

premier

Traxodent®

Hemostatic Retraction Paste System

FR Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

ES Sistema de retracción hemostática en pasta

DE Hämostatisches Retraktionspastensystem

IT Sistema con pasta emostatica per retrazione

TR Hemostatik Retraksiyon Macun Sistemi

GR Σύστημα αιμοστατικής σπυμπίτης οδοντιατρικής πάστας

LT Hemostatinio atitraukimo pastos sistema

PL System hemostaticznej pasty retrakcyjnej

NL Hemostatisch retractiepastasysteem

KR 인상처치제 시스템

DK Hemostatisk retraktionspastasystem

IL מערכת למרחת משחה ולטרקוצה לעצירת דימומים

RU Система составнавливающейся 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.

Traxodent®

Hemostatic Retraction Paste System

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 wherever 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, its bulk provides retraction. The aluminum chloride is an effective and proven dental astringent-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 intraoral 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 applicator tip is broken/damaged prior to use.
- Do not insert canula applicator tip into the sulcus.
- Use a 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 Traxodent 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 allergy 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

- Remove a Traxodent syringe from the individually wrapped foil pack.
- Remove the cap from the syringe. Be sure to retain cap for subsequent storage of the material.
- Place annealed luer dispensing canula onto end of the syringe tip, twist lock into place. The soft luer of the annealed canula allows bending of dispensing tip for optimal access. A mirror handle can assist in bending tip to desired angle.
- Rinse and air dry prepared tooth. Extrude Traxodent paste slowly into the sulcus while maintaining the dispensing tip above the sulcus and aligned approximately parallel to the axial plane of the tooth preparation. Be careful not to jam dispensing tip into sulcus.
- Ensure you extrude sufficient material into the sulcus to achieve adequate tissue retraction.
- 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.
- After hemostasis has been achieved, the Traxodent should be removed by thoroughly rinsing using air-water syringe and saliva ejector or suction tip.
- 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 a sealable foil bag.

Storage

- Do not store at temperature over 28°C (82°F).
- Do not freeze.
- Store in a dry place

Shelf Life

- Traxodent® has a shelf life of three (3) years (36 months) 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	Symbol Meaning
	Expiry Date
	Date and Country of Manufacture
	Manufacturer
	Batch number
	Catalog Number
	Caution: See instructions for use
	Indicates the upper limit of temperature to which the device can be safely exposed.
	Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer.
	Keep away from sunlight
	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Single Use
	European Union authorized representative
	Swiss Union authorized representative

Traxodent®

Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

Usage prévu/Mode d'emploi :

Traxodent® a été spécifiquement formulé pour fournir une rétraction gingivale et une hémostase. Son usage est indiqué avant la prise d’empreinte, pour la préparation des cavités ou chaque fois qu’une hémostase et une rétraction sont nécessaires.

Description du produit :

Traxodent® est un produit conçu pour l'hémostase ou la rétraction. Les deux composants principaux comportent de l'argile et 15 % de chlorure d'aluminium. Lorsque l'argile est dans le sillon, son volume fournit de la rétraction. Le chlorure d'aluminium est un agent dentaire hémostatique et astringent efficace et prouvé.

Contenu :

N° d'article	Configurations du produit
9007091	Traxodent, paquet économique (25)
9007093	Traxodent, lot d'introduction (7)
900-7093	Traxodent, lot d'introduction promotionnel (7+2)
9007097	Traxodent, lot professionnel (2)

Accessoires :

