

periogenix™

Directions For Use

DESCRIPTION

Periogenix is a non-sterile periodontal wound dressing provided in a kit containing:

- One [1] Canister of Periogenix;
- Thirty [30] single use disposable Dental Trays.

Periogenix is a white emulsion with a consistency similar to toothpaste.

The single use disposable dental trays are designed to fit the maxillary (upper jaw) or mandibular (lower jaw) dental arches / gums of all patients.



USA Rx Only



INDICATIONS FOR USE

Periogenix is a periodontal wound dressing intended to protect injured periodontal tissue (gums) by forming a temporary physical barrier to avoid further irritation.

CONTRAINDICATIONS

- Not for use in patients with known hypersensitivity or allergy to any of the following **INGREDIENTS:** Perfluorodecalin, Glycerin, Hydrogenated Phosphatidylcholine, Cetearyl Alcohol, Polysorbate 60, Tocopheryl Acetate, Benzyl Alcohol, Methylparaben, Propylparaben.
- Not for use in patients who do not comply with instructions.
- Not for use in patients who are pregnant or are trying to become pregnant.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not smoke, eat, or drink while the dental tray filled with Periogenix is applied to the dental arch / gums.
- Periogenix is not intended to stop bleeding.
- Intermittent and slight tingling or stinging may occur during the first 24 hours of Periogenix use.
- Discontinue treatment and contact your dentist or health care professional if inflammation of the dental arch / gum persists or the wound does not heal after 10 days of Periogenix use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Dispense Periogenix from the canister into the trough of a dental tray in a line that is long enough to cover the treatment area of the dental arch / gum. The line of Periogenix should only fill the bottom half of the dental tray (see Figure 1).

Note: Do not overfill the dental tray with Periogenix (see Figure 2).



Figure 1
Dental tray with bottom half filled in treatment area.





Figure 2
Incorrectly filled (overfilled) dental tray.



Figure 3A
Dental tray with Periogenix placed over maxillary arch.

3. Apply dental tray filled with Periogenix as described in Step 2 above 3 times daily for up to 10 days.

 ≥ 00h:30m:00s
–
≤ 02h:00m:00s

 **3x / d x 10d**

2. Place the dental tray filled with Periogenix over the dental arch / gums, press into place around teeth, and leave in place for at least 30 minutes and up to 2 hours. The Periogenix will spread and cover the teeth and the soft tissue of the dental arch / gums at the treatment site (see Figure 3A and Figure 3B).



Figure 3B
Dental tray with Periogenix placed over mandibular arch.

4. After each treatment session place the used dental tray in a waste receptacle.
5. Excess Periogenix in the mouth may be wiped away or spit out. Swallowing small amounts of Periogenix is not harmful.

Note: It is normal for a small amount of Periogenix to expand out of the nozzle after use. For best results, wipe any excess material from the nozzle before each use.


periogenix™



LABELING

As required by US and international regulatory agencies, the following symbols are affixed to the device packaging.

SYMBOL KEY

FOR INSTRUCTIONS FOR USE AND PRODUCT LABELS



Attention, see instructions for use.

REF

Catalog number.

LOT

Lot number.

KIT

Components provided in kit.

[#]

Quantity.



Dental tray.



Canister of Periogenix.



Storage temperature; store product between 5 – 35°C (41 – 95°F).

EC REP

Authorized Representative in the European Community.

USA Rx Only

Prescription Use only in the USA: Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a dentist or other practitioner licensed by the law of the State in which he practices to use or order use of the device.

INGREDIENTS

Ingredients contained in Periogenix; Not for use in patients with known hypersensitivity or allergy to the listed ingredients.



Use by date: Year and Month



Do not reuse; single use only.



Non sterile.



Manufacturer.



Latex Free – Product does not contain Latex.

3 x /d x 10d

Treatment 3 times per day for up to 10 days.



≥ 00:30:00

≤ 02:00:00

Apply Periogenix in dental tray to dental arch/gums for at least 30 min. and up to 2 hrs.



Kit provides up to 10 days treatment (3 treatments per day).



Class I Device CE Mark.

This document is copyrighted with all rights reserved. Under copyright laws, it may not be copied in whole or in part or reproduced in any other media without the express written permission of OroScience, Inc. Permitted copies must carry the same proprietary and copyright notices as were affixed to the original. Under the law, copying includes translation into another language.

The information provided herein is subject to change without notice.

OroScience, Inc.™ and Periogenix™ are trademarks of OroScience, Inc.™

In various countries this product is covered by one or more of the following patents: US patent numbers: 5,834,519; 5,922,305; 5,958,377; 6,169,117; 6,197,279; 6,238,645; 7,198,179; 7,357,937. European patent numbers: 1 545 757; 1 599 392.

LBL-004.B

oro**science**.

periogenix™

Modo de Empleo

DESCRIPCIÓN

Periogenix es un apósito para heridas periodontales no estéril, envasado en un kit que contiene:

- Un (1) bote de Periogenix;
- Treinta (30) cubetas dentales desechables de un solo uso.

Periogenix es una emulsión blanca de consistencia semejante a la de la pasta de dientes.

Las cubetas dentales desechables de un solo uso están diseñadas para adaptarse a los arcos dentarios/encías de los maxilares superior e inferior de cualquier paciente.



USA Rx Only



INDICACIONES DE USO

Periogenix es un apósito para heridas en tejido periodontal, destinado a proteger encías lesionadas formando una barrera física provisional que impide su irritación ulterior.

