

CALASEPT® Plus

Calcium Hydroxide

Calcium hydroxide paste
Kalciumhydroxidpasta
Calciumhydroxid paste
Pâte d'hydroxyde de calcium
Pasta di idrossido di calcio
Kalsiumhydroksidi tahna
Kalsiumhydroksidipasta
Calciumhydroxidpasta
Pasta de hidróxido calcico
Pasta de hidróxido de cálcio
Calciumhydroxidepasta
Wodorotlenek wapnia w pastcie
Pasta hydroxidu vápenatého
Kaltsiumhüdoksiid pasta
Kalcijev hidroksid pasta
Kalcium-hidroxid paszta
Kalcio hidroksido pasta
Pasta kalcijevega hidroksida
πάστα στείρου υδροξειδίου του ασβεστίου
Калциев хидроксид Паста
Kalcija hidroksida pasta
Pastă de hidroxid de calciu
Pasta s hydroxidom vápenatým



0413



DIRECTA AB

P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden
Tel: +46 8 506 505 75

DIRECTA

Danger



H318; Causes serious eye damage.

H315; Causes skin irritation.

P280; Wear protective gloves / eye protection / face protection.

P305 + P351+ P338; IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P313; If eye irritation persists. Get medical attention

Contents Calasept,
Calcium hydroxide 40-50%
CAS No. 1305-62-0

106895-2022-07-01

BRUKSANVISNING

SE

Produktbeskrivning

Kalciumhydroxid baserad material avsedd för temporära inlägg vid endodontisk och konserverande tandbehandling

- Pasta
- PH-värde 12.4.
- Förfylld spruta 1,5ml för flergångs dosering.

Sammansättning

Kalciumhydroxid
Bariumsulfat

REF

1230100 – 4x1,5ml
1230200 – 2x1,5ml

Användning

- Temporärt rotfyllnadsmaterial
- Pulpaöverkappning
- Indirekta pulpaöverkappningar i djupa kaviteter

Kontraindikation

- Permanent rotfyllning
- Primära tänder
- Patienter med känd känslighet mot ingående ingredienser

Varning

- Frätande på hud och slemhinnor
- Frätande och kan orsaka irritation på nervvävnad och nekros om överskott av material fördelas utanför foramen.

Försiktighetsåtgärder

- Använd skyddsutrustning för att undvika kontakt med hud, nervvävnad och ögon.
- Använd kofferdam.
- Säkerställ att applikationskanylen är korrekt fäst till sprutan före användning för att undvika att materialet kommer i kontakt med oral slemhinna
- Säkerställ korrekt applikationsteknik för att undvika att material extruderas genom foramen apikale (alternativ: apikala foramen).
- Efter användning och avlägsnande av applikationskanylen, försegla sprutan med skyddshättan. Säkerställ fullständig försegling. All kontakt mellan kalciumhydroxidpastan och luft kommer att resultera i en formation av kalciumkarbonat vilken kommer att stelna över tid
- Felaktig förvaring kan orsaka att pastan torkar och separerar.
- Desinficera sprutan utvändigt med en fuktad servett mellan användning för att undvika risken att crosskontaminera

Förvaring

- Förvara sprutan väl förseglad
- Förvaras i <25°C.
- Förvaras inte i kylskåp.
- Undvik direkt solljus.

Hållbarhet

- 2 år från tillverknings datum
- Utgångsdatum: se sprutan och/eller ytterförpackning

Avfallshantering

Icke använt material ska kasseras i enlighet med informationen på säkerhetsdatabladet

Användarinstruktioner

Allmänt:

Följ beprövade kliniska protokoll för endodonti och konserverande tandbehandling

Före användning:

1. Avlägsna den vita hättan. Extrudera en liten mängd kalciumhydroxidpasta som kasseras
2. Applicera en Calasept Plus Flexi-Tip till sprutan Obs: Calasept Plus Flexi-Tip levereras inte sterilförpackad
3. Pressa ut en liten mängd pasta för att utjämna trycket i sprutan och kontrollera att pastan flyter ut ur kanylen (Calasept Plus Flexi-Tip).

Temporär rotfyllning:

- Om Calasept appliceras direkt i rotkanalen säkerställ att reducera minimum 2 mm från instrumenteringslängden med Calasept Plus Flexi-Tip.
- Använd en teknik där applikationen av material sker samtidigt som kanylen dras ur rotkanalen
- Calasept kan även appliceras med en pastasprial (lentulo)

Symboler

R_xonly

Endast
yrkesmässig
användning



Förvaras inte i kylsåp

INSTRUCTIONS FOR USE

GB

Device description

Calcium hydroxide based endodontic dressing material used for endodontic and restorative treatment.

- Paste
- PH-value of 12.4.
- Pre-filled syringe of 1,5ml for multi-dosage.

Contents

Calcium hydroxide
Barium sulphate

REF

1230100 – 4x1,5ml
1230200 – 2x1,5ml

Indications for use

- Temporary root filling material.
- Direct pulp capping.
- Indirect pulp capping in deep cavities.

Contraindications

- Permanent root filling.
- Primary teeth.
- Patients with known sensitive to any of the ingredients.

Warnings

- Caustic to skin and mucous membranes.
- Caustic and can cause irritation on nerve tissue and necrosis if excess material distributed outside the foramen.

Pre-caution

- Use personal protective equipment to avoid contact with the skin, mucus membranes and eyes.
- Use rubber dam.
- Ensure the application needle is correctly attached to the syringe prior to use to avoid exposing the material in the oral cavity.
- Ensure correct application technique to avoid excess material distributed outside the foramen.
- After use and removal of application needle, re-seal the syringe with the protective cap. Ensure proper closing. All contact between calcium hydroxide paste and air will result in formation of calcium carbonate which will harden after some time.
- Improper storing can cause drying out or separating of the paste.
- Disinfect the exterior surfaces of the syringe with soaked wipes between uses to reduce the risk of cross-contamination.

Recommended storage conditions

- Keep the syringe tightly closed.
- Store at <25°C.
- Do not refrigerate.
- Avoid exposure to direct sunlight.

Shelf life

- 2 years from manufacturing date.
- Expiry date: see syringe and/or outer packaging.

Disposal

- Unused material shall be disposed according to information in safety data sheets.

Directions for use

General:

Use standardized endodontic and/or restorative treatment protocols (clinical procedure)

Prior to use:

1. Remove the white cap. Extrude a small amount of Calasept paste and discard.
2. Attach a Calasept Plus Flexi-Tip to the syringe. Note: Calasept Plus Flexi-Tip is supplied non-sterile.
3. Eject a small amount of paste to equalize pressure in the syringe and to control flow of paste through the delivery device (Calasept Plus Flexi-Tip).

Temporary root filling:

- If Calasept is applied directly into the root canal, make sure to reduce minimum 2mm from WL (working length) with Calasept Plus Flexi-Tip and use a back fill technique.
- When applying paste gradually, intermittently compress with absorbing paper points or cotton pellets.
- Calasept can also be applied with a paste spiral (Lentulo).

Symbols

R_x only

For professional
use only



Do not refrigerate

GERBRAUCHSANWEISUNG

DE

Produktbeschreibung

Endodontisches Verbandsmaterial auf Calciumhydroxidbasis für die endodontische Praxis sowie Restaurationen.

- Paste
- pH-Wert 12,4
- vorgefüllte 1,5-ml-Spritze für die mehrmalige Verwendung

Hauptbestandteile:

Calciumhydroxid
Bariumsulfat

Art.-Nr.

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Verwendungszweck

- Temporäre Wurzelkanalfüllung
- Direkte Pulpa-Überkappung
- Indirekte Pulpa-Überkappung in tiefen Kavitäten

Kontraindikationen

- Permanente Wurzelkanalfüllung
- Milchzähne
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Warnungen



- Ätzend für Haut und Schleimhäute
- Ätzend. Kann zu Reizungen des Nervengewebes und zu Nekrosen führen, wenn überschüssiges Material außerhalb des Foramens aufgetragen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Persönliche Schutzausrüstung verwenden, um Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.
- Kofferdam anwenden.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Applikationsnadel korrekt an der Spritze angebracht ist, damit das Material nicht in der Mundhöhle freigesetzt wird.
- Korrekte Anwendungstechnik beachten, um das Auftragen von überschüssigem Material außerhalb des Foramens zu vermeiden.
- Nach der Anwendung Applikationsnadel entfernen und die Spritze wieder mit der Schutzkappe verschließen. Auf ordnungsgemäßes Verschließen achten. Bei Kontakt der Calciumhydroxidpaste mit Luft bildet sich stets Calciumcarbonat, das nach einiger Zeit aushärtet.
- Unsachgemäße Lagerung kann zum Austrocknen oder zur Entmischung der Paste führen.
- Die Außenflächen der Spritze zwischen den Anwendungen mit feuchten Desinfektionstüchern reinigen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

Empfohlene Lagerungsbedingungen

- Spritze gut verschlossen halten.
- Lagerung bei < 25 °C.
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

Haltbarkeit

- 2 Jahre ab Herstellungsdatum
- Verfallsdatum: siehe Spritze und/oder Umverpackung.

Entsorgung

- Nicht verwendetes Material ist entsprechend den Angaben in den Sicherheitsdatenblättern zu entsorgen.

Gebrauchsanleitung

Allgemein:

Standardprotokolle für endodontische und/oder restaurative Behandlungen anwenden (klinisches Verfahren)

Vorbereitung vor Gebrauch:

1. Weiße Kappe abnehmen. Eine geringe Menge Calasept-Paste aus der Spritze drücken und werfen.
2. Eine Calasept Plus Flexi-Tip auf die Spritze aufsetzen. Hinweis: Die Calasept Plus Flexi-Tip wird nicht steril geliefert.
3. Eine kleine Menge Paste aus der Spritze herausdrücken, um den Druck in der Spritze auszugleichen und den Fluss der Paste durch die Abgabevorrichtung (Calasept Plus Flexi-Tip) zu kontrollieren.

Temporäre Wurzelkanalfüllung:

- Wird Calasept direkt in den Wurzelkanal appliziert, muss darauf geachtet werden, dass die Arbeitslänge mit der Calasept Plus Flexi-Tip um mindestens 2 mm reduziert ist und eine Backfill-Technik angewendet wird.
- Bei schrittweisem Auftragen die Paste zwischen den Arbeitsschritten mit saugfähigen Papierspitzen oder Wattekügelchen zusammendrücken.
- Calasept kann auch mit einer Pastenspirale aufgetragen werden (Lentulo).