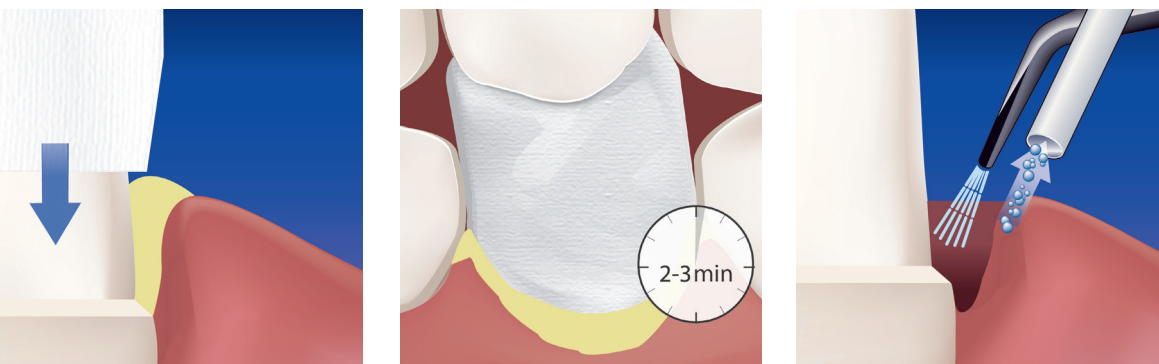
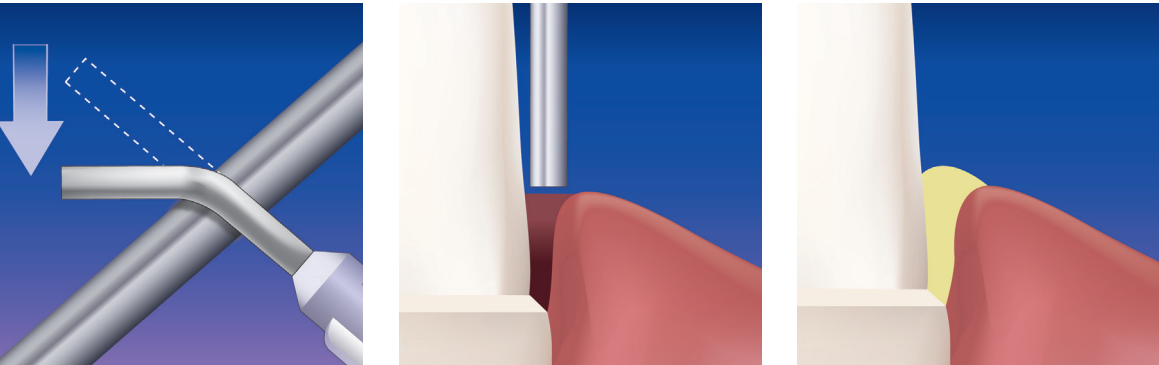
N° d'article	Configurations du produit
9007092	Traxodent, embouts applicateurs (50)

Contre-indications:
Ne pas utiliser Traxodent® dans les cas suivants :

- Nes pas utiliser sur des patients ayant une allergie connue au chlorure d'aluminium.
- Patients présentant une maladie parodontale ou une atteinte au niveau des furcations.
- Une site intra-buccal ayant une infection ou une inflammation active.

Précautions :

- Les embouts applicateurs jetables sont conçus pour être utilisés sur un patient seulement. Ne pas réutiliser les embouts applicateurs.
- Nes pas utiliser si l'embout de l'applicateur est endommagé ou brisé avant l'utilisation.
- Nes pas insérer l'embout applicateur de la canule dans le sillon.
- Couvrir la seringue avec un manchon de protection en plastique afin de réduire le risque de contamination croisée entre les patients.



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

CH REP
MDSS CH GmbH
Schiffgasse 41
30175 Hannover, Germany
2460
MD

- Éviter la contamination du produit. Ne pas remettre le matériau distribué (pâte) dans son contenant original. Jetez correctement le matériau résiduel.
- Évitez les rayons de soleil ou des sources de chaleur à proximité. La durée de conservation sera réduite si le produit n'est pas entreposé correctement.
- Dispositif vendu sur ordonnance; Rx only.

AVERTISSEMENTS:

- Ne PAS avaler la pâte à rétraction.
- Veuillez à ce que toute la pâte soit enlevée par rinçage avant de prendre l'empreinte dentaire pour éviter l'inhibition de la polymérisation du matériau à empreinte.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant des allergies connues au chlorure d'aluminium.
- Le chlorure d'aluminium est un irritant pour la peau et les yeux.
- Ne pas utiliser après la durée de conservation indiquée sur l'étiquette ou l'emballage du produit.
- Ne pas mettre au congélateur.

