

- Plaats een plastic naald onder de pocket en duw de OXYSAFE Gel Professional heel langzaam uit de spuit tot de OXYSAFE Gel Professional die uit de pocket komt er schoon uitziet. Laat daarna de OXYSAFE Gel Professional in de pocket zitten.
- In uitzonderlijke gevallen kan bij het gebruik van capillaire naalden verstopping van de naald optreden. Gebruik in dat geval een nieuwe naald of een naald met een grotere diameter.

#### **Wanneer moet er extra voorzichtigheid worden geboden met de OXYSAFE Gel Professional ?**

##### Mogelijk reacties

Door de OXYSAFE Gel Professional zal de druk lokaal toenemen. De patiënt kan pijn voelen, welke snel moet verdwijnen. Deze pijn kan ook in het hoofd voelbaar zijn. Deze symptomen zijn het gevolg van de lokale drukverhoging. Behandel furuncies met speciale zorg.

##### Wat te doen als de pijn niet weg gaat?

Vul een spuit met fysiologische zoutoplossing en spoel de pocket net zo lang tot de pijn verdwijnt.

##### Hoe te gebruiken in tandheelkunde in geval van peri-implantitis.

Plaats een plastic naald onder de ruimte rond het implantaat en duw de OXYSAFE Gel Professional heel langzaam uit de spuit tot de OXYSAFE Gel Professional die uit de pocket komt er schoon uitziet. Laat daarna de gel zitten.

Nadat "periodontal surgery" is uitgevoerd waarbij de OXYSAFE Gel Professional is gebruikt, moet de patiënt doorgaan met OXYSAFE Liquid Professional (REF: HW-155042) volgens de instructies van de producent.

#### **Extra informatie OXYSAFE Gel Professional.**

Het kritische ingrediënt in de OXYSAFE Gel Professional is de Ardox-X® technology; gebaseerd op een zuurstof donerend complex.

#### **Uiterlijk en verpakking van de OXYSAFE Gel Professional.**

##### Wat is het uiterlijk van de OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is een opaque, witte Gel.

##### Wat is de inhoud van een verpakking van de OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is verpakt in plastic spuitjes met een inhoud van 1 ml. Een doos bevat 3 spuitjes. Vanwege het feit dat de OXYSAFE Gel Professional reageert met metalen, zijn metalen naalden niet geschikt voor het aanbrengen van de OXYSAFE Gel Professional.

**Deze gebruiksinformatie is voor het laatst herzien 05-2017**

## PL Instrukcja stosowania preparatu

#### **Co to jest OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional to preparat zawierający opatentowany związek uwalniający reaktywne formy tlenu w momencie kontaktu ze skórą lub błoną śluzową.

#### **Jak działa preparat OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional zawiera opatentowany związek Ardox-X®, który uwalnia aktywną substancję po kontakcie ze skórą lub błoną śluzową. Substancja zawiera stabilizowany kompleksowy związek węgłowodoru i anionu oksoboranowego, z którego pod wpływem siły uwalnianie są nierodnikowe reaktywne pochodne tlenu. Kompleks węgłowodoru i anionu oksoboranowego stanowi źródło aktywnego tlenu, który jest uwalniany w miejscu aplikacji preparatu. Wiadomo, że mikrośrodowisko o podwyższonej zawartości tlenu korzystnie wpływa na proces gojenia ran, w tym również ran zakaźnych.

#### **W jakich chorobach stosuje się preparat OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional stosuje się w leczeniu zapalenia dziąseł, tkanek przyzębia i zapalenia tkanek okolowszczepowych wokół implantu (periimplantitis).

#### **Jak należy stosować preparat OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional stosuje się w stomatologii w leczeniu kieszonek dziąsłowych o głębokości 5 mm lub większych oraz periimplantitis.

#### **Kiedy nie stosować preparatu OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional nie należy stosować u pacjentów z metalowymi implantami i/protelizami. Można stosować w przypadku implantów tytanowych. Przed użyciem OXYSAFE Gel Professional należy usunąć protezy.

