

- Information for User (Product Leaflet) -

PRUDENTI 
Innovative dental products

Pocket-X[®] gel



Information for User (Product Leaflet)

For use by the Dental Health Care Professional

Read this leaflet in its entirety before using this medical device.

Pocket-X Gel is a medical device in the form of a periodontal in-situ gelling sustained release subgingival delivery system. It is an adjunctive treatment after root surface debridement (RSD) or scaling, to improve the healing of the gingiva and to inhibit bacterial re-colonization in the periodontal pocket and as part of the routine periodontal treatment program performed by a dentist. Thanks to the mucoadhesive properties of the in-situ self-forming gel, it is formed and bulked in the application site and adheres to the mucosal tissues.

Mode of Action

Pocket-X Gel facilitates its effect via a physical mode of action. It is delivered into the periodontal pocket after scaling or root planing and cleaning of the pocket from plaque. Inside the pocket, the gel acts as a filler for volume restoration, thus physically preventing new bacteria from entering and re-infecting the pocket.

The gel is easily applied into the deepest portion of the periodontal pocket by means of a thin plastic tip or a thin flexible brush with a rounded tip that will not traumatize the tissues and ensure better application of the gel at the points which are deepest and most difficult to reach. Using Pocket-X Gel is easy due to simple physics; liquid fills pockets better than gel does, yet Pocket-X Gel is a liquid that transforms into a gel and stays at the affected site.

Composition:

Each syringe with 1 ml contains: Water, Poloxamer 407, Phenoxyethanol, Hyaluronic Acid, Octenidine Hydrochloride.

Intended use and indications:

Pocket-X Gel is intended to improve the healing of the gingiva and to inhibit bacterial re-colonization in the periodontal pocket. Pocket-X Gel is indicated to be used as an adjunctive treatment after root surface debridement (RSD) for moderate to severe chronic periodontal disease in adults with periodontal pockets. It is recommended also as part of the routine periodontal treatment program performed by a dentist.

Contraindications:

- Patients with known hypersensitivity to Hyaluronic Acid or to any of the ingredients listed in the composition section.
- Pocket-X Gel is not indicated for use in children and adolescents, since its safety and efficacy in this age group have not been established.

Special warnings and precautions for use:

Do not inject! Pocket-X Gel is intended for subgingival application only. Local hypersensitivity reactions such as gingival swelling might occur. Patients should be instructed to seek immediate medical attention if after exposure to the product they develop allergic symptoms such as: skin rash, itching, generalized swelling, breathing difficulties, light-headedness, rapid heart rate, upset stomach or diarrhoea, etc.

Interactions with other products and other forms of interactions:

There are no known interactions when administering Pocket-X Gel with other oral products or oral treatments. From review of the available literature, it is unlikely that problems will arise from using any other oral products together with Pocket-X Gel. However, it is important that the treating physician is informed and shall carefully consider the use of Pocket-X Gel in combination with other products.

As a precaution: Pocket-X Gel should not be used together with other products intended to act on the gums, teeth and in the oral cavity without prior consideration.

Fertility, pregnancy and lactation:

Pregnancy: The safety of Pocket-X Gel in pregnant women has not been established. No controlled clinical trials with Pocket-X Gel have been conducted

in pregnant women or in animals.

As a precaution: Pocket-X Gel should not be used in women who are pregnant, trying to become pregnant or suspect they are pregnant; and the administration of Pocket-X Gel should be suspended for the duration of pregnancy or until it has been determined that the woman is not pregnant. If administered, the dentist should weigh the expected benefits of the product to the mother against the possible risks to the foetus.

Lactation: There are no adequate experimental clinical and animal data on the use of Pocket-X Gel during lactation. As a precaution, women administered with Pocket-X Gel must not breast-feed their infants for a period of 3 weeks after the last administration of Pocket-X Gel.

Fertility: There are no human and animal data regarding the effect of Pocket-X Gel on fertility. As a precaution, Pocket-X Gel should not be used in patients trying to conceive. Fertile men and women should use a contraceptive for 3 weeks if Pocket-X Gel is to be administered.

Effects on ability to drive and use machines:

Pocket-X Gel is not likely to affect the ability to drive or use machines.

Posology and method of administration:

For use by dentists.

Dosage – adults including the elderly: following mechanical debridement (RSD or Scaling), the liquid is applied to each of the periodontal pockets to be treated and transforms within a few seconds into a gel filling the pocket. If needed, additional treatment can be performed, following additional mechanical debridement, within no less than 2 weeks after the previous treatment. Prior to administration of the gel, attach to the syringe the preferred dedicated tip that is supplied with the product. There is no clinical difference with which tip you choose to use. Both tips are suitable for use in the same periodontal pockets. The difference is only on the way each tip delivers the gel inside the periodontal pocket. You can switch between the tips to achieve the optimal ease of administration:

Option A: Red coloured tip with a small brush.

This is a short length tip with a small brush on its end, which helps to spread the gel in the periodontal pocket.

Option B: Blue coloured tip.

This is a long length tip, which enables easier placing of the gel in the inner (deepest) areas of the periodontal pocket.

Each syringe and tip are intended for use on a single patient in one or numerous periodontal pockets. Dispose of the syringe and tips after use according to local regulations. Do not use any gel remaining in a syringe on a different patient.

Pocket-X Gel contains enough volume for several pockets so it can be applied simultaneously to all the periodontal pockets that need to be treated. Do not exceed one full syringe per patient per treatment. The patient should be instructed to continue normal oral hygiene procedures. No restrictions on dietary habits are needed.

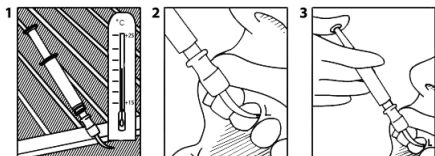
Dosage – children and adolescents: the gel is not indicated in children and adolescents, since safety and efficacy in these age groups have not been established.

Method of administration:

- 1) Remove one syringe from its package and unscrew its cap. Then screw to the syringe the preferred plastic tip (red coloured tip or blue coloured tip).
- 2) Hold the syringe and place the end of the tip on the top part of the periodontal pocket. Insert the tip into the periodontal pocket to its maximum depth.
- 3) Press slowly the syringe plunger so the liquid is released at the base of the pocket until the gel becomes visible at the gingival margin.
- 4) Remove the syringe from the mouth.

The gel's consistency allows the placement into the pocket with little discomfort to the patient. Pocket-X Gel is provided as a liquid pre-filled formula in a syringe

and transforms into a gel at body temperature. If it has formed into a gel prior to its application, e.g., due to warm room temperature, then the syringe should be placed in a refrigerator for a few minutes until it becomes liquid again. Notice, that the product's storage conditions state "Do not refrigerate!" yet you can safely place the product for a few minutes in the refrigerator in order to enable the gel to become liquid again. This does not affect the product's safety, efficacy or quality.



Instructions for the patients:

Do not eat for 2 hours after treatment. Do not rinse or gargle while drinking for 2 hours after treatment. Do not drink hot beverages for 4 hours after treatment. Brush the teeth very gently in the two days after treatment. Do not use accessories for cleaning between the teeth (e.g., dental floss, etc.) in the first 2 days after treatment.

Undesirable effects:

Some of the patients experience adverse reactions, usually transient, during the first few hours after application of the gel in the periodontal pocket. These may also be due to the mechanical application in the periodontal pocket or as a result of the preceding scaling procedures. The most common undesirable effects are discomfort in the treated area, upper gastrointestinal system disorders in the mouth, and dental, gingival, or oral soft tissue reactions.

Oral disorders: Toothache, gingival swelling, gingival pain, gingival bleeding, gingival hyperplasia, gingival recession, gingival pruritus, mouth ulceration, sensitivity of teeth.

Other undesirable effects may include skin disorders such as: Hypersensitivity to the product causing allergic skin reactions such as dermatitis, pruritus, erythema, eczema, rash, urticaria, skin irritation and blisters.

Other adverse reactions:

In rare cases patients may experience systemic hypersensitivity, anaphylactoid reaction, cellulitis and abscess related to the application site, loss of taste and gingival discoloration.

Reporting of suspected adverse reactions:

Reporting suspected adverse reactions is important. It allows continued monitoring of the benefit / risk balance of the products. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the manufacturer details in this information leaflet, via the local distributor or via the European and/or Swiss Authorized Representative. Adverse events and suspected adverse events should also be reported to the local competent authority.

Overdose:

No case of overdose has been reported.

Shelf life:

The expiry date of the product is indicated on the syringe and on the box. Do not use the product after the expiry date stated on the package.

Shelf life after first opening the immediate packaging:

Use immediately after opening and discard after use.

Special precautions for storage:

Store at room temperature (15°C - 25°C). Keep in its original package to protect from light. Avoid exposure to direct heat and sunlight. Do not freeze! Do not refrigerate!

Keep out of reach of children.

Special precautions for disposal:

Dispose of the used syringes and tips in accordance with local regulations concerning healthcare waste.

Manufactured exclusively for: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany.

Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Germany.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Switzerland.

| | | | |
|---------------|---|--|--|
| Symbols used: | | | Keep out of reach of children |
| | Consult instructions for use | | Batch number |
| | Caution | | Use-by date (expiry date) |
| | Do not re-use | | Medical Device |
| | Not to be swallowed! | | CE mark medical device certified by notified body number |
| | Not for injection! | | Manufacturer |
| | Maximum and minimum temperatures the device can be exposed to | | Authorised representative in the European Community / European Union |
| | Keep away from sunlight | | Authorised representative in Switzerland |
| | Do not freeze! | | Importer |
| | Do not refrigerate! | | Distributor |

Информация за потребителя (листовка на продукта)

За използване от специалист по дентална медицина

Прочетете цялата листовка, преди да използвате нова медицинско изделие. Pocket-X Gel е медицинско изделие под формата на периодонтална образувача гел in-situ система със забавено освобождаване за субгингивално прилагане. Това е допълващо лечение след дебридман на кореновата повърхност (ДКП) или отстраняване на зъбен камък с цел подобро здравяване на венца и възпрепятстване на повторна бактериална колонизация в периодонталния джоб, както и като част от рутинната програма за периодонтално лечение, извършвано от зъболекар. Благодарение на мукоадхезивните свойства на самоформиращия се in-situ гел, той се образува и набъбва на мястото на приложение и прилепа към лигавичните тъкани.

Начин на действие:

Ефектът на Pocket-X Gel се постига чрез физически начин на действие. Той се прилага в периодонталния джоб след отстраняване на зъбния камък или заглаждане на корена и почистване на джоба от плака. Във вътрешността на джоба гелът действа като пълнител за възстановяване на обема, като по този начин физически предотвратява навлизането на нови бактерии и повторното инфектиране на джоба.

Гелът се нанася лесно в най-дълбоката част на периодонталния джоб с помощта на тънък пластмасов накрайник или тънка гъвкава четка със заоблен връх, които не травмират тъканите и осигуряват по-добро нанасяне на гела в най-дълбоките и труднодостъпни места. Използването на Pocket-X Gel е лесно поради простата физика; течността запълва джобовете по-добре от гела, но Pocket-X Gel е течност, която се превръща в гел и остава на засегнатото място.

Състав:

Всяка шприца с 1 ml съдържа: Вода, полоксамер 407, феноксиетанол, хиалуринова киселина, октендин хидрохлорид.

Предназначение и показани:

Pocket-X Gel е предназначен да подобри здравяването на венца и да възпрепятства повторната бактериална колонизация в периодонталния джоб. Pocket-X Gel е показан за употреба като допълващо лечение след дебридман на кореновата повърхност (ДКП) при умерено до тежко хронично периодонтално заболяване при възрастни с периодонтални джобове. Препоръчва се и като част от рутинната програма за периодонтално лечение, извършвано от зъболекар.

Противопоказания:

- Пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуринова киселина или към някоя от съставките, посочени в раздела със състава.
- Pocket-X Gel не е показан за употреба при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността му в тази възрастова група не са установени.

Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба:

Да не се инжектира! Pocket-X Gel е предназначен само за субгингивално приложение. Възможна е поява на локални реакции на свръхчувствителност, като напр. подуване на венците. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след контакт с продукта развият алергични симптоми като: кожен обрив, сърбеж, генерализирано подуване, затруднено дишане, замаяност, ускорен сърдечен ритъм, стомашно разстройство или диария и т.н.

Взаимодействие с други продукти и други форми на взаимодействие:

Са известни взаимодействия при прилагането на Pocket-X Gel с други перорални продукти или перорални лечения. От прегледа на наличната литература става ясно, че е малко вероятно да възникнат проблеми при употребата на други перорални продукти заедно с Pocket-X Gel. Въпреки това е важно лекуващият лекар да бъде информиран и да прецени внимателно употребата на Pocket-X Gel в комбинация с други продукти.

Като предпазна мярка: Pocket-X Gel не трябва да се използва заедно с други продукти, предвидени да действат върху венците, зъбите и в устната кухина, без предварителна оценка.

Фертилитет, бременност и кърмене:

Бременност: Безопасността на Pocket-X Gel при бременни жени не е установена. Не са провеждани контролирани клинични изпитвания с Pocket-X

Gel при бременни жени или животни.

Като предпазна мярка:

Pocket-X Gel не трябва да се използва при жени, които са бременни, опитват се да забременеят или подозират, че са бременни, а приложението на Pocket-X Gel трябва да се преустанови за периода на бременността или докато се установи, че жената не е бременна. Ако се прилага, зъболекарят трябва да прецени очакваните ползи от продукта за майката спрямо възможните рискове за плода.

Кърмене: Няма достатъчно експериментални клинични данни и данни при животни за употребата на Pocket-X Gel по време на кърмене. Като предпазна мярка жените, на които е приложен Pocket-X Gel, не трябва да кърмат бебетата си в продължение на 3 седмици след последното приложение на Pocket-X Gel.

Фертилитет: Няма данни за ефекта на Pocket-X Gel върху фертилитета при хора и животни. Като предпазна мярка Pocket-X Gel не трябва да се използва при пациенти, които се опитват да заченат. Фертилитетът мъже и жени трябва да използват контрацептивно средство в продължение на 3 седмици, ако ще се прилага Pocket-X Gel.

Ефекти върху способността за шофиране и използване на машини: Няма вероятност Pocket-X Gel да повлияе на способността за шофиране или работа с машини.

Дозировка и начин на приложение:

За употреба от зъболекар.

Дозировка – възрастни, включително лица в старческа възраст: след механичен дебридман (ДКП или отстраняване на зъбен камък) течността се нанася върху всеки от третираните периодонтални джобове и в рамките на няколко секунди се превръща в гел, който запълва джоба. Ако е необходимо, може да се извърши допълнително лечение след допълнителен механичен дебридман в рамките на не по-малко от 2 седмици след предходното лечение. Преди прилагане на гела припрелете към шприцата предпочитания специален накрайник, който се доставя с продукта. Няма клинична разлика според това кой накрайник избирате да използвате. И двата накрайника са подходящи за използване в едни и същи периодонтални джобове. Разликата е само в начина, по който всеки накрайник нанася гела в периодонталния джоб. Можете да смените накрайниците, за да постигнете оптималната лекота на приложение:

Вариант А: Червен накрайник с малка четка.

Това е къс накрайник с малка четка в края, която помага за разнасянето на гела в периодонталния джоб.

Вариант Б: Син накрайник.

Това е дълъг накрайник, който позволява по-лесно поставяне на гела във вътрешните (най-дълбоките) зони на периодонталния джоб.

Всички шприци и накрайници са предназначени за употреба при един пациент в един или няколко периодонтални джоба. След употреба извърлете шприцата и накрайниците в съответствие с местните разпоредби. Не използвайте останалия в шприцата гел при друг пациент.

Pocket-X Gel съдържа достатъчно количество за няколко джоба, така че той може да се прилага едновременно върху всички периодонтални джобове, които трябва да бъдат третирани. Не превишавайте една пълна шприца на пациент за едно лечение. Пациентът трябва да бъде инструктиран да продължи да спазва нормалните процедури за орална хигиена. Не са необходими ограничения в хранителните навици.

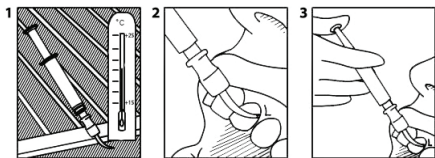
Дозировка – деца и юноши: гелът не е показан при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността при тези възрастови групи не са установени.

Начин на приложение:

- 1) Извадете шприцата от опаковката и отвийте капачката ѝ. След това завийте към спринцовката предпочитания пластмасов накрайник (червен или син).
- 2) Дръжте спринцовката и поставете края на накрайника върху горната част на периодонталния джоб. Вкайете накрайника в периодонталния джоб до максималната му дълбочина.
- 3) Натиснете бавно буталото на спринцовката, така че течността да се освободи в основата на джоба, докато гелът стане видим при гингивалния ръб.

4) Извадете шприцата от устата.

Консистенцията на гела позволява поставянето му в джоба без особен дискомфорт за пациента. Pocket-X Gel се предоставя като течна предварително напълнена формула в шприца и се превръща в гел при телесна температура. Ако течността се е превърнала в гел преди нанасянето, например поради висока стайна температура, шприцата трябва да се постави в хладилник за няколко минути, докато отново стане течна. Обърнете внимание, че в условията за съхранение на продукта е посочено „Да не се съхранява в хладилник!“, но поставяне на продукта за няколко минути в хладилника е безопасно, за да може гелът отново да стане течен. Това не се отразява на безопасността, ефикасността или качеството на продукта.



Инструкции за пациентите:

Не се хранете в продължение на 2 часа след лечението. Не изплаквайте и не жабурийте, докато пиете, в продължение на 2 часа след лечението. Не пиете горещи напитки в продължение на 4 часа след лечението. В двата дни след лечението мийте зъбите много внимателно. Не използвайте принадлежности за почистване между зъбите (напр. конци за зъби и т.н.) през първите 2 дни след лечението.

Нежелани ефекти:

При някои от пациентите се наблюдават нежелани реакции, обикновено преходни, през първите няколко часа след нанасянето на гела в периодонталния джоб.

Те могат да се дължат и на механичното приложение в периодонталния джоб или да са резултат от предшестващите процедури по отстраняване на зъбен камък. Най-често срещаните нежелани ефекти са дискомфорт в третиранията област, нарушения в горната част на стомашно-чревната система в устата и реакции на зъбите, венците или меките тъкани в устната кухина.

Орални нарушения: Зъбобол, подуване на венците, болка във венците, кръвене от венците, хиперплазия на венците, речесия на венците, сърбеж на венците, язви в устата, чувствителност на зъбите.

Други нежелани ефекти могат да включват кожни нарушения, като например: Свръхчувствителност към продукта, предизвикваща алергични кожни реакции като дерматит, сърбеж, еритем, екзема, обрив, уртикария, кожно дразнене и мехури.

Други нежелани реакции:

В редки случаи пациентите могат да получат системна свръхчувствителност, анафилактична реакция, целулит и абсцес, свързани с мястото на приложение, загуба на вкуса и промяна на цвета на венците.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции е важно. Това позволява непрекъснато наблюдение на съотношението полза/риск на продуктите. Здравните специалисти се приканват да съобщават всякакви подозирани нежелани реакции чрез данните за контакт на производителя в тази информационна листовка, чрез местния дистрибутор или чрез европейския/или швейцарския упълномощен представител. Нежеланите събития и подозренията за нежелани събития трябва да бъдат докладвани и на местния компетентен орган.

Предозиране:

Не са докладвани случаи на предозиране.

Срок на годност:

Срокът на годност на продукта е посочен върху шприцата и върху кутията. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: Използвайте непосредствено след отваряне и изхвърлете след употреба.

Специални предпазни мерки за съхранение:

Да се съхранява при стайна температура (15°C - 25°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се избягва излагането на пряка топлина и слънчева светлина. Да не се замразява! Да не се съхранява в хладилник! Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Специални предпазни мерки за изхвърляне:

Изхвърляйте използваните шприци и накрайници в съответствие с местните наредби относно отпадъците от здравеопазването.

Произведено изключително за: Prudentix Ltd., Израел.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Израел.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Германия.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Швейцария.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Германия.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Швейцария.

| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| | Да се съхранява на място, недостъпно за деца | | |
| Използвани символи: | | | |
| | Направете справка с инструкциите за употреба | | Номер на партидата |
| | Внимание | | Срок на годност (дата на изтичане) |
| | Да не се използва повторно | | Медицинско изделие |
| | Да не се поглъща! | | Медицинско изделие с маркировка „CE“, сертифицирано от нотифициран орган номер |
| | Да не се инжектира! | | Производител |
| | Максимална и минимална температура, на която може да бъде изложено изделието | | Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз |
| | Да се пази от слънчева светлина | | Оторизиран представител в Швейцария |
| | Да не се замразява! | | Вносител |
| | Да не се съхранява в хладилник! | | Дистрибутор |

Informace pro uživatele (příbalová informace)

Pro použití zubním lékařem

Před použitím tohoto zdravotnického prostředku si přečtěte celou tuto příbalovnou informaci. Pocket-X Gel je zdravotnický prostředek ve formě subgingiválního systému podávání parodontálního gelu s prodlouženým uvolňováním in-situ. Jedná se o doplňkovou léčbu po debridementu kořenového povrchu (Root Surface Debridement, RSD) nebo odstranění zubního kamene s cílem zlepšit hojení gingivy a potlačit opětovnou kolonizaci bakteriemi v parodontální kapse, kdy je součástí běžného programu parodontální léčby prováděné zubním lékařem. Díky mukoadhezivním vlastnostem gelu samoformujícího se in-situ se v místě aplikace vytvoří gel, zvětší se jeho objem a přilne k slizničním tkáním.

Mechanismus účinku:

Gel Pocket-X Gel navozuje svůj účinek prostřednictvím fyzikálního působení. Podává se do parodontální kapsy po odstranění zubního kamene nebo vyhlazení stěn kořene a vyčištění kapsy od plaku. Uvnitř kapsy působí gel jako výplň pro obnovu objemu, čímž fyzicky zabraňuje pronikání nových bakterií do kapsy a jejímu opětovnému infikování.

Gel se snadno aplikuje do nehlubší části parodontální kapsy pomocí tenkého plastového hrotu nebo tenkého pružného kartáčku se zaoblenou špičkou, který netraumatizuje tkáně a zajišťuje lepší aplikaci gelu v nehlubších a nejlépe přístupných místech. Použití gelu Pocket-X Gel je snadné díky jednoduchým fyzikálním zákonitostem; kapalina vyplňuje kapsy lépe než gel, přesto je gel Pocket-X Gel kapalinou, která se mění v gel a zůstává na postiženém místě.

Složení:

V každé injekční stříkačce o objemu 1 ml je tento obsah: Voda, poloxamer 407, fenoxethanol, kyselina hyaluronová, oktenidin hydrochlorid.

Předpokládané použití a indikace:

Gel Pocket-X Gel je určen ke zlepšení hojení dásní a k potlačení opětovné bakteriální kolonizace parodontální kapsy. Gel Pocket-X Gel je indikován k použití jako doplňková léčba po odstranění debridementu (RSD) při středně závažném až závažném chronickém onemocnění parodontu u dospělých s parodontálními kapsami. Doporučuje se také jako součást běžného programu parodontální léčby prováděné zubním lékařem.

Kontraindikace:

- Pacienti se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou nebo na některou ze složek uvedených v části o složení.
- Gel Pocket-X Gel není určen pro použití u dětí a dospívajících, protože jeho bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla stanovena.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Nepodávejte injekci! Gel Pocket-X Gel je určen pouze k subgingivální aplikaci.

Mohou se objevit lokální reakce přecitlivělosti, jako je otok dásní. Pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po expozici přípravku objeví alergické příznaky, jako jsou: kožní vyrážka, svědění, generalizované otoky, dýchací potíže, závratě, zrychlený tep, žaludeční nevolnost nebo průjem atd.

Interakce s jinými přípravky a jiné formy interakce:

Při podávání gelu Pocket-X Gel s jinými perorálními přípravky nebo perorální léčbou nejsou známy žádné interakce. Z přehledu dostupné literatury vyplývá, že je nepravděpodobné, že by při současném používání jiných perorálních přípravků s gelem Pocket-X Gel vznikly problémy. Je však důležité, aby byl ošetřující lékař informován a pečlivě zvážil použití gelu Pocket-X Gel v kombinaci s jinými přípravky.

Jako preventivní opatření: Gel Pocket-X Gel by neměl být bez předchozího zvážení používán společně s jinými přípravky určenými k působení na dásně, zuby a v ústní dutině.

Fertilita, těhotenství a kojení:

Těhotenství: Bezpečnost gelu Pocket-X Gel u těhotných žen nebyla

potvrzena. U těhotných žen ani u zvířat nebyly provedeny žádné kontrolované klinické studie s gelem Pocket-X Gel.

Jako preventivní opatření:

Gel Pocket-X Gel by neměly používat ženy, které jsou těhotné, snaží se otěhotnět nebo mají podezření, že jsou těhotné, a podávání gelu Pocket-X Gel by mělo být pozastaveno po dobu těhotenství nebo do doby, než se zjistí, že žena těhotná není. V případě podání by měl zubní lékař zvážit očekávaný přínos přípravku pro matku oproti možným rizikům pro plod.

Kojení: Neexistují žádné adekvátní experimentální klinické údaje ani údaje na zvířatech o používání gelu Pocket-X Gel během kojení. Jako preventivní opatření nesmí ženy, kterým byl podán gel Pocket-X Gel, kojit své děti po dobu 3 týdnů po posledním podání gelu Pocket-X Gelu.

Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku gelu Pocket-X Gel na fertilitu u lidí ani zvířat. Gel Pocket-X Gel by se neměl používat u pacientek, kteří se snaží otěhotnět. Fertilita mužů a žen by měla používat antikoncepci po dobu 3 týdnů, pokud se má podávat gel Pocket-X Gel.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

Gel Pocket-X Gel pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dávkování a způsob podání:

Pro použití zubním lékařem.

Dávkování – dospělí včetně starších osob: po mechanickém odstranění debridementu (RSD nebo odstranění zubního kamene) se tekutina nanese do každé ošetřované parodontální kapsy a během několika sekund se změní na gel, který kapsu vyplní. V případě potřeby je možné provést další ošetření po dodatečném mechanickém odstranění debridementu, a to nepozději do 2 týdnů po předchozím ošetření.

Před podáním gelu nasadte na injekční stříkačku preferovaný speciální hrot, který je dodáván s přípravkem. Není žádný klinický rozdíl v tom, který hrot použijete. Oba hroty jsou vhodné pro použití ve stejných parodontálních kapsách. Rozdíl je pouze ve způsobu, jakým jednotlivé hroty dodávají gel do parodontální kapsy. Jednotlivé hroty můžete zaměňovat, abyste dosáhli optimálního snadného podávání.

Možnost A: Červeně zbarvený hrot s malým štětečkem.

Jedná se o krátký hrot s malým štětečkem na konci, který pomáhá rozetřít gel v parodontální kapse.

Možnost B: Modře zbarvený hrot.

Jedná se o dlouhý hrot, který umožňuje snadnější umístění gelu do vnitřních (nejhlubších) oblastí parodontální kapsy.

Každá injekční stříkačka a hrot jsou určeny pro použití u jednoho pacienta v jedné nebo více parodontálních kapsách. Po použití zlikvidujte injekční stříkačka a hroty v souladu s místními předpisy. Gel, který zůstal v injekční stříkačce, nepoužívejte u jiného pacienta.

Gel Pocket-X Gel obsahuje dostatečný objem pro několik kapes, takže jej lze aplikovat současně na všechny parodontální kapsy, které je třeba ošetřit. Nepřekračujte jednu plnou injekční stříkačku na pacienta na jedno ošetření. Pacient by měl být poučen, aby pokračoval v provádění běžné ústní hygieny. Žádná omezení stravovacích návyků nejsou nutná.

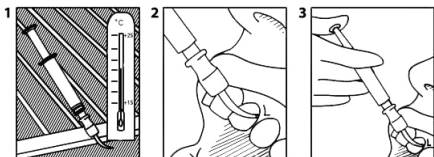
Dávkování – děti a dospívající: gel není indikován u dětí a dospívajících, protože bezpečnost a účinnost u těchto věkových skupin nebyla stanovena.

Způsob podání:

- 1) Vyjměte jednu injekční stříkačku z obalu a odšroubujte její uzávěr. Poté našroubujte na stříkačku preferovaný plastový hrot (červeně nebo modře).
- 2) Držte injekční stříkačku a přiložte konec hrotu na horní část parodontální kapsy. Zasuňte hrot do parodontální kapsy do maximální hloubky.
- 3) Pomalu stiskněte píst injekční stříkačky, aby se tekutina uvolňovala v dolní části kapsy, dokud nebude gel viditelný na okraji dásně.
- 4) Vyjměte injekční stříkačku z úst.

Konzistence gelu umožňuje umístění do kapsy bez většího nepohodlí pro pacienta. Gel Pocket-X Gel je dodáván jako tekutý předplněný přípravek v

injekční stříkačce, který se při tělesné teplotě mění na gel. Pokud se před aplikací přemění na gel, např. v důsledku vysoké pokojové teploty, pak je třeba injekční stříkačku na několik minut uložit do chladničky, dokud se znovu nepřemění na kapalinu. Všimněte si, že v podmínkách skladování výrobku je uvedeno „Chraňte před chladem!“, přesto můžete přípravek bezpečně umístit na několik minut do chladničky, aby se gel opět stal tekutým. To nemá vliv na bezpečnost, účinnost ani kvalitu přípravku.



Pokyny pro pacienty:

Po dobu 2 hodin po ošetření nejzte. Po dobu 2 hodin po ošetření nevyplachujte ani nekloktejte při pití. Po dobu 4 hodin po ošetření nepijte horké nápoje. Dva dny po ošetření si zuby čistíte velmi jemně. První 2 dny po ošetření nepoužívejte pomůcky k čištění mezizubních prostor (např. zubní nit apod.).

Nežádoucí účinky:

U některých pacientů se během několika prvních hodin po aplikaci gelu do parodontální kapsy objeví nežádoucí účinky, které jsou obvykle přechodné. Mohou být také způsobeny mechanickou aplikací v parodontální kapse nebo jako důsledek předchozích výkonů při odstraňování zubního kamene. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou nepříjemné pocity v ošetřované oblasti, poruchy horní části gastrointestinálního systému, v ústech a reakce zubů, dásní nebo měkkých tkání v ústech.

Poruchy ústní dutiny: Bolest zubů, otok dásní, bolest dásní, krvácení z dásní, hyperplazie dásní, recese dásní, pruritus dásní, ulcerace v ústech, citlivost zubů.

Mezi další nežádoucí účinky mohou patřit kožní poruchy, jako jsou: Přecitlivělost na přípravek způsobující alergické kožní reakce, jako je dermatitida, pruritus, erytém, ekzém, vyrážka, kopřivka, podráždění kůže a puchýře.

Další nežádoucí účinky:

Ve vzácných případech se u pacientů může vyskytnout systémová přecitlivělost, anafylaktoidní reakce, celulitida a absces v místě aplikace, ztráta chuti a změna barvy dásní.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky je důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik přípravků. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím údajů výrobce uvedených v této příbalové informaci, prostřednictvím místního distributora nebo prostřednictvím evropského a/nebo švýcarského autorizovaného zástupce. Nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhody by měly být rovněž hlášeny místně příslušnému orgánu.

Předávkování:

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti přípravku je uvedena na injekční stříkačce a na krabičce. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnějšího obalu:

Po otevření ihned použijte a po použití zlikvidujte.

Zvláštní opatření pro uchování:

Uchovávejte při pokojové teplotě (15°C - 25°C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před přímým teplem a slunečním zářením. Chraňte před mrazem! Chraňte před chladem!

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Zvláštní opatření pro likvidaci:

Použité injekční stříkačky a hroty zlikvidujte v souladu s místními předpisy týkajícími se zdravotnického odpadu.

Vyrobena výhradně pro: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo.

Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Švýcarsko.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Německo.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Švýcarsko.

| | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| Použité symboly: | | | Uchovávejte mimo dosah dětí |
| | Postupujte podle návodu k použití | | Číslo šarže |
| | Upozornění | | Použijte do (doba použitelnosti) |
| | Opakovaně nepoužívejte | | Zdravotnický prostředek |
| | Nepolykejte! | | Zdravotnický prostředek s označením CE certifikovaný notifikovaným orgánem číslo |
| | Není určeno pro injekce! | | Výrobce |
| | Maximální a minimální teploty, kterým může být tento prostředek vystaven | | Zplnomocněný zástupce v ES / EU |
| | Chraňte před slunečním světlem | | Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku |
| | Chraňte před mrazem! | | Dovozce |
| | Chraňte před chladem! | | Distributor |

Information til brugeren (produktindlægsseddel)

Beregnet til at blive anvendt af tandlægen

Læs denne indlægsseddel i sin helhed, før dette medicinske udstyr tages i brug.

Pocket-X Gel er medicinsk udstyr i form af et parodontalt in-situ-geldannende, subgingivalt leveringsystem med vedvarende frigivelse. Det er en supplerende behandling efter rodoverfladedebridning (RSD) eller skalering, for at forbedre helingen af tandkødet og for at hæmme genopståen af bakteriekolonier i tandkødsømmen samt som en del af den rutinemæssige parodontale behandling, der udføres af tandlægen. Takket være de mucoadhæsive egenskaber i den in-situ-selvdannende gel, dannes og ophobes den på appliceringsstedet og adhærer til slimhinden.

Virkemåde:

Pocket-X Gel tilvejebringer denne effekt via sin fysiske virkemåde. Den appliceres direkte ind i tandkødsømmen efter skalering eller roplanering og fjernelse af plak fra lommen. Inden i tandkødsømmen fungerer gelen som et fyldstof, der genopretter volumen, og derved fysisk forhindrer nye bakterier i at trænge ind i og inficere lommen.

Gelen appliceres nemt i den dybeste del af tandkødsømmen med hjælp af en tynd plastspids eller en tynd fleksibel børste med en afrundet spids, der ikke skader vævet, og som sikrer bedre applicering af gelen på de steder, der er dybest og sværest at nå. Appliceringen af Pocket-X Gel udføres nemt takket være simpel fysik; væske fylder lommer bedre end gel gør, men Pocket-X Gel er en væske, der omdannes til en gel, og som forbliver på det berørte sted.

Sammensætning:

Hver sprøjte indeholder 1 ml: Vand, poloxamer 407, phenoxyethanol, hyaluronsyre, othendin-hydrochlorid.

Tilsligt anvendelse og indikationer:

Pocket-X Gel er beregnet til at forbedre helingen af gingiva og til at hæmme genopståede bakteriekolonier i tandkødsømmen. Pocket-X Gel er indiceret som en støttebehandling ved rodoverfladedebridning (RSD) til moderat eller svær kronisk parodontose hos voksne med tandkødsommer. Det anbefales også som en del af den rutinemæssige parodontale behandling, som udføres af tandlægen.

Kontraindikationer:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre eller over for et eller flere af de indholdsstoffer, der er anført i afsnittet om sammensætning.
- Pocket-X Gel er ikke indiceret til brug hos børn og unge, da dets sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe ikke er fastslået.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Indsprøjt ikke! Pocket-X Gel er kun beregnet til subgingival applicering. Lokale overfølsomhedsreaktioner, såsom hævelse af tandkødet, kan forekomme. Patienter skal instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de efter eksponering for produktet udvikler allergiske symptomer såsom hududslet, kløe, generaliseret hævelse, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, hjertebanken, mavebesvær eller diarré osv.

