

RetraXil[®] blue



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

GB	Instructions for use.....	2
FR	Mode d'emploi	4
ES	Instrucciones de uso	6



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Dateiname: A9236_99001796_00_EIFU RETRAXIL BLUE (USA ONLY)	ActiVote-Nr: A9236	Maße: 279.4 mm x 215.9 mm	Falzmaß:
SAP-Nr: 99001796	Version 00	AK-Version 06	Datum 18.08.2025
Freigabe am: 20.08.2025	Druckfarben: Schwarz	Druckverfahren: Digital	

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose

RetraXil blue is an astringent retraction paste for the temporary displacement of the marginal gingiva and drying of the gingival sulcus. The paste, which contains aluminium chloride, is inserted into the gingival sulcus. In addition to the displacement effect of the paste, the astringent aluminium chloride ensures a hemostatic effect. Depending on the clinical situation and the practitioner's individual preference, the paste can be used as an alternative or in combination with retraction cords.

Indications

For the temporary displacement of the marginal gingiva and drying of the gingival sulcus, e.g. for

- conventional or digital impressions,
- cementation of temporary and permanent restorations
- and the creation of Class II and V fillings.

Contraindications

The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use on patients with periodontal disease, furcation exposure or exposed bone.

Patient target group

This dental accessory is suitable for patients requiring dental treatment for the mentioned indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant.

Intended user

For use by dental health care professionals only.

Clinical benefit

Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically, or they are accessories in the rehabilitation process.

Potential side effects

Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases. Local tissue damage if the application time is too long.

Product features

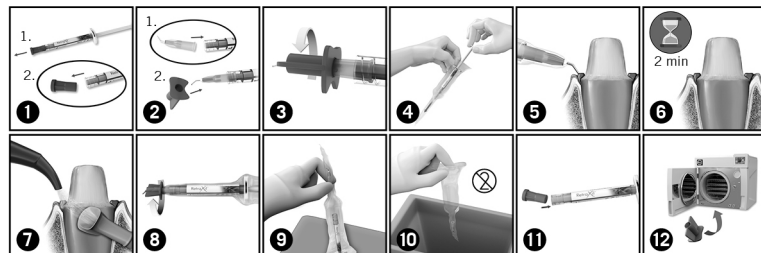
Primary packaging components and combination products

- Twisting aid (can be used multiple times after sterilization)
- Application cannulas (for single use only – please discard after use)

Composition

Phyllosilicates, water, aluminium chloride hexahydrate, mineral-based oleogel, vinyl siloxane, Pigment Blue 15:3

Product application



Preparation

- Thoroughly rinse the sulcus with water and gently air dry before using the paste. Remove and save the cap (Fig. 1).
- Depending on the clinical situation, a retraction cord can be inserted into the sulcus before the application of the retraction paste.
- Screw on one of the application cannulas supplied (Fig. 2), tighten it using the twisting aid provided and check that it is securely attached (Fig. 3).
- Protect the syringe with application cannula against contamination with a protective sleeve (Fig. 4).
- Apply a small amount of the retraction paste to a mixing pad and discard.

Note: Do not bend the cannula tip.

Application

- Insert the application cannula into the sulcus and apply the retraction paste circularly around the tooth so that excess material wells out of the sulcus (Fig. 5).

Note: Do not use on prepared tooth surfaces – RetraXil blue can impair the adhesive bond of dentine-bonding agents.

- Leave the retraction paste in the sulcus for two minutes (Fig. 6).
– No moisture should be allowed in during this time.

Note: A longer application time can lead to tissue damage.

Rinse / Remove

- Once the application time has ended, remove the retraction paste from the sulcus using an air-water mixture and a suction device; take care not to leave any residue (Fig. 7).
- Check the retraction result and remove any residue from the patient's sulcus/mouth.

Note: If RetraXil blue is not rinsed out of the mouth sufficiently, it can negatively affect the quality of the impression.

Closure

- After application, remove the application cannula along with the protective sleeve using the twisting aid provided (Fig. 8)
- Place the syringe on a hygienically clean surface (Fig. 9)
- Discard the used application cannula along with the protective sleeve (Fig. 10) and reclose the syringe with the supplied cap using clean gloves (Fig. 11)

Note: When using syringes in mouth, use common hygienic protective sleeves to prevent contamination. Do not reuse after contamination.

- The twisting aid supplied must be sterilized after use (Fig. 12). For more information, see **“Cleaning, disinfection and sterilization”**.

Note: Close RetraXil blue carefully after each use.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections.

This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used. Do not reuse the syringes if there is evidence that the paste has been contaminated with body fluids.

