

 **Manufacturer:**

REGEDENT AG  
Zollikerstrasse 144  
CH-8008 Zürich  
Switzerland  
www.regedent.com

 **REGEDENT**  
smart regeneration

CE

# PERISOLV

INSTRUCTIONS FOR USE

**EN** ENGLISH

## DEVICE DESCRIPTION

Oral Debridement Gel

One PERISOLV unit of use consists of a sealed and labelled pouch containing:

- one syringe filled with an alkaline 0.95 % sodium hypochlorite solution, closed with a cap
- one syringe filled with a slightly viscous alkaline gel containing glutamic acid, leucine, lysine, carboxymethyl cellulose and titanium dioxide, closed with a cap
- one connector to connect the two syringes and mix the contents
- one non-invasive blunt applicator tip for application of the mixture

The mixing of the two components just before application results in an opaque gel containing 0.43 % sodium hypochlorite with a slight odour of chlorine. The gel is applied to the treatment site using the applicator tip. After removal of the gel, debridement is performed to remove biofilm from the treatment site. Five (5) units of use are packed together in one labelled cardboard shelf box.

## INDICATION FOR USE

PERISOLV is indicated for patients diagnosed with periodontitis, mucositis or peri-implantitis.

## INTENDED USE

PERISOLV is intended to be used non-surgically as a supplementary treatment, applied before debridement, to precondition the treatment site to enable oral tissue regeneration. PERISOLV is a gel intended for softening and degrading biofilm in periodontal and peri-implant pockets.

## INTENDED PATIENT POPULATION

PERISOLV can be used for all patients considered fit for treatment by dental professional performing the treatment. Special considerations shall be given to:

- Paediatric patients
- Nursing mothers
- Pregnant women
- Patients allergic to PERISOLV ingredients

EN

DE

ES

FR

IT

NL

DK

SE

NO

FI

HU

PL

RU

RO

## **INSTRUCTION FOR USE**

### **Pre-treatment**

1. Plan to treat one quadrant at a time.
2. Keep the product at room temperature a short time before use. Take the syringes out of the aluminium pouch together with the connector and the blunt applicator tip. Hold the syringe with the opening upwards and remove the caps.
3. Apply the connector and mount the syringes together.
4. Mix the two components by pressing alternately on the end of each syringe 10–15 times until the solution is homogenous.
5. Press all the liquid into the transparent syringe. Remove the connector. Attach the blunt applicator tip to the transparent syringe.

### **Treatment**

6. Immediately after mixing, apply PERISOLV to the site using the blunt applicator tip. When treating a pocket, fill with PERISOLV up to the gum line starting at the most apical aspect.
7. Leave PERISOLV for at least 30 seconds on-site, but no longer than 5 minutes, before rinsing with saline solution.
8. Perform debridement according to routine procedure.
9. If necessary, repeat steps 6 to 8.

## **INTENDED USERS**

Dental practitioners, such as professional dentists, and dental hygienists, experienced in treating periodontitis and/or peri-implantitis, as well as mucositis. The product is not intended to be used by a layperson or any other person outside the intended users.

## **INTENDED USE ENVIRONMENT**

The product is intended to be used in an adequately sterile field, such as an operating or treatment room at a dental office, or in a dental clinic.

## **PRECAUTIONS**

- PERISOLV must not be used in combination with chlorhexidine, hydrogen peroxide or strong acids.
- In case of contact of PERISOLV with the eyes, rinse carefully with plenty of water for several minutes.
- 0.95 % sodium hypochlorite solution and PERISOLV can stain clothing.
- Do not use PERISOLV after the expiry date indicated on the label or when the aluminium pouch is damaged.

## **HANDLING, STORAGE AND DISPOSAL**

For long term storage keep the product refrigerated at 2–8 °C / 36–46 °F in its original packaging. Do not freeze. Short term exposure of cumulatively 72 hours to temperatures of maximum 25 °C / 77 °F will not affect the product performance.

Disposal should be handled in accordance with local regulations and instructions.

**DE** **DEUTSCH**

## **PRODUKTBECHREIBUNG**

Orales Debridement Gel

Eine PERISOLV-Verwendungseinheit besteht aus einem versiegelten und etikettierten Beutel mit:

- einer Spritze, die mit einer alkalischen 0,95 % Natriumhypochloritlösung gefüllt und mit einer Kappe verschlossen ist
- einer Spritze, die mit einem leicht viskosen alkalischen Gel gefüllt ist, das Glutaminsäure, Leucin, Lysin, Carboxymethylcellulose und Titandioxid enthält und mit einer Kappe verschlossen ist
- einem Anschlussstück zum Verbinden der beiden Spritzen und zum Mischen des Inhalts
- einer nicht-invasiven stumpfen Applikationsspitze zum Auftragen der Mischung

Das Mischen der beiden Komponenten kurz vor Anwendung führt zu einem milchigen Gel, das 0,43 % Natriumhypochlorit mit leichtem Chlorgeruch enthält. Das Gel wird mit der Applikatorspitze auf die Behandlungsstelle aufgetragen. Nach Entfernung des Gels wird ein Débridement durchgeführt, um Biofilm von der Behandlungsstelle zu entfernen. Fünf (5) Gebrauchseinheiten werden zusammen in einem beschrifteten Regalkarton verpackt.

## **INDIKATION**

PERISOLV ist indiziert bei Parodontitis, Mukositis oder Periimplantitis diagnostizierten Patienten.

## **VERWENDUNGSZWECK**

PERISOLV soll nicht-chirurgisch als ergänzende Behandlung vor dem Débridement angewendet werden, um die Behandlungsstelle so vorzubehandeln, dass eine orale Geweberegeneration möglich ist. PERISOLV ist ein Gel, das zur Erweichung und zum Abbau von Biofilm in parodontalen und periimplantären Taschen bestimmt ist.

## **VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION**

PERISOLV kann für alle Patienten verwendet werden, die vom behandelnden Zahnarzt als behandlungsfähig angesehen werden. Dabei sind besondere Überlegungen anzustellen bei:

- Pädiatrischen Patienten
- Stillenden Müttern
- Schwangeren Frauen
- Patienten, die gegen Inhaltsstoffe von PERISOLV allergisch sind

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Vorbehandlung**

1. Planen Sie, jeweils einen Quadranten zu behandeln.
2. Lagern Sie das Produkt kurz vor Anwendung bei Raumtemperatur. Nehmen Sie die Spritzen zusammen mit dem Anschlussstück und der stumpfen Applikationsspitze aus dem Aluminiumbeutel. Halten Sie die Spritze mit der Öffnung nach oben und entfernen Sie die Kappen.
3. Bringen Sie das Verbindungsstück an und setzen Sie die Spritzen zusammen.
4. Mischen Sie die beiden Komponenten, indem Sie abwechselnd 10–15 Mal auf das Ende jeder Spritze drücken, bis die Lösung homogen ist.
5. Drücken Sie die gesamte Flüssigkeit in die transparente Spritze. Entfernen Sie das Verbindungsstück. Die stumpfe Applikationsspitze an der transparenten Spritze anbringen.

### **Behandlung**

6. Unmittelbar nach dem Mischen PERISOLV mit der stumpfen Applikationsspitze auf die zu behandelnde Stelle auftragen. Bei der Behandlung einer Tasche mit PERISOLV bis zum Zahnfleischrand auffüllen, beginnend im tiefsten Taschenbereich.
7. Lassen Sie PERISOLV mindestens 30 Sekunden, jedoch nicht länger als 5 Minuten, einwirken, bevor Sie es mit Kochsalzlösung abspülen.
8. Débridement gemäß Routineverfahren durchführen.
9. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 6 bis 8.

## **VORGESEHENE ANWENDER**

Zahnmediziner, wie z. B. Zahnärzte und Dentalhygieniker, die Erfahrung bei der Behandlung von Parodontitis und/oder Periimplantitis sowie von Mukositis haben. Das Produkt ist nicht dazu bestimmt, von einem Laien oder einer anderen Person außerhalb der vorgesehenen Anwender verwendet zu werden.

