

Traxodent® Unit Dose

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 Συστήματα οδοντοστοιχίας ούμπτμης ή οδοντοιατρικής πάστας

LT Hemostatinio atitraukimo pastos sistema

PL System hemostaticznej pasty retrakcyjnej

NL Hemostatisch retractiepastyysteem

KR 인상치지체 시스템

DK Hemostatisk retraktionspastssystem

IL מערכת למרחית משהח לרטרקציה לעצירת דמומים

RU Система кровоостанавливающей ретракционной пасты

Traxodent® Unit Dose

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 when 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
9007094	Traxodent Unit Dose Pack (24)
9007090	Traxodent Unit Dose Pack (50)

Accessories:	
Item No.	Product Configurations
9007089	Traxodent Unit Dose Syringe Dispenser

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:

- Unit dose capsules are designed for single patient use only. Do not reuse unit dose capsules
- Do not use if the unit dose dispenser or capsule is broken/damaged.
- Do not insert capsule dispensing tip into the sulcus.
- 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 allergy to Aluminum chloride.
- Cross-contamination and infection within the gums is possible if single use capsules 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 (Please follow carefully) FOR UNIT-DOSE

- Remove a Unit Dose Traxodent retraction capsule from the individually wrapped foil pack.
- Firmly seal the Unit Dose retraction capsule in the Premier Unit Dose syringe dispenser
- Remove the sealing cap from the Unit Dose capsule tip (immediately before application only) and discard.
- Note: To prevent sharp edges, do not modify the capsule tip.
- For initial use, dispense a small aliquot of the Unit Dose Traxodent paste onto a mixing pad.
- Rinse and air dry prepared tooth. Extrude Traxodent paste slowly into the sulcus while maintaining the dispensing tip just above the sulcus and align approximately parallel to the axial plane of the tooth preparation. Be careful not to jam dispensing tip into sulcus.
- Ensure the extrusion of sufficient volume of material into the sulcus and around the prepared tooth to achieve adequate tissue retraction.
- Allow Traxodent paste to remain in the sulcus for two to three minutes. Often, the marginal gingiva will grow pale when retraction is achieved.
- After hemostasis has been achieved, Traxodent Paste should be removed thoroughly by rinsing with a mixture of air and saliva ejector or suction tip.
- Examine treatment site to verify complete removal of the Traxodent prior to taking the impression.
- Dispose of unit dose capsule as per local laws

Reprocessing: (ONLY for Syringe Dispenser)

Cleaning: Inspect, clean and sterilize before each use. Do not use phenols or iodophors containing cleaning agents and do not heat above 177°C (350°F).

- Place each syringe dispenser in a separate paper/plastic steam sterilization pouch. If using a sterilizing cassette, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.
- Place bagged syringe dispenser into a steam autoclave per the autoclave manufacturer's instructions.
 - Pre-vacuum Steam Sterilization - Full Cycle: 132°C (270°F) for 4 minutes
 - To dry, use the drying cycle of the steam autoclave. Set cycle for 20 to 30 minutes.
 - Do not exceed 137°C (278°F).

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 www.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
	Medical Device
	European Union authorized representative
	Swiss Union authorized representative

Traxodent® Unit Dose

Système de pâte de rétraction gingivale hémostatique

Usage prévu/Mode d'emploi : Traxodent® a été spécialement 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:	
Item No.	Product Configurations
9007094	Paquet de doses unitaires Traxodent (24)
9007090	Paquet de doses unitaires Traxodent (50)

Accessoires:	
Item No.	Product Configurations
9007089	Seringue distributrice de doses unitaires Traxodent

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

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

Précautions:

- Les capsules à doses unitaires sont conçues pour être utilisées sur un patient seulement.
- Né pas réutiliser les capsules à doses unitaires.
- Ne pas utiliser les distributeurs ou les capsules à dose unitaire sont brisées ou endommagées.
- Ne pas insérer l'embout de la capsule de distribution dans le sillon.
- Éviter la contamination du produit. Ne pas remettre le matériel distribué (pâte) dans son contenant original. Jetez correctement le matériel 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.
- Veiller 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

Reprocesamiento: (SOLAMENTE para la jeringa dosificadora) Limpieza: Examine, limpie y esterilice antes de cada uso. No utilice productos de limpieza que contengan fenoles o yodóforos y no caliente a más de 177 °C (350 °F).

