

VOCO

VOCO Retraction Paste

EN Instructions for use
MD EU Medical device



Product description:

VOCO Retraction Paste is a paste-like formulation in caps for direct application for temporary widening of the gingiva to provide a dry gingival sulcus. The astringent paste containing aluminium chloride can be applied directly from the cap. The paste can be used as an alternative or in combination with retraction cords and other retraction methods. Commercially available dispensers can be used for the application of **VOCO Retraction Paste**, e.g. the **Caps Dispenser**. One cap **VOCO Retraction Paste** is sufficient for up to 3 sulci and may only be used on one patient at a time.

Indications:

For temporary retraction of the marginal gingiva to provide a dry gingival sulcus when the periodontium is healthy prior to, e.g.

- analogue or digital impressions
- cementation of temporary and permanent restorations
- preparation of class II and V fillings

Contraindications:

VOCO Retraction Paste must not be used in patients with diseased periodontium, open furcations or exposed bone. **VOCO Retraction Paste** contains aluminium chloride and kaolin. **VOCO Retraction Paste** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Do not use in patients with active periodontitis.

Patient target group:

VOCO Retraction Paste is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

VOCO Retraction Paste should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Bring material to room temperature before use. Remove the cap from the aluminium bag and place it in a suitable dispenser immediately before use.
 2. Bend the tip of the cap into the required position, if necessary.
 3. Dispense a small amount of paste onto a mixing pad and discard.
 4. Rinse the sulcus thoroughly with water and dry it carefully from the side with an air stream (do not point the air stream directly into the sulcus).
 5. Slowly apply the paste in a circular motion into the sulcus until the sulcus is filled and the paste excess comes out. To do this, the tip of the cap can be inserted into the sulcus up to the marginal epithelium, without pressure.
- To increase gingival retraction, an optional retraction cord can be inserted into the sulcus before applying the paste.
- When using retraction cuffs or caps, first apply the paste into the sulcus, insert the appropriate cuff or cap and then allow the patient to bite for 1 to 2 minutes.
6. The retention time of the **VOCO Retraction Paste** in the sulcus is 1 to 2 minutes. During this time, keep the treated area dry. **VOCO Retraction Paste** does not harden.
 7. Afterwards, not later than 2 minutes, the paste must be completely removed from the mouth with an air-water spray. Use a suction device.
 8. Carefully dry the prepared area from the side with the air stream, but do not point the air stream directly into the sulcus. If necessary, repeat the treatment from step 5 on.
 9. Continue with the impression or restoration according to the manufacturer's instructions.

Warnings, precautionary measures:

- Wear safety goggles and protective gloves.
- Do not swallow **VOCO Retraction Paste**.
- In case of accidental eye contact, rinse immediately with plenty of water and consult a doctor if necessary.
- Use **VOCO Retraction Paste** caps for one patient only.
- Apply paste with even, not too strong pressure.
- Exposure time longer than 2 minutes may cause irritation of the gingiva.
- The oral mucosa may become whitish in contact with **VOCO Retraction Paste** due to protein coagulation. This is a reversible phenomenon, which disappears within a few days.
- Metal surfaces and instruments may corrode upon contact with **VOCO Retraction Paste**. Always rinse paste residues immediately with water.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C. Bring material to room temperature before use. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **VOCO Retraction Paste** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

VOCO Retraction Paste ist eine pastöse Formulierung in Caps zur Direktapplikation zur temporären Erweiterung und Trockenlegung des Sulcus gingivalis. Die adstringierend wirkende aluminiumchloridhaltige Paste ist direkt aus dem Caps applizierbar. Die Paste kann als Alternative oder in Kombination mit Retraktionsfäden und anderen Retraktionsmethoden verwendet werden. Für die Applikation von **VOCO Retraction Paste** sind handelsübliche Dispenser verwendbar, z. B. der **Caps Dispenser**. Ein Caps **VOCO Retraction Paste** reicht für bis zu 3 Sulci und darf jeweils nur an einem Patienten angewendet werden.

