

ZOE B&T®

Base and Temporary Filling Material		
INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH	2
Matériau de comblement temporaire et de base		
MODE D'EMPLOI	FRANÇAIS	4
Materiale di riempimento di base e temporaneo		
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO	6
Unterfüllungs- und temporäres Füllungsmaterial		
GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH	8
Material de base y relleno temporal		
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL	10

ZOE B&T®

Base and Temporary Filling Material

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only by dental professionals.
USA: Rx only.

1. PRODUCT DESCRIPTION

ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material is a polymer-reinforced zinc oxide-eugenol composition restorative material designed for intermediate restorations intended to remain in place for no longer than one year.

ZOE B&T® Base and Temporary Material may also be used as a base under restorative materials and cements that do not contain resin components.

When mixed properly, ZOE B&T® Material has a compressive strength in excess of 6300 psi (data on file).

ZOE B&T® Material complies with ISO 3107 Zinc Oxide/eugenol type II: for bases and temporary restorations.

1.1 Indications for use

- ZOE B&T® Material is indicated for:
- Intermediate, (less than 1 year) direct restorative filling material.
 - Base material under non-resin-containing permanent restorations.

1.2 Contraindications

- ZOE B&T® Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity to eugenol.
- ZOE B&T® Material is contraindicated for use with patients who have a known hypersensitivity polymethylmethacrylate.
- ZOE B&T® Material is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
- ZOE B&T® Material is contraindicated as a base under resin-containing adhesives, restoratives or cements because eugenol may interfere with the hardening and/or cause softening of the polymeric (resin) components.

1.3 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing

1.4 Composition

Powder: Zinc oxide; Poly-Methyl Methacrylate (PMMA) powder; Zinc Acetate; Pigment
Liquid: Eugenol; Acetic acid

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions 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. Liquid contains eugenol. Powder contains polymethacrylate. Components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible individuals.
 - **Avoid Eye Contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of eye contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
 - **Avoid Skin Contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
 - **Avoid contact with oral soft tissues/ mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.
2. Improved or reinforced zinc oxide-eugenol products such as ZOE B&T® Material are not suitable for use as root canal filling materials as inconsistent, incomplete or delayed resorption may occur.
3. ZOE B&T® Material may irritate pulp or soft tissue. Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) following manufacturer's instructions.
4. ZOE B&T® Material should not be used with patients who have a known hypersensitivity to any of the components.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used as specifically outlined in the Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of ZOE B&T® Material in a root canal as a cement, dressing, medicament or repair material.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Insufficient data exist to support the use of ZOE B&T® Material as a luting cement.
- 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.
- Always tightly close containers immediately after use.
- Increased temperature and/or humidity reduce available work time and accelerate set time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- ZOE B&T® Material should be mixed in equal proportions (1 level scoop powder to 1 drop liquid, 6.0:1.0 by weight) for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder. (See Warnings)
- ZOE B&T® Material liquid bottle contains excess liquid for the amount of powder in one powder bottle. Providing excess allows for some natural liquid evaporation over repeated openings. Liquid bottle (containing remaining liquid) should be discarded and properly

disposed after all powder is used. Remaining liquid may become brown in color and should not be further used.

- Do not use instruments which have not been properly (re)processed. Before re-use, instruments must be properly cleaned/decontaminated to reduce the risk of cross-contamination.
- The bottles, scoop and dropper cannot be reprocessed. To prevent bottles, scoop and dropper from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that they are handled outside of the patient treatment operatory with clean/disinfected gloves. During treatment clinicians with patient contact should not handle bottles, scoop or dropper.
- Do not attempt to adjust material strength by incorporation of modifiers (e.g., petrolatum) or deviations from directed powder/liquid ratio.
- Product is not self-adhesive and may not be used in conjunction with conventional bonding techniques. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
- Numerous factors can affect restoration longevity. Material is intended as an interim material. Check restoration marginal integrity and retention at every periodic examination.

Interactions:

- Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate based dental materials.

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.
 - **Contact with Mucous Membranes:** inflammation. (See Warnings).
2. Product may cause pulpal effects. (See Contraindications).

2.4 Storage conditions

- Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store with original (not dropper cap) caps tightly closed in a well ventilated place at temperatures between 10-24° C/50-75° F.
 - Allow material to reach room temperature prior to use.
 - Do not store with or near materials containing (meth)acrylate resin components.
 - Do not freeze.
 - Protect from moisture.
 - Do not use after expiration date.
 - Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Cavity preparation

- 3.1.1 Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.
- 3.1.2 Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
- 3.1.3 If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
- 3.1.4 Place matrix and wedge where indicated.
- 3.1.5 Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp protection

For direct and indirect pulp capping, cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner, see complete Instructions for Use).



To reduce risk of pulp irritation

- Cover dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal® Liner) following manufacturer's instructions.

3.3 Dispensing ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

- 3.3.1 Before dispensing, fluff powder (tumble the powder bottle) to assure uniform bulk density of contents.
- 3.3.2 Using the dropper cap, dispense two drops (or more, for larger cavities) of liquid onto a clean, non-absorbent mixing pad or glass slab. After dispensing liquid, replace original cap immediately to prevent evaporation and subsequent contamination.
- 3.3.3 Dispense approximately 0.2 grams powder per drop dispensed onto the pad/slab.

NOTE: Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

NOTICE: Premature setting of material. Keep powder and liquid separated until ready for spatulation.

3.4 Mixing ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

- 3.4.1 Use a spatulation technique that quickly and thoroughly combines 50% of the dispensed powder into all the dispensed liquid.
- 3.4.2 Bring the remaining powder into the mix in 2 or 3 increments and spatulate thoroughly. The mix should be completed in approximately one (1) minute.
- 3.4.3 **Technique Tips:**
 - A proper mix will appear quite stiff and should be stropped (wiped vigorously) for 5 to 10 seconds.
 - A proper mix results in a working consistency that is smooth and adaptable. If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, additional liquid may be incorporated. If a sticky and soft mix is obtained, more powder may be added. Slight increments of powder should be incorporated until proper consistency is reached.

3.5 Placement of mixed ZOE B&T® Base and Temporary Filling Material

Mixed material may be carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate instruments.

Technique Tip: Dipping the instrument into dry powder left on the pad before using to adapt material will facilitate placement and minimize sticking.

3.5.1 Use as Intermediate Restorative Material

- Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 2 ½ – 3 ½ minutes from start of mix. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
- Upon set, remove matrix band if present. Check and adjust occlusion as needed. Additional carving or occlusal adjustment may be accomplished with a round bur. Avoid gouging material with sharp burs at high speed. Additional polishing is not recommended.
- Periodically evaluate intermediate restoration until final restoration is indicated. The intermediate restoration should be removed and final restoration completed within 1 year of placement.
- 3.5.2 Use as Protective Base
- This product is a protective base for restorative material not containing polymeric resin components (e.g. final restoration of amalgam, gold)



Possible Interactions – To reduce risk of restoration failure

- The product should not be used in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.

- Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
- Following completion of set (approximately 5 minutes from start of mix) cavity refinement may be completed.
- Complete restoration per restorative material manufacturer's instructions for use.



4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL

Cross-contamination- To reduce risk of Infection

- Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations.
- Bottles, scoop and droppers cannot be reprocessed. Dispose of contaminated bottles and/or droppers in accordance with local regulations.
- When not in use, all supplies and instruments should be in covered storage, such as drawers and cabinets, and away from potential contamination.
- To prevent bottles, scoop and droppers from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the bottles, scoop and droppers are handled with clean/disinfected gloves, outside of the patient treatment operator. Do not reuse bottles if contaminated.
- Dispensing materials with clean/disinfected gloves or hands or suitable transfer forceps in a separate room, bringing only what will be used into the operator is strongly recommended.
- During treatment clinicians with patient contact should only handle items to be used.
- To prevent bottles, scoop and droppers from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination. The barrier is designed for single use and must be disposed of after each use in accordance with local regulations.

Incidental contact of the bottles, scoop and droppers with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage bottles, scoop and droppers. 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 bottles, scoop and droppers with a lint-free single-use cloth.