- Coloque cada jeringa dosificadora en una bolsa de esterilización con vapor de papel o plástico aparte. Si está utilizando un cartucho de esterilización, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.
- Coloque la jeringa dosificadora embolsada en un autoclave de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.
 - Esterilización con vapor con vacío previo - Ciclo completo: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos
- Para secar, utilice el ciclo de secado del autoclave de vapor. Ajuste el ciclo a 20-30 minutos. No caliente a más de 137 °C (278 °F).

Almacenamiento:

- No almacene 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 meses) 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

Rx ONLY PRECAUTION: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

 De un solo uso

 Dispositivo médico

 Representante autorizado en la Unión Europea

 Representante autorizado en Suiza

Traxodent® Unit Dose

Verwendungsweck / Indikationen: Traxodent® wurde speziell für die Gingivaretraktion und Hämostase formuliert. Es ist zur Anwendung vor der Abdrucknahme, für die Kavitätvorbereitung oder für alle anderen Fälle vorgesehen, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.

Produktbeschreibung: 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 adstringierendes-hämostatisches Mittel.

Inhalt:

- 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

Rx ONLY 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

 Dispositif médical

 Mandataire dans l'Union européenne

 Mandataire en Suisse

Traxodent® Unit Dose

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 caries 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
9007094	Paquete monodosis Traxodent (24)
9007090	Paquete monodosis Traxodent (50)

Accessorios:	
N.º de artículo	Configuraciones del producto
9007089	Jeringa dosificadora monodosis Traxodent

Contraindicaciones: No utilice Traxodent en casos de:

- 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 activas.

Precauciones:

- Las cápsulas monodosis están diseñadas para un solo uso en un solo paciente. No reutilice las cápsulas monodosis.
- No utilice el producto si el dosificador o la cápsula monodosis están rotos o dañados.
- No inserte la punta dosificadora de la cápsula en el surco.
- Evite la contaminación del producto. No devuelva material aplicado (pasta) a su recipiente original. Deseche adecuadamente el material sobrante.
- 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 dolor.
- Si las cápsulas de un solo uso se reutilizan en varios pacientes, es posible que se produzca contaminación cruzada e infección en las encías.

Si se 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 (sígalas estrictamente)

PARA MONODOSIS

- Saque una cápsula de retracción Traxodent monodosis del envase del envoltorio individual de papel de aluminio.
- Fije firmemente la cápsula de retracción monodosis en la jeringa dosificadora monodosis Premier.
- Retire la tapa de sellado de la punta de la cápsula monodosis (inmediatamente antes de la aplicación solamente) y deséchela.
- Nota: Para evitar bordes afilados, no modifique la punta de la cápsula.
- Para el uso inicial, aplique un poco de la pasta Traxodent monodosis sobre una almohadilla de mezcla.

Enjuague y seque con aire el diente preparado. Extraña la pasta Traxodent lentamente al interior del surco mientras mantiene la punta dosificadora justo por encima del surco y alineada aproximadamente paralela al plano axial de la preparación del diente. Hay que tener cuidado de no atascar la punta dosificadora dentro del surco.

Agüesé de extrudir suficiente volumen de material al interior del surco y alrededor del diente preparado para lograr la retracción adecuada del tejido.

Permita que la pasta Traxodent permanezca en el surco durante 2-3 minutos. A continuación, la encía marginal palidecerá y dejará de sangrar la punta de la cápsula. Después de lograr la hemostasia, la pasta Traxodent deberá retirarse enjuagando muy bien con una mezcla de aire-agua y con la ayuda de 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.

10. Deseche la cápsula monodosis conforme a la normativa local.

Reprocesamiento: (SOLAMENTE para la jeringa dosificadora) Limpieza: Examine, limpie y esterilice antes de cada uso. No utilice productos de limpieza que contengan fenoles o yodóforos y no caliente a más de 177 °C (350 °F).

- Coloque cada jeringa dosificadora en una bolsa de esterilización con vapor de papel o plástico aparte. Si está utilizando un cartucho de esterilización, asegúrese de que no se supere la carga máxima del esterilizador.
- Coloque la jeringa dosificadora embolsada en un autoclave de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante del autoclave.
 - Esterilización con vapor con vacío previo - Ciclo completo: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos
- Para secar, utilice el ciclo de secado del autoclave de vapor. Ajuste el ciclo a 20-30 minutos. No caliente a más de 137 °C (278 °F).