#### **Jak stosować preparat OXYSAFE Gel Professional?**

##### Dawka

Dawkę dobiera się w zależności od głębokości kieszonki dziąsłowej. Maksymalna jednorazowa dawka wynosi 3 ml.

#### **Jak stosować OXYSAFE Gel Professional w leczeniu stomatologicznym kieszonek dziąsłowych o głębokości 5 mm lub większych?**

- Umieścić plastikową igłę w kieszonce dziąsłowej i powoli wstrzykiwać preparat OXYSAFE Gel Professional aż z kieszonki zacznie wypływać czysty preparat. Tuż po zakończeniu zabiegu pacjent może krótkotwale odczuwać ciepło i/lub ból. Te dolegliwości powinny szybko ustąpić.
- Należy pozostawić preparat OXYSAFE Gel Professional w kieszonce dziąsłowej i odczekać 5 minut.
- Przepłukać kieszonkę dziąsłową roztworem soli fizjologicznej.
- Ponownie umieścić plastikową igłę w kieszonce dziąsłowej i bardzo powoli wstrzykiwać preparat OXYSAFE Gel Professional, aż zacznie wypływać z kieszonki. Pozostawić preparat w kieszonce dziąsłowej.
- W razie stosowania aplikatorów z bardzo cienką igłą istnieje niewielkie ryzyko zablokowania aplikatora podczas podawania preparatu. Zablokowany aplikator należy wymienić na nowy z igłą o większej średnicy.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu OXYSAFE Gel Professional?**

##### Możliwe działania niepożądane

Szczególna ostrożność jest konieczna, jeśli w miejscu aplikacji preparatu OXYSAFE Gel Professional występuje stan zapalny tkanek wokół furkacji korzenia. Podczas aplikacji preparatu OXYSAFE Gel Professional następuje zwiększenie ciśnienia w tkankach przyzębia. Pacjent może przez chwilę odczuwać ból w okolicy zabiegu oraz ból głowy wskutek ucisku w obrębie przyzębia. Proszę traktować furkację ze szczególną starannością.

##### Co należy zrobić, jeśli ból nie będzie ustępował?

Należy napełnić strzykawkę roztworem soli fizjologicznej i przepłukać kieszonkę dziąsłową, aż do ustąpienia bólu.

##### Stomatologiczna metoda leczenia periimplantitis

Należy umieścić plastikową igłę w kieszonce dziąsłowej przyległej do implantu i powoli wstrzykiwać preparat OXYSAFE Gel Professional, aż z kieszonki zacznie wypływać czysty preparat.

Po zabiegu wstrzyknięcia OXYSAFE Gel Professional pacjent powinien przepłukać usta preparatem OXYSAFE Liquid Professional (REF: HW-155042) zgodnie z instrukcją producenta.

#### **Dodatkowe informacje o preparacie OXYSAFE Gel Professional.**

Składnikiem aktywnym preparatu OXYSAFE Gel Professional jest związek Ardox-X® uwalniający reaktywne tlen.

#### **Wzgląd i opakowanie preparatu OXYSAFE Gel Professional**

##### Jak wygląda preparat OXYSAFE Gel Professional i co znajduje się w opakowaniu?

OXYSAFE Gel Professional ma postać białego, nieprzezroczystego żelu.

##### Co znajduje się w opakowaniu OXYSAFE Gel Professional?

Preparat OXYSAFE Gel Professional jest dostarczany w plastikowych strzykawkach o pojemności 1 ml. W jednym opakowaniu zbiorczym znajdują się 3 strzykawki. Ponieważ preparat OXYSAFE Gel Professional reaguje chemicznie z metalami, do jego aplikacji nie należy stosować metalowych igieł.

**Data ostatniej aktualizacji: 05-2017**

## D Gebrauchsanweisung

#### **Was ist OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional ist ein Produkt mit einer patentierten Technologie auf Aktivsauerstoffbasis. Diese Technologie wird bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut aktiv.

