POLO DENT®

Calcipaste

CALCIUM HYDROXIDE 45%

en: Instructions for use
Calciumhydroxide 45% for direct pulp capping
nl: Gebruiksaanwijzing
Calciumhydroxide 45% voor directe pulpaoverkapping
fr: Manuel d'instruction
Hydroxyde de calcium á 45% utilisé en coiffage directe de la pulpa
de: Gebrauchsanweisung
Calciumhydroxid 45% für direkte Pulpenüberkappung
pl: Instrukcja użycia
Wodorotlenek wapnia 45% do bezpośrednie zasklepianie miazgi
da: Brugsanvisning
Calciumhydroxid 45% til direkte pulpaoverkapning
sv: Användningsinstruktioner
Kalciumhydroxid 45% för direkt pulpaöverkappning
no: Instruksjoner for bruk
Kalsiumhydroksid 45 % for direkte bløtmassekapping
fi: Käyttöohjeet
Kalsiumhydroksidi 45 % varten pulpan suora päällystys

HAZARD IDENTIFICATION

en:	H318	Causes serious eye damage.
	H335	May cause respiratory irritation.
nl:	H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
	H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
fr:	H318	Provoque des lésions oculaires graves.
	H335	Peut provoquer une irritation respiratoire.
de:	H318	Verursacht schwere Augenschäden.
	H335	Kann die Atemwege reizen.
pl:	H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
	H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
da:	H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
	H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
sv:	H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
	H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
no:	H318	Gir alvorlig øyeskade.
	H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
fi:	H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
	H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

en Calciumhydroxide 45% for direct pulp capping

Patient target group:
Children, adolescents, adults and older patients.

Intended users:
Dentists.

Composition:
Qualitative information according to the information in the biocompatibility:
Calcium hydroxide, water, barium sulphate, hydroxyethyl cellulose.

Quantitative data: Substances
(Quantity according to biocompatibility):
45% calcium hydroxide,
5% barium sulphate

Intended purpose of the product:
Calcipaste is an aqueous calcium hydroxide paste.

Indications:
Treatment of caries-free dentin close to the pulp, deep caries treatment, indirect pulp capping, direct pulp capping, pulpotomy, insertion in the root canal.

Contraindications:
The use of Calcipaste is contraindicated: in case of pulp opening/exposure in carious dentin, in case of inflammatory pulp changes, in case of hypersensitivity to one of the ingredients.

Performance characteristics of the product:
Alkalisation through calcium hydroxide.

Specific precautions:
None.

Application:
The amount of Calcipaste to be administered depends on the respective application:

1. Deep caries treatment / indirect pulp capping - Calcipaste is applied to the cavity floor as a thin film without pressure. A temporary or final filling is then placed.
2. Direct pulp capping - After the working area has been dried, Calcipaste is applied and a suitable covering filling is then placed to seal the tooth permanently.
3. Vital amputation - Calcipaste creates a favourable condition for healing of the remaining pulpal stumps due to the recognised localised corrosive effect of calcium hydroxide on the residual pulp.
4. Underfilling / pulp protection - The space-saving radiopaque Calcipaste also forms a thin whitish insulating layer against cement acids or free monomer in the anterior region under silicate or resin fillings as pulp protection.
5. Dentin wound dressing for ground vital teeth - Calcipaste is applied to the prepared tooth stump with a brush or cotton swab and carefully dried with warm air. Avoid contact with the gingiva. The brush should first be dipped in boiled water or distilled water to dilute the paste slightly.
6. Medical insertion into infected root canals - Each root canal should be filled with Calcipaste without air bubbles. If necessary, the insert must be renewed after 6 to 8 weeks.

Warnings:
Residual risks
Calcipaste must always be kept tightly closed.
Do not apply increased pressure to the opened pulp during application. Calcium hydroxide causes local irritation and corrosive effects on skin, eyes and mucous membrane. Calcium hydroxide particles on the cornea and in contact with the eye must be removed immediately by suitable mechanical means, then rinse immediately and thoroughly with water.
This medical device must not be used after the expiry date.
This medical device must be kept out of the reach of children.

Side effects:
Adverse side effects are not known. Risks in case of overdose are not known.

Interactions:
Interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage:
Calcipaste should be stored between 15°C-23°C.

Minimum shelf life:
Do not use after the expiry date.

Variants:
REF 30 60 05 1 x syringe with 2,0 ml paste + cannulas

Disposal:
Unused material can be disposed of with household waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

nl Calciumhydroxide 45% voor directe pulpaoverkapping

Patiëntendoelgroep:
Kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere patiënten.