Almacenamiento:

- No almacene 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 meses) 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

Rx ONLY PRECAUTION: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

 De un solo uso

 Dispositivo médico

 Representante autorizado en la Unión Europea

 Representante autorizado en Suiza

Traxodent® Unit Dose

Verwendungsweck / Indikationen: Traxodent® wurde speziell für die Gingivaretraktion und Hämostase formuliert. Es ist zur Anwendung vor der Abdrucknahme, für die Kavitätvorbereitung oder für alle anderen Fälle vorgesehen, bei denen Hämostase und Retraktion erforderlich sind.

Produktbeschreibung: Traxodent® ist ein für zahnärztliche Blutstillung und/oder

	Κρατήστε το πακέτο από το ηλικώ κρυς
Rx ONLY	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η νοσήλωση στην Η.Π.Α. περιερίετ την μάληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από αυτό ή τον/τις εντολίζ(ον)τα ιατρώ
	Μίας χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Traxodont® Unit Dose

--

Numatytoji paskirtis / naudojimo indikacijos:

Traxodont® specialiai sukurtas dantų problemoms spręsti bei kraujavimui sustabdyti. Ji skiria naudoti prieš numant atspaudą, nuodint ertmę ar kitur, kur reikia sustabdyti kraujavimą ir atitraukti atspaudą.

Gaminio aprašas: „Traxodont“ yra produktas, skirtas dantų hemostazei ir (arba) atitraukimui. Du pagrindiniai komponentai yra molis ir 15% aliuminio chloridas. Kai molis yra vageleje, jo minkštinti atitraukia. Aluminio chloridas yra veiksminga ir patikima dantims skiria suatriakanti-hemostatinė priemonė.

Turinys:	
Gaminio Nr.	Gaminio konfigūracijos
9007094	„Traxodont“ vienadozė pakuotė (24)
9007090	„Traxodont“ vienadozė pakuotė (50)

Priedai:	
Gaminio Nr.	Gaminio konfigūracijos
9007089	„Traxodont“ vienadozės švirkšto dozatorius

Kontraindikacijos: Nenaudokite „Traxodont“ šiais atvejais:

- Nenaudoti asmenims, alergiškiems aliuminui chloridui
- Nenaudoti sunkia periodonto ligone sergantiems pacientams ar esant tarpšaknio kaulo pažeidimui.
- intraoralinė vieta, kurioje yra aktyvi infekcija ar uždegimas

Atsargumo priemonės:

- Vienadozės kapsulės skirtos tik vienam pacientui. Nenaudokite vienadozių kapsulių pakartotinai
- Nenaudokite, jei sulūžęs / pažeistas vienadozės dozatorius arba kapsulė.
- Nekisite kapsulės galuku / dantų negali.
- Venkite gaminį užteršti. Negrąžinkite nepanaudotus išpausmus dantųmedžio į jos pradinę talpyklą. Tinkamai išmeskite likusią medžiagą į atskirą lanktinę talpyklą.
- Saugokite nuo saulės šviesos ar netolimų šilumos šaltinių. Lanktinė netinkamai sutvėrpus tinkamumo laikas.
- Receptinė priemonė – Rx only

ĮSPĖJIMAI:

- NEPRARIKITE atitraukimo pastos.
- Prieš numant dant atspaudą, įsitikinkite, kad visą pastą yra pašalinai, kad būtų išvengta atspaud medžiagos polimerizacijos slopinimo.
- Nenaudokite asmenims, kurie turi žinomą alergiją aliuminio chloridui.
- Aluminio chloridas dirgina odą / aki.
- Nenaudoti pasibaigus natūraliam periodui, nurodytam ant gaminio etiketės / pakuotės.
- Negalinga užšaldyti.

Nepageidaujamos reakcijos:
Nepageidaujamos reakcijos gali būti (tuo neapsiribojant):

- Dantenvj recesija dėl ilgalaikio naudojimo ar per didelės jėgos vageleje.
- Gali prireikti papildomų procedūrų, jei atspaud medžiaga buvo slopinama dėl pastos likučiu.
- Asmenims, alergiškiems aliuminui chloridui, gali atsirasti alerginio tipo reakcijų, pavyzdžiui, patinimas, uždegimas, sudirginimas ir skausmas.
- Kryžminis užteršimas ir dantenvj infekcija yra įmanoma, jei vienkartinės kapsulės pakartotinai naudojamos keliems pacientams.

Jei įvyko rimtas su priemonės sušijęs incidentas, praneškite apie įvykį gamintojui ir (arba) valstybės narės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

Medžiagos:
15% aliuminio chlorido heksahidrato hemostatinė medžiaga be epifinolio molo matricioje.

