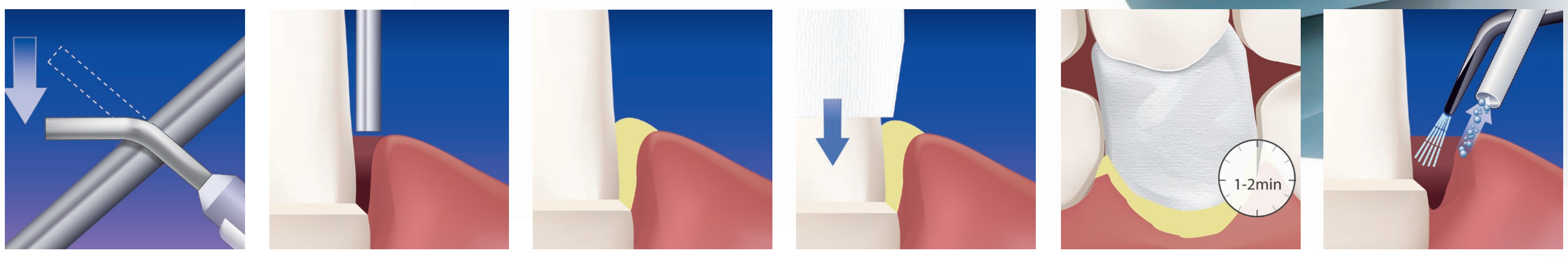
premier®

Traxodent®

Hemodent® Paste Retraction System

- FR Système de rétraction en pâte Hemodent®
- ES Sistema de retracción de pasta Hemodent®
- DE Hemodent® Pasten-Retraktionssystem
- IT Sistema di retrazione in pasta Hemodent®
- TR Hemodent® Macun Retraksiyon Sistemi
- CZ Retrakční systém s pastou Hemodent®
- FI Hemodent®-tahna retraktiojärjestelmälle
- GR Σύστημα σύμπτυξης οδοντιατρικής πάστας Hemodent®
- HU Hemodent® krémvisszahúzó rendszer
- LT Hemodent® retrakcinės pastos sistema
- PL Pasta Hemodent® do systemu retrakcyjnego
- PT Sistema de retracção com pasta Hemodent®
- SE Hemodent® Pastaretraktionssystem
- NL Hemodent® pasta-retractiesysteem
- KR Hemodent® 페이스트형 치은압배 시스템
- DK Hemodent® pastaoptrækningssystem
- IL HEMODENT מערכת משחה לדחיקת חניכיים
- RU Система ретракции на основе пасты Hemodent®



Manufacturer:
Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
(888) 670-6100 • (610) 239-6000 • premierdentalco.com

To obtain an SDS visit premierdentalco.com or call 610-239-6000.
Made in Israel.

RX ONLY

28˚C/82˚F
Do Not Freeze

EC REP MDSS Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

CE 2460

IFU# 90079
0720027 Rev14 BJM

US / UK

Traxodent®

Hemodent® Paste Retraction System

Product Description: Traxodent® Hemodent® Paste Retraction System is a soft paste containing aluminum chloride to provide gingival retraction and hemostasis. The product is topically dispensed thru a syringe and a single-use dispensing tip.

Indications: Traxodent® has been specifically formulated to provide gingival retraction and hemostasis. It is intended for use prior to taking an impression, cementation, cavity preparation or wherever hemostasis and retraction is required.

Directions for Use:
1) Remove the cap from the syringe. Be sure to retain cap for subsequent storage of the material.

2) Place annealed leur dispensing canula onto end of the syringe tip, twist-lock into place. The soft metal of the annealed canula allows bending of dispensing tip for optimal access. A mirror handle can assist in bending tip to desired angle.

3) Rinse and air dry prepared tooth. Extrude Traxodent paste slowly into the sulcus while maintaining the dispensing tip just above the sulcus and aligned approximately parallel to the axial plane of the tooth preparation. Be careful not to jam dispensing tip into sulcus.

4) Ensure you extrude sufficient material into the sulcus to achieve adequate tissue retraction.

Note: For subgingival margins and maximum deflection of soft tissue, use a Premier Retraction Cap after dispensing Traxodent. Press Retraction Cap onto prepared tooth. Have the patient bite down or apply pressure to cap if patient lacks opposing dentition. Optionally, a single strand of retraction cord can be placed prior to dispensing Traxodent.

5) Allow Traxodent paste to remain in the sulcus for at least one to two minutes. Often, the marginal gingiva will grow pale when retraction is achieved.

6) After hemostasis has been achieved, the Traxodent should be removed by thoroughly rinsing using air-water syringe and saliva ejector or suction tip.

7) Examine treatment site to verify complete removal of the Traxodent prior to taking the impression.

Remove canula dispensing tip and dispose of properly after use. Re-cap Traxodent syringe for storage in sealable foil bag.

Contraindications:
• Do not use on persons with known allergy to aluminum chloride
• Do not use in patients with significant periodontal disease or furcation involvement.

WARNING:
• Do not use on persons with known allergy to aluminum chloride
• Do not freeze.

Adverse Events:
Allergic type of reactions such as swelling, inflammation, irritation, and pain could occur in persons with known allergy to aluminum chloride.

Precautions:
• The syringe's purpose is Traxodent primary packaging and it is not to be cleaned and reused for any other purpose.
• Disposable tips are designed for single patient use only.
• Use a protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients and staff.
• Do not insert canula dispensing tip into the sulcus.
• Be sure all paste is removed before taking impression to avoid inhibition of polymerization of impression material.

Caution-U.S. Law restricts this device to sale by or on order of a dental professional.

Storage:
• Store at room temperature <28˚C / 82˚F.
• Do not freeze.

To obtain an SDS, visit Premier Dental at premierdentalco.com or call 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 syringes and 50 bendable dispensing tips

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 syringes and 15 bendable dispensing tips

REF 9007092 Dispensing Tips
50 bendable dispensing tips

Premier® Retraction Caps
REF 9048255 - size 5 (60)
REF 9048253 - size 3 (120)
REF 9048251 - size 1 (120)
REF 9048260 - assorted (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Ph: 610-239-6000
Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

DE

Traxodent®

Hemodent® Pasten-Retraktionssystem

Produktbeschreibung: Das Traxodent® Hemodent® Retraktionssystem besteht aus einer weichen Paste, die Aluminiumchlorid zur Gingivaretraktion und Hämostase enthält. Das Produkt wird topisch mit einer Spritze und einer Einweg-Dosierspitze aufgebracht.

Indikationen: Traxodent® wurde speziell für die Gingivaretraktion und Hämostase formuliert. Es ist zur Anwendung bei der Herstellung eines Abdrucks, zur Zementierung, Zahnhöhlenvorbereitung oder für alle anderen Fälle vorgesehen, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.

Gebrauchsanleitung:
1) Entfernen Sie die Kappe von der Spritze. Heben Sie die Kappe unbedingt zur späteren Aufbewahrung des Materials auf.

2) Bringen Sie die Dispensierkanüle mit geglühtem Luer am Ende der Spritzenspitze an und schrauben Sie sie dort fest. Durch das weiche Metall der geglühten Kanüle ist es möglich, die Dispensierspitze für einen optimalen Zugang zurechtzubiegen. Ein Spiegel kann beim Biegen der Spitze bis zum gewünschten Winkel behilflich sein.

3) Spülen und lufttrocknen Sie den vorbereiteten Zahn. Extrudieren Sie die Traxodent-Paste langsam in die Zahnfleischtasche. Halten Sie dabei die Dispensierspitze direkt über die Zahnfleischtasche und ungefähr parallel zur axialen Ebene des vorbereiteten Zahnes. Achten Sie darauf, dass sich die Dispensierspitze nicht in der Zahnfleischtasche verhakt.

4) Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Material in die Zahnfleischtasche extrudieren, um eine angemessene Geweberetraktion zu erreichen.

Hinweis: An den subgingivalen Rändern und bei maximaler Deflektion des Weichgewebes verwenden Sie nach der Abgabe von Traxodent eine Premier Retraktionskappe. Pressen Sie die Retraktionskappe auf den vorbereiteten Zahn. Den Patienten zubeißen lassen oder an der Kappe Druck anlegen, wenn kein Gegenbiss vorhanden. Wahlweise können Sie vor der Abgabe von Traxodent auch einen einzelnen Strang der Retraktionskordel platzieren.

5) Belassen Sie die Traxodent-Paste mindestens ein bis zwei Minuten lang in der Zahnfleischtasche. Häufig wird der Zahnfleischrand blass, wenn die Retraktion erreicht ist.

6) Wenn die Hämostase erreicht ist, sollte die Traxodent-Paste durch kräftiges Spülen mit einer Luft- und Wasserspritze und einem Speichelsauger oder einer Saugerspitze entfernt werden.

7) Untersuchen Sie die behandelte Stelle, bevor Sie den Abdruck nehmen, um die vollständige Entfernung der Traxodent-Paste zu überprüfen.

Entfernen Sie nach dem Gebrauch die Dispensierspitze der Kanüle und entsorgen Sie sie sachgemäß. Verschließen Sie die Traxodent-Spritze zur Aufbewahrung in einer verschließbaren Folientasche wieder mit der Kappe.

Kontraindikationen:
• Nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
• Nicht bei Patienten mit signifikanter Parodontose oder Beteiligung von Gabelungen verwenden.

WARNHINWEIS:
• Nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
• Nicht einfrieren.

Unerwünschte Ereignisse:
Reaktionen allergischer Art wie etwa Schwellung, Entzündung, Reizung und Schmerzen können bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen:
• Die Spitze dient nur als Primärverpackung für Traxodent und darf nach Gebrauch unter keinen Umständen gereinigt und wiederverwendet werden.

• Einwegspitzen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.

• Verwenden Sie eine schützende Kunststofffolien-Ummantelung für die Spritze, um eine potenzielle Kreuzkontamination zwischen Patienten und Mitarbeitern zu minimieren.
• Die Dispensierspitze der Kanüle nicht in die Zahnfleischtasche einführen.
• Stellen Sie sicher, dass die Paste vollständig entfernt wurde, bevor Sie den Abdruck nehmen, um eine Hemmung der Polymerisierung des Abdruckmaterials zu vermeiden.

Vorsicht – Nach US- Recht darf dieses Gerät nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Anweisung verkauft werden.

Lagerung:
• Bei Raumtemperatur von < 28 ˚C / 82 ˚F lagern.
• Nicht einfrieren.

Ein Materialsicherheitsdatenblatt (SDS) erhalten Sie von Premier Dental unter premierdentalco.com oder bei Anruf unter der Rufnummer +1-610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent®-Valuepack
25 Spritzen und 50 biegsame Dispensierspitzen

REF 9007093 Traxodent®-Starterpack
7 Spritzen und 15 biegsame Dispensierspitzen

REF 9007092 Dispensierspitzen
50 biegsame Dispensierspitzen

Premier® Retraktionskappe
REF 9048255 - Größe 5 (60)
REF 9048253 - Größe 3 (120)
REF 9048251 - Größe 1 (120)
REF 9048260 - Sortiment (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA Telefon: +1-610-239-6000
Fax: +1-610-239-6171
premierdentalco.com.

CZ

Traxodent®

Retrakční systém s pastou Hemodent®

Popis přípravku : Traxodent® Hemodent® Retraction System je měkká pasta obsahující chlorid hlinitý k retrakci gingivy a hemostáze. Přípravek se dávkuje lokálně injekční stříkačkou s dávkovacím hrotem na jedno použití.