Warnings and safety instructions

- The product may irritate eyes. Avoid contact with eyes. Immediately and thoroughly rinse with plenty of water in case of contact with eyes and contact an ophthalmologist.
- The product may irritate skin. Avoid contact with skin. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap.
- Wear appropriate protective clothing, eye protection and gloves. The patient should use eye protection.
- Do not swallow or ingest this product; this may result in an intolerance.
- Immediately clean paste residues from metal surfaces that have come into contact with the retraction paste, as they can corrode.

Storage conditions

Use within ten weeks of opening the product. Do not store above 25°C (77°F). Store in a dry place. Do not use the material after the expiry date.

Disposal information

Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system.

Cleaning and disinfection

WARNING: Please observe the country-specific regulations on hygiene standards and on the cleaning/disinfection of medical devices in dental practices. Wear suitable gloves. The twisting aids are supplied unsterilized. The twisting aid must be sterilized prior to first use and cleaned, disinfected and sterilized after each use.

Processing restrictions

Oxidizing disinfectant solutions are not suitable. Strong acids and strong bases can damage the plastic.

TWISTING AID instructions

In treatment room

Unscrew the twisting aid from the syringe and discard the cannula along with the protective cover.

Retention and transport

For transport outside of treatment room use a closed container. It is recommended that the twisting aid be reprocessed as soon as possible, but no more than two hours after use.

Preparing for decontamination

Wear personal protective equipment (sturdy gloves, water-repellent protective gown, face mask or safety goggles and mask).

A) Cleaning and disinfection: by hand

Equipment: non-protein-binding locally approved virucidal disinfectant with cleaning action based on quaternary compounds (e.g. CaviCide™), lint-free cloths, plastic brush, if possible fully demineralized water (free from facultative pathogenic microorganisms), tub for cleaning agents and disinfectants.

- 1) Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- 2) Immerse the twisting aid completely in the cleaning solution.
- 3) While immersed, brush the hard-to-reach areas of the immersed twisting aid with a soft brush. Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to visually assess the cleaning effect.
- 4) Immerse in the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- 5) Remove the twisting aid from the cleaning solution and rinse thoroughly (e.g. 30 seconds) under running water.
- 6) Check for cleanliness; if contamination is still visible, repeat the above steps.
- 7) Prepare the disinfectant according to the manufacturer's instructions.
- 8) Immerse the twisting aid completely in the disinfectant.
- 9) Immerse in the disinfectant according to the manufacturer's instructions (e.g. 5 minutes).
- 10) Remove the twisting aid from the disinfectant and rinse thoroughly (e.g. 30 seconds) with demineralized water.

11) Dry with a lint-free disposable cloth and/or with medical compressed air.
Only validated processes may be used for the cleaning/disinfection of twisting aids.

B)Cleaning and disinfection: Automated WD [washer disinfecto

Equipment: cleaning and disinfection device with thermal program (temperature 90°C/194°F to 95°C/203°F),
Cleaning agent: mildly alkaline cleaning agent.

- 1) Brush the hard-to-reach areas of the twisting aid for one minute under running potable water with a soft brush. Pay attention to the critical hard-to-reach areas and cavities where it is not possible to assess the cleaning effect visually.
- 2) Place all twisting aids in a suitable mesh tray or place them on the load carrier so that all internal and external surfaces of the instruments are cleaned and disinfected.

Program step	Water	Amounts required	Time	Temperature
Pre-wash	CW (cold water)		5 min	
Cleaning solution dosing		Acc. to the manufacturer's specifications		Acc. to the manufacturer's specifications
Cleaning	DW (fully demineralized water)		10 min	55°C (131°F)
Rinsing	DW (fully demineralized water)		2 min	
Disinfection	DW (fully demineralized water)		3 min	A0 value > 3000 ¹ (e.g. 90°C / 194°F, 5 min)
Drying			15 min	Up to 120°C (248°F)

¹ The authorities may issue other parameters for disinfection performance in their area of responsibility.

- 3) Remove all twisting aids at the end of the program.
- 4) Check that the load is dry and, if necessary, dry with medical compressed air or with a lint-free cloth.
- 5) After removal from the washer disinfecto

Maintenance, inspection and testing

All instruments are to be checked visually for cleanliness, integrity and functionality, if necessary, using an illuminated magnifying glass (3-6 dioptre).

All twisting aids must be checked for damage and wear. Damaged products must not be reused and must be disposed of.

C) Sterilization

Device: Sterilizer or small steam sterilizer.

Packaging:

- Equipment: Foil-paper packaging, sealing device
A suitable procedure (sterile barrier system) must be used for packaging the twisting aids.
- Individual: A sterile barrier system (foil-paper packaging PeelVue + sterilization pouch) should be used, one that is intended by the manufacturer for steam sterilization. The packaging must be large enough so that the sealing seam is not under tension. (During the validation, double packaging is carried out in foil-paper packaging).
- Note: After the heat sealing process, the sealing seam must be checked visually for possible defects. In the event of errors, the packaging must be opened and the instrument repackaged and sealed.
- Sets: Sort twisting aids into the appropriate sieves so that they cannot be mechanically damaged during transport. Sterile barrier systems in accordance with ISO 11607 (e.g. sterilization fleece) (the instruments can be single packed or double packed) or sterile goods containers are suitable for packaging the sieves. The weight of the sterile goods container must not exceed 10 kg.

