

Topex® Prophylaxis Paste – Non-Fluoride

Unit dose cup: AD60002, AD60011
Jar: AD30040

INDICATIONS FOR USE

For cleaning and polishing procedures as part of a professionally administered prophylaxis treatment.

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 prophy paste cups or disposable prophly angles on multiple patients. If using this product from a jar, dispense a small amount necessary for the procedure and re–seal the jar. Do not dip the prophy cup directly into the jar.

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions

DOSAGE AND ADMINISTRATION

BULK JARS: Dispense a small amount necessary for the procedure and re–seal the jar. Do not dip the prophy cup directly into the jar.

UNIT DOSE: Each unit dose cup contains enough prophy paste for (1) prophylaxis procedure. Do not re–use individual prophy paste cups or disposable prophy angles on multiple patients.

DIRECTIONS: Use any commercially available prophy angle, rubber cup combination. To fill the cup, press the cup face into the paste to load. Apply the cup to the tooth surface and use gentle strokes with the handpiece running. Note that speeds over 3000 RPM should be avoided and use caution to avoid overheating the tooth.

Rinse excess material from the teeth and suction any remaining paste or saliva – do not allow the patient to swallow.

COMPOSITION

Medicinal ingredients: None

Non-medicinal ingredients: Glycerin, Pumice, Glycol 1450, Glycol 400, Purified water, Monosodium Phosphate, Veegum D, Agar, Sodium Benzoate, Zinc Stearate
MINT: Sodium saccharin, Mint flavor, FD&C Blue #1, FD&C Yellow #10, Titanium dioxide

CHERRY: Sucralose, Cherry flavor, FD&C Red #40, FD&C Red #22, FD&C Blue #1, Titanium dioxide

PROPHY PASTE HOLDERS CLEANING AND STERILIZATION:

The Prophy Paste 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 prophy paste cup.
 - In an ultrasonic cleaner, prepare an instrument cleaning solution per the manu–facturer’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 compo–nents in separate pouches to avoid damage.
 - Place bagged holder into the steam sterilizer per manufacturer’s instructions.
 - Gravity Steam Sterilization: Cycle at 132C (270F) for 10 minutes
 - Pre–vacuum Steam Sterilization: Cycle at 132C (270F) 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 prophylactique sans fluorure Topex®

Unidose: AD60002, AD60011
Flacon: AD30040

INDICATIONS D’UTILISATION

Indiqué pour les procédures de nettoyage et de polissage faisant partie d’un traitement prophylactique professionnel.

CONTRE-INDICATIONS

L’utilisation de ce produit est contre–indiquée chez les personnes ayant une sensibilité connue à l’un de ses composants.

MISES EN GARDE

Ne pas avaler ce produit intentionnellement. Réservé exclusivement à un usage professionnel dentaire.

PRÉCAUTIONS

Utiliser uniquement selon le mode d’emploi. Non destiné à un usage à domicile sans la supervision d’un professionnel de soins bucco–dentaires. Garder hors de la portée des enfants. Ne pas réutiliser les unidoses de pâte ou les contre–angles de prophylaxie jetables sur différents patients. Si le produit provient d’un flacon, ne prélever que la quantité de produit nécessaire pour réaliser l’intervention et refermer le flacon. Ne pas plonger la cupule de polissage directement dans le flacon.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

FLACONS EN GRAND CONDITIONNEMENT: Ne prélever que la quantité de produit nécessaire pour réaliser l’intervention, puis refermer le flacon. Ne pas plonger la cupule de polissage directement dans le flacon.

UNIDOSE: Chaque unidose contient la quantité de pâte prophylactique nécessaire pour une (1) intervention de prophylaxie. Ne pas réutiliser les unidoses de pâte ou les contre–angles de prophylaxie jetables sur différents patients.

MODE D’EMPLOI: Utiliser n’importe quels contre–angle de prophylaxie et cupule en caoutchouc disponibles sur le marché. Pour remplir la cupule, enfoncer l’intérieur de la cupule dans la pâte. Appliquer la cupule sur la surface de la dent et exercer délicatement des mouvements de va–et–vient avec la pièce à main. Ne pas dépasser 3 000 tr/ min et éviter de surchauffer la dent.

Rincer l’excès de pâte et aspirer les résidus de pâte ou de salive en demandant au patient de ne pas avaler.

COMPOSITION

Ingédients médicamenteux: Néant
Ingédients non médicamenteux: glycérine, pierre ponce, glycol 1450, glycol 400, eau purifiée, phosphate monosodique, Veegum D, agar–agar, benzoate de sodium, séarate de zinc

MENTHE: saccharine sodique, arôme de menthe, colorant E133, colorant E104, dioxyde de titane
CERISE: sucralose, arôme de cerise, colorant E129, éosine, colorant E133, 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 gobelet 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.
- Sécher avec un chiffon propre ou laisser le support sécher à l’air complètement. Poursuivre avec la stérilisation.

