



ARKONA

PERIO-FLUSH

Roztwór do płukania kieszonek przyzębnych

PERIO-FLUSH

Roztwór do płukania kieszonek przyzębnych

Codzienne zabiegi w walce z chorobami przyzębia



Płucze, przemywa i oczyszcza
kieszonki przyzębne

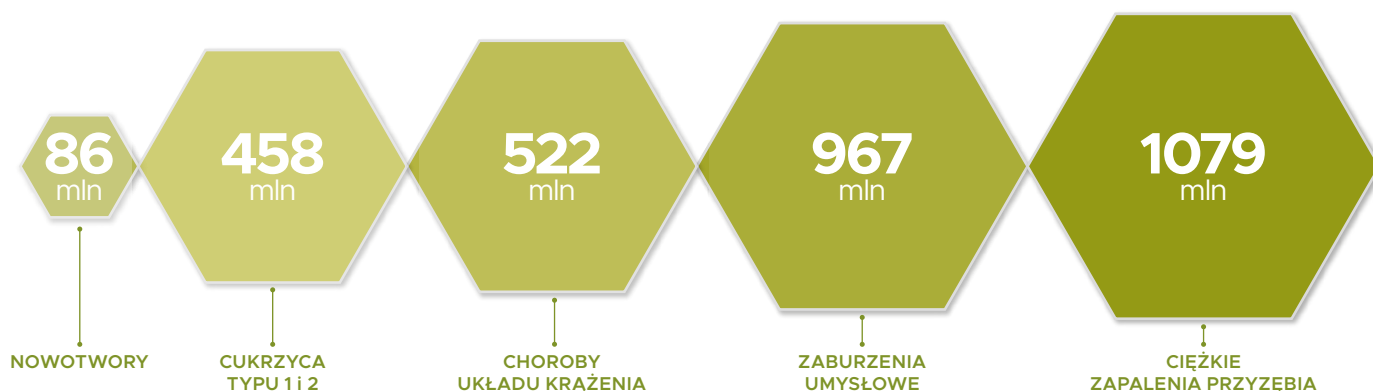
Utrudnia zagnieżdżanie się
drobnoustrojów patogennych

Zmniejsza miano
bakterii beztlenowych

Zmniejsza krwawienie
z kieszonek patologicznych

Zmniejsza głębokość
kieszonek patologicznych

Porównanie częstości występowania wybranych chorób przewlekłych wg raportu WHO

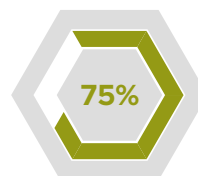


Źródło: "Now is the time to take gum disease seriously: A roadmap for improving oral health in the United States", Economist Impact, 2023

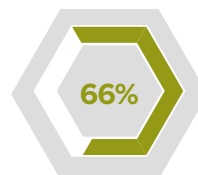
Płukanie kieszonek przyzębnych zajmuje 2-3 minuty i może towarzyszyć wielu zabiegom w gabinecie. Codziennie.

Ponad 2/3 Polaków po 35 r.ż. cierpi na choroby przyzębia. To znaczy, że pojawiają się w Twoim gabinecie. Codziennie.

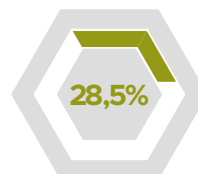
Tylko regularne płukanie kieszonek przyzębnych pozwala na pełne usunięcie objawów chorobowych. Zabieg ten powinien być wykonywany co 1-3 miesiące, aż do spłycenia kieszonki poniżej 5 mm.



