

Gebrauchsanweisung für zahnärztliches Fachpersonal

Vor der Anwendung dieses Medizinprodukts diese Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen.

Pocket-X® Gel ist ein Medizinprodukt für die In-situ-Applikation eines Parodontal-Gels, das in der Parodontaltasche anhaltend geliert. Es dient der Begleittherapie nach einem Débridement der Wurzeloberfläche oder einer Scaling-Behandlung im Rahmen des routinemäßigen zahnärztlichen parodontalen Behandlungsprogramms, um die Heilung der Mundschleimhaut zu fördern und die bakterielle Wiederbesiedlung in der Parodontaltasche zu hemmen. Dank der mukoadhäsiven Eigenschaften der in situ gelierenden Flüssigkeit, bildet sich das Gel hauptsächlich an der Applikationsstelle und haftet am Zahnfleischgewebe.

Der Effekt von Pocket-X® Gel wird durch einen physikalischen Wirkmechanismus begünstigt. Nach dem Scaling oder der Wurzelglättung und der Plaqueentfernung aus der Tasche wird die Flüssigkeit in die Parodontaltasche appliziert. 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 Kunststoff-Applikationskanüle 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 der Parodontaltasche appliziert wird. Die Anwendung von Pocket-X® Gel ist aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften einfach: Eine Flüssigkeit füllt die Taschen besser aus als ein Gel. Da Pocket-X® Gel als Flüssigkeit appliziert wird, die sich zu einem Gel umwandelt, bleibt es an der betroffenen Stelle.

Zusammensetzung

Jede Spritze enthält 1 ml.

Gereinigtes Wasser, Poloxamer 407, Phenoxyethanol, Hyaluronsäure 0,8 %, Octenidin HCl 0,625 %.

Verwendungszweck und Indikation

Pocket-X® Gel soll die Wundheilung der Gingiva verbessern und die bakterielle Wiederbesiedlung in der Parodontaltasche hemmen. Das Parodontal-Gel soll bei Erwachsenen mit Parodontaltaschen als Zusatzbehandlung nach einer Wurzeloberflächen Débridement (RSD) bei mittelschweren bis schweren chronischen Parodontalerkrankungen verwendet werden. Es wird auch im Rahmen des routinemäßigen parodontalen Behandlungsprogramms eines Zahnarztes empfohlen.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure oder einen der anderen Inhaltsstoffe, die im Abschnitt „Zusammensetzung“ aufgeführt sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht injizieren! Das Pocket-X® Gel ist nur für die subgingivale Applikation vorgesehen. Unter Umständen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. eine 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, schnelle Herzfrequenz, 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 dieses Produkts durch die Einnahme eines anderen Produkts 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 sollte Pocket-X® Gel 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 wurden keine kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Pocket-X® Gel bei schwangeren Frauen sowie keine tierexperimentellen Studien durchgeführt. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Pocket-X® Gel 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 das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wurde, ausgesetzt werden. Falls die Applikation bereits erfolgt ist, sollte der behandelnde Arzt die erwarteten Vorteile der Produktanwendung 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

Nicht relevant.

Dosierung und Art der Anwendung

Für die Anwendung durch Zahnärzte.

Dosierung – Erwachsene, einschließlich ältere Menschen: Nach einem mechanischen 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 bis zu 2 Wochen nach der vorherigen Behandlung eine zusätzliche Behandlung – im Anschluss an ein zusätzliches mechanisches Débridement – durchgeführt werden.

Jede Spritze und Applikationskanüle ist für die Verwendung bei nur einem Patienten zur Behandlung einer oder mehrerer Parodontaltaschen vorgesehen. Spritze und Applikationskanüle sind nach Gebrauch zu entsorgen (siehe „Haltbarkeitsdauer nach erstmaliger Öffnung der Umverpackung“). Verwenden Sie die eventuell in einer Spritze verbliebenen Reste des Gels nicht bei einem anderen Patienten.

Das Volumen des Pocket-X® Gel reicht für mehrere Taschen aus, sodass es gleichzeitig in allen zu behandelnden Parodontaltaschen appliziert werden kann. Pro Patient und pro Behandlung darf nicht mehr als der vollständige Inhalt einer Spritze aufgetragen werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, ihre üblichen Verfahren der 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 Kunststoff-Applikationskanüle auf die Spritze schrauben.
- 2.) Spritze festhalten und das Ende der Applikationskanüle auf dem oberen Rand der Parodontaltasche platzieren. Die Applikationskanüle 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 Gingivarand 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 verändert sich bei Körpertemperatur in ein Gel. Falls die Flüssigkeit vor der Applikation aufgrund einer warmen Raumtemperatur bereits zum Gel transformiert sein sollte, muss die Spritze in einen Kühlschrank gelegt werden, bis das Gel sich wieder verflüssigt hat.



Anweisungen für Patienten

Nach der Behandlung 2 Stunden nichts essen. Nach der Behandlung 2 Stunden lang nicht mit Mundspülung ausspülen oder gurgeln. Nach der Behandlung 4 Stunden lang keine Heißgetränke zu sich nehmen. Zwei Tage nach der Behandlung die Zähne sehr vorsichtig bürsten und keine Hilfsmittel zur Reinigung der Zahnzwischenräume wie z. B. Zahnseide benutzen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

Diese können auch durch die mechanische Applikation innerhalb der Parodontaltasche oder durch das vorhergehende 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.

Störungen an der Haut: Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt mit Auslösung allergischer Hautreaktionen wie Dermatitis, Juckreiz, Erythem, Ekzem, Ausschlag, Urtikaria, Hautreizung und Bläschenbildung.

Sonstige Nebenwirkungen

Systemische Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, Weichgewebsnekrose, Zellulitis und Abszess an der Applikationsstelle, Geschmacksverlust und gingivale Verfärbung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht die fortlaufende Überwachung des Nutzen-Risiko-Profiles der Produkte. Medizinisches Fachpersonal wird gebeten, jeden Verdacht auf Vorliegen einer Nebenwirkung an den Hersteller, aufgeführt in dieser Gebrauchsanweisung, zu melden.

Überdosierung

Bislang ist kein Fall einer vorliegenden Überdosierung gemeldet worden.

Haltbarkeit

Das Verfalldatum des Produkts („Verw. bis“) ist auf der Spritze und auf der Umverpackung angegeben. Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Verpackung angegeben ist, nicht weiter verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Einzelverpackung

Nach dem Öffnen sofort verwenden und nach Gebrauch entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern. An einem dunklen Ort, in der Originalverpackung aufbewahren. Direkte Hitze einwirkung und Sonneneinstrahlung vermeiden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren! Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Inkompatibilitäten

Sofern keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, sollte dieses Produkt nicht in Kombination mit anderen Produkten angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Gebrauchte Spritzen und Applikationskanülen gemäß den lokal geltenden Vorschriften in Bezug auf medizinische Abfälle entsorgen.

Inhalt REF
3 Spritzen mit je 1 ml 1060164

Exklusiv hergestellt für

Prudentix Ltd.,
POB 799, Lod, 7110604 Israel

 Tree of Life Pharma Ltd., POB 799, Lod, Israel
7110604. Tel.: +972 (0) 3-5033140

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



CE 0477

Zuletzt überarbeitet: März 2021

Vertrieb



DENTAL

Merz Dental GmbH
Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany
Tel + 49 (0) 4381 / 403-0
Fax + 49 (0) 4381 / 403-403
www.merz-dental.de
EN ISO 13485