

Calcident 450[®]

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben entsprechend den Angaben in der Biokompatibilität:

Calciumhydroxid, Wasser, Bariumsulfat, Hydroxyethylcellulose

Quantitative Angaben: Substanzen

(Menge entsprechend der Biokompatibilität):

45 % Calciumhydroxid,

5 % Bariumsulfat

Zweckbestimmung des Produkts

Calcident 450 ist eine wässrige Calciumhydroxid-Paste.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Die Anwendung von Calcident 450 ist kontraindiziert: bei Pulpa-eröffnung/-freilegung im kariösen Dentin, bei entzündlich veränderter Pulpa, bei Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe.

Leistungsmerkmale des Produkts

Alkalisierung durch Calciumhydroxid

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

Die zu verabreichende Menge von Calcident 450 richtet sich nach den jeweiligen Anwendungsgebieten:

1. Kariesprofunda-Behandlung / indirekte Pulpaüberkappung - Calcident 450 wird drucklos als dünner Film auf den Kavitätenboden aufgebracht. Anschließend wird eine provisorische oder endgültige Füllung gelegt.
2. Direkte Pulpaüberkappung - Nach Trockenlegung des Arbeitsgebietes wird Calcident 450 aufgetragen, und eine geeignete Deckfüllung verschließt den Zahn anschließend endgültig.
3. Vitalamputation - Calcident 450 schafft eine günstige Voraussetzung zur Abheilung der verbleibenden Pulpastümpfe aufgrund der anerkannten örtlich begrenzten Ätzwirkung des Calciumhydroxids auf die Restpulpa.
4. Unterfüllung / Pulpaschutz - Das raumsparende röntgensichtbare Calcident 450 bildet als Pulpaschutz auch im Frontzahnbereich unter Silikat oder Kunststoff-Füllungen eine dünne weißliche Isolierungsschicht gegen Zementsäuren oder freies Monomer.
5. Dentin-Wundverband für beschliffene vitale Zähne - Mit einem Pinsel oder Wattebausch wird Calcident 450 auf den präparierten Zahnstumpf aufgetragen und vorsichtig mit Warmluft getrocknet. Der Kontakt mit der Gingiva ist zu vermeiden. Der Pinsel sollte vorher in abgekochtes Wasser bzw. Aqua dest. getaucht werden, um die Paste etwas zu verdünnen.
6. Medizinische Einlage in infizierte Wurzelkanäle. Jeder Wurzelkanal sollte luftblasenfrei mit Calcident 450 gefüllt werden. Gegebenenfalls muss nach 6 bis 8 Wochen die Einlage erneuert werden.

Warnhinweise**Restrisiken**

Calcident 450 ist stets dicht verschlossen aufzubewahren.

Bei der Applikation ist kein erhöhter Druck auf die eröffnete Pulpa auszuüben. Calciumhydroxid führt zu lokalen Reiz- und Ätzwirkungen auf Haut, Augen und Schleimhaut. Calciumhydroxid-Teilchen auf der Hornhaut und im Kontakt mit dem Auge sind sofort in geeigneter Weise mechanisch zu entfernen, anschließend unmittelbar und gründlich mit Wasser nachspülen.

Dieses Medizinprodukt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Dieses Medizinprodukt ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Calcident 450 sollte zwischen 15° C - 23°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REFWP4200 1 x Spritze mit 2,0 ml Paste + Kanülen

REFWP4201 2 x Spritzen mit 2,0 ml Paste + Kanülen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 verursacht schwere Augenschäden
H335 Kann die Atemwege reizen

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative information according to the information in the biocompatibility:

Calcium hydroxide, water, barium sulphate, hydroxyethyl cellulose

Quantitative data: Substances

(Quantity according to biocompatibility):

45 % calcium hydroxide,

5 % barium sulphate

Intended purpose of the product

Calcident 450 is an aqueous calcium hydroxide paste.

