

VOCO Calcimol

CE 0482

EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

Calcimol is a self-curing radiopaque calcium hydroxide paste.

Indications:

Calcimol is intended for indirect pulp capping and as a liner under dental filling materials.

Contraindications:

Calcimol contains salicylate. **Calcimol** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

Calcimol is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Calcimol should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Mix equal quantities of **Calcimol** base and catalyst (mixing ratio 1.2 : 1 g/g) on a mixing pad or glass plate for approx. 10 s. The mixture should achieve a homogeneous consistency and uniform colour. Do not mix for too long!
Once mixed, insert **Calcimol** into the cavity as quickly as possible. Use **Calcimol** at room temperature (15 °C - 23 °C).
At room temperature **Calcimol** remains workable for approx. 2 min and cures in the mouth within 2 - 4 min. Higher temperatures and humidity accelerate the setting time and reduce the working time, causing **Calcimol** to set more quickly in the patient's mouth.

Warnings, precautionary measures:

- Let totally cure before filling in order to reach a sufficient stability for filling.
- Do not use **Calcimol** as temporary filling or as sole masticatory filling. The catalyst hardens at low temperatures. Allow to reach room temperature before application, if necessary by shortly heating to 40 °C.
- Calcium hydroxide has a caustic effect on the skin and mucosal tissue, it must not be allowed to come into contact with the eyes! In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Salicylate, calcium hydroxide, tricalcium phosphate, N-ethyltoluol-sulfonamide, calcium wolframate, zinc oxide, fumed silica, titanium dioxide, 1,3-butanediol

Storage instructions and application method:

Storage at 15°C-23°C. Reclose the tubes carefully after use. Be certain to match the colour-coded caps to the proper tube. Storage protected from moisture. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Calcimol** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Calcimol** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – [https:// ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Calcimol ist eine selbsthärtende, röntgensichtbare Calciumhydroxidpaste.

Indikationen:

Calcimol dient zur indirekten Pulpenüberkappung und als Unterfüllung unter zahnärztlichen Füllungsmaterialien.

Kontraindikationen:

Calcimol enthält Salicylat. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Calcimol** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Calcimol kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Calcimol** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Auf einem Anmischblock oder einer Glasplatte gleiche Stranglängen **Calcimol** Basis- und Katalysatorpaste (Mischungsverhältnis 1,2 : 1 g/g) ca. 10 s mischen, bis das Material eine homogene Konsistenz und gleichmäßige Farbe aufweist. Nicht zu lange mischen!
Das angemischte **Calcimol** möglichst schnell in die Kavität einbringen. **Calcimol** bei Raumtemperatur (15 °C - 23 °C) verarbeiten. Bei Raumtemperatur bleibt **Calcimol** etwa 2 min verarbeitbar und bindet im Mund in 2 - 4 min ab. Höhere Temperaturen und Luftfeuchtigkeit beschleunigen die Abbindung und verkürzen die Verarbeitungszeit, so dass im Mund eine schnelle Aushärtung erfolgt.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Füllungslegung die Abbindung abwarten, damit eine ausreichende Stabilität zur Füllungslegung erreicht wird.
- **Calcimol** nicht als provisorische Füllung oder alleinige kaukräfttragende Füllung verwenden. Bei niedriger Temperatur verfestigt sich der Katalysator, vor der Anwendung auf Raumtemperatur bringen, evtl. kurzzeitig auf ca. 40 °C erwärmen.
- Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden! Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Salicylat, Calciumhydroxid, Calciumphosphat, N-Ethyl-Toluolsulfonamid, Calciumwolframat, Zinkoxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Titandioxid, 1,3-Butylenglycol

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 15 °C - 23 °C. Tuben nach Gebrauch gut verschließen, ohne die Verschlüsse zu verwechseln! Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Calcimol** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Calcimol** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Calcimol est une pâte à base d'hydroxyde de calcium, radio-opaque, autodurcissante.

Indications :

Calcimol est un fond de cavité en coiffage indirect de la pulpe sous tous les matériaux d'obturation dentaires.

Contre-indications :

Calcimol contient de salicylate. Ne pas appliquer **Calcimol** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Calcimol peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Calcimol** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Mélanger pendant 10 s environ les pâtes de base et de catalyseur **Calcimol** (proportion de mélange 1,2 : 1 p/p) en longueurs de pâte égales sur un bloc de malaxage ou sur une plaque de verre jusqu'à ce que le produit ait une consistance homogène et une couleur uniforme. Ne pas mélanger trop longtemps!
Une fois mélangé, appliquer **Calcimol** le plus vite possible dans la cavité.
Utiliser **Calcimol** à température ambiante (15 °C à 23 °C). **Calcimol** a un temps de travail à température ambiante d'environ 2 min et prend en bouche en 2 à 4 min. Des températures et une humidité de l'air plus élevées accélèrent la prise et réduisent le temps de travail, de sorte que le durcissement en bouche se fasse plus rapidement.

Remarques, précautions :

- Avant de procéder à l'obturation il faut attendre la prise pour obtenir une stabilité suffisante pour l'obturation.
- Ne pas utiliser **Calcimol** comme obturation provisoire ou comme seule obturation supportant la force de mastication. En cas de températures basses, le catalyseur se solidifie, le faire monter à température ambiante avant l'application, éventuellement le chauffer à env. 40 °C pour peu de temps.
- L'hydroxyde de calcium a un effet caustique sur la peau et les muqueuses, éviter impérativement le contact avec les yeux ! En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Salicylate, hydroxyde de calcium, phosphate de calcium, N-ethyltoluol-sulfonamide, wolframate de calcium, oxyde de zinc, dioxyde de silicium pyrogéné, dioxyde de titane, 1,3-butylène glycol

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 15 °C à 23 °C. Bien fermer les tubes après usage sans confondre les bouchons! Stocker à l'abri de l'humidité. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Calcimol**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Calcimol** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – [https:// ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES **Instrucciones de uso**
MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Calcimol es una pasta de hidróxido de calcio, autopolimerizable, radiopaca.