Procedure: Steam sterilization with fractional pre-vacuum, 134°C (273°F), holding time at least 3 min or 132°C (270°F) at least 4 min.
Drying time: 15 minutes.

- 1) Place the packaged twisting aid in the sterilization chamber.
- 2) Start the program.
- 3) Remove the products at the end of the program and allow them to cool.

Check the packaging for any damage or moisture penetration. Compromised packaging is to be assessed as non-sterile. The instruments must be repackaged and sterilized.

Storage: Storage (protect from dust and moisture) and storage duration at the user's premises according to the specifications.

Only validated processes may be used for the sterilization of twisting aids.

Complaint notice

Please quote batch number and article number or UDI in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT or UDI: See note on syringe/packaging.

Dated: 2025-08

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

RetraXil blue est une pâte de rétraction astringente pour le refoulement temporaire de la gencive marginale et l'assèchement du sulcus gingival. La pâte, qui contient du chlorure d'aluminium est appliquée dans le sulcus gingival. En plus de conférer à la pâte son effet de refoulement, le chlorure d'aluminium astringent induit un effet hémostatique. En fonction de la situation clinique et des préférences du praticien, la pâte peut être utilisée à la place de cordonnets de rétraction ou en combinaison avec ces derniers.

Indications

Refoulement temporaire de la gencive marginale et assèchement du sulcus gingival, p. ex. pour

- la prise d'empreinte conventionnelle ou numérique,
- le scellement de restaurations temporaires ou définitives et
- la réalisation de restaurations de classes II et V.

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas appliquer en cas d'affection du parodonte, de furcation apparente ou si l'os est exposé.

Groupe cible de patients

Cet accessoire dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications mentionnées, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né.

Utilisateur prévu

Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Bénéfice clinique

Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse, ou bien servent d'accessoires dans le processus de réhabilitation.

Effets secondaires potentiels

Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité. Lésions tissulaires locales si le temps d'action est trop long.

Caractéristiques du produit

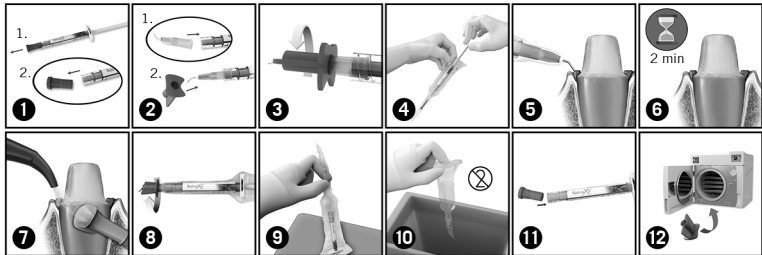
Composants d'emballage primaire et produits combinés

- A. Outil de vissage (peut être réutilisé après stérilisation)
- B. Canules d'application (à usage unique exclusivement, jeter après utilisation)

Composition

Phyllosilicates, eau, chlorure d'aluminium hexahydraté, oléogel minéral, siloxane de vinyle, pigment bleu 15:3

Utilisation du produit



Préparation

- Avant l'application de la pâte, rincer soigneusement le sulcus à l'eau et sécher doucement à l'air. Retirer le capuchon et le conserver (fig. 1).
- En fonction de la situation clinique, un cordonnet de rétraction peut être positionné dans le sulcus avant l'application de la pâte de rétraction.
- Visser l'une des canules d'application fournies (fig. 2), la serrer à l'aide de l'outil de vissage fourni et vérifier qu'elle est bien fixée (fig. 3).
- Protégez de toute contamination la seringue avec canule d'application à l'aide d'un capuchon de protection (Fig. 4).
- Appliquez une petite quantité de pâte de rétraction sur un bloc à spatuler et la jeter.

Remarque : la pointe de la canule ne doit pas être incurvée.

Application

- Introduire la canule d'application dans le sulcus et appliquer la pâte de rétraction par mouvements circulaires autour de la dent, de sorte que le produit en excès s'écoule hors du sillon (fig. 5).

Remarque : ne pas appliquer sur une surface de dent préparée car la pâte RetraXil blue peut affecter la force d'adhésion des adhésifs dentaires.

- Laisser la pâte de rétraction pendant 2 minutes dans le sulcus (fig. 6).
 - Éviter tout apport d'humidité pendant ce laps de temps.

Remarque : un temps d'action plus long peut engendrer des lésions tissulaires locales.