Indikace: Traxodent® má speciální složení, aby zajišťoval retrakci dásní a hemostázi. Je určen pro použití před pořízením otisku, cementací přípravu ústní dutiny nebo kdykoli je zapotřebí dosáhnout hemostázi a retrakci.

Pokyny pro použití
1) Sejměte víčko ze stříkačky. Víčko si uschovejte pro uzavření pro další uložení materiálu.

2) Nasaďte zesílenou dávkovací kanylu luer na konec špičky stříkačky, otočením ním zajistěte. Měkký kov zesílené kanyly umožňuje ohnutí dávkovací špičky pro dosažení optimálního přístupu. Držadlo zrcátka může pomoci při ohýbání do požadovaného úhlu.

3) Připravený zub omyjte a osušte vzduchem. Pomalu do sulkusu vytlačte pastu Traxodent a přitom udržujte dávkovací špičku těsně nad sulkusem a přibližně rovnoběžně s osovou rovinou zubního preparátu. Dávejte pozor, aby neuvíznula dávkovací špička v sulkusu.

4) Ověřte, že jste do sulkusu nanesli dostatečné množství, aby bylo dosaženo přiměřené retrakce tkáně.

Poznámka: Pro subgingivální okraje a maximální deflekci měkké tkáně použijte po nanesení pasty Traxodent retrakční čepičku Premier. Vtiskněte ji pevně na připravený zub. Požádejte pacienta, aby skousl, nebo (pokud pacient nemá protilehlý chrup) pevně čepičku přitlačte. Před nanesením pasty Traxodent lze případně do sulkusu umístit jedno vlákno retrakční nitě.

5) Nechte pastu Traxodent v sulkusu nejméně jednu až dvě minuty. Okraj dásní po dosažení retrakce často změní zbledne.

6) Po dosažení hemostáze by měla být pasta Traxodent důkladně odstraněna pomocí stříkačky se vzduchem nebo vodou a ejektorem slin nebo odsávací špičkou.

7) Prozkoumejte místo ošetření, abyste ověřili úplné odstranění pasty Traxodent před pořízením otisku.

Po použití odstraňte dávkovací špičku kanyly a řádně zneškodněte. Znovu zavíčkujte stříkačku Traxodent a uložte v uzavřeném plastovém sáčku.

Kontraindikace:
• Nepoužívejte u osob se známou citlivostí nebo alergií na chlorid hlinitý.
• Nepoužívejte u pacientů s významnou periodontální nemocí nebo potížemi s rozvětvením.

VAROVÁNÍ:
• Nepoužívejte u osob se známou citlivostí nebo alergií na chlorid hlinitý.
• Nezmrazovat.

Nežádoucí účinky:
U osob se známou alergií na chlorid hlinitý se může vyskytnout alergická reakce v podobě otoku, zánětu, podráždění či bolesti.

Preventivní opatření:
• Účelem stříkačky je sloužit jako primární obal pro Traxodent a nesmí se čistit a znovu používat k jinému účelu.
• Jednorázové špičky jsou určeny k použití vždy pouze u jednoho pacienta.
• Na stříkačku použijte ochranné plastové pouzdro, aby se eliminovala možná křížová kontaminace mezi pacienty a personálem.
• Nezasunujte dávkovací špičku do sulkusu.
• Před pořízením otisku se ujistěte se, že je veškerá pasta odstraněna, aby se vyloučila inhibice polymerizace impresního materiálu.

Upozornění – Zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze na předpis nebo objednávku zubního lékaře.

Skladování:
• Skladujte při pokojové teplotě <28 ˚C / 82 ˚F.
• Nezmrazovat.

Bezpečnostní list najdete na stránkách Premier Dental na adrese premierdentalco.com nebo o něj požádejte telefonicky na č. +1 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 stříkaček a 50 ohybatelných dávkovacích špiček

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 stříkaček a 15 ohybatelných dávkovacích špiček

REF 9007092 Dávkovací špičky
50 ohybatelných dávkovacích špiček

Retrakční čepičky Premier®
REF 9048255 - velikost 5 (60)
REF 9048253 - velikost 3 (120)
REF 9048251 - velikost 1 (120)
REF 9048260 - různé velikosti (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA
Tel: +1 610-239-6000
Fax: +1 610-239-6171

FR

Traxodent®

Système de rétraction en pâte Hemodent®

Description du produit: Le système de rétraction Traxodent® Hemodent® est une pâte douce contenant du chlorure d'aluminium qui procure une rétraction et une hémostase gingivales. Le produit est distribué par voie topique à l'aide d'une seringue et d'un embout distributeur à usage unique.

Indications: Traxodent® a été spécifiquement formulé pour procurer une rétraction gingivale et une hémostase. Son usage est indiqué avant la prise d'impression, le cimentage, la préparation des caries dentaires ou chaque fois qu'une hémostase et une rétraction sont nécessaires.

Mode d'emploi:
1) Retirer le capuchon de la seringue. Veiller à conserver le capuchon pour le remisage ultérieur du produit.

2) Placer la canule d'application Luer en matériau recuit sur l'extrémité de la seringue et la visser pour la verrouiller. Le métal souple de la canule recuite permet de courber l'embout de distribution pour permettre un accès optimal. Une poignée à miroir aide à courber l'embout selon l'angle voulu.

3) Rincer et sécher à l'air la dent préparée. Extruder la pâte Traxodent lentement dans le sillon tout en maintenant l'embout de distribution juste au-dessus du sillon et approximativement parallèle au plan axial de la préparation de la dent. Veiller à ne pas coincer l'embout de distribution dans le sillon.

4) Veiller à extruder une quantité suffisante de pâte dans le sillon pour obtenir une bonne rétraction des tissus.

Remarque : pour les marges sous-gingivales et la déflexion optimale des tissus mous, utiliser le bouchon de rétraction Premier après avoir réparti la pâte Traxodent. Presser le bouchon de rétraction dans la dent préparée. S'assurer que le patient mord dessus ou applique une pression sur le bouchon s'il lui manque la dentition opposée. Au choix, un seul brin de fil de rétraction peut être placé avant la répartition de la pâte Traxodent.

5) Laisser la pâte Traxodent dans le sillon pendant au moins une à deux minutes. Souvent, la gencive marginale pâlit lorsque la rétraction est obtenue.

6) Une fois l'hémostase réalisée, retirer la pâte Traxodent en effectuant un rinçage exhaustif au moyen d'une seringue air/eau et un tube aspirateur de salive ou un embout d'aspiration.

7) Examiner le site traité afin de vérifier l'élimination complète de la pâte Traxodent avant de procéder à la prise d'empreinte.

Retirer l'embout de distribution de la canule et l'éliminer de manière appropriée après usage. Recapuchonner la seringue et la conserver dans un sachet en feuille d'aluminium refermable.

Contre-indications:
• Ne pas utiliser sur des patients ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
• Ne pas utiliser sur des patients présentant une maladie parodontale sévère ou une atteinte des furcations.

AVERTISSEMENT:
• Ne pas utiliser sur des patients ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
• Ne pas mettre au congélateur.

Effets indésirables:
Des réactions de type allergiques comme l'enflure, l'inflammation, l'irritation et la douleur peuvent survenir chez les personnes ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.

Précautions:
• La seringue sert d'emballage principal pour le Traxodent. Elle ne doit pas être nettoyée ni réutilisée à toute autre fin.
• Les embouts jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement.
• Couvrez la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients et le personnel.
• Ne pas insérer la canule de distribution dans le sillon.
• Veiller à ce que toute trace de pâte soit éliminée avant de prendre l'empreinte afin d'éviter l'inhibition de la polymérisation du produit à empreinte.

Mise en garde (États-Unis) La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur l'ordre d'un professionnel dentaire.

Entreposage:
• Conserver à température ambiante (<28 ˚C / 82 ˚F).
• Ne pas mettre au congélateur.

Pour obtenir une fiche santé-sécurité, rendez-vous sur le site Premier Dental à l'adresse premierdentalco.com ou appelez le 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 seringues et 50 embouts de distribution flexibles

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 seringues et 15 embouts de distribution flexibles

REF 9007092 Embouts de distribution
50 embouts de distribution flexibles

Bouchons de rétraction Premier®
REF 9048255 - taille 5 (60)
REF 9048253 - taille 3 (120)
REF 9048251 - taille 1 (120)
REF 9048260 - assorti (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tél. : 610-239-6000 • Téléc : 610-239-6171
premierdentalco.com

IT

Traxodent®

Sistema di retrazione in pasta Hemodent®

Descrizione del prodotto: Il sistema di retrazione Traxodent® Hemodent® è una pasta morbida contenente cloruro di alluminio che fornisce retrazione gengivale ed emostasi. Il prodotto viene dispensato per via topica tramite una siringa e una punta di erogazione monouso.

Indicazioni: Traxodent® è stato formulato espressamente per fornire retrazione gengivale ed emostasi. È destinato all'uso prima di eseguire impronte, cementazione, la preparazione di cavità o in tutti i casi in cui sia necessaria emostasi e retrazione.

Istruzioni per l'uso:
1) Rimuovere il cappuccio dalla siringa. Assicurarsi di non gettare il cappuccio, per conservare il materiale successivamente.

2) Collocare la cannula di erogazione luer temprata sull'estremità della punta della siringa, ruotare per bloccarla in posizione. Il metallo tenero della cannula temprata consente alla punta di erogazione di piegarsi per un accesso ottimale. Il manico a specchio consente di piegare la punta all'angolazione desiderata.

3) Sciacquare e lasciar asciugare all'aria il dente preparato. Erogare lentamente nel solco la pasta Traxodent mantenendo la punta di erogazione appena sopra il solco, approssimativamente parallela al piano assiale della preparazione del dente. Fare attenzione a non intasare la punta di erogazione nel solco.

4) Assicurarsi di erogare nel solco materiale sufficiente ad ottenere un'adeguata retrazione del tessuto.

Nota: per i margini sottogengivali e per la massima deflessione del tessuto molle, utilizzare una capsula di retrazione Premier dopo aver erogato Traxodent. Premere la capsula di retrazione sul dente preparato. Chiedere al paziente di mordere la capsula o applicare pressione sulla stessa in assenza del dente opposto. Se opportuno, si può disporre un unico filo di corda di retrazione prima di erogare Traxodent.

5) Lasciare la pasta Traxodent nel solco per almeno uno - due minuti. Spesso la gengiva marginale sbiadisce quando si ottiene la retrazione.

6) Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere Traxodent sciacquando abbondantemente mediante una siringa aria-acqua e un aspirasaliva o una punta di suzione.

7) Esaminare il sito di trattamento allo scopo di verificare la completa rimozione di Traxodent prima di prelevare l'impronta.

Rimuovere la punta della cannula di erogazione e smaltirla correttamente dopo l'uso. Richiudere la siringa Traxodent per la conservazione nel sacchetto di alluminio richiudibile.

Controindicazioni:
• Non utilizzare su persone con allergia nota al cloruro di alluminio
• Non utilizzare in pazienti con malattia parodontale significativa o forcazione.

AVVERTENZA:
• Non utilizzare su persone con allergia nota al cloruro di alluminio
• Non congelare.

Eventi avversi:
Nei soggetti con allergia accertata al cloruro di alluminio si potrebbero manifestare reazioni allergiche quali gonfiore, infiammazione, irritazione e dolore.