Indications

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

Contraindications

The use of Calcident 450 is contraindicated: in case of pulp opening/ exposure in carious dentin, in case of inflammatory pulp changes, in case of hypersensitivity to one of the ingredients.

Performance characteristics of the product

Alkalisiation through calcium hydroxide

Specific precautions

None

Application

The amount of Calcident 450 to be administered depends on the respective application:

1. Deep caries treatment / indirect pulp capping - Calcident 450 is applied to the cavity floor as a thin film without pressure.
A temporary or final filling is then placed.
2. Direct pulp capping - After the working area has been dried, Calcident 450 is applied and a suitable covering filling is then placed to seal the tooth permanently.
3. Vital amputation - Calcident 450 creates a favourable condition for healing of the remaining pulpal stumps due to the recognised localised corrosive effect of calcium hydroxide on the residual pulp.
4. Underfilling / pulp protection - The space-saving radiopaque Calcident 450 also forms a thin whitish insulating layer against cement acids or free monomer in the anterior region under silicate or resin fillings as pulp protection.
5. Dentin wound dressing for ground vital teeth - Calcident 450 is applied to the prepared tooth stump with a brush or cotton swab and carefully dried with warm air. Avoid contact with the gingiva. The brush should first be dipped in boiled water or distilled water to dilute the paste slightly.
6. Medical insertion into infected root canals. Each root canal should be filled with Calcident 450 without air bubbles. If necessary, the insert must be renewed after 6 to 8 weeks.

Warnings**Residual risks**

Calcident 450 must always be kept tightly closed.

Do not apply increased pressure to the opened pulp during application. Calcium hydroxide causes local irritation and corrosive effects on skin, eyes and mucous membrane. Calcium hydroxide particles on the cornea and in contact with the eye must be removed immediately by suitable mechanical means, then rinse immediately and thoroughly with water.

This medical device must not be used after the expiry date.

This medical device must be kept out of the reach of children.

Side effects

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

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

Calcident 450 should be stored between 15° C - 23°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

[REF]WP4200 1 x syringe with 2.0 ml paste + cannulas

[REF]WP4201 2 x syringes with 2.0 ml paste + cannulas

Disposal

Unused material can be disposed of with household waste.

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 Causes serious eye damage
H335 May cause respiratory irritation

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

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

Données quantitatives : Substances

(quantité en fonction de la biocompatibilité) :

45 % d'hydroxyde de calcium,

5 % sulfate de baryum

Utilisation conforme du produit

Calcident 450 est une pâte aqueuse d'hydroxyde de calcium.

Indications

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

Contre-indications

L'utilisation de Calcident 450 est contre-indiquée: en cas d'ouverture/exposition pulpaire dans la dentine cariée, en cas de modifications pulpaires inflammatoires, en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Caractéristiques du produit

Alcalinisation par l'hydroxyde de calcium

Mesures de précaution spéciales

Aucun

Application

La quantité de Calcident 450 à administrer dépend de l'application concernée :

1. Traitement des caries profunda / coiffage indirect de la pulpe - Calcident 450 est appliqué sur le fond de la cavité sous forme de film mince sans pression. Une obturation temporaire ou définitive est ensuite placée.
2. Coiffage direct de la pulpe - Après le séchage de la zone de travail, Calcident 450 est appliqué et une obturation de recouvrement appropriée est ensuite placée pour sceller la dent de façon permanente.
3. Amputation vitale - Calcident 450 crée une condition favorable à la guérison des moignons pulpaires restants grâce à l'effet corrosif localisé reconnu de l'hydroxyde de calcium sur la pulpe résiduelle.
4. Sous-remplissage / protection pulpaire - Le Calcident 450, radio-opaque et peu encombrant, forme également une fine couche isolante blanchâtre contre les acides du ciment ou le monomère libre dans la région antérieure sous les obturations en silicate ou en résine comme protection pulpaire.
5. Pansement dentinaire pour les dents vitales meulées - Calcident 450 est appliqué sur le moignon de la dent préparée à l'aide d'une brosse ou d'un coton-tige et soigneusement séché à l'air chaud. Évitez le contact avec la gencive. Le pinceau doit d'abord être plongé dans de l'eau bouillie ou de l'eau distillée pour diluer légèrement la pâte.
6. Insertion médicale dans les canaux radiculaires infectés. Chaque canal radiculaire doit être rempli de Calcident 450 sans bulles d'air. Si nécessaire, l'insert doit être renouvelé après 6 à 8 semaines.