Symbole

R_xonly

Nur für den
professionellen
Gebrauch



Nicht im Kühlschrank lagern

MODE D'EMPLOI

FR

Description du dispositif

Matériau endodontique à base d'hydroxyde de calcium utilisé pour les traitements endodontiques et de restauration.

- Pâte
- PH élevé de 12,4.
- Seringue préremplie multidose de 1,5 ml.

Composition principale:

Hydroxyde de calcium
Sulfate de baryum

REF

1230100 – 4x1,5 ml
1230200 – 2x1,5 ml

Indications d'utilisation

- Matériau d'obturation temporaire des canaux radiculaires
- Coiffage pulpaire direct.
- Coiffage pulpaire indirect des cavités profondes.

Contre-indications

- Obturation permanente des canaux radiculaires
- Dents primaires.
- Patients avec une allergie avérée à l'un des ingrédients.

Avertissements

- Corrosif sur la peau et la membrane muqueuse.
- Produit corrosif pouvant causer des irritations sur le tissu nerveux et de la nécrose en cas de distribution excessive du matériau en dehors du foramen.

Précaution

- Utilisez un équipement de protection individuelle afin d'éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Utilisez une digue en caoutchouc.
- Assurez-vous que l'aiguille d'application est correctement fixée à la seringue avant utilisation afin d'éviter tout contact du matériau avec la cavité buccale.
- Assurez-vous d'utiliser la technique d'application adéquate afin de ne pas distribuer une quantité excessive de matériau en dehors du foramen.
- Après l'utilisation et le retrait de l'aiguille d'application, refermez la seringue hermétiquement grâce à son capuchon protecteur. Veillez à sa fermeture complète. Tout contact de la pâte à base de calcium d'hydroxyde avec l'air causera la formation de carbonate de calcium qui commencera à durcir après quelques instants.
- Un stockage inapproprié peut entraîner l'assèchement ou la séparation de la pâte.
- Entre chaque utilisation, désinfectez les surfaces extérieures de la seringue à l'aide de lingettes humides afin de réduire les risques de contamination croisée.

Conditions de stockage recommandées

- Gardez la seringue hermétiquement fermée.
- Conservez à une température inférieure à 25 °C.
- Ne pas réfrigérer.
- Évitez toute exposition aux rayons du soleil.

Durée de vie

- 2 ans à compter de la date de fabrication.
- Date de péremption : voir la seringue et/ou l'emballage externe.

Élimination

- Tout matériau non utilisé devra être jeté conformément aux informations fournies dans les fiches de données de sécurité.

Conseils d'utilisation

Général:

Utilisez des protocoles standards de traitement endodontique ou de restauration (procédures cliniques)

Avant toute utilisation:

1. Retirez le capuchon blanc. Faites sortir une petite quantité de pâte Calasept puis jetez-la.
2. Attachez un Calasept Plus Flexi-Tip à la seringue. Remarque : Le Calasept Plus Flexi-Tip fourni est non stérile.
3. Faites sortir une petite quantité de pâte pour équilibrer la pression dans la seringue et contrôler le flux de pâte sortant de l'aiguille (Calasept Plus Flexi-Tip).

Obturation temporaire de la racine:

- Si du Calasept est appliqué directement dans le canal radiculaire, veillez à retirer 2 mm de la LT (longueur de travail) avec le Calasept Plus Flexi-Tip et utilisez une technique de « back fill ».
- Appliquez la pâte graduellement tout en taponnant ponctuellement avec des pointes de papier absorbant ou des boules de coton.
- Le Calasept peut aussi être appliqué avec un bourre-pâte (Lentulo).

Symboles

R_x only

Destiné à un
usage professionnel
uniquement



Ne pas réfrigérer

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

Descrizione del dispositivo

Materiale per medicazioni endodontiche a base di idrossido di calcio utilizzato nei trattamenti endodontici e restaurativi.

- Pasta
- Valore PH 12,4
- Siringa preriempita da 1,5 ml per dosaggi multipli

Composizione principale:

Idrossido di calcio
Solfato di bario

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indicazioni per l'uso

- Riempimento temporaneo delle radici.
- Incappucciamento diretto della polpa.
- Incappucciamento indiretto della polpa in cavità profonde.

Controindicazioni

- Riempimento permanente delle radici.
- Denti da latte.
- Pazienti con sensibilità note agli ingredienti.

Avvertenze



- Caustico per la pelle e le mucose.
- Caustico e può causare irritazione sul tessuto nervoso e necrosi se viene distribuito materiale in eccesso al di fuori del forame.

Precauzioni

- Indossare dispositivi di protezione individuale per evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Utilizzare una diga dentale.
- Assicurarsi che l'ago di applicazione sia correttamente fissato alla siringa prima dell'uso per evitare di esporre il materiale nella cavità orale.
- Assicurarsi della corretta tecnica di applicazione per evitare che il materiale in eccesso si distribuisca al di fuori del forame.
- Dopo l'uso e la rimozione dell'ago di applicazione, richiudere la siringa con il cappuccio di protezione. Assicurare la corretta chiusura. Il contatto tra la pasta di idrossido di calcio e l'aria comporta la formazione di carbonato di calcio che si indurisce dopo qualche tempo.
- Una conservazione impropria può causare l'essiccazione o la separazione della pasta.
- Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, disinfettare le superfici esterne della siringa con salviette imbevute tra un uso e l'altro.

Condizioni di conservazione raccomandate

- Tenere la siringa ben chiusa.
- Conservare a < 25 °C.
- Non conservare in frigorifero.
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Durata di conservazione

- 2 anni dalla data di fabbricazione.
- Data di scadenza: vedere la siringa e/o la confezione esterna.

Smaltimento

- Il materiale non utilizzato deve essere smaltito in conformità alle informazioni contenute nelle schede di sicurezza del prodotto.

Istruzioni per l'uso

Informazioni generali

Attenersi ai protocolli di trattamento endodontico e/o restaurativo standardizzati (procedura clinica)

Prima dell'uso

1. Rimuovere il cappuccio bianco. Estrudere una piccola quantità di pasta Calasept ed eliminarla.
2. Attaccare un ago Calasept Plus Flexi-Tip alla siringa. Nota: l'ago Calasept Plus Flexi-Tip in dotazione non è sterile.
3. Espellere una piccola quantità di pasta per regolare la pressione sulla siringa e per controllare il flusso della pasta attraverso il dispositivo di erogazione (Calasept Plus Flexi-Tip).

Riempimento temporaneo delle radici

- Se si applica Calasept direttamente nel canale radicolare, assicurarsi di ridurre di almeno 2 mm la lunghezza di lavoro con l'ago Calasept Plus Flexi-Tip e adottare una tecnica di riempimento posteriore.
- Quando si applica la pasta gradualmente, comprimere a intermittenza con punte di carta assorbenti o pellet di cotone.
- È anche possibile applicare Calasept con una spirale spingi-pasta (spirale di Lentulo).

Simboli

R_xonly

Solo per uso
professionale



Non conservare in frigorifero

KÄYTTÖOHJE

FI

Laitteen kuvaus

Kalsiumhydroksidipohjainen endodonttinen suoja-aine, jota käytetään endodonttiseen ja restoratiiviseen hoitoon.

- Tahna
- PH-arvo 12,4.
- 1,5 ml:n esitäytetty moniannosruisku.

Pääasiallinen koostumus:

Kalsiumhydroksidi
Bariumsulfaatti

Viitenumero

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Käyttöaiheet

- Väliaikainen juurentäyttömateriaali.
- Pulpan välitön kattaminen.
- Pulpan välimäinen kattaminen syvässä karieksessa.

Vasta-aiheet

- Pysyvä juurentäyttö.
- Maitohampaat.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan herkistyneitä joillekin aineosille.

Varoitukset



- Ihoa ja limakalvoja syövyttävää.
- Syövyttävää. Voi aiheuttaa hermokudoksen ärsytystä ja nekroosin, jos liiallisesti annosteltua materiaalia päätyy foramenin ulkopuolelle.

Varotoimet

- Käytä henkilönsuojaimia välttääksesi materiaalin joutumisen iholle, limakalvoille ja silmiin.
- Käytä kofferdamaa.
- Varmista, että antoneula on kiinnitetty ruiskuun oikein ennen käyttöä välttääksesi materiaalin päätyminen suuonteloon.
- Varmista oikean antomenetelmän käyttö välttääksesi liiallisesti annostellun materiaalin päätyminen foramenin ulkopuolelle.
- Sulje ruisku uudelleen suojakorkilla antoneulan käytön ja poistamisen jälkeen. Varmista, että ruisku on suljettu kunnolla. Kalsiumhydroksiditahnan ja ilman välinen kontakti muodostaa kalsiumkarbonaattia, joka kovettuu jonkin ajan kuluttua.
- Virheellinen säilytys voi aiheuttaa tahnan kuivumisen tai aineiden erottumisen toisistaan.
- Desinfioi ruiskun ulkopinnat desinfektioaineeseen kastelluilla pyyhkeillä käyttökertojen välillä vähentääksesi ristikontaminaation riskiä.

Suosittelut säilytysolosuhteet

- Säilytä ruisku tiiviisti suljettuna.
- Säilytä enintään 25 °C:n lämpötilassa.
- Älä pakasta.
- Vältä suoraa auringonvaloa.

Hyllyaika

- 2 vuotta valmistuspäivästä.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruisku ja/tai ulkopakkaus.

Hävittäminen

- Käyttämätön materiaali on hävitettävä käyttöturvallisuustiedotteen ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

Yleistä:

Noudata standardoituja endodonttisen tai restoratiivisen hoidon hoitosuunnitelmia (kliininen toimenpide)

Ennen käyttöä:

1. Poista valkoinen korkki. Ekstrudoi vähän Calasept-tahnaa ja heitä se pois.
2. Kiinnitä Calasept Plus Flexi-Tip ruiskuun. Huomautus: Calasept Plus Flexi-Tip toimitetaan ei-steriilinä.
3. Purista ulos vähän tahnaa ruiskun paineen tasaamiseksi ja ohjaa tahnan kulkua ventilaattien (Calasept Plus Flexi-Tip) läpi.

