



Traxodent® Gel FS

20% Ferric Sulfate Hemostatic System

Distributed by:

Premier® Dental Products Company
1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.
US: (610) 239-6000 | International: +1 (888) 670-6100
premierdentalco.com



Inter-Med, Inc.
2200 South St., Racine, WI 53404
Tel: +1-262-636-9755

Made in USA

IFU#97107 0525076 Rev0 VA

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Traxodent® Gel FS

20% Ferric Sulfate Hemostatic System

Intended Use:

Traxodent Gel FS is intended for sulcus retraction prior to impression making and to control bleeding and gingival oozing in restorative and operative dentistry used with gingival retraction cord. Traxodent Gel FS facilitates the insertion of the cord into the sulcus.

Device Description:

Traxodent Gel FS is a 20% ferric sulfate gel used for immediate and profound control of bleeding. It works on both hard and soft tissue.

Contents and Setup:	
SKU	Description
9007106	Traxodent Gel FS Bulk Syringe Kit
9007105	Brush Tips Refill (100)

Contraindications:

- Do not use Traxodent Gel FS on patients with known allergies to ferric sulfate or chemical sensitivities.

PRECAUTIONS:

- Hemostatics can prevent quality adhesion and lead to staining microleakage under “direct bonded” restorations. They must be thoroughly cleaned with an air/water spray and pumice.
- For definitive bonding and luting of restorations, thoroughly scouring and cleaning the preparations are crucial to avoid microleakage and decreased bond strength.
- Hemostatic gel must be washed from the preparation site with an air/water spray to avoid staining.
- When using self-etch bonding agents, the tooth/preparation surface must be scrubbed with pumice and thoroughly washed. This is not necessary when a phosphoric etch bonding system is being used.
- To avoid blue discoloration, do not mix with epinephrine or any epinephrine-impregnated cord.
- Always thoroughly wash hemostatic from tissue before using other chemicals on the site.
- Soft tissue discoloration is temporary.
- Prefilled syringes may be used several times as long as they are properly sealed with a syringe cap and disinfected after each usage or used with a barrier.
- Verify flow of all syringes prior to applying intraorally. If resistance is met, replace tip and re-check

WARNINGS:

- For professional use only.
- Do not allow product to be ingested.
- Use protective clothing and eyewear (patient and user) when loading and handling Traxodent Gel FS
- Avoid contact with eyes and skin.
- Dispose of used tips and empty syringes properly. Please refer to individual state laws to dispose of correctly.
- Use only recommended tips. To avoid cross contamination, do not re-use tips.
- Keep out of reach of children.

Materials:

- 20% Ferric Sulfate

Directions for Use:

Preparation

- For 30mL Prefilled Syringe
- Remove luer cap from 30mL prefilled syringe.
- Attach one end of the docking port to the 30mL prefilled syringe and attach the other end of the docking port to a 1.2mL syringe.
- Slowly depress 30mL prefilled syringe plunger while guiding 1.2ml syringe plunger to desired fill.
- Separate syringes from the docking port and re-cap 30mL prefilled syringe.
- Securely attach brush tip applicator to 1.2mL syringe.
- Verify flow prior to intraoral use

- Verifique el flujo antes del uso intraoral

NOTA:

Para evitar la contaminación cruzada, utilice jeringas y puntas nuevas para volúmenes adicionales.

Impresiones:

- Siga los pasos de “Preparación” anteriores.
- Expulse lentamente la solución al tiempo que frota firmemente contra el tejido sangrante.
- Siga expulsando el material y la solución de frotado al interior del tejido para detener el sangrado y eliminar la acumulación de coágulos. El tiempo de contacto recomendado es de 1-3 minutos.
- Cuando aparezca coágulo, enjuague suavemente con aire y agua, y aspire para eliminarlo. La hemostasia se logra cuando dejan de formarse nuevos coágulos.
- Una vez conseguida la hemostasia, enjuague a fondo con aerosol de aire y agua para garantizar que se mantenga la hemostasia.
- Si el sangrado continúa, repita los pasos 3-5 anteriores.
- Desplace el tejido aplicando el hilo de retracción Knit-Pak™ del tamaño adecuado o el hilo de retracción preferido en el surco gingival utilizando los rellenos de hilo Premier.
 - Para un desplazamiento y una hemostasia óptimos, coloque una pequeña cantidad de Traxodent Gel FS en un vaso y empape el hilo antes de aplicarlo.
- Para obtener resultados óptimos, limpie la preparación antes de la impresión final.

Almacenamiento:

- Almacene el producto entre 2 y 30 °C (36 y 86 °F) en un lugar seco.
- Tape bien las jeringas al por mayor cuando no se estén utilizando para evitar que el material se seque.
- Los productos deben almacenarse alejados de agentes oxidantes, álcalis o ácidos.

Vida útil: El producto tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación

Para obtener más información:

Para obtener la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las instrucciones de uso, visite premier-dentalco.com o llame a Premier al 610-239-6000.