Avertissements**Risques résiduels**

Le Calcident 450 doit toujours être fermé hermétiquement.

Ne pas appliquer une pression accrue sur la pulpe ouverte pendant l'application. L'hydroxyde de calcium provoque une irritation locale et des effets corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses. Les particules d'hydroxyde de calcium sur la cornée et en contact avec l'œil doivent être immédiatement éliminées par des moyens mécaniques appropriés, puis rincées immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Ce dispositif médical doit être tenu hors de portée des enfants.

Effets secondaires

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

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

Calcident 450 doit être conservé entre 15° C et 23°C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

REF WP4200 1 x seringue avec 2,0 ml de pâte + canules

REF WP4201 2 x seringues avec 2,0 ml de pâte + canules

Élimination

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

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



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 Provoque des lésions oculaires graves
H335 Peut provoquer une irritation respiratoire

01.02.2023
2023-REV-012

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Información cualitativa según la información de la biocompatibilidad:
Hidróxido de calcio, agua, sulfato de bario, hidroxietilcelulosa

Datos cuantitativos: Sustancias

(cantidad en función de la biocompatibilidad):

45 % de hidróxido de calcio,

5 % de sulfato de bario

Finalidad del producto

Calcident 450 es una pasta acuosa de hidróxido de calcio.

Indicaciones

Tratamiento de la dentina libre de caries cerca de la pulpa, tratamiento de la caries profunda, recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo, pulpotomía, inserción en el canal radicular.

Contraindicaciones

El uso de Calcident 450 está contraindicado: en caso de apertura/exposición pulpar en dentina cariada, en caso de cambios pulpares inflamatorios, en caso de hipersensibilidad a uno de los ingredientes.

Características del producto

Alcalinización mediante hidróxido de calcio

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

La cantidad de Calcident 450 que debe administrarse depende de la aplicación correspondiente:

1. Tratamiento de la caries profunda/ tapado indirecto de la pulpa:
Calcident 450 se aplica en el suelo de la cavidad como una fina película sin presión. A continuación, se coloca un empaste provisional o definitivo.
2. Recubrimiento pulpar directo: tras el secado de la zona de trabajo, se aplica Calcident 450 y se coloca una obturación de recubrimiento adecuada para sellar el diente de forma permanente.
3. La amputación vital: Calcident 450 crea una condición favorable para el endurecimiento de los muñones pulpares restantes debido al reconocido efecto corrosivo localizado del hidróxido de calcio sobre la pulpa residual.
4. Relleno inferior/protección de la pulpa: la Calcident 450 radiopaca, que ahorra espacio, también forma una fina capa aislante blanquecina contra los ácidos del cemento o el monómero libre en la región anterior bajo los rellenos de silicato o resina como protección de la pulpa.
5. Apósito para heridas de dentina en dientes vitales triturados.
Calcident 450 se aplica al muñón dental con un cepillo o un hisopo de algodón y se seca cuidadosamente con aire caliente. Evite el contacto con la encía. El pincel debe sumergirse primero en agua hervida o destilada para diluir ligeramente la pasta.
6. Inserción médica en conductos radiculares infectados. Cada conducto radicular debe rellenarse con Calcident 450 sin burbujas de aire. En caso necesario, el inserto debe renovarse después de 6-8 semanas.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Calcident 450 debe mantenerse siempre bien cerrada.

No aplique mayor presión a la pulpa abierta durante la aplicación.