Väliaikainen juurentäyttö:

- Jos Calasept-tahnaa annostellaan suoraan juurikanavaan, pienennä Calasept Plus Flexi-Tip -neulan työskentelypituutta vähintään 2 mm ja täytä kanava koko pituudeltaan.
- Jos tahnaa annostellaan vaiheittain, purista välillä imukykyisillä sidospapereilla tai vanupalloilla.
- Calasept-tahnaa voi annostella myös tahnakierukalla (lentulo).

Symbolit

R_x only Vain
ammattikäyttöön



Älä pakasta

BRUGSANVISNING

DA

Beskrivelse af udstyret

Calciumhydroxidbaseret endodontisk forbindningsmateriale, der anvendes til endodontisk og restaurativ behandling.

- Indsæt
- PH-værdi på 12,4.
- Forudfyldt sprøjte på 1,5 ml til multi-dosering.

Hovedbestanddel:

Calciumhydroxid
Bariumsulfat

REF

1230100 – 4x1,5 ml
1230200 – 2x1,5 ml

Indikationer for brug

- Midlertidigt rodfyldningsmateriale.
- Direkte overkapning af pulpa.
- Indirekte overkapning af pulpa i dybe hulrum.

Kontraindikationer

- Permanent rodfyldning.
- Primære tænder.
- Patienter med kendt følsomhed over for nogen af ingredienserne.

Advarsler



- Ætsende for hud og slimhinder.
- Ætsende og kan forårsage irritation af nervevæv og nekrose, hvis overskydende materiale fordeles uden for foramen.

Forhygiejne

- Anvend personlige værnemidler for at undgå kontakt med hud, slimhinder og øjne.
- Anvend gummidæmper.
- Sørg for, at påføringsnålen er korrekt fastgjort på sprøjten før brug for at undgå at udsætte mundhulen for materialet.
- Sørg for at anvende korrekt påføringsteknik for at undgå, at overskydende materiale fordeles uden for foramen.
- Efter brug og fjernelse af påføringsnålen skal sprøjten igen forsegles med beskyttelseshætten. Sørg for, at den er korrekt lukket. Al kontakt mellem calciumhydroxidpasta og luft vil resultere i dannelsen af calciumkarbonat, som hærdet efter nogen tid.
- Forkert opbevaring kan medføre udtørring eller adskillelse af pastaen.
- Desinficer sprøjten udvendige overflader med opblødte klude mellem brug for at reducere risikoen for krydskontaminering.

Anbefalede opbevaringsbetingelser

- Hold sprøjten tæt lukket.
- Opbevares ved <25 °C.
- Må ikke opbevares på køl.
- Undgå at udsætte for direkte sollys.

Holdbarhed

- 2 år fra fremstillingsdatoen.
- Udløbsdato: se sprøjten og/eller den ydre emballage.

Bortskaffelse

- Ubrugt materiale skal bortskaffes i henhold til oplysningerne i sikkerhedsdatabladene.

Brugsanvisning

Generelt:

Anvend standardiserede endodontiske og/eller restaurative behandlingsprotokoller (klinisk procedure)

Før brug:

1. Fjern den hvide hætte. Udtræk en lille mængde Calasept-pasta, og kassér den.
2. Sæt en Calasept Plus Flexi-Tip på sprøjten. Bemærk: Calasept Plus Flexi-Tip leveres ikke-steril.
3. Sprøjt en lille mængde pasta ud for at udligne trykket i sprøjten og for at kontrollere strømmen af pasta gennem afleveringsanordningen (Calasept Plus Flexi-Tip).

Midlertidig rodfyldning:

- Hvis Calasept anvendes direkte i rodkanalen, skal du sørge for at reducere WL (arbejds længde) mindst 2 mm med Calasept Plus Flexi-Tip og anvende en back fill-teknik.
- Ved gradvis påføring af pastaen komprimeres den med mellemrum med absorberende papirspidser eller vatpiller.
- Calasept kan også påføres med en pastaspiral (Lentulo).

Symboler

R_xonly

Kun til
erhvervsbrug



Må ikke opbevares på køl

INSTRUCCIONES DE USO

ES

Descripción del dispositivo

Material de apósito endodóntico a base de hidróxido de calcio para tratamientos endodónticos y restauradores.

- Pasta
- pH de 12,4.
- Jeringuilla precargada con 1,5 ml para varias dosis.

Composición principal:

Hidróxido de calcio
Sulfato de bario

REF.

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indicaciones de uso

- Material para obturación radicular temporal.
- Recubrimiento pulpar directo
- Recubrimiento pulpar indirecto para cavidades profundas.

Contraindicaciones

- Relleno radicular permanente.
- Dientes de leche.
- Pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los ingredientes.

Avisos



- Corrosivo para la piel y las mucosas.
- Corrosivo y con capacidad de provocar irritación del tejido nervioso y necrosis si se aplica una cantidad excesiva del material fuera del foramen.

Precaución

- Use un equipo de protección individual para evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Utilice un dique de goma.
- Asegúrese de que la aguja de aplicación esté correctamente acoplada a la jeringuilla antes de su uso para evitar exponer el material en la cavidad oral.
- Compruebe que la técnica de aplicación sea correcta para evitar aplicar una cantidad excesiva de material fuera del foramen.
- Tras usar y retirar la aguja de aplicación, vuelva a cubrir la jeringuilla con el capuchón protector. Verifique que la ha cerrado correctamente. Todo contacto que se produzca entre la pasta de hidróxido de calcio y el aire provocará que se forme carbonato de calcio, que endurecerá después de un tiempo.
- Si el producto se almacena de forma inadecuada, es posible que la pasta se seque o que se separen sus ingredientes.
- Desinfecte las superficies exteriores de la jeringuilla con toallitas húmedas entre cada uso afin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.

Condiciones de almacenamiento recomendadas

- Mantener la jeringuilla cerrada por completo.
- Almacenar a menos de 25 °C.
- No refrigerar.
- Evitar la exposición a la luz directa del sol.

Vida útil

- 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Fecha de caducidad: consulte la jeringuilla o el envase exterior.

Eliminación

- El material que no se use debe eliminarse conforme a la información recogida en las hojas de datos de seguridad.

Instrucciones de uso

General:

Emplee protocolos estandarizados para tratamientos endodónticos y restauradores (procedimiento clínico)

Antes del uso:

1. Retire el capuchón blanco. Extraiga una pequeña cantidad de pasta Calasept y deséchela.
2. Coloque una Calasept Plus Flexi-Tip en la jeringuilla. Nota: La Calasept Plus Flexi-Tip que se suministra no es estéril.
3. Extraiga una pequeña cantidad de pasta para equilibrar la presión de la jeringuilla y para controlar el flujo a través del dispositivo de aplicación (la Calasept Plus Flexi-Tip).

Relleno radicular temporal:

- Si va a aplicar Calasept directamente en el conducto radicular, asegúrese de reducir la longitud de trabajo (LT) un mínimo de 2 mm con la Calasept Plus Flexi-Tip y emplee una técnica de relleno hacia corona
- Al aplicar la pasta gradualmente, comprima intermitentemente con puntas de papel o bolitas de algodón
- También se puede aplicar Calasept con un portapasta Léntulo.

Símbolos

R_x_{only}

Solo para uso profesional



No refrigerar

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

Descrição do dispositivo

Material de penso endodôntico à base de hidróxido de cálcio para tratamento endodôntico e restaurativo.

- Pasta
- Valor do pH de 12,4.
- Seringa preenchida de 1,5 ml para multidoses.

Composição principal:

Hidróxido de cálcio
Sulfato de bário

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indicações de utilização

- Material de obturação radicular provisório.
- Capeamento pulpar direto.
- Capeamento pulpar indireto em cáries profundas.

Contraindicações

- Obturação radicular permanente.
- Dentes primários.
- Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes.

Advertências



- Cáustico para a pele e membranas mucosas.
- Cáustico e pode causar irritação de tecidos nervosos e necrose se distribuído em excesso fora do forâmen.

Precauções

- Utilize equipamento de proteção individual para evitar o contacto com a pele, membranas mucosas e olhos.
- Utilize um dique de borracha.
- Certifique-se de que a agulha de aplicação está corretamente colocada na seringa antes da utilização para evitar exposição do material na cavidade oral.
- Utilize a técnica de aplicação correta para evitar a distribuição de material em excesso fora do forâmen.
- Após utilização e remoção da agulha de aplicação, sele a seringa novamente com a tampa de proteção. Certifique-se de que está bem fechada. O contacto entre a pasta de hidróxido de cálcio e o ar resultará na formação de carbonato de cálcio que endurece após algum tempo.
- Um armazenamento impróprio poderá resultar na secagem ou separação da pasta.
- Desinfete as superfícies exteriores da seringa entre utilizações com toalhetes saturados para reduzir o risco de contaminação cruzada.

Condições de armazenamento recomendadas

- Manter a seringa firmemente fechada.
- Armazenar a <25 °C.
- Não refrigerar.
- Evitar a exposição à luz solar direta.

Prazo de validade

- 2 anos a partir da data de fabrico.
- Data de validade: ver seringa e/ou embalagem exterior.

Eliminação

- Elimine o material não utilizado de acordo com as informações das fichas de dados de segurança.

Instruções de utilização

Gerais:

Utilize protocolos de tratamento endodôntico e/ou restaurativo normalizados (procedimento clínico)

Antes da utilização:

1. Retire a tampa branca. Dispense uma pequena quantidade de pasta Calasept e descarte.
2. Coloque uma Calasept Plus Flexi-Tip na seringa. Nota: A Calasept Plus Flexi-Tip é fornecida não esterilizada.
3. Ejeite uma pequena quantidade de pasta para equilibrar a pressão dentro da seringa e para controlar o fluxo da pasta através do dispositivo de dispensação (Calasept Plus Flexi-Tip).

Obturação radicular provisória:

- Se o Calasept for aplicado diretamente no canal radicular, certifique-se de que reduz o CT (comprimento de trabalho) com a Calasept Plus Flexi-Tip em, pelo menos, 2 mm e de que utiliza uma técnica de "retroenchimento".
- Ao aplicar a pasta gradualmente, efetue compressões intermitentes com pontos de papel absorvente ou rolos de algodão.
- O Calasept também pode ser aplicado com uma espiral de pasta (Lentulo).

Símbolos

R_x only

Exclusivamente
para uso
profissional



Não refrigerar

GEBRUIKSAANWIJZING

NL

Apparaatbeschrijving

Endodontisch verbandmateriaal op basis van calciumhydroxide, gebruikt voor endodontische en restauratieve behandelingen.

