

VOCO

VOCO Retraction Paste

USA | EN Instructions for use

Carefully read instructions prior to use

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 aluminum 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 three 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 aluminum 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 aluminum 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 39 °F – 73 °F (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.

PRODUCT ORDERING INFORMATION

Caps 25 × 0.3 g	REF 1012
Caps 100 × 0.3 g	REF 1013

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be done strictly according to the instructions for use. VOCO recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. VOCO does not accept liability for any damage or loss, directly or indirectly, stemming from the use of or inability to use the products described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connection therewith. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

CAUTION: U.S. Federal Laws restrict this device to sale by or on the order of a dentist.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in the instructions for use.

For questions or comments, please call 1-888-658-2584.

Keep this material out of reach of children. For dental use only.

An explanation of the symbols used in labeling can be found at www.voco.dental/symbols

VOCO

VOCO Retraction Paste

USA | ES Instrucciones de uso

Leer esmeradamente las instrucciones antes del uso

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 39 °F – 73 °F (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:

Deseche 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.

Presentaciones

Caps 25 × 0,3 grs.	REF 1012
Caps 100 × 0,3 grs.	REF 1013

Este material se desarrolló exclusivamente para el uso del odontólogo. El proceso debe ser como está indicado en la información de uso. VOCO reconoce su responsabilidad de reemplazar los productos si se muestran que están defectos. VOCO no acepta la responsabilidad de cualquier perjuicio o pérdida que descienden del uso o de la incapacidad de usar los productos descritos. Antes de usarlo, es la responsabilidad del utilizador de determinar lo adecuado del producto para su uso intentado. El utilizador supone todo el riesgo y la responsabilidad en conexión con eso. Descripciones y datos no constituyen ninguna garantía y no son aglumerantes.

ATENCIÓN: La legislación americana registre este dispositivo para venderlo o al pedido del dentista.

Ninguna persona está autorizada de proveer ninguna información que desvía de las informaciones provéidas en estas instrucciones de uso.

Para preguntas o comentarios, por favor, llámen al 1-888-658-2584.

Mántengase fuera del alcance de los niños. Solamente para el uso odontológico.

La explicación de los símbolos usados en el etiquetado puede ser encontrada en www.voco.dental/symbols

Fabricado por:

VOCO GmbH	Phone +49 (4721) 719-0
Anton-Flettner-Str. 1-3	Fax +49 (4721) 719-140
27472 Cuxhaven	e-mail: marketing@voco.com
Germany	www.voco.dental

VOCO

VC 60 001012 US 0821 99 © by VOCO