Precauzioni:
• Lo scopo della siringa è l'imballaggio primario di Traxodent e non deve essere pulito e riutilizzato per altre finalità.
• Le punte monouso sono progettate per essere monouso.
• Utilizzare una guaina protettiva in plastica sulla siringa al fine di ridurre il potenziale rischio di contaminazione crociata fra pazienti e personale.
• Non inserire la punta della cannula di erogazione nel solco.
• Controllare di aver rimosso completamente la pasta prima di prelevare l'impronta, allo scopo di evitare l'inibizione della polimerizzazione del materiale per l'impronta.

Avvertenza-La normativa federale statunitense limita la facoltà di vendita del presente dispositivo ai soli dentisti o dietro prescrizione di un dentista.

Conservazione:
• Conservare a temperatura ambiente <28˚C / 82˚F.
• Non congelare.

Per ottenere una scheda dei dati relativi alla sicurezza dei materiali (SDS), si prega di visitare il sito Web della Premier Dental all'indirizzo premierdentalco.com oppure chiamare il numero +1 (610) 239 6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 siringhe e 50 punte di erogazione piegabili

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 siringhe e 15 punte di erogazione piegabili

REF 9007092 Punte di erogazione
50 punte di erogazione piegabili

Capsule di retrazione Premier®
REF 9048255 - misura 5 (60)
REF 9048253 - misura 3 (120)
REF 9048251 - misura 1 (120)
REF 9048260 - assortite (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tel: +1-610-239-6000
Fax: +1-610-239-6171
premierdentalco.com

FI

Traxodent®

Hemodent®-tahna retraktiojärjestelmälle

Tuotteen kuvaus: Traxodent® Hemodent® -retraktiojärjestelmä on pehmeä tahna, joka sisältää alumiinikloridia ikenen retraktion ja hemostaasin aikaansaamiseksi. Tuote annostellaan paikallisesti ruiskulla ja kertakäyttöisellä annostelukärjellä.

Indikaatiot: Traxodent® on erityisesti formuloitu tuottamaan ienretraktion ja -hemostaasin. Se on tarkoitettu käytettäväksi ennen jäljennöksen tai sementoinnin suorittamista kaviteetin valmisteluun, tai milloin hemostaasi ja retraktio on tarpeen.

Käyttöohjeet:
1) Poista ruiskun suojus. Säilytä suojus materiaalin säilyttämistä varten.

2) Aseta karkaistu luer-annostelukanyyli ruiskun kärkeen ja kierrä kiinni. Karkaistun kanyylin pehmeä metalliosa sallii annostelukärjen taivuttamisen sopivaksi. Peilin vartta voi käyttää apuna kärjen taivuttamiseksi haluttuun kulmaan.

3) Huuhtele ja ilmakuivaa preparoitu hammas. Purista Traxodent-tahnaa hitaasti uurteeseen pitäen samalla annostelukärkeä juuri uurteen yläpuolella ja kohdistettuna kutakuinkin samansuuntaisesti hammaspreparaatin akselitason kanssa. Varo työntämästä annostelukärkeä uurteeseen.

4) Varmista, että puristat riittävästi materiaalia uurteeseen saadaksesi aikaan riittävän kudosretraktion.

Huomautus: ienalusreunoja ja pehmeän kudoksen parasta joustoa varten käytä Premier-retraktiokantta Traxodentin käytön jälkeen. Paina retraktiokansi preparoidun hampaan päälle. Kehota potilasta puremaan hampaita yhteen tai painamaan kantta, jos potilaalta puuttuu vastakkainen hampaisto. Yksittäinen retraktiolangan säie voidaan mahdollisesti asettaa ennen Traxodentin käyttöä.

5) Jätä Traxodent-tahna uurteeseen vähintään yhdestä kahteen minuuttiin. Ikenen reunus muuttuu usein vaaleaksi, kun retraktio on saatu aikaan.

6) Kun hemostaasi on tapahtunut, poista kaikki Traxodent huuhtelemalla se huolellisesti pois ilmavesiruiskulla ja käyttämällä sylki-imuria tai imukärkeä.

7) Tutki käsittelykohta ennen jäljennöksen tekoa varmistaaksesi, että kaikki Traxodent on poistettu.

Irrota kanyylin annostelukärki ja hävitä asianmukaisesti käytön jälkeen. Aseta suojus Traxodent-ruiskun päälle ja säilytä suljettavassa foliopussissa.

Kontraindikaatiot:
• Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia alumiinikloridille
• Ei saa käyttää potilailla, joilla on vakava hammastauti tai taipumusta juurihaarautumaan.

VAROITUS:
• Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia alumiinikloridille
• Älä jäädytä.

Haittavaikutukset:
Allergian tyyppisiä reaktioita kuten turvotusta, tulehdusta, ärsytystä ja särkyä saattaa esiintyä alumiinikloridille allergisilla henkilöillä.

Varotoimet:
• Ruisku on tarkoitettu Traxodentin pääasialliseksi pakkaukseksi, eikä sitä saa puhdistaa eikä käyttää uudelleen mihinkään muuhun tarkoitukseen.
• Kertakäyttöiset kärjet on suunniteltu vain potilaskohtaiseen käyttöön.
• Käytä ruiskussa muovista suojaholkkiestettä mahdollisen ristikontaminaation vaaran vähentämiseksi potilaiden ja henkilöstön välillä.
• Kanyylin annostelukärkeä ei saa asettaa uurteeseen.
• Ennen jäljennöksen tekoa tulee poistaa kaikki tahna, jotta jäljennösmateriaalin polymerisaatio ei estyisi.

Yhdysvaltoja koskeva varoitus Tämän tuotteen myynti on rajoitettu lain mukaan hammaslääketieteen ammattilaisille tai heidän valtuuttamilleen tahoille.

Säilytys:
• Säilytettävä huoneenlämpötilassa <28 ˚C / 82 ˚F.
• Älä jäädytä.

Käyttöturvatiedotteen saa Premier Dentalin sivuilta osoitteesta premierdentalco.com tai soittamalla numeroon 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 ruiskua ja 50 taivutettavaa annostelukärkeä

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 ruiskua ja 15 taivutettavaa annostelukärkeä

REF 9007092 annostelukärjet
50 taivutettavaa annostelukärkeä

Premier® retraktiokannet
REF 9048255 - koko 5 (60)
REF 9048253 - koko 3 (120)
REF 9048251 - koko 1 (120)
REF 9048260 - valikoima (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Puh: 610-239-6000 • Faksi: 610-239-6171
premierdentalco.com

ES

Traxodent®

Sistema de retracción de pasta Hemodent®

Descripción del producto: El sistema de retracción Traxodent® Hemodent® consiste en una pasta blanda que contiene cloruro de aluminio para brindar retracción gingival y hemostasia. El producto se administra como tópico mediante una jeringa con punta aplicadora de uso único.

Indicaciones: Traxodent® ha sido formulado específicamente para proporcionar retracción gingival y hemostasia. Ha sido diseñado para usarlo antes de tomar una impresión, de la cementación, la preparación de la cavidad o siempre que se requiera hemostasia y retracción.

Indicaciones de uso:
1) Retire el tapón de la jeringa. Asegúrese de conservar el tapón para la conservación posterior del material.

2) Coloque la cánula dispensadora tipo Luer ablandada en el extremo de la punta de la jeringa, girándola hasta que quede fijada en su posición. El metal blando de la cánula ablandada permite doblar la punta dispensadora para un acceso óptimo. Un mango con espejo puede ayudar a doblar la punta hasta alcanzar el ángulo deseado.

3) Enjuague y seque con aire el diente ya preparado. Extruda lentamente la pasta Traxodent dentro del surco mientras mantiene la punta dispensadora justo por encima del surco y alineada aproximadamente en paralelo con el plano axial de la preparación del diente. Tenga cuidado de que la punta dispensadora no quede atrapada en el surco.

4) Asegúrese de extrudir suficiente material dentro del surco para lograr una retracción tisular adecuada.

Nota: Para los márgenes subgingivales y para una máxima deflexión del tejido blando, utilice un tapón de retracción Premier tras la dispensación de Traxodent. Presione el tapón de retracción sobre el diente ya preparado. Pida al paciente que muerda o que aplique presión a la copa si carece de dentición opuesta. Opcionalmente, puede colocarse una sola hebra de cordón retractor antes de dispensar Traxodent.

5) Deje la pasta Traxodent en el surco durante al menos uno o dos minutos. A menudo la encía marginal adquiere un tono pálido cuando se logra la retracción.

6) Una vez alcanzada la hemostasia, deberá retirarse el Traxodent mediante el enjuague abundante con una jeringa de aire y agua y un eyector de saliva o una punta de succión.

7) Examine la zona de tratamiento para comprobar la eliminación total del Traxodent antes de tomar la impresión.

Retire la punta dispensadora de la cánula y deséchela de forma adecuada tras su uso. Vuelva a tapar la jeringa de Traxodent para guardarla en una bolsa protectora sellable

Contraindicaciones:
• No usar en personas con antecedentes de alergia al cloruro de aluminio.
• No usar en pacientes con enfermedad periodontal significativa o afectación de la furca.

ATENCIÓN:
• No usar en personas con antecedentes de alergia al cloruro de aluminio.
• No congelar.

Eventos adversos:
Las personas con alergia conocida al cloruro de aluminio podrían sufrir reacciones alérgicas tales como hinchazón, inflamación, irritación y dolor.

Precauciones:
• La finalidad de la jeringuilla es ser el envase principal de Traxodent y no debe limpiarse ni reutilizarse para ningún otro fin.
• Las puntas desechables están diseñadas para usarse en un único paciente.
• Utilice una funda protectora de plástico sobre la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre los pacientes y el personal.
• No introduzca la punta dispensadora de la cánula en el surco.
• Asegúrese de que se haya eliminado toda la pasta antes de tomar la impresión para evitar la inhibición de la polimerización del material de impresión.

Precaución: La legislación estadounidense limita la venta de este dispositivo a profesionales de la odontología o por pedido de los mismos.

Almacenamiento:
• Almacene a temperatura ambiente < 28°C/82°F.
• No congelar.

Para obtener una HDSM, visite Premier Dental en premierdentalco.com o llame al 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 jeringas y 50 puntas dispensadoras acodables

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 jeringas y 15 puntas dispensadoras acodables

REF 9007092 Puntas dispensadoras
50 puntas dispensadoras acodables

Tapones de retracción Premier®
REF 9048255 - tamaño 5 (60)
REF 9048253 - tamaño 3 (120)
REF 9048251 - tamaño 1 (120)
REF 9048260 - surtido (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Teléfono: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

TR

Traxodent®

Hemodent® Macun Retraksiyon Sistemi

Ürün Açıklaması: Traxodent® Hemodent® Retraksiyon Sistemi, dişeti retraksiyonu ve hemostaz sağlamak için alüminyum klorür içeren yumuşak bir macundur. Ürün topikal olarak bir şırınga ve tek kullanımlık bir dağıtım ucu vasıtasıyla uygulanır.

Endikasyonlar: Traxodent®, özellikle diş eti retraksiyonu ve hemostaz sağlamak üzere formüle edilmiştir. Baskı almadan, çimento uygulamadan önce kaviteyi hazırlamak için veya hemostaz ve retraksiyonun gerekli olduğu durumlarda kullanılması amaçlanır.

Kullanım Talimatları:
1) Şırınganın kapağını çıkarın. Malzemeyi daha sonra saklayabilmek için kapağı tutun.

2) Tavlanmış leur dağıtıcı kanülünü şırınga ucunun üzerine yerleştirip, çevirerek yerine oturtun. Tavlanmış kanülün yumuşak metali, optimum erişim için dağıtıcı ucun bükülmesine olanak verir. Ayna tutamacı yardımıyla, ucu istediğiniz açıya gelecek şekilde bükebilirsiniz.

