



ARKONA

PERIO-FLUSH

Solution pour l'irrigation des poches parodontales

PERIO-FLUSH

Solution pour l'irrigation des poches parodontales

Pour lutter au quotidien contre les maladies parodontales



Rince, nettoie et purifie les poches parodontales

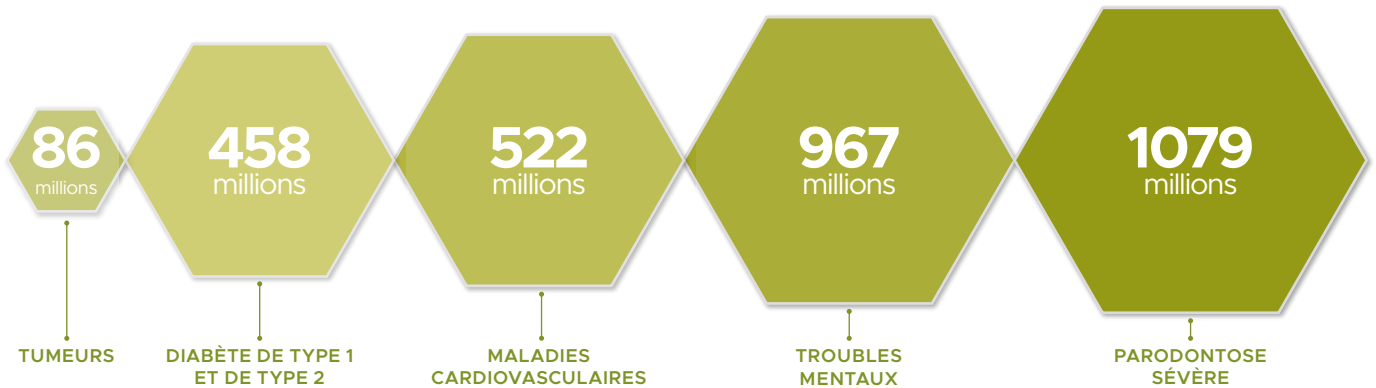
Inhibe la colonisation par les micro-organismes

Inhibe la colonisation par les bactéries anaérobies

Réduit les saignements provenant des poches pathologiques

Diminue la profondeur des poches pathologiques

Comparaison de la prévalence de certaines maladies chroniques selon un rapport de l'OMS



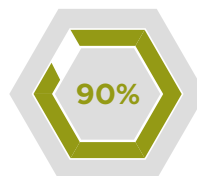
Source : "Now is the time to take gum disease seriously: A roadmap for improving oral health in the United States", Economist Impact, 2023

L'irrigation des poches parodontales prend 2 à 3 minutes et peut accompagner de nombreuses procédures quotidiennes en cabinet.

Environ 50 % de la population française souffre de parodontite, la principale cause de perte dentaire après 50 ans. L'étude révèle que seulement 25 % des personnes touchées ont reçu un traitement approprié.

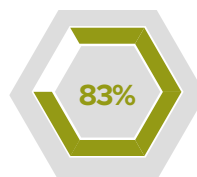
(source: "Étude comparative de la prévalence et de la prise en charge des maladies parodontales en Europe, Anissa Hariga, 15 décembre 2020).

Seule l'irrigation régulière des poches parodontales permet une élimination complète des symptômes de la maladie. Cette procédure doit être effectuée tous les 1 à 3 mois jusqu'à ce que la profondeur des poches soit réduite à moins de 5 mm.



Environ 90 % des personnes souffrent de gingivite. À l'échelle mondiale, il s'agit d'une affection superficielle. Une inflammation qui se manifeste par des gencives qui saignent.

(source: "Time to take gum disease seriously. The societal and economic impact of periodontitis", The Economist Intelligence Unit Limited 2021).



Entre 1990 et 2019, l'incidence des maladies parodontales a augmenté de plus de 83 % dans le monde entier.

(source: Zhang, X., Wang, X., Wu, J., Wang, M., Hu, B., Gu, H., Zhang, J., & Li, Q. (2024). The global burden of periodontal diseases in 204 countries and territories from 1990 to 2019. Oral Diseases, 30, 754-768).



Depuis 1990, la région européenne a connu une augmentation d'environ 16 % de la prévalence des formes sévères de maladies parodontales.

(source: Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030. Summary of the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO).