Effets indésirables :

Les effets indésirables peuvent comprendre, mais ne sont pas limités à :

- La récession des gencives en raison de l'utilisation prolongée ou d'une force excessive dans le sillon
- Des procédures supplémentaires peuvent être nécessaires si le matériau d'empreinte était inhibé en raison de la pâte résiduelle.
- 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.
- Une contamination croisée et de l'infection dans la gencive sont possibles si les embouts applicateurs à usage unique sont réutilisés chez de multiples patients.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

Matériaux :

Agent hémostatique à base de chlorure d'aluminium hexahydraté sans épinephrine à 15 % dans une matrice en argile.

Mode d'emploi (À suivre attentivement)

- Retirer une seringue Traxodent de l'emballage individuel en aluminium.
- Retirer le capuchon de la seringue. Veiller à conserver le capuchon pour le remisage ultérieur du produit.
- Placer la canule de distribution Luer en aluminium recuit sur l'extrémité de la seringue et la visser pour la verrouiller. Le motif souple de la canule en matériau recuit 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.
- Rincer et écher à l'air la dent préparée. Extruder lentement la pâte Traxodent dans le sillon tout en maintenant l'embout de distribution juste au-dessus du sillon et l'aligner approximativement parallèle au plan axial de la préparation de la dent. Veiller à ne pas coincer l'embout de distribution dans le sillon.
- Veuillez à extruder une quantité suffisante de matériau dans le sillon pour obtenir une bonne rétraction des tissus.
- Laisser la pâte Traxodent dans le sillon pendant au moins deux à trois minutes. Souvent, la gencive marginale pâlit lorsque la rétraction est obtenue.
- Une fois l'hémostase réalisée, retirer la pâte Traxodent en effectuant un rinçage exhaustif au moyen d'une seringue aérée et un tube aspirateur de salive ou un embout d'aspiration.
- Examiner le site traité afin de vérifier l'élimination complète de la pâte Traxodent avant de procéder à la prise d'empreinte.
- Retour l'embout de distribution de la canule et l'éliminer de manière appropriée après usage. Recapuchonner la seringue Traxodent et la conserver dans un sachet en feuille d'aluminium refermable.

Entreposage :

- Ne pas entreposer à des températures de plus de 28 °C (82 °F).
- Ne pas mettre au congélateur.
- Conservser au sec.

Durée de conservation :

- Traxodent® a une durée de conservation de trois (3) ans (36 mois) à partir de la date de fabrication.
- Ne pas utiliser après expiration du produit. Vérifier la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit.

Pour plus d'information :

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

Symboles :

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.

Symboles	Signification du symbole
	Date d'expiration
	Date et pays de fabrication
	Fabricant
	Numéro de lot
	Référence catalogue
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
	Indique la limite supérieure de température à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.
	Irritant (peau et yeux) sensibilisant cutané
	Garder à l'abri des rayons directs du soleil
	MISE EN GARDE : La loi américaine n'autorise la vente de ce produit que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
	À usage unique
	Mandataire dans l'Union européenne
	Mandataire en Suisse

Traxodent®

Sistema de retracción hemostática en pasta

Uso previsto/indicaciones de uso:

Traxodent® está formulado específicamente para proporcionar retracción y hemostasia gingivales. Está indicado para utilizarse antes de tomar una impresión, para preparar una caria o siempre que sean necesarias hemostasia y retracción.

Descripción del producto:

Traxodent® es un producto concebido para la hemostasia y la retracción dentales. Los dos componentes principales son arcilla y cloruro de aluminio al 15 %. Cuando la arcilla está en el surco, su masa proporciona retracción. El cloruro de aluminio es un astringente-hemostático dental eficaz y probado.

Contenido:

N.º de artículo	Configuraciones del producto
9007091	Paquete de valor Traxodent (25)
9007093	Paquete de inicio Traxodent (7)
900-7093	Paquete de promoción de inicio Traxodent (7+2)
9007097	Paquete profesional Traxodent (2)

Accessorios:

N.º de artículo	Configuraciones del producto
9007092	Puntas dosificadoras Traxodent (50)

Contraindicaciones:

No utilice Traxodent® en los siguientes casos:

- No lo utilice en personas con alergia documentada al cloruro de aluminio.
- Pacientes con un alto grado de furcación o periodontitis.
- Lugares intraorales en los que haya infección o inflamación activa.

