

B4®

Pre-Impression Surface Optimizer

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

B4® Pre-Impression Surface Optimizer is designed to be used as a pre-impression conditioning solution. When applied to substrates such as sulcular tissue, tooth preparations, ceramic, composite or metal core build-up material or implant abutments or copings, it provides a uniform surface condition with reduced surface tension prior to the application of all Aquasil® brand Smart Wetting® or Tissue Managing Impression Materials. This standardized surface with reduced contact angle on all impressed substrates allows capture of fine preparation detail both supra and subgingivally.

1.1 INDICATIONS

Preparation conditioning solution for uniform surface wetting prior to elastomeric impression procedures.

1.2 CONTRAINDICATIONS

B4® Optimizer is contraindicated for direct application to dental pulp tissue.

1.3 DELIVERY FORMS

(Some delivery forms may not be available in all countries)

B4® Optimizer is available in:

- 6mL tri-laminated bottle

1.4 COMPOSITION

Polyethylene Glycol (PEG); Ethanol; Water; Surfactant; Pigments

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 WARNINGS

1. B4® Optimizer contains PEG (polyethylene glycol). Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Do not take internally.

Eye contact: B4® Optimizer contains PEG which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Skin contact: B4® Optimizer contains PEG which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water after contact. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.

Oral mucosa contact: Avoid prolonged contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.

2. B4® Optimizer should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

2.2 PRECAUTIONS

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- The bottles cannot be reprocessed. To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottles.
- The B4® Optimizer bottle should be tightly closed immediately after use.
- Use only in well ventilated areas.
- Flammable: B4® Optimizer contains ethanol. Keep away from sources of ignition.

Interactions:

- B4® Optimizer should not be used in conjunction with adhesive procedures. Marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. Rinse areas thoroughly following use.

2.3 ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen

on the skin. Mucous Membranes: inflammation, edema, sloughing. (See Warnings)

2. B4® Optimizer may cause pulpal effects. (See Contraindications)

2.4 STORAGE

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at room temperature between 10°-24°C/50°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

PRE-IMPRESSION PREPARATION CONDITIONER

- 3.1.Preparation: Complete tooth preparation, including core buildup or implant abutment/coping connection and/or retraction cord placement as necessary, in usual fashion.
- 3.2.Cleaning: Remove provisional restoration and residual temporary cement (if applicable). Clean preparation with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro® Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and air dry. Clean freshly instrumented preparation or implant component with water spray and then air dry.
- 3.3.Cord placement: If retraction cord is to be used, place per usual technique in accordance with manufacturer's instructions.
- 3.4.Application of B4® Optimizer:
 - 3.4.1Dispense 2-3 drops of B4® Optimizer from the bottle into a clean dappen dish. Apply additional drops for multiple preparations, if needed. Replace cap promptly.
 - 3.4.2 Using a clean disposable brush, apply B4® Optimizer to the entire preparation/abutment/coping and sulcus, thoroughly (re)wetting the packed retraction cord, if applicable. Air-thin for a uniform film but do not rinse or dry applied B4® Optimizer.
 - 3.4.3Remove cord, if applicable, and confirm hemostasis per usual technique. If additional chemical agents are used to establish hemostasis, thoroughly rinse preparation and sulcus and re-apply B4® Optimizer as outlined in section 3.4.2 once bleeding is controlled. Once hemostasis is confirmed, proceed immediately to impression as per Aquasil® brand Impression Material's Directions for Use.
- 3.5.After impression completion, thoroughly rinse areas where B4 Optimizer was applied.

4. HYGIENE



Cross-contamination - Infection

Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.

4.1 BOTTLES



Cross-contamination - Infection

- The bottles cannot be reprocessed. Dispose of contaminated bottles in accordance with local regulations
- To prevent bottles from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottle is handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves. Do not reuse bottles if contaminated.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the bottle

Incidental contact of the bottle with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage bottle body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument. Repeated liquid contact may damage label. Dry the bottle with a lint-free single-use cloth.