Beoogde gebruikers:
Tandartsen.

Samenstelling:
Kwalitatieve informatie volgens de informatie in de bio-compatibiliteit:
Calciumhydroxide, water, bariumsulfaat, hydroxyethylcellulose.

Kwantitatieve gegevens: Stoffen
(Hoeveelheid volgens biocompatibiliteit):
45% calciumhydroxide,
5% bariumsulfaat

Beoogd doel van het product:
Calcipaste is een waterige calciumhydroxidepasta.

Indicaties:
Behandeling van cariësvrij dentine dichtbij de pulpa, diepe cariësbehandeling, indirecte pulpaoverkapping, directe pulpaoverkapping, pulpotomie, insertie in het wortelkanaal.

Contra-indicaties:
Het gebruik van Calcipaste is gecontra-indiceerd: in geval van pulpaopening/blootstelling aan cariës dentine, in geval van pulpaveranderingen, in geval van overgevoeligheid voor een van de ingrediënten.

Prestatiekenmerken van het product:
Neutralisatie door calciumhydroxide.

Specifieke voorzorgsmaatregelen:
Geen.

Toepassing:
De te gebruiken hoeveelheid Calcipaste is afhankelijk van het specifieke toepassingsgebied:

1. Cariës profunda behandeling / indirecte pulpa-overkapping - Calcipaste wordt zonder druk in een dunne laag op de bodem van de caviteit aangebracht. Daarna wordt een tijdelijke of definitieve vulling gelegd.
2. Directe pulpa-overkapping – Na het drogen van het behandelde gebied wordt Calcipaste aangebracht en een geschikte eindvulling sluit de tand uiteindelijk af.
3. Vitaalamputatie – Calcipaste biedt goede omstandigheden voor het herstel van resterende pulpastompen, vanwege de behaalde plaatselijke etseffecten van calciumhydroxide op de resterende pulpa.
4. Ondervulling/pulpabescherming – Het ruimtebesparende radiopake Calcipaste vormt als pulpabescherming, ook rond de voortanden onder silicaat- of kunststofvullingen, een dunne wit- achtige isolatielaag tegen cementzuren en vrij monomeer.
5. Tandwondverband bij knarsen van gezonde tanden – Calcipaste wordt met een kwastje of wattenprop aangebracht op de behouden tandstomp en zorgvuldig gedroogd met warme lucht. Vermijd contact met het tandvlees. Dompel de kwastje vooraf in gekookt/gedestilleerd water om de pasta lichtelijk te verdunnen.
6. Medische vulling in geïnfecteerde wortelkanalen – Elk wortelkanaal dient vrij van luchtbellen gevuld te worden met Calcipaste. De vulling dient eventueel na 6 à 8 weken vernieuwd te worden.

Waarschuwingen:
Restrisico's
Calcipaste moet altijd goed gesloten worden bewaard.
Oefen tijdens het aanbrengen geen verhoogde druk uit op de geopende pulp. Calciumhydroxide veroorzaakt lokale irritatie en corrosieve effecten op huid, ogen en slijmvliezen. Calciumhydroxidedeeltjes op het hoornvlies en in contact met het oog moeten onmiddellijk met geschikte mechanische middelen worden verwijderd, daarna onmiddellijk en grondig met water spoelen.
Dit medische hulpmiddel mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum.
Dit medisch hulpmiddel moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.

Bijwerkingen:
Bijwerkingen zijn niet bekend.
Risico's in geval van overdosering zijn niet bekend.

Interacties:
Interactie van het product en zijn metabolieten met andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen is niet bekend.

Opslag:
Calcipaste dient te worden bewaard tussen 15°C-23°C.

Minimale houdbaarheid:
Niet gebruiken na de vervaldatum.

Varianten:
REF 30 60 05 1 x syringe met 2,0 ml pasta + canulen

Verwijdering:
Ongebruikt materiaal kan met het huisvuil worden afgevoerd.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

fr Hydroxyde de calcium á 45% utilisé en coiffage directe de la pulpa

Groupe cible de patients:
Enfants, adolescents, adultes et patients âgés.

Utilisateurs prévus:
Dentiste.

Composition:
Informations qualitatives selon les informations de la biocompatibilité :
Hydroxyde de calcium, eau, sulfate de baryum, hydroxyéthylcellulose.