Indicaciones:

Calcimol se utiliza como recubrimiento pulpar indirecto y como relleno de base para todos los materiales de obturación dentales.

Contraindicaciones:

Calcimol contiene salicilato. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **Calcimol**.

Pacientes destinatarios:

Calcimol puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Calcimol** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Mezclar cantidades iguales de la pasta de base y del catalizador **Calcimol** (proporción de mezcla 1,2 : 1 g/g) por aprox. 10 s, hasta que el material adquiera una consistencia homogénea y un color uniforme. ¡No mezclar durante demasiado tiempo! Aplicar el **Calcimol** mezclado lo antes posible en la cavidad. Utilizar **Calcimol** a temperatura ambiente (15 °C - 23 °C). En caso de temperatura ambiente **Calcimol** queda trabajable durante unos 2 min y endurece en la boca durante aprox. 2 - 4 min. Temperaturas más elevadas y humedad del aire aceleran el proceso de fraguado y disminuyen el tiempo de trabajo, de modo que endurece más rápidamente en la boca.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Aguardar el fraguado antes de la aplicación de la obturación para que se alcance una estabilidad suficiente para aplicar la obturación.
- No usar **Calcimol** como obturación provisional ni como única obturación masticatoria. En caso de temperatura baja se solidifica el catalizador, por eso, dejar alcanzar temperatura ambiente, antes del uso, eventualmente calentar brevemente el producto a aprox. 40 °C.
- Dado que el hidróxido de calcio produce un efecto cáustico sobre la piel y las mucosas, evite a toda costa el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Salicilato, hidróxido de calcio, fosfato de calcio, N-etiltolul de sulfonamida, tungsteno de calcio, óxido de zinc, dióxido de silicio pirogeno, dióxido de titanio, 1,3-butilenglicol

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 15 °C – 23 °C. ¡Cerrar bien los tubos después del uso, sin confundir los tapones de ambos recipientes! Almacenar protegido de la humedad. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Desheche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Calcimol**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Calcimol** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT **Instruções de utilização**
MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Calcimol é uma pasta de hidróxido de cálcio autopolimerizável e radiopaca.

Indicações:

O **Calcimol** é utilizado como proteção pulpar indirecta e como revestimento de base por baixo de todos os materiais de restauração dentária.

Contraindicações:

Calcimol contém salicilato. **Calcimol** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Calcimol pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Calcimol** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Misturar quantidades iguais da pasta base e da pasta catalizadora **Calcimol** num bloco de mistura ou numa placa de vidro (proporção de mistura 1,2 : 1 g/g) durante aprox. 10 s, até obter uma consistência homogénea e uma cor uniforme do material. Não misturar durante demasiado tempo! Aplicar o **Calcimol** na cavidade o mais rápido possível. Utilizar o **Calcimol** à temperatura ambiente (15 °C - 23 °C). Se utilizado à temperatura ambiente, o **Calcimol** pode ser trabalhado durante cerca de 2 min e endurece passados 2 - 4 min na boca. Temperaturas mais altas e humidade alta aceleram o processo de presa e reduzem o tempo de trabalho, levando a que o material endureça mais rapidamente na boca.

Avisos, medidas de precaução:

- Deixe polimerizar completamente antes de fazer a restauração para obter uma estabilidade apropriada para a restauração.
- Não usar **Calcimol** como enchimento provisório ou enchimento único que proporciona força de mastigação. Em caso de temperaturas baixas o catalizador solidifica-se; antes da utilização deixar atingir a temperatura ambiente ou eventualmente aquecer a cerca de 40 °C por pouco tempo.
- O hidróxido de cálcio tem ação cáustica sobre a pele e mucosas. Evitar o contacto com os olhos! Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Salicilato, hidróxido de cálcio, fosfato de cálcio, n-etil-tolueno sulfonamida, tungstato de cálcio, óxido de zinco, óxido de silício pirogenado, dióxido de titânio, 1,3-butilenoglicol

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 15 °C - 23 °C. Fechar bem as bisnagas após a utilização; não confundir as tampas das duas bisnagas! Armazenar protegido da humidade. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçao de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Calcimol** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Calcimol** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT **Istruzioni per l'uso**
MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Calcimol è una pasta a base di idrossido di calcio, autopolimerizzante, radiopaco.

Indicazioni:

Calcimol viene utilizzato per l'incappucciamento indiretto della polpa e come liner sotto ai materiali d'otturazione.

Controindicazioni:

Calcimol contiene salicilato. Non utilizzare **Calcimol** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

Calcimol può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Calcimol** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Miscelare una quantità uguale di pasta base e pasta catalizzatore **Calcimol** (proporzione 1,2 : 1 g/g) per circa 10 s, fino a che il materiale acquisisce una consistenza omogenea ed un colore uniforme. Non miscelare per un tempo superiore a quello indicato. Inserire **Calcimol** nella cavità il più rapidamente possibile. Utilizzare **Calcimol** solo a temperatura ambiente (15 °C - 23 °C). Quando si lavora a temperatura ambiente, **Calcimol** rimane lavorabile per circa 2 min. e indurisce all'interno della bocca in 2 - 4 min. Temperature più elevate e umidità accelerano il tempo di indurimento e riducono il tempo di lavoro, in quanto il prodotto indurisce più velocemente.