NOTE: Vigorous wiping can destroy the label. Wipe bottles gently.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY-MM-DD"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number on bottle
 - Expiration date on bottle

B4®

Solución de acondicionamiento preimpresión

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico.
EEUU: Rx only.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La solución B4® ha sido creada para uso como solución de acondicionamiento antes de la impresión. Cuando se aplica sobre sustratos como tejido sulcular, preparaciones dentales, cerámica, composite o material de refuerzo con núcleo metálico, pilares de implantes o cofias, el producto proporciona una condición uniforme de la superficie reduciendo la tensión superficial antes de aplicar cualquier material de impresión Smart Wetting® de la marca Aquasil® o cualquier otro material de impresión para el tratamiento del tejido. Las superficies así normalizadas con un ángulo de contacto reducido para todos los sustratos sobre los que se hacen impresiones permiten reproducir los detalles más sutiles de la preparación tanto por encima como por debajo de la encía.

1.1 INDICACIONES

Solución de acondicionamiento de preparaciones para el mojado uniforme de la superficie antes de la impresión elastomérica.

1.2 CONTRAINDICACIONES

La solución B4® está contraindicada para su aplicación directa sobre tejido de pulpa dentaria.

1.3 FORMA DE PRESENTACIÓN

(algunas formas de presentación pueden no estar disponibles en todos los países)

B4® Optimizer está disponible en el siguiente formato:

- bote trilaminado de 6 ml

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otras secciones de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad que se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Se deben respetar todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 ADVERTENCIAS

1. La solución B4® contiene glicol polietileno (PEG). Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), el tejido blando bucal y los ojos. No lo ingiera.

Contacto con los ojos: La solución B4® contiene glicol polietileno que puede irritar los ojos. Cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.

Contacto con la piel: La solución B4® contiene glicol polietileno que puede causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, deje de utilizar el producto y busque atención médica.

Contacto con la mucosa bucal: evite el contacto prolongado con los tejidos blandos orales. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y después expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

2. No utilice la solución B4® con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.

2.2 PRECAUCIONES

- El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
- Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen protección ocular.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- Los botes no pueden reprocesarse. Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.
- La botella de la solución B4® debe cerrarse herméticamente inmediatamente después de su uso.
- Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
- Inflamable: B4® contiene etanol. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.

Interacciones:

- B4® no debe usarse en combinación con procedimientos adhesivos, ya que es posible que esto afecte al sellado marginal provocando microlagunas, manchas bajo la superficie y/o el fallo de la restauración. Enjuague rigurosamente las áreas después del uso.

2.3 REACCIONES ADVERSAS

1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. Contacto con la piel: irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. Membranas mucosas: inflamación, edema, caída de la piel. (Véase Advertencias).
2. La solución B4® podría tener efectos adversos sobre la pulpa. (Véase Contraindicaciones).

2.4 ALMACENAMIENTO

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa y almacénelo en un lugar bien ventilado a temperatura ambiente entre 10 -24 C/50 -75 F. Utilice el producto a temperatura ambiente. Proteja de la humedad. No congele. No utilice después de la fecha de caducidad.

3 INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

ACONDICIONADOR DE LA PREPARACIÓN PREVIO A LA IMPRESIÓN

- 3.1. Preparación: termine con la preparación dental, incluyendo la base cavitaria o la conexión del pilar / cofia para el implante y / o la colocación del hilo de retracción cuando sea necesario, tal y como hace habitualmente.
- 3.2 Limpieza: retire la restauración provisional y el cemento temporal residual (cuando sea aplicable). Limpie la preparación con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica NUPRO®. Lávese concienzudamente con agua pulverizada a presión y séquese con aire. Limpie con agua pulverizada a presión la preparación que haya sido recientemente rebajada o el componente del implante, después séquelos con aire.
- 3.3. Colocación del hilo: si se tiene que utilizar hilo de retracción, colóquelo siguiendo la técnica habitual de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 3.4. Aplicación de la solución B4®
 - 3.4.1 Abra la botella y ponga de 2 a 3 gotas de la solución B4® en una cubeta de vidrio limpia. Ponga más gotas para varias preparaciones, si es necesario. Vuelva a colocar el tapón en su sitio rápidamente.
 - 3.4.2 Aplique la solución B4® utilizando un cepillo desechable limpio sobre toda la preparación / pilar / cofia y el sulcus, mojado bien (o volviendo a mojar) el hilo de retracción en tensión, siempre y cuando sea aplicable. Aplique algo de aire para conseguir una película uniforme, pero no enjuague con agua o seque la solución B4® aplicada.
 - 3.4.3 Retire el hilo, cuando sea oportuno, y confirme la hemostasis siguiendo su técnica habitual. En el caso que se utilicen agentes químicos adicionales para conseguir la hemostasis, enjuague bien la preparación y el sulcus y vuelva a aplicar la solución B4® tal y como se describe en la sección 3.4.2 una vez que se haya controlado la hemorragia. Una vez se confirme la hemostasia, proceda de inmediato a la impresión siguiendo las instrucciones de uso de los materiales de impresión de la marca Aquasil®.
- 3.5. Después de completar la impresión, enjuague rigurosamente las áreas en las que se haya aplicado B4 Optimizer.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada - Infección