75% POLAKÓW W WIEKU
65-74 LATA CIERPI
NA CHOROBY PRZYŻĘBIA



66% POLAKÓW
W WIEKU 35-44 LAT
MA CHOROBY PRZYŻĘBIA



28,5% DOROSŁYCH
POLAKÓW MA POGŁĘBIONE
KIESZONKI DZIAŚŁOWE
(WZROST O 15% W CIĄGU DEKADY)

Źródło: "Choroba próchnicowa i stan tkanek przyzębia populacji polskiej. Podsumowanie wyników badań z lat 2016-2019".
Redakcja naukowa: Dorota Olczak-Kowalczyk

PRZEMYWANIE KIESZONEK PO USUNIĘCIU KAMIENIA NAZĘBNEGO



Sprawdzajmy stan i głębokość kieszonek przyzębnych. Nie znajdziemy zapalenia, to stracimy szansę na wykonanie zabiegu, stracimy pacjenta. Łatwo przeoczyć przewlekły stan zapalny, gdy dziąsło nie jest bardzo obrzęknięte, a zaczerwienienie małe.



Aplikator PERIO-FLUSH umieszczony na dnie kieszonki przyzębnej w trakcie płukania.



Kieszonka oczyszczona, dziąsło przylega do korzenia co umożliwia regenerację przyczepu nabłonkowego i spłycenie kieszonki.

UWAGA !

Powtarzajmy płukanie kieszonek, co 1-3 miesiące, aż powrócą do głębokości ok. 4-5 mm.

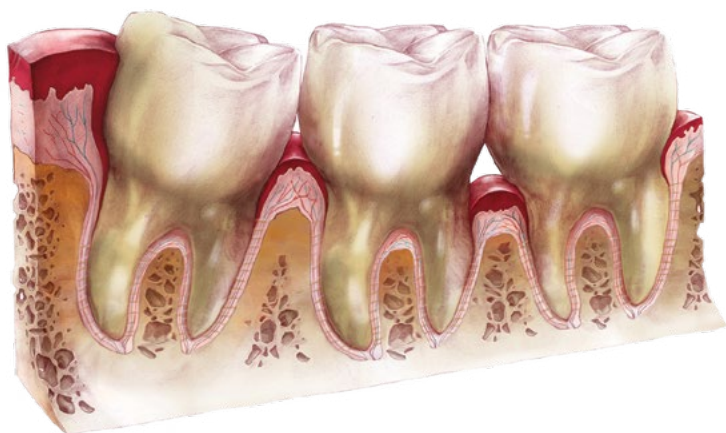
OKOLICE ZĘBÓW Z UTRUDNIONYM WYRZYNANIEM



Przekrój kieszonki przyzębnej ze stanem zapalnym powstałym w wyniku utrudnionego wyrzynania trzeciego trzonowca (ósemki dolnej).



Aplikator PERIO-FLUSH umieszczony na dnie kieszonki przyzębnej w trakcie płukania.



Kieszonka przyzębna oczyszczona, treść zapalna całkowicie usunięta, brak obrzęku. Prawidłowe przepłukanie kieszonki może uchronić pacjenta od zabiegu chirurgicznego usunięcia przerostłego dziąsła.

OKOLICE WYPEŁNIEŃ KL. II PRZY BRAKU PRAWIDŁOWYCH PUNKTÓW STYCZNYCH



Przekrój kieszonki przyzębnej ze stanem zapalnym powstałym w wyniku gromadzenia się treści pokarmowej w przestrzeni międzyzębowej pomiędzy dolnymi trzonowcami.

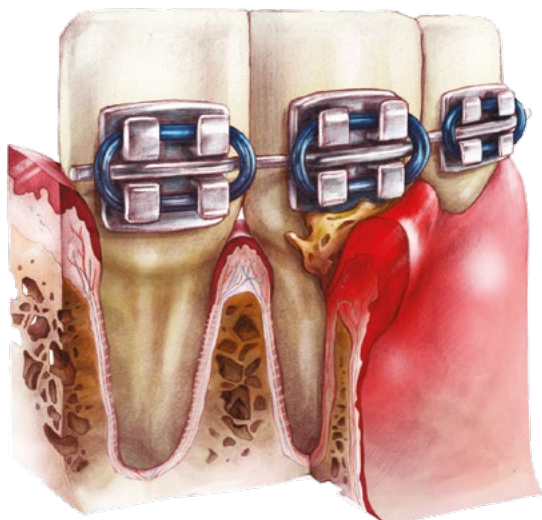


Aplikator PERIO-FLUSH umieszczony głęboko na dnie kieszonki przyzębnej w trakcie płukania.