Données quantitatives : Substances
(quantité en fonction de la biocompatibilité):
45% d'hydroxyde de calcium,
5% sulfate de baryum

Utilisation conforme du produit:
Calcipaste est une pâte aqueuse d'hydroxyde de calcium.

Indications:
Traitement de la dentine sans carie proche de la pulpe, traitement de la carie profunda, coiffage indirect de la pulpe, coiffage direct de la pulpe, pulpotomie, insertion dans le canal radiculaire.

Contre-indications:
L'utilisation de Calcipaste est contre-indiquée: en cas d'ouverture/exposition pulpaire dans la dentine cariée, en cas de modifications pulpaires inflammatoires, en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Caractéristiques du produit:
Alcalinisation par l'hydroxyde de calcium.

Mesures de précaution spéciales:
Aucun.

Application:
La quantité de Calcipaste à administrer dépend de l'application concernée :

1. Traitement des caries profunda / coiffage indirect de la pulpe - Calcipaste est appliqué sur le fond de la cavité sous forme de film mince sans pression. Une obturation temporaire ou définitive est ensuite placée.
2. Coiffage direct de la pulpe - Après le séchage de la zone de travail, Calcipaste est appliqué et une obturation de recouvrement appropriée est ensuite placée pour sceller la dent de façon permanente.
3. Amputation vitale - Calcipaste crée une condition favorable à la guérison des moignons pulpaires restants grâce à l'effet corrosif localisé reconnu de l'hydroxyde de calcium sur la pulpe résiduelle.
4. Sous-remplissage/protection pulpaire - Le Calcipaste, radioopaque et peu encombrant, forme également une fine couche isolante blanchâtre contre les acides du ciment ou le monomère libre dans la région antérieure sous les obturations en silicate ou en résine comme protection pulpaire.
5. Pansement dentinaire pour les dents vitales meulées - Calcipaste est appliqué sur le moignon de la dent préparée à l'aide d'une brosse ou d'un coton-tige et soigneusement séché à l'air chaud. Évitez le contact avec la gencive. Le pinceau doit d'abord être plongé dans de l'eau bouillie ou de l'eau distillée pour diluer légèrement la pâte.
6. Insertion médicale dans les canaux radiculaires infectés. Chaque canal radiculaire doit être rempli de Calcipaste sans bulles d'air. Si nécessaire, l'insert doit être renouvelé après 6 à 8 semaines.

Avertissements:
Risques résiduels
Le Calcipaste doit toujours être fermé hermétiquement.
Ne pas appliquer une pression accrue sur la pulpe ouverte pendant l'application. L'hydroxyde de calcium provoque une irritation locale et des effets corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses. Les particules d'hydroxyde de calcium sur la cornée et en contact avec l'oeil doivent être immédiatement éliminées par des moyens mécaniques appropriés, puis rincées immédiatement et abondamment à l'eau. Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Ce dispositif médical doit être tenu hors de portée des enfants.

Effets secondaires:
Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus. Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions:
Une interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage:
Calcipaste doit être conservé entre 15°C et 23°C.

Durée de conservation:
Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes:
REF 30 60 05 1 x seringue avec 2,0 ml de pâte + canules

Élimination:
Le matériel non utilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

de Calciumhydroxid 45% für direkte Pulpenüberkappung

Patientenzielgruppe:
Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten.

Vorgesehener Anwender:
Zahnarzt.

Zusammensetzung:
Qualitative Angaben entsprechend den Angaben in der Biokompatibilität:
Calciumhydroxid, Wasser, Bariumsulfat, Hydroxyethylcellulose.

Quantitative Angaben: Substanzen
(Menge entsprechend der Biokompatibilität):
45% Calciumhydroxid,
5% Bariumsulfat

Zweckbestimmung des Produkts:
Calcipaste ist eine wässrige Calciumhydroxid-Paste.

Indikationen:
Versorgung des kariesfreien, pulpanahen Dentins, Kariesprofunda-Behandlung, indirekte Pulpaüberkappung, direkte Pulpaüberkappung, Pulpotomie, Einlage im Wurzelkanal.

Kontraindikationen:
Die Anwendung von Calcipaste ist kontraindiziert: bei Pulpaeröffnung/-freilegung im kariösen Dentin, bei entzündlich veränderter Pulpa, bei Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe.

Leistungsmerkmale des Produkts:
Alkalisierung durch Calciumhydroxid.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen:
Keine.