#### **Wie wirkt OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional enthält die patentierte Ardox-X® Technologie, die bei Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut aktiv wird. Diese Technologie beruht auf einem stabilisierten Kohlenwasserstoff-Oxoborat-Komplex. Das ist eine nicht radikale Sauerstoffart, die unter Einwirkung von Speichel freigesetzt wird. Der Kohlenwasserstoff-Oxoborat-Komplex fungiert als Matrix, die Aktivsauerstoff in dem zu behandelnden Bereich freisetzt. Das mit Sauerstoff angereicherte Mikromilieu hat einen nachweislich positiven Effekt auf die Behandlung von (infizierten) Wunden, z. B. entzündete Zahnfleischtaschen.

#### **Wofür verwendet man OXYSAFE Gel Professional?**

OXYSAFE Gel Professional wird bei der Behandlung von Parodontitis und Periimplantitis angewendet.

#### **In welchen Situationen wird OXYSAFE Gel Professional verwendet?**

OXYSAFE Gel Professional wird in der Zahnmedizin bei Zahnfleischtaschen mit einer Tiefe von mindestens 5 mm und bei Periimplantitis angewendet.

#### **Wann dürfen Sie OXYSAFE Gel Professional nicht anwenden?**

OXYSAFE Gel Professional darf nicht in Kombination mit Metallimplantaten/Prothesen mit Ausnahme von Titan verwendet werden. Prothesen bitte vor der Anwendung von OXYSAFE Gel Professional herausnehmen.

#### **Wie wird OXYSAFE Gel Professional angewendet?**

##### Dosierung

Die Dosierung hängt von der Art und der Tiefe der Zahnfleischtasche ab. Die maximale Dosis je Behandlung ist 3 ml. **Wie ist OXYSAFE Gel Professional in der Zahnmedizin bei Zahnfleischtaschen mit einer Mindesttiefe von 5 mm anzuwenden?**

– Setzen Sie eine Kunststoffnadel in die Zahnfleischtaschen und applizieren Sie das OXYSAFE Gel Professional sehr langsam aus der Spritze, bis das aus der Tasche austretende Gel Professional klar aussieht. Direkt nach der Behandlung der Zahnfleischtasche kann der Patient für einen kurzen Moment ein warmes und/oder schmerzhaftes Gefühl empfinden, das aber sofort verschwinden sollte.

- Lassen Sie das OXYSAFE Gel Professional 5 Minuten lang an Ort und Stelle.
- Spülen Sie die Zahnfleischtasche mit Kochsalzlösung.
- Wiederholen Sie den Applikationsvorgang bis das OXYSAFE Gel Professional aus der Tasche austritt und lassen Sie das OXYSAFE Gel Professional in der Tasche.
- In außergewöhnlichen Fällen kann es bei Verwendung von Kapillarspitzen mit extra kleiner Öffnung am Ende dazu kommen, dass die Anwendungsspitze verstopft. In diesem Fall eine neue oder eine andere Spitze mit einer größeren Öffnung verwenden.

#### **Wann ist bei dem OXYSAFE Gel Professional besondere Vorsicht geboten?**

##### Mögliche Reaktionen

Wenn OXYSAFE Gel Professional bei einer Entzündung an einer Stelle verwendet wird, kann der Patient Schmerzen empfinden, die rasch verschwinden sollten. Der Schmerz kann auch im Kopf zu spüren sein. All diese Symptome sind Folge eines lokal erhöhten Drucks aufgrund des OXYSAFE Gel Professionals. Bitte behandeln Sie auch Furkationen mit besonderer Achtsamkeit.

##### Was ist zu unternehmen, wenn die Schmerzen nicht verschwinden?

Füllen Sie eine Spritze mit einer Kochsalzlösung, und spülen Sie die Zahnfleischtasche, bis die Schmerzen verschwinden. **Wie erfolgt die Anwendung in der Zahnmedizin im Falle von Periimplantitis?**  
Setzen Sie eine Kunststoffnadel unter den Bereich rund um das Implantat, und drücken Sie langsam, bis das austretende OXYSAFE Gel Professional klar erscheint.

Nach einer parodontalen Operation, bei der OXYSAFE Gel Professional verwendet wurde, sollte der Patient anschließend OXYSAFE Liquid Professional (Apothekenpharmazentralnr: PZN/D: 13169700, PZN/AT: 4621555, REF: HW-155042) nach den Anweisungen des Herstellers anwenden.