- No reutilice los productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo las normativas locales.

4.1 BOTES



Contaminación cruzada - Infección

- Los botes no pueden reprocesarse. Elimine los botes contaminados de acuerdo con las regulaciones locales.
- Para evitar la exposición de los botes a los aerosoles, fluidos corporales y a manos contaminadas, es obligatorio que los botes se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados. No vuelva a usar los botes si se han contaminado.
- During treatment clinicians with patient contact should not handle the bottle.
- Durante el tratamiento, los médicos en contacto con pacientes no deben manipular el bote.

El contacto accidental del bote con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario no dañará el cuerpo del mismo. No permita que ninguna solución entre en contacto con su contenido. Deseche el material que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto reiterado con líquido puede dañar la etiqueta. Seque el bote con un paño desechable sin pelusa.

NOTA: Al frotar con demasiada fuerza puede destruir la etiqueta. Limpie el bote suavemente.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: "AAAA-MM-DD"
2. Deberá consignar las siguientes referencias cada vez que se ponga en contacto con nosotros:
 - Número de pedido nuevo
 - Número del lote en el frasco
 - Fecha de caducidad de la botella

B4®

Solution de conditionnement avant empreinte

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.
USA: Rx seulement.

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La solution B4® est conçue pour être utilisée comme une solution de conditionnement avant empreintes. Appliquée sur les substrats comme le tissu sulculaire, les préparations dentaires, les céramiques, les matériaux de renforcement métalliques ou composites ou encore les piliers d'implant ou les chapes, elle fournit une condition de surface uniforme et une tension de surface réduite avant l'application de tous les produits Aquasil® tels que Smart Wetting® ou les matériaux de traitement des tissus en vue de la prise d'empreintes. Cette surface standardisée à l'angle de contact réduit sur tous les substrats enregistrés permet de saisir détails précis de la préparation à la fois sur le plan supra-gingival et sous-gingival.

1.1 INDICATIONS

Solution de conditionnement de préparation pour mouillage de surface uniforme avant procédures d'empreintes à base d'élastomère.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

La solution B4® est contre-indiquée en application directe sur les tissus de la pulpe dentaire.

1.3 CONDITIONNEMENT DU PRODUIT

(certaines formes de livraison ne peuvent pas être disponibles dans tous les pays)

B4® Optimizer est disponible sous forme de :

- flacons stratifiés à trois couches de 6 ml

1.4 COMPOSITION

Polyéthylène glycol (PEG); Éthanol; Eau; Surfactant; Pigments

2. CONSIGNES DE SECURITE GENERALES

Veillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte sécurité

Voici le symbole d'alerte de sécurité. Il vous avertit des risques de dommages corporels potentiels. Respectez tous les avertissements de sécurité associés à ce symbole pour éviter toute blessure éventuelle.

2.1 AVERTISSEMENTS

1. La solution B4® contient du PEG (polyéthylène glycol). Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus buccaux mous et les yeux. Réservé à l'usage externe. Contact avec les yeux : La solution B4® contient du PEG qui peut irriter les yeux. Avant l'utilisation de ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices, ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment, puis consulter un médecin.