El hidróxido de calcio provoca irritación local y efectos corrosivos en la piel, los ojos y las mucosas. Las partículas de hidróxido de calcio en la córnea y en contacto con el ojo deben ser eliminadas inmediatamente por medios mecánicos adecuados, y a continuación se debe aclarar inmediatamente y a fondo con agua.

Este producto sanitario no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Este producto sanitario debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios. No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Calcident 450 debe almacenarse entre 15° C y 23°C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

[REF]WP4200 1 x jeringuilla con 2,0 ml de pasta + cánulas

[REF]WP4201 2 x jeringuillas con 2,0 ml de pasta + cánulas

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con la basura doméstica.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 provoca lesiones oculares graves
H335 puede provocar irritación de las vías respiratorias

01.02.2023
2023-REV-012

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Informazioni qualitative conformemente alle informazioni della biocompatibilità:

Idrossido di calcio, acqua, solfato di bario, idrossietilcellulosa

Dati quantitativi: Sostanze

(quantità conformemente alla biocompatibilità):

45% idrossido di calcio,

5 % solfato di bario

Destinazione d'uso del prodotto

Calcident 450 è una pasta acquosa di idrossido di calcio.

Indicazioni

Trattamento della dentina senza carie vicino alla polpa, trattamento della carie profonda, incappucciamento indiretto e diretto della polpa, pulpotomia diretta, riempimento nel canale radicolare.

Controindicazioni

L'uso di Calcident 450 è controindicato: in caso di apertura/esposizione pulpale nella dentina cariata, in caso di alterazioni infiammatorie della polpa, in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Alcalinizzazione tramite idrossido di calcio

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

La quantità di Calcident 450 da somministrare dipende dal rispettivo campo d'applicazione:

1. Trattamento della carie profonda / Incappucciamento indiretto della polpa - Calcident 450 viene applicato senza pressione sul fondo della cavità sotto forma di pellicola sottile. Viene quindi posizionata un'otturazione temporanea o definitiva.
2. Incappucciamento diretto della polpa - Dopo che l'area di lavoro è stata asciugata, si applica Calcident 450 quindi si posiziona un'otturazione adatta per sigillare il dente in modo permanente.
3. Pulpotomia - Calcident 450 crea una condizione favorevole alla guarigione dei monconi pulpari rimanenti grazie al riconosciuto effetto corrosivo localizzato dell'idrossido di calcio sulla polpa residua.
4. Sottofondo / Protezione della polpa - Calcident 450 radiopaco salvaspazio forma anche un sottile strato isolante biancastro contro gli acidi del cemento o il monomero libero nella regione anteriore sotto le otturazioni in silicato o resina per proteggere la polpa.
5. Medicazione della ferita della dentina per denti vitali molati - Calcident 450 viene applicato sul moncone di dente preparato con un pennello o un tampone di cotone e asciugato accuratamente con aria calda. Evitare il contatto con la gengiva. Il pennello deve essere prima immerso in acqua bollita o acqua distillata per diluire leggermente la pasta.
6. Riempimento medico in canali radicolari infetti. Ogni canale radicolare deve essere riempito con Calcident 450 evitando la formazione di bolle d'aria. Se necessario, il riempimento deve essere rinnovato dopo 6-8 settimane.

Avvertenze**rischi residui**

Calcident 450 deve essere tenuto sempre ben chiuso.

Durante l'applicazione non esercitare una forte pressione sulla polpa aperta. L'idrossido di calcio causa irritazione locale ed effetti corrosivi su pelle, occhi e mucose. Le particelle di idrossido di calcio in contatto con la pelle e gli occhi vanno rimosse meccanicamente con strumenti appropriati, quindi sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Il presente dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. Il presente dispositivo medico deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali indesiderati. I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Calcident 450 deve essere conservato tra 15° C e 23°C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

[REF]WP4200 1 x siringa con 2,0 ml di pasta + cannule

[REF]WP4201 2 x siringhe con 2,0 ml di pasta + cannule

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 provoca gravi danni agli occhi
H335 può irritare le vie respiratorie

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci prema podacima u biokompatibilnosti:
Kalcijev hidroksid, voda, barijev sulfat, hidroksietil celuloza

Kvantitativni podaci: Supstance
(Količina prema biokompatibilnosti):
45% kalcijevog hidroksida,
5% barijevog sulfata

Namjena proizvoda

Calcident 450 je vodena pasta kalcijevog hidroksida.