Indikationen:

Zur vorübergehenden Verdrängung der marginalen Gingiva und Trockenlegung des Sulcus gingivalis bei gesundem Parodont, zum Beispiel vor

- Abformungen analog oder digital
- Zementierung von temporären und definitiven Restaurationen
- Anfertigung von Füllungen der Klassen II und V

Kontraindikationen:

VOCO Retraction Paste darf nicht bei Patienten mit erkranktem Parodont, freiliegenden Furkationen bzw. freiliegendem Knochen angewendet werden. **VOCO Retraction Paste** enthält Aluminiumchlorid und Kaolin. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **VOCO Retraction Paste** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Nicht bei Patienten mit aktiver Parodontitis anwenden.

Patientenzielgruppe:

VOCO Retraction Paste kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **VOCO Retraction Paste** erfolgt durch professionell in der Zahnmedizin ausgebildete Anwender.

Anwendung:

1. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Das Caps erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Aluminiumbeutel entnehmen und in einen geeigneten Dispenser einsetzen.
 2. Die Spitze des Caps bei Bedarf in die erforderliche Position biegen.
 3. Eine kleine Menge Paste auf einen Anmischblock ausdrücken und verwenden.
 4. Den Sulcus gründlich mit Wasser spülen und von der Seite vorsichtig mit Luftstrom trocknen (den Luftstrahl nicht direkt in den Sulcus richten).
 5. Die Paste langsam zirkulär in den Sulcus applizieren, bis der Sulcus gefüllt ist und die überschüssige Paste austritt. Dazu kann die Caps-Spitze drucklos in den Sulcus - bis maximal zum Saumepithel - eingeführt werden.
- Um die Retraktion der Gingiva zu verstärken, kann optional vor der Anwendung der Paste ein Retraktionsfaden in den Sulcus eingelegt werden. Bei der Verwendung von Retraktions-Manschetten oder Kappen erst die Paste in den Sulcus applizieren, die passende Manschette oder Kappe einsetzen und anschließend den Patienten 1 bis 2 Minuten lang zubeißen lassen.
6. Die Verweildauer der **VOCO Retraction Paste** im Sulcus beträgt 1 bis 2 Minuten. Während dieser Zeit den behandelten Bereich trocken halten. **VOCO Retraction Paste** härtet nicht aus.
 7. Anschließend, spätestens nach 2 Minuten, muss die Paste mit einem Luft-Wasser-Gemisch und unter Absaugung vollständig aus dem Mund entfernt werden.
 8. Den präparierten Bereich von der Seite vorsichtig mit dem Luftstrom trocknen, aber den Luftstrahl nicht direkt in den Sulcus richten. Bei Bedarf die Behandlung ab Schritt 5 wiederholen.
 9. Mit der Abformung bzw. der Restauration gemäß Anweisungen des Herstellers fortfahren.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen

- Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.
- **VOCO Retraction Paste** nicht verschlucken.
- Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ggf. einen Arzt konsultieren.
- **VOCO Retraction Paste** Caps jeweils nur für einen Patienten verwenden.
- Paste mit gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Eine Einwirkzeit länger als 2 Minuten kann zu Irritationen der Gingiva führen.
- Die Mundschleimhaut kann sich bei Kontakt mit **VOCO Retraction Paste** aufgrund der Koagulation von Proteinen weißlich verfärben. Dabei handelt es sich um eine reversible Erscheinung, die innerhalb von wenigen Tagen wieder abklingt.
- Bei Kontakt mit **VOCO Retraction Paste** können Metallflächen und Instrumente korrodieren. Pastenreste immer sofort mit Wasser abspülen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4°C – 23°C. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produktes gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **VOCO Retraction Paste** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical

Description du produit :

La pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** est une formule pâteuse présentée en Caps et destinée à une application directe dans le but d'élargir et de mettre à sec temporairement le sulcus gingival. Cette pâte astringente à base de chlorure d'aluminium s'applique directement avec la Caps. La pâte peut être utilisée soit comme solution alternative aux fils de rétraction, soit en association avec ces fils ou autres méthodes de rétraction. Il est possible d'appliquer la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** avec des distributeurs courants, comme par ex. le **Caps Dispenser**. Une Caps de **VOCO Retraction Paste** permet de traiter jusqu'à 3 sulcus, mais ne doit servir que sur un seul patient.

