

Impregum™ F**Polyether Impression Material****Matériau pour empreintes à base de polyéther****Material de poliéter para impresiones****Instructions for Use**
Mode d'emploi
Información de uso

Made in Germany by

3M ESPE AG
Dental Products
D-82229 Seefeld - Germany**3M ESPE**Dental Products
St. Paul, MN 55144-1000

3M ESPE Technical Hotline/MSDS Information in U.S.A. and Canada 1-800-634-2249.

3M, ESPE, Garant, Impregum and Permadyne are trademarks of 3M or 3M ESPE AG.
© 3M 2003. All rights reserved.

4000723948/01

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.

Areas of Application

Impression of inlay, onlay, crown, and bridge preparations

Functional impressions

Fixation impressions

Implant impressions

Preparation

Rigid non-perforated metal trays or custom plastic trays are suitable.

For sufficient adhesion, apply a thin layer of Polyether Adhesive to the tray and allow to dry completely (at least 30–60 sec – test with a finger, 15 min drying time is ideal).

Retraction

Areas from which impressions are to be taken should be kept dry. In subgingival preparations, haemostatic threads or rings may be used. Solutions based on aluminum hydroxide chloride or aluminum sulfate are suitable retraction agents. Prior to taking the impression, completely remove any residues of the retraction agent by rinsing and drying.

Retraction with threads or rings containing epinephrine (adrenaline), 8-hydroxyquinoline sulfate or iron (III) sulfate may impair the setting of polyether impression materials.

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

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

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 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.

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.

Polyether materials may be combined with other polyether materials, but not with silicone materials.

Incompatibilities

In susceptible individuals, the risk of sensitization to the product cannot be excluded. Use of the product should be discontinued if allergic reactions are observed.

Technical Data

Impregum F complies with ISO 4823 Type 2, medium-bodied consistency.

Strain in Compression: 3.0%

Recovery from deformation: 98.5%

Linear dimensional change (after 24 h): -0.3%

Storage and StabilityStore 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.

Warranty3M 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 06/03

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

Empruntez des préparations d'inlays, onlays, couronnes et bridges Empruntez fonctionnelles Empruntez de fixation Empruntez pour implants

Préparation

Il convient d'utiliser des porte-empreintes métalliques rigides non perforés, ou des porte-empreintes individuels en matière synthétique.

Pour obtenir une adhérence suffisante, appliquer une couche mince de Polyether Adhesive sur le porte-empreinte puis la laisser sécher complètement (30–60 sec. mini – au contact tactile, délai idéal 15 minutes).

Rétraction

Sécher les parties dont il faut prendre l'empreinte. Les préparations sous-gingivales doivent être traitées préalablement avec des fils ou des anneaux de rétraction. Les produits de rétraction appropriés sont des solutions à base de chlorure hydroxyde d'aluminium ou de sulfate d'aluminium. Avant de prendre l'empreinte, ôter les restes du produit de rétraction en rinçant abondamment puis sécher.

Une rétraction avec des fils ou des anneaux contenant de l'épinéphrine (adrénaline), du sulfate de 8-hydroxychinoline ou du sulfate ferrique-III peut entraver la prise des matériaux pour empreinte à base de polyéther.

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

Mélangé	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

Si c'est nécessaire pour désinsérer l'empreinte de la bouche, après la prise, combler les zones de contre-dépouilles importantes au niveau des espaces interdentaires de manière appropriée.

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 ("tassemement de la valve"), en particulier lors des prises d'empreinte de la mâchoire supérieure, détacher le porte-empreinte 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. Eliminer scrupuleusement tous les résidus de matériau d'empreinte.

Hygiène

Plonger l'empreinte dans une solution désinfectante standard. 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

Coulir 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 à l'eau juste avant la coulée puis sécher. 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.

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 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 à base de polyéther sont combinables entre eux mais pas avec les silicones.

Intolerances

Une sensibilisation au produit chez les personnes prédisposées n'est pas à exclure. Si des réactions allergiques se manifestent, cesser d'utiliser le produit.

Données techniques

Impregum F répond aux exigences ISO 4823, type 2 (consistance semi-liquide).

Déformation sous pression: 3,0%

Mémoire élastique après déform.: 98,5%

Dilatation linéaire (après 24 h): -0,3%

Stockage et durée de conservation

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

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 fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'AÉQUATION 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 garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

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 arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Mise à jour 06/03

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

Impresiones para Inlay, Onlay, coronas y puentes
Impresiones para funcionales
Impresiones de arrastre
Impresiones para implantes

Preparación

Ideales son cubetas metálicas sin perforación y resistentes a la torsión o cubetas individuales de plástico.

Aplicar una capa delgada de Polyether Adhesive en la cubeta para una adherencia suficiente y dejar secar completamente (min. 30–60 seg. – prueba con el dedo, ideal son 15 min).

Retracción

Mantener secas las zonas de las cuales se ha de tomar la impresión. Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.

Sustancias retractoras adecuadas son soluciones a base de cloruro de hidróxido de aluminio o sulfato de aluminio.

Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Una retracción con filamentos 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.

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!

Tiempos

Mezcla	Manipulación desde el inicio de la mezcla	Frágado desde el inicio de la mezcla	Duración de permanencia en la boca
min:seg 00:45	min:seg 02:45	min:seg 06:00	min:seg 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

Para sacar la impresión fraguada de la boca, si es necesario, desbloquear debidamente las zonas subyacentes de los espacios interdentales.

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 frágado.

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 dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Higiene

Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar. La duración se rige por las respectivas indicaciones del fabricante. Una desinfección demasiada larga puede originar un estropao en 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 secar. ¡No utilizar relajantes, 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. La consecuencia sería un hincharimiento y modelos inexactos.

Los materiales a base de poliéter pueden ser combinados únicamente entre sí, pero no con siliconas.

Incompatibilidades

En el caso de personas sensibles un riesgo de sensibilización debido al producto no puede ser excluido. Si se presentan reacciones alérgicas, deberá suspenderse el uso.

Datos técnicos

Impregum F cumple con ISO 4823 tipo 2, consistencia semifluida.

Deformación por compresión: 3,0%

Recuperación post-deformación: 98,5%

Cambio dimensional lineal (después de 24 h): -0,3%

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 fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIALIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que deseé 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.

Estado de información 06/03