Naudojimo nurodymai (prašome kruopščiai laikytis)
TAIKOMA VIENADOZĖJ TAIKYKLĖ

- Įdėkite atitraukimo medžiagos „Unit Dose Traxodont“ kapsulę į folijos pakuotę.
- Tvirtai įstrikiate atitraukimo medžiagos vienadozė kapsulę / dozavimo švirkštą „Premier Unit Dose“
- Nuimkite nuo vienadozės kapsulės galuko sandarinimo dangtelį (tik prieš pat pakartotinai į dėmesinį).
- Pastabę Kad nesusidarytų aštrių briaunų, nemodifikuokite kapsulės galuko.
- Pradiniam naudojimui išpauskite kiek tiek pastos „Unit Dose Traxodont“ ant patalios likučiu.
- Nuipaulaukite ir oranžidžiovinkite paruoštą dantį. Lėtai išpauskite pastą „Traxodont“ (dantenvj vagele, laikydami kapsulę galuką tiesiai virš jos ir venkite mažesnę lygiagrečiai su paruošto danties ašine plokštuma. Būkite atidūs, kad kapsulės medžiaga nepateiktų dantenvj į plyšius).
- Svarbu, jog vagele ir aplink paruoštą dantį būtų išpausitas pakankamas kiekis medžiagos, kad audinys būtų pakankamai atitrauktas.
- Leiskite pastai „Traxodont“ pabuti dantenvj vageleje bent 2–3 minutes. Džiniai, kad danties atitraukiamas, jų pakartojus pakabla.
- Sustabdius kraujavimą, pastą „Traxodont“ reikia švariškai pašalinti nuipaulant oran ir vandens mitymą ir išsibūrant švelni siurbtuvu arba siurbiamąja galyute.
- Patikrinkite naudojimo vietą prieš numant atspaudą – ar visą „Traxodont“ medžiaga pašalinai.
- Vienadozė kapsulę šalininkite pagal vietinius įstatymus.

Pakartotinis apdorojimas: (taikoma TIK švirkšto dozatoriui)
Valymas:
Prieš kiekvieną naudojimą apšluostį, valyti ir sterilizuoti. Nenaudokite fenolio ar jodoforu turinčių valymo priemonių ir neaktinkite aukštesnėje nei 177 °C (350 °F) temperatūroje.

Sterilizavimas:

- Kiekvieną švirkšto dozatorių (dėklę / atskirą popierinį / plastikinį) sterilizuojamo garais maišeli, jei naudojate sterilizavimo kasetę, įsitikinkite, kad neviršijama maksimali sterilizatoriaus apykrova.
- Mašelyje supakuota švirkšto dozatorių dėkliai į garų autoklavą pagal autoklavo gamintojo taisyklę.
- Priminis vakuumas atliekanti sterilizavimą garais – visas ciklas: 132 °C (270 °F) 4 minutes
- Noredami išdžiovinti, naudokite garų autoklavą džiovinimo cikl. Nustatykite ciklą nuo 20 iki 30 minučių. Neviršykite 137 °C (278 °F).

Likūno kaimas:

- Nealakykite aukštesnėje nei 28 °C (82 °F) temperatūroje.
- Negalinga užšaldyti.
- Laklyt sausioje vietoje.

Tinkamumo laikas:

- „Traxodont“ tinkamumo laikas yra trys (3) metai (36 mėnesiai) nuo pagaminimo datos.
- Nenaudokite gaminių pasibaigus natūraliam laikui. Tinkamumo laiko pabaigos datą žr. gaminio etiketėje.

Išsamė informacija:
Saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją galima gauti apsilankius „Premier Dental“ svetainėje adresu: www.premierdentalco.com, arba pasakbūsimas telefonu: 610-239-6000.

Simboliai:
Išsamūs simbolio, naudojamo ant „Premier Dental“ pakuotės ir literatūroje, paaskūpinimas pateiktas adresu premierdentalco.com/symbol-glossary.