## **VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG**

Das Produkt ist zur Verwendung in einem ausreichend sterilen Bereich bestimmt, wie z.B. in einem Operations- oder Behandlungsraum einer Zahnarztpraxis oder in einer Zahnklinik.

## **SICHERHEITSMASSNAHMEN**

- PERISOLV darf nicht in Kombination mit Chlorhexidin, Wasserstoffperoxid oder starken Säuren verwendet werden.
- Bei Kontakt von PERISOLV mit den Augen mehrere Minuten lang sorgfältig mit viel Wasser spülen.
- 0,95 % Natriumhypochloritlösung und PERISOLV können Flecken auf Kleidung hinterlassen.
- Verwenden Sie PERISOLV nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

## **HANDHABUNG, LAGERUNG UND ENTSORGUNG**

Für eine langfristige Lagerung bewahren Sie das Produkt gekühlt bei 2–8 °C / 36–46 °F in der Originalverpackung auf.

Nicht einfrieren. Kurzzeitige Aussetzung von kumulativ 72 Stunden bei Temperaturen von maximal 25 °C / 77 °F beeinträchtigt die Produktleistung nicht.

Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und Anweisungen erfolgen.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Gel de desbridamiento oral

Una unidad de uso de PERISOLV se compone de una bolsa sellada y etiquetada que contiene:

- una jeringa llena de una solución alcalina de hipoclorito sódico al 0,95 %, cerrada con un tapón
- una jeringa llena de un gel alcalino ligeramente viscoso que contiene ácido glutámico, leucina, lisina, carboximetilcelulosa y dióxido de titanio, cerrada con un tapón
- un conector para conectar las dos jeringas y mezclar el contenido
- una cánula aplicadora roma no invasiva para la aplicación de la mezcla

La mezcla de los dos componentes justo antes de la aplicación da como resultado un gel opaco que contiene un 0,43 % de hipoclorito sódico con un ligero olor a cloro. El gel se aplica en la zona de tratamiento con la cánula aplicadora. Después de retirar el gel, se realiza el desbridamiento para eliminar la biopelícula de la zona de tratamiento. La caja de cartón con etiqueta incluye (5) unidades de uso

**INDICACIONES DE USO**

PERISOLV está indicado para pacientes diagnosticados con periodontitis, mucositis o periimplantitis.

**INDICACIONES**

PERISOLV está indicado para el uso no quirúrgico como tratamiento complementario, aplicado antes del desbridamiento, para el preacondicionamiento de la zona de tratamiento para permitir la regeneración del tejido oral. PERISOLV es un gel indicado para suavizar y degradar la biopelícula en las bolsas periodontales y periimplantarias.

**POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA**

PERISOLV se puede utilizar con cualquier paciente considerado apto para el tratamiento por el odontólogo que lo realice. Se aplican consideraciones especiales para:

- Pacientes pediátricos
- Madres lactantes
- Mujeres embarazadas
- Pacientes alérgicos a los ingredientes de PERISOLV

**INSTRUCCIONES DE USO****Pretratamiento**

1. Planifique el tratamiento de los cuadrantes de uno en uno.
2. Conserve el producto a temperatura ambiente un poco antes de usarlo. Saque las jeringas de la bolsa de aluminio junto con el conector y la cánula aplicadora roma. Sostenga la jeringa con la abertura hacia arriba y quite los tapones.
3. Aplique el conector y monte las jeringas juntas.
4. Mezcle los dos componentes presionando alternativamente en el extremo de cada jeringa 10–15 veces hasta que obtenga una solución homogénea.
5. Inyecte todo el líquido en la jeringa transparente. Retire el conector. Acople la cánula aplicadora roma a la jeringa transparente.

**Tratamiento**

6. Inmediatamente después de mezclar, aplique PERISOLV en la zona con la cánula aplicadora roma. Al tratar una bolsa, llene con PERISOLV hasta la línea de la encía empezando en la cara más apical.
7. Deje PERISOLV durante al menos 30 segundos en la zona de tratamiento, pero no más de 5 minutos, antes de enjuagar con solución salina.
8. Realice el desbridamiento siguiendo el procedimiento de rutina.
9. En caso necesario repita los pasos 6 al 8.

**USUARIOS PREVISTOS**

Profesionales odontológicos, como dentistas, e higienistas dentales, con experiencia en el tratamiento de la periodontitis y/o la periimplantitis, así como la mucositis. El producto no está diseñado para que lo use alguien sin experiencia u otras personas que no sean los usuarios previstos.

## ENTORNO DE USO PREVISTO

El producto está diseñado para el uso en un campo esterilizado adecuadamente, como un quirófano o una sala de curas en un consultorio odontológico o en una clínica dental.

## PRECAUCIONES

- PERISOLV no debe utilizarse en combinación con clorhexidina, peróxido de hidrógeno o ácidos fuertes.
- En caso de contacto de PERISOLV con los ojos, enjuague cuidadosamente con abundante agua durante varios minutos.
- La solución de hipoclorito sódico al 0,95 % y PERISOLV pueden manchar la ropa.
- No utilice PERISOLV después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o si la bolsa de aluminio está dañada.

## MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN

Para el almacenamiento a largo plazo, mantener el producto refrigerado a 2–8 °C / 36–46 °F en su envase original. No congelar. La exposición a corto plazo acumulativa de 72 horas a temperaturas máximas de 25 °C / 77 °F no afectará al rendimiento del producto.

La eliminación se debe realizar de acuerdo con las normativas e instrucciones locales.



## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Gel de débridement oral

Une unité d'utilisation de PERISOLV consiste en une poche scellée et étiquetée contenant :

- une seringue remplie d'une solution alcaline d'hypochlorite de sodium à 0,95 %, fermée par un capuchon
- une seringue remplie d'un gel alcalin légèrement visqueux contenant de l'acide glutamique, de la leucine, de la lysine, de la carboxyméthylcellulose et du dioxyde de titane, fermée par un capuchon
- un connecteur pour connecter les deux seringues et en mélanger le contenu
- un embout applicateur à pointe émoussée non invasif pour l'application du mélange

Le mélange des deux composants juste avant l'application donne un gel opaque contenant 0,43 % d'hypochlorite de sodium avec une légère odeur chlorée. Le gel est appliqué sur le site de traitement à l'aide de l'embout applicateur. Après élimination du gel, un débridement est effectué pour éliminer le biofilm du site de traitement. Cinq (5) unités d'utilisation sont emballées ensemble dans une boîte en carton étiquetée.

## INDICATION D'UTILISATION

PERISOLV est indiqué pour les patients avec un diagnostic de parodontite, mucite ou péri-implantite.

## USAGE PRÉVU

PERISOLV est destiné à une utilisation non chirurgicale comme traitement complémentaire appliqué avant le débridement, pour préconditionner le site de traitement afin de permettre la régénération des tissus buccaux. PERISOLV est un gel destiné à ramollir et dégrader le biofilm dans les poches parodontales et péri-implantaires.

## POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

PERISOLV peut être utilisé pour tous les patients jugés aptes au traitement par le professionnel dentaire effectuant le traitement. Une évaluation particulièrement attentive s'impose dans les cas suivants :

- Patients pédiatriques
- Femmes allaitantes
- Femmes enceintes
- Patients allergiques aux ingrédients de PERISOLV

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Prétraitement

1. Prévoyez de traiter un quadrant à la fois.
2. Conservez brièvement le produit à température ambiante avant utilisation. Sortez les seringues de la poche en aluminium avec le connecteur et l'embout applicateur à pointe émoussée. Tenez les seringues avec l'ouverture vers le haut et retirez les bouchons.
3. Appliquez le connecteur et assemblez les seringues.
4. Mélangez les deux composants en appuyant alternativement sur l'extrémité de chaque seringue 10 à 15 fois

jusqu'à ce que la solution soit homogène.

- Faites passer tout le liquide dans la seringue transparente. Retirez le connecteur. Fixez l'embout applicateur à pointe émoussée à la seringue transparente.