Kieszonka oczyszczona, dziąsło przylega do korzenia, umożliwiona regeneracja przyczepu nabłonkowego i spłycenie kieszonki. Wymieńmy jedno z wypełnień, żeby odbudować punkt styczny.

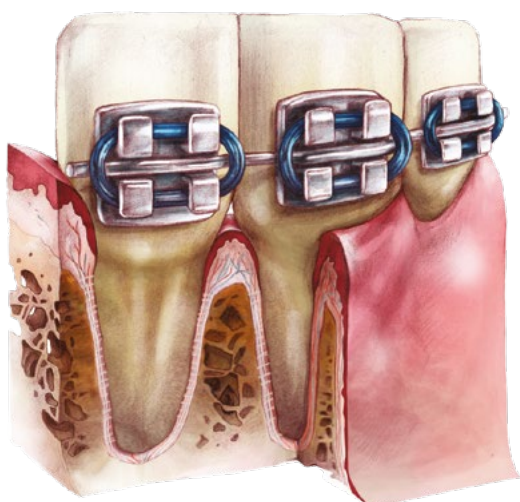
OKOLICE STAŁYCH APARATÓW ORTODONTYCZNYCH



Przekrój zapalnej kieszonki przyzębowej spowodowanej gromadzeniem się treści pokarmowej w przestrzeni pomiędzy stałym aparatem ortodontycznym a dziąsłem. Utrudnione lub wręcz niemożliwe oczyszczanie tej okolicy zawsze prowadzi do zapaleń dziąseł i przyzębia.



Aplikator PERIO-FLUSH umieszczony głęboko na dnie kieszonki przyzębnej w trakcie płukania.



Kieszonka przyzębna oczyszczona, treść zapalna całkowicie usunięta, brak obrzęku.

KIESZONKI PRZYŻĘBNE ZĘBÓW PRZEZNACZONYCH DO EKSTRAKCJI



Zapalenie kieszonek przyzębnych, spowodowane próchnicowym zniszczeniem twardych tkanek zęba i obfitymi złogami nazębnymi.

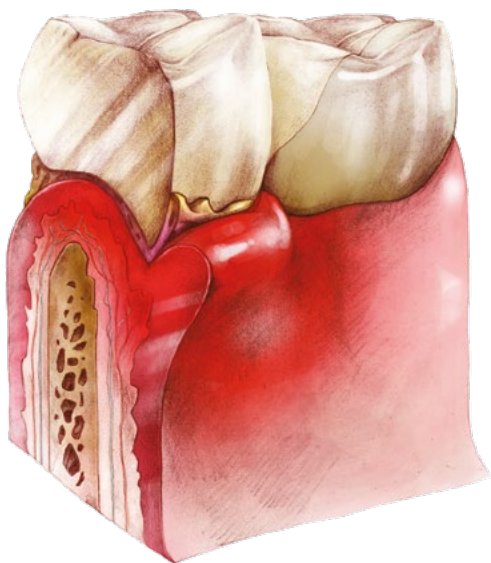
Płuczmy kieszonki zapalne przed usuwaniem zębów. Dzięki temu, sterylne narzędzie wprowadzimy poprzez czystą kieszonkę, a nie przez treść zapalną. Zmniejszymy ryzyko powstania suchego zębodołu.