Anwendung:
Die zu verabreichende Menge von Calcipaste richtet sich nach den jeweiligen Anwendungsgebieten:

1. Kariesprofunda-Behandlung/indirekte Pulpaüberkappung - Calcipaste wird drucklos als dünner Film auf den Kavitätenboden aufgebracht. Anschließend wird eine provisorische oder endgültige Füllung gelegt.
2. Direkte Pulpaüberkappung - Nach Trockenlegung des Arbeitsgebietes wird Calcipaste aufgetragen, und eine geeignete Deckfüllung verschließt den Zahn anschließend endgültig.
3. Vitalamputation - Calcipaste schafft eine günstige Voraussetzung zur Abheilung der verbleibenden Pulpastümpfe aufgrund der anerkannten örtlich begrenzten Ätzwirkung des Calciumhydroxids auf die Restpulpa.
4. Unterfüllung / Pulpaschutz - Das raumsparende röntgensichtbare Calcipaste bildet als Pulpaschutz auch im Frontzahnbereich unter Silikat oder Kunststoff-Füllungen eine dünne weißliche Isolierungsschicht gegen Zementsäuren oder freies Monomer.
5. Dentin-Wundverband für beschliffene vitale Zähne - Mit einem Pinsel oder Wattebausch wird Calcipaste auf den präparierten Zahnstumpf aufgetragen und vorsichtigmit Warmluft getrocknet. Der Kontakt mit der Gingiva ist zu vermeiden. Der Pinsel sollte vorher in abgekochtes Wasser bzw. Aqua dest. getaucht werden, um die Paste etwas zu verdünnen.
6. Medizinische Einlage in infizierte Wurzelkanäle. Jeder Wurzelkanal sollte luftblasenfrei mit Calcipaste gefüllt werden. Gegebenenfalls muss nach 6 bis 8 Wochen die Einlage erneuert werden.

Warnhinweise:
Restrisiken
Calcipaste ist stets dicht verschlossen aufzubewahren.
Bei der Applikation ist kein erhöhter Druck auf die eröffnete Pulpa auszuüben. Calciumhydroxid führt zu lokalen Reiz- und Ätzwirkungen auf Haut, Augen und Schleimhaut. Calciumhydroxid-Teilchen auf der Hornhaut und im Kontakt mit dem Auge sind sofort in geeigneter Weise mechanisch zu entfernen, anschließend unmittelbar und gründlich mit Wasser nachspülen.
Dieses Medizinprodukt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Dieses Medizinprodukt ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Nebenwirkungen:
Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.
Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen:
Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung:
Calcipaste sollte zwischen 15°C-23°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit:
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten:
REF 30 60 05 1 x Spritze mit 2,0 ml Paste + Kanülen

Entsorgung:
Nicht verwendetes Material kann dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

pl Wodorotlenek wapnia 45% do bezpośrednie zasklepianie miazgi

Grupa docelowa pacjentów:
Dzieci, młodzież, dorośli i starsi pacjenci.

Przeznaczeni użytkownicy:
Stomatolodzy.

Skład:
Informacje jakościowe zgodnie z informacjami zawartymi w biokompatybilności:
Wodorotlenek wapnia, woda, siarczan baru, hydroksyetyloceluloza.

Dane ilościowe: Substancje
(Ilość w zależności od biokompatybilności):
45% wodorotlenek wapnia,
5% siarczan baru

Przeznaczenie produktu:
Calcipaste to wodna pasta z wodorotlenkiem wapnia.

Wskazania:
Leczenie wolnej od próchnicy zębiny w pobliżu miazgi, leczenie głębokiej próchnicy, pośrednie zasklepianie miazgi, bezpośrednie zasklepianie miazgi, pulpotomia, wprowadzenie do kanału korzeniowego.

Przeciwwskazania:
Stosowanie leku Calcipaste jest przeciwwskazane: w przypadku otwarcia miazgi/odsłonięcia w zębinie próchnicowej, w przypadku zmian zapalnych miazgi, w przypadku nadwrażliwości na jeden ze składników.

Właściwości użytkowe produktu:
Alkalizacja poprzez wodorotlenek wapnia.

Szczególne środki ostrożności:
Brak.