#### **Traitement**

- Immédiatement après le mélange, appliquez PERISOLV sur le site à l'aide de l'embout applicateur à pointe émoussée. Traitez les poches en les remplissant de PERISOLV jusqu'à la ligne des gencives en commençant par l'aspect le plus apical.
- Laissez agir PERISOLV pendant au moins 30 secondes, mais pas plus de 5 minutes, puis rincez avec de la solution saline.
- Effectuez le débridement selon la procédure de routine.
- Si nécessaire, répétez les étapes de 6 à 8.

#### **UTILISATEURS VISÉS**

Les opérateurs dentaires, tels que les dentistes professionnels et les hygiénistes dentaires, expérimentés dans le traitement de la parodontite et/ou de la péri-implantite, ainsi que de la mucosite. Le produit n'est pas destiné à être utilisé par un profane ou par toute autre personne en dehors des utilisateurs prévus.

#### **ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU**

Le produit est destiné à être utilisé dans un champ suffisamment stérile, tel qu'une salle d'opération ou de traitement dans un cabinet dentaire ou dans une clinique dentaire.

#### **PRÉCAUTIONS**

- PERISOLV ne doit pas être utilisé en association avec de la chlorhexidine, du peroxyde d'hydrogène ou des acides forts.
- En cas de contact de PERISOLV avec les yeux, rincer soigneusement à grande eau pendant plusieurs minutes.
- La solution d'hypochlorite de sodium à 0,95 % et PERISOLV peuvent tacher les vêtements.
- Ne pas utiliser PERISOLV après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou lorsque la poche en aluminium est endommagée.

#### **MANIPULATION, STOCKAGE ET ÉLIMINATION**

Pour un stockage à long terme, conservez le produit au réfrigérateur entre 2–8 °C / 36–46 °F C dans son emballage d'origine. Ne le congélez pas. Une courte exposition de 72 heures cumulées à des températures maximales de 25 °C / 77 °F n'affecte pas les performances du produit.

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations et instructions locales.

**IT** ITALIANO

#### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Gel per scaling orale

Un'unità di utilizzo PERISOLV è costituita da un sacchetto sigillato ed etichettato contenente:

- una siringa riempita con una soluzione alcalina di ipoclorito di sodio allo 0,95 %, chiusa con un cappuccio
- una siringa riempita con un gel alcalino leggermente viscoso contenente acido glutammico, leucina, lisina, carbosimetilcellulosa e biossido di titanio, chiusa con un cappuccio
- un connettore per collegare le due siringhe e miscelarne il contenuto
- un puntale applicatore a punta smussa non invasivo per l'applicazione della miscela

La miscelazione dei due componenti appena prima dell'applicazione produce un gel opaco contenente ipoclorito di sodio allo 0,43 % con un leggero odore di cloro. Il gel viene applicato al sito di trattamento utilizzando il puntale applicatore. Dopo la rimozione del gel, viene eseguito un debridement per rimuovere il biofilm dal sito di trattamento. Cinque (5) unità di utilizzo sono imballate insieme in una scatola di cartone con etichetta.

#### **INDICAZIONE D'USO**

PERISOLV è indicato per pazienti con diagnosi di parodontite, mucosite o perimplantite.

#### **USO PREVISTO**

PERISOLV deve essere utilizzato non chirurgicamente come trattamento aggiuntivo, applicato prima del debridement, per precondizionare il sito di trattamento al fine di consentire la rigenerazione dei tessuti orali.

PERISOLV è un gel indicato per ammorbidire e degradare il biofilm nelle tasche parodontali e perimplantari. Popolazione di pazienti prevista  
PERISOLV può essere utilizzato per tutti i pazienti ritenuti idonei al trattamento dall'operatore odontoiatrico che esegue il trattamento. Il suo utilizzo va valutato con particolare attenzione nel caso di:

- Pazienti pediatrici
- Donne in allattamento
- Donne gravide
- Pazienti allergici agli ingredienti di PERISOLV

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Pretrattamento**

1. Pianificare di trattare un quadrante alla volta.
2. Tenere il prodotto a temperatura ambiente per un breve periodo prima dell'uso. Estrarre le siringhe dalla busta di alluminio insieme al connettore e al puntale applicatore a punta smussa. Tenere le siringhe con l'apertura rivolta verso l'alto e rimuovere i cappucci.
3. Applicare il connettore e montare le siringhe insieme.
4. Mescolare i due componenti premendo alternativamente sull'estremità di ciascuna siringa 10–15 volte fino a ottenere una soluzione omogenea.
5. Premere tutto il liquido nella siringa trasparente. Rimuovere il connettore. Attaccare il puntale applicatore a punta smussa alla siringa trasparente.

### **Trattamento**

6. Immediatamente dopo la miscelazione, applicare PERISOLV sul sito utilizzando il puntale applicatore a punta smussa. Trattare le tasche riempiendole con PERISOLV fino alla linea gengivale iniziando dall'aspetto più apicale.
7. Lasciare agire PERISOLV per almeno 30 secondi, ma per non più di 5 minuti, prima di risciacquare con soluzione salina.
8. Eseguire il debridement secondo la procedura di routine.
9. Se necessario, ripetere i passaggi da 6 a 8.

## **UTILIZZATORI PREVISTI**

Operatori odontoiatrici come dentisti professionisti e igienisti dentali, esperti nel trattamento di parodontiti e/o perimplantiti, nonché di mucositi. Il prodotto non è destinato all'uso da parte di non addetti ai lavori o di qualsiasi altra persona al di fuori degli utilizzatori previsti.

## **AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO**

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in un campo adeguatamente sterile, come una sala operatoria o una sala per trattamenti odontoiatrici presso uno studio dentistico o in una clinica odontoiatrica.

## **PRECAUZIONI**

- PERISOLV non deve essere utilizzato in combinazione con clorexidina, perossido di idrogeno o acidi forti.
- In caso di contatto di PERISOLV con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua abbondante per parecchi minuti.
- La soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,95% e PERISOLV possono macchiare gli indumenti.
- Non utilizzare PERISOLV dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta o quando la busta di alluminio è danneggiata.

## **MANIPOLAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO E SMALTIMENTO**

Per una conservazione a lungo termine, conservare il prodotto in frigorifero a 2–8 °C / 36–46 °F nella confezione originale. Non congelare. L'esposizione a breve termine per un totale di 72 ore a temperature non superiori a 25 °C / 77 °F non influisce sulle prestazioni del prodotto.

Lo smaltimento deve essere gestito in conformità con le normative e le istruzioni localmente vigenti.

**BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Oraal debridement-gel

Een PERISOLV gebruikseenheid bestaat uit een verzegeld en gelabeld zakje met:

- een spuit gevuld met een alkalische 0,95 % natriumhypochlorietoplossing, afgesloten met een dop
- één spuit gevuld met een licht viskeuze alkalische gel die glutaminezuur, leucine, lysine, carboxymethylcellulose en titaniumdioxide bevat, afgesloten met een dop
- een verbindingsstuk om de twee spuiten mee met elkaar te verbinden en de inhoud te mengen
- een niet-invasieve stompe applicatortip om het mengsel mee aan te brengen

Het mengen van de twee componenten vlak voor het aanbrengen ervan levert een ondoorzichtige gel op met 0,43 % natriumhypochloriet en een lichte chloorgeur. U brengt de gel met de applicatortip aan op de plaats van behandeling. Na verwijdering van de gel moet u de plaats van behandeling schoonmaken (debridement) om biofilm te verwijderen. U vindt vijf (5) gebruikseenheden samen verpakt in één gelabelde kartonnen schapdoos.

**INDICATIE VOOR GEBRUIK**

PERISOLV is geïndiceerd voor patiënten bij wie parodontitis, mucositis of peri-implantitis is vastgesteld.

**BEOOGD GEBRUIK**

PERISOLV is bedoeld om te worden gebruikt als aanvullende behandeling bij niet-chirurgische procedures met toepassing vóór debridement als voorbereiding van de plaats van behandeling voor de regeneratie van mondweefsel. PERISOLV is een gel bedoeld voor het verzachten en afbreken van biofilm in parodontale en peri-implantaire pockets.

**BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE**

PERISOLV kan worden gebruikt op alle patiënten die geschikt worden geacht voor de behandeling ermee door de tandarts die de behandeling uitvoert. Speciale aandacht moet worden besteed aan:

- Pediatrische patiënten
- Zogende moeders
- Zwangere vrouwen
- Patiënten die allergisch zijn voor de ingrediënten van PERISOLV

**AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK****Voorbehandeling**

1. Maak een plan om één kwadrant per keer te behandelen.
2. Bewaar het product kort voor gebruik op kamertemperatuur. Haal de spuiten samen met het verbindingsstuk en de stompe applicatortip uit het aluminium zakje. Houd de spuit met de opening naar boven en verwijder de doppen.
3. Breng het verbindingsstuk aan en monteer de spuiten samen.
4. Meng de twee componenten door 10–15 keer afwisselend op het uiteinde van elke spuit te drukken tot de oplossing homogeen is.
5. Pers alle vloeistof in de doorzichtige spuit. Verwijder het verbindingsstuk. Monteer de stompe applicatortip op de doorzichtige spuit.

**Behandeling**

6. Breng onmiddellijk na het mengen PERISOLV met de stompe applicatortip aan op de plek. Vul de pocket bij het behandelen tot aan de tandvleesrand met PERISOLV, beginnend bij de meest apicale zijde.
7. Laat PERISOLV ten minste 30 seconden op de plek, maar niet langer dan 5 minuten, voordat u het met een zoutoplossing wegspoelt.
8. Voer debridement uit volgens de routineprocedure
9. Herhaal indien nodig de stappen 6 t/m 8.

**BEOOGDE GEBRUIKERS**

Beeoefenaars der tandheelkunde, zoals professionele tandartsen en mondhygiënist die ervaring hebben met de behandeling van parodontitis en/of peri-implantitis en mucositis. Het product is niet bedoeld voor gebruik door een leek of een andere persoon dan de beoogde gebruikers.



## **BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING**

Het product is bedoeld voor gebruik in een afdoende steriele omgeving, zoals een operatie- of behandelkamer in een tandartspraktijk of in een tandheelkundige kliniek.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- PERISOLV mag niet worden gebruikt in combinatie met chloorhexidine, waterstofperoxide of sterke zuren.
- Bij contact van PERISOLV met de ogen, voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
- 0,95 % natriumhypochlorietoplossing en PERISOLV kunnen vlekken op kleding achterlaten.
- Gebruik PERISOLV niet na de vervaldatum vermeld op het etiket of wanneer het aluminium zakje beschadigd is.

## **BEHANDELING, OPSLAG EN VERWIJDERING**

Bewaar het product voor langdurige opslag gekoeld bij 2–8 °C / 36–46 °F in de originele verpakking. Niet bevriezen. Een kortstondige blootstelling van cumulatief 72 uur aan temperaturen van maximaal 25 °C / 77 °F zal de prestaties van het product niet beïnvloeden.

Verwijdering moet plaatsvinden in overeenstemming met de lokale voorschriften en instructies.



## **BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

Oral Debridement Gel

En PERISOLV-brugsenhed består af en forsejlet og mærket pose, indeholdende:

- en sprøjte med en basisik 0,95 % natriumhypokloritopløsning, lukket med en hætte
- en sprøjte med en lidt sejtflydende basisik gel indeholdende glutaminsyre, leucin, lysin, karboxymethylcellulose og titaniumoxid, lukket med en hætte
- en konnektor til at forbinde de to sprøjter og blande indholdet
- en ikke-invasiv, stump applikatorspids til påføring af blandingen

Blanding af de to komponenter umiddelbart inden applikationen giver en uklar gel indeholdende 0,43 % natriumhypoklorit med en svag lugt af klorin. Gelen påføres behandlingsstedet ved hjælp af applikatorspidsen. Efter fjernelse af gelen udføres debridering for at rense biofilmen fra behandlingsstedet. Der er pakket fem (5) brugsenheder i en mærket papæske.

## **INDIKATIONER**

PERISOLV er indikeret til patienter diagnosticeret med rodbetændelse, mucositis eller peri-implantitis.

## **TILSIGTET BRUG**

PERISOLV er beregnet til ikke-kirurgisk anvendelse som en supplerende behandling, foretaget inden debridering, for at forbehandle behandlingsstedet med henblik på at muliggøre regenerering af oralt væv. PERISOLV er en gel beregnet til blødgørelse og nedbrydning af biofilm i periodontale og peri-implant-lommer.

## **TILSIGTET PATIENTPOPULATION**

PERISOLV kan anvendes til alle patienter, som skønnes egnede for behandling udført af tandlæge/klinikpersonale.

Der skal tages særligt hensyn til:

- Pædiatriske patienter
- Ammende mødre
- Gravide kvinder
- Patienter, som er allergiske over for PERISOLV-indholdsstoffer

## **BRUGSANVISNING**

### **Forbehandling**

1. Planlæg at behandle en kvadrant ad gangen.
2. Opbevar kortvarigt produktet ved rumtemperatur inden brugen. Tag sprøjterne ud af aluminiumposen sammen med konnektoren og den stumpe applikatorspids. Hold sprøjterne med åbningerne opad og fjern hæfterne.
3. Sæt konnektoren på, og anbring sprøjterne sammen.
4. Bland de to komponenter ved at trykke skiftevis på enden af hver sprøjte 10–15 gange, indtil opløsningen er ensartet.
5. Pres al væsken ind i den gennemsigtige sprøjte. Fjern konnektoren. Sæt den stumpe applikatorspids på den gennemsigtige sprøjte.

## Behandling

6. Påfør PERISOLV på behandlingsstedet ved hjælp af den stumpe applikatorspids straks efter at blandingen er udført. Ved behandling af en lomme skal der fyldes PERISOLV op til gummelinjen startende i den mest apikale side.
7. Lad PERISOLV sidde i mindst 30 sekunder, men ikke mere end 5 minutter, inden det renses af med en saltvandsopløsning.
8. Udfør debridering i henhold til rutinemæssig praksis
9. Gentag om nødvendigt trin 6 til 8.

## TILSIGTEDE BRUGERE

Dentalfagligt personale som f.eks. tandlæger og tandplejere med erfaring i behandling af rodbetændelse og/eller peri-implantitis samt mucositis. Produktet er ikke beregnet til at blive brugt af lægmand eller andre personer end de tilsigtede brugere.

## TILSIGTET ANVENDELSESMILJØ

Produktet er beregnet til anvendelse i adækvat sterile omgivelser som f.eks. operations- eller behandlingsstue i en dentalkonsultation eller en tandlægeklinik.

## FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- PERISOLV må ikke anvendes i kombination med klorhexidin, hydrogenperoxid eller stærke syrer.
- Hvis PERISOLV kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles omhyggeligt med rigeligt vand i flere minutter.
- 0,95 % natriumhypochloritopløsning og PERISOLV kan plette beklædningsgenstande.
- Anvend ikke PERISOLV efter den udløbsdato, der er angivet på mærkaten eller hvis aluminiumposen er beskadiget.

## HÅNDBTERING, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Ved langtidsopbevaring skal produktet opbevares i køleskab ved 2–8 °C / 36–46 °F i dets originalemballage. Må ikke fryses ned. Kortvarig eksponering i sammenlagt 72 timer for temperaturer på maks. 25 °C / 77°F påvirker ikke produktets ydelse.

Bortskaffelse skal ske i henhold til de lokale anvisninger og regler.



## PRODUKTBEKRIVNING

Gel för oral debridering

En PERISOLV-enhet består av en förseglad och etiketterad påse innehållande:

- en kanyl fylld med en alkalisk 0,95 % natriumhypokloritlösning, försluten med en huv
- en kanyl fylld med en något viskös alkalisk gel innehållande glutaminsyra, leucin, lysin, karboximetylcellulosa och titandioxid, försluten med en huv
- en adapter för sammankoppling av de två kanylerna och blandning av dess innehåll
- en icke-invasiv trubbig applikatorspets för applicering av blandningen

Att blanda de två komponenterna strax före applicering ger en ogenomskinlig gel innehållande 0,43 % natriumhypokloritlösning med en svag doft av klor. Gelen appliceras på behandlingsområdet med hjälp av applikatorspetsen. Efter borttagning av gelen utförs debridering för att avlägsna biofilm från behandlingsområdet. Fem (5) enheter förpackas tillsammans i en etiketterad förpackning av kartong.

## INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

PERISOLV indikeras för patienter som diagnostiserats med parodontit, mukositis eller periimplantit.

## AVSEDD ANVÄNDNING

PERISOLV är avsett att användas som en icke-kirurgisk, kompletterande behandling före debridering, i syfte att ge behandlingsområdet förutsättningar att regenerera oral vävnad. PERISOLV är en gel avsedd att mjukgöra och bryta ned biofilm i periodontala fickor och periimplantitfickor.

## AVSEDDA PATIENTGRUPPER

PERISOLV kan användas för alla patienter som anses lämpliga för behandling av den yrkesutövare inom tandvården som utför behandlingen. Särskild hänsyn ska tas åt:

- Pediatriske pasienter
- Kvinner som amm
- Gravide kvinner
- Pasienter med allergi mot ingrediensene i PERISOLV

## ANVÄNDNINGSPÅSEINSTRUKTIONER

### Förbehandling

1. Planer at behandle en kvadrant at gången.
2. Ståll fram produktene i rumstemperatur en kort tid före anvendning. Ta ut kanylerne ur aluminiumpåsen tillsammans med adaptren og den trubbige applikatorspetsen. Håll kanylerne med åpningen oppåt og avlåsne hvernå.
3. Koppla sammen de två kanylerne med adaptren.
4. Blanda de båda komponenterna genom att trycka växelvis på vardera änden av kanylerne 10–15 gånger tills lösningen är homogen.
5. Tryck in all vätska i den transparenta kanylen. Avlåsne adaptren. Koppla på den trubbige applikatorspetsen på den transparenta kanylen.

### Behandling

6. Omedelbart efter blandning, applicer PERISOLV på området med hjälp av den trubbige applikatorspetsen. Vid behandling av en fiske, fyll på med PERISOLV opp till tandkøttslinjen, med start vid den mest apikale delen.
7. Låt PERISOLV verka på området i minst 30 sekunder, men inte lårre än 5 minutter, varpå man skøller med en saltløsning.
8. Utfør rutinemæssig debridering.
9. Om nødvendig, opprep steg 6 till 8.

### AVSEDDA BEHANDLARE

Yrkesutøvere inom tandvården, såsom tandlårkere og tandhygienister med erfaringer av att behandle periodontit og/eller periimplantit samt mukositt. Produktene er ikke avsedd at anvendes av en lekman eller någon annan person ån de behandlere som avses.

### ANVÄNDNINGSMILJÖ

Produktene är avsedd at anvendes i en nøjaktigt steril miljø, såsom ett operations- eller behandlingsrum på tandvårdsmottagningen eller tandvårdskliniken.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÅRDER

- PERISOLV får inte anvendes i kombination med klorhexidin, vaterperoxid eller sterke syrer.
- Om PERISOLV kommer i kontakt med øgonene ska man skølle rikligt med vatten i flere minutter.
- 0,95 % natriumhypoklorittøsning og PERISOLV kan orsake flåcker på klåder.
- Anvend ikke PERISOLV efter det utgångsdatum som står skrevet på etiketten, eller om aluminiumpåsen er skadad.

### HANTERING, FÖRVARING OCH BORTSKAFFNING

Vid långvarig förvaring, håll produktene nedkøld vid 2–8 °C / 36–46 °F i sin originalförpackning. Får ej frysas. Kortvarig förvaring i 72 timmar vid temperaturer på max. 25 °C / 77 °F kommer ikke att påverka produktens effekt. Bortskaffning bør ske i enighet med lokale föreskrifter og instruktioner.

**NO** NORSK

### ENHETSBEKRIVELSE

Oral Debridement Gel

En PERISOLV-bruksenheter består av en forseglet og merket pose som inneholder:

- En sprøyte fylt med en alkalisk 0,95 % natriumhypokloritt-løsning, lukket med en hette
- En sprøyte fylt med en lett viskøs alkalisk gel som inneholder glutaminsyre, leucin, lysin, karboksymetylcellulose og titandioksid, lukket med en hette
- En kontakt for å koble de to sprøytene og blande innholdet
- En ikke-invasiv butt applikatorspiss for å påføre blandingen

Blanding av de to komponentene like før påføring resulterer i en ugjennomsiktig gel som inneholder 0,43 % natriumhypokloritt med en svak lukt av klor. Gelen påføres behandlingsstedet med applikatorspissen. Når gelen er fjernet, utføres debridering for å fjerne biofilm fra behandlingsstedet. Fem (5) bruksenheter er pakket sammen i én merket papphylleske.

### **INDIKASJONER FOR BRUK**

PERISOLV er indikert for pasienter som er diagnostisert med periodontitt, slimhinnebetennelse eller peri-implantitt.

### **TILTENKT BRUK**

PERISOLV er beregnet på å brukes ikke-kirurgisk som en supplerende behandling, påført før debridering, for å klargjøre behandlingsstedet for å gjøre det mulig å regenerere oral vev. PERISOLV er en gel som skal mykgjøre og nedbryte biofilm i periodontale og peri-implantatlommer.

### **TILTENKT PASIENTPOPULASJON**

PERISOLV kan brukes til alle pasienter som er ansett som egnet for behandling av tannlege som utfører behandlingen. Man må være spesielt oppmerksom på følgende:

- Barn
- Ammende mødre
- Gravide
- Pasienter som er allergisk mot ingrediensene i PERISOLV

### **BRUKSANVISNING**

#### **Før behandling**

1. Planlegg behandling av én kvadrant om gangen.
2. Produktet skal ha romtemperatur en stund før bruk. Ta sprøyten ut av aluminiumsposen sammen med kontakten og den butte applikatorspissen. Hold sprøyten med åpningen oppover og ta av hettene.
3. Sett på kontakten og sett sammen sprøyten.
4. Bland de to komponentene ved å trykke vekselvis på enden av hver sprøyte 10–15 ganger til løsningen er jevn.
5. Press all væsken inn i den gjennomsiktige sprøyten. Ta av kontakten. Fest den butte applikatorspissen på den gjennomsiktige sprøyten.

#### **Behandling**

6. Umiddelbart etter blanding, påføres PERISOLV på stedet med den butte applikatorspissen. Når du behandler en lomme, fyller du PERISOLV opp til tannkjøttkanten, start ved det mest apical aspect.
7. La PERISOLV virke på stedet i minimum 30 sekunder, men ikke lenger enn 5 minutter, før du skyller med saltoppløsning.
8. Utfør debridering i henhold til rutineprosedyren
9. Gjenta punkt 6 til 8 om nødvendig.

### **TILTENKE BRUKERE**

Tannleger og tannpleiere som har erfaring med behandling av periodontitt og/eller peri-implantitt, samt slimhinnebetennelse. Produktet skal brukes av kvalifisert personell, og det må ikke brukes av noen som ikke er tiltenkte brukere.

### **TILTENKT BRUKSMILJØ**

Produktet skal brukes på et sted som er tilstrekkelig sterilt, som f.eks. et operasjons- eller behandlingsrom ved et tannlegekontor, eller ved en tannklinikk.

### **FORHOLDSREGLER**

- PERISOLV må ikke brukes i kombinasjon med klorheksidin, hydrogenperoksid eller sterke syrer.
- Hvis PERISOLV kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med rikelige mengder vann i flere minutter.
- 0,95 % natriumhypokloritt-løsning og PERISOLV kan sette flekker på klærne.
- Ikke bruk PERISOLV etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller hvis aluminiumsposen er skadet.

### **HÅNDBTERING, OPPBEVARING OG KASSERING**

For lengre oppbevaring skal produktet oppbevares i originalemballasjen ved 2–8 °C / 36–46 °F. Må ikke fryses. Kortvarig eksponering i kumulativt 72 timer for temperaturer på maksimum 25 °C / 77 °F vil ikke påvirke ytelsen til produktet.