Indications :

Pour la rétraction temporaire de la gencive marginale et la mise à sec du sulcus gingival sur un tissu parodontal sain, par exemple avant

- Prise d'empreinte analogique ou numérique
- Scellement de restaurations temporaires et définitives
- Réalisation d'obturations des classes II et V.

Contre-indications :

La pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** ne doit pas être utilisée chez des patients atteints de maladies parodontales ou présentant des furcations ou un tissu osseux mis à nu. La pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** contient du chlorure d'aluminium et du kaolin. Ne pas appliquer la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Ne pas utiliser chez des patients atteints de parodontite active.

Groupe cible de patients :

La pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Application :

1. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Ne sortir la Caps de son sachet aluminium que juste avant emploi et la placer dans un distributeur approprié.
 2. Couder au besoin la pointe de la Caps pour la mettre dans la position requise.
 3. Déposer une petite quantité de pâte sur un bloc de mélange et la jeter.
 4. Rincer le sulcus abondamment avec de l'eau et le sécher avec précaution par soufflage d'air sur le côté (ne pas diriger le jet d'air directement dans le sulcus).
 5. Appliquer lentement la pâte par gestes circulaires dans le sulcus jusqu'à ce qu'il soit plein et que l'excédent de pâte ressorte. Il est pour cela possible d'introduire la pointe de la Caps sans pression dans le sulcus, au maximum jusqu'à l'épithélium de jonction.
- Un fil de rétraction peut, en option et avant application de la pâte, être posé dans le sulcus afin de renforcer la rétraction de la gencive. Si l'on utilise des manchons ou des coiffes de rétraction, commencer par appliquer la pâte dans le sulcus, puis poser la coiffe ou le manchon approprié et laisser ensuite le patient mordre en occlusion pendant 1 à 2 minutes.
6. La durée de séjour dans le sulcus de la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** est de 1 à 2 minutes. Le site traité doit rester sec pendant ce temps. La pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** ne durcit pas.
 7. Il faut ensuite, au plus tard au bout de 2 minutes, éliminer entièrement la pâte de la bouche avec un mélange air-eau et par aspiration.
 8. Sécher avec précaution le site préparé par soufflage d'air sur le côté, ne pas diriger le jet d'air directement dans le sulcus. Répéter au besoin le traitement à partir de l'étape 5.
 9. Poursuivre avec la prise d'empreinte ou la restauration en se conformant aux instructions du fabricant.

Remarques, précautions :

- Porter des lunettes et des gants de protection.
- Ne pas avaler la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste**.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et, le cas échéant, consulter un médecin.
- N'utiliser chaque Caps de **VOCO Retraction Paste** que pour un seul patient.
- Appliquer la pâte en exerçant une pression moyenne et régulière.
- Une durée d'action de plus de 2 minutes risque de provoquer des irritations de la gencive.
- En cas de contact avec la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste**, les muqueuses buccales peuvent prendre une couleur blanchâtre en raison de la coagulation des protéines. Il s'agit d'un symptôme réversible qui disparaît au bout de quelques jours.
- Un contact avec de la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste** peut provoquer de la corrosion sur des surfaces métalliques ou des instruments. Toujours rincer immédiatement à l'eau les restes de pâte.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4°C à 23°C. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec la pâte de rétraction **VOCO Retraction Paste**.