Zastosowanie:
Ilość Calcipaste, którą należy podać, zależy od danego zastosowania:
1. Leczenie głębokiej próchnicy / pośrednie zasklepianie miazgi - Calcipaste nakłada się na dno ubytku jako cienką warstwę bez nacisku. Następnie umieszczane jest wypełnienie tymczasowe lub ostateczne.
2. Bezpośrednie zasklepianie miazgi - Po osuszeniu obszaru roboczego nakłada się Calcipaste, a następnie umieszcza odpowiednie wypełnienie pokrywające, aby trwale uszczelnić ząb.
3. Amputacja witalna - Calcipaste stwarza korzystne warunki do gojenia się pozostałych kikutów miazgi ze względu na rozpoznane miejscowe działanie korozyjne wodorotlenku wapnia na resztki miazgi.
4. Niedopełnienie / ochrona miazgi - Oszczędzająca miejsce radioprzezroczysta Calcipaste tworzy również cienką białawą warstwę izolującą przed kwasami cementowymi lub wolnym monomerem w obszarze przednim pod wypełnieniami krzemianowymi lub żywicznymi jako ochrona miazgi.
5. Opatrunek na ranę zębiny w przypadku oszlifowanych zębów żywotnych - Calcipaste nakłada się na przygotowany kikut zęba za pomocą pędzelka lub wacika i starannie osusza ciepłym powietrzem. Unikać kontaktu z dziąsłami. Szczotkę należy najpierw zanurzyć w przegotowanej wodzie lub wodzie destylowanej, aby lekko rozcieńczyć pastę.
6. Wkłady medyczne do zainfekowanych kanałów korzeniowych - Każdy kanał korzeniowy powinien być wypełniony Calcipaste bez pęcherzyków powietrza. W razie potrzeby należy odnowić wkładkę po 6 do 8 tygodniach.

Ostrzeżenia:
Ryzyko rezydualne
Produkt Calcipaste należy zawsze przechowywać szczelnie zamknięty.
Nie należy stosować zwiększonego nacisku na otwartą miazgę podczas aplikacji. Wodorotlenek wapnia powoduje miejscowe podrażnienie i działanie żrące na skórę, oczy i błonę śluzową. Cząsteczki wodorotlenku wapnia znajdujące się na rogówce i mające kontakt z okiem należy natychmiast usunąć odpowiednimi środkami mechanicznymi, a następnie natychmiast i dokładnie spłukać wodą.
Tego wyrobu medycznego nie wolno używać po upływie terminu ważności.
Ten wyrób medyczny należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Działania niepożądane:
Nieznane są niepożądane działania uboczne. Ryzyko w przypadku przedawkowania nie jest znane.

Wszelkie poważne przypadki związane z tym wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom.

Interakcje:
Nie są znane interakcje produktu i jego metabolitów z innymi wyrobami medycznymi, produktami leczniczymi lub innymi substancjami.

Przechowywanie:
Calcipaste należy przechowywać w temperaturze 15°C-23°C.

Minimalny okres przechowywania:
Nie stosować po upływie terminu ważności.

Warianty:
REF 30 60 05 1 x strzykawka z 2,0 ml pasty + kaniule

Utylizacja:
Niewykorzystany materiał można wyrzucić z odpadami domowymi.

Wszelkie poważne przypadki związane z tym wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom.

da Calciumhydroxid 45% til direkte pulpaoverkapning

Patient målgruppe:
Børn, unge, voksne og ældre patienter.

Påtænkte brugere:
Tandlæger.

Indhold:
Kvalitativ information i henhold til oplysninger omkring biokompabilitet:
Calciumhydroxid, vand, bariumsulfat, hydroxyethylcellulose

Kvantitative data: Stoffer
(Mængde i forhold til biokompatibilitet):
45 % calciumhydroxid
5 % bariumsulfat

Produktets tilsigtede formål:
Calcipaste er en vandig Calciumhydroxid pasta.

Indikationer:
Behandling af kariesfri dentin tæt på pulpa, dybe karies behandlinger, indirekte pulpaoverkapninger, direkte pulpaoverkapninger, pulpotomi, indlæg i rodkanalen.

Kontraindikationer:
Brugen af Calcipaste er kontraindikeret: i tilfælde af pulpa åbning / blotlagt i den karierede dentin, i tilfælde af inflammatoriske pulpaforandringer, i tilfælde af hypersensitivitet til nogle af ingredienserne.

Produktets egenskaber:
Alkalasering via calciumhydroxid

Specifikke forholdsregler:
Ingen.

