

ENGLISH

## Topex® Prep & Polish™ Paste

Prep & Polish™ Paste is a pumice based cleaning and polishing paste that is free of color, dyes, oils, fragrance and flavors. The product can be used to clean dentin and enamel surfaces prior to adhesive bonding. Prep & Polish™ Paste cleans without negatively impacting bond strength. Additionally, it can be used for routine prophylaxis with patients who prefer or require no additives.

### INDICATIONS FOR USE

- 1) Cleaning dentin and enamel surfaces prior to adhesive bonding, etching or bleaching procedures
- 2) Polishing amalgam or composite restorations
- 3) Removing heavy stains from tooth surface
- 4) Routine prophylaxis and polishing of enamel surfaces

### CONTRAINDICATIONS

This product should not be used in individuals with a known sensitivity to any component of this product.

### WARNINGS

Do not intentionally misuse by swallowing. For professional dental use only.

### PRECAUTIONS

Use only as directed. Not for unsupervised home use. Keep out of reach of children.

Do not re-use individual cups or disposable prophylaxis angles on multiple patients.

### ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Each unit dose cup contains enough Topex® Prep & Polish™ Paste for a single procedure

(2g/cup). Using a disposable prophylaxis angle, such as the Upgrade® Disposable Prophylaxis Angle, or a conventional metal angle with a disposable prophylaxis cup, fill the cup by pressing the face of the cup into the paste while running the angle at a low speed. Throughout the procedure, sufficient paste should be maintained on the cup to avoid overheating the tooth surface.

Rinse tooth clean with water. Evacuation is recommended to avoid excessive dilution and swallowing of the paste.

### COMPOSITION

**Medicinal ingredients:** None

**Non-medicinal ingredients:** Glycerin, Pumice, Monosodium Phosphate, Hydroxyethyl Cellulose, Sodium Saccharin, Titanium Dioxide

### PROPHYLAXIS HOLDERS CLEANING AND STERILIZATION:

The Prophylaxis Holders can be cleaned and then steam sterilized, see instructions below. Discoloration may occur after repeated sterilization cycles – discoloration does not affect function.

Cleaning:

- Remove and discard the single-use prophylaxis cup.
- In an ultrasonic cleaner, prepare an instrument cleaning solution per the manufacturer's recommendation.
- Immerse the holder in the ultrasonic cleaner containing the prepared solution for the contact time specified by the solution manufacturer.
- Operate the ultrasonic cleaner in accordance with the manufacturer's instructions.
- Rinse the holder under running tap water for a minimum of 30 seconds and allow to dry completely.
- Visually inspect the holder for visible soil and repeat the cleaning procedure if necessary.
- Dry with a clean cloth or allow the holder to air dry. Proceed to Sterilization.

Sterilization:

- Place the holder in a steam sterilization pouch. Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage.
- Place bagged holder into the steam sterilizer per manufacturer's instructions.
- Gravity Steam Sterilization: Cycle at 132°C (270°F) for 10 minutes
- Pre-vacuum Steam Sterilization: Cycle at 132°C (270°F) for 3 minutes
- To dry, use the drying cycle of the sterilizer. Set cycle for 20 – 30 minutes.
- To maintain sterility, holders should remain in the sealed pouch until ready for use and stored in a dry, clean location.

### STORAGE

Store at normal room temperature 20°–25°C (68°–77°F).

FRANÇAIS

## Pâte de préparation et de polissage

### Pâte Prep & Polish™ de Topex®

La pâte Prep & Polish™ est une pâte de nettoyage et de polissage à base de pierre ponce et sans couleur, teinture, huiles, parfums ou goût. Le produit peut être utilisé pour nettoyer les surfaces de dentine et d'émail avant une fixation adhésive. La pâte Prep & Polish™ nettoie sans avoir d'impact négatif sur la force de fixation. De plus, celle-ci peut être utilisée dans le cadre d'une prophylaxie de routine chez les patients qui préfèrent ou exigent de ne pas avoir recours à des additifs.