Kassering utføres i henhold til lokale forskrifter og instruksjoner.

## LAITTEEN KUVAUS

Suupuhdistusgeeli

Yksi PERISOLV-käyttöyksikkö käsittää sinetöidyn ja merkityn pussin, joka sisältää seuraavat:

- yksi ruisku, joka on täytetty 0,95-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella ja suljettu korkilla
  - yksi ruisku, joka on täytetty lievästi viskoosisella alkaligeelillä; sisältää glutamiinihappoa, leusiinia, lysiniä, karboksimeetyyliselluloosaa ja titaanidioksidia, suljettu korkilla
  - yksi liitin, jolla liitetään nämä kaksi ruiskua ja sekoitetaan sisällöt
  - yksi noninvasiivinen tylppä applikaattorikärki seoksen käyttöä varten
- Sekoittamalla nämä kaksi komponenttia juuri ennen käyttöä saadaan aikaan samaa geeli, joka sisältää 0,43 % natriumhypokloriittia ja joka on lievästi kloorin hajuista. Geeli levitetään hoidettavaan kohtaan applikaattorikärjellä. Geelin poistamisen jälkeen tehdään kudoksen poistotoimenpide, jolla poistetaan biokalvo hoitokohdasta. Yhteen pahviseen merkittyyn hyllylaatikkoon on pakattu viisi (5) käyttöyksikköä.

## KÄYTTÖAIHE

PERISOLV on tarkoitettu potilaille, joilla on diagnosoitu periodontiitti, mukosiitti tai peri-implantiitti.

## KÄYTTÖTARKOITUS

PERISOLV on tarkoitettu käytettäväksi ei-kirurgisena lisähoitona, ennen kudoksen poistoa, hoitokohdan esikäsitteilyyn suun kudoksen regeneraation mahdollistamiseksi. PERISOLV on geeli, joka pehmentää ja hajottaa biokalvoa periodontaalisissa ja implantiita ympäröivissä taskuissa.

## KOHTENA OLEVA POTILASPOPULAATIO

PERISOLV sopii käytettäväksi kaikille potilaille, joille hoidosta vastaava hammaslääketieteen ammattilainen katsoo hoidon sopivaksi. Erityistä harkintaa tarvitaan seuraavien potilasryhmien kohdalla:

- Lapsipotilaat
- Imettävät äidit
- Raskaana olevat naiset
- Potilaat, jotka ovat allergisia PERISOLV-ainesosille

## KÄYTTÖOHJEET

### Ennen hoitoa

1. Suunnittele hoito niin, että käsittelet yhden kvadrantin kerrallaan.
2. Pidä tuotetta huoneenlämpötilassa hetki ennen käyttöä. Ota ruiskut ulos alumiinipussista yhdessä liittimen ja tylpän applikaattorikärjen kanssa. Pitele ruiskua avautuva osa ylöspäin ja poista korkit.
3. Kiinnitä liitin ja asenna ruiskut yhteen.
4. Sekoita molemmat komponentit painamalla vuorotellen kunkin ruiskun päätä 10–15 kertaa, kunnes liuos on homogeenista.
5. Paina kaikki neste läpinäkyvään ruiskuun. Irrota liitin. Kiinnitä tylppä applikaattorikärki läpinäkyvään ruiskuun.

### Hoito

6. Kun olet sekoittanut tuotteen, levitä PERISOLV viipymättä hoitokohtaan tylpän applikaattorikärjen avulla. Kun hoidat taskua, täytä PERISOLV-tuotteella ienrajan asti aloittaen apikaalisimmasta kohdasta.
7. Jätä PERISOLV hoitokohtaan vähintään 30 sekunniksi, mutta enintään 5 minuutiksi ennen kuin huuhtelet sen keittosuolaliuoksella.
8. Tee kudoksen poisto rutiinimenettelyä noudattaen.
9. Toista tarvittaessa vaiheet 6–8.

## SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Hammaslääketieteen ammattinharjoittajat, kuten hammaslääkärit ja suuhygienistit, joilla on kokemusta periodontiitin ja/tai peri-implantiitin sekä mukosiitin hoidosta. Tuotetta ei ole tarkoitettu amatööriin tai muiden suunniteltuun käyttäjäryhmään kuulumattomien henkilöiden käyttöön.

## SUUNNITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi asianmukaisesti steriloidussa ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai toimenpidehuoneessa hammaslääkärin vastaanotolla tai hammasklinikalla.

## **VAROITOMET**

- PERISOLV-ia ei saa käyttää yhdessä klooriheksidiinin, vetyperoksidin tai vahvojen happojen kanssa.
- Jos PERISOLV-ia joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti runsaalla vedellä usean minuutin ajan.
- 0,95-prosenttinen natriumhypokloriittiliuos ja PERISOLV voivat aiheuttaa vaatteisiin tahrja.
- Älä käytä PERISOLV-ia sen merkinnässä ilmoitetun eräpäivän jälkeen tai jos alumiinipussi on rikkoutunut.

## **KÄSITTELY, VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN**

Kun tuote varastoidaan pitkäksi aikaa, sitä tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C / 36–46 °F:ssa sen alkuperäisessä pakkauksessa. Älä pakasta. Tuotteen altistuminen lyhyen aikaa, kumulatiivisesti 72 tuntia enintään lämpötilalle 25 °C / 77 °F, ei vaaranna tuotteen suorituskykyä. Tuote pitää hävittää paikallisten säädösten ja ohjeiden mukaisesti.



## **TERMÉKLEÍRÁS**

Szájüregi debridáló gél

Egy PERISOLV egységcsomag egy lezárt és címkézett tasakból áll, amelynek tartalma a következő:

- egy fecskendő lúgos kémhatású 0.95 % nátrium hipoklorit oldat, tetővel lezárva
- egy fecskendő enyhe viszkozitású lúgos kémhatású gél, amely glutaminsavat, leucint, lisint, karboxi-metil-cellulózt és titán dioxidot tartalmaz, tetővel lezárva
- egy összekötő cső a két fecskendő összekapcsolására és tartalmuk összekeverésére
- egy speciális lekerekített applikátor hegy a keverék felvitelére

A két komponens közvetlenül a használatot megelőzően keverjük össze, melynek eredménye egy át nem tetsző, 0.43 % nátrium hipokloritot tartalmazó, enyhén klóros illatú gél lesz. Ez után az applikátor hegy segítségével a gél felvisszük a kezelendő felületre. A gél eltávolítása után kürettálással lehetséges a biofilm eltávolítása a kezelt felületről. Őt (5) egységcsomag van egybe csomagolva egy felcímkézett papír árukínáló dobozban.

## **ALKALMAZÁS**

A PERISOLV periodontitisszel, mukozitisszel vagy peri-implantitisszel diagnosztizált betegeknek alkalmazható.

## **RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

A PERISOLV egy nem sebészeti használatra alkalmas, kiegészítő terápiás eszköz. Kürettálás előtt alkalmazva előkészíti a kezelendő felületet, ezáltal elősegítve a szájüregi szövet regenerálódását. A PERISOLV gél alkalmas a biofilm fellazítására és a baktériumok eltávolítására a periodontális és a peri-implantáris tasakokban.

## **CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ**

A PERISOLV gél minden olyan beteg esetében használható, akit a kezelést végző fogászati szakemberek a kezelésre alkalmasnak tartanak. Külön elbírálás alá esnek a következő betegek:

- Pédiátriai betegek
- Szoportatós anyák
- Terhes nők
- A PERISOLV összetevőire allergiás betegek

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **A kezelést megelőzően**

1. Egyszerre csak egy kvadráns kezelését végezze.
2. Használat előtt rövid ideig tartsa a terméket szobahőmérsékleten. A fecskendőket, az összekötőt csővel és a lekerekített applikátor fejjel együtt vegye ki az alumínium tasakból. A fecskendőket a nyílásokkal felfelé tartsa, és vegye le a tetőket.
3. Helyezze fel az összekötő csövet, és kösse össze a fecskendőket.
4. Keverje össze a két összetevőt úgy, hogy váltakozva, 10–15 alkalommal megnyomja az egyik és a másik fecskendő végét, amíg az oldat homogén nem lesz.
5. Az egész folyadékot nyomja az átlátszó fecskendőbe. Vegye le az összekötő csövet. Tegye fel a lekerekített fejtű applikátort az átlátszó fecskendőre.