Indikacije

Opskrba dentinom bez karijesa u blizini pulpe, liječenje karijes profunde, indirektno zatvaranje pulpe, direktno pokrivanje pulpe, pulpotomija, umetanje u korijenski kanal.

Kontraindikacije

Upotreba lijeka Calcident 450 je kontraindicirana: ako je pulpa otvorena/izložena u karijesnom dentinu, ako je pulpa upaljena, ako je pulpa preosjetljiva na jedan od sastojaka.

Karakteristike proizvoda

Alkalizacija kalcijevim hidroksidom

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

Količina Calcident 450 koja će se primijeniti ovisi o odgovarajućim područjima primjene:

1. Tretiranje karijesa profunda/indirektno zatvaranje pulpe - Calcident 450 se nanosi na pod šupljine, kao tanak film, bez pritiska. Zatim se postavlja privremeno ili trajno punjenje.
2. Direktno zatvaranje pulpe - Nakon isušivanja radnog područja se nanosi Calcident 450 i odgovarajuća pokrivna plomba konačno zatvara zub.
3. Vitalna amputacija - Calcident 450 stvara povoljan preduslov za zacjeljivanje preostalih panjeva pulpe zbog prepoznatog lokaliziranog i kaustičnog učinka kalcijevog hidroksida na preostalu pulpu.
4. Zaštita od nedovoljnog punjenja/pulpe - Calcident 450 koji šteti prostor i koji je vidljiv na rentgenskim snimcima stvara tanak, bjelkast sloj izolacije protiv cementnih kiselina ili slobodnih monomera kao zaštita pulpe pod silikatnim ili plastičnim ispunama, čak i u prednjoj regiji.
5. Dentin zavoj za rane za obrušene vitalne zube - Calcident 450 se nanosi četkom ili vatom na pripremljeni zubni panj i pažljivo suši toplim zrakom. Izbjegavati kontakt s gingivom. Četkicu prethodno treba umočiti u prokuhanu ili destiliranu vodu da malo razrijedi pastu.
6. Medicinski umetak u zaraženim korijenskim kanalima. Svaki korijenski kanal treba napuniti pastom Calcident 450 bez mjehurića zraka. Ako je potrebno, uložak se mora obnoviti nakon 6 do 8 sedmica.

Upozorenja**na preostale rizike**

Calcident 450 se uvijek mora čuvati čvrsto zatvoren. Tokom nanošenja se ne smije vršiti povećan pritisak na otvorenu pulpu. Kalcijev hidroksid izaziva lokalnu iritaciju i kaustično djelovanje na kožu, oči i sluznicu. Čestice kalcijevog hidroksida na rožnici i u dodiru s okom se moraju odmah ukloniti mehanički na odgovarajući način, a zatim odmah i temeljito isprati vodom. Ovaj medicinski proizvod se ne smije upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja. Ovaj medicinski proizvod se mora čuvati izvan dohvata djece.

Nuspojave

Nisu poznate neželjene nuspojave. Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Calcident 450 čuvati na temperaturi između 15 °C - 23 °C.