## Weitere Informationen über OXYSAFE Gel Professional.

Der kritische Bestandteil in diesem Produkt ist die „Ardox-X“ Technologie auf Basis eines Sauerstoff freigebenden Komplexes“.

## Darreichungsform von OXYSAFE Gel Professional.

OXYSAFE Gel Professional ist ein opakes, weißes Gel.

OXYSAFE Gel Professional ist in Kunststoffspritzen mit einem Inhalt von 1 ml verpackt. Eine Umverpackung enthält 3 Spritzen. Da OXYSAFE Gel Professional mit Metallen reagiert, dürfen zur Anwendung des OXYSAFE Gel Professional keine Metallnadeln verwendet werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt 05/2017 überarbeitet

## GB Instructions for Use

### What is OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is a product with a patented active oxygen technology. This technology becomes active at the moment of contact with the skin or mucous membrane.

### How does the OXYSAFE Gel Professional work?

OXYSAFE Gel Professional contains the patented Ardox-X® technology which becomes active at the moment of contact with the skin or mucous membrane. This technology is based on a stabilised hydrocarbon-oxoborate complex in which a non radical species of oxygen is released under the influence of saliva. The hydrocarbon-oxoborate complex functions as a matrix that releases active oxygen on the area to be treated. The oxygen-enriched microenvironment has a proven positive effect on the (infected) wound treatment, e.g. infected gingival pockets.

### For which purpose can you use the OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is used in the treatment of periodontitis and peri-implantitis.

### How do you use OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is being used in dentistry in case of pockets with a minimum depth of 5 mm and peri-implantitis.

### When must OXYSAFE Gel Professional not be used?

With the exception of titanium, OXYSAFE Gel Professional must not be used if metal implants or metal prosthesis are present. Make sure to remove any prosthesis prior to using OXYSAFE Gel Professional.

### How do you use OXYSAFE Gel Professional?

#### Dosage

The dosage depends on the type of pocket and depth of the pocket. The maximum dose per treatment is 3 ml.

#### How to use OXYSAFE Gel Professional in dentistry in case of pockets with a minimum depth of 5 mm.

- Place a plastic needle under the pocket very slowly and push the OXYSAFE Gel Professional out of the syringe until the OXYSAFE Gel Professional which comes out of the pocket looks clean. Just after the treatment of the pocket, the patient might experience a short moment of a warm and/or painful feeling, which should disappear immediately.
- Leave the OXYSAFE Gel Professional in situ for 5 minutes.
- Clean the pocket by rinsing it with saline solution.
- Place a plastic needle under the pocket very slowly and push the OXYSAFE Gel Professional out of the syringe until the OXYSAFE Gel Professional comes out of the pocket and let the OXYSAFE Gel Professional remain in the pocket.
- In some exceptional cases blockage of the application tip can occur when using capillary tips with an ultra-small bore at the end. When blockage occurs use a new or alternative tip with a wider bore.

### When do you have to take extra care with OXYSAFE Gel Professional?

#### Possible reactions

If you want to use the OXYSAFE Gel Professional and in case of an inflammation at that spot, the patient can feel pain, which should disappear fast. The pain also can be felt in the head. All these symptoms are the result of a locally increase in pressure due to the OXYSAFE Gel Professional. Also be careful when treating a furcation.

#### What should you do if the pain does not disappear?

Fill a syringe with a saline solution and rinse the pocket until the pain disappears.

#### How to use in dentistry in case of peri-implantitis.

Place a plastic needle under the space around the implant very slowly and push the OXYSAFE Gel Professional out of the syringe until the OXYSAFE Gel Professional which comes out of the pocket looks clean.

After periodontal surgery during which the OXYSAFE Gel Professional has been used, the patient should continue with OXYSAFE

Liquid (REF: HW-155042) according to the manufacturer’s instructions.

### Additional information OXYSAFE Gel Professional.

The critical ingredient in the OXYSAFE Gel Professional is the Ardox-X® technology; based on an oxygen-releasing complex

### Appearance and packaging of the OXYSAFE Gel Professional .

OXYSAFE Gel Professional is a opaque, white Gel.