Simboliai	Simbolio reikšmė
	Galiojimo pabaigos data
	Pagaminimo data ir šalis
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukcijas
	Rodo viršutinę temperatūros ribą, kuriai esant prietaisą galima saugiai naudoti.
	Dirgiklis (akių ir odos). Jautrina odą.
	Saugokite nuo saulės šviesos
Rx ONLY	PERSPEJIMAS: Pagal JAV teisės aktus, ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius danties užsąkus
	Vienkartinis naudojimas
MD	Medicinos prietaisas
EC REP	Igaliojasis atstovas Europos Sąjungoje
CH REP	Igaliojasis atstovas Šveicarijoje

Traxodont® Unit Dose

System hemostaticznej pasty retrakcyjnej

Przeznaczenie / Wskazania do stosowania:
Traxodont® zostal opracowany specjalnie w celu zapewnienia retrakcji dziasel i uszczelnienia hemostazy. Jest on przeznaczony do stosowania przed przystapieniem do pobrania wycisku, ko opracowywania ubytkow oraz wszedzie tam, gdzie wymagana jest hemostaza oraz retrakcja.

Opis produktu:
Jest produktem przeznaczonym do hemostazy i/lub retrakcji zębow. Dwa glowne skladniki stnowia gлина i chlorek aluminu o stężeniu wynoszącym 15%. Kiedy gлина znajduje się w bruzdzie, jej masa zapewnia retrakcję. Chlorek glinu to skuteczny i sprawdzony stomatologiczny środek ścigający-hemostaticzny.

Zawartość:

Nr kat.	Konfiguracje wzburo
9007094	Zestaw dawki jednostkowej Traxodont (24)
9007090	Zestaw dawki jednostkowej Traxodont (50)

Akcesoria:

Nr kat.	Konfiguracje wzburo
9007089	Dozownik strzykawki do dawki jednostkowej Traxodont

Przeciwwskazania:
Nie stosować Traxodont w następujących przypadkach:

- Nie stosować u osób z rozpoznanym uczuleniem na chlorek glinu
- U pacjentów z zaawansowaną chorobą przyzębia lub powikłanym rozwidleniem.
- W miejsciu wewnątrzustajnym, w którym występuje aktywne zakażenie lub stan zapalny

Środki ostrożności:

- Kapsułki z dawką jednostkową przeznaczone są wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Nie używać ponownie kapsulek zawierających dawkę jednostkową.
- Nie stosować dozownika lub kapsułek zawierających dawkę jednostkową, jeżeli przed użyciem uległy uszkodzeniu/ zniszczeniu.
- Nie wprowadzać końcówki dozującej kapsułek do bruzdy.
- Przed zaciśnięciem wycisku należy upewnić się, że pasta została całkowicie usunięta przez płukanie, aby uniknąć zahamowania polimerizacji wyciskanego materiału.
- Unikać działania na produkt światła słonecznego lub pobliskich źródeł ciepła. Ciepło przyspiesza to spóźnia uległa skłóceniu w przypadku niewłaściwego przechowywania.
- Uzrządzenie do stosowania po przepisaniu przez lekarza (Rx only).

OSTRZEŻENIA:

- Nie polycak pasty retrakcyjnej.
- Działania niepożądane mogą obejmować, ale nie tylko, następujące problemy:
 - Przed zaciśnięciem wycisku należy upewnić się, że pasta została całkowicie usunięta przez płukanie, aby uniknąć zahamowania polimerizacji wyciskanego materiału.
 - Nie stosować u osób z rozpoznanym uczuleniem na chlorek glinu
 - Chlorek glinu działa drażniaco na skórę/czy.
 - Nie stosować po upływie okresu trwałości podanego na etykiecie/opakowaniu produktu.
 - Nie zamrażać.

Działania niepożądane:
Działania niepożądane mogą obejmować, ale nie tylko, następujące problemy:

Przed zaciśnięciem spowodowana długotrwałym stosowaniem lub użyciem nadmiernej siły w bruzdzie

Może być konieczne przeprowadzenie dodatkowej procedury, jeżeli wyciskany

materiał zostal zahamowany z powodu obecności pozostałości pasty.

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

W przypadku ponownego użycia jednorazowych kapsulek u wielu pacjentów, może dojść do zanieczyszczenia krzywiznami i zakazania w obrębie dziasel.

Jeżeli w związku z wyborem miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub kompetentnym organom państwa członkowskiego, w którym zastosowany zostal wyrób.

Materiały:
Niezawierający epinefryny środek hemostaticzny w macierzy glinowej (szesciowodny chlorek glinu o stężeniu wynoszącym 15%).