Rinçage/Élimination

- Une fois le temps d'action écoulé, éliminer la pâte de rétraction du sillon avec un mélange air-eau et un système d'aspiration, en veillant à ne pas laisser de résidus (fig. 7).
- Ensuite, contrôler le résultat de la rétraction et éliminer les éventuels résidus du sulcus/de la bouche du patient.

Remarque : un rinçage insuffisant de la pâte RetraXil blue peut avoir une conséquence négative sur la qualité de la prise d'empreinte.

Après utilisation

- Après application, retirez la canule d'application ainsi que le manchon de protection à l'aide de l'outil de vissage fourni (Fig. 8)
- Placez la seringue sur une surface hygiéniquement propre (Fig. 9)
- Jetez la canule d'application usagée ainsi que le manchon de protection (Fig. 10) et replacez le capuchon de fermeture fourni sur la seringue à l'aide de gants propres (Fig. 11)

Remarque : Lorsque des seringues sont utilisées dans la cavité buccale, utiliser des manchons de protection hygiéniques courants pour éviter toute contamination. Ne pas réutiliser après contamination.

- L'outil de vissage fourni doit être stérilisé après utilisation (Fig. 12). Vous trouverez des informations plus détaillées dans la section « **Nettoyage, désinfection et stérilisation** ».

Remarque : soigneusement fermer le conditionnement de la pâte RetraXil blue après chaque utilisation.

Remarques générales

Veillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Prère de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés. Si la pâte paraît avoir été contaminée par des fluides corporels, ne pas réutiliser les seringues.

Avertissements et consignes de sécurité

- Le produit peut être irritant pour les yeux. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec beaucoup d'eau et consulter un ophtalmologiste.
- Le produit peut être irritant pour la peau. Éviter le contact avec la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- Porter des vêtements de protection, une protection oculaire et des gants. Utiliser une protection oculaire pour le patient.
- Ne pas avaler ou ingérer ce produit, car cela pourrait entraîner une intolérance.
- Les surfaces métalliques qui entrent en contact avec la pâte de rétraction doivent être immédiatement débarrassées des résidus de pâte et nettoyées car elles pourraient être corrodées par la pâte.

Conditions de stockage

Utiliser le produit dans les 10 semaines suivant son ouverture. Conserver dans un endroit où la température ne dépasse pas 25°C (77°F). Conserver dans un endroit sec. Ne pas utiliser le matériau après la date d'expiration.

Consignes d'élimination

Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts.

Nettoyage et désinfection

AVERTISSEMENT : respecter la réglementation nationale du pays d'utilisation portant sur les normes d'hygiène et sur le nettoyage/la désinfection des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Porter des gants appropriés. L'outil de vissage est livré non stérile. L'outil de vissage doit être stérilisé avant la première utilisation, puis il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.

Restrictions dans la mise en œuvre

Les solutions désinfectantes oxydantes sont inappropriées. Les produits à forte acidité ou à forte alcalinité peuvent endommager le plastique.

Instructions concernant L'OUTIL DE VISSAGE

Sur le lieu d'utilisation

Dévissez l'outil de vissage de la seringue et jetez la canule avec le capuchon de protection.

Rétention et transport

Transport hors de la pièce dans une boîte fermée.

Il est recommandé de procéder au retraitement de l'outil de vissage dès que possible et au maximum dans les 2 heures après utilisation.

Préparation à la décontamination

Porter un équipement de protection individuelle (gants résistants, blouse de protection étanche, masque de protection du visage ou lunettes de protection et masque).

A) Nettoyage et désinfection : à la main

Équipement : désinfectant virucide ne fixant pas les protéines et à action détergente, autorisé localement, à base de composés quaternaires (par exemple CaviCide™), chiffons non pelucheux, brosse en plastique, eau totalement déminéralisée, si possible (Exempte de micro-organismes pathogènes facultatifs), bac pour le produit de nettoyage et de désinfection.

- 1) Préparer la solution nettoyante en respectant les indications du fabricant.
- 2) Plonger intégralement l'outil de vissage dans la solution nettoyante.
- 3) Pendant le temps d'immersion dans le produit, brosser les endroits difficiles d'accès de l'outil de vissage traités avec une brosse souple. Porter une attention particulière aux surfaces et aux cavités très difficiles d'accès, dans lesquelles il est impossible de vérifier visuellement la qualité du nettoyage.
- 4) Temps d'immersion dans la solution nettoyante selon les indications de son fabricant.
- 5) Sortir l'outil de vissage de la solution nettoyante et les rincer soigneusement (p. ex. pendant 30 secondes) à l'eau courante.
- 6) Vérifier la propreté. Répéter les étapes ci-dessus si des saletés sont encore visibles.
- 7) Préparer la solution désinfectante en respectant les indications du fabricant.
- 8) Plonger intégralement l'outil de vissage dans la solution désinfectante.
- 9) Temps d'immersion dans la solution désinfectante selon les indications de son fabricant (p. ex. 5 minutes).
- 10) Sortir l'outil de vissage de la solution désinfectante et les rincer soigneusement (p. ex. pendant 30 secondes) à l'eau déminéralisée.
- 11) Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux à usage unique et/ou à l'air comprimé médical.