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

4.2 Disposal

- Based on the information in the SDS, the waste generated must not be disposed of together with household garbage. Dispose of material as solid waste in a closed container.
- Dispose of contents/container to authorized hazardous or special waste collection point in accordance with any local regulation.
- Dispose of in accordance with national and local regulations.
- Contaminated containers and accessories that have been in contact with the patient must be disposed of as hazardous waste at risk of biological contamination.
- Dispose of disinfected mixing spatula, dispensing, and mixing vials and packages in normal waste stream in accordance with local regulations.
- Always wear gloves when handling packaging and accessories.
- See SDS for further details

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

1. Do not use after expiration date. Do not use if the lot number and/or expiration date are missing or illegible. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD."
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification: Basic UDI-DI ++D002DENTALCEMENTSC6

©2025 Dentsply Sirona. All Rights Reserved. **507100WEB** (R 01/08/25)

170-DV0

ZOE B&T®

Matériau de comblement temporaire et de base

MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Attention : Ceci est un dispositif médical. Usage dentaire uniquement par des professionnels dentaires.

États-Unis : Rx uniquement

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le matériau de comblement de base et temporaire ZOE B&T® est composé d'eugénol et d'oxyde de zinc renforcé aux polymères, il est conçu pour les restaurations intermédiaires destinées à rester en place pendant une durée maximum d'un an.

Il peut aussi servir comme base sous les matériaux de restauration et les ciments ne contenant pas de composés résineux.

Lorsqu'il est mélangé correctement, le matériau ZOE B&T® a une force de compression supérieure à 6 300 psi (données internes).

ZOE B&T® Material est conforme à la norme ISO 3107 oxyde de zinc/eugénol type II : pour les bases et les restaurations temporaires.

1.1 Indications

ZOE B&T® est indiqué pour :

- Comme matériau intermédiaire de restauration directe par comblement (temporaire, moins d'un an)
- Comme base sous les restaurations permanentes ne contenant pas de composés résineux.

1.2 Contre-indications

- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué pour les patients ayant une hypersensibilité à l'eugénol.
- L'utilisation de ZOE B&T® Material est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au polyméthylméthacrylate.
- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué en application directe sur le tissu de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
- Le matériau ZOE B&T® est contre-indiqué comme base sous les adhésifs, les restaurations et les ciments contenant des résines car l'eugénol risque de perturber le durcissement et/ou de provoquer la ramollissement des composants polymères (résines).

1.3 Conditionnement

- En poudre et en liquide pour le malaxage à la main

1.4 Composition

Poudre : oxyde de zinc ; poudre de méthacrylate de polyméthyle ; acétate de zinc ; pigment

Liquide : eugénol ; acide acétique

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Merci de prendre en compte les remarques générales de sécurité suivantes et les remarques particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole accompagne les alertes de sécurité, lesquelles signalent des dangers de blessure. Pour éviter les blessures, observer les consignes de sécurité indiquées par ce symbole.

2.1 Avertissements

1. Le liquide contient de l'eugénol. La poudre contient des polyméthacrylates. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
 - **Éviter le contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et tout dégât de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
 - **Éviter le contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et toute réaction allergique. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Dans le cas d'un contact avec la peau, retirer immédiatement le matériau avec un coton imbibé d'alcool et nettoyer soigneusement au savon et à l'eau. Dans le cas de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
 - **Éviter tout contact avec les muqueuses/les tissus buccaux** afin d'empêcher les inflammations. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer la zone atteinte abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
2. Les produits à base d'eugénol amélioré ou renforcé à l'oxyde de zinc tels que le matériau ZOE B&T® ne doivent pas être associés aux matériaux de comblement du canal dentaire car la résorption peut s'en trouver retardée, irrégulière ou incomplète.
3. ZOE B&T® Material peut irriter la pulpe ou les tissus mous. Couvrir la dentine proche de la pulpe (moins d'1 mm) avec un revêtement à base d'hydroxyde de calcium à prise dure (Dycal® Liner) conformément aux instructions du fabricant.
4. ZOE B&T® Material ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à un des composants.

2.2 Précautions

- Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Les données existantes sont insuffisantes pour encourager l'utilisation de ZOE B&T® Material dans un canal radiculaire en tant que ciment, rectification, médicament ou matériau de réparation.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place risque de faire échouer la restauration. Utiliser une isolation adéquate, telle qu'une digue en caoutchouc.
- Il n'y a pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation du matériau ZOE B&T® comme ciment de lutage.
- Les dispositifs portant la mention « à usage unique » sur l'étiquette sont destinés à un usage unique. Les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Fermer toujours hermétiquement les récipients immédiatement après usage.

- Une augmentation de température et/ou d'humidité réduisent le temps de travail et accélèrent la prise. Le matériau prendra en bouche plus rapidement que sur le bloc de mélange. Ne pas utiliser le temps de durcissement du bloc de mélange pour calculer le temps de durcissement dans la bouche.
- ZOE B&T® Material doit être mélangé dans des proportions équivalentes (1 dosette de poudre pour 1 goutte de liquide, 6,0:1,0 en poids) pour une performance optimale. Le matériau mélangé doit être homogène et sans trace avant application. Des variations peuvent affecter la résistance et la durabilité du matériau.
- Utiliser uniquement dans un endroit bien aéré. Éviter d'inhalier les particules de poussière provenant de la poudre. (Voir Avertissements)
- Le flacon de matériau ZOE B&T® contient plus de liquide qu'il n'en faut pour la quantité de poudre contenue dans un flacon de poudre. Cela est dû au fait qu'un peu de liquide s'évapore à chaque ouverture du flacon. Une fois toute la poudre utilisée, le flacon (contenant le liquide restant) doit être éliminé et mis au rebut comme il convient. Le liquide restant peut prendre une couleur marron et ne doit plus être utilisé.
- Ne pas utiliser d'instruments qui n'ont pas été (re)traités correctement. Avant toute réutilisation, les instruments doivent être nettoyés/décontaminés correctement afin de réduire le risque de contamination croisée.
- Les flacons, les dosettes et les pipettes ne peuvent pas être retraités. Pour protéger les flacons, les dosettes et les pipettes des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, ils doivent impérativement être manipulés en dehors du site opératoire du patient avec des gants propres/désinfectés. Pendant le traitement, les cliniciens en contact avec le patient ne doivent pas manipuler de flacons, de dosettes ou de pipettes.
- Ne pas essayer d'ajuster la résistance du matériau en ajoutant des modificateurs (par exemple du pétrolatum) ni de modifier le rapport poudre/liquide mentionné.
- Le produit n'est pas auto-adhésif et ne doit pas être utilisé en combinaison avec des techniques de collage conventionnelles. La préparation des cavités doit apporter la rétention mécanique du produit.
- De nombreux facteurs peuvent affecter la longévité d'une restauration. Le matériau est conçu en tant que matériau provisoire. Vérifier l'intégrité marginale de la restauration et la rétention lors de chaque examen.

Interactions:

- Ne pas utiliser ce produit en association avec des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates car il risque de perturber le durcissement de ces matériaux.

2.3 Effets indésirables

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau.
 - **Contact avec les yeux :** irritations et lésions éventuelles de la cornée.
 - **Contact avec la peau :** irritations et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau.
 - **Contact avec les muqueuses :** inflammation. (Voir Avertissements)
2. Ce produit peut causer des réactions pulpaires (voir Contre-indications).

2.4 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie et peuvent mener à des dysfonctionnements du produit.

- Fermer hermétiquement les capuchons d'origine (et non les capuchons à goutte) et les stocker dans un endroit bien aéré à une température de 10° à 24° C (50° à 75°F).
- Avant utilisation, laisser le matériau atteindre la température ambiante.
- Ne pas stocker le matériau à proximité d'autres matériaux à base de résine de (méth)acrylate.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le numéro de lot et/ou la date d'expiration est/sont absent(s) ou illisible(s).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité

- 3.1.1 Isoler le champ opératoire comme d'habitude. Une digue en caoutchouc est recommandée.
- 3.1.2 La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
- 3.1.3 Si des caries sont présentes, évacuer complètement la matière à l'aide d'un instrument à petite vitesse et/ou d'un outil manuel.
- 3.1.4 Placer la matrice et l'enfoncer conformément aux indications.
- 3.1.5 Sécher doucement la préparation à l'aide d'un tampon d'ouate. Éviter la dessiccation.

3.2 Protection de la pulpe

Pour un coiffage direct et indirect de la pulpe, recouvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) à l'aide d'un film d'hydroxyde de calcium à prise ferme (film Dycal®, voir le mode d'emploi complet).