Contact avec la peau : La solution B4® contient du PEG qui peut causer des réactions cutanées (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilités ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.

Contact avec la muqueuse buccale: Éviter tout contact prolongé avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

2. La solution B4® ne doit en aucun cas être utilisée avec des patients ayant une allergie sévère connue à l'un des composants.

2.2 PRECAUTIONS

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin.
- Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Les dispositifs dont l'étiquette comporte la mention « à usage unique » n'ont été conçus que pour un usage unique. Il convient de les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.
- Le flacon de la solution B4® doit être soigneusement refermé après usage.
- Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
- Produit inflammable : la solution B4® contient de l'éthanol. Tenir à l'écart de toute source de chaleur.

Interactions :

- B4® Optimizer ne doit pas être utilisée en association avec d'autres procédures d'adhésion. Ceci pourrait altérer l'étanchéité marginale et générer des micro-fuites, une contamination de la subsurface et/ou des défauts de la restauration. Rincez soigneusement les surfaces après l'utilisation.

2.3 EFFETS INDESIRABLES

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction

allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation, oedème, desquamation. (voir avertissements)

2. La solution B4® peut avoir des effets sur la pulpe. (voir contre-indications)

2.4 STOCKAGE

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit. Conservez le produit à l'abri de la lumière directe, dans un endroit bien ventilé à température ambiante entre 10°-24°C/50°-75°F. Le produit est à utiliser à température ambiante. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ETAPE PAR ETAPE

CONDITIONNEUR DE PRÉPARATION POUR PRÉ-EMPREINTE

- 3.1. Préparation : Préparation complète de la dent, notamment : matériau de préparation ou piliers d'implant/chape et/ou placement des fils rétracteurs si nécessaire, selon la procédure usuelle.
- 3.2. Nettoyage : Retirer la restauration provisoire et le ciment temporaire résiduel (si possible). Nettoyer la préparation avec une cupule en caoutchouc ou une pâte prophylactique comme NUPRO®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air. Nettoyer la préparation ou le composant d'implant avec un jet d'eau et sécher à l'air.
- 3.3. Placement du fil : Si un fil rétracteur doit être utilisé, placer selon la technique habituelle conformément aux instructions du fabricant.
- 3.4. Application de la solution B4® :
 - 3.4.1 Faire couler 2 à 3 gouttes de solution B4® du flacon dans un godet Dapen. Dans le cas de préparations multiples, si besoin, ajouter d'autres gouttes. Remettre immédiatement le capuchon.
 - 3.4.2 A l'aide d'une brosse propre à usage unique, appliquer la solution B4® sur la préparation et dans le sulcus en réhumidifiant le fil de rétraction si vous en utilisez. Appliquer un léger flux d'air pour étaler la solution B4® en un film uniforme. Ne pas rincer ou sécher la solution B4®.
 - 3.4.3 Si nécessaire, retirer le fil, puis confirmer l'hémostase selon la technique habituelle. Si des agents chimiques supplémentaires sont utilisés pour établir l'hémostase, rincer soigneusement la préparation et le sulcus et réappliquer la solution B4® tel que spécifié au chapitre 4.2 une fois le saignement maîtrisé. Une fois que l'hémostase est confirmée, veuillez procéder immédiatement à la prise d'empreintes selon les instructions d'utilisation des matériaux de prise d'empreintes Aquasil®.
- 3.5. Une fois la prise d'empreintes terminée, rincez abondamment les zones sur lesquelles la solution B4 Optimizer a été appliquée.

4. HYGIENE

Contaminations croisées - Infection

- Ne pas réutiliser de produits à usage unique. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

4.1 Flacons

Contaminations croisées - Infection

• Les flacons ne peuvent pas être nettoyés. Veuillez éliminer les flacons contaminés conformément à la réglementation locale.

- Pour protéger les flacons des risques d'éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou bien encore des mains souillées, il est obligatoire que le flacon soit manipulé en dehors de l'unité dentaire à l'aide de gants propres/désinfectés. Ne pas réutiliser les flacons si ils sont contaminés.
- Pendant le traitement, les dentistes en contact avec le patient ne doivent pas manipuler le flacon.