IRRIGATION DES POCHEs APRÈS LE DÉTARTRAGE



Évaluez l'état et la profondeur des poches parodontales. Ignorer l'inflammation chronique peut entraîner des occasions de traitement manquées. Il est facile d'ignorer l'inflammation chronique lorsque les gencives ne sont pas gonflées et que la rougeur est faible.



L'applicateur PERIO-FLUSH est inséré à la base de la poche parodontale lors de l'irrigation.



L'irrigation des poches parodontales nettoie efficacement les poches, permettant la réattache gingivale aux racines, la régénération de l'attache épithéliale et une réduction de la profondeur des poches.

NOTE !

Répétez l'irrigation des poches tous les 1 à 3 mois, en visant une profondeur de poche d'environ 4-5 mm.

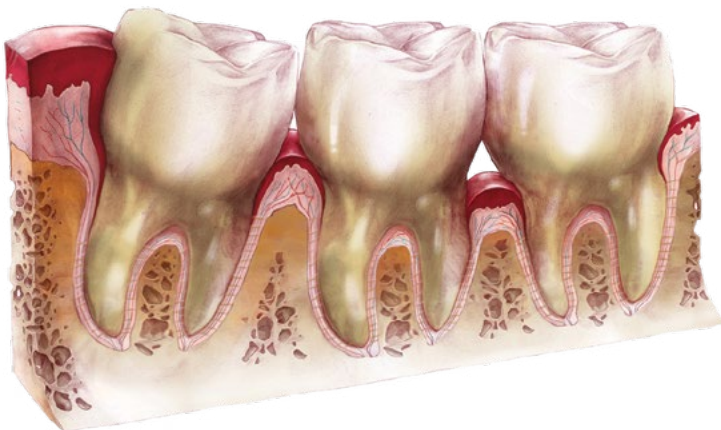
TROUBLES D'ÉRUPTION DES DENTS, NOTAMMENT DES DENTS DE SAGESSE



Une coupe transversale d'une poche parodontale avec inflammation causée par l'éruption obstruée d'une troisième molaire (huitième inférieure).



L'applicateur PERIO-FLUSH est inséré à la base de la poche parodontale lors de l'irrigation.



La poche parodontale est nettoyée, les débris inflammatoires sont complètement éliminés sans aucun gonflement visible. Un rinçage adéquat de la poche peut éviter au patient une intervention chirurgicale pour retirer la gencive hypertrophiée.

PRÈS DES RESTAURATIONS DE CLASSE II SANS POINTS DE CONTACT ADÉQUATS



Une coupe transversale d'une poche parodontale avec inflammation causée par des débris alimentaires dans l'espace interdentaire entre les molaires inférieures.

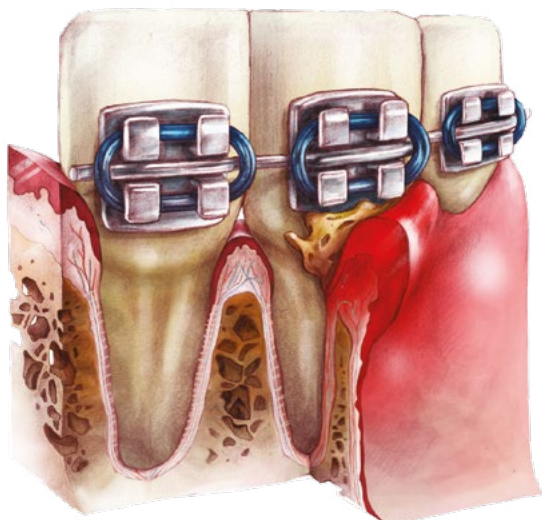


L'applicateur PERIO-FLUSH est inséré à la base de la poche parodontale lors de l'irrigation.



L'irrigation des poches parodontales nettoie efficacement les poches, permettant la réattache gingivale aux racines, la régénération de l'attache épithéliale et une réduction de la profondeur des poches. Envisagez de remplacer un plombage pour restaurer le point de contact.