CONTRAINDICACIONES

- No apto para su uso en pacientes que hayan demostrado ser hipersensibles o alérgicos a cualquiera de los siguientes **INGREDIENTES:** perfluorodecalina, glicerina, fosfatidilcolina hidrogenada, alcohol ceteárico, polisorbato 60, tocoferil acetato, alcohol bencilico, metilparabeno y propilparabeno.
- No apto para su uso en pacientes que no cumplen las instrucciones.
- No apto para su uso en pacientes embarazadas o que busquen un embarazo.



OroScience, Inc.
2275 East Bayshore Road, Suite 105
Palo Alto, CA 94303, USA
866.921.9603
www.oro-science.com

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No se debe fumar, comer ni beber mientras la cubeta dental llena de Periogenix esté aplicada a los arcos dentarios/encías.
- Periogenix no está diseñado para detener el sangrado.
- Durante las primeras 24 horas de uso de Periogenix, puede producirse un ligero hormigueo o escozor intermitentes.
- Suspenda el tratamiento y comuníquese con su odontólogo o profesional de atención médica si la inflamación del arco dentario o encías persiste o si la herida no ha cicatrizado 10 días después del uso de Periogenix.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Aplique Periogenix del bote a la parte cóncava de una cubeta dental, en una línea que sea lo suficientemente larga como para cubrir la zona de tratamiento en el arco dentario/encía. La línea de Periogenix debe llenar sólo la mitad inferior de la cubeta dental (Figura 1).

Nota: No llene la cubeta dental excesivamente con Periogenix (Figura 2).



Figura 2
Cubeta dental llenada incorrectamente (en exceso).





Figura 1
Cubeta dental con la mitad inferior llena en la zona de tratamiento.



Figura 3A
Cubeta dental con Periogenix colocada sobre el arco maxilar superior.

3. Aplique la cubeta dental con Periogenix tal como se describe en el paso 2 anterior, 3 veces al día hasta un máximo de 10 días.

 ≥ 00h:30m:00s
—
≤ 02h:00m:00s

 3x / d x 10d

2. Coloque la cubeta dental con Periogenix sobre el arco dentario/encías, presiónela a su posición alrededor de los dientes y déjela puesta al menos 30 minutos y 2 horas como máximo. Periogenix se distribuirá y cubrirá los dientes y el tejido blando del arco dentario/encías en la zona de tratamiento (Figuras 3A y 3B).



Figura 3B
Cubeta dental con Periogenix colocada sobre el arco maxilar inferior.

4. Después de cada sesión de tratamiento, deseche la cubeta dental usada en un recipiente de basura.
5. El exceso de Periogenix que queda en la boca puede quitarse frotando con un paño o escupirse. Tragar pequeñas cantidades de Periogenix no resulta perjudicial.

Nota: Es normal que una pequeña cantidad de Periogenix salga de la boquilla del bote después del uso. Para obtener resultados óptimos, limpie el exceso de material de la boquilla antes de utilizar el producto.




periogenix™

ETIQUETADO

Tal como lo requieren los organismos normativos de los EE. UU. y otros países, se han adherido los símbolos siguientes al envase del dispositivo.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

PARA INSTRUCCIONES DE USO Y ETIQUETAS DE PRODUCTOS



Atención: consultar las instrucciones de uso.



Número de referencia.



Número de lote.



Los componentes se suministran en forma de kit.



Cantidad.



Cubeta dental.



Bote de PerioGenix.



Temperatura de almacenamiento; almacenar el producto a 5 °C – 35 °C (41 – 95 °F).



3 x /d x 10d

≥ 00h:30m:00s

–
≤ 02h:00m:00s

Fecha de caducidad: año y mes



Dispositivo de un solo uso; no reutilizar.



No estéril.



Fabricante.



Exento de látex. Este producto no contiene látex.

Tratamiento 3 veces al día durante un máximo de 10 días.

Aplicar PerioGenix de la cubeta dental a los arcos dentarios/encías durante al menos 30 minutos y hasta 2 horas.

El kit contiene material suficiente como para 10 días de tratamiento (3 aplicaciones al día).



Símbolo CE: dispositivo de clase I.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Uso con receta únicamente en los Estados Unidos: Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a odontólogos u otros profesionales autorizados por las leyes del estado en el que ejercen a utilizar el dispositivo o prescribir su uso.

INGREDIENTS

Ingredientes contenidos en PerioGenix; no apto para su uso en pacientes que hayan demostrado ser hipersensibles o alérgicos a los ingredientes mencionados.

Este documento está amparado por leyes de copyright con todos los derechos reservados. Según las leyes de copyright, el documento no puede ser copiado total ni parcialmente, ni reproducido en ningún otro medio, sin el permiso expreso por escrito de OroScience, Inc. Las copias permitidas deben llevar los mismos avisos de marcas y copyright que aparecen en los materiales originales. Según la ley, el concepto de copiar incluye traducir el texto a otro idioma.

La información que se suministra aquí está sujeta a cambios sin previo aviso.

OroScience, Inc.™ y PerioGenix™ son marcas comerciales de OroScience, Inc.™

En diversos países este producto está amparado por una o varias de las patentes siguientes. Números de patente en los Estados Unidos: 5 834 519; 5 922 305; 5 958 377; 6 169 117; 6 197 279; 6 238 645; 7 198 179; 7 357 937. Números de patente en Europa: 1 545 757; 1 599 392.



OroScience, Inc.
2275 East Bayshore Road, Suite 105
Palo Alto, CA 94303, EE. UU.
866.921.9603
www.oroscience.com

LBL-004.B