Interaktioner med andre produkter og andre former for interaktion:

Der er ingen kendte interaktioner ved administration af Pocket-X Gel sammen med andre orale produkter eller orale behandlinger. Ud fra gennemgangen af den tilgængelige litteratur vurderes det usandsynligt, at der vil opstå problemer ved brug af andre orale produkter sammen med Pocket-X Gel. Det er dog vigtigt, at den behandelende læge er informeret og nøje overvejer brugen af Pocket-X Gel i kombination med andre produkter. Som forholdsregel: Pocket-X Gel bør ikke anvendes sammen med andre produkter, der er beregnet til at påvirke tandkød, tænder og i mundhulen uden forudgående overvejelser.

Fertilitet, graviditet og amning:

Graviditet: Sikkerheden ved Pocket-X Gel hos gravide kvinder er ikke fastslået. Der er ikke udført kontrollerede kliniske forsøg med Pocket-X Gel hos gravide kvinder eller hos dyr.

Som forholdsregel:

Pocket-X Gel bør ikke anvendes til kvinder, der er gravide, forsøger at blive gravide eller har mistanke om at være gravide, og administration af Pocket-X Gel skal ophøre under graviditeten, eller indtil det er fastslået, at kvinden ikke er gravid. Ved planlagt administration bør tandlægen opveje de forventede fordele ved produktet for moderen mod de mulige risici for fosteret.

Amning: Der foreligger ikke tilstrækkelige kliniske data og data fra dyr vedrørende brugen af Pocket-X gel under amning. Som forholdsregel må kvinder, der får administreret Pocket-X Gel, ikke amme deres spædbørn i en periode på 3 uger efter den sidste administration af Pocket-X Gel.

Fertilitet: Der er ingen data fra mennesker og dyr om Pocket-X Gels indvirkning på fertiliteten. Som en sikkerhedsforanstaltning bør Pocket-X Gel ikke anvendes til patienter, der forsøger at blive gravide. Fertile mænd og kvinder skal benytte prævention i 3 uger, hvis Pocket-X Gel skal administreres.

Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner:

Pocket-X Gel påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dosering og administration:

Må kun bruges af tandlægen.

Dosering – voksne inklusive ældre: Efter mekanisk debridning (RSD eller skalering) appliceres væsken på hver af tandkødsommerne, der skal behandles, og den omdannes inden for få sekunder til en gel, der fylder lommen. Hvis det er nødvendigt, kan yderligere behandling udføres efter yderligere mekanisk debridning inden for mindst 2 uger efter den foregående behandling.

Før administration af gelen skal du sætte den foretrukne dertil egnede spids, der følger med produktet, på sprøjten. Der er ingen klinisk forskel, uanset hvilken spids du vælger at bruge. Begge spidser er velegnede til brug i de samme tandkødsommer. Forskellen er kun den måde, hvorpå hver spids leverer gelen inde i tandkødsømmen. Du kan skifte mellem spidserne for at gøre optimal applicering nemmere:

Mulighed A: Rød spids med en lille børste.

Dette er en kort spids med en lille børste for enden, som hjælper med at sprede gelen i tandkødsømmen.

Mulighed B: Blå spids.

Dette er en lang spids, som gør det lettere at applicere gelen i de indre (dybeste) områder af tandkødsømmen.

Hver sprøjte og spids er beregnet til brug på en enkelt patient i en eller flere tandkødsommer. Kassér sprøjten og spidserne efter brug i henhold til de lokale forskrifter. Brug ikke den gel, der er tilbage i en sprøjte, på en anden patient.

Pocket-X Gel indeholder nok volumen til flere tandkødsommer, så den kan påføres samtidigt på alle de tandkødsommer, der skal behandles. Der må ikke bruges mere end en hel sprøjte pr. patient pr. behandling. Patienten skal instrueres i at fortsætte med de sædvanlige mundhygiejneprocedurer. Der er ikke behov for begrænsninger i kostvaner.

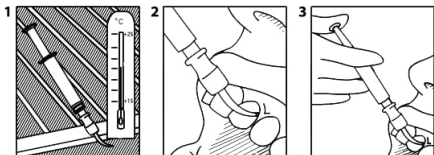
Dosering – børn og unge: Gelen er ikke indiceret til børn og unge, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt for disse aldersgrupper.

Indgivelsesmåde:

- 1) Fjern en sprøjte fra pakningen, og skru hæften af. Skru derefter den foretrukne plastikspids på sprøjten (rød eller blå spids).
- 2) Hold fat om sprøjten, og anbring spidsen på den øverste del af tandkødsømmen. Før spidsen ind i tandkødsømmen til dens maksimale dybde.

- 3) Tryk langsomt på sprøjtenes stempel, så væsken frigives ved lommens bund, indtil gelen bliver synlig ved tandkædsranden.
4) Fjern sprøjten fra munden.

Gelens konsistens tillader applicering i lommen uden videre ubehag for patienten. Pocket-X Gel leveres som en flydende fortyldt formel i en sprøjte og omdannes til en gel ved kropstemperatur. Hvis den er omdannet til en gel før appliceringen, f.eks. på grund af en for varm rumtemperatur, skal sprøjten anbringes i køleskab i nogle minutter, indtil den bliver flydende igen. Bemærk, at produktets opbevaringsbetingelser angiver "Må ikke opbevares i køleskab!", men det er sikkert, at anbringe produktet i et par minutter i køleskabet, så gelen kan blive flydende igen. Dette påvirker ikke produktets sikkerhed, effekt eller kvalitet.



Instruktioner til patienterne:

Spis ikke i 2 timer efter behandlingen.
Skyl eller gurgl ikke, mens du drikker i 2 timer efter behandlingen.
Drik ikke varme drikke i 4 timer efter behandlingen. Børst tænderne meget forsigtigt i to dage efter behandlingen.
Brug ikke udstyr til rensning mellem tænderne (f.eks. tandtråd osv.) i de første 2 dage efter behandlingen.

Bivirkninger:

Nogle af patienterne oplever bivirkninger, som regel forbigående, i de første par timer efter appliceringen af gelen i tandkædsdommen.
Disse kan også skyldes den mekaniske applicering i tandkædsdommen eller den forudgående skalering. De mest almindelige bivirkninger er ubehag i det behandlede område, lidelser i det øvre gastrointestinale system, i munden, og dentale, gingivale, eller orale bløddelsreaktioner.
Orale sygdomme: Tandpine , hævelse af tandkædet , tandkædsmerter , tandkædsblødning , tandkædshyperplasi , tandkædsrecession, tandkædskløe, mundsår, følsomme tænder.

Andre bivirkninger kan omfatte hudlidelser, såsom: Overfølsomhed over for produktet, der forårsager allergiske hudreaktioner såsom dermatitis, kløe, erytem, eksem, udslæt, nældefeber, hudirritation og blister.

Andre bivirkninger:

I sjældne tilfælde kan patienter opleve systemisk overfølsomhed, anafylaktoide reaktioner, cellulitis og abscesser relateret til appliceringsstedet, tab af smagssans og misfarvning af tandkædet.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Det giver mulighed for fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for produkterne. Sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger via fabrikantens oplysninger på denne indlægsseddel, via den lokale distributør eller via den autoriserede europæiske/schweiziske repræsentant. Uønskede hændelser og formodede uønskede hændelser bør også indberettes til den lokale kompetente myndighed.

Overdosering:

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

Holdbarhed:

Produktets udløbsdato er angivet på sprøjten og æsken. Brug ikke produktet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

Anvendes umiddelbart efter åbning og kasseres efter brug.

Særlige opbevaringsforhold:

Opbevares ved stuetemperatur (15°C - 25°C). Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys. Undgå udsættelse for direkte varme og sollys. Må ikke fryses! Må ikke opbevares i køleskab!
Opbevares utilgængeligt for børn.

Særlige forholdsregler ved bortskaffelse:

Bortskaf de brugte sprøjter og spidser i overensstemmelse med de lokale forskrifter for sundhedsaffald.

Udelukkende fremstillet for:

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Schweiz.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Tyskland.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Schweiz.

| | | | |
|--------------------|---|--|---|
| Anvendte symboler: | | | Opbevares utilgængeligt for børn |
| | Se brugsanvisningen | | Batchnummer |
| | Forsigtig | | Sidste anvendelsesdato (udløbsdato) |
| | Må ikke genanvendes | | Medicinsk udstyr |
| | Må ikke sluges! | | CE-mærket medicinsk udstyr certificeret med nummer på det bemyndigede organ |
| | Ikke til injektion! | | Fabrikant |
| | Maksimum- og minimumtemperaturer, som udstyret kan udsættes for | | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union |
| | Må ikke udsættes for sollys | | Autoriseret repræsentant i Schweiz |
| | Må ikke fryses! | | Importør |
| | Må ikke opbevares i køleskab! | | Distributør |

Informationen für Anwender (Produktbroschüre)

Zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal

Lesen Sie diese Broschüre vor der Anwendung dieses Medizinprodukts vollständig durch.

Pocket-X Gel ist ein Medizinprodukt (Abgabesystem) zur subgingivalen Applikation eines Parodontal-Depotgels, das in situ geliert. Es dient der Begleittherapie nach Débridement der Wurzeloberfläche (RSD, root surface débridement) oder Scaling sowie im Rahmen des routinemäßigen zahnärztlichen parodontalen Behandlungsprogramms, um die Heilung der Gingiva zu fördern und die bakterielle Wiederbesiedlung in der Parodontaltasche zu hemmen. Dank der mukoadhäsiven Eigenschaften der in situ gelierenden Flüssigkeit bildet und verfestigt sich das Gel an der Applikationsstelle und haftet am Schleimhautgewebe.

Wirkungsweise:

Der Effekt von Pocket-X Gel wird durch einen physikalischen Wirkmechanismus begünstigt. Es wird nach dem Scaling oder der Wurzelglättung und Reinigung der Tasche von Plaque in die Parodontaltasche abgegeben. In der Tasche wirkt das Gel als Füllsubstanz, um das Volumen wiederherzustellen, und verhindert dadurch physikalisch, dass Bakterien wieder in die Tasche eindringen und diese erneut infizieren.

Das Gel lässt sich leicht in den tiefsten Bereich der Parodontaltasche applizieren – mittels einer dünnen Kunststoffspitze oder einer dünnen flexiblen Bürste mit abgerundeter Spitze, die das Gewebe nicht verletzt. Damit wird sichergestellt, dass das Gel besser an den tiefsten und besonders schwer zu erreichenden Stellen appliziert wird. Die Anwendung von Pocket-X Gel ist aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften einfach; Flüssigkeit füllt Taschen besser aus als ein Gel. Pocket-X Gel wird als Flüssigkeit appliziert, die sich zu einem Gel umwandelt und an der betroffenen Stelle bleibt.

Zusammensetzung:

Jede 1-ml-Spritze enthält: Wasser, Poloxamer 407, Phenoxyethanol, Hyaluronsäure, Octenidin-Hydrochlorid.

Vorgesehene Verwendung und Indikationen:

Pocket-X Gel soll die Heilung der Gingiva verbessern und die bakterielle Wiederbesiedlung in der Parodontaltasche hemmen. Pocket-X Gel ist indiziert zur Verwendung bei Erwachsenen mit Parodontaltaschen als ergänzende Behandlung nach Débridement der Wurzeloberfläche bei mittelschweren bis schweren chronischen Parodontalerkrankungen. Es wird auch im Rahmen des routinemäßigen parodontalen Behandlungsprogramms eines Zahnarztes empfohlen.

Kontraindikationen:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder einem der anderen Inhaltsstoffe, die im Abschnitt „Zusammensetzung“ aufgeführt sind.
- Pocket-X Gel ist nicht indiziert für die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen, da seine Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht injizieren! Pocket-X Gel ist nur für die subgingivale Applikation vorgesehen. Unter Umständen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. gingivale Schwellung, auftreten. Patienten sollten angewiesen werden, sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sich nach Anwendung des Produkts bei ihnen Symptome einer Allergie entwickeln, beispielsweise Hautausschlag, Juckreiz, generalisierte Schwellung, Atemprobleme, Benommenheit, schneller Herzschlag, Magenverstimmung oder Durchfall.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten und sonstige**Wechselwirkungen:**

Über Wechselwirkungen mit anderen oral angewendeten Produkten oder oralen Therapien nach Applikation von Pocket-X Gel ist nichts bekannt. Basierend auf einer Durchsicht der einschlägigen Fachliteratur ist es unwahrscheinlich, dass es bei Anwendung von Pocket-X Gel zusammen mit anderen oralen Produkten zu Problemen kommt. Es ist allerdings wichtig, dass der behandelnde Arzt informiert wird und die Anwendung von Pocket-X Gel in Kombination mit anderen Produkten sorgfältig abwägt.

Als Vorsichtsmaßnahme: Pocket-X Gel sollte ohne vorherige Abwägung nicht zusammen mit anderen Produkten angewendet werden, die zur Behandlung des Zahnfleisches, der Zähne bzw. in der Mundhöhle eingesetzt werden.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft: Die Sicherheit von Pocket-X Gel bei Schwangeren ist nicht nachgewiesen worden. Es wurde keine kontrollierte klinische Erprobung von Pocket-X Gel bei schwangeren Frauen oder Tieren durchgeführt.

Als Vorsichtsmaßnahme:

Pocket-X Gel sollte nicht bei Schwangeren oder Frauen mit Verdacht auf Schwangerschaft oder bestehendem Kinderwunsch angewendet werden; außerdem sollte die Applikation von Pocket-X Gel für die Dauer der Schwangerschaft oder bis zum Ausschluss einer Schwangerschaft ausgesetzt werden. Bei Applikation sollte der Zahnarzt die erwarteten Vorteile des Produkts für die Mutter gegen die möglichen Risiken für den Fötus abwägen.

Stillzeit: Es liegen keine adäquaten Daten aus klinischen und tierexperimentellen Studien zur Anwendung von Pocket-X Gel während der Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme dürfen Frauen, bei denen Pocket-X Gel appliziert wurde, ihre Säuglinge für 3 Wochen nach der letzten Applikation von Pocket-X Gel nicht stillen.

Fertilität: Hinsichtlich des Effekts von Pocket-X Gel auf die Fertilität liegen keine Daten aus Studien am Menschen oder aus Tierexperimenten vor. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Pocket-X Gel nicht bei Patientinnen und Patienten mit bestehendem Kinderwunsch angewendet werden. Fertile Männer und Frauen sollten für mindestens 3 Wochen empfängnisverhütende Mittel anwenden, wenn Pocket-X Gel appliziert werden soll.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Pocket-X Gel beeinträchtigt wahrscheinlich die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Dosierung und Art der Anwendung:

Für die Anwendung durch Zahnärzte.

Dosierung – Erwachsene, einschließlich älterer Menschen: Nach mechanischem Débridement der Wurzeloberfläche (RSD oder Scaling) wird die Flüssigkeit in jeder zu behandelnden Parodontaltasche appliziert, wo sie sich innerhalb weniger Sekunden in ein Gel umwandelt, das die Tasche ausfüllt. Falls erforderlich, kann frühestens 2 Wochen nach der vorherigen Behandlung eine zusätzliche Behandlung – im Anschluss an ein zusätzliches mechanisches Débridement – durchgeführt werden.

Vor der Applikation des Gels befestigen Sie die bevorzugte spezielle Spitze, die mit dem Produkt geliefert wird, an der Spitze. Bei der Wahl Ihrer verwendeten Spitze gibt es keinen klinischen Unterschied. Beide Spitzen eignen sich zur Verwendung in den gleichen Parodontaltaschen. Der Unterschied besteht lediglich in der Art und Weise, wie die Spitze das Gel in die Parodontaltasche einbringt. Sie können zwischen den Spitzen wechseln, um die optimale Art der Applikation zu erreichen:

Option A: Rote Spitze mit kleinem Pinzel.

Dies ist eine kurze Spitze mit einem kleinen Pinzel am Ende, der hilft, das Gel in der Parodontaltasche zu verteilen.

Option B: Blaue Spitze.

Dies ist eine lange Spitze, die eine einfachere Platzierung des Gels in die inneren (tiefsten) Bereiche der Parodontaltasche ermöglicht.

Jede Spritze und Spitze ist für die Verwendung an nur einem Patienten in einer oder mehrerer Parodontaltaschen vorgesehen. Spritze und Spitze sind nach Gebrauch gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen. Verwenden Sie eventuell in einer Spritze verbliebene Reste des Gels nicht bei einem anderen Patienten.

Das Volumen des Pocket-X Gel reicht für mehrere Taschen aus, sodass es in einer Sitzung in allen zu behandelnden Parodontaltaschen appliziert werden kann. Pro Patient und pro Behandlung darf nicht mehr als der vollständige Inhalt einer Spritze appliziert werden. Der Patient sollte angewiesen werden, seine üblichen Verfahren zur Mundhygiene fortzusetzen. Einschränkungen hinsichtlich der Essgewohnheiten sind nicht erforderlich.

Dosierung – Kinder und Jugendliche: Das Gel ist nicht für die Anwendung bei Kindern indiziert, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

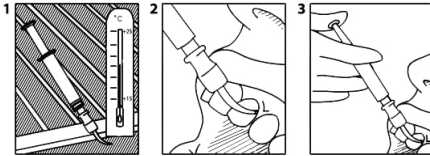
Art der Anwendung:

- 1) Eine Spritze aus der Packung entnehmen und den Verschluss abschrauben. Dann die bevorzugte Kunststoffspitze (rote oder blaue Spitze) auf die Spritze schrauben.
- 2) Spritze festhalten und das Ende der Spitze auf dem oberen Rand der Parodontaltasche platzieren. Die Spitze bis zur maximalen Tiefe in die Parodontaltasche einführen.

3) Den Spritzenkolben vorsichtig niederdrücken, sodass die Flüssigkeit am Boden der Tasche appliziert wird; solange drücken, bis das Gel am Gingivrand austritt bzw. sichtbar wird.

4) Die Spritze aus dem Mund entfernen.

Die Konsistenz des Gels ermöglicht dessen Platzierung in der Tasche bei nur geringfügiger Unannehmlichkeit für den Patienten. Pocket-X Gel wird als Flüssigkeit in einer vorgefüllten Spritze geliefert und wandelt sich bei Körpertemperatur in ein Gel. Falls es sich vor der Applikation z. B. aufgrund einer warmen Raumtemperatur bereits zum Gel umgewandelt hat, muss die Spritze einige Minuten lang in einen Kühlschrank gelegt werden, bis das Gel sich wieder verflüssigt hat. Beachten Sie, dass in den Lagerungsbedingungen des Produkts angegeben ist: "Nicht im Kühlschrank kühlen!"; Sie können das Produkt trotzdem für einige Minuten in einen Kühlschrank legen, damit sich das Gel wieder verflüssigen kann. Dies beeinträchtigt nicht die Sicherheit, Wirksamkeit oder Qualität des Produkts.



Anweisungen für die Patienten:

Nach der Behandlung 2 Stunden lang nichts essen. Nach der Behandlung 2 Stunden lang nicht ausspülen oder gurgeln. Nach der Behandlung 4 Stunden lang keine Heißgetränke zu sich nehmen. In den ersten beiden Tagen nach der Behandlung die Zähne sehr vorsichtig bürsten. In den ersten 2 Tagen nach der Behandlung keine Hilfsmittel zur Reinigung der Zahnoberflächenräume wie z. B. Zahnseide benutzen.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Bei einigen Patienten kommt es in den ersten Stunden nach der Applikation des Gels in die Parodontaltasche zu unerwünschten Reaktionen, die in der Regel von vorübergehender Natur sind.

Diese können auch durch die mechanische Applikation innerhalb der Parodontaltasche oder durch die vorhergehenden Scalingverfahren hervorgerufen werden. Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen sind Unbehagen im behandelten Bereich, Störungen des oberen Gastrointestinaltrakts im Bereich des Mundes sowie dentale, gingivale oder orale Weichgewebsreaktionen.

Orale Beschwerden: Zahnschmerzen, gingivale Schwellung, Zahnfleischschmerzen und -bluten, gingivale Hyperplasie, gingivale Rezession, gingivaler Juckreiz, Ulzeration im Mund, empfindliche Zähne.

Zu anderen unerwünschten Nebenwirkungen können Störungen an der Haut gehören, wie etwa: Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt mit Auslösung allergischer Hautreaktionen wie Dermatitis, Juckreiz, Erythem, Ekzem, Ausschlag, Urtikaria, Hautreizung und Bläschenbildung.

Sonstige Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können bei Patienten systemische Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Zellulitis und Abszess an der Applikationsstelle, Geschmacksverlust und gingivale Verfärbung auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die fortlaufende Überwachung des Nutzen-Risiko-Profiles der Produkte. Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, jeden Verdacht auf Vorliegen einer Nebenwirkung über den in dieser Informationsbroschüre angegebenen Hersteller, über den lokalen Vertriebspartner oder den europäischen und/oder Schweizer Bevollmächtigten zu melden. Unerwünschte Zwischenfälle und Verdachtsfälle sollten ebenso der zuständigen örtlichen Behörde gemeldet werden.

Überdosierung:

Es ist kein Fall einer Überdosierung gemeldet worden.

Haltbarkeit:

Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Spritze und auf der Umverpackung angegeben. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf der Verpackung angegeben ist, nicht verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Einzelverpackung:

Nach dem Öffnen sofort verwenden und nach Gebrauch entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:

Bei Raumtemperatur lagern (15°C - 25°C). Zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren. Direkte Hitzeeinwirkung und Sonneneinstrahlung vermeiden. Nicht einfrieren! Nicht im Kühlschrank kühlen! Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:

Gebrauchte Spritzen und Spitzen gemäß den lokalen Vorschriften in Bezug auf medizinische Abfälle entsorgen.

Exklusiv hergestellt für: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Schweiz.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Deutschland.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Schweiz.

| | | | |
|----------------------------|---|--|---|
| Verwendete Symbole: | | | Für Kinder unzugänglich aufbewahren |
| | Gebrauchsanweisung lesen | | Chargennummer |
| | Achtung | | Verwendbar bis (Verfalldatum) |
| | Nicht wiederverwenden | | Medizinprodukt |
| | Nicht verschlucken! | | CE-Kennzeichen Medizinprodukt zertifiziert durch Benannte Stelle Nummer |
| | Nicht zur Injektion! | | Hersteller |
| | Maximal- und Minimal-Temperaturen, denen das Produkt ausgesetzt werden kann | | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
| | Vor Sonnenlicht schützen | | Bevollmächtigter in der Schweiz |
| | Nicht einfrieren! | | Importeur |
| | Nicht im Kühlschrank kühlen! | | Vertriebspartner |

Πληροφορίες για τον χρήστη (Φύλλο οδηγιών χρήσης)

Για χρήση από τον επαγγελματία οδοντιατρικής
 Διαβάστε το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης στο σύνολό του πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Το Pocket-X Gel είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με τη μορφή περιοδοντικού συστήματος in situ σχηματισμού γέλης υποουλικής χορήγησης παρατεταμένης αποδέσμευσης. Αποτελεί επικυρτωκή θεραπεία μετά τον χειρουργικό καθαρισμό της επιφάνειας της ρίζας (RSD) ή την αποτρίψωση, για τη βελτίωση της επούλωσης των ούλων και την αναστολή του βακτηριακού επανεπιπολισμού στον περιοδοντικό θύλακα και ως μέρος του συνήθους προγράμματος περιοδοντικής θεραπείας που εκτελείται από έναν οδοντίατρο. Χάρη στις βλενοπροσκολλητικές ιδιότητες της in situ αυτοσχηματιζόμενης γέλης, σχηματίζεται και διακονείται στο σημείο εφαρμογής και προσκολλάται στους ιστούς του βλενογονίου.

Τρόπος δράσης:

Η επίδραση του Pocket-X Gel διευκολύνεται μέσω ενός φυσικού τρόπου δράσης. Χορηγείται στον περιοδοντικό θύλακα μετά την αποτρίψωση ή τη ριζική απόξεση και τον καθαρισμό του θύλακα από την πλάκα. Στο εσωτερικό του θύλακα, η γέλη λειτουργεί ως υλικό πλήρωσης για την αποκατάσταση του όγκου, αποτρέποντας έτσι με φυσικό τρόπο την είσοδο νέων βακτηρίων και την επαναμόλυνση του θύλακα.

Η γέλη εφαρμόζεται εύκολα στο βαθύτερο τμήμα του περιοδοντικού θύλακα με τη βοήθεια ενός λεπτού πλαστικού ρύγχους ή ενός λεπτού εύκαμπτου πινέλου με στρογγυλεμένο άκρο που δεν τραυματίζει τους ιστούς και διασφαλίζει την καλύτερη εφαρμογή της γέλης στα σημεία που είναι βαθύτερα και πλέον υπορρόστα. Η χρήση του Pocket-X Gel είναι εύκολη λόγω της απλής φυσικής: το υγρό πληρώνει τους θύλακες καλύτερα από τη γέλη, αλλά το Pocket-X Gel είναι ένα υγρό που μετατρέπεται σε γέλη και παραμένει στο πάχος σημείο.

Σύνθεση:

Κάθε σύριγγα με 1 ml περιέχει: Νερό, Poloxamer 407, φαινοξαιθανόλη, υαλουρονικό οξύ, υδροχλωρική οκτενιδίνη.

Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις:

Το Pocket-X Gel προορίζεται για τη βελτίωση της επούλωσης των ούλων και την αναστολή του βακτηριακού επανεπιπολισμού στον περιοδοντικό θύλακα. Το Pocket-X Gel ενδείκνυται για χρήση ως επικυρτωκή θεραπεία μετά τον χειρουργικό καθαρισμό της επιφάνειας της ρίζας (RSD) για μέτρα έως σοβαρά χρόνια περιοδοντική νόσο σε ενήλικες με περιοδοντικούς θύλακες. Συνιστάται επίσης ως μέρος του συνήθους προγράμματος περιοδοντικής θεραπείας που εκτελείται από έναν οδοντίατρο.

Αντενδείξεις:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο υαλουρονικό οξύ ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που αναφέρονται στην ενότητα σύνθεση,
- Το Pocket-X Gel δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Μην ενίετε! Το Pocket-X Gel προορίζεται μόνο για υποουλική εφαρμογή. Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, όπως οίδημα των ούλων. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν οδηγίες να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν μετά την έκθεση στο προϊόν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα όπως: δερματικό εξάνθημα, κνησμός, γενικευμένο οίδημα, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, ταχυκαρδία, ναυτία ή διάρροια κ.λπ.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις κατά τη χορήγηση του Pocket-X Gel με άλλα προϊόντα ή θεραπείες από το στόμα. Από την ανασκόπηση της διαθέσιμης βιβλιογραφίας, είναι απίθανο να προκύψουν προβλήματα από τη χρήση άλλων προϊόντων από το στόμα μαζί με το Pocket-X Gel. Ωστόσο, είναι σημαντικό να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός και να εξετάζει προσεκτικά τη χρήση του Pocket-X Gel σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα. Πρωληπτικά: Το Pocket-X Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα που προορίζονται να δράσουν στα ούλα, στα δόντια και στη στοματική κοιλότητα χωρίς προηγούμενη συνεκτίμηση.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:

Κύηση: Η ασφάλεια του Pocket-X Gel σε εγκύους δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με το Pocket-X Gel σε εγκύους ή σε ζώα.

Πρωληπτικά:

Το Pocket-X Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες, προσπαθούν να μείνουν έγκυες ή πιθανολογούν ότι είναι έγκυες και η χορήγηση του Pocket-X Gel πρέπει να αναστέλλεται για τη διάρκεια της κύησης ή μέχρι να διαπιστωθεί ότι η γυναίκα δεν είναι έγκυος. Σε περίπτωση χορήγησης, ο οδοντίατρος θα πρέπει να σταθμίσει τα αναμενόμενα οφέλη του προϊόντος για τη μητέρα έναντι των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο.

Γαλουχία: Δεν υπάρχουν επαρκή πειραματικά κλινικά δεδομένα και δεδομένα σε ζώα σχετικά με τη χρήση του Pocket-X Gel κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Πρωληπτικά, οι γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκε το Pocket-X Gel δεν πρέπει να θηλάζουν τα βρέφη τους για διάστημα 3 εβδομάδων μετά την τελευταία χορήγηση του Pocket-X Gel.

Γονιμότητα: Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ανθρώπους και ζώα σχετικά με την επίδραση του Pocket-X Gel στη γονιμότητα. Πρωληπτικά, το Pocket-X Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που προσπαθούν να συλλάβουν. Οι γόνιμοι άνδρες και γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντιαισθητική για 3 εβδομάδες εάν πρόκειται να χορηγηθεί το Pocket-X Gel.

Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το Pocket-X Gel δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Για χρήση από οδοντίατρο.

Δοσολογία - ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων: μετά τον μηχανικό χειρουργικό καθαρισμό (RSD ή αποτρίψωση), το υγρό εφαρμόζεται σε καθέναν από τους περιοδοντικούς θύλακες που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία και μετατρέπεται εντός λίγων δευτερολέπτων σε γέλη που πληρώνει τον θύλακα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να πραγματοποιηθεί πρόσθετη θεραπεία, μετά από πρόσθετο μηχανικό χειρουργικό καθαρισμό, εντός τουλάχιστον 2 εβδομάδων από την προηγούμενη θεραπεία.

Πριν από τη χορήγηση της γέλης, προσαρτήστε στη σύριγγα το προτιμώμενο αποκλειστικό ρύγχος που παρέχεται με το προϊόν. Δεν υπάρχει κλινική διαφορά με το ποιο ρύγχος θα επιλέξετε να χρησιμοποιήσετε. Και τα δύο ρύγχη είναι κατάλληλα για χρήση στους ίδιους περιοδοντικούς θύλακες. Η διαφορά έγκειται μόνο στον τρόπο με τον οποίο κάθε ρύγχος χορηγεί τη γέλη στο εσωτερικό του περιοδοντικού θύλακα. Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ των ρύγχων για να επιτύχετε τη βέλτιστη ευκολία χορήγησης:

Επιλογή A: Ρύγχος κόκκινου χρώματος με μικρό πινέλο.

Πρόκειται για ένα ρύγχος μικρού μήκους με μικρό πινέλο στο άκρο του, το οποίο βοηθά στην επίτευξη της γέλης στον περιοδοντικό θύλακα.

Επιλογή B: Ρύγχος μπλε χρώματος.

Πρόκειται για ένα ρύγχος μεγάλου μήκους, το οποίο επιτρέπει την ευκολότερη τοποθέτηση της γέλης στις εσωτερικές (βαθύτερες) περιοχές του περιοδοντικού θύλακα.

Κάθε σύριγγα και ρύγχος προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε έναν ή πολλούς περιοδοντικούς θύλακες. Απορρίψτε τη σύριγγα και τα ρύγχη μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν γέλη που απομένει στη σύριγγα σε διαφορετικό ασθενή.

Το Pocket-X Gel περιέχει επαρκή όγκο για αρκετούς θύλακες, ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί ταυτόχρονα σε όλους τους περιοδοντικούς θύλακες που χρειάζονται θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη μία πλήρη σύριγγα ανά ασθενή ανά θεραπεία. Ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες να συνεχίσει τις συνήθεις διαδικασίες στοματικής υγιεινής. Δεν απαιτούνται περιορισμοί στις διατροφικές συνήθειες.

Δοσολογία - παιδιά και έφηβοι: η γέλη δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες δεν έχουν τεκμηριωθεί.

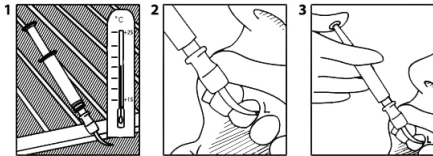
Τρόπος χορήγησης:

- 1) Αφαιρέστε μια σύριγγα από τη συσκευασία της και ξεβιδώστε το πώμα της. Στη συνέχεια, βιδώστε στη σύριγγα το προτιμώμενο πλαστικό ρύγχος (ρύγχος κόκκινου χρώματος ή ρύγχος μπλε χρώματος).
- 2) Κρατήστε τη σύριγγα και τοποθετήστε το άκρο του ρύγχους στο επάνω μέρος του περιοδοντικού θύλακα. Εισαγάγετε το άκρο στον περιοδοντικό θύλακα στο μέγιστο βάθος του.

3) Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε το υγρό να απελευθερωθεί στη θέση του θύλακα μέχρι να γίνει ορατή η γέλη στο ουλικό όριο.

4) Αφαιρέστε τη σύριγγα από το στόμα.

Η συνοχή της γέλης επιτρέπει την τοποθέτηση στον θύλακα με μικρή ενόχληση για τον ασθενή. Το Pocket-X Gel παρέχεται ως υγρό προγεμισμένο σκεύασμα σε σύριγγα και μετατρέπεται σε γέλη σε θερμοκρασία σώματος. Εάν έχει μετατραπεί σε γέλη πριν από την εφαρμογή του, π.χ. λόγω υψηλής θερμοκρασίας διαμιαίου, τότε η σύριγγα θα πρέπει να τοποθετηθεί στο ψυγείο για λίγα λεπτά μέχρι να μετατραπεί και πάλι σε υγρό. Σημειώστε, ότι οι συνθήκες φύλαξης του προϊόντος αναφέρονται «Να μην ψύχεται!». Ωστόσο, μπορείτε να τοποθετήσετε το προϊόν με ασφάλεια για λίγα λεπτά στο ψυγείο για να μπορέσει η γέλη να μετατραπεί και πάλι σε υγρό. Αυτό δεν επηρεάζει την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την ποιότητα του προϊόντος.



Οδηγίες για τους ασθενείς:

Μην τρώτε για 2 ώρες μετά τη θεραπεία.

Μην ξεπλύνετε ή κάνετε γαργάρα ενώ πίνετε για 2 ώρες μετά τη θεραπεία.

Μην πίνετε ζεστά ροφήματα για 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Βουρτσίζετε τα δόντια πολύ απαλά τις δύο ημέρες μετά τη θεραπεία.

Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα για τον καθαρισμό μεταξύ των δοντιών (π.χ. οδοντικό νήμα κ.λπ.) τις πρώτες 2 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ορισμένοι από τους ασθενείς εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες, συνήθως παροδικές, κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εφαρμογή της γέλης στον περιοδοντικό θύλακα.

Αυτές μπορεί επίσης να οφείλονται στη μηχανική εφαρμογή στον περιοδοντικό θύλακα ή ως αποτέλεσμα των προηγούμενων διαδικασιών αποτρίψωσης. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ενόχληση στην περιοχή της θεραπείας, διαταραχές του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος στο στόμα και αντιδράσεις των δοντιών, των ούλων ή των μαλακών μοριών του στόματος.

Στοματικές διαταραχές: Οδοντοαλγία, οίδημα των ούλων, πόνος των ούλων, αμμοραγία των ούλων, υπερπλασία των ούλων, υφίχηση των ούλων, κνησμός των ούλων, εξέλκωση του στόματος, ευαισθησία των δοντιών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικές διαταραχές όπως: Υπερευαισθησία στο προϊόν που προκαλεί αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις όπως δερματίτιδα, κνησμό, ερύθημα, έκζεμα, εξάνθημα, κνίδωση, δερματικό ερεθισμό και φυσαλίδες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συστηματική υπερευαισθησία, αναφυλακτοειδή αντίδραση, κυτταρίτιδα και απόστημα σχετιζόμενο με το σημείο εφαρμογής, απώλεια της γεύσης και δυσχρωμία των ούλων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των προϊόντων. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των στοιχείων του κατασκευαστή στο παρόν φύλλο οδηγιών, μέσω του τοπικού διανομέα ή μέσω του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρώπη ή/και την Ελβετία. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα και τα πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρμόδια αρχή.

Υπερβολική δόση:

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερβολικής δόσης.

Διάρκεια ζωής:

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναφέρεται στη σύριγγα και στο κουτί. Μην

χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα και απορριψτε το μετά τη χρήση.