3) Hazırladığınız dişi durulayın ve havayla kurutun. Traxodent macunu yavaşça sıkarak sulkusa çıkarırken, dağıtıcı ucu sulkusun hemen üzerinde tutun ve diş hazırlığının eksenel düzlemine neredeyse paralel olacak şekilde hizalayın. Dağıtıcı ucu sulkusun içini tıkamamasına özen gösterin.

4) Yeterli doku retraksiyonu sağlamak için sulkusun içine yeterli miktarda malzemeyi sıkarak çıkardığınızdan emin olun.

Not: Diş eti altındaki sınırlar ve yumuşak dokunun maksimum defleksiyonu için, Traxodent'i dağıttıktan sonra bir Premier Retraksiyon Kapağı kullanın. Retraksiyon Kapağı'yla hazırlanan dişe bastırın. Hastanın dişleriyle ısırmasını sağlayın veya hasta karşıdaki dişiyle direnç uygulayamıyorsa kapağa basınç uygulayın. İsteğe bağlı olarak, Traxodent dağıtılmadan önce tek bir retraksiyon teli yerleştirilebilir.

5) Traxodent macunu en az bir-iki dakika sulkusta bırakın. Genellikle retraksiyon sağlandığında diş eti sınırı soluklaşır.

6) Hemostaz sağlandıktan sonra, hava-su şırıngasıyla iyice durulayarak ve tükürük çıkarıcı veya emme ucu kullanarak Traxodent çıkarılmalıdır.

7) Tedavi bölgesini inceleyerek, baskı alınmadan önce Traxodent'in tamamen çıkarıldığını doğrulayın.

Kullandıktan sonra kanül dağıtıcı ucunu çıkarın ve doğru şekilde atın. Kapatılabilen folyo torbada saklamak üzere Traxodent şırınganın kapağını kapatın.

Kontraendikasyonlar:
• Alüminyum klorüre alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanmayın.
• Belirgin periodontal hastalığı veya furkasyonla ilgisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

UYARI:
• Alüminyum klorüre alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanmayın.
• Dondurmayın.

Advers Olaylar:
Alüminyum klorüre alerjisi olduğu bilinen kişilerde şişme, enflamasyon, irritasyon ve ağrı gibi alerjik tipte reaksiyonlar görülebilir.

Önlemler:
• Şırınganın amacı Traxodent için birincil ambalaj görevi görmesidir ve herhangi bir amaç için temizlenip yeniden kullanılamaz.
• Tek kullanımlık uçlar sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
• Hastalar ve personel arasında çapraz kontaminasyon olasılığını azaltmak amacıyla şırınga üzerinde koruyucu bir plastik kılıf bariyer kullanın.
• Kanül dağıtıcı ucunu sulkusa sokmayın.
• Baskı malzemesinin polimerleşme inhibisyonunu önlemek için baskı almadan önce macunun tamamen çıkarıldığından emin olun.

Uyarı-ABD yasaları uyarınca bu cihazın satışına sadece bir diş uzmanının isteği üzerine izin verilir.

Saklama:
• 28˚C / 82˚F'den daha az oda sıcaklığında saklayın.
• Dondurmayın.

SDS almak için, premierdentalco.com adresinden Premier Dental'i ziyaret edin veya +1 610-239-6000 numaralı telefonu arayın.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 şırınga ve 50 bükülebilir dağıtıcı uç

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 şırınga ve 15 bükülebilir dağıtıcı uç

REF 9007092 Dağıtıcı Uçlar
50 bükülebilir dağıtıcı uç

Premier® Retraksiyon Kapakları
REF 9048255 - boyut 5 (60)
REF 9048253 - boyut 3 (120)
REF 9048251 - boyut 1 (120)
REF 9048260 - karışık (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, ABD
Tel: +1 610-239-6000 • Faks: +1 610-239-6171
premierdentalco.com

GR

Traxodent®

Σύστημα σύμπτυξης οδοντιατρικής πάστας Hemodent®

Περιγραφή προϊόντος Το σύστημα απώθησης Traxodent® Hemodent® είναι μια μαλακή πάστα που περιέχει χλωριούχο αργίλιο για να παρέχει απώθηση των ούλων και αιμόσταση. Το προϊόν χορηγείται τοπικά μέσω μιας σύριγγας και ενός άκρου διανομής μίας χρήσης.

Ενδείξεις Το Traxodent® είναι ειδικά μορφοποιημένο για την επίτευξη σύμπτυξης των ούλων και αιμόστασης. Προορίζεται για χρήση πριν την αποτύπωση και τη συγκόλληση με τσιμέντο, την προετοιμασία κοιλοτήτων ή κάθε φορά που απαιτείται αιμόσταση και σύμπτυξη των ούλων.

Οδηγίες χρήσης:
1) Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε το καπάκι για επακόλουθη αποθήκευση του υλικού.

2) Τοποθετήστε τον ανοπτημένο σωληνίσκο χορήγησης στο άκρο της σύριγγας, στρίβοντας και ασφαλίζοντάς τον στη θέση του. Το μαλακό μέταλλο του ανοπτημένου σωληνίσκου επιτρέπει την κάμψη του άκρου χορήγησης για βέλτιστη πρόσβαση. Μια χειρολαβή με καθρέπτη μπορεί να βοηθήσει στην κάμψη του άκρου στην επιθυμητή γωνία.

3) Ξεπλύνετε και στεγνώστε με αέρα το προετοιμασμένο δόντι. . Εκβάλετε αργά την πάστα Traxodent μέσα στην αύλακα, διατηρώντας ταυτόχρονα το άκρο χορήγησης ελάχιστα επάνω από την αύλακα και με περίπου παράλληλη ευθυγράμμιση ως προς το αξονικό επίπεδο της προετοιμασίας του δοντιού. Προσέχετε ώστε να μην εμπλέξετε το άκρο χορήγησης στην αύλακα.

4) Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκβάλει επαρκή ποσότητα υλικού στην αύλακα για την επίτευξη επαρκούς σύμπτυξης του ιστού.

Σημείωση: Για υποουλικά κενά και μέγιστη εκτροπή μαλακών ιστών, χρησιμοποιήστε ένα καπάκι σύμπτυξης Premier μετά τη χορήγηση της πάστας Traxodent. Πιέστε το καπάκι σύμπτυξης στο προετοιμασμένο δόντι. Πείτε στον ασθενή να δαγκώσει ή να εφαρμόσει πίεση στο καπάκι εάν ο ασθενής δεν έχει αντικριστά δόντια. Προαιρετικά, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα μονόκλωνο σύρμα ή σύρμα σύμπτυξης πριν τη χορήγηση της πάστας Traxodent.

5) Αφήστε την πάστα Traxodent να παραμείνει στην αύλακα για τουλάχιστον δύο λεπτά. Σε πολλές περιπτώσεις, το παραχείλιο ούλο θα παρουσιάσει ανοικτότερη απόχρωση όταν επιτευχθεί η σύμπτυξη.

6) Μετά την επίτευξη της αιμόστασης, θα πρέπει να αφαιρέσετε την πάστα Traxodent ξεπλένοντας καλά με τη χρήση σύριγγας αέρα-νερού και σιελαντλίας ή άκρου αναρρόφησης.

7) Εξετάστε τη θέση θεραπείας για να επιβεβαιώσετε την πλήρη αφαίρεση της πάστας Traxodent πριν προχωρήσετε σε αποτύπωση.

Αφαιρέστε το άκρο χορήγησης του σωληνίσκου και απορρίψτε το κατάλληλα μετά τη χρήση. Τοποθετήστε πάλι το καπάκι στη σύριγγα του Traxodent για την αποθήκευσή της στην σακούλα αλουμινίου.

Αντενδείξεις:
• Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο χλωρίδιο του αλουμινίου
• Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με σημαντική περιοδοντική ασθένεια ή διχασμό ούλων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
• Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο χλωρίδιο του αλουμινίου
• Μην καταψύχετε.

Ανεπιθύμητα συμβάντα:
Αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως πρήξιμο, φλεγμονή, ερεθισμός και πόνος θα μπορούσαν να παρουσιαστούν σε άτομα με γνωστή αλλεργία στο χλωριούχο αργίλιο.

Προφυλάξεις:
• Η ενδεικνυόμενη χρήση της σύριγγας είναι αυτή που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία του Traxodent και δεν θα πρέπει να καθαρίζεται και να επαναχρησιμοποιείται για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

• Τα άκρα μίας χρήσης είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

• Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα στη σύριγγα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ των ασθενών και του προσωπικού.

• Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η ποσότητα της πάστας πριν προχωρήσετε στην αποτύπωση, ώστε να αποφύγετε την παρεμπόδιση πολυμερισμού του υλικού αποτύπωσης.

Προσοχή - Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής επαγγελματία οδοντιάτρου.

Αποθήκευση:
• Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου <28˚C / 82˚F.
• Μην καταψύχετε.

Για να λάβετε SDS, επισκεφτείτε τον ιστότοπο της Premier Dental στη διεύθυνση premierdentalco.com ή καλέστε τον αριθμό +1 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 σύριγγες και 50 καμπτόμενα άκρα χορήγησης

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 σύριγγες και 15 καμπτόμενα άκρα χορήγησης

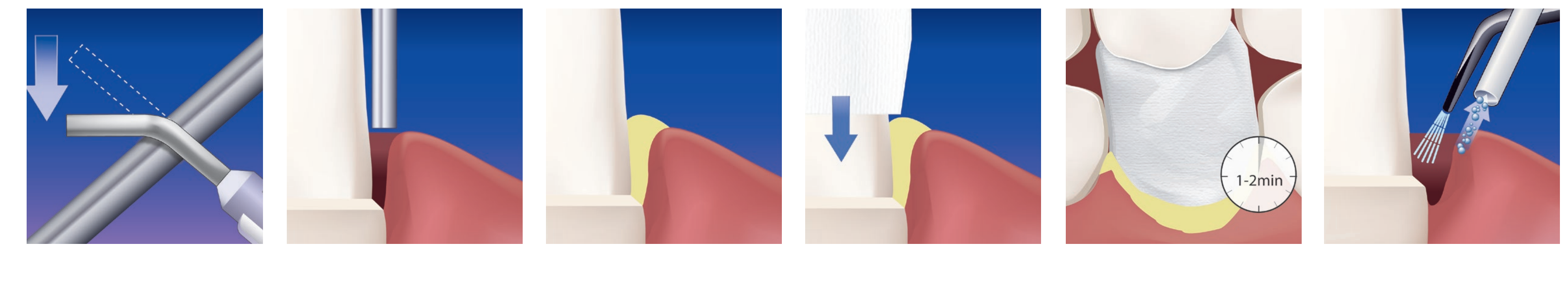
Άκρα χορήγησης REF 9007092
50 καμπτόμενα άκρα χορήγησης

Καπάκια σύμπτυξης Premier®
REF 9048255 - μέγεθος 5 (60)
REF 9048253 - μέγεθος 3 (120)
REF 9048251 - μέγεθος 1 (120)
REF 9048260 - διάφορα μεγέθη (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Η.Π.Α.
Τηλ.: +1 610-239-6000 Φαξ: +1 610-239-6171
premierdentalco.com

premier® **Traxodent®**

Hemodent® Paste Retraction System



HU

Traxodent®

Hemodent® krémvisszahúzó rendszer

Termékleírás: A Traxodent® Hemodent® Retraction System egy lágy paszta, amely alumínium-kloridot tartalmaz, hogy biztosítsa az ínyek visszahúzódását és a hemosztázist. A terméket topikálisan adagolják fecskendőn és egyszer használatos adagolóhegyen keresztül.