## Kezelés

6. Az anyag összekeverését követően azonnal vigye fel a PERISOLV gélt a kezelendő felületre a lekerekített applikátor fej segítségével. Ha egy tasakot kezel, töltsse fel azt a PERISOLV gélel a fogíny vonaláig az apikális résztől kiindulva.
7. Hagyja a PERISOLV gélt legalább 30 másodpercig, de 5 percnél nem hosszabb ideig a kezelés helyén mielőtt sós oldattal kiöblítene.
8. Végezze el a kürettálást a rutin eljárás szerint
9. Ha szükséges, ismételje meg a 6–8. lépéseket.

## CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

Fogászati szakemberek, úgymint fogorvosok és szájhygiénés szakemberek, akik tapasztalattal rendelkeznek a periodontitisz és/vagy a peri-implantitisz, valamint a mukozitisz kezelésében. A terméket nem használhatja nem szakmabeli vagy a célzott felhasználói körön kívüli bármely személy.

## CÉLZOTT FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

A terméket megfelelő steril körülmények között kell felhasználni, amilyen a fogászati rendelő vagy fogklinikai műtője vagy kezelője.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A PERISOLV gél nem alkalmazható klórhexidinnel, hidrogén peroxiddal vagy erős savakkal együtt.
- Amennyiben a PERISOLV gél a szembe jut, bő vízzel mossa ki a szemet több percen keresztül.
- A 0,95%-os nátrium hipoklorit oldat és a PERISOLV gél elszínezheti a ruhát.
- Ne alkalmazza a PERISOLV gélt a címkén megjelölt lejárati dátumot követően, vagy ha az alumínium tasak sérült.

## KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Hosszú ideig tartó tárolás esetén a terméket 2–8 °C / 36–46 °F hőmérsékletű hűtőben tartsa az eredeti csomagolásban. Ne fagyassza le. A rövid ideig tartó, összesen 72 órás, maximum 25°C / 77°F hőmérsékletnek való kitettség nem befolyásolja a termék hatékonyságát.

A termék ártalmatlanítását a helyi szabályozások és utasítások szerint kell elvégezni.

PL POLSKI

## OPIS WYROBU

Odkazający żel do jamy ustnej

Jedna jednostka użytkowa produktu PERISOLV składa się z hermetycznie zamkniętej i oznakowanej szaszetki zawierającej:

- jedną strzykawkę wypełnioną zasadowym roztworem 0,95 % podchlorynu sodu, zamkniętą zatyczką
- jedną strzykawkę wypełnioną lekko lepkim, zasadowym żelem zawierającym kwas glutaminowy, leucynę, lizynę, karboksymetylocelulozę i dwutlenek tytanu, zamkniętą zatyczką
- jedno złącze przeznaczone do połączenia dwóch strzykawkę w celu wymieszania zawartości
- jedną nieinwazyjną, tępą końcówkę aplikacyjną do nakładania mieszaniny

Wymieszanie dwóch składników bezpośrednio przed nałożeniem pozwala uzyskać nieprzezroczysty żel zawierający 0,43 % podchlorynu sodu o delikatnym zapachu chloru. Żel nakłada się w miejscu zabiegu za pomocą końcówki aplikacyjnej. Po usunięciu żelu wykonuje się oczyszczenie w celu usunięcia biofilmu z miejsca zabiegu. Pięć (5) jednostek użytkowych jest zapakowanych w jedno, oznakowane pudełko tekturowe.

## WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Produkt PERISOLV jest wskazany do stosowania u pacjentów z rozpoznanyim zapaleniem przyzębia, zapaleniem śluzówki lub zapaleniem tkanki wokół implantu.

## PRZEZNACZENIE

Produkt PERISOLV jest przeznaczony do stosowania w warunkach niechirurgicznych jako leczenie dodatkowe i jest nakładany przed oczyszczeniem w celu przygotowania miejsca zabiegu, aby umożliwić regenerację tkanki jamy ustnej. Żel PERISOLV jest przeznaczony do zmiękczenia i rozkładania biofilmu w kieszonkach zębowych i wokół implantów.

## DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Produkt PERISOLV może być stosowany u wszystkich pacjentów uznanych za kandydatów do leczenia przez lekarza stomatologa wykonującego zabieg. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- Dzieci i młodzież
- Matki karmiące
- Kobiety w ciąży
- Pacjentów z uczuleniem na składniki produktu PERISOLV

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Przed zabiegiem

1. Jednorazowo należy zaplanować leczenie jednego kwadrantu.
2. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez krótki czas przed użyciem. Z saszetki aluminiowej wyjąć strzykawkę, złączyć oraz tępą końcówkę aplikacyjną. Przytrzymać strzykawkę z otworami skierowanymi ku górze i zdjąć zatyczki.
3. Założyć złącze i zmontować strzykawkę.
4. Wymieszać dwa składniki, naprzemiennie ściskając końce obu strzykawek 10–15 razy do momentu, kiedy roztwór będzie jednorodny.
5. Wcisnąć cały płyn do przezroczystej strzykawki. Usunąć złącze. Założyć tępą końcówkę aplikacyjną do przezroczystej strzykawki.

### Zabieg

6. Bezpośrednio po wymieszaniu nałożyć produkt PERISOLV na miejsce zabiegu za pomocą tępej końcówki aplikacyjnej. W przypadku leczenia kieszonki produkt PERISOLV należy nałożyć do linii dziąsła w obszarze jak najbardziej zbliżonym do wierzchołka.
7. Pozostawić produkt PERISOLV na co najmniej 30 sekund i nie dłużej niż 5 minut, a następnie przepłukać roztworem soli fizjologicznej.
8. Wykonać oczyszczanie zgodnie z rutynową procedurą.
9. W razie konieczności powtórzyć czynności od 6 do 8.

## UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Lekarze stomatolodzy i higienistki stomatologiczne, mający doświadczenie w zakresie leczenia periodontologicznego lub peri-implantitis, a także stanów zapalnych błony śluzowej. Produkt nie jest przeznaczony do użycia przez osoby nie posiadające powyższych uprawnień.

## DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Produkt jest przeznaczony do stosowania w wystarczająco jałowym polu, takim jak sala operacyjna lub gabinet zabiegowy w gabinecie stomatologicznym lub klinice stomatologicznej.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt PERISOLV nie może być stosowany w skojarzeniu z chlorheksydyną, nadtlenkiem wodoru lub mocnymi kwasami.
- W przypadku zetknięcia się produktu PERISOLV z oczami należy płukać je dużą ilością wody przez kilka minut.
- Roztwór 0,95% podchlorynu sodu i produkt PERISOLV mogą plamić ubrania.
- Nie należy stosować produktu PERISOLV po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ani jeśli aluminiowa saszetka jest uszkodzona.

## POSTĘPOWANIE, PRZECHOWYWANIE I USUWANIE

W celu długotrwałego przechowywania, produkt należy umieścić w lodówce w temperaturze 2–8 °C / 36–46 °F w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać. Krótkotrwałe narażenie przez łącznie 72 godziny na temperatury maksymalnie 25 °C / 77 °F nie wpłynie na działanie produktu.

Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami.

**RU** РУССКИЙ

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гель для санации полости рта

Одноразовый комплект PERISOLV представляет собой герметичный пакет с этикеткой, в котором содержатся:



- шприц с колпачком, заполненный щелочным 0,95 % раствором гипохлорита натрия
- шприц с колпачком, заполненный слегка вязким щелочным гелем, содержащим глутаминовую кислоту, лейцин, лизин, карбоксиметилцеллюлозу и двуокись титана
- соединительный коннектор двух шприцев для перемещения их содержимого
- неинвазивная канюля для нанесения смеси

В результате перемешивания двух компонентов, выполняемого непосредственно перед нанесением, образуется непрозрачный гель с содержанием 0,43 % гипохлорита натрия и легким запахом хлора. Гель наносится на место лечения при помощи канюли. После удаления геля проводится механическая очистка для удаления биопленки с места обработки. В картонную коробку с этикеткой уложено пять (5) однодозовых комплектов.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Препарат PERISOLV показан пациентам с диагнозом пародонтит, мукозит или перимплантит.