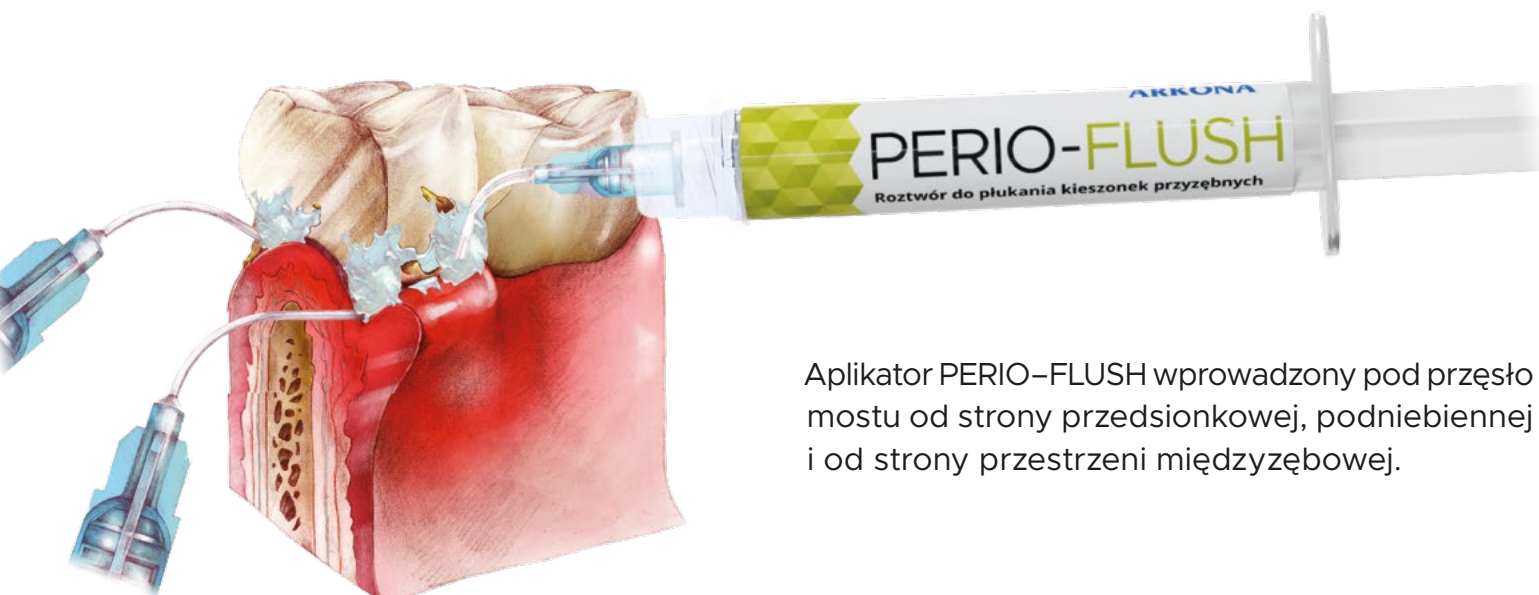
Aplikator PERIO-FLUSH umieszczony głęboko na dnie kieszonki przyzębnej w trakcie płukania.



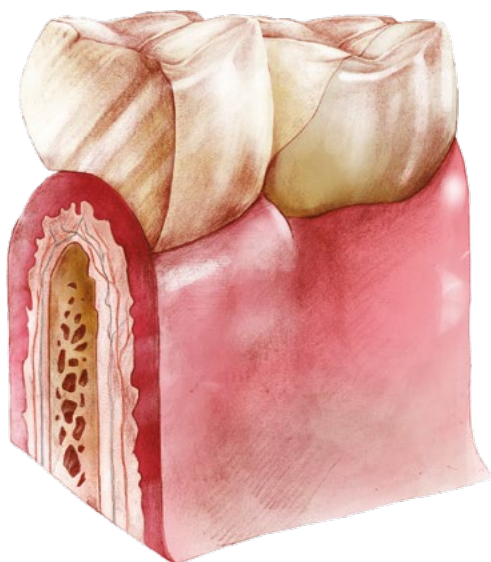
Treść zapalna z kieszonek przyzębnych usunięta. Możliwe jest bezpieczne wprowadzenie sterylnych narzędzi do usuwania zębów, np. dźwigni bocznej.

POD PRACAMI TYPU MOSTY

Przekrój okolicy stanu zapalnego powstałego w wyniku gromadzenia się treści pokarmowej w przestrzeni pomiędzy przęsem stałego uzupełnienia protetycznego, a dziąsłem. Utrudnione lub wręcz niemożliwe oczyszczanie tej okolicy zawsze prowadzi do zapaleń dziąseł.