Rok upotrebe

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REFWP4200 1 x šprica s 2,0 ml paste + kanile

REFWP4201 2 x šprice s 2,0 ml paste + kanile

Odlaganje

Neiskorišteni materijal se može odložiti zajedno s kućnim otpadom.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Opasno

Danger

Made in Germany

CE 0482

H318 izaziva ozbiljna oštećenja oka.
H335 može izazvati iritaciju respiratornih organa

01.02.2023
2023-REV-012

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Date calitative corespunzătoare datelor din biocompatibilitate:

Hidroxid de calciu, apă, sulfat de bariu, hidroxietil celuloză

Informații cantitative: Substanțe

(Cantitate în funcție de biocompatibilitate):

45 % hidroxid de calciu,

5 % sulfat de bariu

Scopul prevăzut al produsului

Calcident 450 este o pastă apoasă de hidroxid de calciu.

Indicații

Alimentarea dentinei fără carii, din apropierea gingiei, tratamentul profund al cariilor, acoperirea indirectă a gingiei, acoperirea directă a gingiei, pulpotomie, inserție în canalul rădăcinii.

Contraindicații

Utilizarea Calcident 450 este contraindicată: în cazul deschiderii/expunerii gingiei în dentina cu carii, în cazul gingiei inflamate, în caz de hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Alcalinizarea prin hidroxid de calciu

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Utilizare

Cantitatea de Calcident 450 care urmează să fie administrată depinde de domeniile de aplicare respective:

1. Tratatamentul profund al cariilor / acoperirea indirectă a gingiei - Calcident 450 se aplică fără presiune pe baza cavității ca o peliculă subțire. Ulterior, se pune o umplutură provizorie sau definitivă.
2. Acoperirea directă a gingiei - După drenarea zonei de lucru, se aplică Calcident 450 și o umplutură adecvată a părții superioare închide apoi dintele permanent.
3. Amputarea vitală - Calcident 450 creează o condiție favorabilă pentru vindecarea părților de gingie rămase datorită efectului coroziv localizat recunoscut al hidroxidului de calciu asupra gingiei reziduale.
4. Subumplerea / protecția gingiei - Calcident 450, vizibil cu raze X, care economisește spațiu, formează un strat subțire de izolație albicioasă împotriva acizilor de ciment sau monomer liber ca protecție a gingiei și în zona dintelui anterior sub obturații din siliciu sau din plastic.
5. Pansament pentru răni dentinice pentru dinții vitali măcinați - Calcident 450 se aplică cu o pensulă sau un bețișor cu vată pe restul de dinte pregătit și se usucă cu grijă cu aer cald. Se va evita contactul cu gingia. Pensula trebuie să fie mai întâi înmuiată în apă fiartă sau apă distilată pentru a dilua ușor pasta.
6. Inserție medicală în canalele radiculare infectate. Fiecare canal radicular trebuie să fie umplut cu Calcident 450 fără bule de aer. Dacă este necesar, inserția trebuie să fie reînnoită după 6 - 8 săptămâni.

Avertismente**privind riscurile reziduale**

Calcident 450 trebuie să fie întotdeauna păstrat bine închis.

În timpul aplicării, nu trebuie să fie exercitată o presiune crescută asupra gingiei deschise. Hidroxidul de calciu provoacă efecte iritante și corozive locale asupra pielii, ochilor și mucoasei. Particulele de hidroxid de calciu de pe corneea și în contact cu ochiul trebuie să fie îndepărtate mecanic imediat într-un mod adecvat, apoi clătite imediat și cu apă din abundență.

Acest dispozitiv medical nu trebuie să fie utilizat după data expirării.

Acest dispozitiv medical nu se va păstra la îndemâna copiilor.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse nedorite. Riscurile de supradoză nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Calcident 450 trebuie să fie depozitat între 15° C și 23°C.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REF WP4200 1 x seringă cu pastă de 2,0 ml + canule

REF WP4201 2 x seringi cu pastă de 2,0 ml + canule

Eliminarea ca deșeu

Materialele neutilizate pot fi aruncate la deșeurile menajere.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 provoacă leziuni oculare severe
H335 poate irita tractul respirator

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Biyouyumlulukta verileri karşılık gelen nitel veriler:
Kalsiyum hidroksit, su, baryum sülfat, hidroksiyeitelsülöz

Nicel bilgiler: Maddeler
(Biyouyumsuzluğa göre miktar):
% 45 kalsiyum hidroksit,
% 5 baryum sülfat

Ürünün amacı

Calcident 450 sulu kalsiyum hidroksit macunudur.

