

FR Système de rétraction gingivale en pâte hémostatique

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le système de rétraction Traxodent® Haemostatic Paste for Gingival Retraction 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 chimio-mécanique et une hémostase. Son usage est indiqué avant la prise d'empreinte, le scellement, la préparation de cavité dentaires ou chaque fois qu'une hémostase ou une rétraction sont nécessaires.

MODE D'EMPLOI :

- 1) Retirer le capuchon de la seringue. Veiller à garder le capuchon pour la conservation du produit.
- 2) Placer l'embout sur l'extrémité de la seringue et la visser pour la verrouiller. Le métal souple de l'embout aiguille peut se courber afin de permettre un accès optimal. Un manche de miroir aide à courber l'embout aiguille selon l'angle voulu (image 1).
- 3) Rincer et sécher à l'air la dent préparée. Extruder la pâte Traxodent® lentement dans le sillon tout en maintenant l'embout juste au-dessus du sillon et approximativement parallèle au plan axial de la préparation de la dent. Veiller à ne pas coincer l'embout dans le sillon (image 2).
- 4) Veiller à extruder une quantité suffisante de pâte dans le sillon pour obtenir une bonne rétraction des tissus (image 3).

Remarque : pour les limites subgingivales et une déflexion optimale des tissus mous, utiliser une coiffe de compression Retracap ou un dispositif équivalent après l'application de Traxodent®. Appuyer Retracap sur la dent préparée. Faire mordre le patient ou effectuer une pression sur la coiffe si le patient manque de dent antagoniste. Si besoin, un fil de rétraction gingivale peut être placé avant l'application de Traxodent® (image 4).

- 5) Laisser la pâte Traxodent® dans le sillon pendant au moins une à deux minutes (image 5). Souvent, la gencive marginale pâlit lorsque la rétraction est obtenue.
- 6) Une fois l'hémostase réalisée, retirer la pâte Traxodent® en rinçant abondamment au moyen d'une seringue air/eau et une canule d'aspiration ou pompe à salive (image 6).
- 7) Examiner la zone traitée afin de vérifier l'élimination complète de la pâte Traxodent® avant de procéder à la prise d'empreinte.

Retirer l'embout et le jeter de manière appropriée après usage. Recapuchonner la seringue et la conserver dans le sachet en 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.

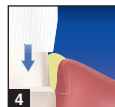
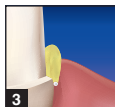
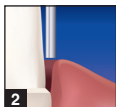
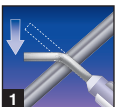
ATTENTION : Ne pas utiliser sur des patients présentant une allergie connue au chlorure d'aluminium. Ne pas congeler.

Événements indésirables : Des réactions allergiques telles que gonflement, inflammation, irritation et douleur peuvent survenir chez les personnes allergiques au chlorure d'aluminium.

PRECAUTIONS : Ne pas insérer l'embout dans le sillon. Veiller à ce que toute trace de pâte soit éliminée avant de prendre l'empreinte afin de vérifier l'inhibition de la polymérisation du produit à empreinte. La seringue est uniquement dédiée à l'emballage primaire de Traxodent et ne doit pas être nettoyée et réutilisée à d'autres fins. Les embouts jetables sont conçus pour un usage unique sur un seul patient.

Utiliser une housse protectrice en plastique sur la seringue afin d'atténuer les risques de contamination croisée entre les patients et le personnel.

STOCKAGE : Ne pas congeler. Conserver à température ambiante (<28°C / 82°F). Contient seringues et embouts. La fiche de données de sécurité du Traxodent® est disponible sur www.itena-clinical.com.



EN Haemostatic paste retraction system

PRODUCT DESCRIPTION:

Traxodent® Haemostatic Paste for Gingival Retraction is a soft paste containing aluminum chloride to provide gingival retraction and hemostasis. The product is topically dispensed through a syringe and a single-use dispensing tip.

INDICATIONS :

Traxodent® has been specifically formulated to provide chemo-mechanical gingival retraction and hemostasis. It is intended for use prior to taking an impression, cementation, cavity preparation or whenever 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 cannula 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 (image 1).
- 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 (image 2).

- 4) Ensure you extrude sufficient material into the sulcus to achieve adequate tissue retraction (image 3).

Note: for subgingival margins and maximum deflection of soft tissue, use a compression cap like Retracap compression cap or similar device, after dispensing Traxodent®. Press Retracap onto prepared tooth. Have the patient bite down or apply pressure to cap if the patient lacks opposing dentition. Optionally, a single strand of retraction cord can be placed prior to dispensing Traxodent® (image 4).

- 5) Allow Traxodent® paste to remain in the sulcus for at least one to two minutes (image 5). 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 (image 6).

- 7) Examine the treatment site to verify complete removal of the Traxodent® paste 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 patients with a known allergy to aluminum chloride. Do not use on 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:

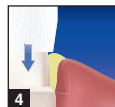
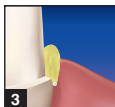
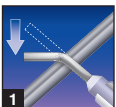
Do not insert the canula dispensing tip into the sulcus. Ensure that all paste is removed before taking impression to avoid inhibition of polymerization of the impression material. The syringe's purpose is Traxodent primary packaging and it is not to be cleaned and reused for any other purpose.

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.

STORAGE:

Do not freeze. Store at room temperature <28°C / 82°F. Contains syringes and applicator tips. The Traxodent® safety data sheet is available at www.itena-clinical.com.