Precauciones:

- Las puntas dosificadoras desechables están diseñadas para un solo uso en un solo paciente. No reutilice las puntas dosificadoras.
- No utilice el producto si la punta dosificadora está rota o dañada antes del uso.
- No inserte la punta dosificadora de la cánula en el surco.
- Utilice una barrera de funda plástica protectora sobre la jeringa para mitigar la posible contaminación cruzada entre pacientes.
- Evite la contaminación del producto. No devuelva material aplicado (pasta) a su recipiente original. Desheche adecuadamente el material sobrante.
- Evite exponer el producto a la luz solar y/o no lo deje cerca de fuentes de calor. La vida útil disminuirá si no se almacena correctamente.
- Producto de uso por prescripción. Rx only.

ADVERTENCIAS:

- No ingerir la pasta de retracción.
- Asegúrese de retirar toda la pasta enjugando la zona antes de tomar la impresión dental para evitar inhibir la polimerización del material de impresión.
- No utilice el producto en personas con alergia documentada al cloruro de aluminio.
- El cloruro de aluminio es irritante para la piel y los ojos.
- No utilice el producto después del periodo de vida útil indicado en la etiqueta y el envase.
- No lo congele.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

- Retracción de las encías debido al uso prolongado o a la fuerza excesiva en el surco.
- Si el material de impresión fue inhibido por los residuos de pasta, es posible que sean necesarios otros procedimientos.
- Las personas con alergia documentada al cloruro de aluminio pueden presentar reacciones de tipo alérgico, como hinchazón, inflamación, irritación y dolor.
- Si las puntas dosificadoras de un solo uso se reutilizan en varios pacientes, es posible que se produzca contaminación cruzada e infección en las encías.
- Si ha producido un incidente grave relacionado con el producto, informe al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro en el que se utilizó el producto.

Materiales:

Hemostático de hexahidrato de cloruro de aluminio al 15 % sin epinefrina en matriz de arcilla.

Instrucciones de uso (sigalas estrictamente)

- Saque una jeringa de Traxodent del envase del envoltorio individual de papel de aluminio.
- Retire la tapa de la jeringa. Asegúrese de conservar la tapa para el almacenamiento posterior del material.
- Coloque la cánula dosificadora tipo Luer en el extremo de la punta de la jeringa y gire la cánula para fijarla. El metal blando de la cánula recodada permite doblar la punta dosificadora para lograr un acceso óptimo. Utilice un mango de espejo para ayudar a curvar al ángulo deseado.
- Enjuague y seque con aire el diente preparado. Extraiga la pasta Traxodent lentamente al interior del surco mientras mantiene la punta dosificadora justo por encima del surco y alinea la aproximadamente paralela al plano axial de la preparación del diente. Hay que tener cuidado de no atascar la punta dosificadora dentro del surco.
- Asegúrese de extrudir suficiente material al interior del surco para lograr la retracción adecuada del tejido.
- Deje que la pasta Traxodent permanezca en el surco durante al menos 2-3 minutos. A menudo, la encía marginal palidecerá al conseguir la retracción.
- Después de lograr la hemostasia, la pasta Traxodent deberá retirarse enjugando muy bien mediante el uso de una jeringa de aire-agua y un eyector de saliva o una punta de aspiración.
- Examine el lugar del tratamiento para asegurarse de que se haya retirado toda la pasta Traxodent antes de tomar la impresión.
- Retire la punta dosificadora de la cánula y desecharla adecuadamente después del uso. Vuelva a tapar la jeringa Traxodent para almacenarla en la bolsa de papel de aluminio hermética.

Almacenamiento:

- No almacenar el producto a más de 28 °C (82 °F).
- No lo congele.
- Guárdelo en un lugar seco.

Vida útil:

- Traxodent® tiene una vida útil de tres (3) años (36 mese) desde la fecha de fabricación.
- No utilice el producto después de que haya caducado. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

Para obtener más información:

Para obtener una Hoja de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o unas instrucciones de uso, visite www.premierdentalco.com o llame a Premier al +1 610-239-6000.

Símbolo:

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier Dental y en la documentación se encuentra en premierdentalco.com/symbol-glossary.