Doposa użycia (proszę uważnie przestrzegać) DLA DAWKI JEDNOSTKOWEJ

- Wyjąć kapsulkę retrakcyjną dawką jednostkową Traxodont z pakowanej pojedynczo foliowej szaszki.
- Odszć mocno kapsulkę retrakcyjną w strzykawkę aplikacyjną dawki jednostkowej Premier.
- Zdjąć nasadkę umieszczoną na czubku kapsułek z dawką jednostkową (dopiero po zaciśnięciu przed zastosowaniem) i wyuzyc ją.
- Uwaga: Nie zaleca się zmieniania kształtu kapsułek, gdyż mogą w ten sposób powstawać nowe krawędzie.
- Przy pierwszym użyciu należy nakłócić i wyuzyc ją.
- Uwaga: Nie zaleca się zmieniania kształtu kapsułek, gdyż mogą w ten sposób powstawać nowe krawędzie.
- Przepłukać i osuszyć opracowany ząb. Powoli wycisnąć pastę Traxodont do bruzdy, utrzymując końcówkę dozującą bezpośrednio ponad bruzdą, w ustawieniu mniej więcej równoległym do płaszczyzny osiowej opracowywanego zęba. Nie używać wtykać końcówki dozującej do bruzdy.
- Upewnić się, że ilość materiału wyciśnięta do bruzdy i zaaplikowana wokół oparowanego zęba jest wystarczająca, aby osiągnąć odpowiednią retrakcję tkanki.
- Przed zaciśnięciem Traxodont w bruzdzie przez co najmniej jedną do trzech minut. Po osiągnięciu retrakcji kraniec dziasła często bledną.
- Po uzyskaniu hemostazy pastę Traxodont należy usunąć, starannie przepłukując miejsce strumieniem wodno-powietrznym oraz za pomocą odsysacza silny lub końcówką odsysającą.
- Przed przystapieniem do wykonywania odcisku należy dokładnie obejrzeć miejsce zabiegu, aby potwierdzić całkowite usunięcie pasty Traxodont.
- Kapsułek z dawką jednostkową należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Reprocesoowanie: (WYŁĄCZNIĘ dla dozownika strzykawki)
Czyszczanie:
Sprawdź stan, wyciszyć i wysterylizować przed każdym użyciem. Nie używać środków czyszczących zawierających fenole lub jodofory i nie podgrzewać do temperatury przekraczającej 177 °C (350 °F).

Sterylizacja:

- Każdy dozownik strzykawki umieścić w oddzielnym papierowym lub plastikowym woreczku do sterylizacji parą wodną. W przypadku korzystania z kasety sterylizacyjnej, upewnić się, że nie została przetrzeżona maksymalne obciążenie sterylizatora.
- Umieścić woreczekowy dozownik strzykawki w autoklawie parowym zgodnie z instrukcjami od producenta autoklawu.
 - Przedzłożeniwa sterylizację parą wodną – pełny cykl 132 °C (270 °F) przez 4 minuty
 - Do suszenia użyć cyklu suszenia w autoklawie parowym. Ustawić cykl na 20 do 30 minut. Nie przekraczać temperatury 137 °C (278 °F).

Przechowywanie:

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 28 °C (82 °F).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Okres przydatności do użycia:

- Okres przydatności do użycia Traxodont™ wynosi 3 lata (36 miesięcy) od daty produkcji.
- Nie stosować po upływie terminu ważności wyrobu. Patrz data ważności na etykiecie wyrobu.

Dalsze informacje:
Kartę charakterystyki substancji (SDS) lub instrukcję użycia (IFU) można znaleźć www.premierdentalco.com lub uzyskać ją, dzwoniąc pod numer +1 610 239 6000.

Symbol:
Pełne objaśnienie symboli używanych na opakowaniach i w literaturze Premier Dental można znaleźć na stronie premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbol	Znaczenie symboli
	Data przydatności do użycia
	Data i kraj produkcji
LOT	Producent
REF	Numer serii
	Numer katalogowy
	Ostrzeżenie: Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Zawiera informacje o maksymalnej temperaturze, na której urządzenie może być bezpiecznie wystawione
	Substancja drażniąca (skóra i oczy) Substancja uczulająca skórę
	Chrońć przed nasłonecznieniem
Rx ONLY	UWAGA! Zgodnie z przepisami federalnego prawa USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.
	Jednorazowe użycie
MD	Wyrób medyczny
EC REP	Upoważniony przedstawiciel Unii Europejskiej
CH REP	Upoważniony przedstawiciel Swiss Union

Traxodont® Unit Dose

Hemostatisch retractiepastasysteem

Beoogd gebruik / Indicates voor gebruik:
Traxodont® is special geformuleerd voor gingivale retraction e hemostase. Het product is bedoeld voor gebruik voordat een afdruk wordt gemaakt, voor caviteitspreparatie of wanneer hemostase en retraction zijn vereist.