Le contact accidentel du flacon avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier n'endommagera pas le corps du flacon. Ne laissez aucune solution entrer en contact avec le contenu. Jetez le matériau qui a été en contact avec du fluide ou un instrument non stérile.

Un contact répété avec du liquide peut endommager l'étiquette. Séchez le flacon avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

REMARQUE : un essuyage trop vigoureux risque de détruire l'étiquette. Essayez les flacons délicatement.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne plus utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM-JJ »
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
 - Numéro de commande
 - Numéro du lot sur l'emballage
 - Date de péremption sur l'emballage

B4®

Vorabform-Konditionierungslösung

GBRAUCHSANLEITUNG - DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: nur Rx.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die B4® -Lösung ist als eine Vorabform-Konditionierungslösung konzipiert worden, die vor der Abformung appliziert wird. Wenn sie auf Substrate wie Sulkusgewebe, präparierte Zahnhartsubstanzen, Stumpfaufbaumaterialien aus Keramik, Komposit oder Metall, auf Implantat-Abutments oder -Pfosten aufgetragen wird, entsteht eine einheitliche Oberfläche mit reduzierter Oberflächenspannung, bevor eins der Abformmaterialien Aquasil Ultra Smart Wetting® oder Aquasil für Gewebsmanagement aufgetragen wird. Die standardisierte Oberfläche mit verminderten Kontaktwinkeln auf allen Abformsubstraten ermöglicht das Erfassen von feinen Präparationsdetails sowohl supra- als auch subgingival.

1.1 INDIKATIONEN

Konditionierungslösung zur Erreichung einer gleichmäßigen Oberflächenbenetzung vor Elastomer-Abformverfahren.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

Die direkte Applikation von B4® -Lösung auf Pulpagewebe ist kontraindiziert.

1.3 DARREICHUNGSFORM

(einige Lieferformen sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar)

1.4 ZUSAMMENSETZUNG

Polyethylenglycol (PEG); Ethanol; Wasser; oberflächenaktive Substanzen; Pigmente

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

Warnsymbol

 Dieses Warnsymbol weist auf mögliche Verletzungsgefahren hin. Halten Sie sich unbedingt an alle Sicherheitshinweise in Verbindung mit diesem Symbol, um Verletzungen zu vermeiden.

2.1 WARNHINWEISE

1. Die B4® -Lösung enthält PEG (Polyethylenglycol). Längeren oder wiederholten Kontakt mit Haut (allergischer Kontaktdermatitis), Weichgewebe im Mund und Augen meiden. Nicht einnehmen. Augenkontakt: Die B4® -Lösung enthält PEG, das die Augen reizen kann. Bevor Sie dieses Produkt anwenden, eine Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten bedecken, damit diese vor spritzendem Material geschützt sind. Im Falle von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.

Hautkontakt: Die B4® -Lösung enthält PEG, das bei anfälligen Personen eine Sensibilisierung der Haut (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen kann. Falls es zum Kontakt mit der Haut kommt, sofort gründlich mit Watte und Alkohol wegwischen und dann gut mit Seife und Wasser abwaschen. Wenn ein Ausschlag und eine Sensibilisierung der Haut oder eine allergische Reaktion hervorgerufen werden, den Gebrauch einstellen und medizinische Hilfe aufsuchen. Kontakt mit der Mundschleimhaut: Längeren Kontakt mit Weichgewebe im Mund meiden. Wenn es zum unbeabsichtigten Kontakt kommt, die Schleimhaut mit viel Wasser spülen und das Wasser ausspucken. Falls die Sensibilisierung der Schleimhaut nicht nachlässt, sofort medizinische Hilfe aufsuchen.

2. Die B4® -Lösung sollte nicht an Patienten angewandt werden, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe aufgewiesen haben.