### INDICATIONS

- 1) Nettoyage des surfaces de dentine et d'émail avant les procédures de fixation adhésive, de mordançage et de blanchiment
- 2) Polissage des restaurations en amalgame ou en composite
- 3) Élimination des taches incrustées de la surface des dents
- 4) Prophylaxie et polissage de routine des surfaces d'émail

### CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une sensibilité à un des composants de ce produit.

### AVERTISSEMENTS

Éviter toute utilisation incorrecte intentionnelle: ne pas avaler. Pour un usage dentaire professionnel uniquement.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser uniquement de la manière indiquée. Ne convient pas à un usage à domicile sans surveillance. Conserver hors de portée des enfants. Ne pas réutiliser les coupelles individuelles ou les contre-angles de prophylaxie jetables sur plusieurs patients.

### REACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune réaction indésirable connue.

### DOSAGE ET ADMINISTRATION

Chaque coupelle de dosage unitaire contient suffisamment de pâte Prep & Polish™ de Topex® pour une seule procédure (environ 2g/coupelle). À l'aide d'un contre-angle ou prophylaxie jetable, tel que le contre-angle de prophylaxie jetable Upgrade® ou un contre-angle métallique conventionnel avec une coupelle de prophylaxie jetable, remplir la coupelle en pressant la face de celle-ci dans la pâte en manoeuvrant le contre-angle à vitesse lente. Il est nécessaire de garder suffisamment de pâte sur la coupelle tout au long de la procédure pour éviter de surchauffer la surface de la dent. Rincer la dent avec de l'eau pour la nettoyer. Une évacuation est recommandée pour éviter la dilution excessive et l'avalement de la pâte.

### COMPOSITION

**Ingédients médicamenteux:** Aucun

**Ingédients non médicamenteux:** Glycérine, pierre ponce, phosphate monosodique, hydroxyéthylcellulose, saccharinate de sodium, dioxyde de titane

### NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES SUPPORTS POUR PÂTE PROPHYLACTIQUE :

Les supports pour pâte prophylactique peuvent être nettoyés puis stérilisés à la vapeur, voir les instructions ci-dessous. Une décoloration peut survenir après plusieurs cycles de stérilisation ; elle n'affecte pas la fonction.

Nettoyage :

- Retirer et jeter le goblet de pâte prophylactique à usage unique.
- Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer une solution de nettoyage d'instruments selon les recommandations du fabricant.
- Immerger le support dans le bain à ultrasons contenant la solution préparée pendant le temps de contact spécifié par le fabricant de la solution.
- Utiliser le bain à ultrasons conformément aux instructions du fabricant.
- Rincer le support sous l'eau du robinet pendant au moins 30 secondes et le laisser sécher complètement.
- Inspecter visuellement le support pour vérifier qu'il n'est plus sale et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.
- Poursuivre avec la stérilisation.

Stérilisation :

- Placer le support dans un sachet de stérilisation à la vapeur. Stériliser les composants en métal et en plastique dans des sachets séparés afin d'éviter de les endommager.
- Placer le support encaissé dans le stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant.
- Stérilisation à la vapeur par gravité : cycle à 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes
- Stérilisation à la vapeur avec pré-vide : cycle à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes
- Pour le sécher, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes.
- Afin de préserver leur stérilité, les supports doivent rester dans le sachet hermétiquement fermé jusqu'à leur utilisation et doivent être stockés dans un endroit propre et sec.

### STOCKAGE

Stocké à des températures ambiantes normales comprises entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

ESPAÑOL

## Pasta de Prep & Polish™ Topex®

Pasta de Prep & Polish™ es una pasta limpiadora y pulidora a base de piedra pómez libre de colores, tintes, aceites, fragancias y sabores. El producto puede utilizarse para limpiar superficies de dentina y esmalte antes de una unión adhesiva. Pastad de Prep & Polish™ limpia sin tener un efecto negativo en la fuerza de unión. Además, puede utilizarse como profilaxis de rutina en pacientes que prefieren o requieren productos sin aditivos.

### INDICACIONES DE USO

- 1) Limpieza de las superficies de dentina y esmalte antes de los procedimientos de unión con adhesivo, grabado o blanqueo.
- 2) Pulido de amalgamo o restauraciones con compuestos.
- 3) Eliminación de las manchas difíciles de la superficie dental.
- 4) Profilaxis de rutina y pulido de las superficies de esmalte.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse en personas con sensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

### ADVERTENCIAS

No lo utilice incorrectamente tragándolo de forma deliberada. Exclusivamente para uso dental profesional.