Aplikator PERIO-FLUSH wprowadzony pod przęsto mostu od strony przedsionkowej, podniebiennej i od strony przestrzeni międzyzębowej.



Przestrzeń pod przęsem mostu oczyszczona, zapalenie usunięte, obrzęk i ból ustąpiły.

PERIO-FLUSH

Roztwór do płukania kieszonek przyzębnych w dozowniku strzykawkowym

MD Wyrób medyczny

PERIO-FLUSH to gotowy do użycia roztwór do oczyszczania i przemywania kieszonek przyzębnych. Może być stosowany wspomagająco w niechirurgicznym leczeniu kieszonek przyzębnych. Efektywnie usuwa zanieczyszczenia stałe z kieszonki. Nie zaburza odtwarzania przyczepu łącznotkankowego.

MECHANIZM DZIAŁANIA

PERIO-FLUSH to izotoniczny roztwór soli mineralnych z dodatkiem czwartorzędowej soli amoniowej (bromek domifenu). Głównie działanie wyrobu PERIO-FLUSH polega na mechanicznym usunięciu treści zapalnej z kieszonki przyzębnej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Zapalenia kieszonek przyzębnych, w szczególności:
 - w okolicach wypełnień klasy II lub w okolicy braku punktów stycznych,
 - w okolicach zębów z utrudnionym wyrzynaniem, zwłaszcza ósemek,
 - przed zabiegiem ekstrakcji, w kieszonkach sąsiadujących z zębem przeznaczonym do usunięcia,
 - w okolicy koron,
 - w okolicy zębów podtrzymujących klamry protez, klamry czy łuki ruchomych aparatów ortodontycznych,
 - w okolicach stałych aparatów ortodontycznych.
- Zapalenie tkanek miękkich pod pracami protetycznymi typu mosty;
- Zapalenie tkanek miękkich pod protezami oraz ruchomymi aparatami ortodontycznymi;
- Przemywanie kieszonek po usunięciu kamienia nazębnego.

OGÓLNA INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z WYROBEM

Jeśli to możliwe ogrzej PERIO-FLUSH do temperatury ciała, celem zmniejszenia dyskomfortu pacjenta w trakcie aplikacji wyrobu. Odkręć zakrętkę a następnie zamocuj jednorazowy aplikator poprzez dokręcenie go do mocowania luer-lock strzykawki. Upewnij się, że system dozujący działa prawidłowo, poprzez delikatne naciśnięcie tłoczka strzykawki poza jamą ustną pacjenta, do pojawienia się kropli preparatu. Jeśli preparat nie wypływa, wymień aplikator na nowy.

Jeśli wszystko przebiegło prawidłowo, możesz przystąpić do pracy z pacjentem. W tym celu wprowadź delikatnie aplikator do dna kieszonki przyzębnej. Po dotknięciu dna, odsuń koniec aplikatora ok. 1-2 mm od dna kieszonki i rozpocznij płukanie, powoli naciskając tłoczek strzykawki. Szczegółowe instrukcje postępowania w poszczególnych przypadkach klinicznych znajdują się poniżej. Płucz aż do momentu, gdy wyłącznie bezbarwny płyn wypływa z kieszonki.

Po zakończeniu płukania poleć pacjentowi wypłucie resztek preparatu i wypłukanie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Odkręć i zutylizuj zużyty aplikator oraz opróżnioną strzykawkę zgodnie z zasadami.

INSTRUKCJA UŻYCIA

ZAPALENIA KIESZONEK PRZYZĘBNYCH:

- w okolicach wypełnień klasy II lub w okolicy braku punktów stycznych**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń stałe złoże nazębne nie uszkadzając przy tym warstwy cementu korzeniowego. W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora maksymalnie głęboko. Okrąż ząb, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne bądź stałe pozostałości usuwanego kamienia nazębnego.