Note, precauzioni:

- Lasciare polimerizzare prima di applicare il material d'otturazione, in modo da raggiungere una stabilità adatta per il restauro.
- Non utilizzare **Calcimol** per realizzare un restauro provvisorio o un restauro unico che regge l'intera forza masticatoria. Nel caso di temperature inferiori a quella ambientale, il catalizzatore indurisce. Quindi, si consiglia, prima dell'utilizzo del prodotto, di lasciare che raggiunga la temperatura ambiente; eventualmente scaldare il prodotto ad una temperatura di circa 40 °C per un breve periodo.
- L'idrossido di calcio ha un effetto caustico sulla pelle e sulla mucosa, non deve quindi entrare in contatto con gli occhi! In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Salicilato, idrossido di calcio, fosfato di calcio, N-etil-toluolsulfonamide, tungsteno di calcio, ossido di zinco, diossido di silicio pirogeno, biossido di titanio, 1,3-butanodiol

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 15 °C – 23 °C. Chiudere bene i tubetti dopo l'uso, senza confondere i tappi dei due contenitori. Conservarlo protetto dall'umidità. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Calcimol** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Calcimol** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:
Το **Calcimol** είναι ένα αυτό-πολυεξηζόμενο ακτινοσκιερό υδροξειδίο του ασβεστίου σε μορφή πάστα – πάστα.

Ενδείξεις:
Το **Calcimol** ενδείκνυται για την έμμεση κάλυψη του πολφού και σαν στρώμα κάτω από οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά.

Αντενδείξεις:
Το **Calcimol** περιέχει salicylate. Το **Calcimol** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **Calcimol** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντων.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **Calcimol** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:
Αναμίξετε ίσες ποσότητες βάσης και καταλύτη **Calcimol** (αναλογία ανάμιξης 1,2 : 1 κατά βάρος), πάνω σε γυάλινη πλάκα ή μπλοκ ανάμιξης για 10 δεύτερα περίπου. Το μίγμα πρέπει να αποκτήσει ομοιογενή συνοχή και ομοιόμορφο χρώμα. Μην παρατείνετε χρονικά τη διαδικασία ανάμιξης!
Μετά την ανάμιξη, τοποθετείστε το **Calcimol** στην κοιλότητα το συντομότερο δυνατό.
Επεξεργαστείτε το **Calcimol** σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 23 °C). Σε θερμοκρασία δωματίου το **Calcimol** παραμένει επεξεργάσιμο για 2 περίπου λεπτά και πήζει στο στόμα σε 2 με 4 λεπτά. Οι υψηλότερες θερμοκρασίες και η υγρασία θα επιταχύνουν την διαδικασία στερεοποίησης και θα μειώσουν το χρόνο επεξεργασίας, προκαλώντας το **Calcimol** να στερεοποιηθεί πιο γρήγορα μέσα στο στόμα του ασθενούς.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:
– Αφίστε το να πολυμεριστεί εντελώς πριν από την έμφραξη, ώστε να αποκτήσει την κατάλληλη σταθερότητα για έμφραξη.
– Μην χρησιμοποιείτε **Calcimol** ως προσωρινή έμφραξη ή αποκλειστική έμφραξη που να εκτίθεται σε μασητικές δυνάμεις. Ο καταλύτης σκληραίνει σε χαμηλές θερμοκρασίες. Αφίστε το να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση, να χρειαστεί θερμνόντάς το για πολύ λίγο στους 40 °C.
– Το υδροξειδίο του ασβεστίου έχει καυστική δράση στο δέρμα και στο βλεννογόνο ιστό. Δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):
Salicylate, calcium hydroxide, tricalcium phosphate, N-ethyltoluol-sulfonamide, calcium wolframate, zinc oxide, fumed silica, titanium dioxide, 1,3-butanediol

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 15 °C–23 °C. Κλείστε καλά τα σωληνάρια μετά τη χρήση. Σιγουρευτείτε ότι έχετε βάλει τα σωστά χρωματιστά καπάκια στα αντίστοιχα σωληνάρια. Φυλάσσετε το προϊόν προστατευμένο από την υγρασία.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Calcimol**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:
Περήληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Calcimol** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:
Calcimol is een zelfhardende, radiopaque calciumhydroxide pasta.

Indicates:
Calcimol is geschikt als indirecte pulpa-overkapping en als onderlaag onder dentale vulmaterialen.

Contra-indicaties:
Calcimol bevat salicylaat. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Calcimol** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
Calcimol kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:
De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:
Calcimol wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:
Op een mengblokje of glasplaat een gelijke hoeveelheid **Calcimol** basis en katalysator gedurende 10 s mengen (mengverhouding 1,2 : 1 g/g) tot een homogene consistentie en gelijkmatige kleur ontstaat. Niet te lang mengen!
Het gemengde **Calcimol** snel in de kaviteit aanbrengen.
Calcimol bij kamertemperatuur verwerken (15 °C - 23 °C). Bij kamertemperatuur is **Calcimol** ongeveer 2 minuten verwerkbaar en wordt in de mond in 2 - 4 minuten hard. Hogere temperaturen en vochtigheid versnellen de hardingstijd en verkorten de verwerkingstijd, hierdoor volgt in de mond een snelle uitharding.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– Voor het aanbrengen van de vulling moet **Calcimol** uitgehard zijn om een stabiele onderlaag te krijgen voor het vullen.
– Gebruik **Calcimol** niet als provisorische vulling of als enige vulling die kauwkracht opvangt. Bij lage temperaturen wordt de katalysator hard. Voor het gebruik op kamertemperatuur brengen, eventueel kortstondig op ong. 40 °C verwarmen.
– Calciumhydroxyde heeft een bijtend effect op de huid en slijmvliesweefsel. Voorkom dat **Calcimol** in contact komt met de ogen. In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):
Salicylaat, calciumhydroxide, calciumfosfaat, N-ethyl-tolueen-sulfonamide, calciumwolframaat, zinkoxide, pyrogeen siliciumdioxide, titaandioxide, 1,3-butyleenglycol

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 15°C-23°C. Tubes na gebruik goed sluiten. Zonder de dopjes te verwisselen. Vocht vrij bewaren. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Calcimol** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Calcimol** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:
Calcimol er en selvhærdende calciumhydroxidpasta med røntgen-contrast.

Indikationer:
Calcimol anvendes til indirekte pulpaoverkappinger og som underfyldning under dentale fyldningsmaterialer.