### PRECAUCIONES

Utilice este producto exclusivamente tal como se indica. Se prohíbe su uso doméstico sin supervisión. Mantener fuera del alcance de los niños. No reutilizar las cápsulas individuales ni los ángulos profilácticos desechables en distintos pacientes.

### REACCIONES ADVERSA

No se conocen reacciones adversas.

### POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Cada cápsula monodosis contiene suficiente cantidad de Pasta de Prep & Polish™ Topex® para realizar un procedimiento (aprox. 2 g/cápsula). Usando un ángulo profiláctico desechable (por ejemplo, un ángulo de la marca Upgrade®) o un ángulo metálico convencional con una cápsula profiláctica desechable, llene la cápsula presionando la cara de esta en la pasta al tiempo que pasa el ángulo profiláctico a baja velocidad. Debe mantenerse una cantidad suficiente de pasta en la cápsula a lo largo de todo el procedimiento para evitar que se caliente excesivamente la superficie del diente. Enjuague y limpie el diente con agua. Se recomienda evacuar para evitar que la pasta se diluya excesivamente y se trague.

### COMPOSICIÓN

**Ingredientes activos:** ninguno

**Ingredientes no activos:** glicerina, piedra pómez, fosfato monosódico, hidroxietilcelulosa, sacarina sódica, dióxido de titanio

### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS SOPORTES DE PASTA PROFILÁCTICA:

Los soportes de pasta profiláctica se pueden limpiar y luego esterilizar con vapor, consulte las instrucciones a continuación. Puede producirse cierta decoloración después de repetidos ciclos de esterilización. La decoloración no afecta a su función.

Limpieza:

- Retire y deseche la cápsula de pasta profiláctica de un solo uso.
- En un limpiador ultrasónico, prepare una solución limpiadora para instrumentos según las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja el soporte en el limpiador ultrasónico que contenga la solución preparada durante el tiempo de contacto especificado por el fabricante de la solución.
- Utilice el dispositivo de limpieza ultrasónico según las instrucciones del fabricante.
- Aclare el soporte con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos y séquelo completamente.
- Compruebe visualmente el soporte para detectar suciedad y, si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza.
- Seque con un paño limpio o deje que el soporte se seque al aire. Proceda con la esterilización.

Esterilización:

- Introduzca el soporte en una bolsa de esterilización en autoclave. Esterilice los componentes de metal y plástico en bolsas separadas para evitar daños.
- Coloque el soporte embolsado en el autoclave de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Esterilización en autoclave gravitacional: Ciclo completo a 132 °C (270 °F) durante 10 minutos
- Esterilización en autoclave de prevacío: Ciclo completo a 132 °C (270 °F) durante 3 minutos
- Para secar, use el ciclo de secado del autoclave. Programe el ciclo durante 20–30 minutos.
- Para mantener su esterilidad, los soportes deben permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso y almacenados en un lugar limpio y seco.

### CONSERVACIÓN

Conservar el producto a temperatura ambiente normal: 20 y 25 °C (68 a 77 °F).

## Topex® Prep & Polish™ Paste

Die Prep & Polish™ Paste ist eine Reinigungs- und Polierpaste auf Bimssteinbasis ohne Farbe, Farbstoff, Öl, Duft- und Geschmacksstoffe. Das Produkt kann zum Reinigen von Dentin und Schmelzoberflächen vor der adhäsiven Befestigung verwendet werden. Prep & Polish™ Paste reinigt, ohne die Haftfestigkeit zu beeinträchtigen. Ferner kann die Paste zur Routineprophylaxe bei Patienten eingesetzt werden, die keine Zusatzstoffe wünschen oder benötigen.

### INDIKATIONEN

- 1) Reinigung von Dentin und Schmelzoberflächen vor dem adhäsiven Befestigen, Ätzen oder Auffüllen
- 2) Polieren von Amalgam- oder Komposit- Restaurationen
- 3) Entfernen hartnäckiger Verfärbungen von der Zahnoberfläche
- 4) Routineprophylaxe und Polieren von Schmelzoberflächen

### KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt sollte bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht verwendet werden.