Παράταση ζωής κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία διαμιαίου (15°C - 25°C). Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Αποφύγετε την έκθεση σε άμεση θερμότητα και ηλιακό φως. Να μην καταψύχεται! Να μην ψύχεται!

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Παράταση ζωής διάθεσης:

Απορριψτε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες και τα ρόχνη σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τα απόβλητα υγειονομικής περιβαλθής.

Κατασκευάζεται αποκλειστικά για την: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Ισραήλ.

MedNet EC-REP GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Γερμανία.

Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Ελβετία.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Γερμανία.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Ελβετία.

| | | | |
|--|---|--|--|
| | Χρησιμοποιούμενα σύμβολα: | | Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Αριθμός παρτίδας |
| | Προσοχή | | Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε | | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Να μην καταπίνεται! | | Σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος πιστοποιημένου από αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού |
| | Δεν προορίζεται για ένεση! | | Παραγωγός |
| | Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία στην οποία μπορεί να εκτεθεί το τεχνολογικό προϊόν | | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση |
| | Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως | | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία |
| | Να μην καταψύχεται! | | Εισαγωγέας |
| | Να μην ψύχεται! | | Διανομέας |

Información para el usuario (folleto del producto)

Uso exclusivo por parte de profesionales de la salud dental

Lea este folleto por completo antes de utilizar este producto sanitario.

Pocket-X Gel es un producto sanitario que se presenta como sistema de aplicación subgingival periodontal de liberación sostenida que se gelifica in situ. Es un tratamiento complementario posterior al desbridamiento de la superficie radicular (RSD) o del raspado, para mejorar la cicatrización de la encía e inhibir la recolonización bacteriana en la bolsa periodontal y como parte del programa del tratamiento periodontal habitual realizado por el dentista. Gracias a las propiedades mucoadhesivas del gel que se forma in situ, este se moldea y adquiere volumen en el lugar de la aplicación y se adhiere a los tejidos mucosos.

Modo de acción:

Pocket-X Gel favorece su efecto mediante un modo de acción físico. Se aplica en la bolsa periodontal después del raspado o el alisado radicular y de la eliminación de la placa bacteriana de la bolsa periodontal. En el interior de la bolsa, el gel actúa como relleno para recuperar el volumen, evitando físicamente que las bacterias vuelvan a entrar en la bolsa y la reinfecten.

El gel se aplica fácilmente en la parte más profunda de la bolsa periodontal mediante una punta de plástico fina o de un cepillo delgado y flexible con punta redondeada y atraumática para los tejidos. De este modo, se asegura la aplicación óptima del gel en las zonas más profundas y difíciles de alcanzar. El uso de Pocket-X Gel es fácil gracias a sus propiedades físicas sencillas: el líquido rellena las bolsas mejor que el gel, por eso el Pocket-X Gel es un líquido que se transforma en gel y se mantiene en el lugar afectado.

Composición:

Cada jeringa de 1 ml contiene: agua, poloxámero 407, fenoxietanol, ácido hialurónico, clorhidrato de octenidina.

Uso previsto e indicaciones:

Pocket-X Gel está previsto para mejorar la cicatrización de la encía y para inhibir la recolonización bacteriana en la bolsa periodontal. Pocket-X Gel está indicado para su uso como tratamiento complementario después del desbridamiento de la superficie radicular (RSD) en caso de periodontitis moderada o grave en adultos con bolsas periodontales. También está recomendado como parte del tratamiento periodontal habitual realizado por el dentista.

Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico o a alguno de los componentes que aparecen en el apartado de composición.
- Pocket-X Gel no está indicado para su uso en niños o adolescentes porque no se ha establecido su seguridad ni su eficacia en este grupo de edad.

Advertencias y precauciones de uso especiales:

¡No inyectar! Pocket-X Gel está previsto únicamente para su aplicación subgingival.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad locales como inflamación gingival. Hay que indicar a los pacientes que deben acudir inmediatamente al médico si después de la exposición al producto desarrollan síntomas alérgicos como: exantema, prurito, hinchazón generalizada, dificultad para respirar, sensación de mareo leve, frecuencia cardíaca acelerada, dolor de estómago o diarrea, etc

Interacciones con otros productos y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones cuando Pocket-X Gel se aplica junto con otros productos o tratamientos bucales. Tras revisar la bibliografía disponible, es poco probable que se produzcan problemas resultantes del uso de otros productos bucales junto con el Pocket-X Gel. No obstante, es importante que el médico responsable del tratamiento esté informado y evalúe minuciosamente si es adecuado el uso del Pocket-X Gel en combinación con otros productos.

Como medida de precaución: Pocket-X Gel no debe utilizarse con otros productos previstos para actuar en las encías, las piezas dentales y la cavidad oral sin una evaluación previa.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de Pocket-X Gel en mujeres embarazadas. No se han realizado ensayos clínicos controlados con Pocket-X Gel en mujeres embarazadas ni en animales.

Como medida de precaución:

Pocket-X Gel no debe usarse en mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas o sospechen que pudieran estarlo; y la aplicación de Pocket-X Gel deberá suspenderse durante el embarazo o hasta que se haya constatado que la mujer no está embarazada. En caso de administrar el producto, el dentista debe sopesar el beneficio previsto para la madre frente a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: No hay datos clínicos experimentales ni en animales adecuados sobre el uso de Pocket-X Gel durante la lactancia. Como medida de precaución, las mujeres a las que se les ha administrado Pocket-X Gel no deben amamantar a sus bebés durante un periodo de 3 semanas posterior a la última aplicación de Pocket-X Gel.

Fertilidad: No se dispone de datos en personas o animales relativos al efecto de Pocket-X Gel sobre la fertilidad. Como medida de precaución, Pocket-X Gel no debe usarse en pacientes que estén intentando quedarse embarazadas. Los hombres y las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo durante 3 semanas si se les va a administrar Pocket-X Gel.

Efecto sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

No es probable que Pocket-X Gel afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Posología y método de aplicación:

Uso exclusivo por parte de dentistas.

Posología – adultos y ancianos: después del desbridamiento mecánico (RSD o raspado), el líquido se aplica en cada una de las bolsas periodontales que requieren tratamiento y, transcurridos unos segundos, se transforma en gel y rellena el espacio. En caso necesario, se puede aplicar un tratamiento adicional después de un nuevo desbridamiento mecánico pasadas como mínimo 2 semanas desde el primer tratamiento.

Antes de aplicar el gel, monte en la jeringa la punta que prefiera que viene incluida en la entrega. No existe ninguna diferencia clínica entre las puntas por las que opte. Ambas están indicadas para su uso en las mismas bolsas periodontales. La única diferencia reside en el modo en el que cada punta aplica el gel en el interior de la bolsa periodontal. Puede alternar las puntas para lograr una facilidad de aplicación óptima:

Opción A: Punta de color rojo con pincel pequeño.

Se trata de una punta corta con un pincel pequeño en su extremo que ayuda a distribuir el gel en la bolsa periodontal.

Opción B: Punta de color azul.

Es una punta larga que permite una aplicación más sencilla del gel en las zonas más internas (más profundas) de la bolsa periodontal.

Cada una de las jeringas y de las puntas están previstas para su uso en un solo paciente, en una o varias bolsas periodontales. Deseche la jeringa y las puntas después de su uso conforme a las normativas locales. No use en otro paciente el gel que quede en la jeringa.

El volumen de Pocket-X Gel es suficiente para varias bolsas y puede aplicarse simultáneamente en todas las bolsas periodontales que requieran tratamiento. En cada tratamiento, aplique por paciente como máximo el contenido de una jeringa. Es preciso indicar al paciente que debe continuar con los procedimientos de higiene bucal habituales. No son necesarias restricciones en los hábitos alimentarios.

Posología – niños y adolescentes: el gel no está indicado en niños ni adolescentes porque no se han establecido la seguridad ni la eficacia en estos grupos de edad.

Método de aplicación:

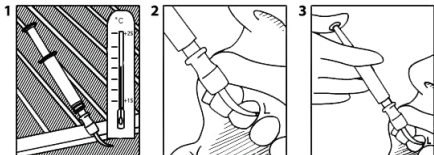
1) Saque una jeringa de su embalaje y desenrosque el capuchón. A continuación, enrosque en la jeringa la punta de plástico que prefiera (roja o azul).

2) Sostenga la jeringa con la mano y coloque el extremo de la punta en la parte superior de la bolsa periodontal. Introduzca la punta en la bolsa periodontal hasta la profundidad máxima.

3) Presione despacio el émbolo de la jeringa para que el líquido se disperse en la base de la bolsa y continúe hasta que el gel se vea en el borde gingival.

4) Saque la jeringa de la boca.
La consistencia del gel permite su aplicación en la bolsa con muy poca molestia para el paciente. Pocket-X Gel se entrega como fórmula líquida en

una jeringa precargada y se gelifica a temperatura corporal. Si se ha convertido en gel antes de su aplicación a causa de, p. ej., a una temperatura ambiente demasiado alta, meta la jeringa en el frigorífico durante unos minutos hasta que se vuelva líquido de nuevo. Tenga en cuenta que en las condiciones de almacenamiento del producto se indica «¡No refrigerar!», pero sí puede meterlo unos minutos en el frigorífico para que el gel se vuelva líquido de nuevo. Esto no afecta a la seguridad, la eficacia o la calidad del producto.



Instrucciones para los pacientes:

No comer durante las 2 horas posteriores al tratamiento.

No enjuagarse ni hacer gárgaras al beber durante las 2 horas posteriores al tratamiento.

No beber bebidas calientes durante las 4 horas posteriores al tratamiento. Cepillarse los dientes con mucha suavidad durante los 2 días posteriores al tratamiento.

Para la limpieza interdental, no utilizar accesorios (p. ej., hilo dental) durante los 2 primeros días posteriores al tratamiento.

Efectos secundarios:

Algunos pacientes experimentan reacciones adversas, de carácter por lo general pasajero, durante las primeras horas posteriores a la aplicación del gel en la bolsa periodontal.

Estas reacciones adversas pueden deberse también a la aplicación mecánica en la bolsa periodontal o como resultado de los procedimientos previos de raspado. Los efectos secundarios más frecuentes son molestias en la zona tratada, malestar en la parte superior del aparato digestivo (boca) y reacciones dentales, gingivales o de los tejidos blandos bucales.

Trastornos bucales: dolor dental, inflamación gingival, dolor gingival, sangrado gingival, hiperplasia gingival, recesión gingival, prurito gingival, úlceras bucales, sensibilidad dental.

Otros efectos secundarios pueden incluir trastornos cutáneos como: hipersensibilidad al producto que provoca reacciones cutáneas alérgicas como dermatitis, prurito, eritema, eccema, exantema, urticaria, irritación cutánea y vesículas.

Otras reacciones adversas:

En casos raros, los pacientes pueden experimentar hipersensibilidad sistémica, reacción anafilactoide, celulitis y abscesos asociados al lugar de la aplicación, pérdida del gusto y decoloración gingival.

Notificación de presuntas reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas. Esto permite el control continuado de la relación beneficio-riesgo de los productos. Los profesionales de la salud deben notificar cualquier presunta reacción adversa por medio de la información de contacto del fabricante incluida en este prospecto, a través del distribuidor local o del representante autorizado en la Unión Europea o en Suiza. Las reacciones adversas y las presuntas reacciones adversas también deben notificarse a la autoridad local competente.

Sobredosis:

No se ha notificado ningún caso de sobredosis.

Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad del producto se indica en la jeringa y en la caja. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Fecha de caducidad después de abrir por primera vez el acondicionamiento primario:

Usar inmediatamente después de abrir y desechar tras su uso.

Precauciones especiales para el almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Guardar en su embalaje original para protegerlo de la luz. Evitar la exposición directa al calor y a la luz del sol. ¡No guardar en el congelador! ¡No guardar en el frigorífico!

Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales para la eliminación:

Eliminar las jeringas y las puntas usadas conforme a las normativas locales relativas a los residuos sanitarios.

Fabricado exclusivamente para:

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Suiza.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Alemania.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Suiza.

| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| Símbolos usados: | | | Mantener fuera del alcance de los niños |
| | Consúltense las instrucciones de uso | | Número de lote |
| | Precaución | | Fecha de caducidad |
| | No reutilizar | | Producto sanitario |
| | ¡No ingerir! | | Producto sanitario con marcado CE certificado por número del organismo notificado |
| | ¡No inyectar! | | Fabricante |
| | Límites de temperatura superior e inferior a los que el producto se puede exponer | | Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea |
| | Manténgase apartado de la luz del sol | | Representante autorizado en Suiza |
| | ¡No congelar! | | Importador |
| | ¡No refrigerar! | | Distribuidor |

Teave kasutajale (toote infoleht)

Kasutamiseks hambaravispetsialistile

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege käesolev infoleht tervikuna läbi. Pocket-X Gel on meditsiiniseade, mis on parodontaalne in situ geelistuv ja püsivalt vabanev subgingivaalne manustamissüsteem. See on täiendav ravi pärast juurepinna puhastamist (RSD) või hambakatu eemaldamist, et parandada igemepinna paranemist ja takistada bakterite uuesti koloniseerumist parodontaaalse tasku ning on osa hambaarsti poolt teostatavast rutiinsest parodontaalsest raviprogrammist. Tänu in-situ isetekelise geeli mukoadhesiivsetele omadustele moodustub ja paisub see manustamiskohas ning kinnitub limaskestast kudedele.

Toimimisviis:

Pocket-X Geli mõju põhustab selle füüsikaline toimimisviis. Seda manustatakse parodontaalsesse taskusse pärast hambakatu eemaldamist või juurte pinna silumist ja tasku puhastamist hambakivist. Tasku sisemuses toimib geel täitematerjalina, mis taastab mahu, takistades seega füüsiliselt uute bakterite sisenemist ja uue infektsiooni tekkimist taskusse.

Geel kantakse hõlpsasti parodontaalse tasku kõige sügavamasse ossa, kasutades selleks õhukest plastotsikut või õhukest painduvat ümarate otstega harja, mis ei traumeeri kudesid ja tagab geeli parema pealekandmise kõige sügavamatesse ja raskemini ligipääsetavatesse kohtadesse. Pocket-X Geli kasutamine on lihtne tänu lihtsatele füüsikalistele omadustele; vedelik täidab taskud paremini kui geel, kuid Pocket-X Gel on vedelik, mis muutub geeliks ja jääb kahjustatud kohale.

Koostis:

Üks 1 ml süstal sisaldab: Vesi, poloksaamer 407, fenoksüetanol, hüaluroonhape, okteniini vesinikkloriid.

Kasutusotstarve ja näidustused:

Pocket-X Gel on mõeldud parandama igemete paranemist ja takistama bakterite taasasustamist parodontaalses taskus. Pocket-X Gel on näidustatud kasutamiseks täiendava ravina pärast juurepinna puhastamist (RSD) mõõduka kuni raske kroonilise parodontiidi korral täiskasvanutel, kellel on parodontaalsed taskud. Seda soovitatatakse ka osana hambaarsti poolt teostatavast rutiinsest parodontaalsest raviprogrammist.

Vastunäidustused:

- Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus hüaluroonhappe või mõne koostise osas loetletud koostisosa suhtes.
- Pocket-X Gel ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel, kuna selle ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole tõestatud.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

Mitte süstida! Pocket-X Gel on mõeldud ainult subgingivaalseks kasutamiseks. Võib esineda kohalike ülitundlikkusreaktsioone, nagu igemete turse. Patsient tuleb juhendada, et nad pöörduksid viivitamata arsti poole, kui pärast kokkupuudet tootega tekivad neil allergilised sümptomid, näiteks: nahalööve, sügelus, üldine turse, hingamisraskused, uimasus, kiire südame löögisagedus, seedehäired või kõhulihastis jne.

Koostained teiste toodetega ja muud koostained:

Pocket-X Geli manustamisel koos teiste suukaudsete toodete või suukaudsete ravimeetoditega ei ole teadaolevaid koostoimeid. Olemasoleva kirjanduse läbivaatamise põhjal on ebatõenäoline, et muude suukaudsete toodete kasutamine koos Pocket-X Geli'ga tekitaks probleeme. Siiski on oluline, et raviarst oleks informeeritud ja kaaluks hoolikalt Pocket-X Geli' kasutamist koos teiste toodetega.

Ettevaatusabinõuna: Pocket-X Geli ei tohi kasutada koos teiste igemetele, hammastele ja suuõõnes toimivate toodetega ilma eelneva kaalutluseta.

Fertiilsus, rasedus ja imetamine:

Rasedus: Pocket-X Geli' ohutus rasedatel ei ole tõestatud. Pocket-X Geli'ga ei ole

läbi viidud kontrollitud kliinilisi uuringuid rasedatel või loomadega.

Ettevaatusabinõuna:

Pocket-X Geli' ei tohi kasutada naistel, kes on rasedad, kavatsevad raseduda või arvavad, et võivad olla rasedad; Pocket-X Geli' manustamine tuleb peatada raseduse või kuni on kindlaks tehtud, et naine ei ole rase. Manustamise korral peaks hambaarst kaaluma ravimi eeldatavat kasu emale ja võimalikke riske lootele.

Imetamine: Puuduvad piisavad kliiniliste uuringute ja loomkatsete andmed Pocket-X Geli' kasutamise kohta imetamise ajal. Ettevaatusabinõuna ei tohi Pocket-X Geli' manustanud naised imetada last 3 nädala jooksul pärast viimast Pocket-X Geli' manustamist.

Fertiilsus: Puuduvad andmed Pocket-X Geli' mõju kohta inimeste ja loomade fertiilsusele. Ettevaatusabinõuna ei tohi Pocket-X Geli' kasutada patsientidel, kes kavatsevad raseduda. Fertilsed mehed ja naised peavad Pocket-X Geli' manustamise korral kasutama rasestumisvastast vahendit 3 nädala jooksul.

Mõju autojuhtimise ja masinate kasutamise võimele:

Pocket-X Gel tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise või masinate kasutamise võimet.

Annustamine ja manustamisviis:

Kasutamiseks hambaarstidele.

Annustamine - täiskasvanud, sh eakad: pärast mehaanilist puhastamist (RSD) või hambakatu eemaldamist) kantakse vedelik igasse ravitava parodontaalsesse taskusse ja see muutub mõne sekundiga taskut täitvaks geeliks. Vajaduse korral võib pärast täiendavat mehaanilist puhastamist teha täiendava ravi vähemalt 2 nädala jooksul pärast eelmist ravi.

Enne geeli manustamist kinnitage süstle spetsiaalne otsik, mis on tootega kaasas. Ei ole kliinilist erinevust, millist otsikut te kasutate. Mõlemad otsikud sobivad kasutamiseks samades parodontaalsetes taskutes. Erinevus seisneb ainult selles, kuidas iga otsik manustab geeli parodontaalsesse taskusse. Saate vahetada otsikuid, et saavutada optimaalne manustamise lihtsus:

Valik A: Punast värvi otsik väikese harjaga.

See on lühike otsik, mille otsas on väike hari, mis aitab geeli levitada parodontaalses taskus.

Valik B: Sinist värvi otsik.

See on pikk otsik, mis võimaldab geeli hõlpsamini paigutada parodontaalse tasku sisemistesse (sügavaimatesse) piirkondadesse.

Iga süstal ja otsik on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühes või mitmes parodontaalses taskus. Hävitage süstal ja otsikud pärast kasutamist vastavalt kohalikele eeskirjadele. Ärge kasutage süstlaste jäänud geeli teisel patsiendil.

Pocket-X Gel sisaldab piisavalt mahtu mitmele taskule, nii et seda saab kasutada samaaegselt kõigis ravitavates parodontaalsetes taskutes. Ärge kasutage mitut süstlat ühe patsiendi raviks. Patsienti tuleb juhendada, et ta jätkaks tavapäraseid suuhügieeniprotseduure. Toitumisharjumusi ei ole vaja piirata.

Annustamine - lapsed ja noorukid: geel ei ole näidustatud lastele ja noorukitele, kuna ohutus ja efektiivsus nendes vanuserühmades ei ole tõestatud.

Manustamisviis:

1) Võtke üks süstal pakendist välja ja keerake selle kork lahti. Seejärel keerake süstle eelistatav plastotsik (punane või sinine otsik).

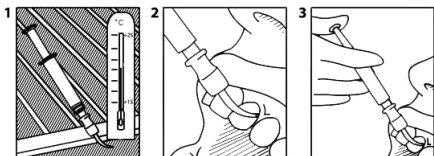
2) Hoidke süstlat ja asetage otsiku ots parodontaalse tasku ülemisse ossa. Sisestage otsik parodontaalse tasku maksimaalse sügavuseni.

3) Vajutage aeglaselt süstla kolbi nii, et vedelik vabaneks tasku põhja, kuni geel muutub nähtavaks igemepiiril.

4) Võtke süstal suust välja.

Geeli konsistents võimaldab paigaldamist taskusse patsiendi jaoks väheses

ebamugavustundega. Pocket-X Gel on vedel ravimvorm eeltäidetud süstlas ja muutub kehatemperatuuril geeliks. Kui see on enne pealekandmist geeliks moodustunud, nt sooja toatemperatuuril tõttu, tuleb süstal panna paariks minutiks külmkappi, kuni see muutub taas vedelaks. Pange tähele, et toote säilitustingimustes on kirjas „Mitte hoida külmkapis!“, kuid võite toote ohutult panna mõneks minutiks külmkappi, et geel muutuks taas vedelaks. See ei mõjuta toote ohutust, efektiivsust ega kvaliteeti.



Juhised patsientidele:

Ärge sööge 2 tundi pärast ravi.

Ärge loputage suud ega kuristage joogiga 2 tunni jooksul pärast ravi.

Ärge jooge kuuma jooki 4 tunni jooksul pärast ravi. Harjake hambaid väga õrnalt kahe päeva jooksul pärast ravi.

Esimesed 2 päeva pärast ravi ei tohi kasutada hambavahede puhastamiseks tarvikuid (nt hambaniiti jne).

Kõrvaltoimed:

Mõnel patsiendil tekivad kõrvaltoimed, tavaliselt mööduvad, esimestel tundidel pärast geeli manustamist parodontaalsesse taskusse.

Need võivad olla tingitud ka mehaanilisest paigaldamisest parodontaalsesse taskusse või eelneva hambakatu eemaldamise tulemusena. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on ebamugavustunne ravitud piirkonnas, seedetrakti ülaosa häired suus ning hammaste, igemete või suuõõne pehmete kudede reaktsioonid.

Suuhäired: Hambavalu, igemete turse, igemete valu, igemete verejooks, igemete hüperplaasia, igemete taandumine, igemete sügelus, suuhaavandid, hammaste tundlikkus.

Muude kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda sellised nahahäired nagu: ülitundlikkus toote suhtes, mis põhjustab allergilisi nahareaktsioone, nagu dermatiiti, sügelus, erüteem, ekseem, lööve, urtikaaria, nahaärritus ja villid.

Muud kõrvaltoimed:

Harvadel juhtudel võib patsientidel tekkida süsteemne ülitundlikkus, anafülaktoidne reaktsioon, tselluliit ja abstsess, mis on seotud manustamiskohaga, maitsetunde kadumine ja igemete värvimuutus.

Teatamine kõrvaltoimete kahtlusest:

Oluline on teatada kõrvaltoimete kahtlusest. See võimaldab toodete kasu/ riski tasakaalu pidevat jälgimist. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist kõrvaltoimete kahtlustest käesolevas infoteles tootja andmete kaudu, kohaliku turustaja või volitatud esindaja kaudu Euroopas ja/või Šveitsis. Kõrvaltoimetest ja kõrvaltoimete kahtlusest tuleb teatada ka kohalikule pädevale asutusele.

Ülemanustamisega:

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Säilivusaeg:

Toote kõlblikusaeg on märgitud süstlal ja karbil. Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud kõlblikusaega.

Säilivusaeg pärast pakendi esmakordset avamist:

Kasutage kohe pärast avamist ja visake pärast kasutamist ära.

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud säilitamisel:

Hoida toatemperatuuril (15°C - 25°C). Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult. Vältida kokkupuudet otsese kuumuse ja päikesevalgusega. Mitte lasta külmuda! Mitte hoida külmkapis!

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Erilised ettevaatusabinõud hävitamiseks:

Hävitage kasutatud süstlad ja otsikud vastavalt kohalikele tervishoiujäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

Valmistatud spetsiaalselt ettevõtte: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Iisrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksamaa.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Šveits.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Saksamaa.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Šveits.

| | | | |
|----------------------------|---|--|--|
| Kasutatud sümbolid: | | | Hoida lastele kättesaamatus kohas |
| | Lugege kasutusjuhendit | | Partii number |
| | Ettevaatust | | Kasutusaja lõpp (kõlblikkuusaeg) |
| | Mitte korduvkasutada | | Meditsiiniseade |
| | Mitte alla neelata! | | CE-märgise meditsiiniseadme sertifitseeritud teavitatud asutuse number |
| | Mitte süstamiseks! | | Tootja |
| | Maksimaalne ja minimaalne temperatuur, millega seade võib kokku puutuda | | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus |
| | Hoida päikesevalguse eest kaitstult | | Volitatud esindaja Šveitsis |
| | Mitte lasta külmuda! | | Maaletootja |
| | Mitte hoida külmkapis! | | Levitaja |

Tietoa käyttäjälle (pakkauseloste)

Hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Hum tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkinällisen laitteen käyttämisen.

Lääkinnällinen laite Pocket-X Gel on periodontaalinen, paikallisesti käytettävä, geeliytyvä, hitaasti vapautuva subgingivaalinen appliointijärjestelmä. Sitä käytetään täydennyshoitona juurenpintojen puhdistuksen tai hammaskiven poiston jälkeen ikenen paranemisen edistämiseksi ja bakteerien uudelleenkolonisoitumisen estämiseksi ientaskussa sekä osana hammaslääkärin tekemää tavanomaista parodontaaliohoitoa. Paikallisesti käytettävän, itsestään geeliytyvän tuotteen mukoadhesiivisten ominaisuuksien ansiosta tuote muotoutuu ja kiinteytyy appliointipaikassa ja kiinnittyy limakalvoihin.

Vaikutustapa:

Fysikaalisen vaikutustapansa ansiosta Pocket-X Gel on helpokäyttöinen. Se annostellaan ientaskuun hammaskiven poiston tai juurenpinnan siloituksen jälkeen tai sen jälkeen, kun ientasku on puhdistettu plakista. Ientaskussa geeli vaikuttaa täyttävänä fillerinä estäen fyysikaalisesti uusien bakteerien pääsyn ientaskuun ja niiden aiheuttaman uusintainfektion. Geeli applikoidaan helposti ientaskuun syvimpään kohtaan ohuella muovikärjellä tai ohuella taipuisalla harjalla, jossa on pyörästetty kärki, joka ei vahingoita kudoksia ja takaa geelin paremman appliointin syvimpiin ja vaikeimmin ulotuttaviin kohtiin. Yksinkertaisen fyysikaalisen vuoksi Pocket-X Gel -tuotteen käyttäminen on helppoa, sillä neste täyttää ientaskun geeliä helpommin. Pocket-X Gel on kuitenkin neste, joka muuttuu geeliksi ja pysyy siten appliointipaikassa.

Koostumus:

Kunkin 1 ml:n kokaisen ruiskun sisältö: vesi, poloksameeri 407, fenoksietanoli, hyaluronihappo, oktenidiinihydrokloridi.

Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet:

Pocket-X Gel on tarkoitettu ikenen paranemisen edistämiseen ja bakteerien uudelleenkolonisoitumisen estämiseen ientaskussa. Pocket-X Gel on tarkoitettu käytettäväksi täydennyshoitona juurenpintojen puhdistuksen jälkeen kohtalaisessa tai vakavassa parodontaalisairaudessa aikuisten ientaskuissa. Sitä suositellaan myös osaksi hammaslääkärin tekemää tavanomaista parodontaaliohoitoa.

Vasta-aiheet:

- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hyaluronihapolle tai jollekin Koostumus-kohdassa mainituista ainesosista.
- Pocket-X Gel -tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja nuorilla, koska sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet:

Ei saa injektoida! Pocket-X Gel on tarkoitettu ainoastaan subgingivaaliseen appliointiin.

Paikallisia yliherkkysreaktioita kuten ikenen turvotusta saattaa ilmetä. Potilaita tulee kehottaa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, mikäli heillä ilmenee tuotteelle altistumisen jälkeen allergisia oireita, kuten esim. ihottumaa, kutinaa, yleistä turvotusta, hengitysvaikeuksia, huimausta, nopeaa sydämen sykettä, mahavaivoja tai ripulia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tunnettuja yhteisvaikutuksia ei ole, kun Pocket-X Gel -tuotetta annetaan muiden suunhoitotuotteiden tai suunhoitojen kanssa. Käytettävissä olevan kirjallisuuden perusteella on epätodennäköistä, että muiden suunhoitotuotteiden käyttäminen Pocket-X Gel -tuotteen kanssa aiheuttaisi ongelmia. On kuitenkin tärkeää, että hoitavalla lääkärillä on tarvittavat tiedot ja että hän harkitsee huolellisesti Pocket-X Gel -tuotteen käyttöä muiden tuotteiden kanssa.

Varoimenpiteen: Pocket-X Gel -tuotetta ei saa ilman edeltävää harkintaa käyttää muiden tuotteiden kanssa, jotka vaikuttavat ikeniin, hampaisiin tai suunteeloon.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetus:

Raskaus: Pocket-X Gel -tuotteen turvallisuutta raskaana olevilla naisilla ei

ole varmistettu. Pocket-X Gel -tuotteella ei ole tehty kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla tai eläimillä.

Varoimenpiteen:

Pocket-X Gel -tuotetta ei tule käyttää naisilla, jotka ovat raskaana, yrittävät tulla raskaaksi tai epäilevät olevansa raskaana, ja Pocket-X Gel -tuotteen käyttäminen tulee keskeyttää raskauden keston ajaksi tai kunnes on varmistettu, että nainen ei ole raskaana. Jos tuotetta annetaan, hammaslääkärin on punnittava äidille tuotteesta koituvia hyötyjä suhteessa sikiölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin.

Imetus: Pocket-X Gel -tuotteen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittäviä kokeellisia kliinisiä tai eläinkokeisiin perustuvia tietoja. Varoimenpiteenä naiset, joille on annettu Pocket-X Gel -tuotetta, eivät saa imettää vauvoaan 3 viikon ajan Pocket-X Gel -tuotteen viimeisestä annosta.

Hedelmällisyys: Pocket-X Gel -tuotteen vaikutuksesta ihmisten ja eläinten hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Varoimenpiteenä Pocket-X Gel -tuotetta ei tule käyttää potilailla, jotka suunnittelevat lapsen hankkimista. Hedelmällisten miesten ja naisten tulee käyttää ehkäisyä 3 viikon ajan Pocket-X Gel -tuotteen antamisen jälkeen.

Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn:

Pocket-X Gel -tuote ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Annostus ja antotapa:

Hammaslääkärin käyttöön.

Annostus – aikuiset ja vanhemmat henkilöt: Mekaanisen puhdistuksen (juurenpintojen puhdistus tai hammaskiven poisto) jälkeen neste applikoidaan jokaiseen hoidettavaan ientaskuun, jossa se muuttuu muutamassa sekunnissa ientaskun täyttäväksi geeliksi. Tarvittaessa hoito voidaan suorittaa uudelleen mekaanisen lisäpuhdistuksen jälkeen vähintään 2 viikon kuluessa edellisestä hoidosta.

Ennen geelin antoa kiinnitä ruisku valitsemaasi tuotteen mukana toimitettuun kärkeen. Kliinisestä näkökulmasta katsottuna valitsemallasi kärjellä ei ole merkitystä. Molemmat kärjet sopivat käyttöön samoissa ientaskuissa. Ainoana erona on tapa, jolla kärjet applikoivat geelin ientaskuun. Voit helpottaa annostelua käyttämällä kärkiä vuorotellen:

Vaihtoehto A: Punainen kärki, jossa on pieni harja.

Tämän lyhyen kärjen päässä on pieni harja, joka helpottaa geelin levittämistä ientaskuun.

Vaihtoehto B: Sininen kärki.

Tämä pitkä kärki helpottaa geelin vientiä ientaskun sisäisille (syvimmille) alueille.

Kaikki ruiskut ja kärjet on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla yhdessä tai useammassa ientaskussa. Hävitä ruisku ja kärki käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä ruiskuun jäänyttä geeliä toiselle potilaalle.

Pocket-X Gel -tuotteen sisältö riittää käyttöön useassa ientaskussa, joten sitä voidaan applikoida samanaikaisesti kaikkiin hoitoa vaativiin ientaskuihin. Käytä enintään yksi täysi ruisku yhdelle potilaalle hoitokertaa kohti. Potilasta tulee kehottaa huolettaamaan edelleen suuhygieniasta tavonamisiin toimenpitein. Ravintotuotteita ei ole tarpeen rajoittaa.

Annostus – lapset ja nuoret: Geeliä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja nuorille, sillä turvallisuutta ja tehoa näissä ikäryhmissä ei ole varmistettu

Antotapa:

1) Ota ruisku pakkauksesta ja kierrä sen korkki auki. Kierrä ruiskuun sitten valitsemasi muovikärki (punainen kärki tai sininen kärki).

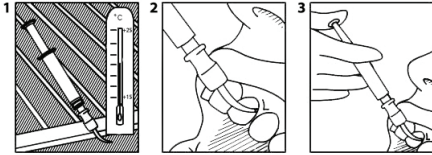
2) Pidä kiinni ruiskusta ja aseta kärjen pää ientaskun yläosaan. Työnä kärki ientaskuun enimmäissyvyyteen.

3) Paina ruiskun mäntää hitaasti niin, että nestettä virtaa ientaskun pohjaan ja kunnes geeliä tulee näkyviin ienrajalla.

4) Poista ruisku suusta.

Geelin koostumuksen ansiosta tuotetta voidaan applikoida ientaskuun niin, että se aiheuttaa mahdollisimman vähän epämukavuutta potilaalle.

Pocket-X Gel toimitetaan ruiskuun esitäytettynä nesteenä, joka geeliiytymään ruumiinlämpötilassa. Jos tuote on geeliiytynyt ennen applikoimista, esim. korkean huoneenlämpötilan vuoksi, ruisku on asetettava muutamaksi minuutiksi jääkaappiin, kunnes se on jälleen nestemäistä. Huomioi, että tuotteen säilytysohjeissa sanotaan "Ei saa säilyttää jääkaapissa", mutta tuotteen voi turvallisesti asettaa jääkaappiin muutamaksi minuutiksi, jotta geeli palautuu jälleen nesteeksi. Tällä ei ole vaikutusta tuotteen turvallisuuteen, tehoon tai laatuun.



Ohjeet potilaille:

Ole syömättä 2 tuntia hoidon jälkeen.

Vältä purskuttelua tai kurlaamista juomisen yhteydessä 2 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Älä juo kuumia juomia 4 tunnin ajan hoidon jälkeen. Harjaa hampaat hyvin hellävaraisesti kahden päivän ajan hoidon jälkeen.

Älä käytä hampaiden puhdistukseen tarkoitettuja lisätarvikkeita (esim. hammaslankaa) 2 ensimmäisen päivän aikana hoidon jälkeen.

Haittavaikutukset:

Joillakin potilailla ilmenee haittavaikutuksia, jotka ovat yleensä ohimeneviä, muutaman ensimmäisen tunnin kuluessa geelin applikoinnista ientaskuun. Ne saattavat myös johtua mekaanisesta toimenpiteestä ientaskussa tai edeltävistä hammaskiven poistotoimenpiteistä. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat epämukavuus hoidetulla alueella, ylempään ruoansulatuskanavan häiriöt suussa sekä hampaiden, ikenien tai suun pehmytkudosten reaktiot.