Pour réduire le risque d'irritation de la pulpe

- Recouvrir la dentine à proximité de la pulpe (moins d'1 mm) à l'aide d'un film d'hydroxyde de calcium à prise ferme (film Dycal®, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Distribution du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®

- 3.3.1 Bien secouer le flacon de poudre avant la distribution afin de garantir une densité uniforme du contenu
 - 3.3.2 À l'aide du capuchon à goutte, mettre deux gouttes de liquide (ou plus si la cavité est grande) sur un bloc de mélange propre et non absorbant, ou sur une plaquette de verre. Après avoir mis les gouttes de liquide, refermer immédiatement avec le capuchon d'origine pour éviter l'évaporation et la contamination.
 - 3.3.3 Mettre environ 0,2 grammes de poudre par goutte de liquide sur le bloc/la plaquette.
- REMARQUE :** Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

AVIS : Prise préalable du matériau. Laisser la poudre et le liquide séparés jusqu'au moment où le mélange à la spatule sera effectué.

3.4 Malaxage du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®

- 3.4.1 Utiliser une technique de mélange à la spatule afin de combiner rapidement et soigneusement 50 % de la poudre à la totalité du liquide distribué.
- 3.4.2 Rajouter le reste de la poudre en 2 ou 3 incréments et continuer de malaxer soigneusement à la spatule. Le mélange doit être fait en une (1) minute environ.
- 3.4.3 **Conseil technique :**
 - Si le mélange est bien fait, il doit prendre un aspect rigide, et être râclé (frotté vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
 - Un mélange bien fait doit avoir une consistance lisse et souple au travail. Si le mélange est sec, rigide ou caoutchouteux, il est possible d'ajouter du liquide. Si le mélange est collant ou mou, il faut ajouter de la poudre. Pour ce faire, ajouter la poudre en petites quantités jusqu'à obtenir la consistance correcte.

3.5 Disposition du matériau de comblement temporaire et de base ZOE B&T®

Le matériau mélangé doit être disposé sur la préparation à l'aide d'un instrument adapté. Adapter, façonner les contours et la forme avec des instruments appropriés.

Conseil technique : tremper l'instrument dans la poudre sèche restant sur le bloc avant de l'utiliser pour adapter le matériau, cela en facilitera la mise en place et évitera que le matériau ne colle.

3.5.1 Utilisation comme matériau de restauration intermédiaire

- Retirer l'excédent de matériau. Le matériau doit être lissé par un lissage léger. La prise initiale se produit environ 2,5 à 3,5 minutes après le début du mélange. Une augmentation de température, d'humidité et du rapport poudre/liquide risque d'accélérer la prise.
- Une fois la prise effectuée, retirer la matrice, le cas échéant. Vérifier et corriger l'occlusion si nécessaire. Une taille ou un ajustement occlusal peut être nécessaire, dans ce cas, utiliser une fraise arrondie. Éviter de creuser le matériau avec des fraises acérées fonctionnant à grande vitesse. Il n'est pas recommandé de faire un polissage supplémentaire.
- Vérifier périodiquement la restauration intermédiaire jusqu'au moment où la restauration sera finale. La restauration intermédiaire doit être retirée et la restauration finale terminée dans un délai d'un an à compter de leur mise en place.

3.5.2 Utilisation comme base protectrice

- Ce produit peut servir de base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de composés résineux polymériques (par e. restauration finale d'amalgame, d'or).



Des interactions sont possibles - Pour réduire le risque d'échec de la restauration

- Ne pas utiliser le produit en association avec des adhésifs, vernis ou matériaux de restauration à base de résine : l'eugénol risque de perturber le durcissement et de provoquer le ramollissement des matériaux à base de (méth)acrylates.
- Appliquer le matériau mélangé sur la surface de dentine et à la profondeur souhaitées.
- La finition de la cavité est possible une fois que la prise est définitive (environ 5 minutes après le début du mélange).
- Terminer la restauration conformément au mode d'emploi du fabricant du matériau.



4. HYGIÈNE, TRANSFORMATION ET ÉLIMINATION

Contamination croisée - Pour réduire le risque d'infection

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Les éliminer conformément à la réglementation locale.
- Les flacons, les dosettes et les pipettes ne peuvent pas être retraités. Éliminer les flacons et/ou les pipettes contaminés conformément à la réglementation locale.
- Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, tous les stocks et instruments doivent être stockés à l'abri, par exemple dans des tiroirs et des armoires, à l'écart de toute source de contamination potentielle.
- Pour protéger les flacons, les dosettes et les pipettes des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels ou de mains souillées, ils doivent impérativement être manipulés en dehors de l'espace opératoire du patient avec des gants propres/désinfectés. Ne pas utiliser les flacons s'ils sont contaminés.
- Il est fortement recommandé de préparer le matériel avec des gants, les mains ou des pinces de transfert adaptées propres/désinfectés dans une pièce séparée et de n'apporter dans l'espace opératoire que ce qui sera utilisé.
- Pendant le traitement, les cliniciens en contact avec le patient doivent uniquement manipuler les éléments à utiliser.
- Pour protéger les flacons, les dosettes et les pipettes des risques d'exposition aux éclaboussures ou autres projections de fluides corporels, aux tissus oraux ou à de mains souillées, il est recommandé d'utiliser une barrière de protection. L'utilisation de barrières de protection constitue une mesure de précaution supplémentaire contre les débris grossiers, mais pas contre toutes les contaminations. La barrière est conçue pour un usage unique et doit être éliminée après chaque utilisation, conformément à la réglementation locale.

Le contact accidentel des flacons, de la dosette et des pipettes avec de l'eau, du savon ou une solution désinfectante aqueuse utilisée en milieu hospitalier ne les endommagera pas. Ne laisser aucune solution entrer en contact avec le contenu. Jeter 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. Sécher les flacons, la dosette ou les pipettes avec une lingette non pelucheuse à usage unique.

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

4.2 Élimination

- Conformément aux informations dans la FDS, les déchets générés ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Éliminer les matériaux en tant que déchets solides dans un bac fermé.
- Éliminer le contenu/bac dans des points de collecte de déchets dangereux ou spéciaux agréés, conformément à la réglementation locale.
- Les éliminer conformément aux réglementations nationale et locale..
- Les bacs et les accessoires contaminés qui ont été en contact avec le patient doivent être éliminés en tant que déchets dangereux exposés à un risque de contamination biologique.
- Éliminer les spatules de mélange désinfectées, les flacons de distribution et de mélange ainsi que les emballages dans le flux de déchets normal conformément à la réglementation locale.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation d'emballages et d'accessoires.
- Voir la FDS pour de plus amples informations

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas utiliser si le numéro de lot et/ou la date d'expiration est/sont absent(s) ou illisible(s). La norme ISO utilise : « AAAA-MM-JJ »
2. Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance :
 - Numéro de commande supplémentaire
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément à la réglementation locale.
4. Identification du dispositif : UDI-DI de base ++D002DENTALCEMENTSC6

ZOE B&T®

Materiale di riempimento di base e temporaneo

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Attenzione: questo è un dispositivo medico. Destinato all'uso odontoiatrico da parte di professionisti.
USA: solo raggi X.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T® è un materiale a base di ossido di zinco-eugenolo rinforzato con polimeri progettato per restauri provvisori destinati a restare in posizione per non oltre un anno.

Può essere utilizzato anche come base sotto materiali di restauro e cementi che non contengono componenti in resina.

Se miscelato correttamente, ZOE B&T® presenta una resistenza alla compressione superiore a 6.300 psi (dati consultabili).

ZOE B&T® è conforme alla norma ISO 3107 - ossido di zinco/eugenolo tipo II: per basi e restauri provvisori.

1.1 Indicazioni

- ZOE B&T® è indicata per:
- Materiale intermedio di riempimento per restauro diretto (temporaneo, meno di un anno).
- Materiale di base sotto di restauri permanenti non contenenti resina.

1.2 Controindicazioni

- ZOE B&T® è controindicato per l'uso in pazienti con una storia nota di ipersensibilità all'eugenolo.
- ZOE B&T® è controindicato per l'uso nei pazienti con ipersensibilità nota verso il polimetilmetacrilato.
- ZOE B&T® è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto della polpa dentale (incapsulamento diretto della polpa).
- Il materiale ZOE B&T® è controindicato come base sotto adesivi, restauri o cementi contenenti resina poiché l'eugenolo può interferire con il processo di indurimento e/o indurre l'ammorbidimento dei componenti polimerici (resina).