Símbolo	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fecha y país de fabricación
	Fabricante
	Número de lote
	Número de catálogo
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso.
	Indica el límite máximo de temperatura al cual se puede exponer el dispositivo de forma segura.
	Sensibilizador cutáneo irritante (piel y ojos)
	Mantener alejado de la luz solar
	PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.
	De un solo uso
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza

Traxodent®	DE
Hämostatisches Retraktionspastensystem	GEBRAUCHSANWEISUNG
Verwendungszweck / Indikationen:	
Traxodent® wurde speziell für die Gingivaretraktion und Hämostase formuliert. Es ist zur Anwendung vor der Abdrucknahme, für die Kavitätentparation oder für alle anderen Fälle vorgesehen, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.	
Produkbeschreibung:	
Traxodent® ist ein für zahnärztliche Blutstillung und/oder Retraktion entwickeltes Produkt. Die beiden Hauptkomponenten sind Tonerde und 15 % Aluminiumchlorid. Wenn die Tonerde im Sulkus ist, sorgt seine Masse für Retraktion. Das Aluminiumchlorid ist ein wirksames und bewährtes zahnärztliches adstringierend-hämostatisches Mittel.	
Inhalt:	
Art.-Nr.	Produktkonfigurationen
9007091	Traxodent Sparpackung (25)
9007093	Traxodent Starterpackung (7)
900-7093	Traxodent Promo-Starterpackung (7+2)
9007097	Traxodent Professionalpackung (2)
Zubehör:	
Art.-Nr.	Produktkonfigurationen
9007092	Traxodent Applikatorspitzen (50)

Kontraindikationen:

- Traxodent® nicht verwenden bei:
 - Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid
- Patienten mit signifikanter Parodontalerkrankung oder Furkationsbeteiligung.
- Intraorale Stelle mit aktiver Infektion oder Entzündung

Vorsichtsmaßnahmen:

- Einweg-Applikatorspitzen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden. Applikatorspitzen nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Applikatorspitze vor Gebrauch beschädigt ist.
- Die Applikatorspitze der Kanüle nicht in den Sulkus einführen.
- Spritze mit einer schützenden Plastikfolienummantelung bedecken, um eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden.
- Kontamination des Produkts vermeiden. Ausgedrücktes Material (Paste) nicht in seinen Originalbehälter zurückgeben. Übrig gebliebenes Material sachgemäß entsorgen.
- Von Sonnenlicht und nahegelegenen Hitzequellen fernhalten. Bei unsachgemäßer Lagerung kann die Haltbarkeitsdauer verkürzt werden.
- Verschreibungs-pflichtiges Produkt; Rx only.

WARNHINWEISE:

- Retraktionspaste NICHT verschlucken.
- Vor der zahnärztlichen Abformung sicherstellen, dass die gesamte Paste durch Abspülen entfernt wird, um eine Hemmung der Polymerisation des Abformmaterials zu vermeiden.
- Nicht bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid verwenden.
- Aluminiumchlorid reizt Haut und Augen.
- Nicht nach dem auf der Produktkennzeichnung-/verpackung angegebenen Haltbarkeits-datum verwenden.
- Nicht einfrieren.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen können u. a. gehören:

- Rektion des Zahnfleisches wegen verlängerter Verwendung oder übermäßiger Kraftanwendung im Sulkus.
- Es können zusätzliche Verfahren notwendig sein, wenn die Aushärtung des Abformmate-rials durch Pastenrückstände beeinträchtigt wird.
- Reaktionen allergischer Art wie etwa Schwellung, Entzündung, Reizung und Schmerzen können bei Personen mit bekannter Allergie gegen Aluminiumchlorid auftreten.
- Kreuzkontamination und Infektion innerhalb des Zahnfleisches sind möglich, wenn Einweg-Applikatorspitzen bei mehreren Patienten wiederverwendet werden.

Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, melden Sie diesen Vorfall bitte dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt verwendet wurde.

Materialien:

15 % Aluminiumchlorid-Hexahydrat adrenalinfreies hämostatisches Mittel in einer Tonerdematrix.

Gebrauchsanleitung (Bitte genau befolgen)