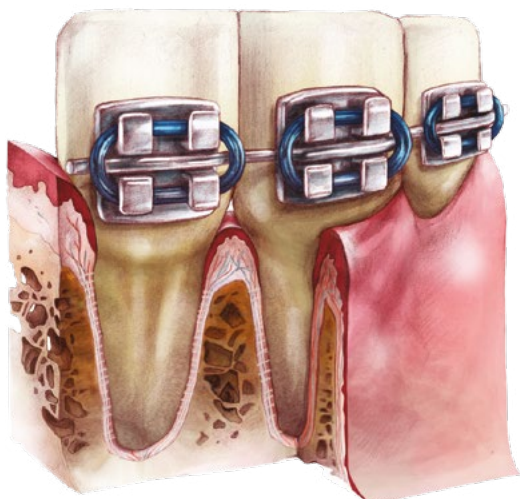
AUTOUR DES APPAREILS ORTHODONTIQUES FIXES APPLICATEUR



Une coupe transversale d'une poche parodontale enflammée près des appareils orthodontiques fixes, causée par l'accumulation de débris alimentaires. Le nettoyage difficile, voire impossible, de cette zone entraîne toujours une gingivite et une parodontite.



L'applicateur PERIO-FLUSH est inséré profondément à la base de la poche parodontale lors de l'irrigation.



La poche parodontale est nettoyée, les débris inflammatoires sont complètement éliminés sans gonflement.

ZONES ENFLAMMÉES OÙ LES DENTS DOIVENT ÊTRE EXTRAITES



Inflammation des poches parodontales, causée par la destruction carieuse des tissus durs de la dent et des dépôts dentaires abondants. Avant l'extraction d'une dent, irriguez les poches enflammées pour garantir une entrée propre pour les outils d'extraction stériles, réduisant ainsi le risque de complications post-extraction, y compris l'alvéolite sèche.

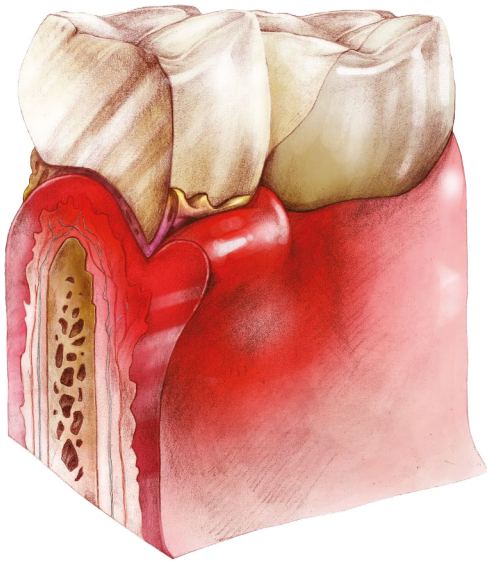


L'applicateur PERIO-FLUSH est inséré profondément à la base de la poche parodontale lors de l'irrigation.



Les débris inflammatoires des poches parodontales sont éliminés. Une entrée propre pour les instruments d'extraction stériles, comme le levier latéral, est assurée.

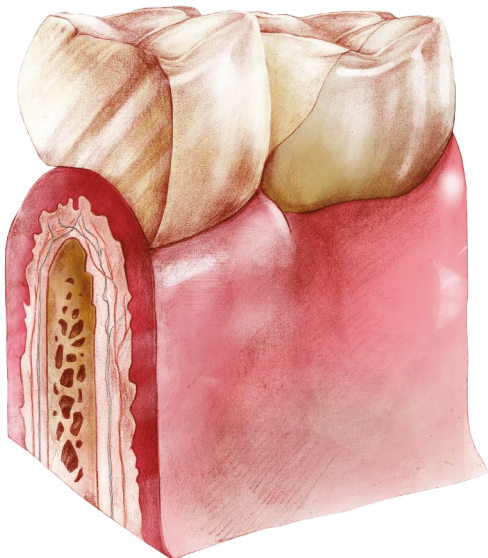
SOUS LES PROTHÈSES DENTAIRES



Une coupe transversale montrant l'inflammation causée par l'accumulation de débris alimentaires sous l'envergure du pont dentaire de la restauration prothétique fixe et la gencive. Le nettoyage difficile, voire impossible, de cette zone entraîne toujours une gingivite.



L'applicateur PERIO-FLUSH est utilisé pour l'irrigation des côtés vestibulaire, palatin et interdentaire.



L'irrigation nettoie l'espace sous l'envergure du pont dentaire, soulage l'inflammation, le gonflement et l'inconfort.

PERIO-FLUSH

Solution pour l'irrigation des poches parodontales dans une seringue

MD Dispositif médical de classe I

PERIO-FLUSH est une solution liquide prête à l'emploi pour l'irrigation et le rinçage des poches parodontales. Il peut être utilisé pour faciliter le traitement non chirurgical des poches parodontales. Il élimine efficacement les impuretés solides de la poche. Il ne gêne pas la régénération de l'attache conjonctive.