### WARNHINWEISE

Nicht absichtlich verschlucken. Nur zum zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Ausschließlich gemäß Anweisung verwenden. Nicht für den unbeaufsichtigten Gebrauch zuhause vorsehen. Von Kindern fernhalten. Die einzelnen Becher nicht wiederverwenden und die Einweg-Prophy-Winkelstücke nicht für mehrere Patienten gebrauchen.

### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.

### DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Jeder Einzeldosisbecher enthält genug Topex® Prep & Polish™ Paste für eine einzelne Anwendung (ca. 2g/Becher). Nehmen Sie ein Einweg-Prophy-Winkelstück, wie den Upgrade® Disposable Prophy Angle, oder ein herkömmliches Winkelstück mit einem Einweg-Prophy-Becher und füllen Sie den Becher, indem Sie die Vorderseite des Bechers in die Paste drücken. Lassen Sie dabei das Winkelstück mit niedriger Geschwindigkeit laufen. Während der gesamten Behandlung muss sich ausreichend Paste im Becher befinden, damit die Oberfläche des Zahns nicht überhitzt wird. Spülen Sie den Zahn mit Wasser sauber. Absaugung wird empfohlen, um übermäßige Verdünnung und Verschlucken der Paste zu vermeiden.

### ZUSAMMENSETZUNG

**Nichtmedizinische Inhaltsstoffe:** Keine

**Nichtmedizinische Inhaltsstoffe:** Glycerin, Bimsstein, Mononatriumphosphat, Hydroxyethylcellulose, Natriumsaccharin, Titandioxid

### PROPHYLAXEPASTE-HALTER, REINIGUNG UND STERILISATION:

Die Prophylaxepaste-Halter können gereinigt und anschließend dampfsterilisiert werden (siehe Anweisungen unten). Nach wiederholten Sterilisationszyklen können Verfärbungen auftreten – Verfärbungen beeinträchtigen die Funktion nicht.

Reinigung:

- Den Einweg-Prophylaxepastebecher entfernen und entsorgen.
- Unter Beachtung der Herstellerempfehlungen eine Instrumentenreinigungslösung in einem Ultraschallreiniger vorbereiten.
- Den Haltegriff für die vom Hersteller der Lösung spezifizierte Kontaktzeit in ein Ultraschallreinigungsgarät mit der vorbereiteten Lösung tauchen.
- Hinsichtlich des Betriebs des Ultraschallreinigungsgaräts sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.
- Den Haltegriff mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser abspülen und vollständig trocknen lassen.
- Den Haltegriff visuell auf sichtbare Verschmutzungen inspizieren und den Reinigungsvorgang gegebenenfalls wiederholen.
- Mit einem sauberen Tuch abtrocknen oder den Halter vollständig an der Luft trocknen lassen. Weiter zum Schritt Sterilisation.

Sterilisation:

- Den Halter in einen Dampfsterilisationsbeutel legen. Komponenten aus Metall sowie Kunststoffteile in separaten Beuteln sterilisieren, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Den Halter im Beutel unter Beachtung der Herstelleranweisungen in den Dampfsterilisator geben.
- Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren: Zyklus bei 132 °C (270 °F) für 10 Minuten
- Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum: Zyklus bei 132 °C (270 °F) für 3 Minuten
- Zum Trocknen den Trocknungszyklus des Sterilisators nutzen. Den Zyklus auf 20 bis 30 Minuten einstellen.
- Zum Erhalt der Sterilität die Halter bis zur Verwendung im versiegelten Beutel belassen und an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren.

### Lagerung

Bei normaler Zimmertemperatur von 20°–25°C (68°–77°F) lagern.

## Pasta Prep & Polish™ Topex®

Pasta Prep & Polish™ è una pasta per pulizia e lucidatura a base di pomice, incolore, priva di coloranti, oli, profumi e insapore. Il prodotto può essere usato per pulire superfici in smalto e dentina prima del fissaggio con adesivo. Prep & Polish Paste™ pulisce senza alterare la solidità del fissaggio. Può anche essere usata per i profilassi di routine in pazienti che preferiscono o richiedono l'assenza di additivi.