Suun häiriöt: hammas särky, ikenien turvotus, ikenien kipu, verenvuoto ikenestä, ikenien liikkavuus, ikenien vetäytyminen, ikenien kutina, suun haavaumat, hampaiden herkkyyys.

Muita haittavaikutuksia saattavat olla ihon häiriöt, kuten: yliherkkyys tuotteelle, mikä aiheuttaa allergisia ihoreaktioita kuten dermatiittia, kutinaa, eryteemaa, ekseemaa, ihottumaa, urtikariaa, ihoärsytystä ja rakkuloita.

Muut haittavaikutukset:

Harvinaisissa tapauksissa potilailla saattaa ilmetä systeemistä yliherkkyyttä, anafylaktoidinen reaktio, selluliittia tai märkäpesäke applikointipaikan yhteydessä, makuuainin menetystä tai ikenien värjäytymistä.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

On tärkeää ilmoittaa epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa tuotteiden hyötyhaittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista tässä pakkausselosteessa ilmoitettujen valmistajan yhteystietojen kautta, paikallisen jakelijan kautta tai Euroopassa ja/tai Sveitsissä valtuutetun edustajan kautta. Haittatapahtumista ja epäilyistä haittatapahtumista on ilmoitettava myös paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Yliannostus:

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Kesto aika:

Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty ruiskuun ja pakkaukseen. Älä käytä tuotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avauksen jälkeen:

Käytä viipymättä avaamisen jälkeen ja hävitä käytön jälkeen.

Erityiset varastointia koskevat varotoimenpiteet:

Säilytä huoneenlämpötilassa (15°C–25°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Suojaa suoralta lämmöltä ja auringonvalolta. Ei saa jäätyä! Ei saa säilyttää jääkaapissa!

Ei lasten ulottuville.

Erityiset hävittämistä koskevat varotoimenpiteet: Hävitä käytetyt ruiskut ja kärjet paikallisten terveydenhuoltoalan jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Valmistuttaja Yksinomaan: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Saksa.

Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Sveitsi.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Saksa.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Sveitsi.

| | | | |
|---------------------------|--|--|---|
| Käytetyt symbolit: | | | Ei lasten ulottuville |
| | Katso käyttöohjeet | | Eränumero |
| | Varo | | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Ei saa käyttää uudelleen | | Lääkinnällinen laite |
| | Ei saa niellä! | | CE-merkki ja lääkinnällisen laitteen sertifiointineen ilmoitetun laitoksen numero |
| | Ei injektiona! | | Valmistaja |
| | Enimmäis- ja vähimmäislämpötilat, joille laitteen voi altistaa | | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa |
| | Suojattava auringonvalolta | | Valtuutettu edustaja Sveitsissä |
| | Ei saa jäätyä! | | Maahantuoja |
| | Ei saa säilyttää jääkaapissa! | | Jakelija |

Informations destinées à l'utilisateur (notice produit)

Réservé aux professionnels des soins dentaires

Avant d'utiliser ce dispositif médical, lire attentivement l'intégralité de cette notice. Pocket-X Gel est un dispositif médical qui se présente sous la forme d'un système d'application sous-gingivale à libération prolongée de gel in situ parodontal. Il s'agit d'un traitement d'appoint appliqué après un débridement radiculaire ou un détartrage et qui est destiné à favoriser la cicatrisation des gencives et à inhiber la recolonisation bactérienne au niveau des poches parodontales ; il s'inscrit dans le programme de soins parodontaux de routine assuré par un dentiste. Grâce à ses propriétés mucoadhésives, le gel prend forme in situ en comblant le site d'application et en adhérant aux tissus des muqueuses.

Mode d'action:

Les effets de Pocket-X Gel reposent sur un mode d'action physique. Il est appliqué dans la poche parodontale après le détartrage ou le surfaçage radiculaire et l'élimination de la plaque dentaire de la poche. À l'intérieur de la poche, le gel agit comme agent de remplissage permettant de restaurer le volume, ce qui empêche physiquement de nouvelles bactéries de pénétrer et de réinfecter la poche. Le gel est facile à appliquer dans la partie la plus profonde de la poche parodontale, et ce grâce à une fine pointe en plastique ou une fine brosse souple à pointe arrondie qui n'occasionne pas de traumatisme au niveau des tissus. Cela permet d'appliquer parfaitement le gel aux endroits les plus profonds et les plus difficiles d'accès. Une solution comble certes mieux les poches qu'un gel, mais le phénomène physique simple sur lequel repose Pocket-X Gel lui permet de faire encore mieux : Pocket-X Gel est en effet une solution qui se gélifie et reste en place sur le site d'application.

Composition:

Chaque seringue de 1 ml contient : eau, poloxamère 407, phénoxyéthanol, acide hyaluronique, chlorhydrate d'octénidine.

Usage prévu et indications:

Pocket-X Gel est destiné à favoriser la cicatrisation des gencives et à inhiber la recolonisation bactérienne au niveau des poches parodontales. Pocket-X Gel est indiqué en traitement d'appoint après un débridement radiculaire en cas de maladie parodontale chronique modérée à sévère chez des adultes présentant des poches parodontales. Il est également recommandé dans le cadre du programme de soins parodontaux de routine assuré par un dentiste.

Contre-indications:

- Patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique ou à l'un des composants dont la liste figure à la rubrique Composition.
- Pocket-X Gel n'est pas indiqué chez les enfants ou les adolescents, car sa sécurité et son efficacité dans ces groupes d'âge ne sont pas établies.

Mises en garde spécifiques et précautions d'utilisation: Ne pas injecter ! Pocket-X Gel est exclusivement destiné à une application sous-gingivale. Des réactions d'hypersensibilité locales, telles qu'un gonflement gingival, peuvent apparaître. Les patients doivent être avisés de consulter immédiatement un médecin si, après avoir été exposés au produit, ils développent des réactions allergiques telles que : rash cutané, démangeaisons, œdème généralisé, difficultés respiratoires, étourdissements, accélération du rythme cardiaque, douleurs abdominales ou diarrhée, etc.

Interactions avec d'autres produits et autres types d'interactions:

On ne connaît pas d'interaction entre Pocket-X Gel et d'autres produits et traitement administrés par voie orale. D'après l'examen de la littérature disponible à ce sujet, il est peu probable que des problèmes surviennent suite à l'utilisation d'autres produits administrés par voie orale en même temps que Pocket-X Gel. Toutefois, le médecin traitant du patient doit être informé de l'utilisation de Pocket-X Gel et doit en tenir compte dans l'éventualité de traitements concomitants.

À titre de précaution: Pocket-X Gel ne doit pas être utilisé sans réflexion préalable en même temps que d'autres produits ayant une action sur les gencives, sur les dents et dans la cavité buccale.

Fertilité, grossesse et allaitement:

Grossesse: La sécurité de Pocket-X Gel n'a pas été établie chez la femme enceinte. Aucune étude clinique contrôlée portant sur Pocket-X Gel n'a été menée chez la femme enceinte ou les femmes en gestation.

À titre de précaution :

Pocket-X Gel ne doit pas être utilisé chez les femmes qui essaient de débiter une grossesse, qui sont enceintes ou qui pensent l'être. L'administration de Pocket-X Gel doit être interrompue pendant la durée de la grossesse ou jusqu'à ce que l'absence de grossesse ait été vérifiée. Si le produit est administré malgré tout, le dentiste doit évaluer les bénéfices attendus pour la mère par rapport aux risques potentiels pour le fœtus.

Allaitement: On ne dispose d'aucune donnée provenant d'études expérimentales animales et de l'expérience clinique concernant l'utilisation de Pocket-X Gel pendant l'allaitement. À titre de précaution, les femmes qui se voient administrer Pocket-X Gel ne doivent pas allaiter leur enfant pendant une période de 3 semaines suivant la dernière administration de Pocket-X Gel.

Fertilité: On ne dispose d'aucune donnée chez l'être humain ou chez l'animal concernant l'effet de Pocket-X Gel sur la fertilité. À titre de précaution, Pocket-X Gel ne doit pas être utilisé chez les patients qui essaient de concevoir un enfant. Les hommes et les femmes fertiles qui se voient administrer Pocket-X Gel doivent utiliser une méthode contraceptive pendant 3 semaines.

Effets sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines:

Il est peu probable que Pocket-X Gel ait un impact sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Posologie et mode d'administration:

Utilisation réservée aux dentistes.

Posologie - adultes, y compris personnes âgées: après un débridement mécanique (débridement radiculaire ou détartrage), appliquer la solution dans chacune des poches parodontales à traiter ; au bout de quelques secondes, la solution se gélifie en remplissant la poche. Si besoin, il est possible d'effectuer un second traitement suite à un second débridement mécanique à condition de respecter un délai d'au moins 2 semaines après le premier traitement.

Avant l'application, fixer à la seringue la pointe choisie parmi celles fournies avec le produit. Le choix de pointe n'implique aucune différence d'un point de vue clinique. Les deux types de pointes peuvent être utilisés indifféremment dans les mêmes poches parodontales. La seule différence réside dans la manière dont chaque pointe applique le gel à l'intérieur de la poche parodontale. Vous pouvez passer d'une pointe à l'autre afin que l'application du gel soit la plus facile possible.

Option A: Pointe de couleur rouge munie d'une petite brosse.

Il s'agit d'une pointe courte munie d'une petite brosse à son extrémité ; elle aide à répartir le gel dans la poche parodontale.

Option B: Pointe de couleur bleue.

Il s'agit d'une pointe longue permettant de faciliter l'application du gel dans les zones internes (les plus profondes) de la poche parodontale.

Chaque seringue et chaque pointe ne doit être utilisée que sur un seul et même patient, pour combler une ou plusieurs poches parodontales. Éliminer la seringue et les pointes après utilisation, dans le respect de la réglementation locale. Ne pas utiliser l'éventuel reste de gel sur un autre patient.

Pocket-X Gel contient une quantité de produit suffisante pour traiter plusieurs poches et peut ainsi être appliqué simultanément à toutes les poches parodontales nécessitant un traitement. Ne pas utiliser plus d'une seringue pleine par patient et par séance de traitement. Le patient doit être avisé de poursuivre normalement sa routine d'hygiène dentaire. Aucune mesure de restriction alimentaire n'est nécessaire.

Posologie - enfants et adolescents: ce gel n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent, car sa sécurité et son efficacité dans ces groupes d'âge ne sont pas établies.

Mode d'administration:

1) Retirer la seringue de son emballage et dévisser son bouchon. Ensuite, visser la seringue à la pointe en plastique choisie (pointe de couleur rouge ou pointe de couleur bleue).

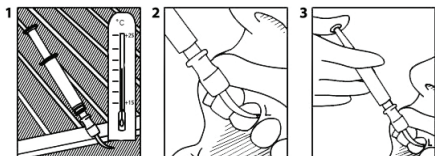
2) Tenir la seringue en plaçant l'extrémité de la pointe sur la partie supérieure de la poche parodontale. Insérer la pointe dans la poche parodontale à la profondeur maximale.

3) Appuyer doucement sur le piston de la seringue pour commencer à appliquer la solution au fond de la poche et poursuivre jusqu'à ce que le gel soit visible au niveau

de la gencive marginale.

4) Retirer la seringue de la bouche du patient.

La consistance du gel permet une administration optimale dans la poche, avec peu de gêne pour le patient. Pocket-X Gel est fourni en seringue préremplie d'une solution liquide qui se gélifie sous l'effet de la température corporelle. Si la solution s'est gélifiée avant application, p. ex. sous l'effet d'une température ambiante élevée, placer la seringue au réfrigérateur pendant quelques minutes afin de relâcher le gel. Même si les conditions de conservation du produit contiennent la mention « Ne pas réfrigérer ! », il est possible de le mettre au réfrigérateur en toute sécurité pendant quelques minutes afin de permettre au gel de redevenir liquide. Ceci n'affecte ni la sécurité, ni l'efficacité, ni la qualité du produit.



Instructions destinées aux patients:

Ne pas manger pendant les 2 heures qui suivent le traitement.

Ne pas se rincer la bouche ni se gargariser pendant les 2 heures qui suivent le traitement.

Ne pas boire de boisson chaude pendant les 4 heures qui suivent le traitement. Se brosser très délicatement les dents pendant les 2 jours qui suivent le traitement.

Ne pas utiliser d'accessoires permettant de nettoyer les espaces interdentaires (p. ex. fil dentaire, etc.) pendant les 2 jours qui suivent le traitement.

Effets indésirables:

Certains patients développent des effets indésirables, généralement temporaires, pendant les premières heures suivant l'application du gel dans la poche parodontale. Ils peuvent également être dus à l'application mécanique dans la poche parodontale ou à la procédure de détartrage qui a précédé l'application du produit. Les effets indésirables les plus courants sont les suivants: inconfort au niveau de la zone traitée, troubles du système gastro-intestinal supérieur au niveau de la bouche et réactions au niveau des dents, des gencives ou des tissus mous de la cavité buccale. Troubles buccaux: mal de dents, gonflement des gencives, douleur gingivale, saignement des gencives, hyperplasie gingivale, récession gingivale, prurit gingival, ulcération buccale, sensibilité au niveau des dents.

D'autres effets indésirables peuvent inclure des troubles cutanés, tels que : hypersensibilité au produit entraînant des réactions allergiques cutanées, telles que dermatite, prurit, érythème, eczéma, rash, urticaire, irritation cutanée et cloques.

Autres réactions indésirables:

Dans de rares cas, certains patients peuvent développer une hypersensibilité systémique, une réaction anaphylactique, une cellulite et un abcès au site d'application, une agueusie et une décoloration des gencives.

Déclaration des suspicions d'effets indésirables:

Il est important de déclarer toute suspicion d'effet indésirable. Cela permet un suivi continu du rapport bénéfices/risques du produit. Les professionnels de la santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté via le fabricant dont les coordonnées figurent dans la présente notice, via le distributeur local ou via le représentant autorisé dans l'Union européenne et/ou en Suisse. Tout effet indésirable ou suspicion d'effet indésirable doit également être déclaré aux autorités locales compétentes.

Surdosage:

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

Durée de conservation:

La date de péremption du produit est indiquée sur la seringue et sur sa boîte. Ne pas utiliser le produit après l'expiration de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Durée de conservation après la première ouverture de l'emballage primaire:

Utiliser immédiatement après ouverture et jeter après usage.

Précautions particulières de conservation:

Conservé à température ambiante (15 à 25 °C). Conserver le produit dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière. Éviter toute exposition directe à la chaleur ou aux rayons du soleil. Ne pas congeler ! Ne pas réfrigérer ! Tenir hors de portée des enfants.

Précautions particulières d'élimination:

Éliminer les seringues et pointes usagées dans le respect de la réglementation locale relative aux déchets médicaux.

Fabriqué exclusivement pour: Prudentix Ltd., Israël.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israël.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Suisse.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Allemagne.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Suisse.

| | | | |
|----------------------------|---|--|--|
| Symboles utilisés : | | | Tenir hors de la portée des enfants |
| | Consulter la notice d'utilisation | | Numéro de lot |
| | Attention | | À utiliser avant le (date de péremption) |
| | Ne pas réutiliser | | Dispositif médical |
| | Ne pas avaler ! | | Dispositif médical certifié CE et numéro d'identification de l'organisme notifié |
| | Ne pas injecter ! | | Fabricant |
| | Températures maximales et minimales auxquelles le dispositif peut être exposé | | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
| | Conservé à l'abri de la lumière du soleil | | Représentant autorisé en Suisse |
| | Ne pas congeler ! | | Importateur |
| | Ne pas réfrigérer ! | | Distributeur |

Informacije za korisnika (brošura o proizvodu)

Za uporabu od strane stomatologa

U cijelosti pročitate ovu brošuru prije uporabe ovog medicinskog proizvoda.

Pocket-X Gel medicinski je proizvod u obliku parodontnog in situ gelirajućeg sustava s kontroliranim otpuštanjem za primjenu u subgingivalnom području. To je dodatna terapija nakon debridmana površine korijena ili kiretaže radi poboljšanja zacjeljivanja gingive i sprječavanja bakterijske rekolonizacije u parodontnom džepu i dio je rutinskog programa liječenja parodonta koji provodi stomatolog. Zahvaljujući njegovim mukoadhezivnim svojstvima, gel za samooblikovanje in situ oblikuje se i širi na mjestu primjene te prijanja na mukozno tkivo.

Način djelovanja:

Učinak proizvoda Pocket-X Gel poboljšan je zahvaljujući fizičkom načinu djelovanja. Nanosi se u parodontni džep nakon kiretaže ili poliranja korijena te čišćenja džepa od plaka. Unutar džepa gel djeluje kao punilo za vraćanje volumena, čime fizički sprječava ulazak novih bakterija i ponovno inficiranje džepa.

Ovaj se gel lako nanosi u najdublji dio parodontnog džepa s pomoću tankog plastičnog nastavka ili tanke fleksibilne četkice sa zaobljenim nastavkom koja neće traumatizirati tkiva i koja će osigurati bolje nanošenje gela na mjesta koja su najdublja i najnepriступajna. Korištenje proizvoda Pocket-X Gel jednostavno je zahvaljujući jednostavnoj fizič; tekućina ispunjava džepove bolje od gela, ali Pocket-X Gel je tekućina koja se pretvara u gel i ostaje na danom mjestu.

Sastav:

Svaka štrcaljka od 1 ml sadržava: vodu, poloksamer 407, fenoksietanol, hijaluronsku kiselinu, oktenidin hidroklorid.

Namjena i indikacije:

Proizvod Pocket-X Gel namijenjen je za poboljšano zacjeljivanje gingive i sprječavanje bakterijske rekolonizacije u parodontnom džepu. Proizvod Pocket-X Gel indiciran je za primjenu kao dodatna terapija nakon debridmana površine korijena kod umjerene do teške kronične parodontne bolesti u odraslih osoba s parodontnim džepovima. Preporučuje se i kao dio rutinskog programa liječenja parodonta koji provodi stomatolog.

Kontraindikacije:

- Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu ili na bilo koji sastojak naveden u odjeljku o sastavu.
- Proizvod Pocket-X Gel nije indiciran za primjenu u djece i adolescenata, budući da njegova sigurnost i djelotvornost u ovoj dobnoj skupini nisu ispitane.

Posebna upozorenja i mjere opreza za uporabu:

Nemojte ubrizgavati! Proizvod Pocket-X Gel namijenjen je samo za subgingivalnu primjenu.

Mogu se javiti lokalne reakcije preosjetljivosti kao što je oticanje gingive. Pacijentima treba objasniti da moraju odmah potražiti liječničku pomoć ako nakon izlaganja ovom proizvodu razviju alergijske simptome kao što su: kožni osip, svrbež, generalizirano oticanje, otežano disanje, vrtoglavica, ubrzan rad srca, bol u trbuhu ili proljev itd.

Interakcije s drugim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema poznatih interakcija kada se proizvod Pocket-X Gel primjenjuje s drugim oralnim proizvodima ili oralnim tretmanima. Na temelju pregleda dostupne literature ne postoji vjerojatnost da će se zbog uporabe bilo kojih drugih oralnih proizvoda s proizvodom Pocket-X Gel javiti problemi. Međutim, važno je da liječnik koji provodi tretman bude informiran o tome te da pažljivo razmotri uporabu proizvoda Pocket-X Gel u kombinaciji s drugim proizvodima. Radi opreza: proizvod Pocket-X Gel ne smije se, bez prethodnog razmatranja, upotrebljavati zajedno s drugim proizvodima predviđenim za djelovanje na desni, zube i u usnoj šupljini.

Plodnost, trudnoća i dojenje:

Trudnoća: sigurnost proizvoda Pocket-X Gel u trudnica nije ispitana. Kontrolirana

klinička ispitivanja s proizvodom Pocket-X Gel nisu provedena u trudnica ili životinja.

Radi opreza:

proizvod Pocket-X Gel ne smije se upotrebljavati u trudnica, u žena koje pokušavaju zatrudnjeti ili sumnjaju da su trudne; i primjenu proizvoda Pocket-X Gel treba prekinuti tijekom trudnoće ili dok se ne utvrdi da žena nije trudna. Ako je ovaj proizvod primijenjen, stomatolog treba procijeniti očekivane koristi proizvoda za majku u odnosu na moguće rizike za fetus.

Dojenje: ne postoje odgovarajući eksperimentalni klinički podaci i podaci o životinjama povezani s primjenom gela Pocket-X Gel tijekom dojenja. Radi opreza žene podvrgnute tretmanu s proizvodom Pocket-X Gel ne smiju doći svoju djecu tijekom razdoblja od 3 tjedna nakon posljednje primjene proizvoda Pocket-X Gel.

Plodnost: nema podataka o utjecaju proizvoda Pocket-X Gel na plodnost u ljudi i životinja. Radi opreza proizvod Pocket-X Gel ne smije se upotrebljavati u pacijenata koji pokušavaju začeti. Plodni muškarci i žene trebaju primjenjivati kontracepciju tijekom 3 tjedna nakon tretmana s proizvodom Pocket-X Gel.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima:

Proizvod Pocket-X Gel vjerojatno neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Doziranje i način primjene:

Za uporabu od strane stomatologa.

Doziranje – odrasli uključujući starije osobe: nakon mehaničkog debridmana (debridman površine korijena ili kiretaža) tekućina se nanosi na svaki od parodontnih džepova koji se liječe i unutar nekoliko sekundi pretvara se u gel koji ispunjava džep. Ako je potrebno, može se provesti dodatni tretman nakon dodatnog mehaničkog debridmana, najranije 2 tjedna nakon prethodnog tretmana.

Prije primjene gela prčvrstite na štrcaljku odabrani namjenski nastavak koji je isporučen s proizvodom. Ne postoji klinička razlika ovisno o tome koji ste nastavak odabrali. Oba su nastavka prikladna za uporabu u istim parodontnim džepovima. Razlika je samo u načinu na koji se svakim nastavkom gel ubrizgava u parodontni džep. Možete naizmjenice upotrebljavati nastavke kako biste postigli optimalnu lakoću primjene:

Opcija A: crveni nastavak s malom četkicom.

Ovo je kratki nastavak s malom četkicom na kraju, što pomaže u širenju gela u parodontni džep.

Opcija B: plavi nastavak.

Ovo je dugački nastavak koji omogućuje lakše postavljanje gela u unutarnja (najdublja) područja parodontnog džepa.

Svaka štrcaljka i nastavak namijenjeni su za uporabu samo na jednom pacijentu u jednom ili više parodontnih džepova. Štrcaljku i nastavke nakon uporabe odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Gel koji je preostao u štrcaljki nemojte upotrebljavati na drugom pacijentu.

Proizvod Pocket-X Gel ima dovoljnu zapreminu za nekoliko džepova, tako da se može primijeniti istovremeno na sve parodontne džepove koje treba liječiti. Smijete upotrijebiti najviše jednu punu štrcaljku za jednog pacijenta u jednom tretmanu. Pacijentu treba dati upute da nastavi s uobičajenim postupcima oralne higijene. Nisu potrebna nikakva ograničenja povezana s prehrambenim navikama.

Doziranje – djeca i adolescenti: ovaj gel nije indiciran u djece i adolescenata jer sigurnost i djelotvornost za te dobne skupine nisu ispitane.

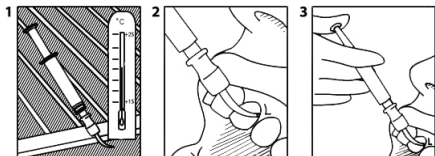
Način primjene:

- 1) Izvadite jednu štrcaljku iz pakiranja i odvmite poklopac. Zatim na štrcaljku zavmte odabrani plastični nastavak (crveni nastavak ili plavi nastavak).
- 2) Držite štrcaljku i stavite kraj nastavka na gornji dio parodontnog džepa. Umetnite nastavak u parodontni džep do maksimalne dubine.
- 3) Polako pritišćite klip štrcaljke tako da se tekućina otpušta na dnu džepa dok

gel ne postane vidljiv na gingivalnom rubu.

4) Izvadite štrcaljku iz usta.

Konzistencija gela omogućuje postavljanje u džep uz malu nelagodu za pacijenta. Pocket-X Gel isporučuje se kao tekuća unaprijed napunjena formula u štrcaljki koja se na tjelesnoj temperaturi pretvara u gel. Ako se gel stvori prije primjene proizvoda, npr. zbog previsoke sobne temperature, štrcaljku treba staviti u hladnjak na nekoliko minuta dok se proizvod ponovno ne vrati u tekuće stanje. Napomena: u uvjetima pohrane proizvoda navedeno je upozorenje „Nemojte rashlađivati!“, no možete sigurno staviti proizvod na nekoliko minuta u hladnjak kako bi se gel ponovno vratio u tekuće stanje. To ne utječe na sigurnost, učinkovitost ili kvalitetu proizvoda.



Upute za pacijente:

Nemojte jesti tijekom 2 sata nakon tretmana.

Nemojte ispirati niti grgljati dok pijete tijekom 2 sata nakon tretmana.

Nemojte piti tople napitke tijekom 4 sata nakon tretmana. Zube četkajte vrlo umeđano tijekom dva dana nakon tretmana.

Nemojte upotrebljavati dodatnu opremu za čišćenje između zuba (npr. zubni konac itd.) tijekom prva 2 dana nakon tretmana.

Nuspojave:

Neki pacijenti imaju nuspojave, obično prolazne, tijekom prvih nekoliko sati nakon primjene gela u parodontnom džepu.

To može biti i zbog mehaničke primjene u parodontnom džepu ili kao posljedica prethodnih postupaka kiretaže. Najčešće nuspojave su nelagoda u tretiranom području, poremećaji gornjeg dijela gastrointestinalnog sustava u ustima, te reakcije zubnog, gingivalnog ili oralnog mekog tkiva.

Poremećaji usne šupljine: zubobolja, gingivalno oticanje, gingivalna bol, krvarenje gingive, hiperplazija gingive, recesija gingive, pruritus gingive, ulceracija u ustima, osjetljivost zuba.

Ostale nuspojave mogu uključivati poremećaje kože kao što su: preosjetljivost na proizvod koja uzrokuje alergijske kožne reakcije kao što su dermatitis, pruritus, eritem, ekcem, osip, urtikarija, iritacija kože i plikovi.

Ostale nuspojave:

U rijetkim slučajevima pacijenti mogu doživjeti sistemsku preosjetljivost, anafilaktoidnu reakciju, celulitis i apsces koji su povezani s mjestom primjene, gubitak okusa i promjenu boje gingive.

Prijavlivanje sumnji na nuspojave:

Prijavlivanje sumnji na nuspojave je važno. To omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika proizvoda. Od zdravstvenih se djelatnika traži da svaku sumnju na nuspojavu lijeka prijave na adresu proizvođača navedenu u ovoj brošuri, da dostave prijavu lokalnom distributeru ili europskom i/ili švicarskom ovlaštenom predstavniku. Nuspojave i sumnje na nuspojave također treba prijaviti lokalnom nadležnom tijelu.

Predoziranje:

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

Rok valjanosti:

Rok trajanja ovog proizvoda naveden je na štrcaljki i na kutiji. Ovaj se proizvod ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja:

Upotrijebite odmah nakon otvaranja i bacite nakon uporabe.

Posebne mjere opreza za pohranu:

Pohranite na sobnoj temperaturi (15°C - 25°C). Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju kako bi bio zaštićen od svjetlosti. Izbjegavajte izlaganje izravnoj toplini i sunčevoj svjetlosti. Nemojte zamrzavati! Nemojte rashlađivati! Držite izvan dohvata djece.

Posebne mjere opreza povezane s zbrinjavanjem:

Iskorištene štrcaljke i nastavke zbrinite u skladu s lokalnim propisima koji se odnose na medicinski otpad.

Proizvedeno isključivo za: Prudentix Ltd., Izrael.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Njemačka.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Švicarska.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Njemačka.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Švicarska.

| | | |
|---------------------------|---|---|
| Korišteni simboli: | | Držite izvan dohvata djece |
| | Pogledajte upute za uporabu | |
| | Oprez | |
| | Nemojte višekратно upotrebljavati | |
| | Ne smije se progutati! | |
| | Nije namijenjeno za ubrizgavanje! | |
| | Maksimalna i minimalna temperatura kojoj proizvod može biti izložen | |
| | Držite dalje od sunčeve svjetlosti | |
| | Nemojte zamrzavati! | |
| | Nemojte rashlađivati! | |
| | | Broj serije |
| | | Datum isteka roka valjanosti (roka trajanja) |
| | | Medicinski proizvod |
| | | Medicinski proizvod s oznakom CE certificiran prema broju prijavljenog tijela |
| | | Proizvođač |
| | | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji |
| | | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj |
| | | Uvoznik |
| | | Distributer |

Információk a felhasználónak (termékismertető)

Fogászati egészségügyi szakemberek számára
Az orvostechnikai eszköz használata előtt olvassa el a teljes tájékoztatót.
A Pocket-X Gel egy orvostechnikai eszköz egy periodontális in-situ gélesedő, nyújtott hatóanyag-leadású szubgingivális bejuttató rendszer formájában. Adjuváns kezelése a gyökérfelszín-eltávolítást (RSD) vagy a fogköltőeltávolítást követően, az íny gyógyulásának javítása és a periodontális zsebben a baktériumok újbóli meglepedésének gátlása érdekében, valamint a fogorvos által végzett rutinszerű periodontális kezelési program részeként. Az in-situ önalkotó gél mukoadhéziós tulajdonságainak köszönhetően az alkalmazás helyén összeáll, megdagad és a nyálkahártya szöveteihez tapad.

Hatásmechanizmus:

A Pocket-X Gel a fizikai hatásmódon keresztül erősíti a hatását. A periodontális zsebbe a fogköltőeltávolítás vagy gyökérgyűlülés és a zseb megtisztítása után juttatják be. A zseb belsejében a gél töltőanyagként működik a térfogat helyreállítás érdekében, így fizikailag megakadályozza, hogy új baktériumok jussanak be és fertőzzék meg újra a zsebet.

A gél könnyen felhordható a periodontális zseb legmélyebb részébe egy vékony műanyag hegy vagy egy lekerekített hegyű, vékony, rugalmas kefe segítségével, amely nem károsítja a szöveteket, és biztosítja a gél jobb felhordását a legmélyebb és legnehezebben elérhető pontokon. A Pocket-X Gel használata az egyszerű fizika miatt egyszerű; a folyadék jobban kitölti a zsebeket mint a gél, a Pocket-X Gel tehát egy folyadék, amely gélle alakul át, és az érintett helyen marad.

Összetétel:

Minden 1 ml-es fecskendő a következőket tartalmazza: Víz, Poloxamer 407, fenoxi-etanol, hialuronsav, oktenidin-hidroklorid.

Felhasználási terület és indikációk:

A Pocket-X Gel célja, hogy javítsa az íny gyógyulását és gátolja a baktériumok újbóli meglepedését a periodontális zsebben. A Pocket-X Gel adjuváns kezelésként alkalmazható a gyökérfelszín-eltávolítás (RSD) után, közepesen súlyos vagy súlyos krónikus periodontális betegség esetén, periodontális zsebekkel rendelkező felnőttek esetén. A fogorvos által végzett rutinszerű periodontális kezelési program részeként is ajánlott.

Ellenjavallatok:

- A hialuronsavra vagy az összetétel szakaszban felsorolt összetevők bármelyikére érzékeny betegek.
- A Pocket-X Gel nem javallott gyermekek és serdülők számára, mivel biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem került vizsgálatra.

Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések a használatra vonatkozóan:

Ne injektálja! A Pocket-X Gel kizárólag íny alatti alkalmazásra szolgál. Előfordulhatnak helyi túlérzékenységi reakciók, például inyduzzanat. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a termékkel való érintkezés után allergiás tünetek jelentkeznek, mint például: bőrkütiés, viszketés, általános duzzanat, légzési nehézség, szédülés, szapora szívverés, gyomorpanaszok vagy hasmenés stb.

Kölcsönhatások más termékekkel és egyéb interakciók:

Nincsenek ismert kölcsönhatások a Pocket-X Gel más szájon át szedhető készítményekkel vagy orális kezelésekkal történő alkalmazása során. A rendelkezésre álló szakirodalom áttekintése alapján nem valószínű, hogy a Pocket-X Gel-lel együtt bármilyen más szájon át szedhető készítmény használata problémákat okozna. Fontos azonban, hogy a kezelőorvos tájékozott legyen, és gondosan mérlegelje a Pocket-X Gel más termékekkel való együttes alkalmazását.

Óvintézkedésként: A Pocket-X Gel előzetes mérlegelés nélkül nem használható együtt más, az ínyre, a fogakra és a szájúregre ható termékekkel.

Termékenység, terhesség és szoptatás:

Terhesség: A Pocket-X Gel biztonságossága terhes nők esetében nem került vizsgálatra. A Pocket-X Gel-lel nem végeztek ellenőrzött klinikai vizsgálatokat

terhes nőkön vagy állatokon.

Óvintézkedésként:

A Pocket-X Gel nem alkalmazható terhes, teherbe esni szándékozó vagy gyaníthatóan terhes nőknél; és a Pocket-X Gel alkalmazását a terhesség idejére vagy addig fel kell függeszteni, amíg megállapításra nem kerül, hogy a nő nem terhes. Ha alkalmazza, a fogorvosnak mérlegelnie kell a készítmény várható előnyeit az anya számára a magzatot érintő lehetséges kockázatokkal szemben.

Szoptatás: A Pocket-X Gel szoptatás alatti alkalmazására vonatkozóan nincsenek megfelelő klinikai és állatkísérletes adatok. Elővigyázatosságból a Pocket-X Gel-el kezelt nők a Pocket-X Gel utolsó adagolását követő 3 hétig nem szoptathatják csecsemőjüket.

Termékenység: A Pocket-X Gel termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek humán és állatkísérletes adatok. A Pocket-X Gel elővigyázatosságból nem alkalmazható olyan betegeknél, akik megtermékenyítés/megtermékenyülést terveznek. A termékny férfiaknak és nőknek 3 hétig fogamzásgátlást kell alkalmazniuk, ha a Pocket-X Gel-el kezelték.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A Pocket-X Gel valószínűleg nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek használatához szükséges képességeket.

Adagolás és alkalmazás:

Fogorvosok általi használatra.

Adagolás - felnőttek, beleértve az időseket is: a mechanikus tisztítást (RSD vagy fogköntesítés) követően a folyadékot a kezelendő periodontális zsebek mindegyikére kell felvinni, és az néhány másodperc alatt a zsebet kitöltő gélle alakul át. Szükség esetén további kezelést lehet végezni, további mechanikus tisztítást követően, az előző kezelést követő legalább 2 héten belül.

A gél alkalmazása előtt csatlakoztassa a fecskendőhöz a termékhez mellékelt, erre a célra szánt speciális hegyet. Nincs klinikai különbség, hogy melyik hegyet választja. Mindkét hegy alkalmas ugyanazon periodontális zsebekben való használatra. A különbség csak abban van, hogy az egyes hegyek hogyan juttatják a gél a periodontális zsebbe. Az optimális könnyű beadás elérése érdekében válthat a hegyek között:

A lehetőség: Piros színű hegy kis kefével.

Ez egy rövid hegy, amelynek a végén egy kis kefe található, amely segít a gél eloszlásában a periodontális zsebben.

B lehetőség: Kék színű hegy.

Ez egy hosszú hegy, amely lehetővé teszi a gél könnyebb elhelyezését a periodontális zseb belsejé (legmélyebb) területén.

Minden egyes fecskendő és hegy egyetlen páciens egy vagy több periodontális zsebében történő használatra szolgál. Használat után a fecskendőt és a hegyeket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A fecskendőben maradt gél ne használja fel más betegnél.