Anvendelse:
Mængden af Calcipaste som skal anvendes afhænger af den enkelte behandling:
1. Dyb karies behandling / indirekte pulpaoverkapning - Calcipaste påføres kavitetbunden i en tynd film, uden tryk. En provisorisk eller endelig fyldning kan herefter lægges.
2. Direkte overkapning – Efter at arbejdsområdet er tørlagt, påføres Calcipaste og en passende dækfyldning placeres forat forsegle tanden.
3. Vital amputation - Calcipaste skaber gunstigt forhold for ophelingen af den resterende pulpa, grundet den velkendte lokalt ætsende virkning fra calciumhydroxid på den resterende pulpa.
4. Bunddækning/pulpa beskyttelse – den pladsbesparende og radiopake Calcipaste danner et tyndt lag mod cement syrer eller frie Monomerer i den anteriore region under silikat og akryl restautioner, som en pulpa beskyttelse.
5. Beskyttelses lag til beslebne vitale tænder - Calcipaste påføres den præparede tandstump med en børste eller en bomuldspellet og blæses forsigtig tør med varm luft. Undgåkontakt med gingiva. Børsten bør først dyppes i kogende eller destilleret vand for at fortynde pastaen en smule.
6. Medicinsk indlæg i inficerede rodkanaler. Hver rodkanal bør fyldes med Calcipaste uden luftbobler. Hvis nødvendigt, bør indlægget skiftes hver 6.-8. uge.

Advarsler:
Tilbageværende risks
Calcipaste skal altid være tæt lukket.
Påfør aldrig øget tryk på den åbne pulpa når det appliceres. Calciumhydroxide forsager lokal irritation og ætsende virkning på hud, øjne og slimhinder. Calciumhydroxide partikler på hornhinder og i kontakt med øjne og skal fjernes straks med egnede mekaniske midler, skyl herefter straks og grundigt med vand. Dette medicinske udstyr må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Dette medicinske udstyr skal opbevares utilgængeligt for børn.

Bivirkninger:
Uønskede bivirkninger kendes igen. Risici i tilfælde af overdosering kendes ikke.

Interaktioner:
Interaktioner og dets metabolitter med andre medicinske udstyr, lægemidler eller andre stoffer, kendes ikke.

Opbevaring:
Calcipaste bør opbevares mellem 15°C-23°C.

Minimal holdbarhed:
Anvend ikke efter udløbsdato.

Varianter:
REF 30 60 05 sprøjte med 2,0 ml. pasta + sprøjtespidser

Affaldshåndtering:
Ubrugt materiale kan smides ud med alm. husholdningsaffald.

Alle alvorlige hændelser relateret til produktet skal raporteres producenten og til den kompatente myndighed hvor brugeren/patienten er etableret.

sv Kalciumhydroxid 45% för direkt pulpaöverkappning

Patientmålgrupp:
Barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter.

Avsedda användare:
Tandläkare.

Sammansättning:
Kvalitativ information enligt informationen i biokompatibiliteten:
Kalciumhydroxid, vatten, bariumsulfat, hydroxietylcellulosa.

Kvantitativa data: ämnen
(Mängd enligt biokompatibilitet):
45 % kalciumhydroxid,
5 % bariumsulfat

Produktens avsedda ändamål:
Calcipaste är en vattenhaltig kalciumhydroxidpasta.

Indikationer:
Behandling av kariesfritt dentin nära pulpan, djup kariesbehandling, indirekt pulpaöverkappning, direkt pulpaöverkappning, pulpotomi, insättning i rotkanalen.

Kontraindikationer:
Användningen av Calcipaste är kontraindicerad: vid pulpaöppning/exponering i karierat dentin, vid inflammatoriska pulpaförändringar, vid överkänslighet mot någon av ingredienserna.

Produktens prestandaegenskaper:
Alkalisering genom kalciumhydroxid.

Specifika försiktighetsåtgärder:
Inga.

Applicering:
Mängden Calcipaste som ska administreras beror på respektive applicering:
1. Djup kariesbehandling/indirekt pulpaöverkappning – Calcipaste appliceras på hålrumsbotten som en tunn film utan tryck. Därefter placeras en tillfällig eller slutgiltig fyllning.
2. Direkt pulpaöverkappning – Efter att arbetsområdet har torkat appliceras Calcipaste och en lämplig täckfyllning placeras sedan för att täta tanden permanent.
3. Vital amputation – Calcipaste skapar en gynnsam förutsättning för läkning av de återstående pulpalstumparna på grund av den erkända lokaliserade frätande effekten av kalciumhydroxid på den resterande pulpan.
4. Underfyllning/pulpaskydd – Den platsbesparande och röntgentäta Calcipaste bildar även ett tunt vitaktigt isolerande skikt mot cementsyror eller fria monomerer i den främre delen av silikat- eller hartsfyllningar som pulpaskydd.
5. Dentinsårförband för slipade vitala tänder – Calcipaste appliceras på den preparerade tandstumpen med en borste eller bomullstuss och torkas försiktigt med varm luft. Undvik kontakt med tandköttet. Borsten bör först doppas i kokt vatten eller destillerat vatten för att späda ut pastan något.
6. Medicinsk insättning i infekterade rotkanaler – Varje rotkanal ska fyllas med Calcipaste utan luftbubblor. Vid behov måste insatsen förnyas efter 6 till 8 veckor.