Símbolos

Puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el embalaje de Premier Dental y en la bibliografía en premierdentalco.com/symbol-glossary

Símbolos	Significado del símbolo
	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Indica los límites de temperatura inferior y superior a los cuales se puede exponer el dispositivo de forma segura.
Rx ONLY	PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Sensibilizador cutáneo irritante (piel y ojos).
	Corrosivo
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en premierdentalco.com
	No utilizar si el envase está dañado

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Traxodent® Gel FS

Sistema hemostático de sulfato férrico al 20%

Uso previsto:

Traxodent Gel FS está indicado para retraer el surco gingival antes de tomar impresiones dentales y para controlar el sangrado y la supuración gingival durante las restauraciones e intervenciones dentales. Se aplica junto con un hilo de retracción gingival. Traxodent Gel FS facilita la inserción del hilo en el surco gingival

Descripción del producto:

Traxodent Gel FS es un gel de sulfato férrico al 20 % que se utiliza para el control inmediato y profundo del sangrado. Funciona tanto en tejidos duros como blandos.

Contenido y configuración:	
SKU	Descripción
9007106	Kit de jeringa al por mayor Traxodent Gel FS
9007105	Recambio de puntas de cepillo (100)

Contraindicaciones:

- No utilice Traxodent Gel FS en pacientes con alergias conocidas al sulfato férrico o con sensibilidades químicas.

PRECAUCIONES:

- Los agentes hemostáticos pueden impedir una adhesión correcta y provocar microfugas de tinción en restauraciones de “unión directa”. Los agentes hemostáticos deben limpiarse a fondo con un aerosol de aire y agua, y piedra pómez.
 - Para la unión definitiva y la fijación de las restauraciones, es esencial frotar y limpiar bien las preparaciones para evitar microfugas e impedir que haya una menor resistencia de la unión.
 - El gel hemostático debe lavarse del lugar de preparación con un aerosol de aire y agua para evitar manchas.
 - Cuando utilice agentes adhesivos de autograbado, la superficie del diente o preparación debe frotarse con piedra pómez y lavarse bien. Esto no es necesario cuando se utiliza un sistema de unión de grabado de fósforo.
 - Para evitar la decoloración azul, no mezcle con epinefrina ni con ningún hilo impregnado con epinefrina.
 - Lave siempre bien el agente hemostático del tejido antes de utilizar otros productos químicos en el lugar.
 - La decoloración del tejido blando es temporal.
 - Las jeringas precargadas pueden utilizarse varias veces, siempre que estén debidamente tapadas con un capuchón de jeringa y se desinfecten después de cada uso o se utilicen con una barrera.
 - Verifique el flujo de todas las jeringas antes de aplicarlas intraoralmente. Si nota resistencia, sustituya la punta y vuelva a comprobar
- #### ADVERTENCIAS:
- Solo para uso profesional.
 - Evite que se ingiera el producto.
 - Utilice ropa y gafas de protección (para el paciente y el usuario) al cargar y manipular Traxodent Gel FS
 - Evite el contacto con la piel y con los ojos.
 - Deseche correctamente las puntas usadas y las jeringas vacías. Consulte las leyes estatales individuales para la eliminación correcta.
 - Utilice únicamente las puntas recomendadas. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice las puntas.
 - Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Materiales:

- Sulfato férrico al 20%

Instrucciones de uso:

Preparación

- Para jeringa precargada de 30 ml
- Retire el tapón Luer de la jeringa precargada de 30 ml.
- Acople un extremo del puerto de acoplamiento a la jeringa precargada de 30 ml y el otro extremo del puerto de acoplamiento a una jeringa de 1,2 ml.
- Presione lentamente el émbolo de la jeringa precargada de 30 ml mientras lleva el émbolo de la jeringa de 1,2 ml hasta el llenado deseado.
- Separe las jeringas del puerto de acoplamiento y vuelva a tapar la jeringa precargada de 30 ml.
- Acople firmemente el aplicador de punta de cepillo a la jeringa de 1,2 ml.

Traxodent® Gel FS

Système hémostatique au sulfate de fer à 20%

Utilisation prévue:

Utilisé avec un cordon de rétraction gingival, Traxodent Gel FS est conçu pour effectuer la rétraction du sillon avant la prise d'empreinte et pour contrôler le saignement et le suintement gingival en dentisterie restauratrice et opératoire utilisée avec le cordon de rétraction gingivale. Traxodent Gel FS aide à faciliter l'insertion du cordon dans le sillon.

Description du dispositif:

Traxodent Gel FS est un gel de sulfate de fer à 20 % utilisé pour le contrôle immédiat et profond du saignement. Il fonctionne sur les tissus durs et mous.

Contenu et mise en place:	
UGS	Description
9007106	Trousse de seringue en vrac Traxodent Gel FS
9007105	Recharge d'embouts de brosse (100)

Contre-indications:

- Ne pas utiliser Traxodent Gel FS chez les patients présentant des allergies connues au sulfate de fer ou des sensibilités aux substances chimiques.