OXYSAFE Gel Professional is packed in plastic syringes with a content of 1 ml. One outer packaging contains 3 syringes. Due to the fact that OXYSAFE Gel Professional reacts with metals, metal needles can not be used to apply the OXYSAFE Gel Professional.

This user information was last revised 05-2017

## F Mode d’emploi

### OXYSAFE Gel Professional, c’est quoi ?

OXYSAFE Gel Professional est un produit utilisant la technologie de l’oxygène actif. Cette technologie devient active au moment où il y a un contact avec la peau ou une muqueuse.

### Comment travaille OXYSAFE Gel Professional ?

OXYSAFE Gel Professional utilise la technologie brevetée de l’Ardox-X® qui devient active au contact de la peau ou d’une muqueuse. Cette technologie est basée sur un complexe d’hydro-carbone-oxoborate stabilisé dans lequel une espèce non radicale d’oxygène est libérée sous l’influence de la salive. Le complexe d’hydro-carbone-oxoborate fonctionne comme une matrice qui libère l’oxygène actif sur la surface qui doit être traitée. Le micro-environnement enrichi à l’oxygène a un effet positif et prouvé sur le traitement de la plaie infectée.

### Pour quel but peut-on utiliser OXYSAFE Gel Professional ?

OXYSAFE Gel Professional est utilisé pour le traitement des gingivites, parodontites et périimplantites.

### Dans quelle situation utilise t’on OXYSAFE Gel Professional ?

OXYSAFE Gel Professional est utilisé en médecine dentaire pour le traitement des poches gingivales d’une profondeur d’au moins 5 mm et en cas des périimplantites.

### Dans quels cas ne peut-on pas utiliser OXYSAFE Gel Professional ?

On ne peut pas utiliser OXYSAFE Gel Professional en combinaison avec des implants métalliques et/ou des restaurations, à l’exception du titane. Il faut enlever les prothèses avant l’application de OXYSAFE Gel Professional.

### Comment utiliser OXYSAFE Gel Professional ?

#### Dosage

Le dosage dépend du type et de la profondeur de la poche. La dose maximum est de 3 ml par traitement.

#### Comment utilise t’on OXYSAFE Gel Professional en médecine dentaire pour le traitement des poches gingivales d’une profondeur d’au moins 5 mm ?

- Placer une canule en plastique dans la poche et appliquer OXYSAFE Gel Professional en le laissant sortir de la seringue très lentement , jusqu’à ce que l’ OXYSAFE Gel Professional qui sort de la poche ait l’air propre. Juste après le traitement de la poche, le patient peut avoir pendant un court instant une sensation de chaleur et/ou de douleur, qui devrait disparaître immédiatement.
- Laisser le Gel Professional en place pendant 5 minutes.
- Nettoyer la poche en la rinçant avec une solution saline.
- Répéter le processus d’application jusqu’à ce que le l’ OXYSAFE Gel Professional superflu sorte de la poche et laisser l’ OXYSAFE Gel Professional dans la poche.
- Dans certains cas exceptionnels, un blocage de l’embout d’application peut se produire lors de l’utilisation d’embouts capillaires pourvus d’un très petit trou à leur extrémité. En cas de blocage, utiliser un nouvel embout ou un autre embout pourvu d’un trou plus large.

### Quand devez-vous prendre des précautions supplémentaires avec le produit ?

#### Réactions éventuelles

Lorsque OXYSAFE Gel Professional est utilisé à un endroit irrité, le patient peut ressentir des douleurs, qui devraient disparaître rapidement. Que devez-vous faire si la douleur ne disparaît pas? La douleur peut aussi être ressentie dans la tête. Tous ces symptômes résultent d’une augmentation locale de la pression due à l’ OXYSAFE Gel Professional . Il faut aussi traiter les furcations avec la plus grande attention.

#### Que doit-on faire si les douleurs ne disparaissent pas ?

Remplir une seringue avec une solution saline et rincer la poche jusqu’à ce que la douleur disparaisse.