Seules des procédures validées doivent être employées pour le nettoyage et la désinfection des outils de vissage.

B) Nettoyage et désinfection : laveur-désinfecteur automatique

Équipement : Appareil de nettoyage et de désinfection avec programme thermique (température de 90°C/194°F à 95°C/203°F)

produit nettoyant : Agent de nettoyage légèrement alcalin.

- 1) Brosser les endroits difficiles d'accès de l'outil de vissage pendant 1 minute sous l'eau potable courante avec une brosse souple. Porter une attention particulière aux surfaces et aux cavités très difficiles d'accès, dans lesquelles il est impossible de vérifier visuellement la qualité du nettoyage.
- 2) Placer tous les outils de vissage dans un panier à maille approprié ou sur les supports de chargement, de sorte que toutes les surfaces internes et externes des instruments soient nettoyées et désinfectées.

Étapes de programme	Eau	Quantités nécessaires	Durée	Température
Prélavage	Eau froide		5 min	
Dosage du produit nettoyant		Selon les indications du fabricant		Selon les indications du fabricant
Nettoyage	Eau déminéralisée		10 min	55°C (131°F)
Rinçage	Eau déminéralisée		2 min	
Désinfection	Eau déminéralisée		3 min	Valeur A0 > 3000 ¹ (p. ex. 90°C / 194°F, 5 min)
Séchage			15 min	Jusqu'à 120°C (248°F)

¹ Dans leur domaine de responsabilité, les autorités peuvent mettre en place des paramètres de désinfection différents.

- 3) Retirer tous les outils de vissage une fois le programme terminé.
- 4) Vérifier que la charge est sèche. Si nécessaire, séchez avec de l'air comprimé médical ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
- 5) Effectuer un contrôle visuel de la propreté après avoir sorti les dispositifs médicaux du laveur-désinfecteur. Effectuer un nettoyage complémentaire à la main si des souillures sont encore visibles. Ensuite, les outils de vissage ainsi nettoyés à la main doivent à nouveau être décontaminés en passant à nouveau au laveur-désinfecteur.

Maintenance, inspection et contrôle

La propreté, l'intégrité et le bon fonctionnement de tous les instruments doivent être contrôlés visuellement, le cas échéant à l'aide d'une loupe lumineuse (3 à 6 dioptries).

L'état et l'usure de tous les outils de vissage doivent être contrôlés. Les dispositifs endommagés ne doivent plus être utilisés et doivent être éliminés.

C) Stérilisation

Appareil : stérilisateur ou petit stérilisateur à vapeur.

Emballage :

- Équipement : emballage en papier et film plastique, thermosoudouse
L'emballage des outils de vissage doit se faire selon une procédure adaptée (système de barrière stérile).
- Individuel : un système de barrière stérile (emballage en papier et film plastique PeelVue+ sterilization pouch) conçu par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé. Les emballages doivent être suffisamment grands pour que le joint d'étanchéité ne soit pas en contrainte. (Double emballage en papier et film plastique pour la validation).
- Remarque : vérifier l'absence de défauts éventuels au niveau du joint de scellement après le thermosoudage. En cas de défaut, ouvrir l'emballage, emballer à nouveau l'instrument et souder le nouvel emballage.
- Kits : placer les outils de vissage dans le panier prévu à cet effet, de sorte qu'ils ne subissent pas de dommages mécaniques lors du transport. Pour l'emballage du panier, les systèmes de barrière stérile conformes ISO 11607 (p. ex. non-tissé de stérilisation) (Les instruments peuvent être conditionnés sous emballage simple ou double.) ou les contenants de produits stériles sont appropriés. Le poids du contenant de produits stériles ne doit pas dépasser 10 kg.

Procédure :

stérilisation à la vapeur avec pré-vide fractionné, 134°C (273°F), durée de maintien au moins 3 min ou 132°C (270°F) pendant au moins 4 min. Temps de séchage: 15 minutes.

- 1) Placer les outils de vissage emballés dans la chambre de stérilisation.
- 2) Démarrer le programme.
- 3) Retirer les dispositifs une fois le programme terminé et les laisser refroidir. Ensuite, vérifier que les emballages ne présentent ni dommages, ni traces d'humidité. Les emballages douteux doivent être considérés comme non stériles. Les instruments doivent dans ce cas être à nouveau emballés et stérilisés.

Stockage : conditions de stockage (au minimum à l'abri de la poussière et de l'humidité) et durée de stockage chez l'utilisateur conformément aux spécifications.

Seules des procédures validées doivent être employées pour la stérilisation des outils de vissage

Notification de réclamation

Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article ou UDI dans toute correspondance à propos du produit. Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT ou UDI : Voir l'inscription sur la seringue/l'emballage.