1.3 Formato

- Una versione in polvere/liquido per miscelazione manuale.

1.4 Composizione

Polvere: ossido di zinco, polimetilmetacrilato (PMMA) in polvere, acetato di zinco, pigmento
Liquido: eugenolo, acido acetico.

2. OSSERVAZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Tenere conto delle seguenti note generali di sicurezza e delle note speciali indicate negli altri capitoli delle presenti istruzioni per l'uso.



Simbolo di avvertenza

Questo è un simbolo di avvertenza. È utilizzato per segnalare rischi di potenziali lesioni personali. Rispettare i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

1. Il liquido contiene eugenolo. La polvere contiene polimetacrilato. I componenti e i materiali miscelati possono essere irritanti per la pelle, per gli occhi e per la mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nei soggetti predisposti.
 - **Evitare il contatto con gli occhi** per evitare irritazione e possibili lesioni alla cornea. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
 - **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e possibili reazioni allergiche. In caso di contatto, possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre. Se si verifica il contatto con la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e alcool e lavare accuratamente con acqua e sapone. Nel caso di sensibilizzazione della pelle o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
 - **Evitare il contatto con i tessuti molli orali e con la mucosa orale** per prevenire infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dai tessuti. Dopo che il restauro è stato completato, lavare la mucosa con acqua abbondante ed espettorare/evacuare l'acqua. Se dovesse persistere infiammazione della mucosa, rivolgersi immediatamente a un medico.
2. I prodotti all'ossido di zinco e all'eugenolo migliorati o rinforzati come il materiale ZOE B&T® non sono adatti per essere utilizzati come materiali di riempimento del canale radicolare in quanto può verificarsi un riassorbimento non compatibile, incompleto o ritardato.
3. ZOE B&T® può irritare la polpa o i tessuti molli. Ricoprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner) seguendo le istruzioni del produttore.
4. ZOE B&T® non deve essere utilizzato con pazienti con ipersensibilità nota verso i componenti.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere 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 del dentista.
- Vi sono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale ZOE B&T® in un canale radicolare come cemento, riempitivo, medicamento o materiale per la riparazione.
- Indossare occhiali di sicurezza, mascherina, indumenti e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza per i pazienti.
- Il contatto con saliva, sangue e fluidi crevicolari nel corso dell'applicazione può compromettere la riuscita della ricostruzione. Utilizzare un adeguato isolamento, come la diga di gomma.
- Vi sono dati insufficienti per sostenere l'uso del materiale ZOE B&T® come cemento.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Smaltirli dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Chiudere bene i contenitori immediatamente dopo l'uso.
- L'aumento della temperatura e/o dell'umidità riduce i tempi di lavoro disponibili e accelera l'indurimento. Il materiale indurisce più velocemente in bocca che sul banco di lavoro. Non fare riferimento alle velocità di polimerizzazione da banco di lavoro per stimare le velocità di polimerizzazione in bocca.

- ZOE B&T® deve essere miscelato in proporzioni uguali (1 misurino di polvere ogni goccia di liquido, 6,0:1,0 in peso) per prestazioni ottimali. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. La mancata omogeneità può ridurre la resistenza e la durabilità del materiale.
- Usare in un'area ben ventilata. Evitare l'inalazione di particelle di polvere. (Consultare le avvertenze)
- Il flacone del materiale ZOE B&T® liquido contiene più liquido rispetto alla quantità di polvere contenuta in un flacone di polvere. La maggior quantità consente una certa evaporazione naturale del liquido a fronte di aperture ripetute. Il flacone di liquido (contenente il liquido restante) deve essere eliminato e adeguatamente smaltito dopo aver utilizzato tutta la polvere. Il liquido restante può diventare di colore marrone e non deve più essere utilizzato.
- Non utilizzare strumenti che non siano stati trattati (ricondizionati) adeguatamente. Prima del riutilizzo, gli strumenti devono essere adeguatamente puliti/decontaminati per ridurre il rischio di contaminazione crociata.
- I flaconi, il misurino e i contagocce non possono essere ricondizionati. Per salvaguardare flaconi, misurino e contagocce dall'esposizione a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o mani contaminate, è obbligatorio maneggiarli al di fuori dell'area operatoria di trattamento del paziente con guanti puliti/disinfettati. Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente non devono maneggiare flaconi, misurino o contagocce.
- Non cercare di adattare la resistenza del materiale incorporando modificatori (ad es. petrolato) o scostandosi dal rapporto prescritto polvere/liquido.
- Il prodotto non è autoaderente e non può essere utilizzato in abbinamento a tecniche di cementazione convenzionali. La preparazione della cavità deve garantire la tenuta meccanica del prodotto.
- Numerosi fattori possono influenzare la longevità del restauro. Il materiale è previsto come materiale provvisorio. Verificare la tenuta e l'integrità marginale del restauro a ogni controllo periodico.

Interazioni:

- Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali dentali a base di (met) acrilato in quanto potrebbe interferire con l'indurimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.

2.3 Reazioni avverse

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle.
 - **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea.
 - **Contatto con la pelle:** irritazione e possibile reazione allergica. Possono apparire sulla pelle eruzioni cutanee rossastre.
 - **Contatto con membrane e mucose:** infiammazione. (Consultare le avvertenze)
2. Il prodotto può causare effetti sulla polpa (vedere Controindicazioni).

2.4 Condizioni per la conservazione

- Condizioni di conservazioni inadeguate possono abbreviare la durata e compromettere l'efficacia del prodotto.
- Conservare con il tappo originale (non il tappo contagocce) ben chiuso in un luogo ben ventilato a temperature comprese tra 10° e 24° C (tra 50° e 75° F).
 - Lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
 - Non conservare insieme o in prossimità di materiali contenenti componenti in resina di (met)acrilato.
 - Non congelare.
 - Proteggere dall'umidità.
 - Non utilizzare dopo la data di scadenza.
 - Non utilizzare se il numero del lotto e/o la data di scadenza sono assenti o illeggibili.

3. PROCEDURA DETTAGLIATA DI APPLICAZIONE

3.1 Preparazione della cavità

- 3.1.1 Isolare la zona di lavoro nel modo preferito. Si consiglia la diga di gomma.
- 3.1.2 La preparazione della cavità deve garantire la tenuta meccanica del prodotto.
- 3.1.3 Se è presente una carie, rimuoverla completamente utilizzando uno strumento manuale e/o a bassa velocità.
- 3.1.4 Posizionare la matrice e il cuneo dove indicato.
- 3.1.5 Asciugare delicatamente la preparazione con un tampone di cotone. Evitare che si asciughi.

3.2 Protezione della polpa

Per l'incapsulamento diretto e indiretto, ricoprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner; consultare le istruzioni per l'uso complete).



Per ridurre il rischio di irritazione della polpa

- Ricoprire la dentina in prossimità della polpa (meno di 1 mm) con un rivestimento di idrossido di calcio indurente (Dycal® Liner; consultare le istruzioni per l'uso complete).

3.3 Erogazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®

- 3.3.1 Prima dell'erogazione, agitare la polvere (rovesciando il flacone della polvere) per garantire una densità uniforme del contenuto
- 3.3.2 Utilizzando il tappo contagocce, erogare due gocce (o più, per le cavità più grandi) di liquido su una piastra di miscelazione o lastra di vetro pulita e non assorbente. Dopo l'erogazione del liquido, sostituire immediatamente il tappo originale per evitare l'evaporazione e la successiva contaminazione.
- 3.3.3 Erogare circa 0,2 grammi di polvere per ogni goccia sulla piastra/lastra.

NOTA: tenere la polvere e il liquido separati fino al momento di miscelarli con la spatola.

AVVISO: indurimento precoce del materiale. Tenere la polvere e il liquido separati fino al momento di miscelarli con la spatola.