Sterilisation :

- 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 enséché 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.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante de 20°C à 25°C.

ESPAÑOL

Pasta de profilaxis sin fluoruro Topex®

Taza de dosis única: AD60002, AD60011
Frasco: AD30040

INSTRUCCIONES DE USO

Para procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no se debe utilizar en personas con una sensibilidad conocida a cualquier componente de este producto.

ADVERTENCIAS

No realice intencionadamente un uso incorrecto del producto procediendo a su ingestión. Sólo para uso odontológico profesional.

PRECAUCIONES

Usar solamente según las indicaciones. No está destinado a un uso doméstico sin supervisar. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. No reutilice las tazas individuales de pasta profiláctica ni los contra–ángulos de profilaxis desechables en varios pacientes. Si se utiliza este producto desde un frasco, debe dispensarse una pequeña cantidad necesaria para el procedimiento y debe cerrarse el frasco de nuevo. No debe sumergirse la taza profiláctica directamente en el frasco.

REACCIONES ADVERSAS

No existen reacciones adversas conocidas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

FRASCOS SIN DOSIFICAR: Dispense una pequeña cantidad necesaria para el procedimiento y vuelva a cerrar el frasco. No debe sumergirse la taza profiláctica directamente en el frasco.

DOSIS ÚNICA: Cada taza de dosis única contiene pasta profiláctica suficiente para (1) procedimiento de profilaxis. No reutilice las tazas individuales de pasta profiláctica ni los contra–ángulos de profilaxis desechables en varios pacientes.

INSTRUCCIONES: Utilice cualquier combinación de taza de goma y contra–ángulo de profilaxis disponible en el mercado. Para llenar la taza, presione la boca de la taza sobre la pasta que desea cargar. Aplique la taza a la superficie dental y efectúe movimientos suaves con el aparato de mano en funcionamiento. Tenga en cuenta que deben evitarse las velocidades superiores a 3000 RPM y, además, deben extremarse las precauciones para evitar dañar el diente en exceso.

Enjuague el material sobrante de los dientes y succione la pasta o saliva restantes. No permita que el paciente las ingiera.

COMPOSICIÓN

Ingredientes medicinales: Ninguno

Ingredientes no medicinales: Glicerina, piedra pómez, Glicol 1450, Glicol 400, agua purificada, fosfato monosódico, Veegum D, agar, benzoato sódico y estearato de zinc.

MENTA: sacarina sódica, sabor a menta, color FD&C azul nº 1, color FD&C amarillo nº 10 y dióxido de titano.
CEREZA: sucralosa, sabor a cereza, color FD&C rojo nº 40, color FD&C rojo nº 22, color FD&C azul nº 1 y 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 :

- Retirar y desheche 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.
 - Utilice 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 prevaco: 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.

ALMACENAMIENTO

Debe almacenarse a una temperatura ambiente normal entre 20° y 25°C (68°–77°F).

DEUTSCH

Topex® Prophylaxe-Paste ohne Fluorid

Einzeldosis–Aufsatz: AD60002, AD60011
Gefäß: AD30040

VERWENDUNGSZWECK

Für Reinigungs– und Polierverfahren als Teil einer professionell durchgeführten Prophylaxebehandlung.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile dieses Präparats verwendet werden.

ACHTUNG

Das Produkt darf nicht absichtlich verschluckt werden. Nur zur Verwendung in Zahnarztpraxen.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur wie angewiesen verwenden. Das Produkt darf nicht unbeaufsichtigt Zuhause verwendet werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die einzelnen Prophylaxe–Pasten–Aufsätze oder Einweg–Winkelstücke dürfen nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden. Bei der Verwendung des Produkts aus einem Gefäß, entnehmen Sie die für das Verfahren erforderliche Menge und verschließen Sie das Gefäß wieder fest. Den Prophylaxe–Aufsatz nicht direkt in das Gefäß tauchen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es sind keine unerwünschten Reaktionen bekannt.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

GRÖSSEGEFÄSSE: Bitte entnehmen Sie die für das Verfahren erforderliche Menge und verschließen Sie das Gefäß wieder fest. Den Prophylaxe–Aufsatz nicht direkt in das Gefäß tauchen.

EINZELDOSIS: Jeder Einzeldosis–Aufsatz enthält ausreichend Prophylaxe–Paste für (1) Prophylaxeverfahren. Die einzelnen Prophylaxe–Pasten–Aufsätze oder Einweg–Winkelstücke dürfen nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden.