A Pocket-X Gel elegendő mennyiséget tartalmaz több zsebbez, így egyszerre alkalmazható az összes kezelendő periodontális zsebben. Ne lépje túl az egy teljes fecskendő mennyiségét betegenként és kezelésként. A betegeket utasítani kell a szokásos szájhigiéniai eljárások folytatására. Nincs szükség az étkezési szokások korlátozására.

Adagolás - gyermekek és serdülők: A gél nem javallott gyermekek és serdülők esetében, mivel a biztonságossága és a hatásossága ezekben a korcsoportokban nem került vizsgálatra.

Az alkalmazás módja:

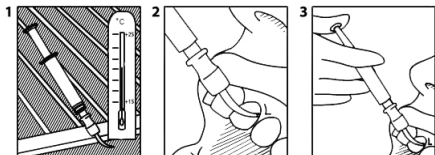
1) Vegye ki az egyik fecskendőt a csomagolásából, és csavarja le a kupakját. Ezután csavarja a fecskendőre a kívánt műanyag hegyet (piros vagy kék színű hegy).

2) Tartsa a fecskendőt, és helyezze a hegy végét a periodontális zseb felső részére. Helyezze a hegyet a periodontális zsebbe a maximális mélységig.

3) Lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját, hogy a folyadék a zseb aljára jusson ki, amíg a gél láthatóvá nem válik az inszszelen.

4) Vegye ki a fecskendőt a szájból.

Az állagának köszönhetően a gél a páciens számára kevés kényelmetlenséggel helyezhető el a zsebben. A Pocket-X Gel folyékony, fecskendőben előretöltött formában kerül forgalomba, és testhőmérsékleten gélle alakul át. Ha az alkalmazás előtt gélle alakult, például a meleg szobahőmérséklet miatt, akkor a fecskendőt néhány percre hűtőszekrénybe kell helyezni, amíg újra folyékonyra nem válik. Vegye figyelembe, hogy a termék tárolási körülményei szerint "Tilos hűteni!", mégis nyugodtan beteheti a terméket néhány percre a hűtőszekrénybe, hogy a gél ismét folyékonyra váljon. Ez nem befolyásolja a termék biztonságosságát, hatását vagy minőségét.



Utatások a betegek számára:

A kezelés után 2 óráig ne egyen.

A kezelés után 2 óráig ne öblögessen vagy gargalizáljon ivás közben.

A kezelés után 4 óráig ne fogyasszon forró italokat. A kezelés utáni két napban nagyon óvatosan mosson fogat.

A kezelést követő első 2 napban ne használjon a fogak közötti tisztításhoz szükséges kiegészítőket (pl. fogselymet stb.).

Nemkívánatos hatások:

A betegek egy része a gél periodontális zsebben való alkalmazását követő első néhány órában általában átmeneti mellékhatásokat tapasztal.

Ezek a periodontális zseben történő mechanikus alkalmazás vagy a megelőző fogköltévtől eljárások eredményeként is kialakulhatnak. A leggyakoribb nemkívánatos hatások a kezelt területen jelentkező kellemetlen érzés, felső gyomor-bérendszeri zavarok a szájbán, valamint a fog-íny- vagy szájrégi légútrészreakciók.

Szájrégi rendellenességek: Fogfájás, ínyduzzanat, ínyfájdalom, ínyvérzés, ínyhyperplázia, ínycresszió, ínyszerzés, szájfekély, fogérzékenység.

Egyéb nemkívánatos hatások közé tartozhatnak az olyan bőrbetegségek, mint: A termékkel szembeni túlérzékenység, amely allergiás bőrreakciókat, például dermatitist, viszketést, erythemat, ekcémát, kiütést, csalánkiütést, bőrirritációt és hólyagokat okoz.

Egyéb mellékhatások:

Ritka esetekben a betegeknél szisztémás túlérzékenység, anafilaxiás reakció, az alkalmazás helyével kapcsolatos cellulitis és tályog, ízérzékenység és ínyszíneződés jelentkezik.

Feltételezett mellékhatások bejelentése:

Fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a termékkel előny/kockázat arányának folyamatos figyelemmel kísérését. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy minden feltételezett mellékhatást a gyártónak a jelen tájékoztatóban megadott elérhetőségein, a helyi forgalmazón vagy az európai és/vagy svájci meghatalmazott képviselón keresztül jelentsenek. A nemkívánatos eseményeket és a feltételezett nemkívánatos eseményeket a helyi illetékes hatóságnak is jelenteni kell.

Tuladagolás:

Tuladagolásról nem számoltak be.

Felhasználhatósági időtartam:

A termék lejáratú ideje a fecskendőn és a dobozon is fel van tüntetve. Ne használja a terméket a csomagoláson feltüntetett lejáratú idő után.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

Felbontás után azonnal használja fel, és használat után dobja ki.

Különleges óvintézkedések a tárolás során:

Szobahőmérsékleten (15°C - 25°C) tárolandó. A fénnytől való védelem érdekében tartsa eredeti csomagolásában. Kerülje a közvetlen hőnek és napfénynek való kitettséget. Ne fagyassza le! Tilos hűteni!

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Különleges ártalmatlanítási óvintézkedések:

A használt fecskendőket és hegyeket az egészségügyi hulladéokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Kizárólag a következők számára gyártott: Prudentix Ltd., Izrael.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Németország.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Svájc.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Németország.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Svájc.

| Használt szimbólumok: | | | Gyermekektől elzárva tartandó |
|-----------------------|---|--|--|
| | Tanulmányozza a használati útmutatót | | Tételszám |
| | Figyelem | | Felhasználhatósági idő (lejáratú idő) |
| | Ne használja újra | | Orvostechnikai eszköz |
| | Nem szabad lenyelni! | | CE-jelöléssel ellátott, bejelentett szervezet által tanúsított orvostechnikai eszköz |
| | Nem injekciósásra! | | Gyártó |
| | A maximális és minimális hőmérséklet, amelyet a készüléket ki lehet tenni | | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén |
| | Napfénytől védve tartandó | | Meghatalmazott képviselő Svájcban |
| | Ne fagyassza le! | | Importőr |
| | Tilos hűteni! | | Forgalmazó |

Informazioni per l'utilizzatore (foglio illustrativo del prodotto)

Per l'uso da parte di professionisti del settore dentale

Leggere il presente foglio illustrativo nella sua interezza prima dell'utilizzo di questo dispositivo medico.

Pocket-X Gel è un dispositivo medico sotto forma di sistema di erogazione subgingivale a rilascio prolungato in situ di un gelificante parodontale. È una terapia aggiuntiva al debridement della superficie radicolare (RSD) o alla pulizia subgingivale per migliorare la guarigione della gengiva e bloccare la ricolonizzazione batterica nella tasca parodontale e come parte del programma di trattamento parodontale di routine effettuato da un dentista. Grazie alle sue proprietà mucoadesive, il gel, che si forma spontaneamente in situ acquisisce forma e si gonfia nel sito di applicazione aderendo ai tessuti della mucosa.

Meccanismo d'azione:

Pocket-X Gel facilita il proprio effetto tramite un meccanismo d'azione fisico. Viene applicato nella tasca parodontale in seguito a pulizia subgingivale o levigatura radicolare e pulizia della tasca dalla placca. All'interno della tasca, il gel agisce come un riempitivo per il ripristino del volume, impedendo fisicamente l'ingresso di nuovi batteri e la reinfezione della tasca. Il gel può essere applicato facilmente nella parte più profonda della tasca parodontale tramite un sottile puntale in plastica o uno scovolino sottile e flessibile con punta arrotondata che non danneggi i tessuti e assicuri una migliore applicazione del gel nei punti più profondi e di più difficile accesso. Utilizzare Pocket-X Gel è facile grazie ad un semplice principio fisico: i liquidi riempiono meglio le tasche rispetto ai gel, ma Pocket-X Gel è un liquido che si trasforma in gel e resta nel sito trattato.

Composizione:

Ogni siringa da 1 ml contiene: acqua, polossamero 407, fenossietanolo, acido ialuronico, octenidina cloridato.

Destinazione d'uso e indicazioni:

Pocket-X Gel ha lo scopo di migliorare la guarigione della gengiva e bloccare la ricolonizzazione batterica della tasca parodontale. Pocket-X Gel è indicato come trattamento aggiuntivo in seguito al debridement della superficie radicolare (RSD) nelle patologie parodontali croniche da moderate a gravi in pazienti adulti con tasche parodontali. Inoltre è consigliato anche come parte del trattamento parodontale di routine effettuato da un dentista.

Controindicazioni:

- Pazienti con nota ipersensibilità all'acido ialuronico o a qualunque ingrediente elencato nella composizione.
- Pocket-X Gel non è indicato per l'utilizzo in bambini e adolescenti, in quanto non sono state accertate la sicurezza e l'efficacia per questa fascia di età.

Avvertenze particolari e precauzioni per l'uso:

Non iniettare! Pocket-X Gel è indicato esclusivamente per l'applicazione subgingivale.

Possono insorgere reazioni di ipersensibilità locale come il rigonfiamento delle gengive. Informare i pazienti che devono rivolgersi subito ad un medico nel caso in cui, in seguito all'utilizzo del prodotto, sviluppino sintomi di allergia quali eruzione cutanea, prurito, rigonfiamento generale, difficoltà respiratorie, stordimento, tachicardia, mal di stomaco o diarrea, ecc.

Interazioni con altri prodotti e altre forme di interazioni:

Non sono note interazioni di Pocket-X Gel con altri prodotti orali o terapie orali. Dall'analisi degli studi esistenti, è improbabile che insorgano problemi legati all'utilizzo di qualsiasi altro prodotto orale insieme a Pocket-X Gel. Tuttavia è importante informare il medico curante e considerare attentamente l'utilizzo di Pocket-X Gel in combinazione con altri prodotti.

Per precauzione: Pocket-X Gel non deve essere utilizzato insieme ad altri prodotti destinati ad agire sulle gengive, sui denti e nella cavità orale senza previa valutazione.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

Gravidanza: la sicurezza di Pocket-X Gel nelle donne in stato di gravidanza non è stata accertata. Non sono stati condotti trial clinici controllati con Pocket-X Gel in donne o animali in gravidanza.

Per precauzione: Pocket-X Gel non deve essere utilizzato in donne in stato di

gravidanza, che intendono avere una gravidanza o che sospettano di essere in stato di gravidanza e l'utilizzo di Pocket-X Gel deve essere sospeso per la durata della gravidanza o fino a quando non viene accertato che la donna non è in stato di gravidanza. Se utilizzato, il dentista deve soppesare i benefici previsti del prodotto sulla madre e i possibili rischi per il feto.

Allattamento: non ci sono dati clinici sperimentali e su animali adeguati in merito all'utilizzo di Pocket-X Gel durante l'allattamento. Per precauzione, le donne trattate con Pocket-X Gel non devono allattare i propri figli per le 3 settimane successive all'ultima somministrazione.

Fertilità: non ci sono dati su esseri umani e animali in merito agli effetti di Pocket-X Gel sulla fertilità. Per precauzione, Pocket-X Gel non deve essere somministrato a pazienti che stanno provando a concepire. In caso di somministrazione di Pocket-X Gel, gli uomini e le donne in età fertile devono utilizzare un contraccettivo per 3 settimane.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Pocket-X Gel non è in grado di influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Posologia e modo di somministrazione:

Ad uso da parte di dentisti.

Dosaggio, adulti e anziani: in seguito a debridement meccanico (RSD o pulizia subgingivale) il liquido va applicato in ogni tasca parodontale da trattare e nel giro di pochi secondi si trasforma in gel e riempie la tasca. Se necessario, in seguito a debridement meccanico aggiuntivo, può essere effettuato un trattamento aggiuntivo entro almeno 2 settimane dal trattamento precedente. Prima della somministrazione del gel, applicare alla siringa l'apposito puntale che si preferisce tra quelli acclusi al prodotto. Non ci sono differenze a livello clinico che orientano la scelta del puntale da utilizzare. Entrambi i puntali possono essere utilizzati per la stessa tasca parodontale. L'unica differenza riguarda il modo in cui ogni puntale eroga il gel all'interno della tasca parodontale. Per la massima facilità di somministrazione è possibile passare da un puntale all'altro:

Opzione A: Puntale di colore rosso con una piccola spazzola.

Questo puntale è corto con una piccola spazzola all'estremità che aiuta a distribuire il gel nella tasca parodontale.

Opzione B: Puntale di colore blu.

Questo puntale è lungo e permette di applicare facilmente il gel nelle aree interne (più profonde) della tasca parodontale.

Ogni siringa e ogni puntale sono destinati all'uso in un unico paziente, in una o più tasche parodontali. Dopo l'uso smaltire la siringa e i puntali in base ai regolamenti locali. Non utilizzare il gel rimasto in una siringa per un altro paziente.

Pocket-X Gel contiene una quantità di prodotto sufficiente per il trattamento di diverse tasche, quindi può essere applicato al contempo in tutte le tasche parodontali che devono essere trattate. Non somministrare più di una siringa per paziente e trattamento. Informare il paziente che deve continuare con le normali procedure di igiene orale. Non sono necessarie limitazioni alimentari.

Dosaggio, bambini e adolescenti: il gel non è indicato per l'utilizzo in bambini e adolescenti, in quanto la sicurezza e l'efficacia in questa fascia di età non sono state accertate.

Modo di somministrazione:

1) Rimuovere una siringa dall'involucro e svitare il tappo. Poi applicare alla siringa il puntale in plastica che si preferisce (puntale di colore rosso o puntale di colore blu).

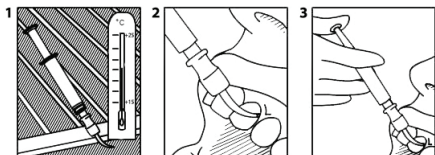
2) Prendere la siringa e posizionare l'estremità del puntale nella parte superiore della tasca parodontale. Inserire il puntale nella tasca parodontale fino alla profondità massima.

3) Premere lentamente lo stantuffo della siringa per rilasciare il liquido alla base della tasca fino a quando il gel risulta visibile sul margine gengivale.

4) Rimuovere la siringa dalla bocca.

La consistenza del gel permette di inserirlo nella tasca causando poco fastidio al paziente. Pocket-X Gel è disponibile come formula liquida all'interno di una

siringa pre-riempita e si trasforma in gel grazie alla temperatura corporea. Se si è trasformato in gel prima dell'applicazione, ad esempio a causa dell'elevata temperatura ambiente, riporre la siringa in frigorifero per alcuni minuti finché il prodotto non diventa di nuovo liquido. Si noti che nelle condizioni di conservazione del prodotto è riportato "Non conservare in frigorifero!", tuttavia si può tranquillamente mettere il prodotto per qualche minuto in frigorifero per consentire al gel di tornare allo stato liquido. Ciò non compromette la sicurezza, l'efficacia e la qualità del prodotto.



Istruzioni per i pazienti:

Non mangiare nelle 2 ore successive al trattamento.
 Non sciquare o fare gargarismi con liquidi nelle 2 ore successive al trattamento.
 Non bere bevande calde nelle 4 ore successive al trattamento. Spazzolare i denti molto delicatamente nei due giorni successivi al trattamento.
 Non utilizzare accessori per la pulizia interdentale (ad es. filo interdentale, ecc.) nei primi 2 giorni successivi al trattamento.

Effetti indesiderati:

Alcuni pazienti hanno riscontrato reazioni avverse, solitamente transitorie, nelle prime ore successive all'applicazione del gel nella tasca parodontale. Tali reazioni possono essere dovute anche all'applicazione meccanica nella tasca parodontale o alla precedente procedura di levigatura. Gli effetti indesiderati più comuni sono fastidio nell'area trattata, disturbi del sistema gastrointestinale superiore nella bocca e reazioni dentali, gengivali o dei tessuti molli orali.

Disturbi orali: mal di denti, rigonfiamento gengivale, dolore gengivale, sanguinamento gengivale, iperplasia gengivale, recessione gengivale, prurito gengivale, ulcerazione della bocca, sensibilità dei denti.

Altri effetti indesiderati possono includere reazioni della pelle quali: ipersensibilità al prodotto che causa reazioni allergiche alla pelle come dermatite, prurito, eritema, eczema, eruzione cutanea, orticaria, irritazione della pelle e vesciche.

Altre reazioni avverse:

In rari casi i pazienti possono manifestare ipersensibilità sistemica, reazione anafilattoide, infiammazione e ascesso legati al sito di applicazione, perdita del gusto e decolorazione gengivale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette:

La segnalazione delle reazioni avverse sospette è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio dei prodotti. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta contattando il fabbricante ai recapiti riportati nel presente foglio illustrativo, tramite il distributore locale o tramite il mandatario europeo/svizzero autorizzato. Eventi avversi ed eventi avversi sospetti devono essere segnalati anche all'autorità locale competente.

Sovradosaggio:

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Periodo di validità:

La data di scadenza del prodotto è indicata sulla siringa e sulla scatola. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità in seguito alla prima apertura della confezione:

Usare immediatamente dopo l'apertura e smaltire dopo l'uso.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura ambiente (15°C-25°C). Conservare il prodotto all'interno della confezione originale per proteggerlo dalla luce. Evitare l'esposizione al calore diretto e ai raggi solari. Non congelare! Non conservare in frigorifero!

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni particolari per lo smaltimento:

Smaltire le siringhe e i puntali utilizzati in conformità con i regolamenti locali riguardanti i rifiuti sanitari.

Fabbricato in esclusiva per: Prudentix Ltd., Israele.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israele.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Svizzera.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Germania.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wollhusen, Svizzera.

| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| Simboli utilizzati: | | | Tenere fuori dalla portata dei bambini |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Numero di lotto |
| | Attenzione | | Data di scadenza |
| | Non riutilizzare | | Dispositivo medico |
| | Non ingerire! | | Dispositivo medico con marchio CE certificato dall'organismo notificato numero |
| | Non iniettare! | | Fabbricante |
| | Temperature massima e minima a cui il dispositivo può essere esposto | | Mandatario autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea |
| | Proteggere dai raggi solari | | Mandatario in Svizzera |
| | Non congelare! | | Importatore |
| | Non conservare in frigorifero! | | Distributore |

Informacija naudotojui (gaminio pakuotės lapelis)

Skirta naudoti dantų sveikatos priežiūros specialistams

Prieš pradėdami naudoti šią medicinos priemonę, perskaitykite visą šį lapelį.

„Pocket-X Gel“ yra medicinos priemonė – periodontinė in situ geluojanti nuolatinio atpalaidavimo įvedimo po dantenomis sistema. Tai papildoma gydymo priemonė po šaknų paviršiaus akmenų šalinimo (angl. root surface debridement, RSD) arba apnašų šalinimo skaleriu, siekiant pagerinti dantų gijimą ir sustabdyti pakartotinę bakterijų kolonizaciją apydančio kišenėje bei kaip įprastos odontologo atliekamos apydančio gydymo programos dalis. Dėl in situ savaime susiformuojančio gelio lipnumo prie gleivinės, jis susiformuoja ir susikaupia naudojimo vietoje bei prilimpa prie gleivinės audinių.

Veikimo būdas:

„Pocket-X Gel“ veikia fiziniu poveikio principu. Gelis įvedamas į apydančio kišenę pašalinus apnašas ir išlyginus šaknų paviršių bei išvalius apydančio kišenę nuo liekanų. Kišenėje gelis veikia kaip apimtis atkuriantis užpildas, todėl fiziškai neleidžia naujoms bakterijoms patekti į kišenę ir vėl ją užkrėsti. Gelis lengvai užsitempa giliausioje apydančio kišenės vietoje plonu plastikiniu antgaliu arba plonu lankščiu šepetėliu užapvalintu galiuku, kuris netraumuoja audinių ir užtikrina geresnį gelio patekimą į giliausias ir sunkiausiai pasiekiamas vietas. Naudoti „Pocket-X Gel“ lengva dėl paprastų fizinių savybių: skystis geriau užpildo kišenės nei gelis, tačiau „Pocket-X Gel“ yra skystis, kuris virsta geliu ir lieka pažeistoje vietoje.

Sudėtis:

Kiekviename 1 ml švirkšte yra: vandens, poloksamerio 407, fenoksietanolio, hialurono rūgšties, oktenidino hidroklorido.

Numatytoji paskirtis ir indikacijos:

„Pocket-X Gel“ skirtas pagerinti dantų gijimą ir slopinti pakartotinę bakterijų kolonizaciją apydančio kišenėje. „Pocket-X Gel“ skirtas naudoti kaip papildoma gydymo priemonė po šaknų paviršiaus akmenų pašalinimo (RSD) suaugusiems, kuriems yra susidariusi apydančio kišenių ir kurie serga vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine apydančio liga. Jis taip pat rekomenduojamas naudoti kaip įprastinės odontologo atliekamos apydančio gydymo programos dalis.

Kontraindikacijos:

- Pacientai, kuriems yra žinomas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai arba bet kuriai sudėtinųjų dalių skyriuje išvardyti sudedamajai daliai.
- „Pocket-X Gel“ neskirtas naudoti vaikams ir paaugliams, nes saugumas ir veiksmingumas šiai amžiaus grupei neiširti.

Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės:

Negalima leisti injekcijos būdu! „Pocket-X Gel“ skirtas naudoti tik po dantenomis. Galį pasireikšti vietinių padidėjusio jautrumo reakcijų, pavyzdžiui, dantų patinimas. Pacientams reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei panaudojus gaminį pasireiškia tokie algeriniai simptomai: odos išbėrimas, niežulys, bendras patinimas, kvėpavimo sunkimai, galvos svaigimas, padažnėjęs širdies plakimas, skrandžio sutrikimai ar viduriavimas ir kt.

Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitos sąveikos formos:

Nėra žinoma apie galimą „Pocket-X Gel“ sąveiką su kitais per burną vartojamais preparatais ar burnoje taikomu gydymu, kai jie vartojami / taikomi kartu. Remiantis turima literatūra, mažai tikėtina, kad vartojant kitus per burną vartojamus preparatus kartu su „Pocket-X Gel“ gali kilti problemų. Tačiau svarbu, kad gydantysis gydytojas būtų informuotas ir atidžiai apsvaistytas „Pocket-X Gel“ vartojimą kartu su kitais preparatais. Atsargumo priemonė: „Pocket-X Gel“ negalima naudoti kartu su kitais

preparatais, veikiantiems danteną, dantis ir burnos ertmę, to iš anksto neįvertinus.

Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis:

Nėštumas: „Pocket-X Gel“ saugumas nėščioms moterims nenustatytas. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų su nėščiomis moterimis ir vaikingais gyvūnams neatlikta.

Atsargumo priemonė: „Pocket-X Gel“ negalima naudoti nėščioms, bandančioms pastoti ar įtariantioms, kad pastoję, moterims. „Pocket-X Gel“ reikia nenaudoti nėštumo laikotarpiu arba kol bus nustatyta, kad moteris nėra nėščia. Nutarus naudoti, odontologas turi įvertinti tikėtiną gaminio naudą motinai ir galimą riziką vaisiui.

Žindymas: nėra tinkamų eksperimentinių klinikinių duomenų ir tyrimų su gyvūnais duomenų apie „Pocket-X Gel“ naudojimą žindymo laikotarpiu. Atsargumo sumetimais moterims, kurioms naudotas „Pocket-X Gel“, negalima žindyti kūdikių 3 savaites po paskutinio „Pocket-X Gel“ panaudojimo.

Vaisingumas: duomenų apie „Pocket-X Gel“ poveikį žmonių ir gyvūnų vaisingumui nėra. Atsargumo sumetimais „Pocket-X Gel“ negalima naudoti pacientėms, bandančioms pastoti. Vaisingi vyrai ir moterys turi 3 savaites naudoti kontraceptines priemones, jei jiems ketinama naudoti „Pocket-X Gel“.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus:

„Pocket-X Gel“ poveikis gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

Dozavimas ir vartojimo būdas:

Skirta naudoti odontologams.

Dozavimas – suaugusiems, įskaitant senyvus asmenis: po mechaninio akmenų ir apnašų šalinimo (RSD arba naudojant skalerį) skystis užtepamas į kiekvieną gydyti ketinamą apydančio kišenę, kurioje jis per kelias sekundes virsta geliu, užpildančiu kišenę. Jei reikia, papildomą gydymą galima atlikti po papildomo mechaninio akmenų ir apnašų pašalinimo, praėjus ne mažiau kaip 2 savaitėms po ankstesnio gydymo.

Prieš užtepdami gelį, prie švirkšto pritvirtinkite pageidaujimą specialų antgalį, kuris tiekiamas kartu su gaminiu. Nėra klinikinio skirtumo, kurį antgalį pasirinksite naudoti. Abu antgaliai tinka naudoti tose pačiose apydančio kišenėse. Skiriasi tik tai, kaip kiekvienas antgalis įveda gelį į periodonto kišenę. Galite keisti antgalius, kad būtų optimaliai patogus naudoti:

A variantas: Raudonos spalvos antgalis su mažu šepetėliu.

Tai trumpas antgalis su mažu šepetėliu gale, kuris padeda paskirstyti gelį apydančio kišenėje.

B variantas: Mėlynos spalvos antgalis.

Tai ilgas antgalis, kuriuo lengviau užtepti gelį vidinėse (giliausiose) apydančio kišenės vietose.

Kiekvienas švirkštas ir antgalis skirti naudoti vienam pacientui vienoje arba keliuose apydančio kišenėse. Po naudojimo švirkštą ir antgalius išmeskite, laikydamiis vietinių reikalavimų. Švirkšte likusio gelio nenaudokite kitam pacientui.

„Pocket-X Gel“ gelio pakanka kelioms kišenėms, todėl juo vienu metu galima tepti visas apydančio kišenės, kurias reikia gydyti. Vienam pacientui vieno gydymo metu negalima naudoti daugiau kaip vieno pilno švirkšto. Pacientui reikia nurodyti toliau laikytis įprastos burnos higienos. Mitybos įpročių riboti nereikia.

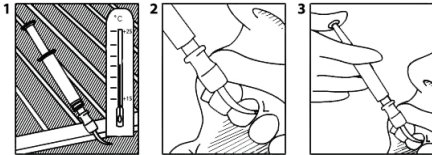
Dozavimas – vaikams ir paaugliams: gelis neskirtas naudoti vaikams ir paaugliams, nes saugumas ir veiksmingumas šiai amžiaus grupei neiširti.

Vartojimo būdas:

1) Išimkite vieną švirkštą iš pakuotės ir atsukite jo dangtelį. Tada prie švirkšto prisukite pageidaujimą plastikinį antgalį (raudonos spalvos antgalį arba mėlynos spalvos antgalį).

- 2) Laikykite švirkštą ir antgalio galą pridėkite viršutinėje apydančio kišenės dalyje. Įveskite antgalį į apydančio kišenę kiek galima giliau.
- 3) Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kad skystis išsiskirtų kišenės dugne, kol gelis taps matomas ties dantenu pakraščiu.
- 4) Išimkite švirkštą iš burnos.

Dėl gelio konsistencijos, juo galima pildyti kišenę pacientui nepatiriant didelio diskomforto. „Pocket-X“ tiekiamas skysčio užpildytame švirkšte pavidalu ir virsta geliu kūno temperatūroje. Jei prieš naudojimą skystis virto geliu, pvz., dėl aukštos kambario temperatūros, švirkštą reikia kelioms minutėms įdėti į šaldytuvą, kol jis vėl suskystės. Atkreipkite dėmesį, kad gaminio laikymo sąlygose nurodyta „Nelaikyti šaldytuve!“, tačiau galite saugiai kelioms minutėms įdėti gaminį į šaldytuvą, kad gelis vėl suskystėtų. Tai neturi įtakos gaminio saugumui, veiksmingumui ar kokybei.



Nurodymai pacientams:

Nevalgykite 2 valandas po procedūros.

2 valandas po procedūros neskalaukite burnos ir negargaliukite, kai geriate. Negerkite karštų gėrimų 4 valandas po procedūros. Dvi dienas po procedūros dantis valykite labai atsargiai.

Pirmąsias 2 dienas po procedūros nenaudokite tarpdančių valymo priemonių (pvz., dantų siūlų ir pan.).

Nepageidaujamas poveikis:

Kai kuriems pacientams nepageidaujamos reakcijos, dažniausiai trumpalaikės, pasireiškia per pirmąsias kelias valandas po gelio įvedimo į apydančio kišenę.

Taip pat gali būti dėl mechaninio poveikio apydančio kišenėje arba dėl prieš tai atliktų apnašų šalinimo procedūrų. Dažniausiai pasitaikantis nepageidaujamas poveikis yra diskomfortas gydymo srityje, viršutinės virškinimo trakto dalies sutrikimai burnoje ir dantų, dantenu ar burnos minkštųjų audinių reakcijos.

Burnos erdmės sutrikimai: dantų skausmas, dantenu patinimas, dantenu skausmas, dantenu kraujavimas, dantenu hiperplazija, dantenu recesija, dantenu niežulys, burnos išopėjimas, dantų jautrumas.

Kitas nepageidaujamas poveikis gali būti odos sutrikimai, pavyzdžiui: padidėjęs jautrumas gaminiui, sukeliantis alergines odos reakcijas, pavyzdžiui dermatitą, niežulį, eritemą, egzemą, išbėrimą, dilgėlinę, odos sudirginimą ir pūsles.

Kitos nepageidaujamos reakcijos:

Retais atvejais pacientams gali pasireikšti sisteminis padidėjęs jautrumas, anafilaktoidinė reakcija, cellulitas ir abscesas, susiję su vartojimo vieta, skonio praradimas ir dantenu spalvos pakitimas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti gaminių naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi šiam informaciniam lapelyje nurodytais gamintojo duomenimis, per vietinį platintoją arba per Europos ir (arba) Šveicarijos įgaliotąjį atstovą. Apie nepageidaujamas reiškinis ir įtariamą nepageidaujamas reiškinis taip pat reikia pranešti vietos kompetentingai institucijai.

Perdozavimas:

Nebuvo pranešta apie perdozavimo atvejus.

Tinkamumo laikas:

Gaminio tinkamumo data nurodyta ant švirkšto ir dėžutės. Nenaudokite gaminio, pasibaigus ant pakutės nurodytam galiojimo laikui.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius vidinę pakutę:

Atidarius, naudoti iš karto, o panaudojus išmesti.

Specialieji laikymo nurodymai:

Laikyti kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C). Laikyti gamintojo pakutoje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Venėti tiesioginio šilumos ir saulės spindulių poveikio. Negalima užšaldyti! Nelaikyti šaldytuve! Laikyti vaikams nepasiekiamai vietoje.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti:

Panaudotus švirkštus ir antgalius išmeskite, vadovaudamiesi vietinėmis sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo taisyklėmis.

Pagaminta išimtinai bendrovei: „Prudent Ltd.“, Izraelis

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izraelis.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Šveicarija.

Geistlich Biomaterials Vertriebgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Vokietija.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Šveicarija.

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Naudojami simboliai: | | Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje |
| | Perskaitykite naudojimo instrukcijas | Serijos numeris |
| | Atsargumo priemonė | Tinkamumo naudoti data (tinkamumo laikas) |
| | Pakartotinai nenaudoti | Medicinos priemonė |
| | Negalima pranyti! | CE ženklus paženklinta medicinos priemonė, sertifikuota notifikuotosios įstaigos, kurios numeris |
| | Neskirti injekcijoms! | Gamintojas |
| | Didžiausia ir mažiausia temperatūra, kurioje gali būti laikoma priemonė | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje |
| | Saugoti nuo saulės šviesos | Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje |
| | Negalima užšaldyti! | Importuotojas |
| | Nelaikyti šaldytuve! | Platintojas |

Informācija lietotājam (izstrādājuma lietošanas instrukcija)

Paredzēts lietošanai zobu veselības aprūpes speciālistiem
 Pirms šīs medicīniskās ierīces lietošanas izlasiet šīs lietošanas instrukciju pilnībā. Pocket-X Gel ir medicīniska ierīce periodontāla in-situ gela veidā, ilgstošas darbības subgingivālās piegādes sistēmas formā. Tā nodrošina papildu ārstēšanu pēc saknes virsmas attīrīšanas (RSD) vai zobakmens noņemšanas, lai uzlabotu smaganu dzīšanu un kavētu baktēriju atkārtotu kolonizāciju smaganu kabatā, kā arī lietojama zobārsta veiktās periodonta standarta ārstēšanas ietvaros. Pateicoties in-situ pašveidojošā gela mukoadhezijai īpašībam, tas veidojas un sabiezē lietošanas vietā un pieguļ gļotādās audiem.

Darbības veids:

Pocket-X Gel nodrošina iedarbību fizikālās darbības veidā. To ievada smaganu kabatā pēc zobakmens noņemšanas vai sakņu pulēšanas un kabatas attīrīšanas no aplikuma. Kabatas iekšpusē gels darbojas kā pildviela apjoma atjaunošanas nolūkos, tādējādi fiziski novēršot jaunu baktēriju iekļūšanu kabatā un atkārtotu infekciju.

Gelu var viegli iekļāt dziļākajā smaganu kabatas daļā, izmantojot plānu plastmasas uzgali vai plānu elastīgu suku ar noapaļotu galu, kas netraumē audus un nodrošina labāku gela iekļāšanu dziļākajās un visgrūtāk sasniedzamajās vietās. Pocket-X Gel lietošana ir vienkārša, pateicoties vienkāršiem fizikas principiem. Šķidrums labāk aizpilda kabatas nekā gels, tādēļ Pocket-X Gel ir šķidrums, kas pārvēršas gelā un paliek skartajā vietā.

Sastāvs:

Katras 1 ml šļircis sastāvā ir: ūdens, polksamērs 407, fenoksietanols, hialuronskābe, oktenidīna hidrohlorīds.

Paredzēta izmantošana un indikācijas:

Pocket-X Gel ir paredzēts, lai uzlabotu smaganu dzīšanu un kavētu baktēriju atkārtotu kolonizāciju smaganu kabatā. Pocket-X Gel ir paredzēts lietošanai kā papildu terapija pēc saknes virsmas attīrīšanas (RSD) vidēji smagas līdz smagas hroniskas periodonta slimības gadījumā pieaugušajiem ar smaganu kabatām. To ieteicams izmantot arī zobārsta veiktās periodonta standarta ārstēšanas ietvaros.

Kontraindikācijas:

- Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret hialuronskābi vai jebkuru citu no sastāvā minētajām sastāvdaļām.
- Pocket-X Gel nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo tā drošums un efektivitāte šajā vecuma grupā nav pierādīta.

Īpaši brīdinājumi un piesardzības lietošana:

Neinjicēt! Pocket-X Gel ir paredzēts tikai subgingivālai lietošanai. Iespējamās lokālas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, smaganu pietūkums. Pacientiem jānorāda nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības, ja pēc preparāta iedarbības viņiem rodas alerģiskas reakcijas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, nieze, ģeneralizēta tūska, elpošanas grūtības, reibonis, pātrināta sirds darbība, kuņģa darbības traucējumi, caureja u. c.

Mijiedarbība ar citiem preparātiem un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma mijiedarbība, lietojot Pocket-X Gel kopā ar citiem iekšķīgi lietojamiem preparātiem vai iekšķīgi lietojamiem terapijas līdzekļiem. Nemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamo informāciju, ir maz ticams, ka lietojot jebkādas citas iekšķīgi lietojamus preparātus kopā ar Pocket-X Gel varētu rasties problēmas. Tomēr ir svarīgi, lai ārstējošais ārsts būtu informēts un rūpīgi apsvērtu Pocket-X Gel lietošanu kopā ar citiem preparātiem.

Piesardzības nolūki: Pocket-X Gel nedrīkst lietot kopā ar citiem preparātiem, kas paredzēti iedarbībai uz smaganām, zobiem un mutes dobumā, iepriekš to nepārdomājot.