Descripción del producto:

VOCO Retraction Paste es una formulación de pasta en cápsulas de aplicación directa para la ampliación provisional y el secado del surco gingival. Esta pasta con efecto astringente, que contiene cloruro de aluminio, puede aplicarse directamente desde la cápsula. La pasta puede utilizarse como alternativa o en combinación con hilos de retracción y otros métodos de retracción. Para la aplicación de **VOCO Retraction Paste** se pueden utilizar dispensadores convencionales, como por ejemplo el **Caps Dispenser**. Una cápsula de **VOCO Retraction Paste** es suficiente para hasta 3 surcos y solo se puede utilizar en un único paciente.

Indicaciones:

Para la retracción provisional de la encía marginal y el secado del surco gingival en caso de un periodonto sano, por ejemplo antes de:

- Tomas de impresión analógicas o digitales
- Cementación de restauraciones provisionales y definitivas
- Elaboración de obturaciones de las clases II y V

Contraindicaciones:

VOCO Retraction Paste no debe usarse en pacientes con un periodonto enfermo, furcas expuestas o hueso expuesto. **VOCO Retraction Paste** contiene cloruro de aluminio y caolín. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **VOCO Retraction Paste**.

No debe utilizarse en pacientes con periodontitis activa.

Pacientes destinatarios:

VOCO Retraction Paste puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **VOCO Retraction Paste** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

1. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. No extraiga la cápsula de la bolsa de aluminio hasta el momento de su aplicación e insértela en un dispensador adecuado.
2. Si es necesario, doble la punta de la cápsula hasta la posición requerida.
3. Presiónela para hacer salir una pequeña cantidad de pasta sobre un bloque de mezclado y deséchela.
4. Enjuague bien el surco con agua y séquelo con cuidado con un chorro de aire por el lateral (no dirija el chorro de aire directamente al surco).
5. Aplique la pasta lentamente de forma circular en el surco hasta que este se llene y salga el exceso de pasta. Para ello puede introducir la punta de la cápsula en el surco sin ejercer presión, como máximo hasta el epitelio de unión. Para mejorar la retracción de la encía se puede insertar, de forma opcional, un hilo de retracción en el surco antes de aplicar la pasta. Cuando se utilizan manguitos o copas de retracción, se aplica en primer lugar la pasta en el surco, se inserta el manguito o la copa correspondiente y a continuación se pide al paciente que muerda durante 1 o 2 minutos.
6. **VOCO Retraction Paste** debe permanecer en el surco de 1 a 2 minutos. Durante este tiempo se debe mantener seca la zona tratada. **VOCO Retraction Paste** no se endurece.
7. A continuación, tras un máximo de 2 minutos, se debe retirar completamente la pasta de la boca con una mezcla de aire y agua y aplicando succión.
8. Seque con cuidado el área preparada con un chorro de aire por el lateral, pero no dirija el chorro de aire directamente al surco. En caso necesario, repita el tratamiento a partir del paso 5.
9. Proceda a la toma de impresión o la restauración conforme a las instrucciones del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Utilice gafas y guantes de protección.
- Evite la ingestión de **VOCO Retraction Paste**.
- En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico si fuera necesario.
- Utilice las cápsulas **VOCO Retraction Paste** para un único paciente.
- Aplique la pasta con una presión uniforme y no excesiva.
- Un tiempo de actuación superior a 2 minutos puede provocar irritaciones en la encía.
- Debido a la coagulación de proteínas, la mucosa oral puede teñirse de color blanquecino al entrar en contacto con **VOCO Retraction Paste**. No obstante, esta coloración es reversible y desaparece al cabo de pocos días.
- Las superficies metálicas y los instrumentos pueden corroerse al entrar en contacto con **VOCO Retraction Paste**. Enjuague siempre los restos de pasta inmediatamente con agua.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **VOCO Retraction Paste**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** é uma formulação pastosa em cápsulas para aplicação direta para a expansão temporária e a secagem do sulco gengival. A pasta com cloreto de alumínio e com ação adstringente pode ser aplicada diretamente a partir da cápsula. A pasta pode ser utilizada como alternativa ou em combinação com fios de retração e outros métodos de retração. Para a aplicação da **pasta de retração VOCO Retraction Paste** podem ser utilizados dispensadores convencionais, p. ex. o dispensador de cápsulas. Uma cápsula de **pasta de retração VOCO Retraction Paste** é suficiente para até 3 sulcos gengivais e só pode ser usada num paciente.