- Pasta
- PH-waarde 12,4.
- Voorgevulde spuit van 1,5 ml voor meervoudige dosering.

Hoofdsamenstelling:

Calciumhydroxide
Bariumsulfaat

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indicaties voor gebruik

- Tijdelijk wortelvulmateriaal.
- Directe pulpa-afdekking.
- Indirecte pulpa-afdekking bij diepe caviteiten.

Contra-indicaties

- Permanente wortelvulling.
- Melktanden.
- Patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor een van de bestanddelen.

Waarschuwingen

- Bijtend voor huid en slijmvlies.
- Bijtend, en kan irritatie van zenuwweefsel en necrose veroorzaken indien overtollig materiaal buiten het foramen wordt verspreid.

Voorzorgsmaatregel

- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen om contact met de huid, slijmvlies en ogen te vermijden.
- Gebruik een rubberdam.
- Zorg ervoor dat de applicatiennaald voor gebruik op de juiste wijze op de spuit is bevestigd om te voorkomen dat het materiaal in de mondholte zou vrijkomen.
- Zorg voor een correcte applicatietechniek om te voorkomen dat overtollig materiaal buiten het foramen zou worden verspreid.
- Sluit, na gebruik en verwijdering van de applicatiennaald, de spuit weer af met de beschermkap. Zorg voor een goede sluiting. Elk contact tussen calciumhydroxidepasta en lucht leidt tot de vorming van calciumcarbonaat dat na enige tijd verhardt.
- Onjuiste opslag kan leiden tot uitdrogen of uiteenvallen van de pasta.
- Desinfecteer de buitenkant van de spuit met natte doekjes tussen het gebruik door om het risico van kruisbesmetting te verminderen.

Aanbevolen opslagcondities

- De spuit goed gesloten houden.
- Bewaren bij < 25 °C.
- Niet in de koelkast bewaren.
- Blootstelling aan direct zonlicht vermijden.

Houdbaarheid

- 2 jaar vanaf productiedatum.
- Uiterste gebruiksdatum: zie spuit en/of buitenste verpakking.

Afvoeren

- Ongebruikt materiaal moet worden afgevoerd conform de informatie in de veiligheidsinformatiebladen.

Aanwijzingen voor gebruik

Algemeen:

Gebruik gestandaardiseerde endodontische en/of restauratieve behandelingsprotocollen (klinische procedure)

Vóór gebruik:

1. Verwijder het witte dopje. Extrudeer een kleine hoeveelheid Calasept-pasta en gooi die weg.
2. Bevestig een Calasept Plus Flexi-Tip op de spuit. Nota: Calasept Plus Flexi-Tip wordt niet-steriel geleverd.
3. Spuit een kleine hoeveelheid pasta uit voor een gelijke drukverdeling in de spuit en om de stroming van pasta door het afleverapparaat te controleren (Calasept Plus Flexi-Tip).

Tijdelijke wortelvulling:

- Als Calasept rechtstreeks in het wortelkanaal wordt aangebracht, zorg dan ervoor dat er met de Calasept Plus Flexi-Tip minimaal 2 mm van de werklengte (WL) wordt gereduceerd en gebruik een bijvultechniek.
- Bij het geleidelijk aanbrengen van de pasta, intermitterend comprimeren met absorberende papierpunten of wattenbolletjes.
- Calasept mag ook worden aangebracht met een pastaspiraal (Lentulo).

Symbolen

R_xonly

Enkel voor
professioneel gebruik



Niet in de koelkast bewaren

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL

Περιγραφή συσκευής

Ενδοδοντικό επίθεμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου που χρησιμοποιείται για ενδοδοντική θεραπεία και θεραπεία αποκατάστασης.

- Πάστα
- Τιμή PH 12,4.
- Προγεμισμένη σύριγγα 1,5 ml για πολλαπλές δόσεις.

Κύρια σύνθεση:

Υδροξείδιο του ασβεστίου
Θειικό βάριο

ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ

1230100 – 4x1,5 ml
1230200 – 2x1,5 ml

Ενδείξεις χρήσης

- Υλικό προσωρινής εμφραξης ριζικού σωλήνα.
- Άμεση κάλυψη πολφού.
- Έμμεση κάλυψη πολφού σε βαθιές κοιλότητες.

Αντενδείξεις

- Μόνιμη εμφραξη ριζικού σωλήνα.
- Νεογιά δόντια.
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Προειδοποιήσεις



- Καυστικό για το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες.
- Καυστικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον νευρικό ιστό και νέκρωση εάν πλεονάζον υλικό διανεμηθεί έξω από το τρήμα.

Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό ατομικής προστασίας για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τις βλεννογόνους μεμβράνες και τα μάτια.
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό φράγμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εφαρμογής έχει στερεωθεί σωστά στη σύριγγα πριν τη χρήση για να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στη στοματική κοιλότητα.
- Εξασφαλίστε σωστή τεχνική εφαρμογής για να αποφύγετε τη διανομή πλεονάζοντος υλικού έξω από το τρήμα.
- Μετά τη χρήση και την αφαίρεση της βελόνας εφαρμογής, σφραγίστε ξανά τη σύριγγα με το προστατευτικό καπάκι. Εξασφαλίστε σωστό κλείσιμο. Κάθε επαφή μεταξύ της πάστας υδροξειδίου του ασβεστίου και του αέρα θα έχει ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό ανθρακικού ασβεστίου, το οποίο θα σκληρύνει μετά από κάποιο χρονικό διάστημα.
- Η ακατάλληλη φύλαξη μπορεί να προκαλέσει ξήρανση ή διαχωρισμό της πάστας.
- Απολυμάνετε τις εξωτερικές επιφάνειες της σύριγγας με εμποτισμένα μαντηλάκια μεταξύ των χρήσεων για να μειώσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης

- Διατηρείτε τη σύριγγα ερμητικά κλειστή.
- Φυλάσσετε στους <25 °C.
- Μην ψύχετε το προϊόν.
- Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

Διάρκεια ζωής

- 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. σύριγγα ή/και εξωτερική συσκευασία.

Διάθεση

- Το αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις πληροφορίες στα δελτία δεδομένων ασφαλείας.

Οδηγίες χρήσης

Γενικά:

Χρησιμοποιήστε τυποποιημένα πρωτόκολλα ενδοδοντικής θεραπείας ή/και θεραπείας αποκατάστασης (κλινική διαδικασία)

Πριν από τη χρήση:

1. Αφαιρέστε το λευκό καπάκι. Εξαγάγετε μια μικρή ποσότητα πάστας Calasept και απορρίψτε την.
2. Προσαρτήστε τη βελόνα Calasept Plus Flexi-Tip στη σύριγγα. Σημείωση: Η βελόνα Calasept Plus Flexi-Tip παρέχεται μη αποστειρωμένη.
3. Εξαγάγετε μια μικρή ποσότητα πάστας για να εξισορροπήσετε την πίεση στη σύριγγα και να ελέγξετε τη ροή της πάστας μέσω της συσκευής χορήγησης (Calasept Plus Flexi-Tip).

Προσωρινή εμφραξη ριζικού σωλήνα:

- Εάν το Calasept εφαρμόζεται απευθείας στον ριζικό σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι έχετε μειώσει τουλάχιστον κατά 2 mm το μήκος εργασίας με τη βελόνα Calasept Plus Flexi-Tip και χρησιμοποιήστε μια τεχνική πλήρωσης κενών ράχης.
- Όταν απλώνετε την πάστα σταδιακά, τοποθετείτε κατά διαστήματα απορροφητικούς κώνους χάρτου ή σφαιρίδια βάμβακος.
- Το Calasept μπορεί να εφαρμοστεί και με σπειροειδές εργαλείο πάστας (Lentulo).

Σύμβολα

R_x only

Μόνο για επαγγελματική χρήση



Μην ψύχετε το προϊόν

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

Описание на изделието

Ендодонтски материал за вложка на базата на калциев хидроксид, използван за ендодонтско и възстановително лечение.

- Паста

- PH стойност: 12,4.

- Предварително напълнена спринцовка от 1,5 ml за многократни дози.

Основен състав:

Калциев хидроксид

Бариев сулфат

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml

1230200 – 2 x 1,5 ml

Показания за употреба

- Материал за временно запълване на коренови канали.

- Директно покритие на пулпата.

- Индиректно покритие на пулпата при дълбоки кавитети.

Противопоказания

- Постоянно запълване на коренови канали.

- Временни зъби.

- Пациенти с известна чувствителност към някои от съставките.

Предупреждения

- Разяжда кожата и лигавиците.

- Разяжда и може да причини дразнене на нервната тъкан и некроза, ако излишният материал се разпръска извън апикалния отвор.

Предпазни мерки

- Използвайте лични предпазни средства, за да избегнете контакт с кожата, лигавиците и очите.

- Използвайте кофердам.

- Уверете се, че иглата за приложение е правилно прикрепена към спринцовката преди употреба, за да избегнете излагане на материала в устната кухина.

- Осигурете правилна техника на нанасяне, за да избегнете разпръскването на излишния материал извън отвора.

- След употреба и отстраняване на иглата за приложение запечатайте отново спринцовката със защитната капачка. Осигурете правилно затваряне. Всеки контакт между пастата с калциев хидроксид и въздуха ще доведе до образуване на калциев карбонат, който ще се втвърди след известно време.

- Неправилното съхранение може да доведе до изсъхване или отделяне на пастата.

- Дезинфекцирайте външните повърхности на спринцовката с напоени кърпички между всяка употреба, за да намалите риска от кръстосано замърсяване.

Препоръчителни условия за съхранение

- Дръжте спринцовката плътно затворена.

- Съхранявайте при <25°C.

- Не съхранявайте в хладилник.

- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина.

Срок на годност

- 2 години от датата на производство.

- Срок на годност: вж. спринцовката и/или външната опаковка.

Изхвърляне

- Неизползваният материал трябва да се изхвърля съгласно информацията в информационните листове за безопасност.