Productbeschrijving:
Traxodont® is een product bestemd voor dentale hemostase en/of retraction. De twee hoofdbestanddelen zijn kiel en 15% aliuminichloride. Als de kiel zich in de cclus bevindt, wordt retraction bewerkstelligd door de kleimassa. Het aliuminichloride is een effectief en bewezen dant astingment-hemostatisch middel.

Artikelnr.	Productconfiguraties
9007094	Traxodont-eenhedsdosisverpakking (24)
9007090	Traxodont-eenhedsdosisverpakking (50)

Artikelnr.	Productconfiguraties
9007089	Traxodont Unit Dose Syringe Dispenser

Contra-indicaties:
Traxodont niet gebruiken in de volgende gevallen:

- Traxodont niet gebruiken in de volgende gevallen:
- Bijs personen met een bekende allergie voor aliuminichloride.
- 4-j patiënten met significante parodontale ziekte of aanwazende furcatie.
- Op een intraorale plaats met een actieve infectie of inflammatie.

Voorzorgsmaatregelen:

- eenheidsdosiscapsules zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Eenheidsdosiscapsules niet opnieuw gebruiken.
- Niet gebruiken als de eenheidsdosisdispenser of -capsule stuk of beschadigd is.
- Steek de capsule/steekpunt niet diep in de cclus.
- Verontreiniging van product vermijden. Uitgeklepen materiaal (pasta) niet in de originele houder terugplaatsen. Bestend materiaal op juiste wijze afvoeren.
- Zonlicht of nabije warmtebronnen vermijden. Als het product niet op de juiste manier wordt bewaard, is het minder lang houdbaar.
- Hulpmiddel uitsluitend op voorschrift (Rx only).

WAARSCHUWINGEN:

- Retractiepastas NIET inslikken.
- Zorg dat alle pasta is verwijderd door te spoelen afvoren een afdruk te maken. Dit voorkomt remming van de polymerisatie van het afdrukmateriaal.
- Niet gebruiken bij personen met een bekende allergie voor aliuminichloride.
- Aliuminichloride irriteert huid/ogen.
- Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsperiode die op de etikettering/verpakking van het product staat is verstreken.
- Niet bevroren.

Bijswerkingen:
Mogelijke bijswerkingen omvatten het volgende, maar zijn daartoe niet beperkt:

- Terguttrekkend tandvlees door langdurig gebruik of overmatige kracht in de cclus.
- Remming van het afdrukmateriaal vanwege achtergebleven pasta kan aanvullende procedures vereisen.
- 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 aliuminichloride.
- Kruisbestringing en infectie in het tandvlees zijn mogelijk als capsules voor eenmalig gebruik bij meerdere patiënten worden hergebruikt.
- Unit eerste belangrijke met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en/of bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het hulpmiddel is gebruikt, te melden.

Materiafen:
15% aliuminichloridehexahydrat epinefinefrynij hemostatisch middel in een kleimatrix.

Gebruiksaanwijzing (zorgvuldig volgen) VOOR EENHEDSDOSIS

1. Neem een Traxodont-eenhedsretractiecapsule uit de individueel verpakte folieverpakking.
2. Plaats de eenheidsdosisretractiecapsule stevig in de Premier eenheidsdosisdis-penser.
3. Verwijder het afsluitende dop van de tip van de eenheidsdosiscapsule (doe dit pas vlak vóór applicatie) en voer het weg.
4. Om de scherpe randjes te voorkomen mag u de tip van de capsule niet modifieren.
Voor initieel gebruik doort u een kleine aliquot van de eenheidsdosis-Traxodont-pasta op een mengbolkje.
5. Spoel de geprepareerde tand en droog deze met lucht. Knijp de Traxodont-pasta langzaam in de cclus terwijl de applicatietip vlak boven de cclus blijft, en houd deze ongeveer parallel aan het axiale vlak van de tandpreparatie. Let erop dat u de applicatietip niet in de cclus drukt.
6. Zorg dat er genoeg volume van het materiaal in de cclus en rondom de gepre-pareerde tand wordt geknepen voor het bereiken voldoende weefselretractie.
7. Laat de Traxodont-pasta twee à drie minuten in de cclus inwerken. Wanneer de retraction is voltooid wordt de gingivale rand vaak bleek.
8. Nadat hemostase is voltooid moet de Traxodont-pasta grondig worden verwijderd door te spoelen met een mengsel van licht-water en met behulp van een speek-selzuiger of zuigtip.
9. Inspecteer de behandelde plek om er zeker van te zijn dat alle Traxodont verwijderd is voordat u de afdruk maakt.
10. Voor de eenheidsdosiscapsule in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.