Javallatok: A Traxodent®-t kifejezetten gingival visszahúzásra és hemostasisra készítették. Javasolt felhasználása lenyomatvétel, cementálás, üreg előkészítés vagy ahol hemostasis és visszahúzódás szükséges.

Használati útmutató:
1) Vegye le a kupakot a fecskendőről. Ne feledje megőrizni a kupakot az anyag későbbi tárolásához.

2) Tegye a temperált leur adagoló kanült a fecskendőhegy végére, csavarja el, hogy a helyére záródjon. A temperált kanül puha féme lehetővé teszi az adagolóhegy optimális elérésre hajlását. Tükörrel segítheti a hegy kívánt szögre hajlítását.

3) Öblítse le és szárítsa meg levegővel az előkészített fogat! Nyomjon Traxodent krémet lassan a sulcusba, miközben az adagolóhegyet éppen a sulcus felett tartja és körülbelül párhuzamos a fogpreparátum axiális síkjával. Legyen óvatos, nehogy benyomja az adagolóhegyet a sulcusba.

4) Biztosítsa, hogy elegendő anyagot nyomjon be a sulcusba, hogy elérje a megfelelő szövetvisszahúzódást.

Megjegyzés: szubgingivális szélek esetén és a lágyszövet maximális visszatartása érdekében használjon Premier visszahúzósapkát a Traxodent kiadagolását követően. Nyomja a visszahúzósapkát az előkészített fogra. Kérje meg a beteget, hogy zárjon össze, illetve nyomjon rá a sapkára, ha a betegnek nincsenek szemben fogai. Emellett a Traxodent felvitele előtt egy egyszálas visszahúzózsinór is helyezhető a sulcusba.

5) Hagyja a Traxodent krémet a sulcusban legalább egy vagy két percig. Gyakran elhalványul az íny széle, amikor a visszahúzódást eléri.

6) A hemostasis elérése után a Traxodentet el kell távolítani levegő-víz fecskendő és nyálszívó vagy szívóhegy használatával alaposan leöblítve.

7) Vizsgálja meg a kezelési helyet, hogy ellenőrizze a Traxodent teljes eltávolítását a lenyomat levétele előtt.

Távolítsa el a kanül adagolóhegyet és dobja el megfelelően a használat után. Tegye vissza a kupakot a Traxodent fecskendőre, és tárolja a lezárható fóliatasakban.

Ellenjavallatok:
• Ne használja olyan személyek esetében, akik alumínium-kloridra allergiásak.
• Ne használja olyan betegeken, akik jelentős periodontalis betegségben vagy szétválás bevonásban szenvednek.

FIGYELMEZTETÉS:
• Ne használja olyan személyek esetében, akik alumínium-kloridra allergiásak.
• Nem fagyasztható.

Nemkívánatos események:
Alumínium-kloridra tudvalevően érzékeny személyeknél előfordulhatnak allergiás típusú reakciók, például duzzanat, gyulladás, irritáció és fájdalom.

Óvintézkedések:
• A fecskendő a Traxodent elsődleges csomagolási célját szolgálja, amit nem kell tisztítani és semmilyen más célra nem újrafelhasználható.
• Az eldobható hegyeket kizárólag egyetlen betegnél történő használatra tervezték.
• Használjon gátként műanyag védőhüvelyt a fecskendőn, hogy mérsékelje a potenciális keresztszennyeződést a betegek és a személyzet között.
• Ne tegye be a kanül adagolóhegyet a sulcusba.
• Ellenőrizze, hogy az összes krémet eltávolította-e, mielőtt lenyomatot vesz, hogy elkerülje a lenyomatanyag polimerizálódásának gátlását.

Figyelem- Az Egyesült Államok törvénye ezen eszköz eladását korlátozza, csak fogszakorvos által vagy fogszakorvos rendelvényére árusítható.

Tárolás:
• Szobahőmérsékleten <28 °C / 82 °F-on tárolandó
• Nem fagyasztható.

Az anyagbiztonsági adatlap beszerezhető a Premier Dental-tól a premierdentalco.com honlapon, vagy a 610-239-6000 telefonszámon.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 fecskendő és 50 hajlítható adagolóhegy

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 fecskendő és 15 hajlítható adagolóhegy

REF 9007092 Adagolóhegyek
50 hajlítható adagolóhegy

Premier® visszahúzósapkák
REF 9048255 - 5-ös méret (60)
REF 9048253 - 3-as méret (120)
REF 9048251 - 1-es méret (120)
REF 9048260 - kevert (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tel: 610-239-6000 • Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

SE

Traxodent®

Hemodent® Pastaretraktionssystem

Produktbeskrivning: Traxodent® Hemodent® indragningssystem är en mjuk pasta som innehåller aluminiumklorid för att tillhandahålla gingival tillbakadragning och hemostas. Produkten är lokalt dispenseras till en spruta och en dispenseringsspets.

LIndikationer: Traxodent® har blivit specifikt formulerat för att tillhandahålla tandköttsretraktion och hemostas. Det är avsett för användning innan man gör ett avtryck, cementering, kavitetspreparering eller där hemostas och retraktion behövs.

Bruksanvisning:
1) Avlägsna locket från sprutan. Se till att behålla locket för efterföljande förvaring av materialet.

2) Placera den härdade luer-fördelningskanylen på injektionssprutans spets, sätt den på plats med skruvlås. Den mjuka metallen på den härdade kanylen gör det möjligt att böja utdelningsspetsen för optimal åtkomst. Ett handtag med spegel kan hjälpa till vid böjning spetsen till önskad vinkel.

3) Spola av och lufttorka den förberedda tanden. Kläm långsamt fram Traxodent-pasta in i sulcus, samtidigt som du håller fördelningsspetsen alldeles ovanför sulcus och ungefär mitt för och parallellt med axialplanet för den tand som preparerats. Var försiktig med att inte köra in fördelningsspetsen i sulcus.

4) Se till att du klämmer ut tillräckligt material in i sulcus för att åstadkomma tillräcklig indragning av vävnad.

OBSERVERA: För subgingivala marginaler och maximal deflektion av mjukvävnad ska du använda Premier Retraction Cap efter dispensering av Traxodent. Tryck retraktionskapseln på den preparerade tanden. Låt patienten bita ihop eller applicera tryck på kapseln om patienten inte har motsatt tanduppsättning. Alternativt kan ett enda strå av retraktionstråden placeras innan Traxodent dispenseras.

5) Låt Traxodent-pastan stanna kvar i sulcus under åtminstone en till två minuter. Det marginella tandköttet blir ofta blekt när indragning har uppnåtts.

6) Efter att hemostas har uppnåtts bör Traxodent tas bort genom noggrann sköljning med användande av luft-vattenspruta och salivsug eller sugspets.

7) Undersök behandlingsstället för att kontrollera fullständig borttagning av Traxodent innan du gör ett avtryck.

Avlägsna kanylens fördelningsspets och kassera på ett korrekt sätt efter användning. Sätt på Traxodent-sprutans lock igen för förvaring i förslutningsbar foliepåse.

Kontraindikationer:
• Använd inte på personer med känd allergi mot aluminiumklorid
• Använd inte på patienter med påtaglig periodontal sjukdom eller där furkation är inblandad.

VARNING:
• Använd inte på personer med känd allergi mot aluminiumklorid
• Får ej frysas.

Biverkningar:
Allergiska reaktioner som svullnad, inflammation, irritation och smärta kan förekomma hos personer med känd allergi mot aluminiumklorid.

Försiktighetsåtgärder:
• Sprutans syfte är att vara primär förpackning för Traxodent och den får inte rengöras och återanvändas för något annat ändamål.
• Engångsspetsar är endast avsedda för engångsbruk på en patient.
• Använd en skyddande plasthylsbarriär på sprutan för att förhindra potentiell korskontaminering mellan patienter och personal.
• Sätt inte in kanylens fördelningsspets i sulcus.
• Se till att all pasta är avlägsnad innan du gör ett avtryck, för att undvika hämning av polymeriseringen hos avtrycksmaterialet.

Försiktighetsåtgärd - enligt amerikansk lag (USA) får denna anordning endast säljas av tandläkare eller på tandläkares ordination.

Förvaring:
• Förvara vid rumstemperatur <28 ˚C / 82 ˚F.
• Får ej frysas.

För att erhålla ett SDB, besök Premier Dental på premierdentalco.com eller ring 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 sprutor och 50 böjbara fördelningsspetsar

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 sprutor och 15 böjbara fördelningsspetsar

REF 9007092 fördelningsspetsar
50 böjbara fördelningsspetsar
Premier® retraktionskapslar

REF 9048255 - storlek 5 (60)
REF 9048253 - storlek 3 (120)
REF 9048251 - storlek 1 (120)
REF 9048260 - blandning (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tel: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

IL

Traxodent®

מערכת משחה לדחיקת חניכיים Hemodent®

רצומה רואית:
Traxodent® של Hemodent® היצקרטרה תכרעמ ךרוצל דירו סוינימולא הליכמהל הכר החשמ איה שומישל דעומ רצומה .םייכינח תגיסנו םומיד תריצע .תימעפ-דח היפיט טחמו קרזמ תועצמאב ימוקמ

התוויה:
Traxodent פותח במיוחד כחומר לדחיקת חניכיים ועצירת דימום. השימוש בו הוא לפני לקיחת מטבעים, לפני צמנטציה, להכנות תת חניכיות ובכל מקום שבו יש צורך לעצור דימום ולדחוק חניכיים.

הוראות שימוש:
1. הסר את הפקק מהמזרק. לא לזרוק את הפקק מאחר ויעשה בו שמוש חוזר. הקפד לסגור את הפקק מיד בגמר השימוש על מנת למנוע התייבשות החומר.
2. הברג את האפליקטור בקצה המזרק עד לנעילתו האפליקטור עשוי מפלדת אלחלד שעברה טיפול מיוחד (annealing),המאפשר לכופף אותה לזווית הרצויה לצורך הכיפוף, ניתן להעזר בידית של מראה דנטלית.
3. שטוף וייבש את השן המטופלת. הזרק את ה-Traxodent באיטיות אל תוך הסולקוס. קצה האפליקטור צריך להיות מעל לסולקוס ומקביל לציר האורך של השן. יש לנהוג בחניכים בעדינות על מנת לא לפצועם.
4. יש להקפיד להזריק מספיק חומר אל תוך הסולקוס אל מנת לקבל אפקט מקסימאלי של עצירת דימום ודחיקת חניכיים.

להכנות תת חניכיות ועל מנת לקבל אפקט מקסימאלי של דחיקת חניכיים, ניתן להשתמש בספוגיות לחץ אנטומיות המצורפות לערכה. לאחר הזרקת ה-Traxodent יש למקם את הספוגית האנטומית מעל לשן ולהורות למטופל לנשוך על הספוגית. בהעדר משנן נגדי, לחץ על הספוגית בעצמך. ניתן גם להחדיר רצועה בודדת של חוט דנטלי אל תוך הסולקוס לפני הזרקת ה-Traxodent.

5. יש להשאיר את ה-Traxodent בתוך הסולקוס לפחות למשך 1-2 דקות לפני לקיחת המיטבע. לעיתים קרובות החניכיים ילבינו מעט.
6. לאחר עצירת הדימום יש להסיר את ה-Traxodent ע"י שטיפה יסודית בתרסיס מים אוויר אל תוך צינור ה סקשן.
7. יש לבחון ביסודיות את האזור המטופל על מנת לוודא שכל ה-Traxodent הוסר טרם לקיחת המטבע.

