

ENGLISH

Topex[®] Prophylaxis Paste

Unit dose cup: AD30000, AD30001, AD30002, AD30004, AD30007, AD30008, AD30009, AD30011, AD30012, AD30014, AD30015, AD30017, AD30018, AD30019, AD30025, AD30029, AD30041, AD30042, AD30043
Jar: AD30021, AD30022, AD30024, AD30031, AD30032, AD30034

NPN 00888982

INDICATIONS FOR USE

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

NOTE: Prophylaxis pastes containing fluoride are not considered a replacement for other forms of fluoride therapy.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Do not intentionally misuse by swallowing. Excessive ingestion of fluoride can cause nausea. Topex[®] prophylaxis paste should be expectorated and NOT SWALLOWED. For professional dental use only.

PRECAUTIONS

Use only as directed. Not for unsupervised home use. Keep out of reach of children. Do not re–use individual prophy paste cups or disposable prophy angles on multiple patients. If using this product from a jar, dispense a small amount necessary for the procedure and re–seal the jar. Do not dip the prophy cup directly into the jar.

ADVERSE REACTIONS

Patients who have sensitive digestive systems may experience nausea.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

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

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

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

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

COMPOSITION

Medicinal ingredients: 1.23% Fluoride Ion (sodium fluoride)

Non-medical ingredients: Glycerin, Pumice, Glycol 1450, Glycol 400, Purified water, Monosodium Phosphate, Veegum D, Agar, Sodium Benzoate, Zinc Stearate

MINI: Sodium saccharin, Mint flavor, FD&C Blue #1, FD&C Yellow #10, Titanium dioxide
CHERRY: Sucralose, Cherry flavor, FD&C Red #40, FD&C Red #22, FD&C Blue #1, Titanium dioxide
PINA COLADA: Sodium saccharin, Pina Colada flavor, FD&C Yellow #6, Titanium dioxide
BUBBLE GUM: Sodium saccharin, Bubble Gum flavor, FD&C Red #22, Titanium dioxide
CHOCOLATE MINT: Sodium saccharin, Chocolate flavor, Mint flavor, FD&C Blue #1, Titanium dioxide
VANILLA: Sodium saccharin (Coarse, Medium)/Sucralose (Fine), Vanilla flavor, Titanium dioxide
STRAWBERRY: Sodium saccharin (Coarse, Medium)/Sucralose (Fine), Strawberry flavor, FD&C Red #40, Titanium dioxide
CHOCOLATE: Sucralose, Chocolate flavor, Lake Red #40, Lake Blue #1, Lake Yellow #6
CINNAMINTM™: Sodium saccharin (Coarse)/Sucralose (Medium), Cinnamon flavor, FD&C Red #40, FD&C Yellow #6, Titanium dioxide
REALLY RASPBERRY: Sucralose, Raspberry flavor, FD&C Red #40
ROOT BEER FLOATM™: Sucralose, Root Beer flavor, Lake Red #40, Lake Blue #1, Lake Yellow #6

PROPHY PASTE HOLDERS CLEANING AND STERILIZATION:

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

- Remove and discard the single–use prophy paste cup.
- In an ultrasonic cleaner, prepare an instrument cleaning solution per the manufacturer’s recommendation.
- Immerse the holder in the ultrasonic cleaner containing the prepared solution for the contact time specified by the solution manufacturer.
- Operate the ultrasonic cleaner in accordance with the manufacturer’s instructions.

- Rinse the holder under running tap water for a minimum of 30 seconds and allow to dry completely.
- Visually inspect the holder for visible soil and repeat the cleaning procedure if necessary.
- Dry with a clean cloth or allow the holder to air dry. Proceed to Steril–ization.
- Sterilization:
 - Place the holder in a steam sterilization pouch. Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage.
 - Place bagged holder into the steam sterilizer per manufacturer’s instructions.
- Gravity Steam Sterilization: Cycle at 132C (270F) for 10 minutes
- Pre–vacuum Steam Sterilization: Cycle at 132C (270F) for 3 minutes
- To dry, use the drying cycle of the sterilizer. Set cycle for 20 – 30 minutes.
- To maintain sterility, holders should remain in the sealed pouch until ready for use and stored in a dry, clean location.

STORAGE

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

FRANÇAIS Pâte de prophylaxie Topex[®]

Unidose: AD30000, AD30001, AD30002, AD30004, AD30007, AD30008, AD30009, AD30011, AD30012, AD30014, AD30015, AD30017, AD30018, AD30019, AD30025, AD30029, AD30041, AD30042
Flacon: AD30021, AD30022, AD30024, AD30031, AD30032, AD30034

INDICATIONS D'UTILISATION

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

REMARQUE: Les pâtes de prophylaxie contenant du fluorure ne sont pas considérées comme un substitut à d'autres formes de thérapie fluorée.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

Ne pas avaler ce produit intentionnellement. L'ingestion excessive de fluorure peut causer des nausées. La pâte de prophylaxie Topex[®] doit être recrachée et NON AVALÉE. Réservé exclusivement à un usage professionnel dentaire.