Reproduktivitāte, grūtniecība un barošana ar krūti:

Grūtniecība: Pocket-X Gel drošums grūtniecēm nav pierādīts. Nav veikti kontrolēti klīniskie pētījumi ar Pocket-X Gel grūtniecēm vai dzīvniekiem.

Piesardzības nolūki:

Pocket-X Gel nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kuras plāno grūtniecību, vai sievietēm, kuras varētu būt grūtniecības stāvoklī; Pocket-X Gel lietošana jāpārtrauc grūtniecības laikā vai līdz bērim, kad tiek noskaidrots, ka sieviete nav stāvoklī. Lietošanas gadījumā zobārstam jāapsver paredzamā terapijas lietderība mātei, salīdzinot ar iespējamu risku auglim.

Barošana ar krūti: Nav atbilstošu eksperimentālu klīnisko datu par Pocket-X Gel lietošanu barošanas ar krūti laikā un lietošanu dzīvniekiem. Piesardzības nolūkos sievietes, kurām lietots Pocket-X gels, nedrīkst barot zīdaiņus ar krūti 3 nedēļas pēc pēdējās Pocket-X gela lietošanas.

Reproduktivitāte: Nav datu par Pocket-X Gel ietekmi uz reprodukcijas spēju cilvēkiem un dzīvniekiem. Piesardzības nolūkos Pocket-X gels nedrīkst lietot pacientiem, kuri plāno grūtniecību. Vīriešiem un sievietēm reproduktīvā vecumā jālieto kontracepcijas līdzekļus 3 nedēļas, ja paredzēts lietot Pocket-X Gel.

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus:

Maz ticams, ka Pocket-X Gel ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Devas un lietošanas veids:

Izmantošanai zobārstiem.

Lietošana - pieaugušajiem, tostarp gados vecākiem cilvēkiem: pēc mehāniskās attīrīšanas (RSD) vai zobakmens noņemšanas) šķidrumu iekļāj katrā ārstējamā smaganu kabatā un dažu sekunžu laikā tā pārvēršas par gelu, kas aizpilda kabatu. Ja nepieciešams, pēc papildu mehāniskās attīrīšanas var veikt papildu ārstēšanu, taču ne agrāk kā 2 nedēļas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

Pirms gela ievadīšanas pievienojiet šļircei vēlamo, īpaši šim nolūkam paredzēto uzgali, kas ir pieejams komplektā ar šo izstrādājumu. Nav klīnisku atšķirību atkarībā no tā, kuru uzgali izvēlaties izmantot. Abi uzgali ir piemēroti lietošanai tajās pašās smaganu kabatās. Atšķirība ir tikai tajā, kā katrs uzgali piegādā gelu smaganu kabatā. Varat mainīt uzgaļus, lai panāktu optimālu lietošanas ērtumu.

A variants: Sarkanās krāsas uzgali ar nelielu suku.

Tas ir iss uzgali ar nelielu suku galā, kas palīdz izklāt gelu smaganu kabatā.

B variants: Zilas krāsas uzgali.

Tas ir pagarināts uzgali, kas ļauj vieglāk iekļāt gelu smaganu kabatas iekšējās (dziļākajās) vietās.

Katra šļirce un uzgali ir paredzēti lietošanai vienam pacientam vienā vai vairākās smaganu kabatās. Pēc lietošanas šļirci un uzgaļus izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Neizmantojiet šļirci atlikušo gelu citam pacientam.

Pocket-X gels satur pietiekamu tilpumu vairākām kabatām, tādēļ to var vienlaikus iekļāt visās smaganu kabatās, kuras nepieciešams apstrādāt. Nelietojiet vairāk kā vienu pilnu šļirci vienam pacientam vienā ārstēšanas reizē. Pacientam jānorāda turpināt veikt parastās mutes dobuma higiēnas procedūras. Nav nepieciešami nekādi ierobežojumi attiecībā uz ēšanas paradumiem.

Devas - bērniem un pusaudžiem: gels nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo drošums un efektivitāte šajās vecuma grupās nav pierādīta.

Lietošanas veids:

1) Izņemiet vienu šļirci no iepakojuma un atskrūvējiet tās vāciņu. Pēc tam pieskrūvējiet šļirci vēlamo plastmasas uzgali (sarkanais vai zilas krāsas uzgali).

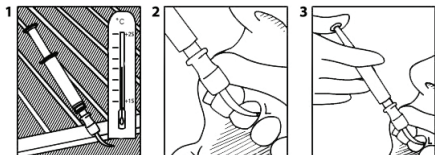
2) Turiet šļirci rokās un uzgaļa galu novietojiet uz augšējās smaganu kabatas daļas. Ievietojiet galu smaganu kabatā līdz maksimālajam dziļumam.

3) Lēnām spiediet šļirces virzuli, lai šķidrums izdalītos kabatas pamatnē,

līdz gels kļūst redzams pie smaganu malas.

4) Izņemiet šļirci no mutes dobuma.

Gela konsistence ļauj to iekļāt kabatā, neradot pacientam diskomfortu. Pocket-X Gel tiek piegādāts šķidr, iepriekš iepildīts izstrādājumus, kas ķermeņa temperatūrā pārvēršas gelā. Ja pirms lietošanas, piemēram, siltas istabas temperatūras dēļ, šķidrums ir pārvērties gelā, šļircē uz dažām minūtēm jānovieto ledusskapī, līdz tas atkal kļūst šķidr. Nemiet vērā, ka preparāta uzglabāšanas nosacījums ir norādīts "Neuzglabāt ledusskapī!", tomēr Jūs varat droši ievietot preparātu uz dažām minūtēm ledusskapī, lai gels atkal kļūtu šķidr. Tas neietekmē preparāta drošumu, efektivitāti vai kvalitāti.



Norādījumi pacientiem:

Neēdiet 2 stundas pēc ārstēšanas.

Neskolajiet muti vai kaklu 2 stundas pēc ārstēšanas.

Nedzeriet karstus dzērienus 4 stundas pēc ārstēšanas. Divas dienas pēc ārstēšanas tīriet zobus ļoti saudzīgi.

Pirmajās 2 dienās pēc ārstēšanas nelietojiet zobu tīrīšanas piederumus (piemēram, zobu diegu u. c.).

Nevēlamās blakusparādības:

Dažiem pacientiem dažu pirmo stundu laikā pēc gela ievadīšanas smaganu kabatā rodas nevēlamas blakusparādības, kas parasti ir pārejošas.

Tās var rasties arī mehāniskās iekļāšanas smaganu kabatā dēļ vai iepriekšējo zobakmens noņemšanas procedūru rezultātā. Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības ir diskomforts ārstētājā zonā, kuņģa un zarnu trakta augšējās daļas bojājumi mutē un zobu, smaganu vai mutes dobuma mīksto audu reakcijas.

Mutes dobuma bojājumi: Zobu sāpes, smaganu pietūkums, smaganu sāpes, smaganu asiņošana, smaganu hiperplāzija, smaganu recesija, smaganu nieze, čūlas mutes dobumā, zobu jutīgums.

Citas nevēlamas blakusparādības var būt ādas bojājumi, piemēram: paaugstināta jutība pret preparātu, kas izraisa alerģiskas ādas reakcijas, piemēram, dermatīts, nieze, apsārtums, ekzēma, izsitumi, nātrēni, ādas kairinājums un tūlnas.

Citas nevēlamas blakusparādības:

Retos gadījumos pacientiem var rasties sistēmiska paaugstināta jutība, anafilaktoida reakcija, celulīts un abscess, kas saistīts ar uzklāšanas vietu, garšas zudums un smaganu krāsas izmaiņas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām:

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Tādējādi preparāta ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot šajā informatīvajā lapā norādīto ražotāja informāciju, ar vietējo izplatītāja vai Eiropas un/vai Šveices pilnvarotā pārstāvja starpniecību. Par nevēlamām blakusparādībām un iespējamām nevēlamām blakusparādībām jāziņo arī vietējai kompetentajai iestādei.

Pārdozēšana:

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Derīguma termiņš:

Preparāta derīguma termiņš ir norādīts uz šļirces un uz kastītes. Nelietojiet preparātu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

Izlietot uzreiz pēc atvēršanas un pēc lietošanas izmest.

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi:

Uzglabāt istabas temperatūrā (15°C - 25°C). Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaisma. Sargāt no tiešas karstuma un saules gaismas iedarbības. Nesasaldēt! Neuzglabāt ledusskapī! Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai:

Izlietotās šļirces un uzgulus izmetiet atbilstoši vietējām prasībām par veselības aprūpes atkritumiem.

Ražots tikai priekš: Prudentix Ltd., Izraēla.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izraēla.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vācija.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Šveice.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Vācija.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wohlen, Šveice.

| | | | |
|----------------------------|--|-----------------------------------|--|
| Izmantotie simboli: | | Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā | |
| | Skatīt lietošanas norādījumus | LOT | Partijas numurs |
| | Brīdinājums | | Izlietot līdz (derīguma termiņš) |
| | Nelietot atkārtoti | MD | Medicīniska ierīce |
| | Nedrīkst norīt! | CE 0477 | Medicīniska ierīce ar CE marķējumu, pilnvarotās iestādes sertificēta ar numuru |
| | Nav paredzēts injekcijām! | | Ražotājs |
| | Maksimālā un minimālā temperatūra, kādai ierīce var būt pakļauta | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā |
| | Sargāt no saules gaismas | CH REP | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
| | Nesasaldēt! | | Importētājs |
| | Neuzglabāt ledusskapī! | | Izplatītājs |

Informatie voor de gebruiker (bijsluiter)

Te gebruiken door professionele tandheeskundigen
 Lees deze bijsluiter volledig door voor u dit medische hulpmiddel gebruikt.
 Pocket-X Gel is een medisch hulpmiddel in de vorm van een parodontaal, in-situ aangebracht subgingivaal toedieningssysteem met continue afgifte, op basis van een gel. Het is een ondersteunende behandeling na debridement van het worteloppervlak of scaling, ter verbetering van de genezing van de gingiva en ter voorkoming van herkolonisatie door bacteriën van de parodontale pocket en is bedoeld als onderdeel van de gebruikelijke parodontale behandeling door een tandarts. Dankzij de mucoadhesieve eigenschappen van de gel, die in-situ vanzelf wordt gevormd, hecht deze gel na de vorming en uitzetting op de plaats van aanbrengen aan het mucosaweefsel.

Werking:

De werking van Pocket-X Gel is gebaseerd op een fysisch effect. Het wordt aangebracht in de parodontale pocket na scaling of rootplaning of na de verwijdering van tandplaque uit de pocket. Binnenin de pocket werkt de gel als een vulmateriaal voor volumeherstel en voorkomt zo op een fysieke manier dat er nieuwe bacteriën kunnen binnendringen en de pocket zo opnieuw kunnen infecteren.
 De gel laat zich ook in het diepste gedeelte van de parodontale pocket gemakkelijk aanbrengen met behulp van een dunne plastic tip of een dunne, flexibele borstel met afgeronde tip. Op die manier ontstaat er geen weefseltrauma en laat de gel zich beter aanbrengen, ook op de diepstegelegene en moeilijkst bereikbare plaatsen. Het gebruik van Pocket-X Gel is gemakkelijk en berust op een eenvoudig natuurkundig principe; vloeistof vult pockets beter dan een gel dat kan, maar in het geval van Pocket-X Gel gaat het om een vloeistof die verandert in een gel en vervolgens op de aangestaste plaats blijft.

Samenstelling:

Iedere spuit met 1 ml bevat: water, poloxamer 407, fenoxo-ethanol, hyaluronzuur, octinedinehydrochloride.

Beoogd gebruik en indicaties:

Pocket-X Gel is bedoeld ter verbetering van de genezing van de gingiva en ter voorkoming van herkolonisatie door bacteriën van de parodontale pocket. Pocket-X Gel is geïndiceerd om te gebruiken als concomitante behandeling na debridement van het worteloppervlak bij matige tot ernstige chronische parodontale aandoeningen bij mensen met parodontale pockets. Het wordt aanbevolen als onderdeel van de gebruikelijke parodontale behandeling door een tandarts.

Contra-indicaties:

- Patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor hyaluronzuur of andere bestanddelen die in het hoofdstuk over de samenstelling worden genoemd.
- Pocket-X Gel is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren, aangezien de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Niet injecteren! Pocket-X Gel is uitsluitend bedoeld om subgingivaal te worden aangebracht.

Er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties optreden, zoals opzetten van de gingiva. Patiënten moet worden aangeraden om direct medische hulp in te roepen als ze na blootstelling aan het product allergische symptomen krijgen, zoals: huiduitslag, jeuk, zwellingen, ademhalingsproblemen, een licht gevoel in het hoofd, een versnelde hartslag, maagklachten of diarree, etc.

Interacties met andere producten en andere vormen van interactie:

Er zijn geen bekende interacties met andere mondproducten of mondbehandelingen bij aanbrengen van Pocket-X Gel. Op grond van raadpleging van de beschikbare literatuur is het onwaarschijnlijk dat er problemen ontstaan bij het gebruik van andere mondproducten in combinatie met Pocket-X Gel. Het is echter belangrijk dat de behandelend (tand)arts wordt ingelicht en dat deze zorgvuldig afweegt of Pocket-X Gel in combinatie met andere producten wordt gebruikt.

Als voorzorgsmaatregel: Gebruik Pocket-X Gel niet in combinatie met andere producten die bedoeld zijn om in te werken op het tandvlees, de gebitselementen en de mondholte, zonder dit vooraf goed te overwegen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding:

Zwangerschap: De veiligheid van Pocket-X Gel bij zwangere vrouwen is niet

vastgesteld. Er zijn geen gecontroleerde klinische onderzoeken gedaan onder zwangere vrouwen of bij dieren.

Als voorzorgsmaatregel:

Gebruik Pocket-X Gel niet bij vrouwen die zwanger zijn, zwanger willen worden of die vermoeden dat ze zwanger zijn en stel het gebruik van Pocket-X Gel uit gedurende de zwangerschap of tot is vast komen te staan dat de vrouw niet zwanger is. Bij toediening moet de tandarts de verwachte voordelen van het gebruik van het product bij de moeder afwegen tegen de mogelijke risico's ervan voor de foetus.

Borstvoeding: Er zijn onvoldoende klinische onderzoeksgegevens en gegevens van dieronderzoek beschikbaar ten aanzien van het gebruik van Pocket-X Gel tijdens de borstvoeding. Als voorzorgsmaatregel moeten vrouwen bij wie Pocket-X Gel is toegepast aarzelen van het geven van borstvoeding aan hun zuigelingen, tot een periode van 3 weken na de laatste toediening van Pocket-X Gel.

Vruchtbaarheid: Er zijn geen gegevens beschikbaar van onderzoek onder mensen of dieren ten aanzien van het effect van Pocket-X Gel op de vruchtbaarheid. Als voorzorgsmaatregel moet Pocket-X Gel niet worden gebruikt bij patiënten die kinderen willen verwekken. Als Pocket-X Gel wel wordt toegepast, moeten vruchtbare mannen en vrouwen gedurende 3 weken gebruik maken van een anticonceptiemiddel.

Effecten op de rijvaardigheid of het bedienen van machines:

Pocket-X Gel heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

Dosering en toedieningsmethode:

Te gebruiken door tandartsen.

Dosering - volwassenen, inclusief ouderen: na mechanisch debridement (debridement of scaling van het worteloppervlak) wordt de vloeistof aangebracht in alle te behandelen parodontale pockets en wordt daar binnen enkele seconden omgezet in een gel die de pocket opvult. Indien nodig kan er binnen niet minder dan 2 weken na de eerdere behandeling en na extra mechanisch debridement een aanvullende behandeling worden uitgevoerd.

Breng voor het toedienen van de gel de daarvoor bedoelde speciale tip van uw voorkeur op de spuit aan. De tips worden met het product meegeleverd. Er is klinisch gesproken geen verschil in welke tip u kiest. Beide tips zijn geschikt om in dezelfde parodontale pockets te worden gebruikt. Het verschil is alleen de manier waarop elke tip de gel in de parodontale pocket aanbrengt. U kunt steeds van tip wisselen voor optimaal toedieningsgemak:

Optie A: Roodgekleurde tip met een kwastje aan het uiteinde.

Deze korte tip heeft een klein kwastje aan het uiteinde, waarmee de gel gelijkmatig kan worden verdeeld over de parodontale pocket.

Optie B: Blauwgekleurde tip.

Dit is een lange tip, waarmee de gel zich gemakkelijker in de binnenste (diepste) gedeelten van de parodontale pocket laat aanbrengen.

Iedere spuit en tip zijn bedoeld voor toepassing bij één patiënt en kunnen dan voor een of meerdere parodontale pockets worden gebruikt. Voer de spuit en de tips na gebruik af volgens de plaatselijke regelingen en richtlijnen. Gebruik de gel die in een spuit achterblijft nooit bij een andere patiënt.

Het volume aan Pocket-X Gel is voldoende voor meerdere pockets, dus de gel kan tegelijkertijd worden aangebracht in alle parodontale pockets die moeten worden behandeld. Gebruik per patiënt en per behandeling niet meer dan een volle spuit. Adviseer de patiënt om door te gaan met diens normale maatregelen voor mondhygiëne. Er zijn geen beperkingen nodig ten aanzien van de voeding.

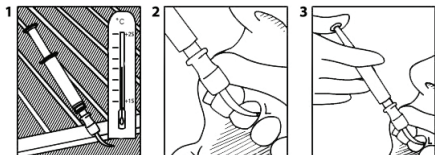
Dosering - kinderen en jongeren: de gel is voor kinderen en jongeren niet geïndiceerd, aangezien voor deze leeftijdsgroepen de veiligheid en werkzaamheid nog niet is vastgesteld.

Toedieningsmethode:

- 1) Neem de spuit uit de verpakking en schroef de dop los. Schroef vervolgens de plastic tip van uw voorkeur (de roodgekleurde of de blauwgekleurde tip) op de spuit.
- 2) Houd de spuit vast en zet het uiteinde van de tip tegen de bovenkant van de parodontale pocket. Steek de tip dan tot de maximale diepte in de parodontale pocket.
- 3) Druk dan langzaam de zuiger van de spuit in, zodat de vloeistof aan de basis van de pocket wordt afgegeven. Doe dit tot de gel zichtbaar wordt bij de tandvleesrand.

4) Neem de spuit dan uit de mond.

Door de consistentie van de gel kan hij zo in de pocket worden aangebracht dat er weinig ongemak ontstaat voor de patiënt. Pocket-X Gel is verkrijgbaar als een voorgevulde, vloeibare formule in een spuit en verandert bij lichaamstemperatuur in een gel. Als de vloeistof in een gel is veranderd voor hij wordt toegediend, bijv. door een te hoge kamertemperatuur, doe de spuit dan gedurende enkele minuten in een koelkast tot de inhoud weer vloeibaar is. Let op dat bij de bewaaromstandigheden 'Niet koelen!' vermeld staat, maar het is wel veilig om het product enkele minuten in een koelkast te doen om te zorgen dat de gel weer vloeibaar wordt. Dit heeft geen invloed op de veiligheid, werkzaamheid of kwaliteit.



Instructies voor de patiënten:

Eet niet tot 2 uur na de behandeling.

Spoel of gorgel niet tijdens het drinken, tot 2 uur na de behandeling.

Drink geen warme dranken tot 4 uur na de behandeling. Poets heel voorzichtig uw tanden in de twee dagen na de behandeling.

Gebruik geen hulpmiddelen om tussen uw tanden te reinigen (bijv. flossdraad etc.) in de eerste 2 dagen na de behandeling.

Ongewenste effecten:

Sommige patiënten hebben in de eerste paar uur na aanbrengen van de gel in de parodontale pocket te maken met bijwerkingen, die meestal slechts tijdelijk zijn.

Die klachten kunnen ook komen door het mechanisme waarmee het materiaal in de parodontale pocket wordt aangebracht of door de eerder uitgevoerde scalingbehandelingen. De meest voorkomende ongewenste effecten zijn pijn en ongemak van het behandelde gebied, stoomissen van het hogere maagdanstelsel in de mond en reacties van het gebit, het tandvlees of de orale weke delen.

Mondaandoeningen: pijn aan tanden en kiezen, opgezet tandvlees, pijnlijk tandvlees, tandvleesbloedingen, gingivahyperplasie, terugtrekkend tandvlees, gingivale pruritus, mondzweren, overgevoeligheid van het gebit.

Andere ongewenste effecten zijn bijvoorbeeld huidaanandoeningen, zoals: overgevoeligheid voor het product, waardoor allergische huidreacties kunnen optreden, zoals dermatitis, pruritus, erytheem, eczeem, uitslag, urticaria, huidirritatie en blaren.

Andere bijwerkingen:

In uitzonderlijke gevallen kunnen patiënten te maken krijgen met systemische overgevoeligheid, anafylactische reacties, cellulitis en abscessen die verband houden met de plaats van aanbrengen en van smaakverlies en verkleuring van de gingiva.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Hierdoor kan de balans tussen de voordelen en risico's van de producten continu worden bewaakt. Zorgverleners wordt gevraagd om mogelijke negatieve effecten te melden met behulp van de gegevens van de fabrikant in deze bijsluiter, via de plaatselijke distributeur of via de gemachtigde in de Europese Unie en/of Zwitserland. Ongewenste voorvallen en vermoedelijke ongewenste voorvallen moeten worden gemeld bij de verantwoordelijke plaatselijke autoriteiten.

Overdosering:

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Houdbaarheid:

De vervaldatum van het product staat vermeld op de spuit en op de verpakking. Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Houdbaarheid nadat de directe verpakking voor het eerst is geopend:

Gebruik de inhoud direct na opening en gooi restanten weg na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het bewaren:

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en beschermen tegen licht. Voorkom blootstelling aan directe warmte en zonlicht. Niet invriezen! Niet koelen!

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het afvoeren als afval:

Voer de gebruikte spuiten en tips af volgens de plaatselijke regelingen en richtlijnen voor het afvoeren van afval uit de gezondheidszorg.

Exclusief geproduceerd voor: Prudentix Ltd., Israël.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israël.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Duitsland.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Zwitserland.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Duitsland.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Zwitserland.

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Gebruikte symbolen: | | Buiten bereik van kinderen bewaren |
| | Gebruiksaanwijzing raadplegen | Batchnummer |
| | Voorzichtig | Te gebruiken tot (vervaldatum) |
| | Niet opnieuw gebruiken | Medisch hulpmiddel |
| | Mag niet worden ingeslikt! | CE-markering van het medische hulpmiddel, met vermelding van het nummer van de aangemelde instantie |
| | Niet bestemd voor injectie! | Fabrikant |
| | Maximum- en minimumtemperaturen waaraan het medische hulpmiddel mag worden blootgesteld | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie |
| | Niet blootstellen aan zonlicht | Gemachtigde in Zwitserland |
| | Niet invriezen! | Importeur |
| | Niet koelen! | Distributeur |

Informasjon til brukeren (pakkingsvedlegg)

Skal brukes av tannhelsepersonell

Les dette vedlegget i sin helhet før du bruker dette medisinske utstyret.

Pocket-X Gel er et medisinsk utstyr i form av et periodontalt system for in-situ, subgingival påføring av gel med langvarig frigivelse. Det er en tilleggsbehandling etter rotoverflatedebridement (RSD) eller fjerning av tannstein for å forbedre tilhelingen av gingiva og hemme bakteriell rekolonisering i den periodontale lommen og som en del av et rutinemessig periodontalt behandlingsprogram som utføres av en tannlege. Takket være de slimheftende egenskapene til den in-situ, selvformende gelen, formes den og samles på påføringsstedet og kleber til slimhinnevevet.

Virkningsmekanisme:

Pocket-X Gel har en fysisk virkningsmåte. Den påføres i den periodontale lommen etter fjerning av tannstein eller rotplaning og etter at lommen er renset for plakk. Inne i lommen virker gelen som et fyllmateriale som gjenoppretter volumet. Dermed forhindres bakterier fysisk fra å komme inn i lommen og infisere den på nytt.

Gelen påføres lett i den dypeste delen av den periodontale lommen ved hjelp av en tynn plastspiss eller en tynn fleksibel børste med avrundet spiss som ikke traumatiserer vevet, og sikrer bedre påføring av gelen på de stedene som ligger dypst og er vanskeligst å nå. Pocket-X Gel er lett å bruke på grunn av enkel fysikk: væske fyller lommer bedre enn gel, men Pocket-X Gel er en væske som blir om til en gel og forblir på stedet.

Sammensetning:

Hver sprøyte med 1 ml inneholder: vann, poloxamer 407, fenoksyetanol, hyaluronsyre, oktenidinhydroklorid.

Tiltenkt bruk og indikasjoner:

Pocket-X Gel er tiltenkt å forbedre tilhelingen av gingiva og hemme bakteriell rekolonisering i den periodontale lommen. Pocket-X Gel er indisert for bruk som tilleggsbehandling etter rotoverflatedebridement (RSD) for moderat til alvorlig kronisk periodontal sykdom hos voksne med periodontale lommer. Den anbefales også som en del av et rutinemessig periodontalt behandlingsprogram som utføres av en tannlege.

Kontraindikasjoner:

- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor hyaluronsyre eller noen av ingrediensene i avsnittet om sammensetning.
- Pocket-X Gel er ikke indisert for bruk hos barn og ungdom, da sikkerheten og effektiviteten i denne aldersgruppen ikke er blitt fastslått.

Spesielle advarsler og forsiktighetsregler:

Skal ikke injiseres! Pocket-X Gel skal kun påføres subgingivalt.

Lokale reaksjoner tilknyttet overfølsomhet som hevelser i gingiva kan oppstå. Pasienter skal instrueres til å søke legehjelp umiddelbart hvis de etter å ha blitt eksponert for produktet, utvikler allergiske symptomer som: hudutslett, kløe, generell hevelse, pustevansker, svimmelhet, rask puls, opprørt mage eller diaré osv.

Interaksjon med andre produkter og andre former for interaksjon:

Det er ingen kjente interaksjoner ved administrering av Pocket-X Gel med andre orale produkter eller orale behandlinger. Ut fra gjennomgang av den tilgjengelige litteraturen er det usannsynlig at det vil oppstå problemer ved bruk av andre orale produkter sammen med Pocket-X Gel. Men det er viktig at den behandelende legen er informert og nøye vurderer bruken av Pocket-X Gel i kombinasjon med andre produkter.

Som en forholdsregel: Pocket-X Gel skal ikke brukes sammen med andre produkter som er beregnet til å virke på tannkjøtt, tenner og i munnhulen uten vurdering på forhånd.

Fertilitet, graviditet og amming:

Graviditet: Sikkerheten til Pocket-X Gel hos gravide kvinner er ikke blitt fastslått. Det er ikke blitt utført noen kontrollerte kliniske utprøvinger med Pocket-X Gel på gravide kvinner eller på dyr.

Som en forholdsregel:

Pocket-X Gel skal ikke brukes på kvinner som er gravide, prøver å bli gravide eller har mistanke om at de er gravide. Administrering av Pocket-X Gel skal stoppes så lenge kvinnen er gravid eller inntil det er fastslått at kvinnen ikke er gravid. Hvis gelen administreres, skal tannlegen veie de forventede fordelene ved produktet for moren mot de mulige risikoene for fosteret.

Amming: Det finnes ikke tilstrekkelige eksperimentelle kliniske data og dyredata om bruken av Pocket-X Gel under amming. Som en forholdsregel må kvinner som får administrert Pocket-X Gel, ikke amme spedbarnet i en periode på tre uker etter siste administrasjon av Pocket-X Gel.

Fertilitet: Det finnes ingen data om mennesker eller dyr vedrørende virkningen av Pocket-X Gel på fertilitet. Som en forholdsregel skal Pocket-X Gel ikke brukes på pasienter som forsøker å bli gravide. Fertile menn og kvinner skal bruke et prevensjonsmiddel i tre uker hvis Pocket-X Gel skal administreres.

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner:

Det er ikke sannsynlig at Pocket-X Gel vil påvirke evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Dosering og administrasjonsmåte:

Skal brukes av tannleger.

Dosering - voksne, inkludert eldre: Etter mekanisk debridement (RSD eller fjerning av tannstein) påføres væsken hver av de periodontale lommene som skal behandles. Etter et par sekunder blir væsken til en gel som fyller lommen. Ved behov kan flere behandlinger utføres etter en ny mekanisk debridement, innen minst to uker etter forrige behandling.

Før gelen skal administreres, festes den foretrukne spissen til sprøyten. Denne følger med produktet. Det er ingen klinisk forskjell på spissene. Begge spissene egner seg for bruk i de samme periodontale lommene. Den eneste forskjellen er måten spissene påfører gelen inne i den periodontale lommen på. Du kan bytte spiss for å få best mulig administrering:

Alternativ A: Rød spiss med liten børste.

Dette er en kort spiss med en liten børste på enden. Børsten hjelper til med å spre gelen i den periodontale lommen.

Alternativ B: Blå spiss.

Dette er en lang spiss som gjør det enklere å påføre gelen i de innerste (dypeste) områdene av den periodontale lommen.

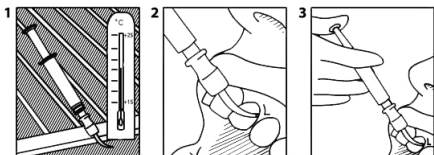
Hver sprøyte og spiss er beregnet for bruk på én pasient i én eller flere periodontale lommer. Kast sprøyten og spissene etter bruk i henhold til lokale forskrifter. Ikke bruk gel som er igjen i sprøyten, på en annen pasient. Pocket-X Gel inneholder nok produkt til flere lommer, slik at den kan brukes samtidig på de alle periodontale lommene som må behandles. Ikke bruk mer enn én full sprøyte per pasient per behandling. Pasienten skal instrueres om å fortsette med normal tannhygiene. Ingen restriksjoner er nødvendig vedrørende kosthold.

Dosering - barn og ungdom: Gelen er ikke indisert for bruk hos barn og ungdom, siden sikkerheten og effektiviteten i denne aldersgruppen ikke er fastslått.

Administrasjonsmåte:

- 1) Ta én sprøyte ut av pakningen og skru av hetten. Skru deretter den foretrukne plastspissen til sprøyten (rød eller blå spiss).
 - 2) Hold sprøyten og sett enden av spissen på den øverste delen av den periodontale lommen. Før spissen inn i den periodontale lommen så langt det går.
 - 3) Press inn sprøytestempelet sakte, slik at væsken sprøytes ut innerst i lommen inntil gelen blir synlig ved kanten av gingiva.
 - 4) Ta sprøyten ut av munnen.
- Gelens konsistens gjør at påføringen av gelen i lommen medfører lite

ubehag for pasienten. Pocket-X Gel leveres som en flytende formel ferdigfylt i en sprøyte og blir til en gel ved kroppstemperatur. Hvis den er blitt til gel før påføring, dvs. på grunn av høy romtemperatur, skal sprøyten legges i kjøleskap i noen minutter inntil den blir flytende igjen. Merk at det står følgende i produktets oppbevaringsbetingelser: «Skal ikke kjøles!». Det går imidlertid fint å legge produktet **noen minutter** i kjøleskapet for å gjøre gelen flytende igjen. Dette påvirker ikke produktets sikkerhet, effektivitet eller kvalitet.



Anvisninger for pasientene:

Vent to timer etter behandlingen før du spiser.
Vent to timer etter behandlingen før du skyller eller gurgler når du drikker.
Vent fire timer etter behandlingen før du drikker varm drikke. Puss tennene svært forsiktig i to dager etter behandlingen.
Ikke bruk utstyr for rengjøring mellom tennene (f.eks. tanntråd osv.) i løpet av de første to dagene etter behandlingen.

Bivirkninger:

Noen pasienter opplever bivirkninger, vanligvis forbigående, i løpet av de første par timene etter at gelen er påført i den periodontale lommen. Disse kan også oppstå på grunn av den mekaniske påføringen i den periodontale lommen eller som et resultat av fjerningen av tannstein for påføring. De vanligste bivirkningene er ubehag i det behandlede området, sykdommer tilknyttet det øvre gastrointestinale systemet i munnen og dentale eller gingivale reaksjoner eller reaksjoner i bløtvevet i munnen. Orale sykdommer: tannverk, gingival hevelse, gingival smerte, gingival blødning, gingival hyperplasi, gingival retraksjon, gingival pruritus, munnår, tanssensitivitet. Andre bivirkninger kan inkludere hudsykdommer som: overfølsomhet overfor produktet som forårsaker allergiske hudreaksjoner som dermatitt, pruritus, erytem, eksem, utslett, urtikaria, hudirritasjon og blemmer.

Andre bivirkninger:

I sjeldne tilfeller kan pasienter oppleve systemisk overfølsomhet,anafylaktisk reaksjon, cellulitt og abscess ved påføringsstedet, tap av smakssans og gingival misfarging.

Melding av mistenkte bivirkninger:

Melding av mistenkte bivirkninger er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for produktet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via produsentens opplysninger i dette pakningsvedlegget, via den lokale distributøren eller via den autoriserte europeiske og/eller sveitsiske representanten. Bivirkninger og mistenkte bivirkninger skal også meldes til den lokale fagmyndigheten.

Overdosering:

Det er ikke blitt rapportert noen tilfeller av overdose.

Holdbarhet:

Utløpsdatoen til produktet er trykt på sprøyten og på esken. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen på pakningen.

Holdbarhet etter at produktets inneremballasje er åpnet:

Brukes umiddelbart etter åpning og kastes etter bruk.

Spesielle oppbevaringsbetingelser:

Oppbevares ved romtemperatur (15°C – 25°C). Oppbevares i den originale pakningen for å beskytte mot lys. Unngå eksponering for direkte varme og sollys. Skal ikke fryses! Skal ikke kjøles! Oppbevares utlignjengelig for barn.

Spesielle forholdsregler for avhendning:

Kast brukte sprøyter og spisser i henhold til lokale forskrifter for medisinske avfall.

Produsert eksklusivt for:

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Sveits.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Tyskland.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Sveits.

| | | | |
|-----------------------------|---|--|---|
| Symboler som brukes: | | | Oppbevares utlignjengelig for barn |
| | Se bruksanvisningen | | Batchnummer |
| | Forsiktig | | Brukes innen (utløpsdato) |
| | Skal ikke brukes på nytt | | Medisinsk utstyr |
| | Må ikke svelges! | | CE-merket medisinsk utstyr sertifisert ved nummer fra teknisk kontrollorgan |
| | Må ikke injiseres! | | Produsent |
| | Høyeste og laveste temperatur utstyret tåle | | Autorisert representant i EU |
| | Skal ikke utsettes for sollys | | Autorisert representant i Sveits |
| | Skal ikke fryses! | | Importør |
| | Skal ikke kjøles! | | Distributør |

Informacje dla użytkownika (ulotka dołączona do produktu)

Do użytku przez fachowy personel stomatologiczny
Przed użyciem tego wyrobu medycznego należy przeczytać całą ulotkę.
Pocket-X Gel jest wyrobem medycznym w postaci periodontologicznego żelującego systemu dostarczania poddziałowego o przedłużonym uwalnianiu in situ. Jest to leczenie wspomagające po oczyszczeniu powierzchni korzenia (ang. root surface debridement, RSD) lub skalingu w celu poprawienia gojenia działań i zahamowania ponownej kolonizacji bakterii w kieszonce dziąsłowej oraz jako część rutynowego programu leczenia periodontologicznego wykonywanego przez stomatologa. Dzięki właściwościom mukoadhezyjnym samoformujący się żel in situ jest formowany i upychany w miejscu aplikacji oraz przylega do tkanek błony śluzowej.