Инструкции за употреба

Общи:

Използвайте стандартизирани протоколи за ендодонтско и/или възстановително лечение (клинична процедура)

Преди употреба:

1. Отстранете бялата капачка. Избутайте малко количество паста Calasept и го изхвърлете.
2. Прикрепете игла Calasept Plus Flexi-Tip към спринцовката. Забележка: Иглата Calasept Plus Flexi-Tip се доставя нестерилна.
3. Изхвърлете малко количество паста, за да изравните налягането в спринцовката и да контролирате потока на паста през устройството за доставяне (Calasept Plus Flexi-Tip).

Временно запълване на кореновите канали:

- Ако Calasept се прилага директно в кореновия канал, уверете се, че сте намалили минимум 2 mm от работната дължина с Calasept Plus Flexi-Tip и използвайте техника за обратно запълване.
- Когато нанасяте пастата постепенно, периодично компресируйте с абсорбиращи хартиени щифтове или памучни топчета.
- Calasept може да се прилага и с канален пълнител (Lentulo).
gebruik een bijvultechniek.
- Bij het geleidelijk aanbrengen van de pasta, intermitterend comprimeren met absorberende papierpunten of wattenbolletjes.
- Calasept mag ook worden aangebracht met een pastaspiraal (Lentulo).

Символи

R_xonly

Само за
професионална
употреба



Не съхранявайте в хладилник

NÁVOD K POUŽITÍ

CS

Popis prostředku

Endodontický krycí materiál na bázi hydroxidu vápenatého používaný k endodontickému a restorativnímu ošetření.

- Pasta
- Hodnota pH 12,4.
- Předplněná stříkačka o objemu 1,5 ml pro více dávek.

Hlavní složení:

Hydroxid vápenatý
Síran barnatý

REF

1230100 – 4 × 1,5 ml
1230200 – 2 × 1,5 ml

Indikace k použití

- Dočasný kořenový výplňový materiál.
- Přímé krytí dřeně.
- Nepřímé krytí dřeně v hlubokých kavitách.

Kontraindikace

- Permanentní kořenová výplň.
- Primární zuby.
- Pacienti se známou citlivostí na některou ze složek.

Varování

- Leptavé pro kůži a sliznice.
- Leptavé. Může způsobit podráždění nervové tkáně a nekrózu, pokud se přebytečný materiál dostane mimo foramen.

Bezpečnostní opatření

- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste zabránili kontaktu s kůží, sliznicemi a očima.
- Používejte koferdam.
- Před použitím se ujistěte, že je aplikační jehla správně připojena ke stříkačce, aby se materiál nedostal volně do dutiny ústní.
- Používejte správné techniky aplikace, aby se přebytečný materiál nedostal mimo foramen.
- Po použití a odstranění aplikační jehly stříkačku znovu uzavřete ochranným uzávěrem.
- Zajištěte správné uzavření. Veškerý kontakt mezi pastou obsahující hydroxid vápenatý a vzduchem povede k tvorbě uhličitanu vápenatého, který po určité době ztuhne.
- Nesprávné uskladnění může vést k vyschnutí nebo separaci pasty.
- Mezi jednotlivými použitími vydezinfikujte vnější povrchy stříkačky vlhkými ubrousky, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Doporučované podmínky skladování

- Uchovávejte stříkačku těsně uzavřenou.
- Uchovávejte při teplotě < 25 °C.
- Chraňte před chladem.
- Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

Skladovatelnost

- 2 roky od data výroby.
- Datum spotřeby: viz stříkačka a/nebo vnější obal.

Likvidace

- Nepoužitý materiál zlikvidujte v souladu s informacemi v bezpečnostních listech.

Pokyny k použití

Obecné:

Používejte standardizované protokoly endodontické a/nebo restorativní léčby (klinický postup).

Před použitím:

1. Odstraňte bílý uzávěr. Vytlačte malé množství pasty Calasept a zlikvidujte jej.
2. Připojte ke stříkačce jehlu Calasept Plus Flexi-Tip. Poznámka: Jehla Calasept Plus Flexi-Tip se dodává nesterilní.
3. Vytlačte malé množství pasty, abyste vyrovnali tlak ve stříkačce a regulovali průtok pasty přes aplikační prostředek (jehla Calasept Plus Flexi-Tip).

Dočasná kořenová výplň:

- Pokud se Calasept aplikuje přímo do kořenového kanálku, proveďte redukci minimálně 2 mm z pracovní délky pomocí jehly Calasept Plus Flexi-Tip a použijte techniku zpětného plnění.
- Při postupné aplikaci pasty provádějte intermitentní kompresi pomocí papírových špiček nebo vatových peletek.
- Calasept lze aplikovat pomocí spirálového plniče (Lentulo).

Symbols

R_xonly

Pouze pro profesionální použití



Chraňte před chladem

INSTRUKCJA UŻYCIA

PL

Opis urządzenia

Materiał opatrunkowy do zastosowań endodontycznych na bazie wodorotlenku wapnia, stosowany w leczeniu endodontycznym i protetycznym.

- Pasta
- Wartość pH 12,4
- Wstępnie napełniona strzykawka o pojemności 1,5 ml do wielokrotnego użytku.

Główne składniki:

Wodorotlenek wapnia
Siarczan baru

REF

1230100 – 4×1,5 ml
1230200 – 2×1,5 ml

Wskazania do stosowania

- Materiał do tymczasowego wypełniania korzeni.
- Bezpośrednie wypełnienie miazgi.
- Pośrednie wypełnienie miazgi przy głębokich ubytkach.

Przeciwwskazania

- Stałe wypełnienie korzeni.
- Żęby mleczne.
- Pacjenci z rozpoznaną wrażliwością na którykolwiek ze składników.

Ostrzeżenia



- Działa żrąco na skórę i błony śluzowe.
- Materiał ma działanie żrące i może powodować podrażnienie tkanki nerwowej oraz martwicę, jeśli jego nadmiar zostanie rozprowadzony poza otwór.

Środki ostrożności

- Stosować środki ochrony indywidualnej, aby nie dopuścić do kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- Stosować gumowy koferdam.
- Przed użyciem sprawdzić, czy igła aplikacyjna jest prawidłowo zamocowana do strzykawki, aby nie dopuścić do odsłonięcia materiału w jamie ustnej.
- Zwrócić uwagę na prawidłową technikę aplikacji, aby uniknąć rozprowadzenia nadmiaru materiału poza otwór.
- Po użyciu i usunięciu igły aplikacyjnej ponownie szczelnie zamknąć strzykawkę nasadką ochronną. Sprawdzić prawidłowość zamknięcia. W wyniku kontaktu pasty z wodorotlenkiem wapnia z powietrzem dochodzi do powstania węglanu wapnia, który po pewnym czasie twardnieje.
- Niewłaściwe przechowywanie może doprowadzić do wyschnięcia lub oddzielenia się pasty.
- Między kolejnymi użyciami należy zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie strzykawki nasączonymi chusteczkami, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia krzyżowego.

Zalecane warunki przechowywania

- Strzykawka powinna być szczelnie zamknięta.
- Przechowywać w temperaturze <25°C.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Okres trwałości

- 2 lata od daty produkcji.
- Data ważności: patrz strzykawka i/lub opakowanie zewnętrzne.

Usuwanie

- Niewykorzystany materiał należy utylizować zgodnie z informacjami zawartymi w kartach charakterystyki.

Sposób użycia

Ogólne:

Stosować w standardowych protokołach leczenia endodontycznego i/lub protetycznego (procedura kliniczna).

Przed użyciem:

1. Zdjąć białą nasadkę. Wycisnąć niewielką ilość pasty Calasept i wyrzucić.
2. Przymocować do strzykawki igłę Calasept Plus Flexi-Tip. Uwaga: Igła Calasept Plus Flexi-Tip jest dostarczana w postaci niesterylnej.
3. Wycisnąć niewielką ilość pasty w celu wyrównania ciśnienia w strzykawce i kontroli przepływu pasty przez element podający (Calasept Plus Flexi-Tip).

Tymczasowe wypełnienie korzenia:

- Jeśli preparat Calasept jest aplikowany bezpośrednio do kanału korzeniowego, należy zredukować minimalnie 2 mm z WL (długości roboczej, ang. working length) przy użyciu igły Calasept Plus Flexi-Tip i zastosować technikę wypełniania wstecz nego.
- Przy stopniowym nakładaniu pasty należy w regularnych odstępach stosować kompresy z chłonnego papieru wskaźnikowego lub płatków bawełnianych.
- Preparat Calasept można również aplikować przy użyciu spirali do pasty (Lentulo).

Symbole

R_xonly

Wyrób wyłącznie
do użytku
profesjonalnego



Nie przechowywać w lodówce

KASUTUSJUHISED

ET

Seadme kirjeldus

Kaltsiumhüdroksiidipõhine endodontiline sideaine, mida kasutatakse endodontiliseks ja taastavaks raviks.

- Pasta
- pH-väärtus 12,4.
- Mitmeannuseline süstal 1,5 ml.

Põhikoostis.

Kaltsiumhüdroksiid
Baariumsulfaat

REF

1230100 – 4 × 1,5 ml
1230200 – 2 × 1,5 ml

Näidustused kasutamiseks

- Ajutine juuretättematerjal.
- Hambajuure otsene katmine.
- Hambajuure otsene katmine sügavates õõnsustes.

Vastunäidustused

- Juure püsivalt täitmine.
- Esmased hambad.
- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.

Hoiatused

- Söövitab nahka ja limaskesti.
- Söövitav ning võib põhjustada närvikoe ärritust ja nekroosi, kui liigne materjal väljub avast.

Ettevaatust!

- Kasutage isikukaitsevahendeid, et vältida kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Kasutage kummist koferdami.
- Enne kasutamist veenduge, et aplikaatornõel oleks süstla külge õigesti kinnitatud, et vältida materjali sattumist suuõõnde.
- Veenduge, et pealekandmistehnika oleks õige, et vältida liigse materjali väljumist avast.
- Pärast aplikaatornõela kasutamist ja eemaldamist sulgege süstal uuesti kaitsekorgiga. Tagage nõuetekohane sulgemine. Kogu kaltsiumhüdroksiidpasta ja õhu vaheline kokkupuude põhjustab kaltsiumkarbonaadi moodustumist, mis mõne aja pärast kõveneb.
- Vale hoiustamine võib põhjustada pasta kuivamist või eraldumist.
- Desinfitseerige süstla välispindu kasutuskordade vahel immutatud lappidega, et vähendada ristsaastumise ohtu.