PT Pasta hemostática para retração gengival

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Traxodent® Haemostatic Paste for Gingival Retraction é uma pasta macia que contém cloreto de alumínio para proporcionar retração gengival e hemostasia. O produto é dispensado topicamente através de uma seringa e uma ponta dispensadora descartável.

INDICATIONS :

O Traxodent® foi especificamente concebido para possibilitar a retração gengival quimiomecânica e a hemostase. Destina-se a ser utilizado antes de efectuar uma impressão, uma cimentação, uma preparação da cavidade ou sempre que a hemostase ou a retração sejam necessárias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- 1) Remova a tampa da seringa. Certifique-se de guardar a tampa para posterior conservação do material.
- 2) Coloque a agulha aplicadora na ponta da seringa e rode até encaixar. O metal flexível da agulha aplicadora permite de adaptar a curva da ponta para um melhor acesso. O cabo de um espelho dentário pode ajudar a dobrar a ponta de forma a obter o ângulo pretendido (imagem 1).
- 3) Lave e seque ao ar o dente preparado. Aplique a pasta Traxodent® lentamente no sulco, mantendo a agulha aplicadora imeditamente acima do sulco e alinhada quase paralelamente com a superfície axial da preparação do dente. Tenha cuidado para não congestionar o sulco com a agulha aplicadora (imagem 2).
- 4) Assegure-se de aplicar material suficiente no sulco para permitir uma retração adequada do tecido (imagem 3).

Nota: para margens subgengivais e para uma deflexão maxima dos tecidos moles, utilizee uma capsula de compressão Retracap o um produto semelhante apos a aplicação de pasta Traxodent®. Pressione a Retracap contra o dente preparado. O paciente deve morder a capsula ou efectuar uma pressão na capsula no caso de nao ter o dente antagonista. Se necessário, pode colocar un fio de retracção antes de aplicar o Traxodent® (imagem 4).

- 5) Deixe a pasta Traxodent® repousar no sulco pelo menos durante um a dois minutos (imagen 5). Com frequência, a gengiva marginal ficara palida apos a retracção.
- 6) Apos a hemostase, a pasta Traxodent® deve ser removida por lavagem completa, utilizando uma seringa de ar/água e aspirador de saliva ou ponta de aspiração (imagem 6).
- 7) Antes de efectuar a impressao, examine o local do tratamento para confirmar que a pasta Traxodent® foi completamente removida.

Apos a utilizacao, retire a agulha aplicadora deite-a fora correctamente. Volte a colocar a tampa de seringa Traxodent para guardar no saco hermetico na seringa.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não aplique em pessoas alergicas au cloreto de alumínio. Não aplique em pacientes com doença periodontal significativa ou lesoes de bifurcação.

ATENÇÃO: Não use em pessoas com alergia conhecida ao cloreto de alumínio. Não congele.

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

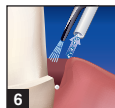
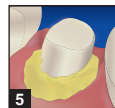
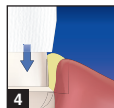
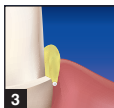
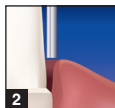
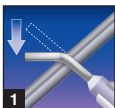
PRECAUÇÕES:

Não insira a agulha aplicadora da canula no sulco. Antes de efectuar a impressão, certifique-se de que toda a pasta seja removida para evitar a inibição da polimerização do material de impressão. A finalidade da seringa é a embalagem primária Traxodent e não deve ser limpa e reutilizada para qualquer outra finalidade.

As pontas descartáveis são projetadas para uso em um único paciente.











Use uma bainha de barreira plástica protetora na seringa para mitigar a contaminação cruzada potencial entre pacientes e funcionários.

ARMAZENAMENTO: Não congele. Armazenar em temperatura ambiente <28°C / 82°F. Contém seringas e agulhas. A ficha de dados de segurança do Traxodent® está disponível no site www.itena-clinical.com.



TRAXODENT®

HAEMOSTATIC PASTE
FOR GINGIVAL RETRACTION

	Fabricant / Manufacturer / Fabricante
 28° C/82° F Do not freeze	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif peut être exposé en toute sécurité / Indicates the upper limit of temperature to which the device can be safely exposed / Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo pode ser exposto com segurança
	Produit irritant (peau et yeux) / Irritant (Skin and Eye) Skin Sensitizer / Produto irritante (pele e olhos)
Rx ONLY	Pour utilisation sur ordonnance uniquement / For prescription use only / Apenas para prescrição
	Utiliser jusqu'au / Use by / Usar até a data
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Manter afastado da luz do sol
LOT	Numéro de lot / Batch number / Número do lote
REF	Référence / Reference/ Referência
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Authorized representative in the European Union / Representante autorizado na União Europeia
MD	Dispositif médical / Medical device / Dispositivo médico
	Date de fabrication / Date of Manufacture / Data de Fabricação
	Attention : Voir notice d'utilisation / Caution: See instructions for use / Atenção: Veja as instruções de uso
	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Não reutilizar
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult the instructions for use / Consulte as instruções de uso
	Importateur / Importer / Importador

TRAXODENT® is a trademark of Premier® Dental Products Company.



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



ITENA CLINICAL
Central Parc, Bat B,
97 allée de la Louve
93420 Villepinte - France
www.itena-clinical.com

IND 11 - 04/2024

EC REP MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE
2460

premier®

ITENA®