Kontraindikationer:
Calcimol indeholder salicylat. **Calcimol** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:
Calcimol kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:
Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:
Calcimol skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:
På en blandeblok eller en glasplade blandes basis- og katalysatorpasta (blandingsforhold 1,2 : 1 g/g) i ca. 10 s indtil materialet har en homogen konsistens og farve. Bland ikke for længe!
Det opblandede **Calcimol** appliceres så hurtigt som muligt i kaviteten. **Calcimol** forarbejdes ved stuetemperatur (15 °C - 23 °C). Ved stuetemperatur kan **Calcimol** forarbejdes i ca. 2 min; det afbinder i munden i løbet af 2 - 4 min. En højere temperatur og luftfugtighed fremskynder afbindingen og reducerer forarbejdningstiden; på denne måde hærdet materialet hurtigere i munden.

Anvisninger, forholdsregler:
– Inden fyldningen lægges, bør man afvente afbindingen, så underfyldningen ikke deformeres under kondenseringen.
– **Calcimol** må ikke anvendes som provisorisk fyldning eller eneste tyggekraftbærende fyldning. Ved lave temperaturer bliver katalysatoren hårdere, hvorfor materialet skal have stuetemperatur; evt. opvarmes det et øjeblik til ca. 40 °C.
– Calciumhydroxidharen ætsende effekt på hud og slimhinder, det må ikke komme i kontakt med øjnene! Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjnelæge.
– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):
Salicylat, calciumhydroxid, calciumfosfat, N-ethyl-toluolsulfonamid, calciumwolfram, zinkoxid, pyrogeen siliciumdioxid, titandioxid, 1,3-butylenglycol

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 15 °C – 23 °C. Tuberne lukkes tæt efter brug; vær påpasselig med ikke at bytte om på lågene. Skal opbevares beskyttet mod fugtighed. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:
Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Calcimol**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:
Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Calcimol** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

Tuotekuvas:
Calcimol on itsestään kovettuva röntgenopaakki kalsium-hydroksidipasta.

Käyttöaiheet:
Calcimol on tarkoitettu epäsuoraan pulpan kattamiseen ja eristeeksi täyttemateriaalien alle.

Vasta-aiheet:
Calcimol sisältää salisylaatti. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Calcimol** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:
Calcimol voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Calcimol käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Sekoita keskenään yhtä suuri määrä **Calcimol** base ja catalyst tahnaa (sekoitussuhde 1.2 : 1 w/w) sekoituslehtiöllä tai lasilevyllä noin 10 s. ajan, kunnes saavutetaan homogeeninen konsistenssi ja tasainen väri. Älä sekoita liian kauan aikaa!
Calcimolin sekoitetuasi vie se kaviteettiin niin pian kuin mahdollista. Käytä **Calcimolia** huoneen lämpötilassa (15 °C - 23 °C). Huoneen lämpötilassa **Calcimol** säilyy työstettävänä noin 2 minuutin ajan ja kovettuu suussa 2 - 4 minuutin kuluessa. Korkeammat lämpötilat ja kosteus nopeuttavat kovettumisaikaa ja lyhentävät työskentelyaikaa tähdäten **Calcimolin** nopeampaan kovettumiseen potilaan suussa.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– Anna materiaalin kovettua täysin ennen täyteaineen lisäystä, jotta saavutetaan riittävä stabiiliuus täytteelle.
– **Calcimol**-tuotetta ei saa käyttää väliaikaisena täyteenä eikä ainoana täyteenä, jos siihen kohdistuu purentavoimaa. Catalyst kovettuu matalammissa lämpötiloissa. Anna materiaalin saavuttaa huoneen lämpötila ennen sen applikointia ja tarpeen vaatiessa lämmitä materiaalia lyhyen aikaa 40 °C asteiseksi.
– Kalsiumhydroksidilla on syövyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoille ja se ei saa joutua kosketukseen silmien kanssa! Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Salisylaatti, kalsiumhydroksidi, kalsiumfosfaatti, N-etyyli-toluenei-sulfonamidi, kalsiumvolframaatti, sinkkioksidi, pyrogeeninen piidioksidi, titaanidioksidi, 1,3-butyleeniglykoli

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Säilytys 15–23 °C:ssa. Sulje tuubien korkit huolellisesti käytön jälkeen. Varmista, että värikoodatut korkit vastaavat tuubien väriä. Säilytä kosteudelta suojattuna.
Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Calcimol** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Calcimol** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:
Calcimol er en selvherdende, röntgenopak kalsium-hydroksidypasta.

Indikasjoner:
Calcimol anvendes til indirekte pulpabeskyttelse og som underforing for dentale fyllingsmaterialer.

Kontraindikasjoner:
Calcimol inneholder salisylat. **Calcimol** må ikke brukes ved kjent overfømtiltighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:
Calcimol kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Calcimol skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Det appliseres like mengder **Calcimol** base- og katalysa-torpasta på en blandeblokk eller glassplate. (blanderforhold 1,2 : 1 g/g) og blandes homogent i ca. 10 s til den får en jevn farge. Ikke bland for lenge!!
Den ferdige blandingen bør appliseres i kaviteten så fort som mulig.
Calcimol bearbeides ved romtemperatur (15 °C - 23 °C).
Ved romtemperatur kan **Calcimol** bearbeides i ca. 2 min og herder i munnen på 2 - 4 min. Høyere temperaturer og luftfuktighet forkortar arbeidstiden slik at herdingen i munnen skjer raskere.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– For å unngå deformasjon pga. trykk, vent med legging av fylling til **Calcimol** er herdet.
– **Calcimol** skal ikke brukes som provisorisk fylling eller eneste bittkraftsbærende fylling. Katalysatoren blir fastere ved lave temperaturer. La materialet nå romtemperatur for applikasjon, om nødvendig ved kort å varme det opp inntil 40 °C.
– Kalsiumhydroksid har en kausisk effekt mot hud og vev og må heller ikke komme i kontakt med øyne! Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
– Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Salisylat, kalsiumhydroksid, kalsiumfosfat, N-etyl-toluensulfonamid, kalsium-wolframat, sinkoksid, pyrogen silisiumoksid, titanoksid, 1,3-butylenglykol

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Oppbevaring ved 15–23 °C. Tubene bør lukkes godt etter bruk; korkene kan ikke forbyttes! Oppbevares beskyttet mot fuktighet. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Calcimol**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Calcimol** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

Produktbeskrivning:
Calcimol är en självhårdande kalciumhydroxidpasta med röntgenkontrast.