Soovitavad hoiustamistingimused

- Hoidke süstalt tihedalt suletuna.
- Hoida temperatuuril üle 25 °C.
- Mitte hoida külmkapis.
- Vältige otsest päikesevalgust.

Säilivusaeg

- 2 aastat alates tootmiskuupäevast.
- Kõlblikkusaeg: vaadake süstalt ja/või välispakendit.

Kasutuselt kõrvaldamine

- Kasutamata materjal tuleb kõrvaldada kasutuselt vastavalt ohutuskaardil esitatud teabele.

Kasutuse suunised

Üldine.

Kasutage standardseid endodontilisi ja/või taastavaid raviprotokolle (kliiniline protseduur)

Enne kasutamist.

1. Eemaldage valge kork. Väljutage väike kogus Calasepti pastat ja visake ära.
2. Kinnitage süstlale otsak Calasept Plus Flexi-Tip. Märkus. Calasept Plus Flexi-Tip tarnitakse mittesteriilsena.
3. Väljutage väike kogus pastat, et ühtlustada süstlas olevat rõhku ja juhtida pasta voolu läbi sisestusseadme (Calasept Plus Flexi-Tip).

Juure ajutine täitmine.

- Kui Calasepti kantakse otse juurekanalisse, vähendage kindlasti otsaku Calasept Plus Flexi-Tip tööpikkust minimaalselt 2 mm võrra ja kasutage tagaosa täitmise tehnikat.
- Pasta järkjärgulisel pealekandmisel suruge seda aeg-ajalt imavate pabertihvtidega või vatitampoonidega kokku.
- Calasepti saab kanda peale ka pasta spiraaliga (lentulo).

Sümbolid

R_x only

Üksnes kutsealaseks kasutamiseks



Mitte hoida külmkapis

UPUTE ZA UPORABU

HR

Opis proizvoda

Endodontski materijal za punjenje na bazi kalcijevog hidroksida koji se upotrebljava za endodontske i restauracijske postupke.

- pasta
- pH vrijednost od 12,4
- prethodno napunjena štrcaljka zapremnine 1,5 ml za višestruko doziranje

Glavni sastav:

Kalcijev hidroksid
Barijev sulfat

Kataloški broj

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indikacije za upotrebu

- Materijal za privremeno punjenje korijena.
- Direktno prekrivanje zubne pulpe.
- Indirektno prekrivanje zubne pulpe u dubokim kavitetima.

Kontraindikacije

- Trajno punjenje korijena.
- Mliječni zubi.
- Pacijenti s poznatom osjetljivošću na bilo koji od sastojaka.

Upozorenja



- Kaustično za kožu i mukozne membrane.
- Kaustično te može uzrokovati iritaciju na živčanom tkivu i nekrozu ako se previše materijala rasporedi izvan otvora.

Mjere opreza

- Upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu da biste izbjegli doticaj s kožom, mukoznim membranama i očima.
- Upotrijebite gumenu platicu.
- Prije upotrebe provjerite je li igla za nanošenje ispravno pričvršćena na štrcaljku da biste izbjegli izlaganje materijala u usnoj šupljini.
- Obavezno primijenite ispravnu tehniku nanošenja da biste izbjegli raspodjelu viška materijala izvan otvora.
- Nakon upotrebe i uklanjanja igle za nanošenje ponovno čvrsto zatvorite štrcaljku s pomoću zaštitnog čepa. Provjerite jeste li ispravno zatvorili štrcaljku. Svaki kontakt između paste od kalcijevog hidroksida i zraka dovest će do stvaranja kalcijevog karbonata koji će se nakon nekog vremena stvrdnuti.
- Nepravilno skladištenje može uzrokovati isušivanje ili odvajanje paste.
- Prije ponovne upotrebe dezinficirajte vanjske površine štrcaljke natopljenim maramicama da bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije.

Preporučeni uvjeti skladištenja

- Štrcaljka mora biti čvrsto zatvorena.
- Čuvati na temperaturi nižoj od 25 °C.
- Ne čuvati u hladnjaku.
- Izbjegavati izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Rok trajanja

- Dvije godine od datuma proizvodnje.
- Datum isteka: pogledati na štrcaljki i/ili vanjskom pakiranju.

Odlaganje

- Neiskorišteni materijal mora se odložiti u skladu s informacijama navedenima na sigurnosno-tehničkim listovima.

Upute za upotrebu

Općenito:

Primijenite standardizirane protokole za endodontske i/ili restauracijske postupke (klinički postupak)

Prije upotrebe:

1. Skinite bijeli čep. Istisnite malu količinu paste Calasept i odložite je.
2. Pričvrstite iglu za nanošenje paste Calasept Plus Flexi-Tip na štrcaljku. Napomena: igla za nanošenje paste Calasept Plus Flexi-Tip isporučuje se nesterilna.
3. Izbacite malu količinu paste da biste izjednačili tlak u štrcaljki i kontrolirali protok paste kroz proizvod za nanošenje paste (igla za nanošenje paste Calasept Plus Flexi-Tip).

Privremeno punjenje korijena:

- Ako se Calasept nanese izravno u korijenski kanal, obavezno smanjite radnu duljinu za minimalno 2 mm s pomoću igle za nanošenje paste Calasept Plus Flexi-Tip i primijenite tehniku ispunjavanja.
- Kada nanosite pastu postupno, povremeno primijenite pritisak s pomoću upijajućih papirnatih štapića ili zubnih tampona.
- Calasept se također može nanijeti s pomoću spirale za nanošenje paste (Lentulo).

Simboli

R_xonly

Samo za profesionalnu upotrebu



Ne čuvati u hladnjaku

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU

Eszköz leírása

Kalcium-hidroxid alapú endodontiai kötszeranyag, amelyet endodontiai és restauratív kezeléshez használnak.

- Paszta
- PH-érték: 12,4.
- 1,5 ml-es előretöltött fecskendő többszöri adagoláshoz.

Fő összetétel:

Kalcium-hidroxid
Bárium-szulfát

REF

1230100 – 4x1,5 ml
1230200 – 2x1,5 ml

Használati javallat

- Ideiglenes gyökértömő anyag.
- Közvetlen cellulózfedés.
- Közvetett cellulózfedés mély üregekben.

Ellenjavallatok

- Állandó gyökértömő anyagként.
- Elsődleges fogak esetében.
- Az összetevők bármelyikével szembeni ismert érzékenységekben szenvedő betegek esetén.

Figyelmeztetések



- Maró hatású a bőre és a nyálkahártyára.
- Maró hatású, és irritációt okozhat az idegszöveten, valamint nekrozist, ha a felesleges anyag a foramenen kívülre kerül.

Óvintézkedés

- Használjon egyéni védőfelszerelést, hogy elkerülje a bőrrel, nyálkahártyával és szemmel való érintkezést.
- Használjon gumitömítést.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az applikációs tűt megfelelően rögzítették a fecskendőhöz, hogy elkerülje az anyag szájüregbe való kijutását.
- Ügyeljen a helyes felhordási technikára, hogy elkerülje a felesleges anyag foramenen kívüli jutását.
- A használat és a tű eltávolítása után zárja le újra a fecskendőt a védőkupakkal. Győződjön meg róla, hogy megfelelően van-e lezárva. A kalcium-hidroxid paszta levegővel való érintkezése kalcium-karbonát képződését eredményezi, amely egy idő után megkeményedik.
- A nem megfelelő tárolás a paszta kiszáradását vagy szétválását okozhatja.
- A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében a fecskendő külső felületét két használat között átitatott törülközővel fertőtlenítsse.

Javasolt tárolási feltételek

- Tartsa szorosan zárva a fecskendőt.
- Tárolja <25 °C-on.
- Ne tegye hűtőbe.
- Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget.

Szavatossági idő

- A gyártási időtől számított 2 év.
- Lejáratási idő: lásd a fecskendőn és/vagy a külső csomagoláson.

Ártalmatlanítás

- A fel nem használt anyagot a biztonsági adatlapokon szereplő információknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Használati utasítások

Általános:

Standardizált endodontiai és/vagy restauratív kezelési protokollok alkalmazása (klinikai eljárás)

Használat előtt:

1. Távolítsa el a fehér kupakot. Nyomjon ki egy kis mennyiségű Calasept pasztát, és dobja ki.
2. Csatlakoztasson egy Calasept Plus Flexi-Tip-t a fecskendőhöz. Megjegyzés: A Calasept Plus Flexi-Tip-t nem sterilen szállítják.
3. Nyomjon ki egy kis mennyiségű pasztát, hogy kiegyenlítse a fecskendőben lévő nyomást, és ellenőrizze a paszta áramlását az adagolóeszközben (Calasept Plus Flexi-Tip).

Ideiglenes gyökértömés:

- Ha a Calaseptet közvetlenül a gyökércsatornába alkalmazza, a Calasept Plus Flexi-Tip-t legalább 2 mm-es mélységben vezesse be, és alkalmazzon visszatöltési technikát.
- A paszta fokozatos alkalmazásakor időközönként tömörítse össze nedvszívó papírhegyekkel vagy vattapamacsokkal.
- A Calasept pasztáspirállal (Lentulo) is alkalmazható.

Szimbólumok

R_x only

Kizárólag szakipari felhasználásra



Ne tegye hűtőbe

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LT

Įrenginio aprašas

Kalcio hidroksido pagrindu pagaminta endodontinė plombinė medžiaga, naudojama endodontiniam ir restauraciniam gydymui.

- Pasta
- 12,4 PH vertė.
- Užpildytas 1,5 ml švirkštas, dozuoti.

Pagrindinė sudėtis:

Kalcio hidroksidas
Bario sulfatas

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Naudojimo nurodymai

- Laikino šaknies plombavimo medžiaga.
- Tiesioginis pulpos uždengimas.
- Netiesioginis pulpos uždengimas giliose ertmėse.

Kontraindikacijos

- Nuolatinis šaknies užplombavimas.
- Pieniniai dantys.
- Pacientai, kurie yra jautrūs bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Perspėjimai



- Kaustinis odai ir gleivinei.
- Kaustinis ir gali sukelti nervinio audinio sudirginimą bei nekrozę, jei medžiagos perteklius išsilies už kanalo ribų.