הסר את האפליקטור וטפל בו באותה הזהירות שאתה מטפל במחט להזרקה. הברג את הפקק על גבי המזרק על מנת למנוע התייבשות החומר. החזר את המזרק אל תוך השקית ואטום את השקית.

התוויות נגד:
• לא לשימוש באנשים הסובלים מרגישות יתר ל- aluminum chloride.
אין להקפיא.

תופעות לואי:
תגובות אלרגיות כגון נפיחות, דלקת, גירוי וכאב עלולות להופיע אצל מטופלים המוכרים כבעלי אלרגיה לאלומיניום כלוריד.

אזהרה:
• לא לשימוש באנשים הסובלים מרגישות יתר - aluminum chloride.

אזהרות:
• תכלית המזרק הינה האריזה הראשונית של ואין לנקות אותה ולעשות בה שימוש חוזר לכל מטרה אחרת.
• הטיפים החד פעמיים מיועדים לשימוש מטופל אחד בלבד.
• ןתמל ידכ קרזמה לע קיטסלפמ ןגמ יוסיכב שמתשהל שי .תוצה ישנאל םילפוטמה ןיב ירשפא בלוצ םוהיז
• יש להימנע מהחדרת האפליקטור אל תוך הסולקוס
• יש להקפיד לשטוף את כל החומר לפני לקיחת המטבע
• שאריות של Traxodent עלולות לעכב את הפילמור שלחומר המידה.

אחסנה:
לשמור בטמפרטורת החדר לא יותר מ 28 מעלות צלזיוס.
אין להקפיא.

לשימוש דנטלי בלבד

Traxodent® Value Pack REF **9007091**
25 מזרקים ו 50 אפליקטורים גמישים

Traxodent® Starter Pack REF **9007093**
7 מזרקים ו 15 אפליקטורים גמישים

אפליקטורים REF **9007092**
50 אפליקטורים גמישים

Premier® Retraction Caps
מידה 5 (60) – REF **9048255**
מידה 3 (120) – REF **9048253**
מידה 1 (120) – REF **9048251**
הכרות (30) 5 (15) 1 (15) 3 – REF **9048260**

פותח ויוצר במעבדות ב.ג.יי.מ בע"מ, אור יהודה, ישראל

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tel: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

LT

Traxodent®

Hemodent® retrakcinės pastos sistema

Gaminio aprašas: „Traxodent®" retrakcijos sistema „Hemodent®" – tai minkšta pasta, kurioje yra aliuminio chlorido, kad būtų užtikrinta dantenų retrakcija ir sustabdytas kraujavimas. Preparatas yra išspaudžiamas vietiškai per švirkštą ir vienkartinį išspaudimo antgalį.

Indikacijos: Traxodent® yra specialiai sukurta medžiaga, kurios pagalba pasiekiama dantenų retrakcija ir hemostazė. Skirta naudoti prieš atspaudo ėmimą, cementavimą, ertmės preparavimą arba bet kada, kai reikia hemostazės ir dantenų retrakcijos.

Naudojimo nurodymai:
1) Nuo švirkšto nuimkite dangtelį. Panaudoję ir norėdami toliau laikyti medžiagą, nepamirškite uždėti dangtelio.

2) Uždėkite grūdintą Luerio paskirstymo kaniulę ant švirkšto galiuko ir užsukite. Minkšto metalo grūdinta kaniulė leidžia sulenkti paskirstymo antgalį, suteikdama optimalią prieigą. Rankinis veidrodėlis gali padėti sulenkti antgalį norimu kampu.

3) Nuskalaukite ir oru nudžiovinkite preparuotą dantį. Į vagelę lėtai išspauskite „Traxodent" pastos, laikydami paskirstymo antgalį tiesiai virš vagelės ir sulygindami jį maždaug lygiagrečiai ašinei preparuojamo danties plokštumai. Būkite atidūs, kad vagelėje neužstrigtų paskirstymo antgalis.

4) Siekdami tinkamos audinio retrakcijos, užtikrinkite, kad į vagelę išspaudžiate pakankamai medžiagos.

Pastaba: Dantenų pakraščiams, taip pat, kad galėtumėte maksimaliai atitraukti minkštąjį audinį, uždėję „Traxodent" pastą naudokite „Premier" retrakcinį dangtelį. Užspauskite retrakcinį dangtelį ant preparuojamo danties. Paprašykite paciento sukąsti dantis arba, jei priešingoje pusėje pacientas neturi danties, prispauskite dangtelį. Taip pat, prieš įspausdami „Traxodent" pastą galite įdėti vienos gijos retrakcinį siūlą.

5) „Traxodent" pastą palikite vagelėje mažiausiai vieną minutę. Atlikus retrakciją, dantenų pakraščiai dažnai pablykšta.

6) Po hemostazės, „Traxodent" pastą pašalinkite kruopščiai nuskalaudami ją vandeniu, naudodami oro-vandens švirkštą ir seilių siurblį arba išsiurbimo antgalį.

7) Prieš imdami atspaudus, įsitikinkite, kad yra visiškai pašalinote „Traxodent" pastą nuo gydomos vietos.

Panaudoję nuimkite ir tinkamai šalinkite paskirstymo antgalio kaniulę. Ant „Traxodent" švirkšto uždėkite kamštelį ir laikykite įdėję į užsandarinamą folijos pakuotę.

Kontraindikacijos:
• nenaudokite pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški aliuminio chloridui;
• nenaudokite pacientams, sergantiems pastebimomis periodonto ligomis arba išsišakojimu.

ĮSPĖJIMAS:
• nenaudokite pacientams, kurie yra jautrūs ar alergiški aliuminio chloridui;
• Negalima užšaldyti.

Nepageidaujami įvykiai:
Asmenims, alergiškiems aliuminio chloridui, gali atsirasti alerginio tipo reakcijų, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, sudirginimas ir skausmas.

Atsargumo priemonės:
• Švirkšto paskirtis yra pirminė „Traxodent" pakuotė, jo negalima valyti ar pakartotinai naudoti kokiam nors kitam tikslui.
• Vienkartiniai antgaliai skirti naudoti tik vienam pacientui.
• Naudokite apsauginį plastikinį švirkšto apvalkalą, kad sumažintumėte pavojų užkrėsti pacientus nuo darbuotojų ir atvirkščiai.
• Neįkiškite išspaudimo kaniulės antgalio tiesiai į vagelę.
• Įsitikinkite, kad prieš imdami atspaudus gerai pašalinote visą pastą, kad išvengtumėte atspaudinės medžiagos polimerizacijos slopinimo.

Atsargumo priemonė - JAV Pagal JAV įstatymus, šį prietaisą galima parduoti tik odontologams arba jų nurodymu.

Laikymo sąlygos:
• Laikyti kambario temperatūroje <28 ˚C / 82 ˚F.
• Negalima užšaldyti.

Saugos duomenų lapą galite gauti apsilankę „Premier Dental" internetinėje svetainėje adresu: premierdentalco.com, arba paskambinę telefonu: 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 švirkštai ir 50 lankstomų išspaudimo antgalių

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 švirkštai 15 lankstomų išspaudimo antgalių

REF 9007092 išspaudimo antgaliai
50 lankstomų išspaudimo antgalių

Premier® retrakciniai dangteliai
REF 9048255 - 5 dydis (60)
REF 9048253 - 3 dydis (120)
REF 9048251 - 1 dydis (120)
REF 9048260 - įvairūs (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Tel.: 610-239-6000 Faks.: 610-239-6171
premierdentalco.com

NL

Traxodent®

Hemodent® pasta-retractiesysteem

Productbeschrijving: Het retractiesysteem Traxodent® Hemodent® is een zachte pasta voor gingivale retractie en hemostase die aluminiumchloride bevat. Het product wordt plaatselijk aangebracht met een injectiespuit en een doseerdop voor eenmalig gebruik.

Indicaties: Traxodent® is speciaal geformuleerd voor het verschaffen van gingivaretractie en -hemostase. Het is bedoeld te worden gebruikt vóór het maken van een afdruk, cementering, preparatie van de caviteit of waar ook hemostase en retractie noodzakelijk is.

Gebruiksaanwijzing:
1) Verwijder de dop van de injectiespuit. Bewaar de dop voor de latere opslag van het materiaal.

2) Plaats de stalen luer-dispensercanule op het uiteinde van de tip van de injectiespuit en draai hem op zijn plaats vast. Het zachte metaal van de stalen canule maakt buigen van de dispensertip mogelijk voor optimale toegang. Een handgreep van een spiegeltje kan handig zijn voor het buigen van de tip tot de gewenste hoek.

3) Spoel en droog de geprepareerde tand met lucht. Druk de Traxodent-pasta langzaam in de sulcus en houd de dispensertip net boven de sulcus en ongeveer parallel uitgelijnd met het axiale vlak van de tand van de tandpreparatie. Wees voorzichtig en duw de dispensertip niet in de sulcus.

4) Zorg ervoor dat u genoeg materiaal in de sulcus uitdrukt om voldoende weefselretractie te verkrijgen.

NB: voor subgingivale marges en maximale deflectie van zacht weefsel drukt u een Premier retractiedop op de geprepareerde tand na het gebruik van Traxodent. Laat de patiënt op de dop bijten of er druk op uitoefenen als hij geen tanden heeft aan de andere zijde. U kunt ook een enkele streng retractiedraad plaatsen vóór toepassing van Traxodent.

5) Laat de Traxodent-pasta minstens één tot twee minuten in de sulcus zitten. De marginale gingiva verbleekt nadat de retractie uitgevoerd is.

6) Nadat hemostase tot stand gebracht is, moet de Traxodent worden verwijderd door grondig spoelen met een lucht-waterspuit en speekselaspirator of suctietip.

7) Onderzoek de behandelde plaats om volledige verwijdering van de Traxodent te verifiëren, voordat de afdruk wordt gemaakt.

Verwijder de dispensertip van de canule en voer hem na gebruik op de juiste wijze af. Zet de dop terug op de Traxodent-spuit voor opslag in de afsluitbare foliezak.

Contra-indicaties
• Niet gebruiken bij personen met bekende allergie voor aluminiumchloride
• Niet gebruiken bij patiënten met aanzienlijke periodontale ziekte of vertakkingsmoeilijkheden.

WAARSCHUWING:
• Niet gebruiken bij personen met bekende allergie voor aluminiumchloride
• Niet bevriezen.

Ongwenste voorvallen:
Reacties van het allergische type zoals zwelling, ontsteking, irritatie en pijn zouden kunnen optreden bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor aluminiumchloride.

Voorzorgsmaatregelen:
• De injectiespuit is bestemd als primaire verpakking voor Traxodent en mag in geen geval voor andere doeleinden worden gereinigd en hergebruikt.
• Wegwerpbare tips zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt.
• Gebruik een beschermende plastic filmbarrière over de injectiespuit om mogelijke kruisbesmetting tussen patiënten en het personeel te beperken.
• De dispensertip van de canule niet in de sulcus steken.
• Zorg ervoor dat alle pasta verwijderd is voordat de afdruk wordt gemaakt, teneinde vertraging van de polymerisatie van het afdrukmateriaal te vermijden.

Waarschuwing-VS. Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een tandheelkundige worden verkocht.

Opslag:
• Op kamertemperatuur bewaren van <28 ˚C / 82 ˚F.
• Niet bevriezen.