- w okolicach zębów z utrudnionym wyrzynaniem, zwłaszcza ósemek**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń treść pokarmową zgłębnikiem lub innym narzędziem. W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora maksymalnie głęboko. Okrąż ząb, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne lub zanieczyszczenia stałe.

- przed zabiegiem ekstrakcji, w kieszonkach sąsiadujących z zębem przeznaczonym do usunięcia**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora w okolicy dna kieszonki. Okrąż ząb, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne bądź stałe pozostałości usuwanego kamienia nazębnego, a miejsce wprowadzenia do kieszonki przyzębnej narzędzi chirurgicznych jest wolne od zanieczyszczeń.

- w okolicy koron**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń treść pokarmową zgłębnikiem lub innym narzędziem z uwzględnieniem przestrzeni pod koroną. W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba i pod koroną, starając się trzymać końcówkę aplikatora maksymalnie głęboko. Okrąż ząb, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki lub spod korony wypływają treści zapalne lub zanieczyszczenia stałe. Na czas oczekiwania na nową pracę, wypełnij miejsca retencyjne pod koroną, utrudniając w ten sposób odkładanie się resztek pokarmowych.

- w okolicy zębów podtrzymujących klamry protez, klamry czy łuki ruchomych aparatów ortodontycznych**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń stałe złoże nazębne nie uszkadzając przy tym warstwy cementu korzeniowego. Dopasuj tymczasowo płytę protezy czy klamrę usuwając miejsca ucisku na błonę śluzową. Zaplanuj wykonanie nowego uzupełnienia protetycznego. Przepłucz obrzękniętą powierzchnię dziąsła, a następnie przepłukuj kieszonkę przesuwając aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora w okolicy dna kieszonki. Okrąż ząb, upewniając się, że cała

treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne bądź stałe pozostałości usuwanego kamienia nazębnego.

- w okolicach stałych aparatów ortodontycznych**

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń stałe złoże nazębne nie uszkadzając przy tym warstwy cementu korzeniowego. Odsuń zamek aparatu na bezpieczną odległość od dziąsła (najczęściej wystarczy odsunięcie o dodatkowe 2 mm). W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora w okolicy dna kieszonki. Okrąż ząb, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne bądź stałe pozostałości usuwanego kamienia nazębnego.

ZAPALENIE TKANEK MIĘKKICH POD PRACAMI PROTETYCZNYMI TYPU MOSTY

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Zgłębnikiem lub innym narzędziem usuń treść pokarmową z przestrzeni pomiędzy przęsłem mostu a dziąsłem, unikając nadmiernego nacisku na dziąsło. Wprowadź aplikator pod przęsło, od strony właściwej jamy ustnej i rozpocznij płukanie, przesuwając aplikator wzdłuż przęsła, od jednego zęba filarowego do drugiego, starając się trzymać końcówkę aplikatora maksymalnie głęboko. W razie potrzeby wprowadź aplikator od strony przedsionkowej i kontynuuj płukanie, aż do momentu, gdy cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy spod mostu wypływają treści zapalne lub zanieczyszczenia stałe.

ZAPALENIE TKANEK MIĘKKICH POD PROTEZAMI ORAZ RUCHOMYMI APARATAMI ORTODONTYCZNYMI

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Dopasuj tymczasowo płytę protezy bądź aparatu, usuwając miejsca ucisku na błonę śluzową. Upewnij się, że powierzchnia płyty protezy bądź aparatu jest gładka. Jeśli dopasowanie okaże się nieskuteczne, zaplanuj wykonanie nowego uzupełnienia protetycznego. Przepłucz obrzękniętą powierzchnię dziąsła.