Endikasyonlar

Çürük içermeyen, pulpaya yakın dentinlerin tedavisi, caries profunda tedavisi, dolaylı pulpa kaplaması, doğrudan pulpa kaplaması, pulpoto-mi, kök kanala yerleştirme.

Kontraendikasyonlar

Calcident 450 kullanımı kontrendikedir: çürük dentinlerde pulpa açılması / ortaya çıkarılması durumunda, enflamatuvar pulpa değişikliğinde, bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda.

Ürünün özellikleri

Kalsiyum hidroksit ile alkalizasyon

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

Uygulanacak Calcident 450 miktarı ilgili uygulama alanlarına bağlıdır:

1. Caries profunda tedavisi / dolaylı pulpa kaplaması - Calcident 450, kavite tabanına basınç uygulanmadan ince bir film olarak uygulanır. Daha sonra, geçici veya nihai bir dolgu döşenir.
2. Doğrudan pulpa kaplaması - Çalışma alanı kurutulduktan sonra Calcident 450 uygulanır ve uygun bir üst dolgu daha sonra dişi kalıcı olarak kapatır.
3. Vital amputasyon - Calcident 450, kalsiyum hidroksitin kalan pulpa üzerindeki bilinen lokal sınırlı aşındırıcı etkisi nedeniyle kalan pulpa güdüklerinin iyileşmesi için elverişli bir durum oluşturur.
4. Temel dolgu / pulpa koruması - Yerden tasarruf sağlayan, radyopak Calcident 450, silikat veya akrilik dolgular altında ön diş bölgesinde de pulpa koruması olarak siman asitlerine veya serbest monomerlere karşı ince beyazımsı bir yalıtım tabakası oluşturur.
5. Tıraşlanmış vital dişler için dentin yara pansumanı - Bir fırça veya pamuk ile, Calcident 450 hazırlanan diş güdüşüne uygulanır ve sıcak hava ile dikkatlice kurutulur. Gingiva ile temastan kaçınılmalıdır. Fırça önceden kaynamış suya veya saf su içine daldırılmalıdır, böylece macun hafifçe seyreltilir.
6. Enfekte kök kanallarına tıbbi inlay. Her kök kanalı hava kabarcıkları olmadan Calcident 450 ile doldurulmalıdır. Gerekirse, inlay dolgu 6 ila 8 hafta sonra yenilenmelidir.

Uyarılar Diğer riskler

Calcident 450 her zaman sıkıca kapalı tutulmalıdır. Uygulama sırasında, açılan pulpaya çok baskı uygulanmamalıdır. Kalsiyum hidroksit cilt, gözler ve mukoza zarı üzerinde lokal tahriş edici ve aşındırıcı etkilere yol açar. Kornea üzerindeki ve gözle temas eden kalsiyum hidroksit parçacıkları mekanik olarak derhal uygun bir şekilde çıkarılmalı, daha sonra derhal ve su ile iyice durulanmalıdır. Bu tıbbi ürün, son kullanma tarihi geçince artık kullanılmamalıdır. Bu tıbbi ürün, çocukların erişemeyeceği yerde saklanmalıdır.

Yan etkiler

İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir. Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama

Calcident 450, 15° C - 23°C arasında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

[REF]WP4200 1 x şırınga 2,0 ml macun + kanüller içerir
[REF]WP4201 2 x şırınga 2,0 ml macun + kanüller içerir

Bertaraf

Kullanılmayan malzeme evsel atıklara eklenebilir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H318 ciddi göz hasarına neden olur
H335 Solunum yollarını tahriş edebilir

01.02.2023
2023-REV-012