Atsargumo priemonės

- Naudokite asmenines apsaugos priemones, kad išvengtumėte sąlyčio su oda, gleivine ir akimis.
- Naudokite guminę pertvarą.
- Prieš naudodami įsitinkinkite, kad adata tinkamai pritvirtinta prie švirkšto, kad medžiagos nepatektų į burnos ertmę.
- Pasirinkite tinkamą uždėjimo būdą, kad išvengtumėte medžiagos pertekliaus, pasklidusio už kanalo ribų.
- Panaudoję ir nuėmę užlašinamąją adatą, vėl užsandarinkite švirkštą apsauginiu dangteliu. Įsitinkinkite, kad jis gerai uždarytas. Dėl bet kokie kalcio hidroksido pastos ir oro sąlyčio susidaro kalcio karbonatas, kuris po tam tikro laiko sukietėja.
- Netinkamai laikoma pasta gali sudžiūti arba atsiskirti.
- Panaudoję vienam pacientui dezinfekuokite išorinius švirkšto paviršius sudrėkintomis servetėlėmis, kad sumažintumėte kryžminio užkrėtimo riziką.

Rekomenduojamos laikymo sąlygos

- Švirkštą laikyti sandariai uždarytą.
- Laikyti <25 °C temperatūroje.
- Nešaldyti.
- Vengti tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas

- 2 metai nuo pagaminimo datos.
- Tinka iki: nurodyta ant švirkšto ir (arba) išorinės pakuotės.

Atliekų tvarkymas

- Nepanaudota medžiaga turi būti išmesta pagal saugos duomenų lapuose pateiktą informaciją.

Naudojimo instrukcijos

Bendroji informacija.

Laikykites standartizuotų endodontinio ir (arba) restauracinio gydymo protokolų (klinikinių procedūrų) reikalavimų

Prieš naudojimą

1. Nuimkite baltą dangtelį. Išspauskite nedidelį kiekį „Calasept“ pastos ir ją išmeskite.
2. Prie švirkšto pritvirtinkite „Calasept Plus Flexi-Tip“. Pastaba. „Calasept Plus Flexi-Tip“ tiekiamas nesterili.
3. Išstumkite nedidelį pastos kiekį, kad suvienodintumėte slėgį švirkšte ir kontroliuotumėte pastos srautą per įvedimo prietaisą („Calasept Plus Flexi-Tip“).

Laikinas šaknies plombavimas

- Jei „Calasept“ įleidžiama tiesiai į šaknies kanalą, būtinai sumažinkite darbinį ilgį mažiausiai 2 mm naudodami „Calasept Plus Flexi-Tip“, o tada naudokite užpildymo metodą.
- Tepdami pastą palaipsniui, kartais paspauskite ją sugeriamojo popieriaus lapeliais arba vatos tamponais.
- „Calasept“ taip pat galima tepti pastos spirale (Lentulo).

Simboliai

R_x only

Tik
profesionaliam
naudojimui



Nešaldyti

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

Ierīces apraksts

Endodontiskās plombas materiāls uz kalcija hidroksīda bāzes, ko izmanto endodontiskai un atjaunojošai ārstēšanai.

- Pasta
- pH vērtība 12,4.
- 1,5 ml pilnšļirce vairāku devu ievadīšanai.

Galvenie kompozītmateriāli:

Kalcija hidroksīds
Bārija sulfāts

REF

1230100 — 4 x 1,5 ml
1230200 — 2 x 1,5 ml

Lietošanas indikācijas

- Saknes kanālu pagaidu pildviela.
- Tieša pulpas plombēšana.
- Netieša pulpas plombēšana dziļos dobumos.

Kontrindikācijas

- Pastāvīga saknes kanālu pildviela.
- Piena zobi.
- Pacienti ar zināmu jutību pret kādu no sastāvdaļām.

Brīdinājumi



- Kodīga iedarbība uz ādu un gļotādu.
- Kodīgs līdzeklis un var izraisīt nervu audu kairinājumu un nekrozi, ja lieko materiālu izplata ārpus atveres.

Piesardzības pasākumi

- Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, lai izvairītos no saskares ar ādu, gļotādām un acīm.
- Izmantojiet gumijas starplikas.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, ka uzklāšanas adata ir pareizi pievienota šļircei, lai izvairītos no materiāla nonākšanas mutes dobumā.
- Nodrošiniet pareizu uzklāšanas tehniku, lai izvairītos no liekā materiāla nonākšanas ārpus atveres.
- Pēc lietošanas un uzklāšanas adatas noņemšanas noslēdziet šļirci ar aizsargvāciņu. Nodrošiniet, ka tā ir noslēgta pareizi. Jebkura kalcija hidroksīda pastas saskare ar gaisu radīs kalcija karbonāta veidošanos, kas pēc kāda laika sacietēs.
- Nepareiza uzglabāšana var izraisīt pastas izžūšanu vai atdalīšanos.
- Starp lietošanas reizēm dezinficējiet šļirces ārējās virsmas ar samitrinātām salvetēm, lai samazinātu krusteniskās kontaminācijas risku.

Ieteicamie glabāšanas apstākļi

- Turēt šļirci cieši noslēgtu.
- Uzglabāt temperatūrā <25 °C.
- Neatdzesēt.
- Izvairīties no tiešas saules gaismas iedarbības.

Derīguma termiņš

- 2 gadi no ražošanas datuma.
- Derīguma termiņš: skatīt šļirci un/vai ārējo iepakojumu.

Likvidēšana

- Neizlietotais materiāls jāiznīcina saskaņā ar drošības datu lapās sniegto informāciju.

Norādījumi par lietošanu

Vispārīgi norādījumi:

Izmantot standartizētus endodontiskās un/vai atjaunojošās terapijas protokolus (klīniskā procedūra)

Sagatavošana pirms lietošanas:

1. Noņemiet balto vāciņu. Izspiediet nelielu daudzumu Calasept pastas un izmetiet to.
2. Pievienojiet šļircei adatu Calasept Plus Flexi-Tip. Piezīme. Ādats Calasept Plus Flexi-Tip tiek piegādāts nesterila.
3. Izspiediet nelielu pastas daudzumu, lai izlīdzinātu spiedienu šļircē un kontrolētu pastas plūsmu caur ievadīšanas ierīci (ādats Calasept Plus Flexi-Tip).

Saknes kanāla pagaidu aizpildīšana:

- Ja Calasept tiek lietots tieši saknes kanālā, noteikti samaziniet vismaz 2 mm no WL (darba garuma) ar adatu Calasept Plus Flexi-Tip, un izmantojiet aizmugures aizpildīšanas metodi.
- Uzklājot pastu, pakāpeniski, ar pārtraukumiem piespiediet ar absorbējoša papīra irbuliņiem vai vates tamponiem.
- Calasept var lietot arī ar pastas spirāli (Lentulo).

Simboli

R_x only

Tikai profesionālai
lietošanai



Neatdzesēt

BRUKSANVISNING

NO

Enhetsbeskrivelse

Kalsiumhydroksidbasert endodontisk forbindingsmateriale brukt ved endodontisk og gjenoppbyggende terapi.

- Krem
- pH-verdi 12,4
- Forhåndsfylt sprøyte med 1,5 ml for flere doseringer

Hovedsammensetning:

Kalsiumhydroksid
Bariumsulfat

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indikasjoner for bruk

- Midlertidig rotfyltingsmateriale.
- Direkte pulpateksjon.
- Indirekte pulpateksjon ved dype karies.

Kontraindikasjoner

- Permanent rotfylling.
- Melketenner.
- Pasienter med kjent sensitivitet overfor noen av bestanddelene.

Advarsler

- Etsende for hud og slimhinner.
- Etsende og kan forårsake irritasjon på nervevev og nekrose dersom en overdreven mengde materiale blir distribuert utenfor foramen.

Forsiktig



- Bruk personlig verneutstyr for å unngå at materialet kommer i kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Bruk kofferdamduk.
- Sikre at påføringsnålen er riktig festet til sprøyten før bruk for å forhindre at materialet kommer i karies.
- Sikre riktig påføringsteknikk for å forhindre at en overdreven mengde materiale blir distribuert utenfor foramen.
- Etter bruk og fjerning av påføringsnålen, sett beskyttelseshetten tilbake på sprøyten. Sikre at lokket klikker ordentlig på plass. All kontakt mellom kalsiumhydroksidkremen og luftatmosfæren vil resultere i dannelsen av kalsiumkarbonat, som vil herdes over tid.
- Uegnet oppbevaring kan føre til at produktet tørkes ut eller at kremen separerer seg.
- Desinfiser sprøyten ytre overflater med fuktete kluter mellom brukstilfeller for å redusere risikoen for krysskontaminering.

Anbefalte oppbevaringsforhold

- Hold sprøyten riktig lukket med beskyttelseshetten på plass.
- Lagre ved 25 °C eller kaldere temperaturer.
- Ikke lagre i kjøleskap.
- Unngå eksponering overfor direkte sollys.

Holdbarhet

- 2 år fra produksjonsdato.
- Utløpsdato: se sprøyten og/eller emballasjen den blir levert i.

Deponering

- Ubrukt materiale skal avhendes i henhold til informasjonen som blir presentert i sikkerhetsdatabladet.

Retningslinjer for bruk

Generelt:

Bruk standardiserte endodontiske og/eller gjenoppbyggende behandlingsprotokoller (klinisk prosedyre)

Før bruk:

1. Fjern den hvite hetten. Ekstruder en liten mengde med Calasept og avhend det.
2. Fest en Calasept Plus Flexi-Tip til sprøyten. Merknad: Calasept Plus Flexi-Tip leveres ikke-steril.
3. Ekstruder en liten mengde med produktet for å utligne trykket i sprøyten og for å kontrollere flyten til kremen gjennom leveringsanordningen (Calasept Plus Flexi-Tip).

Midlertidig rotfylling:

- Hvis Calasept blir påført direkte inn i rotkanalen, sikre at det reduseres minst 2 mm fra arbeidslengden med Calasept Plus Flexi-Tip og anvend en påfyllende teknikk som begynner nedenfra.
- Når du påfører kremen gradvis, komprimer med jevne mellomrom med absorberende papirstykker eller bomullsdotter.
- Calasept kan også påføres via spiralteknikk (Lentulo).

Symboler

R_xonly

Bare til
profesjonell bruk



Ikke lagre i kjøleskap

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

Descrierea dispozitivului

Material de pansament endodontic pe bază de hidroxid de calciu utilizat pentru tratamentul endodontic și restaurativ.

- Pastă
- Valoare PH de 12,4.
- Seringă preumplută de 1,5 ml pentru dozare multiplă.