3.4 Miscelazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®

- 3.4.1 Utilizzare una tecnica di spatolatura tale da miscelare rapidamente e con precisione il 50% della polvere erogata e tutto il liquido versato.
- 3.4.2 Aggiungere la polvere restante nella miscela in 2 o 3 volte, quindi miscelare accuratamente con la spatola.
- 3.4.3 **Note tecniche:**
 - Il materiale miscelato correttamente risulterà abbastanza solido e deve essere "sbattuto" (agitato vigorosamente) per 5 - 10 secondi.
 - Il materiale miscelato correttamente deve avere una consistenza uniforme ed essere modellabile. Se si ottiene una miscela secca, rigida o gommosa, è necessario aggiungere altro liquido. Se si ottiene una miscela appiccicosa e morbida, è necessario aggiungere altra polvere. Aggiungere la polvere progressivamente, a piccole dosi, fino a raggiungere la consistenza adeguata.

3.5 Collocazione del materiale di riempimento di base e temporaneo ZOE B&T®

Il materiale miscelato può essere collocato nella preparazione con uno strumento adeguato. Adattare il contorno e la forma con strumenti idonei.

Nota tecnica: l'immersione dello strumento nella polvere asciutta lasciata sul blocco di miscelazione prima dell'uso, per adattare il materiale, agevolerà il posizionamento e renderà il prodotto meno appiccicoso.

3.5.1 Uso come materiale di restauro provvisorio

- Asportare il materiale in eccesso. Il materiale può essere lisciato con una leggera brunitura. Si verifica una polimerizzazione iniziale circa 2 ½ - 3 ½ minuti dall'inizio della miscelazione. Gli aumenti di temperatura, umidità e della proporzione polvere/liquido possono accelerare la polimerizzazione.
- Una volta che il materiale è indurito, rimuovere l'eventuale matrice. Controllare e regolare l'occlusione, se necessario. È possibile incidere o regolare ulteriormente l'occlusione con una fresa circolare. Evitare di scavare il materiale con frese taglienti ad alta velocità. La lucidatura supplementare è sconsigliata.
- Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento di eseguire quello definitivo. Entro un anno dalla collocazione è necessario rimuovere il restauro provvisorio ed eseguire il restauro definitivo.

3.5.2 Utilizzare come base protettiva

- Questo prodotto è una base protettiva per il materiale da restauro; non contiene componenti in resina polimerica (ad esempio, restauro definitivo in amalgama, oro).



ATTENZIONE

Possibili interazioni -Per ridurre il rischio di insuccesso del restauro

- Il prodotto non deve essere utilizzato insieme ad adesivi a base di resine, vernici o materiali da restauri poiché l'eugenolo può interferire con l'indurimento e indebolire i materiali a base di (met)acrilato.
- Applicare il materiale miscelato alle superfici dentali desiderate, alla profondità opportuna.
- Una volta concluso l'indurimento (circa 5 minuti dopo l'inizio della miscelazione) si può completare la ricostruzione della cavità.
- Completare il restauro seguendo le indicazioni per l'uso del produttore del materiale di restauro.



ATTENZIONE

4. IGIENE, LAVORAZIONE E SMALTIMENTO

Contaminazione incrociata - Per ridurre il rischio di infezioni

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in conformità alle normative locali.
- I flaconi, il misurino e i contagocce non possono essere ricondizionati. Smaltire i flaconi e/o i contagocce contaminati in conformità alle normative locali.
- Quando non sono in uso, tutti i materiali e gli strumenti devono essere conservati in un luogo protetto, ad esempio cassette e armadietti, lontano da potenziali contaminazioni.
- Per evitare che i flaconi, il misurino e i contagocce vengano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, è obbligatorio che i flaconi, il misurino e i contagocce vengano maneggiati indossando guanti puliti/disinfettati, al di fuori dell'area operatoria di trattamento del paziente. Non riutilizzare i flaconi se contaminati.
- Dispensare i materiali indossando guanti puliti/disinfettati o con le mani pulite disinfettate o pinze adeguate in una stanza separata; si raccomanda fortemente di portare in sala operatoria solo ciò che sarà utilizzato.
- Durante il trattamento, i medici a contatto con il paziente devono maneggiare solo gli oggetti che verranno utilizzati.
- Per salvaguardare i flaconi, il misurino e i contagocce dall'esposizione a schizzi e spruzzi di liquidi corporei, mani contaminate o tessuti orali, si consiglia di utilizzare una barriera di protezione. L'uso di barriere di protezione è una misura precauzionale supplementare contro i detriti grossolani, ma non contro tutti i tipi di contaminazione. La barriera è progettata per un utilizzo monouso e deve essere smaltita dopo ogni utilizzo in conformità alle normative locali.

Il contatto accidentale dei flaconi, del misurino e dei contagocce con acqua, sapone o soluzione disinfettante a base di acqua di livello ospedaliero non danneggia i flaconi, il misurino e i contagocce. 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 i flaconi, il misurino e i contagocce con un panno monouso privo di pelucchi.

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

4.2 Smaltimento

- In base alle informazioni contenute nella scheda con i dati sulla sicurezza (SDS), i rifiuti prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Smaltire il materiale come rifiuto solido, in un contenitore chiuso.
- Smaltire il contenuto/contenitore presso un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali autorizzato, in conformità alle normative locali.
- Smaltire in conformità alle normative locali e nazionali.
- I contenitori e gli accessori contaminati che sono stati a contatto con il paziente devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi a rischio di contaminazione biologica.
- Smaltire la spatola di miscelazione disinfettata, l'applicatore, le fiale di miscelazione e le confezioni nel normale percorso di smaltimento dei rifiuti, in conformità alle normative locali.
- Indossare sempre i guanti quando si manipolano le confezioni e gli accessori.
- Per maggiori dettagli si veda la scheda con i dati sulla sicurezza (SDS).

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il numero del lotto e/o la data di scadenza sono assenti o illeggibili. Lo standard ISO utilizza il formato: "AAAA-MM-GG"
2. In tutte le comunicazioni si devono sempre indicare i seguenti numeri:
 - Numero di nuova ordinazione
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.
4. Identificazione del dispositivo: UDI-DI di base ++D002DENTALCEMENTSC6

©2025 Dentsply Sirona. Tutti i diritti riservati. **507100WEB** (R 01/08/25)

ZOE B&T®

Unterfüllungs- und temporäres Füllungsmaterial

GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Achtung: Dies ist ein Medizinprodukt. Nur von Zahnärzten im Rahmen der zahnmedizinischen Behandlung zu verwenden.
In den USA verschreibungspflichtig.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

ZOE B&T® Unterfüllungs- und Temporäres Füllungsmaterial ist ein mit Polymeren verstärkter Zinkoxid-Eugenol-Zement für die vorübergehende, d. h. nicht länger als ein Jahr dauernde Versorgung von Kavitäten.

Es kann ebenfalls als Unterfüllungsmaterial unter Füllungsmaterialien und Zementen ohne Kunststoffbestandteile verwendet werden.

Bei korrekter Anmischung hat ZOE B&T® Material eine Druckfestigkeit von über 6300 psi (Daten hinterlegt).

Das ZOE B&T® Material entspricht ISO 3107 Zinkoxid/Eugenol Typ II für Basen und Provisorien.

1.1 Indikationen

- ZOE B&T® ist indiziert als:
- Temporäres direktes Füllungsmaterial (vorübergehend, bis zu einem Jahr).
 - Unterfüllungsmaterial unter permanenten Deckfüllungen, die nicht auf Kunststoffbasis sind.

1.2 Kontraindikationen

- ZOE B&T® Material ist für die Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Eugenol kontraindiziert.
- ZOE B&T® Material ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymethylmethacrylat.
- ZOE B&T® Material ist für die direkte Anwendung auf Pulpagewebe (direkte Überkappung) kontraindiziert.
- ZOE B&T® Material ist als Unterfüllungsmaterial unter kunststoffhaltigen Adhäsiven, Füllungsmaterialien oder Zementen kontraindiziert, da Eugenol bei polymeren Kunststoffbestandteilen das Aushärten stören und/oder zu einem Erweichen führen kann.