### Comment utilise t’on OXYSAFE Gel Professional en médecine dentaire en cas de périimplantite ?

Placer une canule en plastique dans la poche et appliquer OXYSAFE Gel Professional en le laissant sortir de la seringue très lentement, jusqu’à ce que l’ OXYSAFE Gel Professional qui sort de la poche ait l’air propre.

Apres une chirurgie parodontale durant laquelle OXYSAFE Gel Professional a été utilisé, il est recommandé que le patient poursuive le traitement avec OXYSAFE Liquid (REF: HW-155042) en suivant les instructions du fabricant.

### Autres informations sur OXYSAFE Gel Professional

L’ingrédient critique dans OXYSAFE Gel Professional est la technologie Ardox-X®, basée sur le complexe donneur d’oxygène.

### Contenu de l’emballage de OXYSAFE Gel Professional

OXYSAFE Gel Professional est un gel opaque blanc.

OXYSAFE Gel Professional est emballé dans des seringues en plastique de 1 ml. Un emballage externe contient 3 seringues.

Comme OXYSAFE Gel Professional réagit au contact du métal, il ne faut l’appliquer qu’avec des canules en plastique.

Cette information a été révisée en 05-2017

## NL Gebruiksaanwijzing

### Wat is OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional is een product dat een gepatenteerde actief zuurstof technologie bevat. Deze technologie wordt actief op het moment dat het in contact komt met de huid of slijmvlies.

### Wat is de werking van OXYSAFE Gel Professional?

OXYSAFE Gel Professional bevat de gepatenteerde Ardox-X® technologie die actief wordt op het moment van contact met de huid of slijmvlies. De technologie is gebaseerd op een gestabiliseerd hydrocarbon-oxoborate complex die een niet-radicale vorm van zuurstof genereert onder invloed van speeksel. Het hydrocarbon-oxoborate complex functioneert als een matrix die actieve zuurstof vrijgeeft op het te behandelen oppervlak. Deze zuurstofrijke micro-omgeving heeft een bewezen positief effect op (geïnfecteerde) wondbehandeling bijv. geïnfecteerde poezts.

### Voor welk doel kan de OXYSAFE Gel Professional gebruikt worden?

OXYSAFE Gel Professional wordt gebruikt voor de behandeling van parodontitis en peri-implantitis.

### Hoe kan de OXYSAFE Gel Professional gebruikt worden?

OXYSAFE Gel Professional wordt in de tandheelkunde gebruikt voor pockets met een minimale diepte van 5 mm en peri-implantitis.

OXYSAFE Gel Professional wordt in de tandheelkunde gebruikt in geval van peri-implantitis.

### In welke situatie kan de OXYSAFE Gel Professional niet gebruikt worden?

OXYSAFE Gel Professional kan niet gebruikt worden in combinatie met metalen implantaten / prothese, met uitzondering van titanium. Voor het gebruik van OXYSAFE Gel Professional eerst protheses uitsnemen.

### Hoe wordt OXYSAFE Gel Professional gebruikt?

#### Dosering

De dosering is afhankelijk van het type pocket en de diepte van de pocket. De maximale dosering per behandeling is 3ml.

#### How to use OXYSAFE Gel Professional in de tandheelkunde gebruikt in geval van een pocket met een minimale diepte van 5mm?

- Plaats een plastic naald onder de pocket en duw de OXYSAFE Gel Professional heel langzaam uit de spuit in de pocket totdat de OXYSAFE Gel Professional die uit de pocket komt er schoon uitziet. Direct na de behandeling van de pocket kan de patiënt gedurende een korte periode een warm en/of pijnlijk gevoel hebben, die vrijwel direct weer moet verdwijnen.
- Laat de OXYSAFE Gel Professional in situ gedurende 5 minuten.
- Reinig daarna de pocket met fysiologische zoutoplossing.

	<b>155 041</b>						<b>0481</b>
Distributor: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg, Germany T +49 (203) 9926 9-0 · F +49 (203) 299283 · www.hagerwerken.de						 Ardoz Healthcare BV Kasteleinenkampweg 9 C 5222 AX 's-Hertogenbosch, The Netherlands	