2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt eignet sich nur für den in der Gebrauchsanleitung spezifisch beschriebenen Gebrauch. Jeder Gebrauch entgegen der Gebrauchsanleitung unterliegt der Entscheidung und alleinigen Verantwortung des Arztes.
- Tragen Sie angemessenen Augenschutz, angemessene Kleidung und Handschuhe. Augenschutz empfiehlt sich auch für Patienten.
- Medizinprodukte mit Einwegkennzeichnung („Single use“) sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach Verwendung zu entsorgen und dürfen keinesfalls bei anderen Patienten erneut verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Flaschen können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.
- Die B4® -Lösungsflasche muss sofort nach Gebrauch fest geschlossen werden.
- Nur in gut ventilierten Räumen anwenden.
- Entzündbar: B4® -Lösung enthält Ethanol. Von Entzündungsquellen fern halten.

Wechselwirkungen:

- Die Konditionierungslösung B4® darf nicht in Verbindung mit adhäsiven Behandlungsverfahren verwendet werden, da hierdurch die Randdichtigkeit beeinträchtigt werden und es zu Mikroleakage, tiefergehender Verfärbung und/oder Restaurationsverlusten kommen kann. Die behandelten Bereiche müssen nach dem Auftragen der Lösung gründlich gespült werden.

2.3 NEBENWIRKUNGEN

1. Das Produkt kann Augen und Haut reizen. Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschädigung. Hautkontakt: Irritation und mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut wird möglicherweise rötlicher Ausschlag sichtbar. Schleimhäute: Entzündung, Ödem, Verschorfung (siehe Warnhinweise).

2. Die B4® -Lösung kann Auswirkungen auf die Pulpa haben (siehe Kontraindikationen).

2.4 LAGERUNG

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden und das Produkt an einer gut belüfteten Stelle bei Raumtemperatur zwischen 10°C und 24°C lagern. Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. GEBRAUCHSANWEISUNGEN SCHRITT FÜR SCHRITT

KONDITIONIERUNGSMITTEL FÜR DIE PRÄPARATION VOR DER ABFORMUNG.

- 3.1. Präparation: Vollständige Zahnpräparation, einschließlich Stumpfaufbau- oder Implantat-Abutment-/Pfeilverbindung und/oder bei Bedarf Platzierung eines Retraktionsfadens in herkömmlicher Weise.
- 3.2. Reinigung: Provisorische Restaurationen und Reste des provisorischen Zements (falls vorhanden) entfernen. Reinigen Sie die Präparation mit einem Gummikelch und Bimsstein oder einer Polierpaste, wie beispielsweise NUPRO® Prophylaxe-Paste. Gründlich mit Wasserspray abspülen und lufttrocknen.
- 3.3. Legen des Retraktionsfadens: Wird ein Retraktionsfaden verwendet, platzieren Sie ihn in der üblichen Technik entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
- 3.4. Anwendung der B4® -Lösung
 - 3.4.1 Geben Sie 2-3 Tropfen der B4® -Lösung aus der Flasche in ein sauberes Dappenglas. Sofort die Flasche mit der Verschlusskappe wieder verschließen.
 - 3.4.2 Tragen Sie mit einem sauberen Einwegbürstchen die B4® -Lösung auf die gesamte Präparation/Abutment/Pfeiler und den Sulkus auf, den Retraktionsfaden dabei gegebenenfalls (erneut) gründlich benetzen. Die B4® -Lösung mit Luft vorsichtig verblasen, um einen dünnen gleichmäßigen Benetzungsfilm zu erhalten, jedoch nicht austrocknen.
 - 3.4.3 Entfernen Sie gegebenenfalls den Retraktionsfaden und kontrollieren Sie die erfolgreiche Blutstillung mit dem herkömmlichen Verfahren. Wenn zusätzliche chemische Mittel verwendet werden, um Blutungen zu stillen, spülen Sie gründlich die Präparation und den Sulkus und tragen Sie die B4® -Lösung erneut auf gemäß Abschnitt 3.4.2 sobald die Blutung unter Kontrolle ist. Sobald die Blutung nachweislich gestillt ist, umgehend den Abdruck gemäß den Verwendungshinweisen zum Abformmaterial Aquasil® anfertigen.
- 3.5. Nach Fertigstellung des Abdrucks müssen die Bereiche, in denen die Konditionierungslösung B4 aufgetragen wurde, gründlich gespült werden.