1.3 Lieferformen

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen

1.4 Zusammensetzung

Pulver: Zinkoxid; Polymethylmethacrylat- (PMMA) Pulver; Zinkacetat; Pigment

Flüssigkeit: Eugenol; Essigsäure

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



Sicherheitssymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

- Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Das Pulver enthält Polymethylacrylat. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.
 - **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
 - **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Schleimhaut vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Fertigstellung der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspülen lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.
- Verbesserte bzw. verstärkte Zinkoxid-Eugenol-Produkte wie ZOE B&T® Material sind nicht für die Verwendung als Wurzelkanalfüllmaterialien geeignet, da eine ungleichmäßige, unvollständige oder verzögerte Resorption auftreten kann.
- ZOE B&T® Material kann die Pulpa oder das Weichgewebe reizen. Das Dentin an der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxid-Präparat (Dycal® Liner) gemäß Anweisungen des Herstellers abdecken.
- ZOE B&T® Material sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile eingesetzt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur exakt wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Für den Einsatz von ZOE B&T® Material im Wurzelkanal als Zement, zur Aufbereitung, als Medikament oder Reparaturmaterial liegen unzureichende Erkenntnisse vor.
- Tragen Sie einen geeigneten Augenschutz, eine geeignete Maske, geeignete Schutzkleidung und -handschuhe. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Nicht genügend Daten vorhanden, um die Verwendung von ZOE B&T® Material als Befestigungszement zu unterstützen.
- Produkte mit Einwegkennzeichnung („single use“) sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Behälter nach Gebrauch sofort dicht verschließen.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter

Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.

- Für beste Ergebnisse sollte das ZOE B&T® Material in gleichen Teilen gemischt werden (1 gestrichener Löffel Pulver mit 1 Tropfen Flüssigkeit, 6,0:1,0 Gewichtsanteile). Das angemischte Material sollte vor der Anwendung homogen und streifenfrei sein. Abweichungen können sich auf die Festigkeit und Haltbarkeit des Materials auswirken.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Einatmen von Pulverstaubpartikeln vermeiden. (Siehe Warnhinweise).
- Der Inhalt der ZOE B&T® Material Flüssigkeitsflasche ist größer als zum Verarbeiten des Inhalts der Pulverflasche nötig, da eine natürliche Verdunstung bei wiederholtem Öffnen einkalkuliert wurde. Die Flüssigkeitsflasche (mit Inhaltsresten) sollte sachgemäß entsorgt werden, wenn das gesamte Pulver verbraucht ist. Flüssigkeitsreste können sich braun färben und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Keine Instrumente verwenden, die nicht ordnungsgemäß aufbereitet wurden. Vor der erneuten Verwendung müssen Instrumente ordnungsgemäß gereinigt/dekontaminiert werden, um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Die Flaschen, der Löffel und der Tropfenzähler können nicht wiederaufbereitet werden. Um eine Kontamination von Flaschen, Löffel und Tropfenzähler durch Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass sie außerhalb des Behandlungsbereichs der Patienten mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nicht mit der Flasche, dem Löffel oder dem Tropfenzähler in Berührung kommen.
- Versuchen Sie nicht, die Materialfestigkeit durch die Zugabe von Modifikatoren (z. B. Vaseline) oder Abweichungen vom vorgeschriebenen Verhältnis Pulver/Flüssigkeit anzupassen.
- Das Produkt ist nicht selbstklebend und darf nicht in Verbindung mit konventionellen Klebetechniken verwendet werden. Die mechanische Retention des Produkts muss durch die Aufbereitung der Kavität gewährleistet werden.
- Die Langlebigkeit der Restauration kann von vielen Faktoren beeinflusst werden. Das Material ist als Übergangsmaterial vorgesehen. Die marginale Integrität der Restauration und die Retention sind bei jeder Routine-Untersuchung zu überprüfen.

Wechselwirkungen:

- Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- Das Produkt kann die Augen und die Haut reizen.
 - **Augenkontakt:** Irritation und mögliche Hornhautschäden.
 - **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
 - **Kontakt mit der Schleimhaut:** Entzündung. Siehe Warnhinweise.
- Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen (siehe Kontraindikationen).

2.4 Lagerbedingungen

Unschlagmäßige Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10° C und 24° C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht zusammen mit oder in der Nähe von (meth)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind.

3. ARBEITSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

3.1 Kavitätenpräparation

- Das Arbeitsfeld wie gewohnt isolieren. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
- Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
- Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
- Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet trocknen. Dabei ein Austrocknen vermeiden.

3.2 Schutz der Pulpa

Für direkte und indirekte Pulpa-Überkappung das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).



Zur Reduzierung des Risikos einer Pulpairritation

- Das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Portionieren des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials

- Das Pulver vor der Entnahme lockern (die Pulverflasche stürzen), um eine gleichmäßige Dichte des Flascheninhalts zu gewährleisten.
- Mit der Tropfkappe zwei Tropfen (oder mehr für größere Kavitäten) Flüssigkeit auf einen sauberen, nicht saugfähigen Mischblock oder eine saubere Glasplatte geben. Danach die Flüssigkeitsflasche sofort wieder mit der Originalkappe verschließen, um Verdunstung und Verunreinigung zu verhindern.
- Ca. 0,2 g Pulver pro ausgegebenen Tropfen auf den Mischblock bzw. die Platte geben.
HINWEIS: Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

Hinweis: Vorzeitiges Abbinden des Materials. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

3.4 Anmischen des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials

- Mit einem Spatel 50 % des entnommenen Pulvers rasch und gründlich mit der gesamten entnommenen Flüssigkeit vermischen.
- Das restliche Pulver in zwei oder drei Portionen beimengen und gründlich vermischen. Das Anmischen sollte nicht länger als ca. 1 Minute dauern.
- Technik-Tipps:**
 - Eine gute Mischung erscheint ziemlich fest und sollte 5 bis 10 Sekunden kräftig mit dem Spatel ausgestrichen werden.
 - Eine gute Mischung hat eine glatte und geschmeidige Konsistenz. Wenn die Mischung zu trocken, fest oder zäh ist, kann noch etwas Flüssigkeit zugegeben werden. Ist die Mischung zu klebrig und weich, kann mehr Pulver zugegeben werden. Schrittweise kleine Mengen Pulver zugeben, bis die optimale Konsistenz erreicht ist.

3.5 Einbringen des ZOE B&T® Unterfüllungs- und temporären Füllungsmaterials

Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument.

Technik-Tipp: Wenn das Instrument vor dem Adaptieren in trockene Pulverreste auf dem Mischblock getaucht wird, klebt das Material nur minimal und lässt sich leichter modellieren.

3.5.1 Verwendung als temporäres Füllungsmaterial

- Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 2 ½ – 3 ½ Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver-/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.
- Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matrize entfernt werden (falls vorhanden). Okklusion kontrollieren und adjustieren. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsern mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
- Die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung kontrollieren. Die temporäre Versorgung sollte innerhalb eines Jahres nach dem Einbringen entfernt und durch die definitive Versorgung ersetzt werden.

3.5.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

- Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien (z. B. definitive Versorgung aus Amalgam oder Gold).



Mögliche Wechselwirkungen - Zur Reduzierung des Risikos eines Restaurationsversagens

- Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.
- Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
- Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
- Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Füllungsmaterials befolgen.



4. HYGIENE, VERARBEITUNG UND ENTSORGUNG

Kreuzkontamination - Zur Reduzierung des Infektionsrisikos

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Flaschen, Löffel und Tropfenzähler können nicht wiederaufbereitet werden. Verunreinigte Flaschen und/oder Tropfenzähler sind gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Wenn sie nicht in Gebrauch sind, müssen alle Vorräte und Instrumente an einem geschlossenen Aufbewahrungsort gelagert werden, z. B. in einer Schublade oder einem Schrank, sowie abseits möglicher Verunreinigungsquellen.
- Um eine Kontamination von Flaschen, Löffel und Tropfenzähler durch Kontakt mit spritzenden Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen zu vermeiden, ist es erforderlich, dass Flaschen, Löffel und Tropfenzähler außerhalb des Behandlungsbereichs der Patienten mit sauberen/desinfizierten Handschuhen verwendet werden. Im Falle einer Kontamination Flaschen nicht wiederverwenden.
- Es wird nachdrücklich empfohlen, die Materialausgabe mit sauberen/desinfizierten Handschuhen oder Händen oder einer geeigneten Transferzange in einem separaten Zimmer vorzunehmen und nur die Materialien mit in das Behandlungszimmer zu nehmen, die dort benötigt werden.
- Während der Behandlung sollten Ärzte mit Patientenkontakt nur die zu verwendenden Gegenstände berühren.
- Um Flaschen, Löffel und Tropfenzähler vor Spritzern von Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder Mundgewebe zu schützen, wird der Einsatz einer Schutzbarriere empfohlen. Die Verwendung einer Schutzbarriere ist eine zusätzliche Vorsichtsmaßnahme gegen grobe Verschmutzung, aber nicht gegen jegliche Kontamination. Die Barriere ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jedem Einsatz gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

Durch einen versehentlichen Kontakt von Flaschen, Löffel und Tropfenzähler mit Wasser, Seife oder einer wasserbasierten Desinfektionslösung für den Einsatz im klinischen Bereich werden Flaschen, Löffel und Tropfenzähler nicht beschädigt. Der Flascheninhalt darf auf keinen Fall mit Flüssigkeiten in Kontakt 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. Flaschen, Löffel und Tropfenzähler mit einem fusselfreien Einmaltuch abtrocknen.