PRZEMYWANIE KIESZONEK PO USUNIĘCIU KAMIENTA NAZĘBNEGO

Poleć pacjentowi przemycie ust płynem do płukania jamy ustnej, najlepiej roztworem MUSON. Usuń stałe złoże nazębne nie uszkadzając przy tym warstwy cementu korzeniowego. W trakcie płukania przesuwaj aplikator dookoła zęba starając się trzymać końcówkę aplikatora maksymalnie głęboko. Okrąż każdy ząb, z którego został usunięty kamień nazębny, upewniając się, że cała treść zapalna została wypłukana. Kontynuuj płukanie, gdy z kieszonki wypływają treści zapalne bądź stałe pozostałości usuwanego kamienia nazębnego.

SKŁAD WYROBU

woda oczyszczona, bromek domifenu, chlorek sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, aromat jabłkowy, aromat miętowy

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników preparatu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane są żadne działania niepożądane związane z użyciem wyrobu, jednakże u osób szczególnie wrażliwych nie można wykluczyć wystąpienia objawów uczulenia. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać stosowania wyrobu.

OGRANICZENIA W STOSOWANIU, INTERAKCJE

Nie stosować do płukania kanałów korzeniowych. Nie używać w przypadku podejrzenia uszkodzenia lub defektu strzykawki lub aplikatora. Nie używać w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek zmiany we właściwościach produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PACJENTÓW

Unikać kontaktu wyrobu z oczami. W razie kontaktu, przepłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna zaprzestać dalszego stosowania produktu. W razie potrzeby zasięgnąć porady specjalisty.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

Zawsze należy nosić osobiste wyposażenie ochronne, takie jak rękawiczki, maskę na twarz i okulary ochronne. Unikać kontaktu wyrobu z oczami. W razie kontaktu, przepłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna zaprzestać dalszego stosowania produktu. W razie potrzeby zasięgnąć porady specjalisty. W celu ograniczenia ryzyka zranienia, aplikatory dołączone do produktu są tępo zakończone, pomimo to zawsze należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

PORADY DLA PERSONELU STOMATOLOGICZNEGO

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel stomatologiczny u ogólnej populacji pacjentów. Celem zmniejszenia dyskomfortu pacjenta, przed aplikacją roztworu do kieszonki przyzębnej, zaleca się ogrzanie wyrobu do temperatury ciała. Zawsze należy poinformować pacjenta o potrzebie utrzymywania prawidłowej higieny jamy ustnej.

OSTRZEŻENIA

Chronić powierzchnię strzykawki przed zanieczyszczeniem. Strzykawki nie można poddawać sterylizacji termicznej ani zanurzać jej w środkach dezynfekujących. Nie używać strzykawki, jeśli uległa zanieczyszczeniu. Aplikator i dozownik strzykawkowy jest jednorazowy i może być użyty tylko u jednego pacjenta. Trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz osób nieuprawnionych. Używać zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami producenta. Nie używać po upływie daty ważności.

PRZECHOWYWANIE

Chronić strzykawkę przed uszkodzeniami mechanicznymi. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed przegrzaniem. Nie zamrażać.

Produkt przeznaczony wyłącznie dla lekarzy stomatologów i wykwalifikowanego personelu stomatologicznego.

SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO WYROBU MEDYCZNEGO PERIO-FLUSH ZOSTAŁO POTWIERDZONE W BADANIU KLINICZNYM

Identyfikator badania	Badanie kliniczne Nr UR.DNB.4501.0001.2018
Tytuł badania	Określenie skuteczności preparatu do płukania kieszonek przyzębnych PERIO-FLUSH
Typ badania	Badanie jednoośrodkowe, z grupą kontrolną, nierandomizowane
Data rozpoczęcia badania	9.04.2018
Data zakończenia badania	7.01.2019

PRZEDMIOT I CELE BADANIA KLINICZNEGO

Badanie miało na celu określenie skuteczności preparatu PERIO-FLUSH we wspomaganiu leczenia zapaleń przyzębia. W ramach badania analizowano:

1. Stopień redukcji flory bakteryjnej w kieszonkach przyzębnych po wykonaniu skalingu i przepłukaniu kieszonek preparatem PERIO-FLUSH.
2. Wpływ zastosowania preparatu PERIO-FLUSH na wartości wskaźników i parametrów periodontologicznych: API, mSBI, PD, CAL.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UCZESTNIKÓW BADANIA