PRÉCAUTIONS

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients ayant un système digestif sensible peuvent avoir des nausées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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

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

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

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

COMPOSITION

Ingrédients médicamenteux: Ion fluorure à 1,23 % (fluorure de sodium)
Ingrédients non médicamenteux: glycérine, pierre ponce, glycol 1 450, glycol 400, eau purifiée, phosphate monosodique, Veegum D, agar–agar, benzoate de sodium, stéarate de zinc
MENTHE: saccharine sodique, arôme de menthe, colorant E133, colorant E104, dioxyde de titane

CERISE: sucralose, arôme de cerise, colorant E129, éosine, colorant E133, dioxyde de titane
PIÑA COLADA: saccharine sodique, arôme de piña colada, colorant E110, dioxyde de titane

BUBBLE GUM: saccharine sodique, arôme de gomme à bulles, éosine, dioxyde de titane
CHOCOLAT–MENTHE: saccharine sodique, arôme de chocolat, arôme de menthe, colorant E133, dioxyde de titane

VANILLE: saccharine sodique (gros grains, grains moyens)/sucralose (grains fins), arôme de vanille, dioxyde de titane
FRAISE: saccharine sodique (gros grains, grains moyens)/sucralose (grains fins), arôme de fraise, colorant E129, dioxyde de titane
CHOCOLAT: sucralose, arôme de chocolat, colorant E129, colorant E133, colorant E110
CINNAMINTM™: saccharine sodique (gros grains)/sucralose (grains moyens), arôme de Cinnamint, colorant E129, colorant E110, dioxyde de titane
REALLY RASPBERRY: sucralose, arôme de framboise, colorant E129
ROOT BEER FLOATM™: sucralose, arôme de racinette, colorant E129, colorant E133, colorant E110

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES SUPPORTS POUR PÂTE PROPHYLACTIQUE:

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

Nettoyage :

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

Stérilisation :

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

CONSERVATION

Conserver à température ambiante de 20 à 25 °C (68 à 77 °F).

ESPAÑOL Pasta profiláctica Topex[®]

Cápsula de monodosis: AD30000, AD30001, AD30002, AD30004, AD30007, AD30008, AD30009, AD30011, AD30012, AD30014, AD30015, AD30017, AD30018, AD30019, AD30025, AD30029, AD30041, AD30042
Frasco: AD30021, AD30022, AD30024, AD30031, AD30032, AD30034

INSTRUCCIONES DE USO

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

NOTA: las pastas profilácticas que contienen fluoruro no se consideran un sustituto de otras formas de tratamientos con fluoruro.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

NO ingerir el producto. La ingestión excesiva de fluoruro puede causar náuseas. La pasta profiláctica Topex[®] se debe expectorar y NO DEBE INGERIRSE. Sólo para uso odontológico profesional.

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes con sistemas digestivos sensibles pueden experimentar náuseas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

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

DOSIS ÚNICA: cada cápsula de dosis única contiene pasta profiláctica suficiente para (1) procedimiento de profliaxis. No reutilizar las cápsulas individuales de pasta profiláctica ni los ángulos profilácticos desechables en distintos pacientes.

INSTRUCCIONES: utilice cualquier combinación de cápsula de goma y ángulo profiláctico disponible en el mercado. Para llenar la cápsula, presione la boca de la cápsula sobre la pasta que desee cargar. Aplique la cápsula a la superficie dental y efectúe movimientos suaves con el aparato de mano en funcionamiento. Tenga en cuenta que deben evitarse las velocidades superiores a 3.000 RPM y, además, deben extremarse las precauciones para evitar calentar el diente en exceso.

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

COMPOSICIÓN

Ingredientes activos: 1,23 % de ion de fluoruro (fluoruro de sodio).

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

MENTA: sacarina sódica, sabor a menta, color FD&C azul n.º 1, color FD&C amarillo n.º 10 y dióxido de titanio.

CEREZA: sucralosa, sabor a cereza, color FD&C rojo n.º 40, color FD&C rojo n.º 22, color FD&C azul n.º 1 y dióxido de titanio.

PIÑA COLADA: sacarina sódica, sabor a piña colada, color FD&C amarillo n.º 6 y dióxido de titanio.

CHICLE: sacarina sódica, sabor a chicle, color FD&C rojo n.º 22 y dióxido de titanio.

MENTA CHOCOLATE: sacarina sódica, sabor a chocolate, sabor a menta, color FD&C azul n.º 1 y dióxido de titanio.

VAINILLA: sacarina sódica (gruesa, media)/sucralosa (fina), sabor a vainilla y dióxido de titanio.

FRESA: sacarina sódica (gruesa, media)/sucralosa (fina), sabor a fresa, color FD&C rojo n.º 40 y dióxido de titanio.

CHOCOLATE: sucralosa, sabor a chocolate, rojo laca n.º 40, azul laca n.º 1 y amarillo laca n.º 6.

CINNAMINT™: sacarina sódica (gruesa)/sucralosa (media), sabor a Cinnamint, color FD&C rojo n.º 40, color FD&C amarillo n.º 6 y dióxido de titanio.

FRAMBUESA AUTÉNTICA: sucralosa, sabor a frambuesa y color FD&C rojo n.º 40.

ROOT BEER FLOAT™: sucralosa, sabor a cerveza de raíz, rojo laca n.º 40, azul laca n.º 1 y amarillo laca n.º 6.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS SOPORTES DE PASTA

PROFILÁCTICA:

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

Limpieza:

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

Esterilización:

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

Almacenamiento

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



Manufactured for:

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