4. HYGIENE

Kreuzkontamination - Infektion

- Produkte zur Einmalverwendung nicht wiederverwenden. Produkte gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.1 Flaschen

Kreuzkontamination - Infektion

- Die Flaschen können nicht wiederaufbereitet werden. Kontaminierte Flaschen sind gemäß den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Um eine Kontamination der Flaschen mit Spritzern, Sprühnebel von Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist der Umgang abseits des Behandlungsstuhls mit sauberen/desinfizierten Handschuhen erforderlich. Flaschen nicht wiederverwenden, falls kontaminiert.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche in Berührung kommen.

Die Flasche wird bei versehentlichem Kontakt mit Wasser, Seife oder einer wasserbasierten Desinfektionslösung für den Einsatz im klinischen Bereich nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall in Kontakt mit Flüssigkeiten kommen. Material, das in Kontakt mit Flüssigkeiten oder nicht sterilen Instrumenten gekommen ist, muss entsorgt werden.

Durch wiederholten Kontakt mit Flüssigkeiten kann die Beschriftung beschädigt werden. Die Flasche mit einem staubfreien Einmaltuch trocknen.

HINWEIS: Durch kräftiges Reiben kann das Etikett zerstört werden. Flaschen vorsichtig abwischen.

5. LOTNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM-TT“.
2. Die folgenden Nummern müssen in jedem Schriftverkehr angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Lotnummer auf der Flasche
 - Verfallsdatum auf der Flasche

B4®

Soluzione di condizionamento Pre-impronta

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Solo per uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La soluzione B4® è stata ideata per essere utilizzata come soluzione di condizionamento pre-impronta. Una volta applicata a substrati come tessuti del solco, preparazioni dentali, ceramiche, moncone preprotetico in metallo o composito o supporti di impianti o coperture dentali, fornisce un condizionamento uniforme della superficie con una ridotta tensione superficiale prima dell'applicazione di tutti i materiali da impronta a marchio Aquasil® Smart Wetting® o Tissue Managing. Questa superficie così trattata presenta un angolo di contatto ridotto su tutti i substrati da improntare, permette la riproduzione più accurata dei dettagli della preparazione sia a livello sopragengivale che subgengivale.

1.1 INDICAZIONI

Soluzione per il condizionamento delle preparazioni e per l'inumidimento uniforme delle superfici prima delle procedure di impronte elastomeriche.

1.2 CONTROINDICAZIONI

La soluzione B4® è controindicata per l'applicazione diretta sulla polpa dentale.

1.3 FORME DISPONIBILI

(alcuni confezionamenti potrebbero non essere disponibili in tutte le nazioni)

La soluzione B4® Optimizer è disponibile in:

- flacone trilaminato da 6 ml

1.4 COMPOSIZIONE

Polietilenglicolo (PEG); etanolo; acqua; tensioattivo; pigmenti

2. NOTE GENERALI DI SICUREZZA

Prendere nota delle seguenti informazioni di sicurezza generale e di quelle specifiche che si trovano in altre sezioni di queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 AVVERTENZE

La soluzione B4® contiene PEG (polietilenglicolo). Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la cute (dermatite allergica da contatto), con i tessuti orali molli e con gli occhi. Non ingerire. Contatto oculare: la soluzione B4® contiene PEG che può essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da eventuali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

Contatto con la cute: la soluzione B4® contiene PEG che può causare la sensibilizzazione della cute (dermatiti allergiche da contatto) in individui particolarmente sensibili. In caso di contatto cutaneo, risciacquare immediatamente ed accuratamente con cotone ed alcool e poi lavare bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.

Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

2. La soluzione B4® non deve essere usata su pazienti con una storia nota di gravi reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

2.2 PRECAUZIONI

- Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'Uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
- Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Gettarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione incrociata.
- I flaconi non possono essere riutilizzati. Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.
- Il flacone della soluzione B4® deve essere chiuso ermeticamente immediatamente dopo l'utilizzo.
- Utilizzare solo in zone ben ventilate.
- Infiammabili: la soluzione B4® Optimizer contiene etanolo. Tenere lontano da fonti di calore.

Interazioni:

- Non utilizzare la soluzione B4® Optimizer nell'ambito di interventi adesivi. Il sigillo marginale potrebbe subire danni dando luogo a microperdite, macchie sulla superficie sottostante e/o fallimento del restauro. Al termine dell'uso sciacquare accuratamente le zone interessate.