Indikationer:
Calcimol används för indirekt pulpaisolering och som isolering under fyllningsmaterial.

Kontraindikationer:
Calcimol innehåller salicylat. **Calcimol** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Patientmålgrupp:
Calcimol kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Calcimol** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
På ett blandningsblock eller en glasplatta blandas lika långa strängar av **Calcimol** bas och **Calcimol** katalysator (blandningsförhållande 1,2 : 1 g/g) under ca 10 s, tills materialet har homogen konsistens och jämn färg. Blanda inte för länge!
Den blandade **Calcimol**-pastan införs omedelbart i kaviteten.
Calcimol bearbetas vid rumstemperatur (15 °C - 23 °C).
Vid rumstemperatur är **Calcimol** bearbetbar under omkring 2 min och pastan härdar i munnen på 2 - 4 min. Högre temperatur och högre luftfuktighet gör att härningen sker snabbare, varför härningen i munnen sker snabbt.

Information, försiktighetsåtgärder:
– Innan fyllningen appliceras måste medlet få härda klart, annars kan trycket under stopparen göra att isoleringsskiktet deformeras.
– Använd inte **Calcimol** som tillfällig fyllning eller som ensam tuggkraftsbärande fyllning. Vid låga temperaturer stelnar katalysatorn och måste värmas till rumstemperatur före användning; en kort stund vid 40 °C kan tillämpas.
– Kalciumhydroxid har en kaustisk effekt på huden och slemhinnan. Den får inte tillåtas komma i kontakt med ögonen! Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Salicylat, kalciumhydroxid, kalciumfosfat, N-etyl-toluensulfonamid, kalsiumvolframat, zinkoksid, pyrogen kiseldioxid, titandioxid, 1,3-butylenglykol

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaras vid 15 °C – 23 °C. Tuberna skall förslutas väl efter användning. Tubhattarna får inte förväxlas! Förvaras skyddat mot fukt. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Calcimol** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Calcimol** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2024-09

VOCO Calcimol

HU **Használati utasítás**
MD **EU Orvostechnikai eszköz**

Termékleírás:
A **Calcimol** önkötő, röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid paszta.

Javallatok:
A **Calcimol** indirekt pulpasapkázásra és tömőanyagok alábélelésre szolgál.

Ellenjavallatok:
A **Calcimol** szalicilátot tartalmaz. A **Calcimol** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:
A **Calcimol** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **Calcimol** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:
Keverőlapon vagy üveglapon keverjen össze azonos mennyiségű **Calcimol** bázist és katalizátort (keverési arány 1,2 : 1 g/g) körülbelül 10 másodpercig, míg a keverék homogén és egyszínű nem lesz.
Ne keverje túl sokáig!
A megkevert **Calcimol**-t minél előbb helyezze be az üregbe.
Használjon szobahőmérsékletű **Calcimol**-t (15 °C - 23 °C fok).
Szobahőmérsékleten a **Calcimol** körülbelül 2 percig dolgozható fel, szájban a kötési idő 2 - 4 perc. Magasabb hőmérséklet és nedvesség gyorsítja a kötési és csökkenti a feldolgozási időt, aminek következtében a **Calcimol** gyorsabban megköt a páciens szájában.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– A töméskészítés előtt hagyja teljesen megkötni, ezzel biztosítva megfelelő stabilitást a tömés számára.
– Ne használja a **Calcimol**-t ideiglenes tömésként vagy egyedüli rágoerőnek kitett tömésként. A katalizátor alacsony hőmérsékleten megkeményedik. Ilyen esetben hagyja, hogy elérje a szobahőmérsékletet, ha szükséges, rövid ideig melegítse 40 °C-ig.
– A kalcium-hidroxidnak maró hatása van a bőr és a nyálkahártya szöveteire, nem szabad a szemmel érintkeznie! Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvost.
– Útmutatónk és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):
Szalicilát, kalcium-hidroxid, kalcium-foszfát, N-etil-toluol-szulfonamid, kalcium-volfamát, cink-oxid, pirogén szilícium-dioxid, titán-dioxid, 1,3-butilén-glikol

Tárolási és alkalmazási utasítások:
Tárolja 15 °C–23 °C között. Használat után gondosan zárja vissza a kupakokat, győződjön meg róla, hogy a megfelelő színű kupak a megfelelő tubusra kerüljön. Nedvességtől védve tárolandó. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
A **Calcimol** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:
A **Calcimol** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL **Instrukcja użycia**
MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:
Calcimol to samoutwardzalna, widoczna w RTG pasta na bazie wodorotlenku wapnia.

Wskazania:
Calcimol służy do pośredniego pokrycia miazgi oraz jako podkład pod wszystkie materiały wypełnieniowe.