Tab. 1 Liczba i charakterystyka demograficzna uczestników badania

Liczba uczestników badania, dla których uzyskano komplet wyników	51
---	-----------

Płeć badanych	Kobiety	34
	Mężczyźni	17

	30-39 lat	40-50 lat	51-65 lat
Wiek kobiet	9	5	20
Wiek mężczyzn	5	3	9

BMI	<18,5	18,5-24,9	25,0-30,0	>30,0
	0	12	22	17

Obciążenia genetyczne	TAK	22
	NIE	29
Nikotynizm	TAK	31
	NIE	20
Przewlekły stres	TAK	16
	NIE	35
Aktualne choroby sercowo-naczyniowe	TAK	11
	NIE	40
Rozpoznanie periodontologiczne	Agresywne zapalenie przyzębia	15
	Przewlekłe zapalenie przyzębia	36
Średnia liczba zębów u uczestników badania		20,4
Średnia liczba zębów utraconych przez próchnicę		3,5
Średnia liczba zębów utraconych przez choroby przyzębia		4,2

METODYKA BADANIA KLINICZNEGO

Badanie kliniczne wyrobu medycznego PERIO-FLUSH obejmowało następujące etapy:

1. Badanie podmiotowe Pacjenta. Kwalifikacja Pacjenta.
2. Badanie przedmiotowe przyzębia Pacjenta, w tym: ocena higieny jamy ustnej na podstawie wskaźnika API, określenie rozległości i intensywności stanu zapalnego na podstawie wskaźnika krwawienia mSBI, pomiar głębokości kieszonki (PD) i poziomu przyczepu łącznotkankowego (CAL).
3. Wybór kieszonki reprezentatywnej/badanej oraz kieszonki kontrolnej (losowo); $PD \geq 5$ mm.
4. Pobranie wymazów z obu kieszonek z wykorzystaniem jałowych sączków papierowych (paper points) do badania mikrobiologicznego.
5. Skaling.
6. Przepłukanie kieszonki reprezentatywnej/badanej preparatem PERIO-FLUSH.
7. Ponowne pobranie wymazów z obu kieszonek.
8. Wizyta kontrolna po 7-14 dniach od zabiegu. Ocena parametrów periodontologicznych (API, mSBI, PD, CAL), ponowne pobranie wymazu z kieszonek do badania mikrobiologicznego.

■ WYNIKI BADANIA KLINICZNEGO

PERIO-FLUSH skutecznie oczyścił ze złogów 98% płukanych kieszonek.

W 80,4% badanych kieszonek płukanie PERIO-FLUSH pozwoliło zmniejszyć miano bakterii beztlenowych, średnio o 79%.

Głębokość kieszonek przyzębnych zmniejszyła się w dniu kontroli u 60,8% pacjentów, u 31,3% nie uległa zmianie. Średnio w grupie kieszonek badanych spadek głębokości kieszonek po leczeniu wyniósł 1,3 mm.

Płukanie preparatem PERIO-FLUSH nie zakłóca odtwarzania przyczepu łącznotkankowego.

Przepłukanie kieszonki wyrobem PERIO-FLUSH miało statystycznie istotny wpływ na ograniczenie krwawienia, stwierdzone na wizycie kontrolnej.

Przeprowadzone badanie kliniczne dowiodło, że wyrób medyczny PERIO-FLUSH jest bezpiecznym i skutecznym uzupełnieniem standardowej procedury skalingu, stosowanej w leczeniu chorób przyzębia. W trakcie badania klinicznego nie odnotowano żadnych działań niepożądanych, jak również żaden pacjent nie wymagał dodatkowych badań lekarskich oraz wykonania innych niż zapisane w Protokole badania procedur medycznych.



ARKONA

Od Stomatologa dla Stomatologów

ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej

Nasutów 99C, 21-025 Niemce, Polska

+48 887 883 005



www.arkonadent.com