Herwerkingen: (UITSLUITEND voor dispensersput)
Reiniging:
Vóór elk gebruik inspecteren, reinigen en steriliseren. Geen fenolen of jodoforen die reinigingsmiddelen bevatten, gebruiken en niet boven 177 °C (350 °F) verwarmen.

Sterilisatie:
1. Plaats elke dispensersput in een apart papieren/plastic stoomsterilisatiezakje. Bij gebruik van een sterilisatiecassette mag de maximale lading van de sterilisator niet worden overschreden.
2. Plaats het zakje met de dispensersput in een stoomautoclaf volgens de instructies van de fabrikant van de autoclaf.
a. Voornuutsterilisatie – volledige cyclus: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten.

Opslag:

- Niet bewaren bij een temperatuur boven de 28 °C (82 °F).
- Niet bevroren.
- Op een droge plaats bewaren.

Houdbaarheid:
De houdbaarheid van Traxodont™ is drie (3) jaar (36 maanden) vanaf de fabricagedatum.

Niet gebruiken nadat het product is vervallen. Zie de vervaldatum op het productetiket.

Nadere informatie:
Voor een SDS (veiligheidsinformatieblad) of gebruiksaanwijzing kijkt u op www.premierdentalco.com of belt u Premier op +1 610 239-6000.

Symbolen:
U kunt een volledige uitleg van de symbolen die op de verpakking en in de literatuur van Premier Dental vinden op premierdentalco.com/symbol-glossary.

Symbolen	Betekenis symbol
	Vervaldatum
	
LOT	Batchnummer
REF	Catalogusnummer
	Let op: Zie gebruiksaanwijzing
	Geeft de maximale temperatuur aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	(Voor huid en ogen) Irriterende huidsensibilisator.
	Uit de buurt van zonlicht houden.
Rx ONLY	LET OP: Krachten de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Eenmalig gebruik
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Zwitserse Unie

	Datum en land van fabricage
	Fabrikant
LOT	Batchnummer
REF	Catalogusnummer
	Let op: Zie gebruiksaanwijzing
	Geeft de maximale temperatuur aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	(Voor huid en ogen) Irriterende huidsensibilisator.
	Uit de buurt van zonlicht houden.
Rx ONLY	LET OP: Krachten de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Eenmalig gebruik
MD	Medisch hulpmiddel
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Zwitserse Unie

Traxodont® Unit Dose

인상처리제 시스템

용도/지용용:	
Traxodont®는 치은압박 및 지혈을 위해 제조되었습니다. 인상채득 전에, 와동 형성을 위해 또는 지혈 및 치은압박이 필요한 부위에 사용됩니다.	
제품 설명:	
Traxodont®는 치과 지혈 및/또는 치은압박을 위해 설계된 제품입니다. 두 가지 주요 구성 요소는, 분말과 15% 염화 알루미늄입니다. 분말이 압구 내에 있는 경우, 그 용액이 치은압박을 제공합니다. 염화 알루미늄은 효과적이고 입증된 지혈 수렴지혈제입니다.	
내용물:	
품목 번호	제품의 구성
9007094	Traxodont 단위 용량 팩(24)
9007090	Traxodont 단위 용량 팩(50)
엑세서리:	
품목 번호	제품의 구성
9007089	Traxodont 단위 용량 주사기 디스펜서

경기사항:
다음과 같은 경우에는 Traxodont을 사용하지 마십시오.

- 알루미늄 염화물에 알레르기 또는 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 심각한 치주질환 또는 치근단치주염이 있는 환자.
- 혈액 감응성이 염증에 있는 입안 부위

주의사항:

- 단위 용량 캡슐은 단위 환자용으로 제조되었습니다. 단위 용량 캡슐을 재사용하지 마십시오.
- 단위 용량 디스펜서나 캡슐을 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 캡슐 디스펜싱 팁을 열로에 삽입하지 마십시오.
- 제품의 오염된 부분에 알레르기 또는 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 한쪽 알미늄은 피부/눈에 닿았을 때 즉시 씻어냅니다.