Przeciwwskazania:
Calcimol zawiera salicylan. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Calcimol** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:
Calcimol może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:
Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:
Calcimol jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:
Wycisnąć z tubek jednakowej długości paski past: bazy i katalizatora **Calcimol** na szklaną płytkę lub kartonik do zarabiania (w stosunku wagowym 1,2 : 1 g/g). Mieszać przez około 10 sekund do uzyskania jednolitej konsystencji i barwy. Nie należy przedłużać mieszania. Możliwie szybko przenieść wymieszany preparat do jamy ubytku. Zarabiać w temperaturze pokojowej (15 °C - 23 °C). W temperaturze pokojowej preparat **Calcimol** pozostaje gotowy do użycia przez około 2 minuty i twardnieje w obrębie jamy ustnej w ciągu 2 - 4 minut. Wyższa temperatura oraz większa wilgotność powietrza przyspieszają proces wiązania i skracają czas obróbki, co prowadzi do szybszego twardnienia preparatu w jamie ustnej.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
– Przed wypełnieniem odczekać na całkowite związanie preparatu, co zapewni właściwą stabilność wypełnienia.
– Wyróbu **Calcimol** nie należy stosować jako tymczasowego wypełnienia lub jako jedyne wypełnienia wytrzymałego na siły żucia. W niskich temperaturach otoczenia dochodzi do twardnienia katalizatora. W takiej sytuacji przed użyciem ogrzać tubkę do temperatury pokojowej lub na krótko do temperatury około 40 °C.
– Wodorotlenek wapnia działa drażniąco na skórę i błonę śluzową, należy unikać kontaktu z oczami. W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
– Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):
Salicylan, wodorotlenek wapnia, fosforan wapnia, N-etylo-toluensulfonamid, wolframian wapnia, tlenek cynku, pirogenny dwutlenek krzemu, dwutlenek tytanu, 1,3-butanodiol

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 15°C - 23°C. Po użyciu dobrze zamknąć tubki. Nie zamieniać nakrętek zabezpieczających tubki! Podczas przechowywania należy chronić przed wilgocią. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązok zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Calcimol**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:
Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Calcimol** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyróbów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS **Návod k použití**
MD **EU Zdravotnický prostředek**

Popis produktu:
Calcimol je samo tuhnoucí, rentgen kontrastní kalciumhydroxidová pasta.

Indikace:
Calcimol je určen k nepřímému krytí dřeně a jako izolace pod všechny výplňové materiály.

Kontraindikace:
Calcimol obsahuje salicylát. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tuto složku produktu **Calcimol** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:
Calcimol lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **Calcimol** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:
Na míchací podložce nebo skleněné destičce míchejte zhruba po dobu 10 sekund stejné množství **Calcimol** báze a katalyzátoru (míchací poměr 1,2 : 1 g/g). Směs by měla dosáhnout homogenní konzistence a jednotné barvy. Nemíchejte příliš dlouho! Namíchaný **Calcimol** naneste co nejrychleji do kavity. **Calcimol** používejte při pokojové teplotě (15 °C - 23 °C). Při pokojové teplotě zůstává **Calcimol** zpracovatelný asi 2 minuty a v ústech ztuhne během 2 - 4 minut. Vyšší teplota a vlhkost urychlují tuhnutí a zkracují dobu zpracovatelnosti, díky tomu **Calcimol** rychleji ztuhne i v ústech pacienta.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
– Aby byla výplň dostatečně stabilní, nechte **Calcimol** před jejím zhotovením úplně vytvrdit.
– **Calcimol** nepoužívejte jako provizorní výplň nebo jedinou výplň nesoucí žvýkací sílu. Katalyzátor tuhne při nízkých teplotách. Před použitím jej nechte ohřát na pokojovou teplotu, v případě potřeby krátkým zahřátím na 40 °C.
– Hydroxid vápenatý má žíravý vliv na pokožku a sliznice, nesmí přijít do styku s očima! V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
– Naše informace a/nebo rady Vás nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Salicylát, hydroxid vápenatý, fosforečnan vápenatý, N-ethyl-toluensulfonamid, wolfram vápenatý, oxid zinečnatý, pyrogenní oxid křemičitý, oxid titaničitý, 1,3-butylenglykol

Pokyny pro skladování a použití:
Skládejte při teplotě 15 °C–23 °C. Tuby po použití ihned dobře uzavřete. Dbejte, abyste barevně kódovaná víčka nasadili vždy na odpovídající tubu. Skladujte materiál tak, aby byl chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:
Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Calcimol**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:
Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Calcimol** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Calcimol je samotvrdnúca, RTG kontrastná pasta hydroxidú vápenatého.

Indikácie:

Calcimol slúži na nepriame prekrytie pulpy a ako podložka pod stomatologické výplňové materiály.

Kontraindikácie:

Calcimol obsahuje salicylát. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Calcimol** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Calcimol je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Calcimol** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Na miešací bloček alebo sklenenú platničku nanesieme rovnako dlhé pásiky bázy a katalyzátora pasty **Calcimolu** (pomer miešania 1,2 : 1 g/g) a miešame cca 10 s, kým materiál nedosiahne homogénnu konzistenciu a rovnomerné sfarbenie. Nemiešajte prídlho!

Namiešanú pastu **Calcimol** pokiaľ možno čo najrýchlejšie vložíme do kavity.

Calcimol spracujte pri izbovej teplote (15 °C - 23 °C).

Pri izbovej teplote ostáva **Calcimol** spracovateľný cca 2 min a v ústach stuhne v priebehu 2 - 4 min. Vyššie teploty a vlhkosť vzduchu urýchľujú tuhnutie a skracujú dobu spracovateľnosti, takže v ústach dochádza k rýchlemu vytvrdnutiu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pred uložením výplne počkajte, kým dôjde k vytuhnutiu, aby sa dosiahla stabilita postačujúca pre ukladanie výplne.
- **Calcimol** nepoužívajte ako dočasnú výplň ani ako jedinú výplň nesúcu žuvaciu záťaž. Pri nízkej teplote katalyzátor spevnie, pred použitím sa musí zohriať na izbovú teplotu, príp. krátkodobu na cca 40 °C.
- Hydroxid vápenatý má na kožu a sliznice leptavý účinok, preto je bezpodmienečne nutné zabrániť jeho kontaktu s očami! Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabvujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Salicylát, hydroxid vápenatý, fosforečnan vápenatý, N-etyl-toluén sulfonamid, wolframan vápenatý, oxid zinočnatý, pyrogénny oxid kremičitý, oxid titaničitý, 1,3-butylénglykol

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 15 °C – 23 °C. Tuby po použití dobre uzavrite bez toho, aby došlo k zámene uzáverov! Skladujte chránené pred vlhkosťou. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Calcimol**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Calcimol** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Calcimol yra savaime kietėjanti rentgenkontrastiška kalcio hidroksido pasta.