Compoziție principală:

Hidroxid de calciu
Sulfat de bariu

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Instrucțiuni de utilizare

- Material de obturație radiculară temporară.
- Acoperirea directă a pulpei.
- Acoperire directă a pulpei în cavitățile profunde.

Contraindicații

- Obturație radiculară permanentă.
- Dinți primari.
- Pacienți cu sensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente.

Avertizări



- Caustic pentru piele și mucoase.
- Este caustic și poate provoca iritații la nivelul țesutului nervos și necroză dacă materialul în exces este distribuit în afara foramenului.

Măsuri de precauție

- Folosiți echipament individual de protecție pentru a evita contactul cu pielea, mucoasele și ochii.
- Utilizați diga dentară.
- Asigurați-vă că acul de aplicare este atașat corect la seringă înainte de utilizare pentru a evita expunerea materialului în cavitatea bucală.
- Asigurați-vă că tehnica de aplicare este corectă pentru a evita excesul de material distribuit în afara foramenului.
- După utilizare și îndepărtarea acului de aplicare, închideți din nou seringă cu capacul de protecție. Asigurați închiderea corespunzătoare. Orice contact între pasta de hidroxid de calciu și aer va duce la formarea de carbonat de calciu care se va întări după un anumit timp.
- Depozitarea necorespunzătoare poate cauza uscarea sau separarea pastei.
- Dezinfectați suprafețele exterioare ale seringii cu șervețele înmuiate între utilizări pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.

Condițiile de depozitare recomandate

- Păstrați seringă bine închisă.
- A se păstra la <25 °C.
- A nu se păstra la frigider.
- Evitați expunerea la lumina directă a soarelui.

Termen de valabilitate

- 2 ani de la data fabricației.
- Data de expirare: a se vedea seringă și/sau ambalajul exterior.

Eliminarea

- Materialul neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu informațiile din fișele cu date de securitate.

Mod de utilizare

Considerații generale:

Utilizați protocoale standardizate de tratament endodontic și/sau restaurativ (procedură clinică)

Înainte de utilizare:

1. Scoateți capacul alb. Extrageți o cantitate mică de pastă Calasept și aruncați-o.
2. Atașați un Calasept Plus Flexi-Tip la seringă. Notă: Calasept Plus Flexi-Tip este furnizat nesteril.
3. Eliberați o cantitate mică de pastă pentru a egaliza presiunea din seringă și pentru a controla fluxul de pastă prin dispozitivul de administrare (Calasept Plus Flexi-Tip).

Obturație radiculară temporară:

- În cazul în care Calasept este aplicat direct în canalul radicular, asigurați-vă că reduceți minim 2 mm din WL (lungimea de lucru) cu Calasept Plus Flexi-Tip și utilizați o tehnică de umplere inversă.
- La aplicarea treptată a pastei, comprimați intermitent cu vârfuri de hârtie absorbantă sau cu pelete de bumbac.
- Calasept poate fi aplicat, de asemenea, cu o spirală de pastă (Lentulo).

Simboluri

R_xonly

Numai pentru
uz profesional



A nu se păstra la frigider

NÁVOD NA POUŽITIE

SK

Popis pomôcky

Endodontický krycí materiál na báze hydroxidu vápenatého, používaný na endodontické a výplňové ošetrovanie.

- pasta
- hodnota PH 12,4
- vopred naplnená striekačka s objemom 1,5 ml na viacero dávok.

Hlavné zloženie:

hydroxid vápenatý
síran bárnatý

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indikácie na použitie

- Dočasný koreňový výplňový materiál.
- Priame uzatváranie drene.
- Nepriame uzatváranie drene v hlbokých kavitách.

Kontraindikácie

- Trvalá koreňová výplň.
- Primárne zuby.
- Pacienti so známou citlivosťou na niektorú zo zložiek.

Výstrahy



- Žieravý pre pokožku a sliznice.
- Žieravý. Môže spôsobiť podráždenie nervového tkaniva a nekrózu, ak sa nadbytočný materiál dostane mimo foramen.

Bezpečnostné opatrenie

- Používajte osobné ochranné pomôcky, aby ste zabránili kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
- Používajte kofferdam.
- Pred použitím sa uistite, že je aplikačná ihla správne pripojená k striekačke, aby nedošlo k odkrytiu materiálu v ústnej dutine.
- Zabezpečte správnu aplikačnú techniku, aby sa prebytočný materiál nedostal mimo foramen.
- Po použití a odstránení aplikačnej ihly striekačku znova uzatvorte ochranným uzáverom. Zabezpečte správne uzatvorenie. Každý kontakt medzi pastou obsa hujúcou hydroxid vápenatý a vzduchom bude mať za následok tvorbu uhlíkatu vápenatého, ktorý po určitej dobe stvrdne.
- Pri nesprávnom skladovaní môže dôjsť k vysušeniu alebo oddeleniu pasty.
- Vonkajšie povrchy striekačky medzi jednotlivými použitiami dezinfikujte namočenými utierkami, aby sa znížilo riziko krížovej kontaminácie.

Odporúčané podmienky skladovania

- Striekačku udržiavajte tesne uzatvorenú.
- Skladujte pri teplote < 25 °C.
- Neuchovávajte v chladničke.
- Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Čas použiteľnosti

- 2 roky od dátumu výroby.
- Dátum expirácie: pozrite striekačku alebo vonkajší obal.

Likvidácia

- Nepoužitý materiál zlikvidujte podľa informácií v kartách bezpečnostných údajov.

Návod na použitie

Všeobecný:

Používajte štandardizované protokoly endodontickej alebo výplňovej liečby (klinický postup).

Pred použitím:

1. Odstráňte biely uzáver. Vytlačte malé množstvo pasty Calasept a zlikvidujte ho.
2. Pripojte ihlu Calasept Plus Flexi-Tip k striekačke. Poznámka: Ihla Calasept Plus Flexi-Tip je dodávaná nesterilná.
3. Vytlačte malé množstvo pasty na vyrovnanie tlaku v striekačke a na kontrolu prietoku pasty cez aplikačnú pomôcku (ihla Calasept Plus Flexi-Tip).

Dočasná koreňová výplň:

- Ak sa pasta Calasept aplikuje priamo do koreňového kanálika, uistite sa, že ste ihlou Calasept Plus Flexi-Tip redukovali minimálne 2 mm z pracovnej dĺžky. Použite techniku spätného plnenia.
- Pri postupnom nanášaní pasty ju prerušovane stláčajte absorpčnými papierovými tyčinkami alebo vatovými valčekmi.
- Pasta Calasept sa môže nanášať aj špirálovým nástrojom (Lentulo).

Symbody

R_xonly

Iba na
profesionálne
použitie



Neuchovávajte v chladničke

NAVODILA ZA UPORABO

SL

Opis pripomočka

Material za endodontsko oblogo na osnovi kalcijevega hidroksida, ki se uporablja za endodontsko in restavracijsko zdravljenje.

- pasta
- vrednost pH 12,4
- napolnjena 1,5-ml brizga za več odmerkov

Glavni sestavini:

kalcijev hidroksid
barijev sulfat

REF

1230100 – 4 x 1,5 ml
1230200 – 2 x 1,5 ml

Indikacije za uporabo

- Material za začasno polnjenje korenin.
- Neposredno zapiranje pulpe.
- Posredno zapiranje pulpe v globokih kavitetah.

Kontraindikacije

- Trajno polnjenje korenin.
- Mlečni zobje.
- Bolniki z znano občutljivostjo za katero koli sestavino.

Opozorila



- Jedko za kožo in sluznice.
- Jedko in lahko povzroča draženje živčnega tkiva in nekrozo, če se odvečni material porazdeli zunaj foramna.

Previdnostni ukrep

- Uporabljajte osebno zaščitno opremo, da preprečite stik s kožo, sluznicami in očmi.
- Uporabljajte gumijasto opno.
- Pred uporabo zagotovite, da je igla za nanos pravilno pritrjena na brizgo, da materiala v ustni votlini ne izpostavite.
- Uporabljajte pravilno tehniko nanosa, da odvečnega materiala ne porazdelite zunaj foramna.
- Po uporabi in odstranitvi igle za nanos brizgo znova zaprite z zaščitnim pokrovčkom.
- Poskrbite za pravilno zapiranje. Ob stiku med pasto s kalcijevim hidroksidom in zrakom nastane kalcijev karbonat, ki se sčasoma strdi.
- Nepravilno shranjevanje lahko povzroči izsušitev ali ločitev paste.
- Med posameznimi uporabami razkužite zunanjo površino brizge z namočenimi robčki, da zmanjšate tveganje za navzkrižen prenos okužb.

Priporočeni pogoji shranjevanja

- Brizgo shranjujte dobro zaprto.
- Shranjujte pri temperaturi < 25 °C.
- Ne shranjujte v hladilniku.
- Izogibajte se izpostavljanju neposredni sončni svetlobi.

Rok uporabnosti

- 2 leti od datuma izdelave.
- Datum izteka roka uporabnosti: glejte brizgo in/ali zunanjo ovojnino.

Odstranjevanje odpadkov

- Neuporabljen material odstranite v skladu z informacijami v varnostnih listih.

Navodila za uporabo

Splošno:

Uporabljajte standardizirane protokole za endodontsko in/ali restavracijsko zdravljenje (klinični postopek).

Pred uporabo:

1. Odstranite beli pokrovček. Iztisnite majhno količino paste Calasept in jo zavrzite.
2. Na brizgo pritržite iglo Calasept Plus Flexi-Tip. Opomba: Igla Calasept Plus Flexi-Tip ob dobavi ni sterilna.
3. Izbrizgajte majhno količino paste, da izenačite tlak v brizgi in nadzorujete pretok paste skozi pripomoček za dovajanje (Calasept Plus Flexi-Tip).

Začasno polnjenje korenin:

- Če material Calasept nanese neposredno v koreninski kanal, se prepričajte, da z iglo Calasept Plus Flexi-Tip delovno dolžino skrajšate za najmanj 2 mm, in uporabite tehniko polnjenja od spodaj navzgor.
- Pri postopnem nanosu pasto občasno stisnite s papirnatimi poeni ali bombažnimi peleti.
- Material Calasept lahko nanese tudi s spiralo za pasto (Lentulo).

Simboli

R_x only

Samo za
profesionalno
uporabo



Ne shranjujte v hladilniku