

Traxodent®

Hemostatic Retraction Paste System

FR Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

ES Sistema de retracción hemostática en pasta

DE Hämostatische Retraktionspastasystem

IT Sistema con pasta emostatica per retrazione

TR Hemostatik Retraksiyon Macun Sistemi

GR Σύστημα αιμοτάκτικης σύμπτυξης οδοντιατρικής πλάστας

LT Hemostatino atrakimo pastos sistema

PL System hemostatycznej pasty retrakcyjnej

NL Hemostatic retractiepastasysteem

KR 인상치체 시스템

DK Hæmostatisk retraktionspastasystem

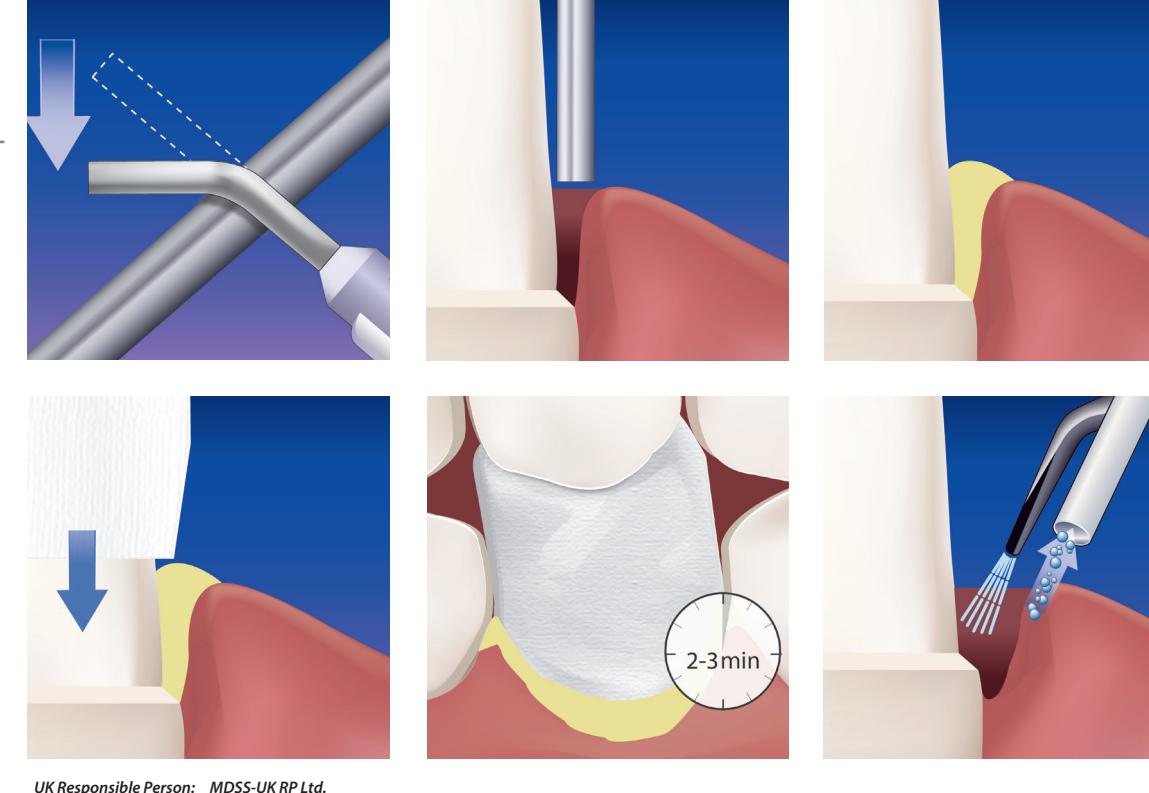
IL מארז אנטו-רקטיבי לסת וריבת שן

RU Система кровоостанавливающей ретракционной пасты

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

Made in Israel.

IFU# 90079
1221030 Rev15 BJM



UK Responsible Person: MDSS UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme,
Manchester M14 5TP,
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH • Laurenzenvorstadt 61
5000 Arau, Switzerland

EC REP MDSS GmbH
Schiffgasse 41
30175 Hannover, Germany

CE 2460 **MD**

Traxodent®
Hemostatic Retraction Paste System

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use / Indications for Use

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

Product Description

Traxodent® is a product designed for dental hemostasis and/or retraction. The two main components consists of clay and 15% aluminum chloride. When the clay is in the sulcus, it bulk provides retraction. The aluminum chloride is an effective and proven dental antrengtico-hemostatic agent.

Contents

Item No.	Product Configurations
9007091	Traxodent Value Pack (25)
9007093	Traxodent Starter Pack (7)
900-7093	Traxodent Starter Promo Pack (7+2)
9007097	Traxodent Professional Pack (2)

Accessories:

Item No.	Product Configurations
9007092	Traxodent Applicator Tips (50)

Contraindications

Do not use Traxodent in cases of:

• Do not use on persons with known allergy to aluminum chloride

• Patients with significant periodontal disease or furcation involvement.

• An intrabuccal site that has active infection or inflammation.

PRECAUTIONS

• Disposable applicator tips are designed for single patient use only. Do not reuse applicator tips.

• Do not use if the tip is broken/damaged prior to use.

• Do not insert canula/applicator tip into the sulcus.

• Use protective plastic sheath barrier on the syringe in order to mitigate potential cross-contamination between patients.

• Avoid contamination of product. Do not return dispensed material (paste) to their original container. Dispose of leftover material properly.

• Avoid sunlight or nearby heat sources. Shelf life will be reduced if not stored properly.

• Prescription device, Rx only.

WARNINGS

• Do NOT swallow retraction paste.

• Ensure all paste is removed by rinsing prior to dental impression, to avoid inhibition of polymerization of impression material.

• Do not use on persons with known allergies to Aluminum Chloride

• Aluminum Chloride is irritating to skin/eyes

• Do not use after the shelf-life period indicated on product labeling/packaging.

• Do not freeze.

Adverse Reactions

Adverse reactions may include but are not limited to:

• Recession of the gums from prolonged use or excessive force in sulcus

• Additional procedures may be necessary if impression material was inhibited due to residual paste.

• Allergic type of reactions such as swelling, inflammation, irritation, and pain could occur in persons with known allergies to aluminum chloride.

• Cross-contamination and Infection within the gums is possible if single use applicator tips are reused with multiple patients.

• If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the Member State where the device was used.

Materials

15% Aluminum Chloride Hexahydrate Epinephrine-free hemostatic agent in a clay matrix.

Directions for Use

1. Remove a Traxodent syringe from the individually wrapped foil pack.

2. Remove the cap from the syringe. Be sure to retain cap for subsequent storage of the nozzle.

3. Place the canula/dispensing canula onto the 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.

4. 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.

5. Ensure you extract sufficient material into the sulcus to achieve adequate tissue retraction.

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

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

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

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

Storage

• Do not store at temperature over 28°C (82°F).

• Do not freeze.

• Store in a dry place.

• Traxodent® has a shelf life of three (3 years) from the date of manufacturing.

• Do not use after product has expired. See expiry date on the product label.

For Further Information

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

Symbols:

A full explanation of symbols used on Premier Dental packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbols

One explanation complete of symbols utilized on the packages and dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbols:

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

Signification du symbole

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site www.premierdentalco.com ou appelez Premier, au +1 610-239-6000.

Symbole

Une explication complète des symboles utilisés sur les emballages et dans la documentation des produits Premier Dental se trouve à l'adresse premierdentalco.com/symbol-glossary.