PRÉCAUTIONS:

- Les agents hémostatiques peuvent empêcher une bonne adhésion et entraîner une microfuite de mar quage sous des restaurations « directement liées ». Ils doivent être soigneusement nettoyés avec un jet d'air ou d'eau et de la poudre de pierre ponce. Pour la liaison définitive et le scellement des restaurations, il est essentiel de récurer et de nettoyer soigneusement les préparations pour éviter les microfuites et la diminution de la force de liaison.
- Le gel hémostatique doit être éliminé du site de préparation au jet d'air ou d'eau pour éviter qu'il ne tache.
- Lors de l'utilisation d'agents de liaison auto-mordançants, la surface de la dent/préparation doit être frottée à la poudre de pierre ponce et soigneusement lavée. Cela n'est pas nécessaire lorsqu'un système de liaison de mordantage phosphorique est utilisé.
- Pour éviter une décoloration bleue, ne pas mélanger avec de l'épinéphrine ou un cordon imprégné d'épinéphrine.
- Toujours nettoyer soigneusement l'agent hémostatique sur les tissus avant d'utiliser d'autres produits chimiques sur le site.
- La décoloration des tissus mous est temporaire.
- Les seringues préremplies peuvent être utilisées plusieurs fois à condition d'être correctement scellées avec un capuchon de seringue et désinfectées après chaque utilisation ou utilisées avec une barrière.
- Vérifier le débit de toutes les seringues avant de les appliquer par voie intrabuccale. En cas de résistance, remplacer l'embout et revérifier

AVERTISSEMENTS:

- Réservé à un usage professionnel.
- Ne pas laisser le produit être ingéré.
- Utiliser des vêtements et des lunettes de protection (patient et utilisateur) lors du chargement et de la manipulation de Traxodent Gel FS
- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Éliminer les embouts usagés et vider les seringues de façon adéquate. Veuillez vous reporter aux lois nationales en vigueur pour les éliminer correctement.
- Utiliser uniquement les embouts recommandés. Pour éviter la contamination croisée, ne pas réutiliser les embouts.
- Garder hors de la portée des enfants.

Matériaux:

- Sulfate de fer à 20%

Mode d'emploi:

Préparation

- Pour seringue préremplie de 30 ml
- Retirer le capuchon Luer de la seringue préremplie de 30 ml.
- Fixer une extrémité du port d'ancrage à la seringue préremplie de 30 ml et fixer l'autre extrémité du port d'ancrage à une seringue de 1,2 ml.
- Appuyer lentement sur le piston de la seringue préremplie de 30 ml tout en guidant le piston de la seringue de 1,2 ml jusqu'au niveau de remplissage souhaité.
- Séparer les seringues de la station d'ancrage et remettre en place le capuchon de la seringue préremplie de 30 ml.
- Fixer solidement l'applicateur d'embout de brosse à la

seringue de 1,2 ml.

- Vérifier le débit avant l'utilisation intrabuccale

REMARQUE:

Pour éviter la contamination croisée, utiliser de nouvelles seringues et de nouveaux embouts pour des volumes supplémentaires.

Empreintes:

- Suivre les étapes de la section « Préparation » ci-dessus.
- Expulser lentement la solution tout en la massant fermement contre les tissus qui saignent.
- Continuer à expulser le matériau et faire pénétrer la solution dans le tissu pour arrêter le saignement et éliminer le caillot en formation. Le temps de contact recommandé est de 1 à 3 minutes.
- À mesure que le caillot se forme, rincer délicatement à l'air ou à l'eau et aspirer pour retirer. L'hémostase est obtenue lorsque qu'aucun nouveau caillot ne se forme.
- Une fois l'hémostase obtenue, rincer fermement au jet d'air ou d'eau pour s'assurer que l'hémostase est maintenue.
- Si le saignement persiste, répéter les étapes 3 à 5 ci-dessus.
- Déplacer les tissus en remplissant le sillon avec le cordon de rétraction Knit-Pak™ de taille appropriée ou le cordon de rétraction préféré à l'aide des fouloirs à cordons Premier. Pour un déplacement et une hémostase optimaux, placer une petite quantité de Traxodent Gel FS dans un godet et y tremper le cordon avant l'insertion.
- Pour de meilleurs résultats, nettoyer la préparation avant l'empreinte finale.

Entreposage:

- Entreposer à une température entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F) dans un endroit sec.
- Fermer hermétiquement les seringues en vrac lorsqu'elles ne sont pas utilisées pour éviter que le matériau ne sèche.
- Les produits doivent être entreposés à l'écart des agents oxydants et des substances alcalines ou acides.

Durée de conservation: Le produit a une durée de conservation de trois ans à partir de la date de fabrication

Pour plus d'information:

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visiter le site premierdentalco.com ou appeler Premier au numéro 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
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant
	Indique les limites inférieure et supérieure de température à laquelle le dispositif peut être exposé en toute sécurité..
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
	Irritant (peau et yeux) Sensibilisant cutané.
	Corrosif
	Mise en garde : Voir le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur premierdentalco.com
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé