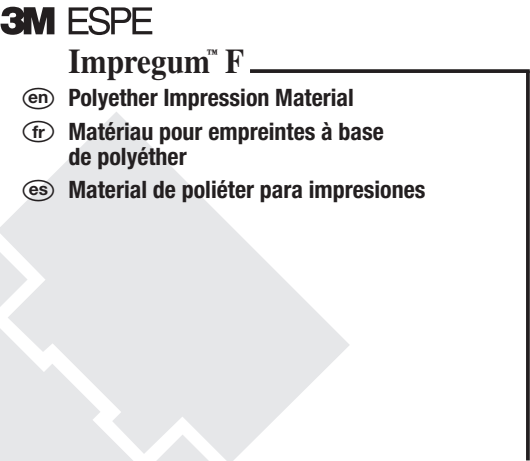




Instructions for Use Mode d'emploi Información de uso

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

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

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M, ESPE, Garant, Impregum and Permadyne are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2011. All rights reserved.

ENGLISH

Product Description

Impregum™ F, manufactured by 3M ESPE, is a medium-bodied consistency polyether impression material for hand mixing. The mixing ratio is 7 volumes base paste : 1 volume catalyst.

For details on Polyether Adhesive, Elastomer syringe, Permadyne™ Garant™ 2:1 and Permadyne™ light-bodied consistency, all products manufactured by 3M ESPE, please refer to the corresponding instructions for Use. These instructions for use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

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

Precautionary Measures

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

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

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.

Impression Tray:

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

Retraction

Suitable retraction agents are e.g., aluminum hydrochloride- and aluminum sulfate-based solutions. Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulphate or iron (III) sulphate may impair the setting of polyether impression materials.

- Keep the area dry from which an impression is to be taken.
- Hemostatic threads or rings may be used for subgingival preparations.
- Thoroughly remove the residue of the retraction agent by rinsing and drying.

Dosing and Mixing

- Dispense equal lengths of base paste and catalyst to a mixing pad. 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 pad unmixed quantities of paste adhering to the spatula, and repeatedly take up and streak out until the color 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 74° F. For 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 intra-oral tip 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 Permadyne Garant 2:1 or Permadyne low consistency for precise impression taking.

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 special stone plaster not earlier than 30 min and not later than 14 days after impression taking.
- To avoid introducing bubbles into the model, briefly rinse with water and dry with air prior to pouring. Do not use surfactants as these impair the quality of polyether impressions, and are not required!
- Polyether impressions can be silver-coated, whereas copper-coating is not feasible.

Cleaning

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

Notes

- At temperatures below 18° C/64° F, the pastes cannot be extruded from the tube due to their increased viscosity. However, at room temperature processability is re-established without compromising quality.
- Direct exposure to sun and moist storage conditions damage the impression.
- Polyether impressions should not be exposed to solvent-containing liquids, as this may result in swelling and imprecise modelling.
- 3M ESPE Polyether materials may only be combined with other 3M ESPE polyether materials. Doing so the working and setting times of the individual products must necessarily be kept.

Storage and Stability

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

Do not use after the expiration date.

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

Customer Information

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

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Information valid as of June 2011

FRANÇAIS

Description du produit

Impregum™ F, fabriqué par 3M ESPE, 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.

Si vous désirez obtenir des informations sur Polyether Adhesive, sur la seringue Elastomer, sur Permadyne™ Garant™ 2:1 et Permadyne™ de consistance fluide, tous les produits fabriqués par 3M ESPE, voir leur notice d'utilisation respective. Conserver la notice d'un produit pendant toute la durée de son utilisation.

Domaines d'application

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

Mesures de précaution

Si des réactions indésirables se manifestent chez un patient, cesser d'utiliser le produit sur celui-ci.

Pour obtenir la fiche signalétique du produit 3M ESPE, consulter le site www.mmm.com ou communiquer avec la filiale locale.

Préparation

Comblir les contre-dépouilles ou les zones de récession gingivale afin d'éviter que le matériau pour empreintes 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.

Porte-empreinte :

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

- Pour obtenir une adhérence suffisante, appliquer une couche mince d'adhésif de polyéther sur le porte-empreinte, puis laisser sécher complètement (30–60 secondes au moins – le temps de séchage idéal est de 15 minutes).

Rétraction

Les produits de rétraction appropriés sont par exemple des solutions de chlorhydrate d'aluminium ou de sulfate d'aluminium. Une rétraction avec des fils ou des anneaux contenant de l'épinéphrine (adrénaline), du sulfate de 8-hydroxyquinoline ou du sulfate ferrique III peut entraver la prise des matériaux pour prise d'empreintes en polyéther.

- Maintenir sèches les parties dont il faut prendre l'empreinte.
- Au besoin, utiliser des fils ou des anneaux hémostatiques pour les préparations sous-gingivales.
- Rincer et sécher pour enlever soigneusement les restes du produit de rétraction.

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. Râcler 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 74°F. Si la température est supérieure, le temps de manipulation total diminue ; il augmente si la température est inférieure.

Prise d'empreinte

Technique monophasé

- 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 Permadyne Garant 2.1 ou Permadyne de consistance fluide.