Indicações:

Para o deslocamento temporário da gengiva marginal e secagem do sulco gengival com o periodonto saudável, por exemplo, antes de:

- Moldagens analógicas ou digitais
- Cimentação de restaurações temporárias e definitivas
- Confeção de enchimentos das classes II e V

Contra-indicações:

A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** não pode ser utilizada em pacientes com doença periodontal, furcas expostas ou ossos expostos. A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** contém cloreto de alumínio e caulino. A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Não usar em pacientes com periodontite ativa.

Grupo-alvo de pacientes:

A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **pasta de retração VOCO Retraction Paste** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

1. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Remover a cápsula da embalagem de alumínio apenas imediatamente antes da aplicação e colocar num dispensador adequado.
2. Se necessário, dobrar a ponta da cápsula até à posição requerida.
3. Espremer uma pequena quantidade de pasta para um bloco de mistura e rejeitar.
4. Lavar bem o sulco com água e secar cuidadosamente com ar de lado (não direcionar o jato de ar diretamente para o sulco).
5. Aplicar a pasta lentamente e de modo circular, até que o sulco esteja preenchido e comece a sair excesso de pasta. Para tal, a ponta da cápsula pode ser introduzida sem pressão no sulco – no máximo até ao epitélio juncional. Para reforçar a retração da gengiva, como opção, pode colocar-se um fio de retração no sulco antes da aplicação da pasta. No caso da utilização de tampas ou anéis de retração, primeiro aplicar a pasta no sulco, colocar a tampa ou o anel adequados e, em seguida, pedir ao paciente que morda durante 1 a 2 minutos.
6. A duração da permanência da **pasta de retração VOCO Retraction Paste** no sulco é de 1 a 2 minutos. Durante esse período, manter a área em tratamento seca. A **pasta de retração VOCO Retraction Paste** não endurece.
7. Em seguida, o mais tardar ao fim de 2 minutos, a pasta tem de ser totalmente removida da boca com uma mistura de ar e água e mediante aspiração.
8. Secar a área preparada com ar de lado, sem direcionar o jato de ar diretamente para o sulco. Se necessário, repetir o tratamento a partir do ponto 5.
9. Prosseguir com a moldagem ou a restauração de acordo com as instruções.

Avisos, medidas de precaução:

- Usar óculos e luvas de proteção.
- Não ingerir a **pasta de retração VOCO Retraction Paste**.
- Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e, se necessário, consultar um médico.
- Utilizar as cápsulas de **pasta de retração VOCO Retraction Paste** em apenas um paciente.
- Aplicar a pasta com uma pressão uniforme, mas não muito elevada.
- Um tempo de atuação superior a 2 minutos pode provocar irritações na gengiva.
- A mucosa oral pode ficar com uma coloração esbranquiçada em caso de contacto com a **pasta de retração VOCO Retraction Paste** devido à coagulação de proteínas. Trata-se de um fenómeno reversível que volta a desaparecer ao fim de poucos dias.
- O contacto com a **pasta de retração VOCO Retraction Paste** pode levar à corrosão de superfícies metálicas e instrumentos. Lavar sempre muito bem e imediatamente os resíduos de pasta.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **pasta de retração VOCO Retraction Paste** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

VOCO Retraction Paste è una formulazione pastosa in capsule destinata all'applicazione diretta allo scopo di ampliare e asciugare temporaneamente il solco gengivale. Questa pasta contenente cloruro d'alluminio e dall'effetto astringente può essere applicata direttamente dalle capsule. La pasta può essere utilizzata in alternativa a o in combinazione con fili di retrazione e altri metodi di retrazione. Per l'applicazione di **VOCO Retraction Paste** si utilizzano comuni dispenser, ad es. il dispenser per capsule **Caps Dispenser**. Una capsula di **VOCO Retraction Paste** è sufficiente per trattare fino a 3 solchi e deve essere impiegata solo su un unico paziente.