Voor een SDS (veiligheidsinformatieblad) bezoekt u Premier Dental op premierdentalco.com of belt u +1 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 injectiespuiten en 50 buigbare dispensertippen

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 injectiespuiten en 15 buigbare dispensertippen

REF 9007092 dispensertippen
50 buigbare dispensertippen

Premier® retractiedoppen
REF 9048255 - maat 5 (60)
REF 9048253 - maat 3 (120)
REF 9048251 - maat 1 (120)
REF 9048260 - combinatie (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 VS
Tel. 610-239-6000 Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

RU

Traxodent®

Система ретракции на основе пасты Hemodent®

Описание продукта: Ретракционная система Traxodent® Hemodent® представляет собой мягкую пасту, содержащую хлорид алюминия, и предназначена для ретракции десен и обеспечения гемостаза. Паста предназначена для местного применения и наносится с помощью шприца и одноразовых канюль.

Показания: Паста Traxodent® разработана специально для обеспечения ретракции десен и гемостаза. Она предназначена для использования перед выполнением слепка, перед цементированием, для подготовки полости зуба и для всех случаев, где требуются ретракция и гемостаз.

Инструкции по применению:
1) Снимите колпачок со шприца. Не выбрасывайте колпачок — он используется при хранении материала.

2) Поместите гибкий распределительный наконечник на шприц и закрепите его, повернув до щелчка. Нержавеющая сталь распределительного наконечника была подвергнута специальной обработке, позволяющей впоследствии его сгибание под желаемым углом, что обеспечивает оптимальный доступ. При помощи ручки стоматологического зеркала наконечник можно изогнуть под желаемым углом.

3) Промойте подготавливаемый зуб и высушите его потоком воздуха. Медленно выдавите пасту Traxodent на десневую борозду, удерживая распределительный наконечник прямо над ней и приблизительно параллельно к плоскости оси зубной заготовки. Вводите распределительный наконечник в десневую борозду осторожно — не вдавливайте его резко.

4) Убедитесь в том, что количество материала, выдавленное в десневую борозду, достаточно для обеспечения адекватной ретракции тканей.

Примечание: Для поддесневых карманов и для максимального отведения толстых тканей после распределения пасты Traxodent используйте Ретракционный Колпачок Premier. Прижмите Ретракционный Колпачок к подготавливаемому зубу. Попросите пациента прикусить Колпачок . В случае отсутствия противоположного зуба у пациента, придавите Колпачок сами. Опционально: Одна ретракционная нить может быть помещена в десневую борозду перед размещением пасты Traxodent.

5) Оставьте пасту Traxodent в десневой борозде по меньшей мере на одну–две минуты. При достижении ретракции десневые края часто бледнеют.

6) После достижения гемостаза Traxodent следует удалить путем тщательного промывания при помощи воздухо-водного шприцевого отсасывателя слюны или отсасывающего наконечника.

7) Перед выполнением слепка тщательно обследуйте обработанный участок, чтобы убедиться в полном удалении Traxodent.

После использования снимите распределительный наконечник и утилизируйте его должным образом. Снова закройте шприц с Traxodent колпачком и храните в закрытом мешочке из фольги.

Противопоказания:
• Противопоказано людям с установленной аллергией на хлорид алюминия.
• Противопоказано пациентам с развитыми периодонтальными заболеваниями или поражением фуркации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
• Противопоказано людям с установленной аллергией на хлорид алюминия.
• Не замораживать.

Нежелательные явления:
Аллергические реакции, например, такие как отек, воспаление, раздражение и боль, могут наблюдаться у людей с аллергической реакцией на хлорид алюминия в анамнезе.

Меры предосторожности:
· Данный шприц является исключительно первичной упаковкой препарата Traxodent, его нельзя очищать и повторно использовать ни для каких других целей.
· Для каждого пациента необходимо использовать новый одноразовый наконечник.
· Для минимизации риска перекрестного инфицирования между пациентами и персоналом следует использовать пластиковый защитный колпачок для шприца.
• Не вставляйте распределительный наконечник непосредственно в десневую борозду.
• Во избежание нарушения полимеризации материала слепка убедитесь перед его выполнением, что вся паста удалена.

Внимание:
Согласно законам США продажа данного препарата разрешена только специалистам стоматологического профиля или по их рецептам.

Хранение:
• Хранить при комнатной температуре <28 °C / 82 °F.
• Не замораживать.

Для получения сертификата безопасности материала, посетите веб-сайт Premier Dental по адресу premierdentalco.com или позвоните по номеру +1 (610) 239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 шприцев и 50 гибких распределительных наконечников

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 шприцев и 15 гибких распределительных наконечников

REF 9007092 Распределительные наконечники 50 гибких распределительных наконечников

Premier® Ретракционные Колпачки
REF 9048255 - размер 5 (60)
REF 9048253 - размер 3 (120)
REF 9048251 - размер 1 (120)
REF 9048260 - ассорти (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company,
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462;
тел.: +1 (610) 239-6000; • факс: +1 (610) 239-6171
premierdentalco.com

PL

Traxodent®

Pasta Hemodent® do systemu retrakcyjnego

Opis produktu: System Traxodent® Hemodent® to miękka pasta retrakcyjna zawierająca chlorek glinu i zapewniająca retrakcję oraz hemostazę dziąseł. Produkt nakłada się miejscowo za pomocą strzykawki i jednorazowej końcówki dozującej.

Wskazania: Traxodent® został specjalnie opracowany w celu zapewnienia retrakcji dziąseł oraz hemostazy. Jest on przeznaczony do stosowania przed przystąpieniem do zdjęcia odcisków, mocowania uzupełnienia protetycznego cementem, opracowywania ubytków oraz wszędzie tam, gdzie wymagana jest hemostaza oraz retrakcja.

Sposób użycia:
1) Usunąć zabezpieczenie strzykawki. Zachować je w celu późniejszego zabezpieczenia materiału w czasie jego przechowywania.

2) Umieścić utwardzoną końcówkę kaniuli dozującej w końcówce strzykawki i dokręcić. Miękka część metalowa utwardzonej kaniuli umożliwia zginanie końcówki dozującej w celu uzyskania optymalnego dostępu. Aby ułatwić zginanie końcówki pod wymaganym kątem można skorzystać z uchwytu lusterka.

3) Przepłukać i osuszyć opracowany ząb. Powoli wycisnąć pastę Traxodent do bruzdy, utrzymując końcówkę dozującą ponad bruzdą, w ustawieniu mniej więcej równoległym do płaszczyzny osiowej opracowanego zęba. Nie należy wtykać końcówki dozującej do bruzdy.

4) Należy upewnić się, że do bruzdy wyciśnięto wystarczającą ilość materiału do uzyskania adekwatnej retrakcji tkanki.

Uwaga: W przypadku użycia w kieszonce poddziąsłowej i potrzeby maksymalnego odchylenia tkanki miękkiej należy zastosować nakładkę retrakcyjną Premier po odmierzeniu pasty Traxodent. W tym celu należy wcisnąć nakładkę retrakcyjną na przygotowany ząb. Poprosić pacjenta o zagryzienie zębów lub ucisnąć nakładkę, jeżeli u pacjenta nie występuje uzębienie przeciwstawne. Zamiennie można umieścić pojedyncze pasmo nici retrakcyjnej przed odmierzeniem pasty Traxodent.

5) Pozostawić pastę Traxodent w bruździe przez przynajmniej jedną do dwóch minut. Po osiągnięciu retrakcji krańce dziąsła często bledną.

6) Po uzyskaniu hemostazy Traxodent należy usunąć, starannie przepłukując miejsce strumieniem wodno-powietrznym ze strzykawki oraz wypychaczem śliny lub końcówką odsysającą.

7) Przed przystąpieniem do wykonywania odcisku należy dokładnie obejrzeć miejsce zabiegu, aby potwierdzić całkowite usunięcie pasty Traxodent.

Po wykorzystaniu usunąć końcówkę dozującą kaniuli i odpowiednio ją zutylizować. Ponownie nałożyć zabezpieczenie strzykawki z pastą Traxodent, którą następnie należy przechowywać w zamykanej torebce foliowej.

Przeciwwskazania:
• Nie stosować u osób z rozpoznanym uczuleniem na chlorek glinu.
• Nie stosować u pacjentów z zaawansowaną chorobą przyzębia lub powikłanym rozwidleniem.

OSTRZEŻENIE:
• Nie stosować u osób z rozpoznanym uczuleniem na chlorek glinu.
• Nie zamrażać.

Zdarzenia niepożądane:
U osób uczulonych na chlorek glinu mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak obrzęk, zapalenie, podrażnienie i ból.

Środki ostrożności:
• Strzykawka służy jako opakowanie podstawowe pasty Traxodent i nie należy jej czyścić ani wykorzystywać ponownie w jakimkolwiek innym celu.
• Jednorazowe końcówki są przeznaczone do przeprowadzenia zabiegu tylko u jednego pacjenta.
• Należy korzystać z wykonanej z tworzywa sztucznego osłonki na strzykawkę stanowiącej barierę ograniczającą możliwość zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy pacjentami i personelem.
• Nie wprowadzać końcówki dozującej kaniuli do bruzdy.
• Przed zdjęciem odcisku należy upewnić się, że pasta jest całkowicie usunięta, aby uniknąć zahamowania polimeryzacji odciskanego materiału.

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem USA urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez stomatologa lub z przepisu stomatologa.

Przechowywanie:
• Przechowywać w temperaturze pokojowej <28˚C / 82˚F.
• Nie zamrażać.

W celu uzyskania karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) prosimy odwiedzić stronę internetową Premier Dental pod adresem premierdentalco.com lub zadzwonić pod numer +1 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 strzykawek oraz 50 elastycznych końcówek dozujących

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 strzykawek oraz 15 elastycznych końcówek dozujących

REF 9007092 Końcówki dozujące
50 elastycznych końcówek dozujących

Nakładki retrakcyjne Premier®
REF 9048255 - rozmiar 5 (60)
REF 9048253 - rozmiar 3 (120)
REF 9048251 - rozmiar 1 (120)
REF 9048260 - różne rozmiary (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA
Tel: +1 610-239-6000
Faks: +1 610-239-6171
premierdentalco.com

KR

Traxodent®

Hemodent® 페이스트형 치은압배 시스템

제품 설명 : *Traxodent® Hemodent® Retraction System* 은 치은압배 및 지혈을 제공하기 위해 염화알루미늄을 함유하는 부드러운 반죽입니다. 이 제품은 주사기와 일회용 분주 팁을 통해 국소적으로 투여됩니다.

용도 : Traxodent는 치은 수축과 지혈작용의 제품으로서 인상 채득 전 또는 지혈, 수축이 필요한 다양한 임상에서 사용할 수 있다.

사용방법 :

1) 사용 직전에 Syringe에서 Cap을 빼고, 보관 시에는 Cap이 잘 닫혀 있는지 확인할 것.

2) Tip을 돌려 끼우듯이 Syringe에 끼우고, Tip 끝을 사용에 맞게 구부린다.

Tip 끝을 구부릴 때 Mirror Handle을 사용하면 용이하게 구부릴 수 있다.

3) 삭제된 치아를 세척 하고 Air로 건조시킨다.

Tip끝을 열구에 향하게 하고 치아의 측면과 평행이 되게 하여 Traxodent를 천천히 주입한다.

Tip이 열구에 닿거나 자극을 주지 않도록 주의한다.

4) 조직의 수축 및 지혈이 완전히 되도록 페이스트를 열구에 충분히 축성한다.