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

4.2 Entsorgung

- Auf Basis der Informationen im Sicherheitsdatenblatt darf der entstandene Abfall nicht zusammen mit dem Restmüll entsorgt werden. Das Material wird als fester Abfall in einem geschlossenen Behälter entsorgt.
- Die Entsorgung des Inhalts/Behälters erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften bei zugelassenen Gift- oder Sondermüllsammelstellen.
- Gemäß den nationalen und vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.
- Verunreinigte Behälter und Hilfsmittel, die mit dem Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen als Giftmüll mit der Gefahr einer biologischen Kontamination entsorgt werden.
- Der desinfizierte Mischspatel sowie die Mischfläschchen und die Verpackungen werden gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften im normalen Abfallstrom entsorgt.
- Beim Umgang mit Verpackungen und Hilfsmitteln müssen immer Handschuhe getragen werden.
- Für weitere Informationen siehe das Sicherheitsdatenblatt

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND SCHRIFTWECHSEL

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen oder unleserlich sind. Angabe gemäß ISO-Standard: „JJJJ-MM-TT“.
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen ist jedes schwerwiegende Ereignis im Hinblick auf das Produkt beim Hersteller und der zuständigen Behörde anzuzeigen.
4. Produktidentifikation: Basis-UDI-DI ++DO02DENTALCEMENTSC6

ZOE B&T®

Material de base y relleno temporal

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: este es un producto sanitario. Solo pueden usarlo profesionales de la odontología.
EE. UU.: solo Rx.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El material de base y relleno temporal ZOE B&T® es un material restaurador compuesto de óxido de zinc y eugenol de polímero reforzado diseñado para restauraciones intermedias que se vayan a dejar en el mismo lugar durante no más de un año.

También se puede usar como base debajo de los materiales restauradores y cementos que no contengan componentes de resina.

Cuando se mezcla correctamente, el material ZOE B&T® tiene una resistencia a la compresión superior a 6300 psi (datos de archivo).

El material ZOE B&T® cumple con la norma ISO 3107 para óxido de zinc/eugenol tipo II, para bases y restauraciones temporales.

1.1 Indicaciones

ZOE B&T® está indicado para:

- Material restaurador directo intermedio de relleno (temporal, menos de 1 año).
- Material base para su aplicación debajo de restauraciones permanentes que no contengan resina.

1.2 Contraindicaciones

- El material ZOE B&T® está contraindicado para su uso con pacientes que tengan hipersensibilidad al eugenol.
- El material ZOE B&T® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al polimetilmetacrilato.
- El material ZOE B&T® está contraindicado para su aplicación directa en tejido de pulpa dentaria (recubrimiento pulpar directo).
- El material ZOE B&T® está contraindicado como base debajo de adhesivos, restauradores o cementos que contengan resina porque el eugenol puede interferir en el endurecimiento o causar el reblandecimiento de los componentes poliméricos (de resina).

1.3 Presentaciones

- Versión en polvo o líquido para mezcla manual

1.4 Composición

Polvo: óxido de zinc, polvo de polimetilmetacrilato (PMMA), acetato de zinc, pigmento.

Líquido: eugenol, ácido acético.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este símbolo representa una alerta de seguridad. Se utiliza para advertir sobre los posibles riesgos de lesiones personales. Respete todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

2.1 Advertencias

1. El líquido contiene eugenol. El polvo contiene polimetacrilato. Los componentes y el material mezclado pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
 - **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca un contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y busque atención médica.
 - **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca un contacto con la piel, retire inmediatamente el material con algodón y alcohol y lave la zona con agua abundante y jabón. En caso de que se produzca sensibilización de la piel o erupciones cutáneas, interrumpa el uso del producto y acuda a un médico.
 - **Evite el contacto con los tejidos blandos de la cavidad bucal y la mucosa bucal** para evitar la inflamación. Si se produce un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Se debe enjuagar la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración y, a continuación expectorar y evacuar el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda a un médico.
2. Los productos con óxido de zinc o eugenol mejorados o reforzados, como el material ZOE B&T®, no son apropiados para utilizarse como materiales para relleno del conducto radicular ya que podría producirse una resorción inconsistente, incompleta o tardía.
3. El material ZOE B&T® puede irritar la pulpa o el tejido blando. Cubra la dentina próxima a la pulpa (menos de 1 mm) con un recubrimiento de hidróxido de calcio (Dycal® Liner) de fraguado rígido conforme con las instrucciones del fabricante.
4. El material ZOE B&T® no se debe usar en pacientes con una hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

2.2 Precauciones

- Este producto está fabricado para usarse según lo descrito específicamente en las instrucciones de uso. Todo uso de este producto que no se ajuste a lo descrito en las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad exclusiva del profesional que lo utilice.
- No hay datos suficientes para apoyar el uso del material ZOE B&T® en un canal radicular como cemento, apósito, medicamento o material de reparación.
- Utilice gafas, mascarillas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda el uso de gafas de protección para los pacientes.
- El contacto con la saliva, la sangre y el fluido del surco durante la aplicación puede estropear la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como un dique de goma.
- No existen datos suficientes que justifiquen el uso del material ZOE B&T® como cemento sellador.
- Los dispositivos etiquetados como “desechables” deben usarse una sola vez. Deséchelos una vez utilizados. No los reutilice con otros pacientes a fin de evitar una contaminación cruzada.
- Cierre siempre herméticamente los envases de inmediato después del uso.
- El aumento de la temperatura o la humedad reduce el tiempo de trabajo disponible y acelera el tiempo de fraguado. El material fraguará más rápidamente en la boca que en la mesa de trabajo. No utilice las velocidades de curado en la mesa de trabajo para calcular

las velocidades de curado en la boca.

- El material ZOE B&T® se debe mezclar en proporciones iguales (1 cucharada rasa de polvo con 1 gota de líquido, 6,0:1,0 por peso) para obtener los mejores resultados. El material mezclado debe ser homogéneo y estar libre de betas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar a la resistencia y a la durabilidad del material.
- Utilice este material en una zona bien ventilada. Evite inhalar partículas de polvo. (Véase advertencias).
- El frasco de material ZOE B&T® líquido contiene más cantidad de líquido con respecto a la cantidad de polvo que contiene un frasco de polvo. Este excedente se proporciona considerando la evaporación natural del líquido como consecuencia de abrir el frasco varias veces. El frasco del líquido (que contiene el líquido restante) debe desecharse y eliminarse adecuadamente después de haber utilizado todo el polvo. El líquido restante puede volverse de color marrón y no debe continuar utilizándose.
- No use instrumentos que no hayan sido debidamente (re)procesados. Antes de reutilizar, los instrumentos deben limpiarse/descontaminarse para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Los frascos, la cuchara y el gotero no se pueden reprocesar. Para evitar exponer los frascos, la cuchara y el gotero a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipularlos fuera de la zona de operación del paciente con guantes limpios/desinfectados. Durante el tratamiento, los médicos con contacto con el paciente no deben manipular los frascos, la cuchara ni el gotero.
- No intente modificar la fuerza del material incorporando modificadores (como petrolato) o variando la proporción polvo/líquido.
- El producto no es autoadhesivo y no se puede utilizar en combinación con técnicas de unión convencionales. La cavidad se debe preparar para asegurar la retención mecánica del producto.
- Existen numerosos factores que pueden afectar a la longevidad de la restauración. El material está concebido como material provisional. Verifique la integridad marginal de la restauración y la retención en todos los exámenes periódicos.

Interacciones:

No utilice este producto combinado con materiales dentales a base de (met)acrilato, ya que puede interferir con el fraguado de los materiales dentales a base de (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

1. O produto pode irritar os olhos e a pele.
 - **Contacto con los ojos:** Irritación y posibles daños en la córnea.
 - **Contacto con la piel:** Irritación o posible reacción alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel.
 - **Contacto con las membranas mucosas:** Inflamación. Véase advertencias.
2. O produto pode causar efeitos pulpaes (ver Contraindicações).