Indicazioni:

Per la retrazione temporanea della gengiva marginale e l'asciugatura del solco gengivale in caso di tessuto parodontale sano, ad esempio prima di:

- prendere le impronte in modo analogico o digitale
- cementare restauri temporanei e definitivi
- realizzare otturazioni di classe II e V

Controindicazioni:

VOCO Retraction Paste non deve essere utilizzata in pazienti con parodonto malato, forcazioni esposte oppure osso esposto. **VOCO Retraction Paste** contiene cloruro d'alluminio e caolino. Non utilizzare **VOCO Retraction Paste** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

Non utilizzare su pazienti con parodontite attiva.

Target di pazienti:

VOCO Retraction Paste può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **VOCO Retraction Paste** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Estrarre la capsula dal sacchetto di alluminio solo immediatamente prima dell'uso e inserirla in un apposito dispenser.
2. Se necessario, piegare la punta della capsula nella posizione richiesta.
3. Spremere una piccola quantità di materiale sul blocco di miscelazione e scartarla.
4. Sciacquare accuratamente il solco con acqua e asciugarlo prudentemente con un getto d'aria puntato sul lato (non dirigere il getto d'aria direttamente sul solco).
5. Applicare lentamente la pasta con movimenti circolari nel solco fino a riempirlo e far fuoriuscire la pasta in eccesso. A tal fine, la punta della capsula può essere inserita nel solco (al massimo fino all'epitelio marginale) senza esercitare pressione. Per rinforzare la retrazione gengivale, è possibile inserire opzionalmente un filo di retrazione nel solco prima di usare la pasta. Quando si utilizzano manicotti o cappucci di retrazione, applicare prima la pasta nel solco, inserire il manicotto o il cappuccio appropriato, quindi chiedere al paziente di mordere in occlusione per 1 o massimo 2 minuti.
6. Il tempo di permanenza di **VOCO Retraction Paste** nel solco è di 1 o massimo 2 minuti. Mantenere asciutta l'area trattata durante questo lasso di tempo. **VOCO Retraction Paste** non indurisce.
7. Successivamente, al massimo dopo 2 minuti, la pasta deve essere completamente rimossa dalla bocca con una miscela aria-acqua e sotto aspirazione.
8. Asciugare accuratamente l'area preparata con il getto d'aria puntato sul lato; non dirigere il getto d'aria direttamente sul solco. All'occorrenza ripetere il trattamento dalla fase 5.
9. Proseguire con la presa dell'impronta o il restauro secondo le indicazioni del fabbricante.

Note, precauzioni:

- Indossare occhiali e guanti protettivi.
- Non ingerire **VOCO Retraction Paste**.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico se necessario.
- Utilizzare una capsula di **VOCO Retraction Paste** solo per un singolo paziente.
- Applicare la pasta con una pressione omogenea e non troppo forte.
- Un tempo di azione superiore a 2 minuti può provocare irritazioni alle gengive.
- La mucosa orale può diventare biancastra al contatto con **VOCO Retraction Paste** a causa della coagulazione delle proteine. Si tratta di un fenomeno reversibile che scompare nel giro di pochi giorni.
- Superfici metalliche e strumenti possono corrodersi a contatto con **VOCO Retraction Paste**. Risciacquare immediatamente con acqua eventuali residui della pasta.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **VOCO Retraction Paste** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