5) Traxodent Paste는 열구에 최소 1~2분간 적용시킨다. 치은 수축 및 지혈 후 Marginal Gingiva의 색이 엷어지는 경우가 있다.

6) 지혈한 후 Traxodent는 Air-Water Syringe와 Suction Tip을 이용하여 완전히 물로 세척하여 제거한다.

7) 인상 채득 전에 Traxodent가 완전히 제거됐는지 정확히 확인한다.

금기 :
• Aluminum Chloride에 과민증이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.

• 심각한 치주 질환이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.

경고:
• Aluminum Chloride에 과민증이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.
• 냉동 보관하지 마십시오.

이상반응:
염화알루미늄에 대해 알레르기가 있는 것으로 알려진 사람에게서는 부종, 염증, 자극 및 통증과 같은 알레르기 반응이 발생할 수 있습니다.

주의사항 :
• Traxodent의 시린지는 페이스트를 보관하는 용도이며, 물 세척 시린지 및 다른 사용목적으로 사용하지 말 것.

• 일회용 팁은 환자 1명에게만 사용할 것.

• 환자 및 의료진 간 잠재적 교차 오염을 완화하려면 주사기에 보호용 플라스틱 시스 장벽을 사용하십시오.

• 열구 안으로 Tip을 삽입하지 말 것.

• 인상재의 중합을 방해하지 않도록 하기 위해, 인상채득 전에 Paste가 완전히 제거되었는지 확인한다.

• 치과 의료 유자격자 이외의 사용을 금함

저장방법 :

• 사용 후 Tip은 제거하고 폐기 처리 후, Syringe는 재사용 가능한 호일 백에 넣고 봉하여 보관한다.

• 28°C/82°F이하의 실온에서 보관한다.

• 냉동 보관하지 마십시오.

SDS를 보기 원하시면 Premier Dental 의 웹사이트 premierdentalco.com를 방문하시거나 610-239-6000(U.S.A)로 전화 주십시오.

Professional Pack (REF 9007097)
Syringe 0.7g 2ea
Tip 12ea
Cap 5ea
(Size1-1ea, Size3-1ea, Size5-3ea)

Starter Pack (REF 9007093)
Syringe 0.7g 7ea
Tip 15ea
Cap 5ea
(Size1-1ea, Size3-1ea, Size5-3ea)

Value Pack (REF 9007091)
Syringe 0.7g 25ea
Tip 50ea
Cap 10ea
(Size1-2ea, Size3-2ea, Size5-6ea)

Premier Retraction Cap
REF 9048255 – Size5 (60)
REF 9048253 – Size3 (120)
REF 9048251 – Size1 (120)
REF 9048260 –다양한 Size 5 (30개), 3 (15개),1 (15개)

Tip(REF 9007092)–50개

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA
Tel: +1 610-239-6000
Faks: +1 610-239-6171
premierdentalco.com

PT

Traxodent®

Sistema de retracção com pasta Hemodent®

Descrição do produto: O Sistema de Retração Traxodent® Hemodent® é uma pasta macia contendo cloreto de alumínio para proporcionar retração gengival e hemostasia. O produto é administrado topicamente através de uma seringa e uma ponta de distribuição de uso único.

Indicações: O Traxodent® foi especificamente concebido para possibilitar a retracção gengival e a hemostase. Destina-se a ser utilizado antes de tirar um molde, cimentação, preparação da cavidade ou sempre que a hemostase e a retracção sejam necessárias.

Instruções de utilização:
1) Remova a tampa da seringa. Certifique-se de guardar a tampa para posterior armazenamento do material.

2) Coloque a cânula de aplicação luer temperada na ponta da seringa e rode até encaixar. O metal flexível da cânula temperada permite dobrar a ponta da aplicação para um melhor acesso. A alça de um espelho dentário pode ajudar a dobrar a ponta para o ângulo pretendido.

3) Lave e seque ao ar o dente preparado. Aplique a pasta Traxodent lentamente no sulco, mantendo a ponta da aplicação imediatamente acima do sulco e alinhada quase paralelamente com a superfície axial da preparação do dente. Tenha cuidado para não congestionar o sulco com a ponta da aplicação.

4) Assegure-se de aplicar material suficiente no sulco para permitir uma retracção adequada do tecido.

Nota: use uma Tampa de Retracção Premier depois de aplicar o Traxodent para margens subgengivais e deflexão máxima do tecido mole. Prima a Tampa de Retracção sobre o dente preparado. Peça ao paciente para morder ou exercer pressão sobre a tampa se o paciente não tiver nenhuma dentição oposta. Opcionalmente, pode colocar uma faixa única de cordão de retracção antes de aplicar o Traxodent.

5) Deixe a pasta Traxodent repousar no sulco pelo menos durante um a dois minutos. Com frequência, a gengiva marginal ficará pálida quando a retracção for conseguida.

6) Após a hemostase, a pasta Traxodent deve ser removida por lavagem completa, utilizando uma seringa de ar/água e ejector de saliva ou ponta do aspirador.

7) Antes de tirar o molde, examine o local do tratamento para confirmar a remoção completa da Traxodent.

Após a utilização, remova a ponta da aplicação da cânula e elimine-a correctamente. Volte a colocar a tampa da seringa Traxodent para guardar num saco de papel de alumínio hermético.

Contra-indicações:
• Não aplique em pessoas alérgicas a cloreto de alumínio.
• Não aplique em pacientes com doença periodontal significativa ou lesões de bifurcação.

ADVERTÊNCIA:
• Não aplique em pessoas alérgicas a cloreto de alumínio.
• Não congelar.

Eventos adversos:
Podem ocorrer, em pessoas com alergias conhecidas ao cloreto de alumínio, reações alérgicas como inchaço, inflamação, irritação e dor.

Precauções:
• A finalidade da seringa é ser a embalagem primária de Traxodent e não deve ser limpa nem reutilizada para qualquer outra finalidade.
• As pontas descartáveis destinam-se apenas à utilização num único paciente.
• Utilize uma barreira com uma bainha de plástico de proteção na seringa para mitigar uma possível contaminação cruzada entre os doentes e o pessoal.
• Não insira a ponta de aplicação da cânula no sulco.
• Antes de tirar o molde, certifique-se de que toda a pasta seja removida para evitar a inibição da polimerização do material do molde.

Advertência – E.U.A. A lei norte-americana determina que este dispositivo apenas pode ser vendido por um profissional de medicina dentária ou mediante a prescrição do mesmo.

Armazenamento:
• Armazene à temperatura ambiente inferior a 28˚C / 82˚F.
• Não congelar.

Para obter uma ficha de dados sobre segurança (SDS), visite a Premier Dental em premierdentalco.com ou ligue para o número (+1) 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 seringas e 50 pontas da aplicação dobráveis

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 seringas e 15 pontas da aplicação dobráveis

REF 9007092 Pontas da Aplicação
50 pontas da aplicação dobráveis

Tampas de Retracção Premier®
REF 9048255 - tamanho 5 (60)
REF 9048253 - tamanho 3 (120)
REF 9048251 - tamanho 1 (120)
REF 9048260 - sortido (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462
Telefone: 610-239-6000
Fax: 610-239-6171
premierdentalco.com

DK

Traxodent®

Hemodent® pastaoptrækningssystem

Produktbeskrivelse: Traxodent® Hemodent® tilbagetrækningssystem er en blød pasta, som indeholder aluminiumklorid og muliggør tilbagetrækning af tandkødet og hæmostase. Produktet doseres topisk via en sprøjte og en doseringsspids til engangsbrug.

Indikationer: Traxodent® er specifikt formuleret til at give gingival retraktion og hæmostase. Det er beregnet til brug inden der foretages aftryk, cementering, klargøring af kaviteter eller andre tilfælde, hvor hæmostase og retraktion er påkrævet.

Brugsanvisning:
1) Fjern hætten fra sprøjten. Sørg for at gemme hætten til efterfølgende opbevaring af materialet.

2) Placer den afhærdede luer-lock kanyle på enden af sprøjtens spids, og lås på plads ved at dreje den. Det bløde metal, som er et resultat af afhærdningen, gør det muligt at bøje kanylespidsen for at opnå en optimal adgang. Et spejlhåndtag kan anvendes til at bøje spidsen til den ønskede vinkel.

3) Skyl og lufttør den klargjorte tand. Pres Traxodent pasta langsomt ind i sulcus, mens spidsen holdes lige over sulcus og omtrent parallelt med det aksiale plan af den klargjorte tand. Pas på ikke at presse spidsen ind i sulcus.

4) Sørg for at presse tilstrækkeligt med materiale ind i sulcus til at opnå passende vævsretraktion.

Bemærk: For subgingivale margener og maksimum afbøjning af blødt væv, brug en Premier retraktionskappe efter udpresning af Traxodent. Tryk retraktionskappen over den klargjorte tand. Få patienten til at bide ned eller tryk ned på kappen, hvis patienten mangler det modsvarende tandsæt. Behandleren kan vælge at placere en enkelt streng af retraktionstråd inden udpresning af Traxodent.

5) Lad Traxodent pastaen sidde i sulcus i mindst et til to minutter. Den marginale gingiva bliver ofte bleg, når der opnås retraktion.

6) Når der er opnået hæmostase, skal Traxodent fjernes ved omhyggelig skylning ved hjælp af en sprøjte med luft/vand og en spytsuger eller sugespids.

7) Undersøg behandlingsstedet for at sikre, at Traxodent er helt fjernet inden der tages aftryk.

Fjern kanylens spids og bortskaf den på korrekt vis efter brug. Sæt hætten på Traxodent sprøjten, og henlæg denne til opbevaring i en foliepose, der kan forsegles.

Kontraindikationer:
• Må ikke bruges til personer med kendt allergi over for aluminiumklorid
• Må ikke bruges til personer med signifikant periodontal sygdom eller furkaturinvolvering.

ADVARSEL:
• Må ikke bruges til personer med kendt allergi over for aluminiumklorid
• Må ikke nedfryses.

Utilsigtede hændelser:
Allergisk type reaktioner såsom hævelse, betændelse, irritation og smerter kan forekomme hos personer med kendt allergi over for aluminiumchlorid.

Forholdsregler:
• Sprøjtens formål er at være den primære emballering for Traxodent og må ikke rengøres og genanvendes til andre formål.
• Engangsspidser er kun beregnet til brug på én patient.
• Anvend en beskyttende plastskede på sprøjten som barriere for at mindske potentiel krydskontaminering mellem patienter.
• Kanylens spids må ikke føres ned i sulcus.
• Sørg for at al pasta er fjernet, før der tages aftryk, for at undgå hæmning af aftryksmaterialets polymerisering.

Forsigtig-USAk Lovgivning foreskriver, at denne anordning kun må sælges af eller på foranledning af en tandlæge.

Opbevaring:
• Opbevares ved stuetemperatur <28˚C / 82˚F.
• Må ikke nedfryses.

Sikkerhedsdatablad er tilgængeligt via Premier Dental på premierdentalco.com eller ring til +1 610-239-6000.

REF 9007091 Traxodent® Value Pack
25 sprøjter og 50 bøjelige spidser

REF 9007093 Traxodent® Starter Pack
7 sprøjter og 15 bøjelige spidser

REF 9007092 Spidser
50 bøjelige spidser

Premier® retraktionskapper
REF 9048255 - størrelse 5 (60)
REF 9048253 - størrelse 3 (120)
REF 9048251 - størrelse 1 (120)
REF 9048260 - blandede (30) 5 (15) 1 (15) 3

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA
Tlf.: +1 610-239-6000
Fax: +1 610-239-6171
premierdentalco.com