### INDICAZIONI PER L'USO

- 1) Pulizia di superfici in smalto e dentina prima di procedere di fissaggio con adesivo, mordenzatura o sbiancamento
- 2) Lucidatura di restauri in amalgama o composito
- 3) Rimozione di macchie pesanti dalla superficie dentale
- 4) Profilassi di routine e lucidatura di superfici in smalto

### CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere usato in soggetti con ipersensibilità accertata a uno o più dei suoi componenti.

### AVVERTENZE

Evitare l'ingestione involontaria. Solo per uso dentale professionale.

### PRECAUZIONI

Usare esclusivamente secondo le istruzioni. Non destinato all'utilizzo domiciliare in assenza di supervisione. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Non riutilizzare coppette individuali o contrangoli monouso per profilassi su più pazienti.

### REAZIONI AVVERSE

Nessuna reazione avversa accertata.

### DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Ogni coppetta di dosaggio unitario contiene una quantità di Pasta Topex® Prep & Polish™ sufficiente per una singola procedura (circa 2g/coppetta). Con l'ausilio di un contrangolo monouso per profilassi, come il contrangolo monouso per profilassi Upgrade®, oppure un contrangolo metallico tradizionale con una coppetta monouso per profilassi, immergere la coppetta prendendone la superficie sulla pasta, passando al contempo il contrangolo a bassa velocità. Durante l'intera procedura, mantenere nella coppetta una quantità di pasta sufficiente per evitare il surriscaldamento della superficie dentale. Risciacquare il dente con acqua.

Si raccomanda di espellere la pasta per evitare una diluizione eccessiva e l'ingestione.

### COMPOSIZIONE

**Ingredienti medicinali:** nessuno.

**Ingredienti non medicinali:** glicerina, pomice, fosfato monosodico, idrossietilcellulosa, saccarina di sodio, biossido di titanio

### PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEI SUPPORTI PER PASTA PROFILATTICA:

I supporti per pasta profilattica possono essere puliti e quindi sterilizzati a vapore, vedere le istruzioni riportate di seguito. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono comportare lo scolorimento, che non incide sulla funzionalità.

Pulizia:

- Rimuovere e smaltire la vaschetta monouso di pasta profilattica.
  - In un pulitore a ultrasuoni, preparare una soluzione detergente per lo strumento in base alle raccomandazioni fornite dal produttore.
  - Immergere il supporto in un dispositivo a ultrasuoni contenente la soluzione preparata per il tempo di contatto specificato dal produttore della soluzione.
  - Utilizzare il dispositivo a ultrasuoni in conformità alle istruzioni del produttore.
  - Risciacquare il supporto sotto l'acqua corrente per almeno 30 secondi e lasciare asciugare completamente.
  - Effettuare un controllo visivo del supporto per escludere la presenza di residui visibili, quindi ripetere la procedura di pulizia se necessario.
  - Asciugare il supporto con un panno pulito o lasciarlo asciugare all'aria. Procedere alla sterilizzazione.
- Sterilizzazione:
- Inserire il supporto in una busta di sterilizzazione a vapore. Sterilizzare i componenti in plastica e metallo in buste separate per evitare danni.
  - Posizionare il supporto inserito nella busta all'interno dello sterilizzatore a vapore in conformità alle istruzioni del produttore.
  - Sterilizzazione a vapore per gravità: ciclo a (132 °C (270 °F) per 10 minuti
  - Sterilizzazione a vapore pre-vuoto: ciclo a (132 °C (270 °F) per 3 minuti
  - Per asciugare, utilizzare il ciclo di asciugatura dello sterilizzatore. Impostare il ciclo a 20–30 minuti.
  - Per mantenere la sterilità, i supporti devono restare nelle buste sigillate fino al momento dell'uso e conservati in un luogo asciutto e pulito.

### CONSERVAZIONE

Conservare a normale temperatura ambiente 20–25 °C (68–77 °F).

## Topex® Prep & Polish™ Paste

## Pâte de préparation et de polissage Pâte Prep & Polish™ de Topex®

## Pasta de Prep & Polish™ Topex®

## Topex® Prep & Polish™ Paste

## Pasta Prep & Polish™ Topex®

Manufactured for:



**Sultan**

**Healthcare**

Sultan Healthcare  
1301 Smile Way • York, PA 17404 • USA  
www.sultanhealthcare.com