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

PERISOLV - это препарат для поддержки безоперационного лечения, который наносится перед механической очисткой для предварительной обработки места лечения в целях обеспечения регенерации тканей. Гель PERISOLV используется для размягчения и разложения биопленки в пародонтальных и перимплантных карманах.

## **ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ**

PERISOLV может использоваться на всех пациентах, которых лечащий стоматолог квалифицировал как подходящие. Особое внимание должно уделяться при лечении:

- детей
- кормящих матерей
- беременных женщин
- пациентов, страдающих аллергией на ингредиенты PERISOLV

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Перед лечением**

1. Планируйте лечение одного сектора зубного ряда за раз.
2. Перед применением недолго подержите средство при комнатной температуре. Выньте из алюминиевого пакета шприцы, коннектор и канюлю. Держите шприцы отверстием вверх и снимите колпачки.
3. Установите коннектор и соедините шприцы друг с другом.
4. Перемешайте два компонента, нажимая поочередно поршень каждого шприца 10-15 раз до получения однородного раствора.
5. Перегоните всю жидкость в прозрачный шприц. Снимите коннектор. Установите канюлю на прозрачный шприц.

### **Лечение**

6. Наносите PERISOLV непосредственно после перемешивания, используя канюлю. При лечении кармана заполните его PERISOLV до линии десны, начиная с самой верхней части.
7. Оставьте PERISOLV на месте минимум на 30 секунд, но не больше 5 минут, после чего смойте его физиологическим раствором.
8. Выполните механическую очистку по обычной процедуре.
9. При необходимости повторите пункты с 6 по 8.

## **ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**

Зубные врачи, такие как профессиональные стоматологи и стоматологи-гигиенисты с опытом лечения пародонтита и/или перимплантита, а также мукозита. Изделие не предназначено для использования неквалифицированными лицами или любыми другими лицами, кроме целевой группы пользователей.

## **ПРЕДУСМОТРЕННАЯ СРЕДА ПРИМЕНЕНИЯ**

Изделие предназначено для применения в адекватно стерильном поле, таком как операционный зал или процедурный кабинет в стоматологическом кабинете или стоматологической клинике.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Препарат PERISOLV не должен использоваться вместе с хлоргексидином, пероксидом водорода или сильными кислотами.

- В случае попадания PERISOLV в глаза тщательно промойвайте их большим количеством воды в течение нескольких минут.
- 0,95 % раствор гипохлорита натрия и PERISOLV могут испачкать одежду.
- Не используйте PERISOLV по истечении срока годности, указанного на этикетке, или в случае повреждения алюминиевого пакета.

### **БРАЩЕНИЕ С ИЗДЕЛИЕМ, ЕГО ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ**

Долгосрочное хранение: храните изделие при температуре 2–8 °C / 36–46 °F в оригинальной упаковке. Не замораживайте. Если суммарное время эпизодов нахождения изделия при температуре не более 25 °C не превышает 72 часов, то это не влияет на его свойства.

Утилизация должна выполняться в соответствии с местными правилами и нормами.

**RO ROMÂNĂ**

### **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Gel oral pentru debridare

O unitate de utilizare PERISOLV este alcătuită dintr-o pungă ermetică și etichetată ce conține următoarele:

- o seringă umplută cu soluție alcalină de hipoclorit de sodiu 0,95 %, închisă cu un capac;
- o seringă umplută cu un gel alcalin ușor vâscos, ce conține acid glutamic, leucină, lizină, carboximetilceluloză și dioxid de titan, închisă cu un capac;
- un racord pentru conectarea celor două seringi și amestecarea conținutului;
- un vârf aplicator bont neinvaziv pentru aplicarea amestecului.

Amestecarea celor două componente imediat înainte de aplicare are ca rezultat un gel opac ce conține 0,43 % hipoclorit de sodiu, cu un ușor miros de clor. Gelul se aplică pe zona tratată folosind vârful aplicator. După îndepărtarea gelului se efectuează debridarea pentru a îndepărta biofilmul din zona tratată. Pentru depozitare sunt ambalate câte cinci (5) unități de utilizare într-o cutie de carton etichetată.

### **INDICAȚII DE UTILIZARE**

Produsul PERISOLV este indicat pentru pacienții diagnosticați cu parodontoză, mucozită sau periimplantită.

### **SCOPUL PROPUȘ**

Produsul PERISOLV este destinat utilizării nechirurgicale, ca tratament adjuvant, aplicat înaintea debridării, în vederea precondiționării zonei tratate în vederea promovării regenerării tisulare. Produsul PERISOLV este un gel destinat înmuierii și degradării biofilmului în pungile parodontale și periimplantare.

### **POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ**

Produsul PERISOLV poate fi folosit la toți pacienții considerați eligibili pentru tratament de către specialistul stomatolog care efectuează tratamentul. Trebuie procedat cu atenție deosebită în cazul următoarelor categorii:

- pacienți pediatrici;
- mame care alăptează;
- femei însărcinate;
- pacienți alergici la ingredientele produsului PERISOLV.

### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **Înainte de tratament**

1. Planificați tratarea câte unei semiarcade odată.
2. Mențineți produsul la temperatura camerei un scurt timp înainte de utilizare. Scoateți seringile din pungă de aluminiu împreună cu racordul și vârful aplicator bont. Mențineți seringile cu deschiderea în sus și îndepărtați capacele.
3. Aplicați racordul și instalați seringile împreună.
4. Amestecați cele două componente apăsând alternativ pe capătul fiecărei seringi de 10–15 ori, până ce soluția este omogenă.
5. Apăsați tot lichidul în seringă transparentă. Îndepărtați racordul. Atașați vârful aplicator bont la seringă transparentă.

### **Tratamentul**

6. Imediat după amestecare, aplicați PERISOLV pe zona tratată folosind vârful aplicator bont. La tratarea unei pungi, umpleți-o cu PERISOLV până la linia gingiei, începând de la aspectul cel mai apical.
7. Mențineți produsul PERISOLV timp de cel puțin 30 de secunde pe zona tratată, dar nu mai mult de 5 minute, apoi clătiți cu ser fiziologic.
8. Efectuați debridarea conform procedurii normale
9. Dacă este necesar, repetați pașii 6–8.

### **UTILIZATORII PRECONIZAȚI**

Profesioniști din domeniul medicinei dentare, cum ar fi dentiști și specialiști în igiena dentară, cu experiență în tratarea parodontozei, a periimplantitei sau a mucozitei. Produsul nu este destinat utilizării de către un nespecialist sau de către orice altă persoană în afară de utilizatorii preconizați.

### **MEDIUL DE UTILIZARE PRECONIZAT**

Produsul este destinat utilizării într-un câmp steril adecvat, cum ar fi o sală de operații sau de tratament la un cabinet stomatologic sau într-o clinică stomatologică.

### **MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- Produsul PERISOLV trebuie să nu fie utilizat în combinație cu clorhexidină, peroxid de hidrogen sau acizi puternici.
- În cazul contactului produsului PERISOLV cu ochii, clătiți cu atenție cu apă din abundență timp de câteva minute.
- Soluția de hipoclorit de sodiu 0,95 % și produsul PERISOLV pot păta îmbrăcămintea.
- Nu utilizați PERISOLV după data de expirare indicată pe etichetă sau dacă punga de aluminiu este deteriorată.

### **MANEVRARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE**

Pentru depozitarea pe termen lung mențineți produsul refrigerat la 2–8 °C / 36–46 °F în ambalajul original. A nu se congela. Expunerea pe termen scurt, pe o durată cumulată de 72 de ore, la temperaturi de maximum 25 °C / 77 °F, nu va afecta performanțele produsului.

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările și instrucțiunile locale.