Mechanizm działania:

Żel Pocket-X wzmacnia swoje działanie poprzez fizyczną metodę działania. Dostarcza się go do kieszonki dziąsłowej po skalingu lub wygładzaniu powierzchni korzenia (root planing) i oczyszczeniu kieszonki z płytki. Wewnątrz kieszonki żel działa jak wypełniacz do przywracania objętości, fizycznie zapobiegając wnikaniu nowych bakterii i ponownemu zakażeniu kieszonki.

Żel można łatwo wprowadzić do najgłębszej części kieszonki dziąsłowej za pomocą cienkiej plastikowej końcówki lub cienkiego elastycznego pędzelka z zaokrągloną końcówką, które nie uszkodzą tkanek i zapewnią lepszą aplikację żelu w najgłębszych i najtrudniej dostępnych miejscach. Stosowanie żelu Pocket-X jest łatwe ze względu na właściwości fizyczne: płyn wypełnia kieszonki lepiej niż żel, a Pocket-X Gel jest płynem, który przetrząta się w żel i pozostaje w danym miejscu.

Skład:

Zawartość każdej strzykawki o poj. 1 ml: woda, poloksamer 407, fenoksytanol, kwas hialuronowy, tryklorowodorek oktenidyny.

Przeznaczenie i wskazania:

Pocket-X Gel jest przeznaczony do poprawy gojenia działań i hamowania ponownej kolonizacji bakterii w kieszonkach dziąsłowych. Żel Pocket-X jest wskazany do stosowania jako leczenie wspomagające po oczyszczeniu powierzchni korzeni (RSD) w przypadku umiarkowanej lub ciężkiej przewlekłej choroby przyzębia u dorosłych z kieszonkami dziąsłowymi. Zalecany jest również jako część rutynowego programu leczenia periodontologicznego wykonywanego przez stomatologa.

Przeciwwskazania:

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub którykolwiek ze składników wymienionych w punkcie dotyczącym składu.
- Pocket-X Gel nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie wstrzykiwać! Pocket-X Gel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania poddziałowego.

Mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk dziąsła. Pacjentów należy poinstruować, aby natychmiast zgłosili się do lekarza, jeśli po kontakcie z produktem wystąpią u nich takie objawy alergiczne, jak: wysypka skórna, świąd, uogólniony obrzęk, trudności z oddychaniem, zawroty głowy, przyspieszone bicie serca, rozstrój żołądka lub biegunka itp.

Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji:

Brak znanych interakcji w przypadku stosowania produktu Pocket-X Gel z innymi produktami doustnymi lub zabiegami doustnymi. Z przeglądu dostępnego piśmiennictwa wynika, że jest mało prawdopodobne, aby pojawiły się problemy związane ze stosowaniem jakichkolwiek innych produktów doustnych razem z żelem Pocket-X. Ważne jest jednak, aby lekarz prowadzący dysponował wystarczającymi informacjami i dokładnie rozważył stosowanie żelu Pocket-X w skojarzeniu z innymi produktami.

Jako środek ostrożności: Żelu Pocket-X nie należy stosować razem z innymi produktami przeznaczonymi do oddziaływania na dziąsła, zęby i jamę ustną bez wcześniejszego rozważenia.

Plodność, ciąża i laktacja:

Ciąża: Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu Pocket-X Gel u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych z użyciem produktu

Pocket-X Gel u kobiet w okresie ciąży ani u zwierząt.

Jako środek ostrożności:

Żelu Pocket-X nie należy stosować u kobiet, które są w ciąży, próbując zająć w ciąży lub podejrzewając, że są w ciąży; stosowanie żelu Pocket-X należy zawiesić na czas trwania ciąży lub do momentu stwierdzenia, że kobieta nie jest w ciąży. W przypadku zastosowania stomatolog powinien rozważyć oczekiwane korzyści dla matki w stosunku do możliwych zagrożeń dla płodu.

Kamienie piersią: Brak jest odpowiednich eksperymentalnych danych klinicznych i danych dotyczących stosowania produktu Pocket-X Gel w okresie kamienia piersią u zwierząt. Jako środek ostrożności kobiety, u których zastosowano produkt Pocket-X Gel, nie powinny karmić piersią przez okres 3 tygodni po ostatnim zastosowaniu produktu Pocket-X Gel.

Plodność: Brak jest danych dotyczących wpływu produktu Pocket-X Gel na plodność u ludzi i zwierząt. Jako środek ostrożności nie należy stosować produktu Pocket-X Gel u pacjentek starających się zająć w ciąży. Płodni mężczyźni i kobiety powinni stosować środek antykoncepcyjny przez 3 tygodnie, jeśli ma być podawany produkt Pocket-X Gel.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Jest mało prawdopodobne, aby produkt Pocket-X Gel wpłynął na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyny.

Dawkowanie i sposób podawania:

Do stosowania przez stomatologów.

Dawkowanie – dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: po mechanicznym oczyszczeniu (RSD lub skalingu) płyn należy nanieść do każdej z leczonych kieszonek dziąsłowych, gdzie w ciągu kilku sekund przekształci się w żel wypełniający kieszonkę. W razie potrzeby można wykonać dodatkowy zabieg, po dodatkowym oczyszczeniu mechanicznym, w ciągu nie mniej niż 2 tygodni od poprzedniego zabiegu.

Przed podaniem żelu należy przymocować do strzykawki preferowaną specjalną końcówkę dostarczoną z produktem. Wybór rodzaju końcówki do użycia nie skutkuje żadną różnicą kliniczną. Obie końcówki nadają się do stosowania w tych samych kieszonkach dziąsłowych. Różnica polega jedynie na sposobie, w jaki każda końcówka dostarcza żel do kieszonki dziąsłowej. Można zmieniać końcówki, aby uzyskać optymalną łatwość podawania:

Opcja A: Końcówka w kolorze czerwonym z małym pędzelkiem.

Jest to krótka końcówka z małym pędzelkiem na końcu, który pomaga rozprowadzić żel w kieszonkach dziąsłowych.

Opcja B: Końcówka w kolorze niebieskim.

Jest to długa końcówka, która ułatwia umieszczenie żelu w wewnętrznych (najgłębszych) obszarach kieszonki dziąsłowej.

Każda strzykawka i końcówka jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta w jednej lub wielu kieszonkach dziąsłowych. Po użyciu usunąć strzykawkę i końcówki zgodnie z lokalnymi przepisami. Żelu pozostałego w strzykawce nie wolno używać u innego pacjenta.

Objętość produktu Pocket-X Gel jest wystarczającą dla kilku kieszonek, dzięki czemu można go stosować jednocześnie do wszystkich kieszonek dziąsłowych, które wymagają leczenia. Nie przekraczać jednej pełnej strzykawki na pacjenta i zabieg. Pacjenta należy poinstruować, aby kontynuował normalne procedury higieny jamy ustnej. Nie są wymagane żadne ograniczenia dotyczące nawyków żywieniowych.

Dawkowanie - dzieci i młodzież:

Żel nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tych grupach wiekowych.

Sposób podawania:

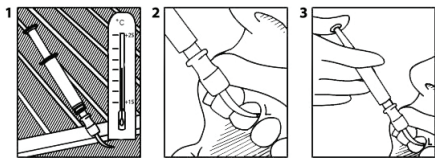
1) Wyjąć jedną strzykawkę z opakowania i odkręcić jej nasadkę. Następnie przykręcić do strzykawki preferowaną plastikową końcówkę (końcówkę w kolorze czerwonym lub końcówkę w kolorze niebieskim).

2) Trzymać strzykawkę i umieścić końcówkę na górnej części kieszonki dziąsłowej. Wprowadzić końcówkę na maksymalną głębokość do kieszonki dziąsłowej.

3) Powoli nacisnąć tłok strzykawki, aby płyn został uwolniony u podstawy kieszonki, aż żel stanie się widoczny na brzegu dziąsła.

4) Wyjąć strzykawkę z jamy ustnej.

Konsystencja żelu umożliwiła umieszczenie go w kieszonce przy niewielkim dyskomforcie dla pacjenta. Produkt Pocket-X Gel jest dostarczany w postaci płynnej w strzykawce i przekształca się w żel w temperaturze ciała. Jeśli przed aplikacją zmieni się w żel, np. z powodu wysokiej temperatury pokojowej, strzykawkę należy umieścić w lodówce na kilka minut, aż ponownie stanie się płynny. Należy zwrócić uwagę, że warunki przechowywania produktu są określone jako „Nie przechowywać w lodówce!”, ale można bezpiecznie umieścić produkt na kilka minut w lodówce, aby żel ponownie zamienił się w płyn. Nie ma to wpływu na bezpieczeństwo stosowania, skuteczność ani jakość produktu.



Instrukcje dla pacjentów:

Nie jeść przez 2 godziny po zabiegu.

Nie płukać gardła podczas picia przez 2 godziny po zabiegu.

Nie pić gorących napojów przez 4 godziny po zabiegu. Bardzo delikatnie szczotkować zęby w ciągu dwóch dni po zabiegu.

Nie używać akcesoriów do czyszczenia przestrzeni międzyzębowych (np. nici dentystrycznych itp.) w ciągu pierwszych 2 dni po zabiegu.

Działania niepożądane:

U niektórych pacjentów występują działania niepożądane, zwykle przemijające, w ciągu pierwszych kilku godzin po zastosowaniu żelu w kieszonkach dziąsłowych. Może to również wynikać z mechanicznej aplikacji w kieszonce dziąsłowej lub być wynikiem poprzedzających zabiegów skalingu. Najczęstsze działania niepożądane to: dyskomfort w leczonym obszarze, zaburzenia górnego odcinka przewodu pokarmowego w jamie ustnej oraz reakcje zębów, dziąseł lub tkanek miękkich jamy ustnej.

Zaburzenia jamy ustnej: ból zębów, obrzęk dziąseł, ból dziąseł, krwawienie z dziąseł, przerost dziąseł, recesja dziąseł, świąd dziąseł, owrzodzenie jamy ustnej, wrażliwość zębów.

Inne działania niepożądane mogą obejmować zaburzenia skóry, takie jak: nadwrażliwość na produkt powodująca alergiczne reakcje skórne, takie jak zapalenie skóry, świąd, rumień, egzema, wysypka, pokrzywka, podrażnienie skóry i pęcherze.

Inne działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach u pacjentów może wystąpić nadwrażliwość ogólnoustrojowa, reakcja anafylaktyczna, zapalenie tkanki łącznej i ropień związany z miejscem aplikacji, utrata smaku oraz przerbarwienia dziąseł.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych jest istotne. Umożliwia ono nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktów. Członkowie fachowego personelu medycznego powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, korzystając z danych producenta podanych w niniejszej ulotce informacyjnej, za pośrednictwem lokalnego dystrybutora lub upoważnionego przedstawiciela w Europie i/lub Szwajcarii. Zdarzenia niepożądane i podejrzewane zdarzenia niepożądane należy również zgłaszać właściwemu organowi lokalnemu.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Okres ważności:

Termin ważności produktu jest podany na strzykawce i pudełku. Nie używać produktu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Zużyć natychmiast po otwarciu i wyrzucić po użyciu.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Unikać bezpośredniej ekspozycji na wysokie temperatury i działanie słońca. Nie zamrażać! Nie przechowywać w lodówce!

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania:

Zużyte strzykawki i końcówki należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Wyprodukowano wyłącznie dla:

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Szwajcaria.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Niemcy.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Szwajcaria.

| | | | |
|-----------------------------|---|--|---|
| Zastosowane symbole: | | | Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci |
| | Patrz instrukcja użytkowania | | Numer partii |
| | Uwaga | | Użyć do (termin ważności) |
| | Nie używać ponownie | | Wyrób medyczny |
| | Nie połykać! | | Wyrób medyczny ze znakiem CE certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną numer |
| | Nie wstrzykiwać! | | Producent |
| | Temperatura maksymalna i minimalna, na której działanie może być narażony wyrób | | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej |
| | Chronić przed światłem słonecznym | | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii |
| | Nie zamrażać! | | Importer |
| | Nie przechowywać w lodówce! | | Dystrybutor |

Informação para o utilizador (folheto informativo)

Para utilização pelo profissional de saúde dentária

Leia todo este folheto antes de utilizar este dispositivo médico.

Pocket-X Gel é um dispositivo médico na forma de sistema dispensador subgingival para a libertação prolongada in situ de gel periodontal. É utilizado como tratamento adjuvante após desbridamento da superfície radicular (RSD) ou raspagem para melhorar a cicatrização gengival e inibir a recolonização bacteriana na bolsa periodontal e como parte do programa de tratamento periodontal realizado pelo dentista. Graças às propriedades mucoadesivas e automodificadoras in situ, o gel é formado e avolumado no local de aplicação, aderindo aos tecidos mucosos.

Modo de ação:

O efeito de Pocket-X Gel é facilitado através de um modo de ação física. É aplicado na bolsa periodontal depois da raspagem ou aplainamento da raiz e remoção da placa da bolsa. O gel atua dentro da bolsa como um preenchedor que restaura o volume e, desta forma, evita fisicamente a entrada de novas bactérias e a reinfecção da bolsa.

O gel é aplicado facilmente na parte mais profunda da bolsa periodontal por meio de uma ponta fina de plástico ou de uma escova flexível fina, com ponta arredondada, que não traumatiza os tecidos e que garante uma melhor aplicação do gel nos pontos mais profundos e mais difíceis de alcançar. A utilização de Pocket-X Gel é fácil devido aos princípios de física simples; os líquidos preenchem melhor as bolsas do que os géis, contudo, Pocket-X Gel é um líquido que se transforma em gel e permanece no local afetado.

Composição:

Cada seringa com 1 ml contém: água, poloxaleno 407, fenoxietanol, ácido hialurónico, cloridrato de octenidina.

Utilização prevista e indicações:

Pocket-X Gel destina-se a melhorar a cicatrização gengival e a inibir a recolonização bacteriana na bolsa periodontal. Pocket-X Gel é indicado como tratamento adjuvante após o desbridamento da superfície radicular (RSD) para doença periodontal crónica moderada a grave em adultos com bolsas periodontais. Também é recomendado como parte do programa de tratamento periodontal de rotina do dentista.

Contraindicações:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico ou a qualquer outro componente indicado na secção "Composição".
- Pocket-X Gel não é indicado para a utilização em crianças e adolescentes, visto que a segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário.

Advertências e precauções especiais de utilização:

Não injetar! Pocket-X Gel é indicado apenas para aplicação subgingival. Podem ocorrer reações locais de hipersensibilidade, tais como inchaço gengival. Os doentes devem ser instruídos a procurarem assistência médica imediata se, após a exposição ao produto, desenvolverem sintomas alérgicos tais como: erupção cutânea, prurido, inchaço generalizado, dificuldades respiratórias, tonturas, ritmo cardíaco acelerado, problemas de estômago ou diarreia, etc.

Interações com outros produtos e outras formas de interação:

Não existem interações conhecidas entre a administração de Pocket-X Gel e outros produtos orais ou tratamentos orais. Segundo a análise da literatura disponível, é pouco provável que surjam problemas associados à utilização de outros produtos orais em combinação com Pocket-X Gel. Contudo, é importante que o médico assistente seja informado e que considere com cuidado a utilização de Pocket-X Gel em combinação com outros produtos.

Como medida de precaução: Pocket-X Gel não deve ser utilizado em combinação com outros produtos destinados a atuar nas gengivas, nos dentes ou na cavidade oral sem consideração prévia.

Fertilidade, gravidez e aleitamento:

Gravidez: A segurança de Pocket-X Gel em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não foram realizados ensaios clínicos controlados com Pocket-X

Gel em mulheres grávidas ou em animais.

Como medida de precaução:

Pocket-X Gel não deve ser utilizado em mulheres grávidas, que estejam a tentar engravidar ou que suspeitem estar grávidas; e a administração de Pocket-X Gel deve ser suspensa durante toda a gravidez ou até se determinar que a mulher não está grávida. Se for administrado, o dentista deve ponderar os benefícios esperados do produto para a mãe em relação aos possíveis riscos para o feto.

Amamentação: Não existem dados experimentais clínicos ou animais adequados sobre a utilização de Pocket-X Gel durante a amamentação. Como medida de precaução, as mulheres que receberam Pocket-X Gel não podem amamentar os seus bebés por um período de 3 semanas após a última administração de Pocket-X Gel.

Fertilidade: Não existem dados sobre o efeito de Pocket-X Gel na fertilidade humana ou animal. Como medida de precaução, Pocket-X Gel não deve ser utilizado em doentes que estejam a tentar engravidar. Os homens e mulheres em idade fértil devem utilizar contraceptivos durante 3 semanas se Pocket-X Gel for administrado.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Não é provável que Pocket-X Gel tenha efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Posologia e modo de administração:

Para utilização por dentistas.

Dosagem – adultos incluindo idosos: a seguir ao desbridamento (RSD ou raspagem), o líquido é aplicado em cada uma das bolsas periodontais a tratar e transforma-se em poucos segundos num gel que preenche a bolsa. Se necessário, pode proceder-se a tratamento adicional, na sequência de um desbridamento mecânico adicional, num prazo não inferior a 2 semanas após o tratamento anterior.

Antes de administrar o gel, inserir na seringa a ponta específica preferida, fornecida juntamente com o produto. Não existe uma diferença clínica relativamente à ponta a escolher. Ambas as pontas são adequadas para utilização nas mesmas bolsas periodontais. A única diferença consiste na forma como cada ponta aplica o gel na bolsa periodontal. Pode mudar entre pontas para facilitar a administração:

Opção A: Ponta vermelha com escova pequena.

Trata-se de uma ponta curta com uma escova pequena na extremidade, a qual ajuda a espalhar o gel na bolsa periodontal.

Opção B: Ponta azul.

Trata-se de uma ponta comprida, que permite colocar mais facilmente o gel nas áreas interiores (mais profundas) da bolsa periodontal.

Cada seringa e ponta destina-se à utilização num único doente, numa ou em várias bolsas periodontais. Eliminar a seringa e as pontas de acordo com as exigências locais. Não utilizar qualquer gel remanescente na seringa noutro doente.

Pocket-X Gel contém volume suficiente para várias bolsas, de forma que pode ser aplicado simultaneamente em todas as bolsas a tratar. Não utilizar mais do que uma seringa cheia por doente e tratamento. O doente deve ser instruído a continuar os procedimentos normais de higiene oral. Não são necessárias restrições aos hábitos alimentares.

Dosagem – crianças e adolescentes:

o gel não é indicado em crianças e adolescentes, uma vez que a segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário.

Modo de administração:

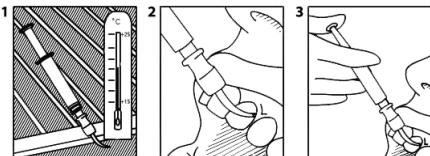
1) Remover a seringa da embalagem e desenroscar a tampa. Em seguida, enroscar a seringa na ponta de plástico preferida (ponta vermelha ou ponta azul).

2) Segure a seringa e coloque a extremidade da ponta na parte superior da bolsa periodontal. Insira a ponta na bolsa periodontal até à profundidade máxima.

3) Pressione lentamente o êmbolo da seringa de forma que o líquido seja libertado na base da bolsa até que o gel fique visível na margem gengival.

4) Remover a seringa da boca.

A consistência do gel permite a aplicação na bolsa com pouco desconforto para o doente. Pocket-X Gel está disponível como formulação líquida em seringa pré-cheia e transforma-se num gel à temperatura do corpo. Se se tiver convertido em gel antes da aplicação, p. ex., devido a uma temperatura ambiente quente, a seringa deve ser colocada num frigorífico por alguns minutos até voltar a tornar-se líquido. Tenha em atenção que as condições de conservação do produto mencionam “Não refrigerar!”. Contudo, pode colocar o produto com segurança por alguns minutos no frigorífico para permitir que o gel se torne novamente líquido. Isto não afeta a segurança, a eficácia ou a qualidade do produto.



Instruções para os doentes:

Não comer durante 2 horas depois do tratamento.

Não enxaguar a boca ou gargarejar quando beber durante 2 horas após o tratamento.

Não beber bebidas quentes durante 4 horas após o tratamento. Escovar os dentes muito suavemente durante os dois dias a seguir ao tratamento.

Não utilizar acessórios para a limpeza entre os dentes (p. ex., fio dentário, etc.) nos primeiros 2 dias após o tratamento.

Efeitos indesejáveis:

Alguns dos doentes apresentam reações adversas, normalmente transitórias, durante as primeiras horas após a aplicação do gel na bolsa periodontal.

Estas também se podem dever à aplicação mecânica na bolsa periodontal ou resultar dos procedimentos de raspagem precedentes. A maioria dos efeitos indesejáveis são desconforto na área tratada, distúrbios do sistema gastrointestinal superior na boca e reações nos dentes, gengivas ou nos tecidos moles.

Distúrbios orais: dor de dentes, inchaço gengival, dor gengival, sangramento gengival, hiperplasia gengival, recessão gengival, prurido gengival, ulceração bucal, sensibilidade dentária.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir distúrbios cutâneos, tais como: hipersensibilidade ao produto causando reações alérgicas na pele, tais como dermatite, prurido, eritema, eczema, erupção cutânea, urticária, irritação cutânea e pústulas.

Outras reações adversas:

Em casos raros, os doentes podem apresentar hipersensibilidade sistémica, reação anafilática, celulite e abscesso relacionado com o local de aplicação, perda do paladar e descoloração gengival.

Notificação de suspeitas de reações adversas:

A notificação de suspeitas de reações adversas é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do produto. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos contactos do fabricante indicados neste folheto informativo, do distribuidor local ou do mandatário na Europa e/ou Suíça. Reações adversas e suspeitas de reações adversas devem ser também notificadas às autoridades competentes locais.

Sobredosagem:

Não foi notificado qualquer caso de sobredosagem.

Prazo de validade:

O prazo de validade do produto encontra-se indicado na seringa e na caixa. Não

utilize o produto após o prazo de validade impresso na embalagem.

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento imediato: Utilizar imediatamente após a abertura e eliminar depois de utilizar.

Precauções especiais de conservação:

Conservar à temperatura ambiente (15°C-25°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Evitar a exposição ao calor e à luz solar direta. Não congelar! Não refrigerar!

Manter fora do alcance das crianças.

Precauções especiais de eliminação:

Eliminar as seringas e as pontas utilizadas de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos de cuidados de saúde.

Fabricado exclusivamente para: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemanha.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Suíça.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Alemanha.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Suíça.

| | |
|--|---|
| | Manter fora do alcance das crianças |
| | Consultar as instruções de utilização |
| | Código de lote |
| | Cuidado |
| | Prazo de validade |
| | Não reutilizar |
| | Dispositivo médico |
| | Não ingerir! |
| | Marcação CE de dispositivo médico certificado pelo número do organismo notificado |
| | Não injetar! |
| | Fabricante |
| | Temperaturas mínimas e máximas a que o dispositivo pode ser exposto |
| | Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Mandatário na Suíça |
| | Não congelar! |
| | Importador |
| | Não refrigerar! |
| | Distribuidor |

Informații pentru utilizator (prospectul produsului)

Pentru utilizare de către profesioniști din domeniul sănătății dentare
Citiți acest prospect în întregime înainte de a utiliza acest dispozitiv medical.

Pocket-X Gel este un dispozitiv medical sub forma unui sistem de aplicare subgingivală cu eliberare susținută a gelului parodontal in-situ. Este un tratament adjuvant după debridarea suprafeței radiculare (RSD) sau detartraj, pentru a îmbunătăți vindecarea gingiei și pentru a inhiba recolonizarea bacteriană în punga parodontală și ca parte a programului de tratament parodontal de rutină efectuat de un medic stomatolog. Datorită proprietăților mucoadezive ale gelului de autoformare in-situ, acesta se formează și se umflă la locul de aplicare și aderă la țesuturile mucoasei.

Mod de acțiune:

Pocket-X Gel își exercită efectul prin intermediul unui mod de acțiune fizic. Se administrează în punga parodontală după detartraj sau planare radicală și curățarea pungii de tartru. În interiorul pungii, gelul acționează ca un material de umplere pentru refacerea volumului, împiedicând astfel fizic pătrunderea de noi bacterii în pungă și reinfecțarea acesteia.

Gelul este aplicat cu ușurință în zona cea mai profundă a pungii parodontale cu ajutorul unui vârf subțire din plastic sau al unei periute subțiri și flexibile cu vârf rotunjit, care nu va traumatiza țesuturile și va asigura o mai bună aplicare a gelului în punctele cele mai profunde și mai greu de atins. Utilizarea Pocket-X Gel este ușoară datorită fizicii de bază; lichidul umple mai bine pungile decât gelul, însă Pocket-X Gel este un lichid care se transformă în gel și rămâne la locul afectat.

Compoziție:

Fiecare seringă cu 1 ml conține: apă, Poloxamer 407, fenoxietanol, acid hialuronic, clorhidrat de octendină.

Destinația de utilizare și indicații:

Pocket-X Gel este destinat îmbunătățirii vindecării gingiei și inhibării recolonizării bacteriene în punga parodontală. Pocket-X Gel este indicat pentru a fi utilizat ca tratament adjuvant după debridarea suprafeței radiculare (RSD) pentru boala parodontală cronică moderată până la severă la adulți cu pungi parodontale. Este recomandat, de asemenea, ca parte a programului de tratament parodontal de rutină efectuat de un medic stomatolog.

Contraindicații:

- Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic sau la oricare dintre ingredientele enumerate în secțiunea Compoziție.
- Pocket-X Gel nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă nu au fost stabilite.

Avertismente și precauții speciale pentru utilizare:

A nu se injecta! Pocket-X Gel este destinat exclusiv aplicării subgingivale. Pot apărea reacții locale de hipersensibilitate, cum ar fi edem gingival. Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală dacă, după expunerea la produs, prezintă simptome alergice, cum ar fi: erupție cutanată, mâncărimi, edem generalizat, dificultăți de respirație, amețeală, ritm cardiac accelerat, tulburări gastrice sau diaree etc.

Interacțiuni cu alte produse și alte forme de interacțiune:

Nu există interacțiuni cunoscute în cazul administrării Pocket-X Gel cu alte produse sau tratamente orale. Din analiza literaturii de specialitate disponibile, este puțin probabil să apară probleme în urma utilizării altor produse orale împreună cu Pocket-X Gel. Cu toate acestea, este important ca medicul curant să fie informat și să analizeze cu atenție utilizarea Pocket-X Gel în asociere cu alte produse.

Ca măsură de precauție: Pocket-X Gel nu trebuie utilizat împreună cu alte produse concepute să acționeze asupra gingiilor, dinților și în cavitatea bucală fără o evaluare prealabilă.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea:

Sarcina: Siguranța Pocket-X Gel la femeile gravide nu a fost stabilită. Nu au

fost efectuate studii clinice controlate cu Pocket-X Gel la femei gravide sau la animale.

Ca măsură de precauție: Pocket-X Gel nu trebuie utilizat la femei gravide, care încearcă să rămână gravide sau care cred că sunt gravide, iar administrarea Pocket-X Gel trebuie suspendată pe durata sarcinii sau până când se stabilește că femeia nu este gravidă. În cazul în care este administrat, medicul stomatolog trebuie să pună în balanță beneficiile preconizate ale produsului pentru mamă și riscurile posibile pentru făt.

Alăptarea: Nu există date clinice adecvate, experimentale și provenite de la animale, privind utilizarea Pocket-X Gel în timpul alăptării. Ca măsură de precauție, femeile cărora li s-a administrat Pocket-X Gel nu trebuie să își alăpteze copiii timp de 3 săptămâni după ultima administrare a Pocket-X Gel.

Fertilitatea: Nu există date la om și la animale cu privire la efectul Pocket-X Gel asupra fertilității. Ca măsură de precauție, Pocket-X Gel nu trebuie utilizat la pacienții care încearcă să conceapă un copil. Pacienții de sex masculin și feminin aflați la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă timp de 3 săptămâni dacă urmează să li se administreze Pocket-X Gel.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:

Este puțin probabil ca Pocket-X Gel să afecțeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare:

A se utiliza de către medici stomatologi.

Doze - adulți, inclusiv vârstnici: după debridarea mecanică (RSD sau detartraj), lichidul se aplică pe fiecare dintre pungile parodontale care urmează a fi tratate și se transformă în câteva secunde într-un gel care umple punga. Dacă este necesar, se poate efectua un tratament suplimentar după debridarea mecanică suplimentară, în interval de cel puțin 2 săptămâni de la tratamentul anterior. Înainte de administrarea gelului, atașați la seringă vârful dedicat preferat care este furnizat împreună cu produsul. Nu există nicio diferență clinică în ceea ce privește vârful pe care alegeți să îl utilizați. Ambele vârfuluri sunt potrivite pentru utilizare în aceeași punge parodontale. Diferența constă doar în modul în care fiecare vârf distribuie gelul în interiorul pungii parodontale. Puteți schimba vârfulurile între ele pentru a obține ușurința optimă de administrare:

Opțiunea A: Vârf de culoare roșie cu o periută.

Acesta este un vârf scurt, cu o periută la capăt, care ajută la distribuirea gelului în punga parodontală.

Opțiunea B: Vârf de culoare albastră.

Acesta este un vârf lung care permite administrarea mai ușoară a gelului în zonele interme (cele mai profunde) ale pungii parodontale.

Fiecare seringă și vârf sunt destinate utilizării la un singur pacient, în una sau mai multe punge parodontale. Eliminați seringă și vârfulurile după utilizare în conformitate cu reglementările locale. Nu utilizați nicio cantitate de gel rămasă în seringă la alt pacient.

Pocket-X Gel conține o cantitate suficientă pentru mai multe punge, astfel încât poate fi aplicat simultan în toate pungile parodontale care trebuie tratate. Nu depășiți o seringă plină pentru fiecare pacient la fiecare tratament. Pacientul trebuie instruit să continue procedurile normale de igienă orală. Nu sunt necesare restricții privind obiceiurile alimentare.

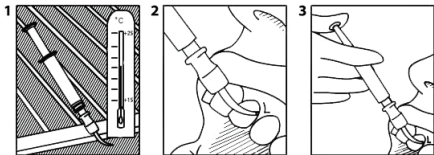
Doze - copii și adolescenți: gelul nu este indicat la copii și adolescenți, deoarece siguranța și eficacitatea la aceste grupe de vârstă nu au fost stabilite.

Mod de administrare:

- 1) Scoateți o seringă din ambalaj și deșurubați-i capacul. Apoi înșurubați pe seringă vârful din plastic preferat (vârf de culoare roșie sau albastră).
- 2) Țineți seringă și poziționați capătul vârfului pe partea superioară a pungii parodontale. Introduceți vârful în punga parodontală până la adâncimea maximă.
- 3) Apăsăți lent pistonul seringii astfel încât lichidul să fie eliberat la baza pungii până când gelul devine vizibil la nivelul marginii gingivale.

4) Scoateți seringă din cavitatea bucală.

Consistența gelului permite distribuirea acestuia în pungă cu puțin disconfort pentru pacient. Pocket-X Gel este furnizat într-o formulă lichidă preumplută într-o seringă și se transformă într-un gel la temperatura corpului. În cazul în care s-a transformat în gel înainte de aplicare, de exemplu din cauza temperaturii ridicate din încăpere, seringă trebuie pusă în frigider timp de câteva minute până când gelul devine din nou lichid. Observați că în condițiile de păstrare a produsului este specificat „A nu se păstra la frigider!”, dar puteți pune în siguranță produsul în frigider timp de câteva minute, pentru a-i permite gelului să devină din nou lichid. Acest lucru nu afectează siguranța, eficacitatea sau calitatea produsului.



Instrucțiuni pentru pacienți:

Nu mâncați timp de 2 ore după tratament.

Nu clătiți și nu faceți gargară în timp ce beți timp de 2 ore după tratament.

Nu beți băuturi fierbinți timp de 4 ore după tratament. Periați dinții foarte ușor în cele două zile de după tratament.

Nu utilizați accesorii pentru curățare între dinți (de exemplu ață dentară etc.) în primele 2 zile după tratament.

Reacții adverse:

Unii pacienți prezintă reacții adverse, de obicei tranzitorii, în primele câteva ore după aplicarea gelului în pungă parodontală.

Acestea pot fi cauzate, de asemenea, de aplicarea mecanică în pungă parodontală sau pot fi rezultatul procedurilor de detartraj anterioare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt disconfort în zona tratată, tulburări ale sistemului gastrointestinal superior, în cavitatea bucală, și reacții dentare, gingivale sau ale țesuturilor moi orale.

Tulburări orale: Durere dentară, edem gingival, durere gingivală, sângerare gingivală, hiperplazie gingivală, atrofie gingivală, prurit gingival, ulceratii bucale, sensibilitate dentară.

Alte reacții adverse pot include afecțiuni ale pielii, cum ar fi: hipersensibilitate la produs care provoacă reacții alergice ale pielii, cum ar fi dermatită, prurit, eritem, eczemă, erupție cutanată, urticarie, iritație cutanată și vezicule.

Alte reacții adverse:

În cazuri rare, pacienții pot prezenta hipersensibilitate sistemică, reacție anafilactoidă, celulită și abces legate de locul de aplicare, pierdere a gustului și modificare de culoare a gingiei.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Raportarea reacțiilor adverse suspectate este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al produselor. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul detaliilor fabricantului din acest prospect informativ, prin intermediul distribuitorului local sau prin intermediul reprezentantului autorizat european și/sau elvețian. Evenimentele adverse și evenimentele adverse suspectate trebuie, de asemenea, raportate autorității locale competente.

Supradozaj:

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

Perioada de valabilitate:

Data de expirare a produsului este indicată pe seringă și pe cutie. Nu utilizați

produsul după data de expirare menționată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se utiliza imediat după deschidere și a se arunca după utilizare.

Precauții speciale pentru păstrare:

A se păstra la temperatura camerei (15°C - 25°C). A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se evita expunerea la căldură directă și la lumina solară. A nu se congela! A nu se păstra la frigider!

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru eliminare:

Eliminați seringile și vârfurile utilizate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

Fabricat exclusiv pentru: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Elveția.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Germania.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wollhusen, Elveția.

| | | | |
|-----------------------------|--|-----------------------------------|---|
| Simboluri utilizate: | | A nu se lăsa la îndemâna copiilor | |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | | Numărul lotului |
| | Atenție | | Data limită de utilizare (data de expirare) |
| | A nu se reutiliza | | Dispozitiv medical |
| | A nu se înghiți! | | Marcaj CE dispozitiv medical certificat de organismul notificat numărul |
| | Nu este destinat injectării! | | Fabricant |
| | Temperaturi maxime și minime la care poate fi expus dispozitivul | | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană |
| | A se feri de lumina solară | | Reprezentant autorizat în Elveția |
| | A nu se congela! | | Importator |
| | A nu se păstra la frigider! | | Distribuitor |

Informácie pre používateľa (písomná informácia)

Na použitie zubným lekárom

Pred použitím tejto zdravotníckej pomôcky si prečítajte celú písomnú informáciu. Pocket-X Gel je zdravotnícka pomôcka vo forme subgingiválneho systému podávania parodontálneho gélu s predĺženým uvoľňovaním in-situ. Je to doplnková liečba po debridemente koreňového povrchu (Root Surface Debridement, RSD) alebo odstraňovaní zubného kameňa s cieľom zlepšiť hojenie dasien a potlačiť opätovnú kolonizáciu baktériami v parodontálnom vačku a ako súčasť bežného programu parodontálnej liečby vykonávanej zubným lekárom. Vďaka mukoadhezívnym vlastnostiam gélu samoformujúceho sa in-situ sa gél v mieste aplikácie vytvorí, zväčší a priľne k slizničným tkanivám.