Indikacijos:

Calcimol skirta netiesioginiam pulpos padengimui taip pat kaip pamušalas po stomatologinėmis plombinėmis medžiagomis.

Kontraindikacijos:

Calcimol sudėtyje yra salicittas. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Calcimol** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Calcimol gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Calcimol skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Ant maišymo padelio ar stiklinės lentalės maišykite vienodą kiekį **Calcimol** bazės ir katalizatoriaus (maišymo santykis 1,2 : 1 g/g). Maišykite maždaug 10 sek. Sumaišyta medžiaga turėtų būti homogeniškos konsistencijos ir tolygios spalvos. Nemaišykite per ilgai! Kai tik sumaišėte, **Calcimol** į ertmę įdėkite kaip galite greičiau.

Calcimol naudokite kambario temperatūroje (15 °C - 23 °C).

Kambario temperatūroje **Calcimol** darbinis laikas yra maždaug 2 min., burnoje sukietėja per 2 - 4 min. Aukštesnė temperatūra ir drėgmė pagreitina kietėjimą ir sutrumpina darbinį laiką, dėl to **Calcimol** daug greičiau sukietėja paciento burnoje.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Prieš plombavimą plomba, **Calcimol** leiskite pilnai sukietėti tam, kad pasiektumėte pakankamą plombos stabilumą.
- **Calcimol** nenaudokite kaip laikino užpildo ar kaip vienintelio kramtymo jėgą išlaikancio užpildo. Žemoje temperatūroje katalizatorius sukietėja. Prieš dėjimą leiskite sušilti iki kambario temperatūros, jei būtina trumpai pakaitinkite iki 40° C temperatūros.
- Kalcio hidroksidas turi korozinį efektą odai ir gleivinėms, venkite kontakto su akimis! Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandeniu kiekiau ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Salicittas, kalcio hidroksidas, kalcio fosfatas, n-etil-toluolsulfonamidas, kalcio wolframatų, cinko oksidas, pirogeninis silicio dioksidas, titandioksidas, 1,3-butilenglikolis

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikyti 15 °C – 23 °C temperatūroje. Po naudojimo kruopščiai uždarykite tūbelių dangtelius. Įsitinkite, kad spalvotai koduotus dangtelius užsukote ant reikiamų tūbelių. Saugoti nuo drėgmės. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Calcimol**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Calcimol saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce

Produkta apraksts:

Calcimol ir pašcietējoša un rentgenkontrastējoša kalcija hidroksīda pasta.

Indikācijas:

Calcimol ir paredzēts netiešai pulpas pārklāšanai un kā oderējums zem zobārstniecības plombēšanas materiāliem.

Kontraindikācijas:

Calcimol satur salicilāts. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šo **Calcimol** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Calcimol var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Calcimol** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Uz sajaukšanas bloka vai stikla plāksnītes apm. 10 s jaučiet vienāda garuma **Calcimol** bāzes un katalizatora pastas josliņas (maisījuma attiecība 1,2 : 1 g/g), līdz materiāls iegūst homogēnu konsistenci un vienmērīgu krāsu. Nejauciet pārāk ilgi!

Sajauktais **Calcimol** ir pēc iespējas ātrāk jāievieto dobumā.

Apstrādājiet **Calcimol** istabas temperatūrā (15 °C - 23 °C).

Istabas temperatūrā **Calcimol** ir apstrādājams vēl 2 min., un mutē tas sacietē 2 - 4 min. laikā. Augstāka temperatūra un gaisa mitrums paātrina cietēšanas procesu un saīsina apstrādāšanas laiku, tāpēc mutē notiek ātra sacietēšana.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Pirms plombas likšanas pagaidiet, lai notiek sacietēšana, jo tādējādi tiks panākta plombas ielikšanai vajadzīgā stabilitāte.
- **Calcimol** nedrīkst izmantot kā pagaidu plombi vai kā vienīgo plombu, kas pakļauta sakodiena slodzei. Zemā temperatūrā katalizators kļūst cietāks, tāpēc pirms lietošanas tas ir jāsasilda līdz istabas temperatūrai vai arī īslaicīgi jāuzsilda līdz 40 °C.
- Kalcija hidroksīds kairina ādu un gļotādu, nekādā ziņā nedrīkst pieļaut saskari ar acīm! Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Salicilāts, kalcija hidroksīds, kalcija fosfāts, N-etil-toluola sulfonamīds, kalcija wolframāts, cinka oksīds, pirogēns silīcija oksīds, titāna oksīds, 1,3-butilēnglikols

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 15 °C līdz 23 °C temperatūrā. Tūbiņas pēc lietošanas ir kārtīgi jāaizskrūvē, nesamainot vāciņus! Uzglabāt, sargājot no mitruma. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Calcimol**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Calcimol** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Calcimol je samostvrđnjavajuća kalcij-hidroksidna pasta, vidljiva na rendgenu.

Indikacije:

Calcimol služi za indirektno prekrivanje zubne pulpe i kao zaštitna podloga ispod svih stomatoloških materijala za ispune.

Kontraindikacije:

Calcimol sadržava salicilat. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Calcimol** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

Calcimol se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Calcimol** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Na bloku za miješanje ili staklenoj pločici miješati istu dužinu **Calcimol** bazne paste i katalizatora u pasti (omjer miješanja 1,2 : 1 g/g) oko 10 s sve dok se ne postigne homogena konzistentnost i ravnomjerna boja materijala. Ne miješati predugo!
Zamiješani **Calcimol** što brže nanijeti u šupljinu.
Calcimol koristiti na sobnoj temperaturi (15 °C - 23 °C).
Na sobnoj temperaturi **Calcimol** se može koristiti oko 2 minute, a u ustima se veže za 2 - 4 min. Više temperature i vlaga zraka pospješuju vezanje i skraćuju vrijeme korištenja na način da u ustima dolazi do brzog stvrđnjavanja.