Mise à jour de l'information : 2025-08

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

RetraXil blue es una pasta de retracción astringente utilizada para el desplazamiento temporal del margen gingival y el secado del surco gingival. La pasta, que contiene cloruro de aluminio, se aplica en el surco gingival. Además del efecto para el desplazamiento de la pasta, el cloruro de aluminio astringente garantiza un efecto hemostático. Según el estado clínico y las preferencias individuales, el profesional dental puede utilizar la pasta como alternativa al hilo retractor o en combinación con él.

Indicaciones

Para realizar desplazamientos temporales del margen gingival y el posterior secado del surco gingival, por ejemplo, durante

- la realización de tomas de impresión convencionales o digitales,
- cementado de restauraciones temporales y definitivas y
- restauraciones de clase II y V.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. No utilizar en pacientes con enfermedad periodontal, exposición de la furca o hueso expuesto.

Grupo objetivo de pacientes

Este accesorio dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las mencionadas indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé.

Usuario previsto

Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Beneficio clínico

Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o son accesorios en el proceso de rehabilitación.

Posibles efectos secundarios

En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Si el tiempo de aplicación es demasiado largo, pueden producirse lesiones locales en los tejidos.

Características del producto

Componentes de envases primarios y productos combinados

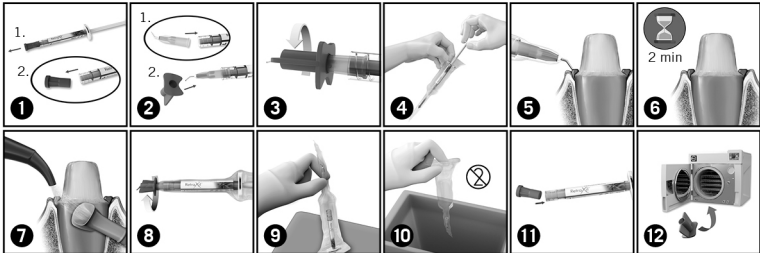
A. Dispositivo de ayuda al enrosque (puede utilizarse varias veces tras la esterilización)

B. Cánulas de aplicación (de un solo uso, desechables tras la aplicación)

Composición

Filosilicato, agua, cloruro de aluminio hexahidratado, oleogel con base mineral, vinil siloxano, pigmento azul 15:3

Aplicación del producto



Preparación

- Antes de aplicar la pasta, enjuagar el surco cuidadosamente con abundante agua para, a continuación, secarlo minuciosamente con aire. Quitar la tapa y guardarla (fig.1).
- Según la situación clínica, puede que antes de aplicar la pasta de retracción sea necesario introducir un hilo en el surco.
- Desenroskar una de las cánulas de aplicación incluidas (fig. 2), fijarla con ayuda del dispositivo de ayuda al enrosque y, a continuación, comprobar que queda fija en su posición (fig. 3).
- Proteger la jeringa con la cánula de aplicación de la contaminación utilizando una funda protectora (fig. 4).
- Aplicar una pequeña cantidad de pasta de retracción sobre un bloque de mezcla y, a continuación, desecharla.

Indicación: La punta de la cánula no debe doblarse.

Campo de aplicación

- Introducir la cánula de aplicación en el surco dental y aplicar la pasta de retracción de manera circular alrededor del diente, de modo que el exceso de material quede fuera del surco dental (fig. 5).

Indicación: No utilizar sobre una superficie dental preparada: RetraXil blue puede reducir la capacidad de adhesión de algunos adhesivos dentales.

- Dejar actuar la pasta de retracción dentro del surco dental durante 2 minutos (fig. 6).
 - Evitar la entrada de humedad durante este lapso de tiempo.

Indicación: Un tiempo de aplicación demasiado largo puede producir lesiones en los tejidos.

Enjuagar/Retirar

- Una vez transcurrido el tiempo de aplicación, retirar la pasta de retracción del surco dental con ayuda de una mezcla de aire y agua, y un dispositivo de aspiración; sin dejar residuos (fig. 7).
- Por último, comprobar el resultado de la retracción y eliminar los posibles restos del surco gingival o de la boca del paciente.

6

Indicación: El enjuague insuficiente de RetraXil blue puede influir negativamente en la calidad de la impresión.

Fase final

- Tras la aplicación, retirar la cánula de aplicación junto con la funda protectora utilizando el dispositivo de ayuda al enrosque suministrado (fig. 8)
- Coloque la jeringa sobre una superficie higiénicamente limpia (fig. 9)
- Desechar la cánula de aplicación utilizada junto con la funda protectora (fig. 10) y volver a cerrar la jeringa con la tapa suministrada usando guantes limpios (fig. 11)

Indicación: Cuando se utilicen jeringas en la boca, utilice fundas protectoras higiénicas comunes para evitar la contaminación. No se debe volver a utilizar en caso de contaminación.