Mechanizmus účinku:

Účinko gélu Pocket-X Gel je podporovaný prostredníctvom jeho fyzikálneho mechanizmu pôsobenia. Do parodontálneho vačku sa dodáva po odstránení zubného kameňa alebo vyhladení zubného koreňa a vyčistení vačku od zubného plaku. Vo vnútri vačku gél pôsobí ako výplň na obnovenie objemu, čím fyzicky zabraňuje prenikaniu nových baktérií a opätovnej infekcii vačku.

Gél sa jednoducho aplikuje do najhlbšej časti parodontálneho vačku pomocou tenkej plastovej špičky alebo tenkého pružného štetca so zaoblenou špičkou, ktorými sa neporania tkanivá a zabezpečí sa lepšia aplikácia gélu aj do najhlbších a najťažšie prístupných miest. Použitie gélu Pocket-X Gel je jednoduché vďaka jednoduchým fyzikálnym vlastnostiam; tekutina lepšie vyplní vačky ako gél, avšak Pocket-X Gel je tekutina, ktorá sa mení na gél a zostáva na postihnutom mieste.

Zloženie:

V každej injekčnej striekačke s objemom 1 ml je tento obsah: Voda, poloxamer 407, fenoxetylánol, kyselina hyalurónová, oktenidín hydrochlorid.

Určené použitie a indikácie:

Pocket-X Gel je určený na zlepšenie hojenia dasien a na potlačenie opätovnej kolonizácie baktériami v parodontálnom vačku. Pocket-X Gel je indikovaný na použitie ako doplnková liečba po debridemente koreňového povrchu (RSD) pri stredne ťažkom až ťažkom chronickom parodontálnom ochorení u dospelých s parodontálnymi vačkami. Odporúča sa aj ako súčasť bežného programu parodontologickej liečby vykonávanej zubným lekárom.

Kontraindikácie:

- Pacienti so známu precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú alebo na ktorúkoľvek zo zložiek uvedených v časti zloženie.
- Pocket-X Gel nie je indikovaný na použitie u detí a dospievajúcich, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nebola stanovená.

Osobitné upozorenia a opatrenia pri používaní:

Nepodávajte formou injekcie! Pocket-X Gel je určený len na subgingiválnu aplikáciu.

Môžu sa vyskytnúť lokálne reakcie z precitlivosti, napríklad opuch dasien. Pacienti majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po kontakte s prípravkom objavia alergické príznaky ako sú: kožná vyrážka, svrbenie, generalizovaný opuch, ťažkosti s dýchaním, závraty, zrýchlený tep, žiaľudčné ťažkosti alebo hnačka atď.

Interakcie s inými produktmi a iné formy interakcii:

Pri podávaní gélu Pocket-X Gel s inými perorálnymi produktmi alebo perorálnou liečbou nie sú známe žiadne interakcie. Z prehľadu dostupnej literatúry vyplýva, že je nepravdepodobné, že by pri používaní iných perorálnych produktov spolu s gélom Pocket-X Gel nastali problémy, je však dôležité, aby bol ošetrujúci lekár informovaný a starostlivo zvažil použitie gélu Pocket-X Gel v kombinácii s inými produktmi. Preventívne opatrenie: Pocket-X Gel sa nemá bez predchádzajúceho zväzenia používať spolu s inými produktmi určenými na pôsobenie na dasná, zuby a v ústnej dutine.

Fertilita, gravidita a laktácia:

Gravidita: Bezpečnosť gélu Pocket-X Gel u tehotných žien nebola stanovená.

Neuskutočnili sa žiadne kontrolované klinické štúdie s gélom Pocket-X Gel u tehotných žien ani u zvierat.

Preventívne opatrenie:

Pocket-X Gel sa nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné, pokúšajú sa otehotnieť alebo majú podozrenie, že sú tehotné, a podávanie gélu Pocket-X Gel sa má prerušiť počas trvania tehotenstva alebo kým sa nepotvrdí, že žena nie je tehotná. V prípade podania má zubný lekár zväziť očakávaný prínos produktu pre matku oproti možným rizikám pre plod.

Laktácia: Nie sú k dispozícii žiadne adekvátne experimentálne klinické údaje ani údaje na zvieratách o používaní gélu Pocket-X Gel počas laktácie. Ako preventívne opatrenie nesmú ženy, ktorým bol podaný Pocket-X Gel, dočítať svoje deti počas 3 týždňov po poslednom podaní gélu Pocket-X Gel.

Fertilita: Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve gélu Pocket-X Gel na fertilitu u ľudí ani zvierat. Ako preventívne opatrenie sa Pocket-X Gel nemá používať u pacientov, ktorí sa snažia počať dieťa. Plodní muži a ženy majú používať antikoncepciu počas 3 týždňov, ak sa má podať Pocket-X Gel.

Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje:

Pocket-X Gel pravdepodobne neovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Na použitie zubnými lekármi.

Dávkovanie - dospelí vrátane starších osôb: po mechanickom debridemente (RSD alebo odstránení zubného kameňa) sa tekutina nanesie do každého parodontálneho vačku, ktorý sa má ošetriť, a v priebehu niekoľkých sekúnd sa zmení na gél vyplňajúci vaček. V prípade potreby je možné vykonať ďalšie ošetrenie po dodatočnom mechanickom debridemente najneskôr do 2 týždňov po predchádzajúcom ošetrení.

Pred podaním gélu pripojte k injekčnej striekačke preferovanú vyhradenú špičku, ktorá sa dodáva s produktom. Nie je žiadny klinický rozdiel v tom, ktorú špičku použijete. Obe špičky sú vhodné na použitie v rovnakých parodontálnych vačkoch. Rozdiel je len v spôsobe, akým každá špička dodáva gél do parodontálneho vačku. Jednotlivé špičky môžete meniť, aby ste dosiahli optimálnu jednoduchú aplikáciu:

Možnosť A: Červená špička s malým štetcom.

Ide o krátku špičku s malým štetcom na konci, ktorá pomáha rozotrieť gél v parodontálnom vačku.

Možnosť B: Modrá špička.

Ide o dlhú špičku, ktorá umožňuje ľahšiu aplikáciu gélu do vnútorných (najhlbších) oblastí parodontálneho vačku.

Každá injekčná striekačka a špička sú určené na použitie u jedného pacienta v jednom alebo viacerých parodontálnych vačkoch. Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku a špičky v súlade s miestnymi predpismi. Gél, ktorý zostal v injekčnej striekačke, nepoužívajte u iného pacienta.

Pocket-X Gel obsahuje dostatočný objem pre niekoľko vačkov, takže sa môže aplikovať súčasne na všetky parodontálne vačky, ktoré je potrebné ošetriť. Neprekračujte množstvo jednej plnej injekčnej striekačky na pacienta a jedno ošetrenie. Pacienta treba poučiť, aby pokračoval v bežnej ústnej hygiene. Nie sú potrebné žiadne obmedzenia stravovacích návykov.

Dávkovanie - deti a dospievajúci:

gél nie je indikovaný u detí a dospievajúcich, pretože bezpečnosť a účinnosť v týchto vekových skupinách nebola stanovená.

Spôsob podávania:

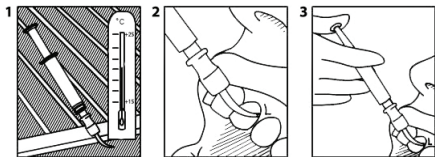
1) Vyberte jednu injekčnú striekačku z obalu a odsrutkujte jej uzáver. Potom na injekčnú striekačku nasrutkujte preferovanú plastovú špičku (červenú alebo modrú špičku).

2) Držte injekčnú striekačku a koniec špičky priložte na hornú časť parodontálneho vačku. Zasuňte špičku do parodontálneho vačku do maximálnej hĺbky.

3) Pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby sa tekutina uvoľňovala do spodnej časti vaku, až kým sa gél neukáže na okraji dasna.

4) Vyberte injekčnú striekačku z úst.

Konzistencia gélu umožňuje umiestnenie do vaku s len malým nepohodlím pre pacienta. Pocket-X Gel sa dodáva ako tekutý naplnený prípravok v injekčnej striekačke, ktorý sa pri telesnej teplote mení na gél. Ak sa sformoval do gélu pred aplikáciou, napr. v dôsledku vysokej izbovej teploty, injekčnú striekačku na niekoľko minút umiestnite do chladničky, kým sa opäť nestane tekutým. Aj keď je podmienkach skladovania produktu uvedené „Neuchovávajte v chladničke!“, môžete produkt bezpečne umiestniť na niekoľko minút do chladničky, aby sa gél opäť stal tekutým. To nemá vplyv na bezpečnosť, účinnosť ani kvalitu produktu.



Pokyny pre pacientov:

2 hodiny po ošetrení nejedzte.

2 hodiny po ošetrení nevyplachujte ani počas pitia nekloktajte.

4 hodiny po ošetrení nepite horúce nápoje. Dva dni po ošetrení si zuby čistite len veľmi jemne.

Počas prvých 2 dní po ošetrení nepoužívajte pomôcky na čistenie medzizubných priestorov (napr. zubnú niť atd.).

Nežiaduce účinky:

U niektorých pacientov sa počas prvých hodín po aplikácii gélu do paradontálneho vaku vyskytnú nežiaduce reakcie, ktoré sú zvyčajne prechodné.

Tie môžu byť spôsobené aj mechanickou aplikáciou v paradontálnom vaku alebo ako dôsledok predchádzajúcich postupov odstraňovania zubného kameňa. Najčastejšími nežiaducimi účinkami sú pocit nepohodlia v ošetrovanej oblasti, poruchy hornej časti gastrointestinálneho systému v ústach a reakcie zubov, dasien alebo mäkkých tkanív ústnej dutiny.

Poruchy ústnej dutiny: Bolesť zubov, opuch dasien, bolesť dasien, krvácanie z dasien, hyperplázia dasien, ústup dasien, pruritus dasien, ulcerácie v ústach, citlivosť zubov.

Medzi ďalšie nežiaduce účinky môžu patriť kožné poruchy, ako sú: Precitlivosť na produkt spôsobujúca alergické kožné reakcie, ako je dermatitída, pruritus, erytém, ekzém, vyrážka, žihľavka, podráždenie kože a pluzgiere.

Ďalšie nežiaduce reakcie:

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov môže vyskytnúť systémová precitlivosť, anafylaktoidná reakcia, celulitída a absces spojený s miestom aplikácie, strata vnímania chuti a zmena farby dasien.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosov a rizík produktov. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie hlásili prostredníctvom údajov výrobcu uvedených v tejto príbalovej informácii, prostredníctvom miestneho distribútora alebo prostredníctvom európskeho a/alebo švajčiarskeho autorizovaného zástupcu. Nežiaduce udalosti a podozrenia na nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj miestnemu príslušnému orgánu.

Predávkovanie:

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Čas použiteľnosti:

Dátum expirácie produktu je uvedený na injekčnej striekačke a na škatuli. Nepoužívajte produkt po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia:

Po otvorení ihneď použite a po použití zlikvidujte.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie:

Uchovávajte pri izbovej teplote (15 °C 25 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nevystavujte priamemu teplu a slnečnému žiareniu. Nezmrazujte! Neuchovávajte v chladničke! Uchovávajte mimo dosahu detí.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu:

Použitú injekčnú striekačku a špičky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o medicínskom odpade.

Vyrobené exkluzívne pre: Prudentix Ltd., Izrael.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Nemecko.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Švajčiarsko.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Nemecko.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Švajčiarsko.

| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| Použité symboly: | | | Uchovávajte mimo dosahu detí |
| | Pozrite si návod na použitie | | Číslo šarže |
| | Upozornenie | | Použiteľné do (dátum expirácie) |
| | Nepoužívajte opakovane | | Zdravotnícka pomôcka |
| | Nesmie sa prehltnúť! | | Zdravotnícka pomôcka s označením CE certifikovaná notifikovaným orgánom |
| | Nie je určený na injekciu! | | Výrobca |
| | Maximálne a minimálne teploty, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená | | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |
| | Chrňte pred slnečným svetlom | | Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku |
| | Nezmrazujte! | | Dovozca |
| | Neuchovávajte v chladničke! | | Distribútor |

Informacije za uporabnika (navodilo za uporabo)

Za uporabo s strani zobozdravstvenega strokovnjaka
Pred uporabo tega mehanskega pripomočka preberite celotno navodilo.
Pocket-X Gel je medicinski pripomoček v obliki periodontalnega in situ gelnega sistema s podaljšanim sproščanjem za subgingivalno dovanje. Je dopolnilno zdravljenje po glajenju površine korenin (RSD, angl. root surface debridement) ali po odstranitvi zobnega kamna, za izboljšanje celjenja dlesni in preprečevanje ponovne kolonizacije bakterij v periodontalnem žepku ter kot del rutinskega programa periodontalnega zdravljenja, ki ga izvaja zobozdravnik. Zaradi mukoadhezivnih lastnosti gela, ki se sam tvori in situ, se ta oblikuje in napolni na mestu uporabe ter se oprime sluzničnih tkiv.

Način delovanja:

Pocket-X Gel deluje fizikalno. V periodontalni žepke se vnese po odstranitvi zobnega kamna ali glajenju korenin in očiščenju zobnih oblog iz žepka. V notranjosti žepka gel deluje kot polnilo za zaobljeno konico, ki ne povzroča travm tkiva in zagotavlja boljši nanos gela na najglobljih in najtežje dostopnih mestih. Uporaba gela Pocket-X Gel je preprosta zaradi preproste fizike; tekočina bolje zapolni žepke kot gel, vendar je gel Pocket-X Gel tekočina, ki se spremeni v gel in ostane na prizadetem mestu.

Sestava:

Vsaka brizga z 1 ml vsebuje: Voda, poloksamer 407, fenoksietanol, hialuronska kislina, oktenidin hidroklorid.

Predvidena uporaba in indikacije:

Pocket-X Gel je namenjen izboljšanju celjenja dlesni in preprečevanju ponovne kolonizacije bakterij v periodontalnem žepku. Pocket-X Gel je indiciran za uporabo kot dopolnilno zdravljenje po glajenju površine korenin (RSD) pri zmehni do hudi kronični periodontalni bolezni pri odraslih s periodontalnimi žepki. Priporočljiv je tudi kot del rutinskega programa periodontalnega zdravljenja, ki ga izvaja zobozdravnik.

Kontraindikacije:

- Bolniki z znano preobčutljivostjo na hialuronsko kislino ali katero koli sestavino, navedeno v poglavju o sestavi.
- Pocket-X Gel ni namenjen za uporabo pri otrocih in mladostnikih, saj njegova varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista bili dokazani.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo:

Ne vbrizgavajte! Pocket-X Gel je namenjen samo za subgingivalno uporabo. Lahko se pojavijo lokalne preobčutljivostne reakcije, kot je otekline dlesni. Bolnike je treba poučiti, da morajo tako poklicati zdravniško pomoč, če se po izpostavitvi izdelku pojavijo alergijski simptomi, kot so: izpuščaj na koži, srbenje, splošno otekanje, težave z dihanjem, vrtoglavica, pospešen srčni utrip, razdražen želodec ali driska itd.

Interakcije z drugimi izdelki in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanje pri uporabi gela Pocket-X Gel z drugimi oralnimi izdelki ali oralnim zdravljenjem ni znano. Po pregledu razpoložljive literature je malo verjetno, da bi pri uporabi drugih oralnih izdelkov skupaj z gelom Pocket-X Gel nastale težave. Vendar je pomembno, da je lečeči zdravnik obveščen in skrbno preuči uporabo gela Pocket-X Gel v kombinaciji z drugimi izdelki.

Previdnostni ukrepi: Pocket-X Gel se ne sme uporabljati skupaj z drugimi izdelki, namenjenimi delovanju na dlesni, zobeh in v ustni votlini, brez predhodnega razmisleka.

Plodnost, nosečnost in dojenje:

Nosečnost: Varnost gela Pocket-X Gel pri nosečnicah ni bila dokazana.

Nadzorovanih kliničnih preskušanj z gelom Pocket-X Gel pri nosečnicah ali živalih niso izvedli.

Previdnostni ukrepi: Ženske, ki so noseče, poskušajo zanositi ali sumijo, da so noseče, ne smejo uporabljati gela Pocket-X Gel, dajanje gela Pocket-X Gel pa je treba prekiniti za čas nosečnosti ali dokler se ne ugotovi, da ženska ni noseča. Če ga zobozdravnik uporabi, mora pretehtati pričakovane koristi izdelka za mater in morebitna tveganja za plod.

Dojenje: O uporabi gela Pocket-X Gel med dojenjem ni ustreznih eksperimentalnih kliničnih podatkov in podatkov na živalih. Preventivno ženske, ki so prejele gel Pocket-X Gel, ne smejo dojeti svojih dojenčkov 3 tedne po zadnji aplikaciji gela Pocket-X Gel.

Plodnost: Podatkov o vplivu gela Pocket-X Gel na plodnost pri ljudeh in živalih ni. Kot previdnostni ukrep gela Pocket-X Gel ne sme uporabljati pri bolnicah, ki poskušajo zanositi. Plodni moški in ženske, pri katerih bo uporabljen gel Pocket-X Gel, morajo 3 tedne uporabljati kontracepcijska sredstva.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev:

Pocket-X Gel verjetno ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Odmerjanje in način uporabe:

Za uporabo s strani zobozdravnikov.

Odmerjanje – odrasli, vključno s starejšimi: po mehanskem odstranjevanju oblog (RSD ali odstranjevanje zobnega kamna) se tekočina nanese v vsak periodontalni žepke, ki ga je treba zdraviti, in se v nekaj sekundah spremeni v gel, ki zapolni žepke. Po potrebi lahko po dodatnem mehanskem odstranjevanju oblog izvedete dodatno zdravljenje, in sicer najpozneje v dveh tednih po predhodnem zdravljenju.

Pred dajanjem gela na brizgo namestite želeno namensko konico, ki je priložena izdelku. Izбира konico ne povzroča klinične razlike. Obe konici sta primerni za uporabo v istih periodontalnih žepkih. Razlika je le v načinu, kako vsaka konica dovede gel v periodontalni žepke. Za optimalno olajšanje uporabe lahko preklapljate med posameznimi konicami:

Možnost A: Rdeče obarvana konica z majhno ščetko.

To je kratka konica z majhno ščetko na koncu, ki pomaga razporediti gel v periodontalni žepke.

Možnost B: Modro obarvana konica.

Ta konica je dolga, kar omogoča lažje nameščanje gela v notranje (najgloblje) predele periodontalnega žepka.

Vse brizge in konice so namenjene uporabi pri enem bolniku v enem ali več periodontalnih žepkih. Po uporabi odstranite brizgo in konice v skladu z lokalnimi predpisi. Gela, ki je ostal v brizgi, ne uporabljajte pri drugem bolniku.

Pocket-X Gel vsebuje dovolj gela za več žepkov, zato ga lahko hkrati nanese v vse periodontalne žepke, ki jih je treba zdraviti. Ne presežite količine ene polne brizge na bolnika na zdravljenje. Bolniku je treba naročiti, naj nadaljuje z običajnimi postopki ustne higiene. Omejite prehranjevalnih navad niso potrebne.

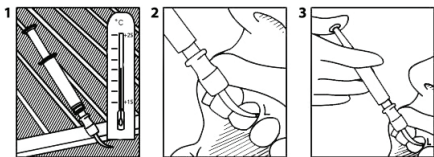
Odmerjanje - otroci in mladostniki:

gel ni indiciran pri otrocih in mladostnikih, saj varnost in učinkovitost pri teh starostnih skupinah nista bili dokazani.

Način uporabe:

- 1) Vzemite eno brizgo iz embalaže in odvijte pokrovček. Nato na brizgo privijte želeno plastično konico (rdečo ali modro konico).
- 2) Držite brizgo in konec konice namestite na zgornji del periodontalnega žepka. Konico vstavite v periodontalni žepke do največje globine.
- 3) Počasi pritiskajte bat brizge, da se tekočina sprosti na dno žepka, dokler gel ne postane viden na robu dlesni.
- 4) Odstranite brizgo iz ust.

Konsistenca gela omogoča namestitve v žepke z zelo blagim nelagodjem za bolnika. Pocket-X Gel je na voljo v obliki tekoče, vnaprej napolnjene formulacije v brizgi in se pri telesni temperaturi spremeni v gel. Če se je pred nanosom, npr. zaradi visoke sobne temperature, spremenil v gel, je treba brizgo za nekaj minut postaviti v hladilnik, da gel postane spet tekoč. Upoštevajte, da je v pogojih shranjevanja izdelka navedeno »Ne shranjujte v hladilniku!«, vendar lahko izdelek za nekaj minut vamo postavite v hladilnik, da gel ponovno postane tekoč. To ne vpliva na varnost, učinkovitost ali kakovost izdelka.



Navodila za bolnike:

Dve uri po zdravljenju ne jejte.

Dve uri po zdravljenju ne izpirajte z vodo in ne grgrajte med pitjem.

Štiri ure po zdravljenju ne pijte vročih napitkov. Dva dni po zdravljenju zobe umivajte zelo nežno.

V prvih dveh dneh po zdravljenju ne uporabljajte pripomočkov za čiščenje med zobmi (npr. zobne nitke itd.).

Neželeni učinki:

Pri nekaterih bolnikih se v prvih urah po nanosu gela v periodontalni žepku pojavijo neželeni učinki, ki so običajno prehodni.

Ti so lahko tudi posledica mehanske uporabe v periodontalnem žepku ali posledica predhodnih postopkov odstranjevanja zobnega kamna. Najpogostejši neželeni učinki so nelagodje na zdravljenem območju, motnje zgornjega dela prebavil v ustih ter reakcije zob, dlesni ali mehkih tkiv v ustih.

Oralne motnje: zobobol, oteklina dlesni, bolečina v dlesni, krvavitev iz dlesni, hiperplazija dlesni, recesija dlesni, pruritus dlesni, razjeda v ustih, občutljivost zob.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo kožne bolezni, kot so: preobčutljivost na izdelek, ki povzroča alergijske kožne reakcije, kot so dermatitis, pruritus, eritem, ekcem, izpuščaji, urtikarija, draženje kože in mehurji.

Drugi neželeni učinki:

V redkih primerih lahko pri bolnikih pride do sistemske preobčutljivosti, anafilaktoidne reakcije, celulitisa in abscesa na mestu nanosa, izgube okusa in spremembe barve dlesni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih je zelo pomembno. Omogoča stalno spremljanje razmerja med koristjo in tveganjem izdelkov. Zdravstveni delavci naj o vseh domnevnih neželenih učinkih poročajo na naslov proizvajalca, naveden v tem navodilu, lokalnemu distributerju ali evropskemu in/ali švicarskemu pooblaščenemu zastopniku. O neželenih dogodkih in domnevnih neželenih dogodkih je treba poročati tudi lokalnemu pristojnemu organu.

Preveliko odmerjanje:

O prevelikem odmerjanju niso poročali.

Rok uporabnosti:

Rok uporabnosti izdelka je naveden na brizgi in na škatli. Izdelka ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.

Rok uporabnosti po prvem odprtju primarne embalaže:

Uporabite takoj po odprtju in po uporabi zavrzite.

Posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje:

Shranjujte pri sobni temperaturi (15 °C-25 °C). Shranjujte v originalni embalaži za zaščito pred svetlobo. Izogibajte se neposredni vročini in sončni svetlobi. Ne zamrzujte! Ne shranjujte v hladilniku!

Hranite zunaj dosega otrok.

Posebni previdnostni ukrepi za odstranjevanje:

Uporabljene brizge in konice zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi o zdravstvenih odpadkih.

Izdelano izključno za:

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Izrael.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Nemčija.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Švica.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Nemčija.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Švica.

| | | |
|----------------------|--|---|
| Uporabljeni simboli: | | Hranite zunaj dosega otrok |
| | Glejte navodila za uporabo | Številka serije |
| | Pozor | Rok uporabnosti (datum poteka uporabnosti) |
| | Ne uporabite ponovno | Medicinski pripomoček |
| | Ne pogoltnite! | Medicinski pripomoček z oznako CE, ki ga je certifičen prijavljeni organ številka |
| | Ne vbrižgavajte! | Proizvajalec |
| | Najvišja in najnižja temperatura, ki ji je pripomoček lahko izpostavljen | Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji |
| | Zaščitite pred sončno svetlobo | Pooblaščen predstavnik v Švici |
| | Ne zamrzujte! | Uvoznik |
| | Ne shranjujte v hladilniku! | Distributer |

Information till användaren (bipacksedel)

För användning av tandvårdspersonal

Läs igenom hela bipacksedeln innan du använder den medicintekniska produkten.

Pocket-X Gel är en medicinteknisk produkt i form av ett parodontalt ingjutit gelbildande subgingivalt administreringssystem med fördröjd frisättning. Det är en tilläggsbehandling efter debridering av rotytan (root surface debridement, RSD) eller deponering för att förbättra läkningen av tandkötet och hämma ny bakteriell kolonisation i den parodontala fickan och som en del av en rutinemässig parodontal behandling som utförs av en tandläkare. Tack vare de slemhinnevidhäftande egenskaperna hos den in-situ självformande gelen formas och sväller den på appliceringsstället och vidhäftar till slemhinnevävnaderna.

Verkningsmekanism:

Pocket-X Gels effekt underlättas av en fysikalisk verkningsmekanism. Det administreras i den parodontala fickan efter deponering eller rotplaning och rengöring av fickan från plack. I fickan fungerar gelen som en fyller för att återställa volymen och förhindrar därmed fysiskt att nya bakterier når och infekterar fickan igen.

Gelen appliceras enkelt i den djupaste delen av den parodontala fickan med hjälp av en tunn plastspets eller en tunn flexibel borste med rundad spets som inte skadar vävnaderna och säkerställer bättre applicering av gelen på de ställen som är djupast och svårast att nå. Det är lätt att använda Pocket-X Gel på grund av enkel fysik: vätska fyller fickorna bättre än gel. Trots det är Pocket-X Gel en vätska som omvandlas till en gel och stannar kvar i det berörda området.

Sammansättning:

Varje spruta med 1 ml innehåller: Vatten, poloxamer 407, fenoxietanol, hyaluronsyra, oktenidinhydroklorid.

Avsedd användning och indikationer:

Pocket-X Gel är avsedd att förbättra läkningen av tandkötet och hämma ny bakteriell kolonisation i den parodontala fickan. Pocket-X Gel är avsedd att användas som en tilläggsbehandling efter debridering av rotytan (RSD) vid måttlig och svår kronisk parodontal sjukdom hos vuxna med parodontala fickor. Det rekommenderas även som en del av rutinemässig parodontal behandling som utförs av tandläkare.

Kontraindikationer:

- Patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra eller mot något annat innehållsämne som anges i avsnittet Sammansättning.
- Pocket-X Gel är inte avsett att användas på barn och ungdomar eftersom dess säkerhet och effekt i den här åldersgruppen inte har fastställts.

Särskilda varningar och försiktighet:

Får inte injiceras! Pocket-X Gel är endast avsedd för subgingival applicering. Lokala överkänslighetsreaktioner såsom svullet tandkött kan uppkomma. Patienterna ska instrueras att omedelbart kontakta läkare om de efter exponering för produkten utvecklar allergiska symtom såsom hudutslag, klåda, generaliserad svullnad, andningsbesvär, yrsel, snabb hjärtfrekvens, orolig mage eller diarré osv.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det finns inga kända interaktioner vid administrering av Pocket-X Gel med andra orala produkter eller orala behandlingar. Granskning av tillgänglig litteratur har visat att det är osannolikt att problem uppstår vid användning av andra orala produkter tillsammans med Pocket-X Gel. Det är dock viktigt att behandlande läkare är informerad om och noggrant överväger användning av Pocket-X Gel i kombination med andra produkter.

Försiktighetsåtgärd: Pocket-X Gel ska inte användas tillsammans med andra produkter som är avsedda att ha effekt på tandkött, tänder och munhålan utan föregående övervägande.

Fertilitet, graviditet och amning:

Graviditet: Säkerheten för Pocket-X Gel hos gravida kvinnor har inte fastställts. Inga kontrollerade kliniska studier med Pocket-X Gel har utförts på gravida kvinnor eller på djur.

Försiktighetsåtgärd:

Pocket-X Gel ska inte användas på kvinnor som är, försöker bli eller misstänker att de är gravida, och administrering av Pocket-X Gel ska skjutas upp under graviditeten eller tills det har fastställts att kvinnan inte är gravid. Om det administreras ska tandläkaren väga förväntade fördelar av produkten för modern mot eventuella risker för fostret.

Amning: Det saknas adekvata experimentella data och djurdata från användning av Pocket-X Gel under amning. Som en försiktighetsåtgärd får kvinnor som får Pocket-X Gel inte amma sina spädbarn under en period på 3 veckor efter den sista administreringen av Pocket-X Gel.

Fertilitet: Det saknas humana data och djurdata om effekten av Pocket-X Gel på fertilitet. Som en försiktighetsåtgärd ska Pocket-X Gel inte användas av patienter som försöker bli gravida. Fertila män och kvinnor ska använda preventivmedel i 3 veckor om Pocket-X Gel ska administreras.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:

Det är inte troligt att Pocket-X Gel påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Dosering och administreringssätt:

För användning av tandläkare.

Dosering – vuxna, inklusive äldre: Efter mekanisk debridering (RDS eller deponering) appliceras vätskan i samtliga parodontala fickor som ska behandlas och omvandlas inom några sekunder till en gel som fyller fickan. Vid behov kan ytterligare behandling utföras efter ytterligare mekanisk debridering, men tidigast 2 veckor efter den föregående behandlingen.

Före administrering av gelen ska önskad spets som medföljer produkten anslutas till sprutan. Det är ingen klinisk skillnad oavsett vilken spets du väljer att använda. Båda spetsarna är lämpliga att använda i samma parodontala fickor. Skillnaden är endast hur respektive spets administrerar gelen i den parodontala fickan. Du kan byta mellan spetsarna för att uppnå optimal administrering:

Alternativ A: Röd spets med liten borste.

Detta är en kort spets med en liten borste i änden som hjälper till att sprida gelen i den parodontala fickan.

Alternativ B: Blå spets.

Detta är en lång spets som underlättar applicering av gelen i de inre (djupaste) områdena i den parodontala fickan.

Varje spruta och spets är avsedda för engångsbruk på en patient i en eller flera parodontala fickor. Kassera sprutan och spetsarna efter användning i enlighet med gällande anvisningar. Använd inte kvarvarande gel i sprutan på en annan patient.

Pocket-X Gel innehåller tillräckligt med volym för flera fickor så att den kan appliceras samtidigt i alla parodontala fickor som behöver behandlas. Använd inte mer än en full spruta per patient per behandling. Patienten ska instrueras att fortsätta med normal munhygien. Inga kostrestriktioner krävs.

Dosering – barn och ungdomar: Gelen är inte avsedd för barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt i denna åldersgrupp inte har fastställts.

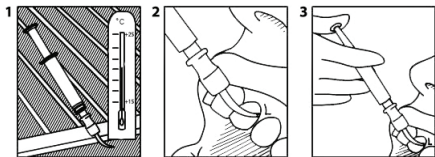
Administreringssätt:

- 1) Ta ut sprutan ur förpackningen och skruva av locket. Skruva därefter fast önskad plastspets (röd eller blå) på sprutan.
- 2) Håll in sprutan och placera spetsens ände i den övre delen av den parodontala fickan. För in spetsen i den parodontala fickan till dess maximala djup.

3) Tryck långsamt på sprutkolvén så att vätskan frisätts vid fickans botten tills gelen blir synlig vid tandköttskanten.

4) Ta ut sprutan ur munnen.

Gelens konsistens innebär att patienten upplever ett litet obehag vid applicering i fickan. Pocket-X Gel tillhandahålls som en flytande vätska i en förfylld spruta och omvandlas till gel vid kroppstemperatur. Om den har omvandlats till gel före appliceringen, t.ex. på grund av hög rumstemperatur, ska sprutan placeras i kylskåp under några minuter tills den blir flytande igen. Notera att produktens förvaringsförhållanden anger "Får ej förvaras i kylskåp!", men trots det är det säkert att placera produkten några minuter i kylskåpet så att gelen blir flytande igen. Detta påverkar inte produktens säkerhet, effekt eller kvalitet.



Anvisningar för patienterna:

Ät inte under 2 timmar efter behandlingen.

Skölj inte och gurgla inte när du dricker under 2 timmar efter behandlingen. Drick inga varma drycker under 4 timmar efter behandlingen. Borsta tänderna mycket försiktigt under två dagar efter behandlingen.

Använd inte produkter för att rengöra mellan tänderna (tandtråd osv.) under de första 2 dagarna efter behandlingen.

Biverkningar:

Vissa patienter drabbas av biverkningar, vanligtvis övergående, under de första timmarna efter applicering av gelen i den parodontala fickan.

Dessa kan också bero på den mekaniska appliceringen i den parodontala fickan eller vara en följd av den föregående deurationen. De vanligaste biverkningarna är obehag i det behandlade området, problem i munnen från övre magtarmkanalen, dentala och gingivala reaktioner samt mjukdelsreaktioner.

Problem i munhålan: Tandvärk, svullet tandkött, ömmande tandkött, blödande tandkött, tandköttshyperplasi, tandkötsrecession, klåda i tandköttet, munsår, känsliga tänder.

Andra biverkningar kan inkludera hudsjukdomar såsom: Överkänslighet mot produkten som leder till allergiska hudreaktioner såsom dermatit, klåda, erytem, eksem, utslag, urtikaria, hudirritation och blåsbildning.

Övriga biverkningar:

I sällsynta fall kan patienter drabbas av systemisk överkänslighet, anafylaktoid reaktion, cellulit och abscess relaterad till appliceringsstället, förtust av smaksinnet och missfärgning av tandköttet.

Rapportering av misstänkta biverkningar:

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka produkternas nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmannas att rapportera varje misstänkt biverkning via de tillverkaruppgifter som finns i denna bipacksedel eller via lokala distributör eller auktoriserad representant i Europa och/eller Schweiz. Biverkningar och misstänkta biverkningar ska också rapporteras till lokal behörig myndighet.

Överdoserings:

Ingå fall av överdosering har rapporterats.

Hållbarhet:

Produktens utgångsdatum anges på sprutan och kartongen. Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Hållbarhet efter att innerförpackningen öppnats:

Används omedelbart efter öppnandet och kasseras efter användning.

Särskilda förvaringsanvisningar:

Förvaras vid rumstemperatur (15°C–25°C). Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Undvik exponering för direkt värme och solljus. Får ej frysas! Får ej förvaras i kylskåp!

Förvaras utom räckhåll för barn.

Särskilda anvisningar för kassering:

Kassera använda sprutor och spetsar enligt gällande anvisningar för hälso- och sjukvårdsavfall.

Tillverkad exklusivt för: Prudentix Ltd., Israel.

Tree of Life Pharma Ltd., 1 Bat Sheva Street, P.O.B. 799, Lod 7110604, Israel.

EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland.

CH REP Tao of Excellence GmbH, Vorstadt 26, 8200 Schaffhausen, Schweiz.

Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Schöckstraße 4, 76534 Baden-Baden, Tyskland.

Geistlich Pharma AG, Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Schweiz.

| | | | |
|-------------------|---|---------|---|
| Använda symboler: | | | Förvaras utom räckhåll för barn |
| | Läs bruksanvisningen | LOT | Satsnummer |
| | Försiktighet | | Används senast (utgångsdatum) |
| | Får ej återanvändas | MD | Medicinteknisk produkt |
| | Får ej sväljas! | CE 0477 | CE-märkning, medicinteknisk produkt certifierad av anmäلت organ |
| | Ej avsett för injektion! | | Tillverkare |
| | Högsta och lägsta temperatur som produkten får utsättas för | EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen |
| | Skyddas mot solljus | CH REP | Auktoriserad representant i Schweiz |
| | Får ej frysas! | | Importör |
| | Får ej förvaras i kylskåp! | | Distributör |