2.3 EFFETTI INDESIDERATI

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la cute. Contatto oculare: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rosse. Membrane mucose: infiammazione, edema, esfoliazione cutanea. (Vedere Avvertenze)
2. La soluzione B4® può provocare effetti negativi sulla polpa. (Vedere Controindicazioni)

2.4 CONSERVAZIONE

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento. Tenere al riparo dalla luce diretta del sole e conservare in un luogo ben ventilato ad una temperatura ambiente compresa tra 10 °C e 24 °C. Proteggere dall'umidità. Non refrigerare. Non usare oltre la data di scadenza.

3. PROCEDURA D'APPLICAZIONE

CONDIZIONATORE PRE-IMPRONTA DELLE PREPARAZIONI

- 3.1. Preparazioni: preparazione completa del dente, compreso il moncone protesico o il supporto/la copertura dell'impianto e/o il posizionamento dei fili di retrazione come richiesto da normale procedura.
- 3.2. Detersione: rimuovere la ricostruzione provvisoria e il cemento provvisorio residuo (se applicato). Pulire la preparazione con cospette di gomma e pomice o una pasta di pulizia come la pasta per profilassi Nupro®. Lavare accuratamente la preparazione con getto d'acqua ed asciugare ad aria. Pulire la preparazione appena preparata o il componente collegato agli impianti con getto d'acqua ed asciugare ad aria.
- 3.3. Posizionamento dei fili: se si devono usare fili di retrazione, posizionarli con la tecnica usuale, seguendo le istruzioni del produttore.
- 3.4. Applicazione della soluzione B4®:
 - 3.4.1 Erogare 4-5 gocce di soluzione B4® in una vaschetta Dappen Dish pulita. Se necessario, per preparazioni multiple, applicare delle gocce aggiuntive. Richiudere subito il flacone con il tappo.
 - 3.4.2 Utilizzando un microbrush (o un pennellino per adesivi smalto-dentali) pulito, applicare la soluzione B4® sull'intera preparazione/ supporto/copertura e solco, (ri-) inumidendo completamente i fili di retrazione, se applicati. Soffiare la soluzione B4® con la siringa ad aria in modo da ottenere uno strato uniforme, ma non risciacquare o asciugare B4® una volta applicato.
 - 3.4.3 Rimuovere i fili retrattori, se applicati, e controllare la funzione emostatica con la tecnica usuale. Se sono stati usati agenti chimici addizionali per mantenere la funzione emostatica, risciacquare completamente la preparazione e il solco e riapplicare la soluzione B4® come indicato alla parte 4.2 una volta che l'emostasi è sotto controllo. Una volta che l'emostasi è sotto controllo, procedere immediatamente con la presa dell'impronta secondo le Istruzioni per l'uso del materiale per impronta a marchio Aquasil®.
- 3.5 Al termine della procedura di presa dell'impronta, sciacquare accuratamente le aree su cui è stata applicata la soluzione B4 Optimizer.

4. IGIENE



Contaminazione crociata - Infezione

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali.

4.1 Flaconi



Contaminazione crociata - Infezione

- I flaconi non possono essere riutilizzati. Smaltire i flaconi contaminati in conformità alle normative locali.
- Per salvaguardare i flaconi dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio che il flacone vengano maneggiati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati. Non riutilizzare i flaconi se contaminate.
- Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare il flacone.

Il contatto accidentale del flacone con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base d'acqua di tipo ospedaliero non danneggia il corpo del flacone. Evitare il contatto tra soluzioni di qualsiasi tipo e il materiale contenuto nel flacone. Smaltire il materiale entrato in contatto con liquidi o strumenti non sterili.

Il contatto ripetuto con liquidi può danneggiare l'etichetta. Asciugare il flacone con un panno monouso privo di pelucchi.

NOTA: uno sfregamento energico può rovinare l'etichetta. Asciugare i flaconi delicatamente.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM-GG"
2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:
 - Numero di riordine
 - Numero di lotto sulla confezione
 - Data di scadenza sulla confezione