- El dispositivo de ayuda al enrosque suministrado debe esterilizarse después de su uso (fig. 12). Para obtener más información, consulte “**Limpieza, desinfección y esterilización**”.

Indicación: Cerrar cuidadosamente el envase de RetraXil blue tras cada uso.

Indicaciones generales

Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados. Si se detecta que la pasta ha sido contaminada por fluidos corporales, no se deberá volver a utilizar la jeringa.

Advertencias e indicaciones de seguridad

- El producto puede irritar los ojos. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua abundante y consulte a un oftalmólogo.
- El producto puede irritar la piel. Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón.
- Llevar puesta ropa de protección, protección ocular y guantes adecuados. Utilizar protección ocular para el paciente.
- No ingerir el producto; esto puede provocar una intolerancia.
- Es necesario retirar y limpiar los restos de pasta de retracción de las superficies metálicas que hayan estado en contacto con el producto, ya que pueden corroerse.

Condiciones de almacenamiento

Una vez abierto, el producto solo debe utilizarse durante un máximo de 10 semanas. No lo almacene a temperaturas superiores a 25°C (77°F). Almacenar en lugar seco. No utilice el material una vez pasada la fecha de caducidad.

Información para la eliminación

Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA: Observar las normativas específicas de cada país sobre los estándares de higiene y limpieza/desinfección de productos sanitarios en consultas dentales. Utilizar guantes adecuados. El dispositivo de ayuda al enrosque se suministra sin esterilizar. El dispositivo de ayuda al enrosque debe esterilizarse antes de utilizarlo por primera vez, así como limpiarse, desinfectarse y esterilizarse después de cada uso.

Limitaciones de la preparación

Las soluciones de desinfección oxidantes no son adecuadas. Los ácidos y las bases intensos pueden dañar el plástico.

Instrucciones del DISPOSITIVO DE AYUDA AL ENROSQUE

En el lugar de aplicación

Desenrosque la cánula con el dispositivo de ayuda al desenrosque y desechar junto con la tapa.

Mantenimiento y transporte

Si se va a transportar fuera de la sala, debe colocarse dentro de un recipiente cerrado. Se recomienda reprocesar el dispositivo de ayuda al enrosque lo antes posible, como máximo, dos horas después de su uso.

Preparación para la eliminación de la contaminación

Utilice un equipo de protección personal (guantes resistentes, bata protectora impermeable, máscara con pantalla protectora o gafas protectoras y mascarilla).

A) Limpieza y desinfección: Manual

Equipo: producto desinfectante antivirico no fijador de proteínas autorizado localmente, con efecto limpiador a base de compuestos cuaternarios (por ejemplo, CaviCide™), paños que no dejen pelusas, cepillos de plástico, si es posible, agua totalmente desmineralizada (sin contenido en microorganismos patógenos facultativos), recipiente para los productos de limpieza y desinfección.

- 1) Aplicar la solución de limpieza según las instrucciones del fabricante.
- 2) Sumerja el dispositivo de ayuda al enrosque completamente en la solución de limpieza.
- 3) Durante el tiempo de actuación, cepille las áreas de difícil acceso del dispositivo de ayuda al enrosque sumergido con un cepillo suave. Preste atención a las áreas de más difícil acceso y a las cavidades en las que no pueda reconocer visualmente si la limpieza está surtiendo efecto.
- 4) Deje los productos en la solución de limpieza durante el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante.
- 5) Extraiga el dispositivo de ayuda al enrosque de la solución de limpieza y aclare cada pieza cuidadosamente (p. ej., durante 30 segundos) con agua corriente.
- 6) Compruebe la limpieza del producto y, en caso de detectar suciedad visible, repita el proceso indicado en el paso anterior.
- 7) Aplicar la solución de desinfección según las instrucciones del fabricante.
- 8) Sumerja el dispositivo de ayuda al enrosque completamente en la solución de desinfección.
- 9) Deje los productos en la solución de desinfección durante el tiempo indicado en las instrucciones del fabricante (p. ej., 5 minutos).

- 10) Extraiga el dispositivo de ayuda al enrosque de la solución de desinfección y aclarar cuidadosamente (p. ej., durante 30 segundos) con agua desmineralizada.
- 11) Séquelos con un paño de un solo uso que no deje pelusas, o con aire medicinal a presión.
- Para la limpieza/desinfección del dispositivo de ayuda al enrosque aplicar únicamente procesos validados.

B) Limpieza y desinfección: WD automático [abreviatura del inglés “washer disinfector” = lavadora desinfectadora]

Equipo: Dispositivo de limpieza con programa térmico (temperatura desde 90°C/194°F hasta 95°C/203°F)
Agente limpiador: agente de limpieza ligeramente alcalino.