MODE D'ACTION

PERIO-FLUSH est une solution isotonique de sels minéraux à laquelle a été ajouté un composé d'ammonium quaternaire (le bromure de domiphène). L'action principale de PERIO-FLUSH consiste à éliminer mécaniquement le contenu inflammatoire de la poche parodontale.

INDICATIONS

- Inflammation des poches parodontales, en particulier :
 - autour des obturations de classe II ou des zones sans points de contact,
 - autour des dents dont l'éruption est difficile, en particulier les dents de sagesse,
 - autour des dents destinées à être extraites,
 - autour des couronnes,
 - autour des dents supportant des crochets de prothèse, des clips ou des appareils orthodontiques amovibles,
 - autour des appareils orthodontiques fixes.
- Inflammation des tissus mous sous les restaurations telles que les bridges ;
- Inflammation des tissus mous sous les prothèses dentaires et les appareils orthodontiques amovibles ;
- Rinçage des poches après détartrage.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE MANIPULATION

Si possible, amenez PERIO-FLUSH à la température du corps pour minimiser l'inconfort du patient pendant l'application. Dévissez le bouchon et montez l'aplicateur jetable en le vissant sur le luer-lock de la seringue. Assurez-vous que le système de dosage fonctionne correctement en appuyant doucement sur le piston à distance de la bouche du patient jusqu'à ce qu'une goutte de produit soit visible. S'il est impossible d'extraire le produit, remplacez l'aplicateur par un nouveau. Si le processus est correctement effectué, vous pouvez commencer à traiter le patient. Pour ce faire, insérez délicatement l'aplicateur jusqu'au fond de la poche parodontale. Une fois le fond atteint, rétractez l'embout de l'aplicateur d'environ 1 à 2 mm du fond de la poche et commencez à irriguer en appuyant lentement sur le piston de la seringue. Vous trouverez ci-dessous des instructions détaillées sur la manière de procéder dans différents cas cliniques. Continuez jusqu'à ce que le liquide qui s'écoule de la poche soit clair. Une fois la procédure terminée, demandez au patient de recracher tout produit restant et de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Détachez et éliminez l'aplicateur usagé et la seringue vide conformément à la réglementation.

NOTICE D'UTILISATION

L'INFLAMMATION DES POCHE PARODONTALES :

- **autour des obturations de classe II ou des zones sans points de contact**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez la plaque solide en veillant à ne pas endommager le ciment de la racine. Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de toutes les racines dentaires, en gardant l'embout près du fond de la poche. Faites le tour de chaque dent et de chaque racine séparément, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des restes de tartre s'écoulent de la poche.

- **autour des dents dont l'éruption est difficile, en particulier les dents de sagesse**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez les débris alimentaires à l'aide d'un outil d'exploration ou d'un autre instrument. Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de la dent, en gardant l'embout aussi profond que possible. Faites le tour de la dent, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des impuretés solides s'écoulent de la poche.

- **autour des dents destinées à être extraites**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de la dent, en gardant l'embout près du fond de la poche. Faites le tour de la dent, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des restes de tartre s'écoulent de la poche, et [jusqu'à] ce que le site où les instruments d'extraction doivent être insérés soit propre.

- **autour des couronnes**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez les débris alimentaires à l'aide d'un outil d'exploration ou d'un autre instrument, également sous la couronne. Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de la dent et sous la couronne en gardant l'embout aussi profond que possible. Faites le tour de la dent, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez le rinçage tant que du contenu inflammatoire ou des impuretés solides s'écoulent de la poche ou de sous la couronne. Dans l'attente d'une nouvelle restauration, comblez les zones de rétention sous la couronne afin de limiter l'accumulation de résidus alimentaires.

- **autour des dents supportant des crochets de prothèse, des clips ou des appareils orthodontiques amovibles**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez la plaque solide en veillant à ne pas endommager le ciment de la racine. Ajustez temporairement la base de la prothèse ou le crochet, en supprimant les points de pression sur la muqueuse. Prévoyez une nouvelle restauration prothétique. Rincez la surface enflée de la

gencive, puis la poche en déplaçant l'aplicateur autour de la dent, en gardant l'embout près du fond de la poche. Faites le tour de la dent, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des restes de tartre s'écoulent de la poche.