Varningar:
Kvarstående risker
Calcipaste måste alltid förvaras tätt stängd.
Applicera inte ökat tryck på den öppnade pulpan under appliceringen. Kalciumhydroxid orsakar lokal irritation och frätande effekter på hud, ögon och slemhinnor. Kalciumhydroxidpartiklar på hornhinnan och i kontakt med ögat måste omedelbart avlägsnas på lämplig mekanisk väg, varefter ögat omedelbart ska sköljas noggrant med vatten.
Denna medicintekniska produkt får inte användas efter utgångsdatumet.
Denna medicintekniska produkt måste förvaras utom räckhåll för barn.

Biverkningar:
Biverkningar är inte kända. Risker vid överdosering är inte kända.

Interaktioner:
Interaktion mellan produkten och dess metaboliter med andra medicintekniska produkter, läkemedel eller andra substanser är inte känd.

Förvaring:
Calcipaste bör förvaras vid 15–23 °C.

Minsta hållbarhetstid:
Använd inte efter utgångsdatum.

Varianter:
REF 30 60 05 1 x spruta med 2,0 ml kräm + kanyler

Kassering:
Oanvänt material kan slängas bland hushållsavfall.

Alla allvarliga incidenter relaterade till denna medicintekniska produkt måste rapporteras till tillverkaren och de behöriga myndigheterna.

no Kalsiumhydroksid 45 % for direkte bløtmassekapping

Pasientmålgruppe:
Barn, ungdom, voksne og eldre pasienter.

Tiltenkte brukere:
Tannleger.

Sammensetning:
Kvalitativ informasjon i henhold til informasjonen i biokompatibiliteten:
Kalsiumhydroksid, vann, bariumsulfat, hydroksyetylcellulose.

Kvantitative data: Stoffer
(Antall i henhold til biokompatibilitet):
45 % kalsiumhydroksid,
5 % bariumsulfat

Tiltenkt formål med produktet:
Calcipaste er en vannholdig kalsiumhydroksidpasta.

Indikasjoner:
Behandling av kariesfritt dentin nær bløtmasse, dyp kariesbehandling, indirekte bløtmassekapping, direkte bløtmassekapping, pulpotomi, innsetting i rotkanalen.

Kontraindikasjoner:
Bruk av Calcipaste er kontraindisert: ved åpning av bløtmasse/eksponering i karies dentin, ved inflammatoriske forandringer i bløtmassen, ved overfølsomhet for én av ingrediensene.

Produktets ytelsesegenskaper:
Alkalisering gjennom kalsiumhydroksid.

Spesifikke forholdsregler:
Ingen.

Påføring:
Mengden Calcipaste som skal administreres er avhengig av den respektive påføringen:
1. Dyp kariesbehandling / indirekte bløtmassekapping – Calcipaste påføres hulromsgulvet som en tynn film uten trykk. Deretter legges en midlertidig eller endelig fylling.
2. Direkte bløtmassekapping – Etter at arbeidsområdet er tørket, påføres Calcipaste og en passende dekkfylling legges for å forsegle tannen permanent.
3. Vital amputasjon – Calcipaste skaper en gunstig tilstand for tilheling av de gjenværende pulpalstumpene på grunn av den erkjente lokaliserte etsende effekten av kalsiumhydroksid på den gjenværende bløtmassen.
4. Underfylling / beskyttelse av bløtmassen – Den plassbesparende røntgentette Calcipaste danner også et tynt hvitaktig isoleringslag mot sementsyrer eller fri monomer i den fremre regionen under silikat- eller harpiksfyllinger som beskyttelse av bløtmassen.
5. Dentinsårbandasje for slipte vitale tenner – Calcipaste påføres den forberedte tannstumpen med en børste eller bomullspinne og tørkes forsiktig med varm luft. Unngå kontakt med gingiva. Børsten bør først dyppes i kokt vann eller destillert vann for å fortynne pastaen litt.
6. Medisinsk innsetting i infiserte rotkanaler – Hver rotkanal skal fylles med Calcipaste uten luftbobler. Ved behov må innsatsen fornyes etter 6 til 8 uker.