2.4 Condiciones de almacenamiento

El almacenamiento inadecuado puede reducir la vida útil y causar un funcionamiento defectuoso del producto.

- Guárdelo con los tapones originales (no el tapón del cuentagotas) cerrados herméticamente en un lugar bien ventilado, a temperaturas entre 10° y 24° C/50° y 75° F.
- Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo almacene con materiales que contengan componentes a base de resina de (met)acrilato o cerca de estos.
- No congele el producto.
- Protéjalo de la humedad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el número de lote o la fecha de caducidad no están presentes o no son legibles.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad

- 3.1.1 Aísle el área de trabajo de la forma que prefiera. Se recomienda utilizar un dique de goma.
- 3.1.2 La preparación de la cavidad deberá ser óptima para la retención mecánica del producto.
- 3.1.3 Si hubiera caries, excave completamente usando velocidades bajas o instrumentos de mano.
- 3.1.4 Coloque la matriz y la cuña donde se indica.
- 3.1.5 Seque con suavidad la preparación con un trozo de algodón. Evite que se seque.

3.2 Protección de la pulpa

Para el recubrimiento pulpar directo o indirecto, cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (material de recubrimiento Dycal®, consulte las instrucciones de uso completas).



Cómo reducir el riesgo de irritación en la pulpa

- Cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (material de recubrimiento Dycal®, consulte las instrucciones de uso completas).

3.3 Distribución del material de base y relleno temporal ZOE B&T®

- 3.3.1 Antes de distribuir el material, mezcle el polvo (agite el frasco de polvo) para asegurar una densidad uniforme del contenido.
- 3.3.2 Con el tapón del cuentagotas, ponga dos gotas (o más, para cavidades más grandes) de líquido sobre una placa de mezcla o placa de vidrio limpia y no absorbente. Después de dispensar el líquido, coloque inmediatamente el tapón original para evitar la evaporación y contaminación subsiguiente.
- 3.3.3 Coloque aproximadamente 0,2 g de polvo por cada gota distribuida en la placa.

NOTA: Mantenga el polvo y el líquido separados hasta el momento de agitar la espátula.

AVISO: Fraguado prematuro del material. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta el momento de agitar la espátula.

3.4 Mezcla del material de base y relleno temporal ZOE B&T®

- 3.4.1 Utilice una técnica de espátulado que combine de forma rápida y completa el 50 % del polvo con la totalidad del líquido distribuido.
- 3.4.2 Añada el resto del polvo a la mezcla en 2 o 3 partes y mézclelo bien con la espátula. La mezcla debe realizarse en menos de un (1) minuto aproximadamente.
- 3.4.3 **Consejos técnicos:**
 - Una mezcla adecuada tiene una apariencia bastante rígida y se debe suavizar (frotar con fuerza) durante 5 a 10 segundos.
 - Una mezcla adecuada tiene una consistencia de trabajo suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, se deberá añadir más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, se deberá añadir más polvo. Se deben añadir pequeñas cantidades de polvo hasta alcanzar la consistencia adecuada.

3.5 Colocación del material de base y relleno temporal ZOE B&T® mezclado

El material mezclado se debe colocar en la preparación de la cavidad con un instrumento apropiado. La adaptación, el contorneado y el modelado deberán hacerse con los instrumentos adecuados.

Consejo técnico: Introducir el instrumento en el polvo seco que queda en la placa antes de usarlo para adaptar el material facilitará la colocación y minimizará el pegoteo.

3.5.1 Uso como material de restauración intermedio

- Recorte el exceso de material. El material se puede pulir ligeramente para alisarlo. El fraguado inicial ocurre aproximadamente de 2 ½ minutos y medio a 3 ½ minutos y medio

después del comienzo de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo y líquido pueden acelerar el fraguado.

- Una vez fraguado, retire la banda matriz, si existe. Compruebe y ajuste la oclusión según sea necesario. El tallado o el ajuste oclusal adicional puede realizarse con una fresa redonda. Evite generar ranuras en el material con fresas afiladas a alta velocidad. No se recomienda realizar un pulido adicional.
 - Evalúe de forma periódica la restauración intermedia hasta que se indique la restauración definitiva. La restauración intermedia se debe retirar y la restauración definitiva se debe finalizar antes de que haya transcurrido 1 año desde la colocación.
- 3.5.2 Uso como base protectora
- Este producto es una base protectora para el material restaurador que no contiene componentes de resina polimérica (por ejemplo, restauración definitiva de amalgama, oro).



Posibles interacciones – Cómo reducir el riesgo de fallo de la restauración

- El producto no se debe usar con adhesivos, barnices o restauradores a base de resina ya que el eugenol puede interferir en el fraguado y causar el reblandecimiento de los materiales odontológicos a base de (met)acrilato.
- Aplique el material mezclado a las superficies y profundidad deseadas de la dentina.
- Después de que se haya endurecido el material completamente (aproximadamente 5 minutos desde el comienzo de la mezcla), se debe finalizar la mejora de la cavidad.
- Complete la restauración siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.



4. HIGIENE, TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Contaminación cruzada - Cómo reducir el riesgo de infección

- No reutilice productos de un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Los frascos, la cuchara y los goteros no se pueden reprocesar. Elimine los frascos y los goteros contaminados de acuerdo con las regulaciones locales.
- Cuando no los esté usando, todos los materiales e instrumentos deben estar guardados en un lugar cubierto, como un armario o un cajón, a salvo de una posible contaminación.
- Para evitar exponer los frascos, la cuchara y los goteros a gotas o salpicaduras de fluidos corporales o manos contaminadas, es obligatorio manipularlos fuera de la zona de operación del paciente con guantes limpios/desinfectados. No reutilice los frascos contaminados.
- Distribuir los materiales con guantes/manos/tenazas de transporte aptas, limpios y desinfectados, en una sala aparte y lleve al quirófano solo lo que vaya a utilizar.
- Durante el tratamiento, los médicos con contacto con el paciente solo deben manipular los productos que vayan a utilizar.
- Para evitar la contaminación de los frascos, la cuchara o los goteros debido a salpicaduras o gotas de fluidos corporales o a través de las manos o tejidos bucales contaminados, se recomienda el uso de una barrera protectora. El uso de barreras protectoras es una medida preventiva adicional frente al exceso de residuos, pero no frente a toda la contaminación. La barrera está diseñada para utilizarse una sola vez y debe desecharse después de cada uso según la normativa local.

El contacto accidental de los frascos, cuchara o goteros con agua, jabón o una solución desinfectante de uso hospitalario con base de agua no los dañará. No permita que ninguna solución entre en contacto con el contenido interior. Deseche el material que haya estado en contacto con cualquier fluido o instrumento no esterilizado.

Un contacto repetido con líquido puede dañar la etiqueta. Seque los frascos, cuchara o goteros con un paño limpio desechable sin pelusas.

NOTA: si frota con demasiada fuerza se puede destruir la etiqueta. Limpie los frascos suavemente.

4.2 Eliminación

- Conforme a la información de la hoja de datos de seguridad, los residuos generados no pueden eliminarse junto con la basura doméstica. Elimine el material sólido en un recipiente cerrado.
- Elimine el contenido/recipiente en un punto de recogida de desechos especiales o peligrosos conforme a las regulaciones locales.
- Deséchelo siguiendo la normativa local.
- Los recipientes y accesorios contaminados que han estado en contacto con el paciente se deben eliminar como residuos peligrosos con riesgo de contaminación biológica.
- Elimine la espátula de mezcla desinfectada, los dispensadores y los viales y envases de mezcla junto con los residuos normales, siguiendo las regulaciones locales.
- Lleve siempre guantes cuando manipule los envases y accesorios.
- Consulte la hoja de datos de seguridad para más información

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

1. No lo use después de la fecha de caducidad. No lo utilice si el número de lote o la fecha de caducidad no están presentes o no son legibles. Estándar usado "AAAA-MM-DD".
2. Cite las siguientes referencias cada vez que se comunique con nosotros:
 - Número de nuevo pedido
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con las regulaciones locales, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificación del equipo: UDI-DI básico ++D002DENTALCEMENTSC6

©2025 Dentsply Sirona. Todos los derechos reservados. **507100WEB** (R 01/08/25)