ANWENDUNG: Verwenden Sie eine kommerziell erhältliche Kombination aus Prophylaxe–Winkelstück und Gummi-aufsatz. Die Fläche des Aufsatzes in die Paste drücken, um den Aufsatz zu füllen. Den Aufsatz auf der Zahnoberfläche ansetzen und die Paste in streichenden Bewegungen mit dem Handstück sanft auftragen. Hinweis: Geschwindigkeiten von über 3000 U/min sollten vermieden werden. Vorsichtig vorgehen, damit sich der Zahn nicht überhitzt.

Überschüssiges Material vom Zahn spülen und verbleibende Paste oder Speichel absaugen. Das Material darf auf keinen Fall vom Patienten verschluckt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Medizinische Wirkstoffe: Keine

Nicht medizinische Wirkstoffe: Glycerin, Bimsstein, Glykol 1450, Glykol 400, gereinigtes Wasser, Mononatriumphosphat, Veegum D, Agar, Natrium–benzoat, Zinkstearat

MINZE: Natriumsaccharin, Pfefferminz (Aromastoff), FD&C Blau Nr. 1,

FD&C Gelb Nr. 10, Titandioxid

KIRSCH: Sucralose, Kirsch (Aromastoff), FD&C Rot Nr. 40, FD&C Rot Nr. 22,

FD&C Blau Nr. 1, 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 Ultrachallreiniger vorbereiten.
- Den Haltergriff für die vom Hersteller der Lösung spezifizierte Kontaktzeit in ein Ultrachallreinigungsgesäß mit der vorbereiteten Lösung tauchen.
- Hinsichtlich des Betriebs des Ultrachallreinigungsgesäßes sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.
- Den Haltergriff mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser abspülen und vollständig trocknen lassen.
- Den Haltergriff visuell auf sichtbare Verschmutzungen inspizieren und den Reinigungsorgang 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 Dampfsterilisationsbeutel geben.
- Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren: Zyklus bei 132 °C (270 °F) für 10 Minuten
- Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorkuum: 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 Raumtemperatur zwischen 20°C und 25°C lagern.

ITALIANO

Pasta profilattica senza fluoruro Topex®

Coppetta monodose: AD60002, AD60011
Vasetto: AD30040

INDICAZIONI

Indicato per l'uso in procedure di pulizia e lucidatura nell'ambito di un trattamento di profilassi professionale.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non va utilizzato su individui con sensibilità nota a qualsiasi componente del prodotto.

AVVERTENZE

Non ingerire il prodotto intenzionalmente. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

PRECAUZIONI

Utilizzare esclusivamente secondo le istruzioni. Non inteso per uso domestico senza la guida del proprio dentista. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non riutilizzare le coppette monouso di pasta profilattica o i contrangoli profilattici monouso–so su altri pazienti. Se si usa un vasetto, prelevare una piccola quantità di prodotto sufficiente per la procedura e risigillare il vasetto. Non immergere la coppetta profilattica direttamente nel vasetto.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna reazione avversa nota.

DOSI E SOMMINISTRAZIONE

VASETTI GRANDI: Dispensare una piccola quantità sufficiente per la procedura e risigillare il vasetto. Non immergere la coppetta profilattica direttamente nel vasetto. **COPPETTA MONODOSE:** Ogni coppetta monodose contiene una quantità di pasta profilattica sufficiente per (1) una procedura profilattica. Non riutilizzare le coppette monouso di pasta profilattica o i contrangoli profilattici monouso su altri pazienti.

ISTRUZIONI: Utilizzare una qualsiasi combinazione di contrangolo profilattico e coppetta di gomma in commercio. Per riempire la coppetta, poggiare l'estremità della coppetta sulla pasta e applicare pressione. Applicare la coppetta sulla superficie del dente e azionando il manipolo passare con movimenti delicati. Ricordare di non superare i 3000 RPM (giri al minuto) ed evitare di surriscaldare il dente.

Risciacquare il materiale in eccesso dal dente ed aspirare ogni residuo di pasta o saliva – ricordare al paziente di non ingoiare i residui.

COMPOSIZIONE

Ingredienti medicinali: nessuno

Ingredienti non medicinali: glicerina, pomice, glicole 1450, glicole 400, acqua purificata, fostato monosodico, Veegum D, agar, benzoato di sodio, stearato di zinco

MENTA: saccarina di sodio, aroma di menta, colorante FD&C blu #1,

colorante FD&C giallo #10, diossido di titanio

CILIEGIA: sucralosio, aroma di ciliegia, colorante FD&C rosso #40,

colorante D&C rosso #22, colorante FD&C blu #1, diossido 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 temperatura ambiente (20°–25°C).

ENGLISH

Topex® Prophylaxis Paste – Non-Fluoride

Français

Pâte prophylactique sans fluorure Topex®

Español

Pasta de profilaxis sin fluoruro Topex®

Deutsch

Topex® Prophylaxe-Paste ohne Fluorid

Italiano

Pasta profilattica senza fluoruro Topex®

Manufactured for:



Sultan

Healthcare

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

00600020F Rev. 3 (0120)