Advarsler:
Restrisiko
Calcipaste må alltid holdes tett lukket.
Ikke påfør økt trykk på den åpnede bløtmassen under påføring. Kalsiumhydroksid forårsaker lokal irritasjon og etsende effekter på hud, øyne og slimhinner. Kalsiumhydroksidpartikler på hornhinnen og i kontakt med øyet må fjernes umiddelbart med egnede mekaniske midler, og skyll deretter umiddelbart og grundig med vann.
Dette medisinske utstyret må ikke brukes etter utløpsdatoen.
Dette medisinske utstyret må oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger:
Ingen kjente bivirkninger. Risiko ved overdosering er ikke kjent.

Interaksjoner:
Interaksjon mellom produktet og dets metabolitter med annet medisinsk utstyr, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Oppbevaring:
Calcipaste bør oppbevares mellom 15 °C–23 °C.

Minimum holdbarhet:
Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter:
REF 30 60 05 1 x sprøyte med 2,0 ml pasta + kanyler

Avhending:
Ubrukt materiale kan kastes sammen med husholdningsavfall.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til dette medisinske utstyret må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.

fi Kalsiumhydroksidi 45 % suoraan massan päällystämiseen

Potilaskohderyhmä:
Lapset, nuoret, aikuiset ja vanhemmat potilaat.

Suunnitellut käyttäjät:
Hammaslääkärit.

Koostumus:
Kvalitatiivinen tiedot bioyhteensopivuustietojen mukaan:
Kalsiumhydroksidi, vesi, bariumsulfaatti, hydroksietyyliselluloosa.

Kvantitatiiviset tiedot: Aineet
(Määrä biologisen yhteensopivuuden mukaan):
45 % kalsiumhydroksidia,
5 % bariumsulfaattia

Tuotteen käyttötarkoitus:
Calcipaste on vesipitoinen kalsiumhydroksiditahna.

Käyttöaiheet:
Kariesvapaan dentiinin hoito lähellä pulpaa, syvän karieksen hoito, epäsuora pulpan päällystys, pulpan suora päällystys, pulpotomia, asetus juurikanavaan.

Vasta-aiheet:
Calcipaste-valmisteen käyttö on vasta-aiheista: pulpan avautuessa/altistuessa mätäisessä dentiinissä, tulehduksellisissa pulpamuutoksissa, jonkin ainesosan yliherkkyys.

Tuotteen suorituskykyominaisuudet:
Alkalisointi kalsiumhydroksidin avulla.

Erityiset varotoimet:
Ei mitään.

Käyttö:
Käytettävä Calcipaste-valmisteen määrä riippuu käyttötarkoituksesta:
1. Syvän karieksen hoito / epäsuora pulpan päällystys – Calcipaste-valmiste levitetään reiän pohjalle ohuena kalvona käyttämättä painetta. Sitten asetetaan väliaikainen tai lopullinen paikka.
2. Suora pulpan päällystys – Kun työskentelyalue on kuivattu, Calcipaste-valmistetta laitetaan ja sopiva paikka tiivistää hampaan pysyvästi.
3. Vitaalinen amputaatio – Calcipaste-valmiste luo suotuisat olosuhteet jäljelle jääneiden pulpatynkien paranemiselle kalsiumhydroksidin paikallisen syövyttävän vaikutuksen vuoksi.
4. Alitäyttö / pulpan suojaus – Tilaa säästävä röntgensäteitä läpäisemätön Calcipaste-valmiste muodostaa ohuen ja valkean eristävän kerroksen sementtihappoja tai vapaata monomeeriä vastaan etualueelle siilikaatti- tai hartsitäytteiden alle pulpan suojaksi.
5. Dentiinihaavasidos hiotuille vitaaleille hampaille – Calcipaste-valmistetta levitetään valmisteltuun hampaan tynkään harjalla tai vanupuikolla ja kuivataan huolellisesti lämpimällä ilmalla. Vältä kosketusta ikenen kanssa. Harja tulee ensin kastaa keitettyyn tai tislattuun veteen, jotta tahna laimenee hieman.
6. Lääketieteellinen asettaminen infektoituneisiin juurikanaviin – Kukin juurikanava tulee täyttää Calcipaste-valmisteella; ilmakuplia ei saa jäädä. Tarvittaessa tämä on uusittava 6–8 viikon k