Après avoir pris l'empreinte

- Examiner avec attention le sulcus de la préparation et des dents voisines. Éliminer 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 respecter les 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.

Fabricación del modelo

- Couler l’empreinte au plus tôt 30 minutos 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, le rincer brièvement à l’eau et sécher à l’air avant la coulée. Ne pas utiliser de produits tensio-actifs, car ils nuisent à la qualité des empreintes en polyéther et sont inútiles.
- Les empreintes en polyéthers sont métallisables à l’argent. Une métallisation au cuivre n’est pas possible.

Nettoyage

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

Remarques

- A des températures inférieures à 18°C/64°F, la viscosité des pâtes augmente tellement qu’elles refusent de sortir du tube. A la température ambiante, elles redeviennent utilisables sans avoir perdu leur qualité.
- Les rayons solaires directs et le rangement en ambiance humide nuisent à l’empreinte.
- Les empreintes en polyéther ne doivent en aucun cas entrar en contact avec des liquides contenant des solvants.
- Les matériaux en polyéther 3M ESPE ne sont combinables qu’avec d’autres matériaux en polyéther 3M ESPE. Ce faisant, il faut respecter impérativement les temps de prise et de travail respectifs des produits.

Stockage et durée de conservation

Stocker le produit entre 18–25°C/64–77°F. **Ne pas le stocker au réfrigéra-teur!**

Ne plus l’utiliser après la date de péremption.

Stocker les empreintes au sec dans l’obscurité, à une température inférieure à 30°C/86°F.

Information clients

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

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabri-cación. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLÍCITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU D’ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L’utilisateur est responsable de la détermination de l’adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantía, votre seul recours et l’unique obligación de 3M ESPE sera la reparación ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilidad

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

Mise à jour : juin 2011

es ESPAÑOL

Descripción del producto

Impregum™ F, fabricado por 3M ESPE, es un material de impresión a base de poliéter de consistencia semifluida para la mezcla a mano. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta base y de la pasta de catalizador es 7:1.

Para mayores detalles sobre Polyether Adhesive, la jeringa Elastomer, Permadyne™ Garant™ 2:1 y Permadyne™ de consistencia muy fluida, todos los productos fabricados por 3M ESPE, véase la respectiva información de empleo. La información de empleo de un producto tendrá que guardarse por la duración de la aplicación.

Indicaciones

- Impresión de preparaciones Inlay, Onlay, coronas y puentes
- Impresiones para funcionales

- Impresiones de arrastre
- Impresiones para implantes

Medidas de Precaución

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

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

Preparación

Tapar las socavaciones o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. La falta de taponado puede dificultar la remoción de la cubeta o dar lugar a la extracción de dientes naturales o de prótesis.

Cubeta de impresión:

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

- Para una adhesión adecuada, aplicar una capa delgada de Polyether Adhesive en la cubeta y dejar secar completamente (mínimo de 30–60 seg., lo ideal son 15 min.).

Retracción

Los agentes de retracción adecuados son, por ejemplo, las soluciones a base de hidrócloruro de aluminio y las de sulfato de aluminio. Una retracción con filamen-tos o anillos que contienen epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroxiquinolina y sulfato de hierro-III puede impedir el fraguado de las pastas de impresión a base de poliéter.

- Mantener seca la zona en la que se va a tomar la impresión.
- Los hilos o los anillos hemostáticos pueden ser utilizados para las prepara-ciones subgingivales.
- Eliminar por completo los residuos del agente de retracción por medio de enjuague y secado.

Dosificación y mezcla

- Dosificar en un bloque los mismos largos de ramal de pasta base y de la pasta de 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!

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 74 °F. Mayores temperaturas acortan el tiempo de preparación total y temperaturas más bajas lo prolongan.

Toma de impresión

Técnica monofásica

- Llenar la pasta 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 Permadyne Garant 2:1 o Permadyne de consistencia baja.

Tras la toma de impresión

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

Higiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitual-mente utilizadas para impresiones. La duración se rige por las respectivas indicaciones del fabricante. Una desinfección demasiado extensa puede originar un deterioro de 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 de uso 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 vertilo. ¡No utilizar relajan-tes, dado 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.

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.

Observaciones

- A temperaturas bajo 18 °C/64 °F no se podrán extraer más las pastas de los tubos debido a la viscosidad elevada. A temperatura ambiente recuperarán su elaborabilidad sin perder calidad.
- La incidencia directa de rayos solares y un almacenamiento húmedo perjudican la toma de impresión.
- Las impresiones a base de poliéter jamás deberán entrar en contacto con líquidos que contengan disolventes.
- Los materiales a base de poliéter de 3M ESPE pueden ser combinados únicamente con otros materiales de poliéter de 3M ESPE. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Almacenamiento y conservación

Almacenar el producto a 18–25 °C/64–77 °F. **¡No almacenar en la nevera!**

No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad.

Guardar las impresiones en lugar seco en recintos oscuros bajo 30 °C/86 °F.

Información para clientes

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

Garantía

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

Limitación de responsabilidad

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

Información válida a partir de junio de 2011