- **autour des appareils orthodontiques fixes**

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez la plaque solide en veillant à ne pas endommager le ciment de la racine. Déplacez le crochet à une distance sûre de la gencive (2 mm supplémentaires suffisent généralement). Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de la dent, en gardant l'embout près du fond de la poche. Faites le tour de la dent, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des restes de tartre s'écoulent de la poche.

INFLAMMATION DES TISSUS MOUS SOUS LES RESTAURATIONS TELLES QUE LES BRIDGES

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Utilisez un outil d'exploration ou un autre instrument pour éliminer les résidus alimentaires des espaces entre le pontique et la gencive, en veillant à ne pas appuyer trop fort sur la gencive. Insérez l'aplicateur sous le pontique depuis le côté de la cavité buccale et commencez à rincer, en déplaçant l'aplicateur le long du pontique d'une dent pilier à l'autre, en veillant à ce que l'embout de l'aplicateur soit aussi profond que possible. Si nécessaire, insérez l'aplicateur du côté vestibulaire et continuez à rincer jusqu'à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des impuretés solides s'écoulent sous le bridge.

INFLAMMATION DES TISSUS MOUS SOUS LES PROTHÈSES DENTAIRES ET LES APPAREILS ORTHODONTIQUES AMOVIBLES

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Ajustez temporairement la base de la prothèse ou l'appareil orthodontique, en supprimant les points de pression sur la muqueuse. Assurez-vous que la surface de la base de la prothèse ou de l'appareil orthodontique est lisse. Si l'ajustement échoue, prévoyez une nouvelle restauration prothétique. Rincez la surface gingivale enflée.

RINÇAGE DES POCHE APRÈS DÉTARTRAGE

Demandez au patient de se rincer la bouche avec un bain de bouche, de préférence avec la solution MUSON. Retirez la plaque solide en veillant à ne pas endommager le ciment de la racine. Pendant l'irrigation, déplacez l'aplicateur autour de la dent, en gardant l'embout aussi profond que possible. Faites le tour de chaque dent écaillée séparément, en veillant à ce que tout le contenu inflammatoire soit éliminé. Poursuivez l'irrigation tant que du contenu inflammatoire ou des restes de tartre s'écoulent de la poche.

COMPOSITION

Eau purifiée, bromure de domiphène, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, arôme de pomme, arôme de menthe.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le produit chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu n'est associé à l'utilisation de ce produit. Toutefois, chez les personnes particulièrement sensibles, des réactions allergiques peuvent survenir. En cas d'allergie, l'utilisation du produit doit être interrompue.

RESTRICTIONS D'UTILISATION, INTERACTIONS

Ne pas utiliser pour le rinçage des canaux radiculaires. Ne pas utiliser si la seringue ou l'aplicateur est suspecté d'être défectueux ou endommagé. Ne pas utiliser si les caractéristiques du produit sont modifiées.

PRÉCAUTIONS POUR LES PATIENTS

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si une réaction allergique se produit, cesser d'utiliser le produit. Si nécessaire, consulter un spécialiste.

PRÉCAUTIONS POUR LE PERSONNEL DENTAIRE

Toujours porter un équipement de protection individuelle tel que des gants, un masque et des lunettes de sécurité. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. Si une réaction allergique se produit, cesser d'utiliser le produit. Si nécessaire, consulter un spécialiste. Les applicateurs fournis avec le produit sont arrondis afin de réduire le risque de blessure, mais ils doivent toujours être manipulés avec précaution.

CONSEILS DESTINÉS AU PERSONNEL DENTAIRE

Le produit est destiné à être utilisé par du personnel dentaire qualifié sur une population générale de patients. Pour minimiser l'inconfort du patient, il est recommandé de réchauffer la solution à la température du corps avant de l'appliquer dans la poche parodontale. Toujours informer le patient de la nécessité de maintenir une bonne hygiène buccale.

AVERTISSEMENTS

Protéger la surface de la seringue contre toute contamination. La seringue n'est pas prévue pour une stérilisation à la chaleur ou une immersion dans des désinfectants. Ne pas utiliser la seringue si elle est contaminée. L'aplicateur et la seringue sont jetables et ne peuvent être utilisés que pour un seul patient. Tenir hors de portée des enfants et des personnes non autorisées. Utiliser comme prévu conformément aux instructions du fabricant. Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONSERVATION

Protéger la seringue contre les dommages mécaniques. Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas surchauffer. Ne pas congeler.

À l'usage exclusif des dentistes et du personnel dentaire qualifié.

EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ DU DISPOSITIF MÉDICAL PERIO-FLUSH PROUVÉES DANS UNE ÉTUDE CLINIQUE

Identifiant de l'étude clinique	UR.DNB.4501.0001.2018 étude clinique
Titre de l'étude clinique	"Détermination de l'efficacité du produit de lavage des poches parodontales PERIO-FLUSH" (Efficacité de la solution d'irrigation des poches parodontales PERIO-FLUSH)
Type d'étude	Monocentrique, avec un groupe témoin, non randomisé.
Date de début de l'étude clinique	9 avril 2018
Date de fin de l'étude clinique	7 janvier 2019

SUJET DE L'INVESTIGATION ET OBJECTIFS

L'étude clinique a été conçue pour évaluer l'efficacité de PERIO-FLUSH en tant qu'adjuvant dans le traitement de la parodontite, en analysant :

1. Une réduction de la flore bactérienne dans les poches parodontales après un détartrage et une irrigation avec PERIO-FLUSH.
2. L'impact de PERIO-FLUSH sur les indices et paramètres parodontaux : API, mSBI, PD et CAL.

CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

Table 1: Number of Tableau 1 : Nombre de participants et démographie des participants

Nombre de participants avec des résultats complets		51		
Sexe	Femme	34		
	Homme	17		
Âge, femmes	30-39 ans	9	5	20
	40-50 ans	5	3	9
Âge, hommes	30-39 ans	5	3	9
	40-50 ans	5	3	9
IMC	<18,5	0	12	22
	18,5-24,9	0	12	22
Charge génétique	25,0-30,0	0	12	22
	>30,0	0	12	22
Tabagisme	OUI	22		
	NON	29		
Stress chronique	OUI	31		
	NON	20		
Maladies cardiovasculaires concomitantes	OUI	16		
	NON	35		
Diagnostic parodontal	OUI	11		
	NON	40		
Nombre moyen de dents par participant	Parodontite agressive	15		
	Parodontite chronique	36		
Nombre moyen de dents perdues à cause des caries		20,4		
Nombre moyen de dents perdues à cause de la maladie parodontale		3,5		
		4,2		

CONCEPTION DE L'ÉTUDE

L'étude clinique a inclus les étapes suivantes :

1. Examen du patient ; qualification des patients.
2. Examen parodontal : évaluation de l'hygiène buccale (API), intensité de l'inflammation (mSBI), profondeur des poches (PD), et niveau d'attache des tissus conjonctifs (CAL).
3. Sélection aléatoire des poches étudiées et témoins ; PD ≥ 5 mm.
4. Prélèvement microbiologique des deux poches à l'aide de pointes en papier.
5. Détartrage.
6. Irrigation des poches étudiées/témoins avec PERIO-FLUSH.
7. Nouveau prélèvement microbiologique.
8. Suivi après 7 à 14 jours : réévaluation des paramètres parodontaux (API, mSBI, PD, CAL) et nouveau prélèvement pour examen microbiologique.

■ RÉSULTATS DE L'INVESTIGATION

PERIO-FLUSH a efficacement éliminé les dépôts dans 98 % des poches traitées.

Il a réduit la concentration de bactéries anaérobies dans 80,4 % des poches, avec une diminution moyenne de 79 %.

Concernant la profondeur des poches parodontales, une réduction a été observée chez 60,8 % des patients lors du suivi, sans changement chez 31,3 %. La diminution moyenne de la profondeur des poches dans le groupe étudié était de 1,3 mm après le traitement.

PERIO-FLUSH n'a pas interféré avec la restauration de l'attache des tissus conjonctifs.

L'irrigation avec PERIO-FLUSH a montré une réduction significative du saignement lors de la visite de suivi.

La conclusion de l'étude clinique a confirmé que PERIO-FLUSH est un complément sûr et efficace au processus de détartrage standard pour le traitement des maladies parodontales. Aucune réaction indésirable ni besoin de procédures médicales supplémentaires au-delà du plan prescrit n'a été signalé pendant l'étude clinique.



ARKONA

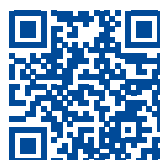
Créé par des Dentistes pour des Dentistes

ARKONA Laboratorium Farmakologii Stomatologicznej

Nasutów 99C, 21-025 Niemce, Pologne, EU

+48 887 883 005, +48 664 407 296

Département export : export@arkonadent.com



www.arkonadent.com