- 1) Cepille las áreas de difícil acceso del dispositivo de ayuda al enrosque con un cepillo suave durante 1 minuto y bajo el agua corriente. Preste atención a las áreas de más difícil acceso y a las cavidades en las que no pueda reconocer visualmente si la limpieza está surtiendo efecto.
- 2) Coloque todos los dispositivos de ayuda al enrosque en una bandeja de malla adecuada o sobre una bandeja de carga de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los instrumentos estén limpias y desinfectadas.

Fase del programa	Agua	Dosificación	Duración (tiempo)	Temperatura
Enjuague previo	KW (agua fría)		5 min	
Dosificación del producto de limpieza		Según las instrucciones del fabricante		Según las instrucciones del fabricante
Limpieza	VE (agua desmineralizada)		10 min	55°C (131°F)
Aclarado	VE (agua desmineralizada)		2 min	
Desinfección	VE (agua desmineralizada)		3 min	Valor A0 > 3000 ¹ (p. ej., 90°C / 194°F, 5 min)
Secado			15 min	Hasta 120°C (248°F)

- ¹ Las autoridades pueden indicar otras normas de aplicación (parámetros de realización de la desinfección) en sus competencias.
- 3) Una vez finalizado el programa, extraiga todos los dispositivos de ayuda al enrosque.
- 4) Compruebe que la carga está seca y, en caso necesario, séquela con aire medicinal a presión o con un paño que no deje pelusas.
- 5) Una vez extraídos del instrumento de limpieza/desinfección, compruebe visualmente que los productos están limpios. Si aún queda suciedad visible en los productos de limpieza, vuelva a limpiarlos manualmente. A continuación, debe procederse al tratamiento automatizado de los dispositivos de ayuda al enrosque limpios.

Mantenimiento, inspección y comprobación

Debe comprobarse visualmente (p. ej., con una lupa luminosa de 3-6 dioptrías) que todos los instrumentos están limpios y completos, así como que son funcionales.

Asimismo, debe comprobarse que ningún dispositivo de ayuda al enrosque está dañado o desgastado. Los productos dañados no se pueden volver a utilizar y se deben desechar.

C) Esterilización

Dispositivo: Esterilizador o pequeño esterilizador de vapor.

- Envasado:**
- Equipo: embalaje de papel de aluminio, dispositivo de sellado
Para el empaquetado los dispositivos de ayuda al enrosque debe seguirse un procedimiento estandarizado (sistema de barrera estéril).
 - Individual: Debe utilizarse un sistema de barrera estéril (envase de papel de aluminio PeelVue+ sterilization pouch) previsto por el fabricante para la esterilización por vapor.
Los envasados deben ser lo suficientemente grandes para que la costura sellada no esté sometida a presión. (Durante la validación, se duplica el envasado en láminas de papel).
 - Indicación: Tras el proceso de sellado térmico, debe comprobarse que la costura sellada no ha sufrido daños. En caso de haberse producido un error, debe abrirse el envasado para, a continuación, volver a envasar y sellar el instrumento.
 - Sets: Los dispositivos de ayuda al enrosque deben transportarse en los tamices adecuados para que no sufran daños mecánicos durante el transporte. Para el envase de los tamices se pueden utilizar sistemas de barrera estéril según la norma UNE-EN ISO 11607 (p. ej., fieltros de esterilización) (los instrumentos pueden envasarse de forma individual o doble), o bien un contenedor para productos estériles. El peso del contenedor para productos estériles no debe superar los 10 kg.

Procedimiento:

Esterilización con vapor con un vacío previo fraccionado, 134°C (273°F); el tiempo de permanencia mínimo es de 3 min o 132°C (270°F), o bien de 4 min. Tiempos de secado: 15 minutos.

1) Introducir los dispositivos de ayuda al enrosque envasados en la cámara de esterilización.

2) Iniciar el programa.

3) Una vez finalizado el programa, extraer los productos y dejarlos enfriar.

A continuación, comprobar que el envase no ha sufrido daños ni entradas de humedad. Los envases rechazados deben considerarse no estériles. Los instrumentos deben volver a envasarse y esterilizarse.

Conservación: El almacenaje (al menos, la protección frente a polvo y humedad) y la duración del almacenaje deberán realizarse de acuerdo con las especificaciones del usuario.

Para la esterilización de los dispositivos de ayuda al enrosque aplicar únicamente procesos validados.

Reclamaciones

Indique el número de lote y número de artículo o UDI en toda la correspondencia acerca del producto.

El número de artículo REF y número de lote Lot o UDI: véase la nota en la jeringa o el envase.

Revisión: 2025-08



 Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

 +49 800 4372522

Made in Germany

Distributed in USA/Canada
exclusively by:

Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution:
Federal law restricts this device
to sale by or on the order of a dentist.

Explanation of symbols on labelling

	Medical device
	Reorder no.
	Manufacturer
	Batch code
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Do not re-use
	Unique Device Identification