Upute, mjere opreza:

- Prije postavljanja ispune pričekati da se veže kako bi se postigla dovoljna stabilnost za postavljanje ispune.
- **Calcimol** nemojte upotrebljavati kao privremenu ispunu ili jedinu zaštitnu ispunu koja treba nositi žvačno opterećenje. Na niskim temperaturama se katalizator stvrđnjava te ga prije primjene treba dovesti do sobne temperature, odnosno nakratko zagrijati na oko 40 °C.
- Kalcijev hidroksid ima nagrizajuće djelovanje na kožu i sluzokožu, stoga obavezno izbjegavati dodir s očima! U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Salicilat, kalcijev hidroksid, kalcijev fosfat, N-etil toluensulfanamid, kalcijev volframat, cinkoksid, pirogeni silicijev dioksid, titanijev dioksid, 1,3-butilen glikol

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 15 °C – 23 °C. Tube nakon upotrebe dobro zatvoriti i paziti da se ne zamijene čepovi! Čuvati od vlage. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Calcimol** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Calcimol** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Toote kirjeldus:

Calcimol on isekõvastuv röntgenkontrastne kaltsiumhüdroksidpasta.

Näidustused:

Materjal **Calcimol** on kasutusel pulbi kaudseks ülekatteks ja alustäidisena stomatoloogiliste täidismaterjalide all.

Vastunäidustused:

Calcimol sisaldab salitsülaati. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Calcimol** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:

Calcimol sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Calcimol** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Segage materjali **Calcimol** võrdse ahelapikkusega alus- ja katalüsaatorpastat (segu vahekord 1,2 : 1 g/g) segamiseluse või klaasplaadi peal ca 10 sekundit, kuni materjal on homogeenne konsistentsiga ja ühtlase värvitooniga. Ärge liiga kaua segage!
Viige segatud **Calcimol** võimalikult kiiresti kaviteedi sisse.
Töödelge materjali **Calcimol** toatemperatuuril (15 °C – 23 °C).
Toatemperatuuril jääb **Calcimol** umbes 2 minutiks töödeldavaks ja tardub suus 2 – 4 minutiga. Kõrgemad temperatuurid ja õhuniiskus kiirendavad tardumist ja lühendavad töötusaega, nii et suus toimub kiirem kõvastumine.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Enne täidise panekut oodake tardumine ära, selleks et täidise panekuks saavutataks piisav stabiilsus.
- Ärge kasutage materjali **Calcimol** provisosse täidisenä ega ainsa närimisõudu kandva täidisenä. Madalal temperatuuril katalüsaator tahkub, viige see enne kasutamist toatemperatuurile, vajaduse korral soojendage lühikeseks ajaks temperatuurile ca 40 °C.
- Kaltsiumhüdroksiid mõjub nahal ja limaskestadel söövitavalt, vältige tingimata kokkupuudet silmadega! Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult vee ja pöörduge arsti poole.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Salitsülaat, kaltsiumhüdroksiid, kaltsiumfosfaat, N-etüültoleen-sulfoonamiid, kaltsiumvolframaat, tsinkoksiid, pürogeenne rändioksiid, titaandioksiid, 1,3-butüleen-glikool

Ladustamis- ja kasutamishüüsed:

Ladustage temperatuuril 15 °C – 23 °C. Pärast kasutamist sulgege tuubid korralikult ilma sulgureid ära vahetamata! Hoidke niiskuse eest kaitstud kohas. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Calcimol** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühülevaated toote **Calcimol** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Кальцимол (Calcimol)

Описание материала:

Кальцимол представляет собой самотвердеющую, рентгеноконтрастную пасту на основе гидроокиси кальция.

Показания к применению:

Кальцимол служит для непрямого покрытия пульпы и в качестве прокладки под стоматологические пломбировочные материалы.

Противопоказания:

Кальцимол содержит Салицилат. Следует отказаться от применения **Кальцимол** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

Кальцимол разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Кальцимол должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

На блоке для смешивания или на стеклянной пластине смешать в течение 10 с одинаковые по длине порции базисной и катализаторной паст **Кальцимол** (соотношение смеси 1,2 : 1 г/г) до получения массы однородной консистенции и равномерного цвета. Смешивание не должно быть длительным!
Приготовленную пасту **Кальцимол** как можно быстрее внести в полость.
Работать с пастой **Кальцимол** при комнатной температуре (15 °C - 23 °C).
При комнатной температуре паста **Кальцимол** пригодна для работы в течение 2 минут и связывается в полости рта в течение 2 - 4 мин. Повышенные температура и влажность воздуха ускоряют процесс связывания и сокращают время работы с материалом, так что во рту затвердевание происходит быстрее.

Указания, меры предосторожности:

- Перед наложением пломбы дождаться полного отверждения препарата. Это необходимо с целью достижения достаточной стабильности для постановки пломбы.
- Не используйте **Кальцимол** в качестве временного наполнителя или единственного наполнителя, передающего жевательное усилие. При низких температурах роисходит уплотнение катализатора, поэтому перед применением необходимо выдержать его некоторое время при комнатной температуре или, если возможно, на короткое время подогреть до ≈ 40 °C.
- Гидроксид кальция оказывает разъедающий эффект на кожу и слизистые оболочки, необходимо избегать какого-либо контакта с глазами. При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Салицилат, гидроксид кальция, фосфат кальция, N-этилтолуолсульфонамид, вольфрамат кальция, оксид цинка, пирогенный диоксид кремния, оксид титана, 1,3-бутленгликоль

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 15 °C до 23 °C. Тубы после применения плотно закрывать и колпачки местами не менять! Хранить в защищенном от влаги месте. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Кальцимол**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Кальцимол** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.

Last revised: 2024-09

 **VOCO GmbH**
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-10
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

