

# Calcident 450<sup>®</sup>

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  
Стр. 10 - ru: Инструкция по применению



*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, sowie temporäre 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.

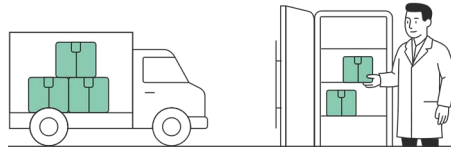
**Lagerung****WICHTIGER HINWEIS:**

Der auf der Produktverpackung angegebene Temperaturbereich von 15 °C bis 23 °C gilt ausschließlich während des Transports.

Nach Erhalt muss das Produkt umgehend unter gekühlten Bedingungen bei +2 °C bis +8 °C gelagert werden.

🔥 15–23°C

❄️ 2–8°C

**Mindesthaltbarkeit**

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Varianten**

**REF** WP4200 1 x Spritze mit 2,0 ml Paste + Kanülen

**REF** WP4201 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

CE 0482

H318 verursacht schwere Augenschäden  
H335 Kann die Atemwege reizen

27.05.2025  
2025-REV-015

## 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, and temporary 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.

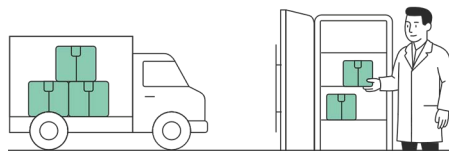
**Storage****IMPORTANT NOTICE:**

The temperature range of 15°C to 23°C indicated on the product packaging applies only during transport.

Upon receipt, the product must be immediately stored under refrigerated conditions at +2°C to +8°C.

🔥 15–23°C

❄️ 2–8°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, et insertion temporaire 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.

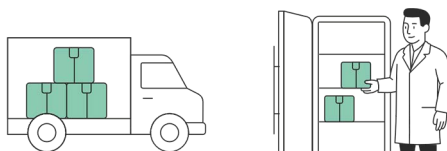
**Stockage****AVIS IMPORTANT:**

La plage de température comprise entre 15 °C et 23 °C indiquée sur l'emballage du produit s'applique uniquement pendant le transport.

À la réception, le produit doit être immédiatement conservé au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C.

🔥 15–23°C

❄️ 2–8°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

27.05.2025  
2025-REV-015

## 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, e inserción provisional 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 fin 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.

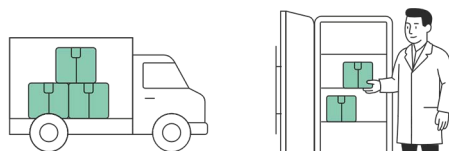
**Almacenamiento****AVISO IMPORTANTE:**

El rango de temperatura de 15 °C a 23 °C indicado en el envase del producto solo es válido durante el transporte.

Una vez recibido, el producto debe almacenarse inmediatamente en condiciones de refrigeración, entre +2 °C y +8 °C.

15–23°C

2–8°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

27.05.2025  
2025-REV-015



## 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, e riempimento di provvisori 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.

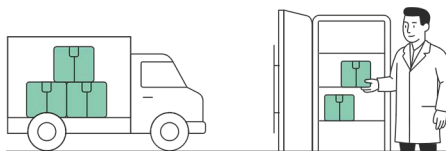
**Conservazione****AVVISO IMPORTANTE:**

L'intervallo di temperatura compreso tra 15 °C e 23 °C indicato sulla confezione del prodotto è valido solo durante il trasporto.

Al momento della ricezione, il prodotto deve essere immediatamente conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

15–23°C

2–8°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 veri icatosi 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



23°C  
15°C



Made in Germany

CE 0482

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, kao i privremeni 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**

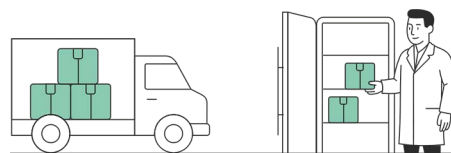
Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

**Čuvanje****VAŽNA NAPOMENA:**

Opseg temperature od 15°C do 23°C naveden na pakovanju proizvoda važi samo za vreme transporta.

Po prijemu, proizvod se mora odmah čuvati u frižideru na +2°C do +8°C.

15–23°C 2–8°C

**Rok upotrebe**

Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

**Varijante**

REF WP4200 1 x šprica s 2,0 ml paste + kanile

REF WP4201 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



Made in Germany



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

27.05.2025  
2025-REV-015

## 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, și inserția temporară 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 ingrediente.

**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. Tratamentul profund al cariilor / acoperirea indirectă a gingiei - Calcident 450 se aplica 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.

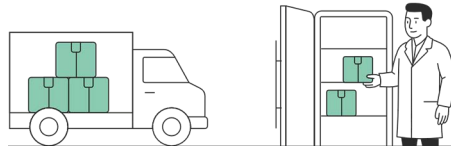
**Depozitare****AVIZ IMPORTANT:**

Intervalul de temperatură de 15 °C până la 23 °C indicat pe ambalajul produsului se aplică numai în timpul transportului.

La recepție, produsul trebuie depozitat imediat în condiții de refrigerare, la +2 °C până la +8 °C.

15–23°C

2–8°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 seringă 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

CE 0482

H318 provoacă leziuni oculare severe  
H335 poate irita tractul respirator

27.05.2025  
2025-REV-015



## 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, hidroksiyeitilülölz

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, ve kök kanala geçici 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 mukozaya 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**

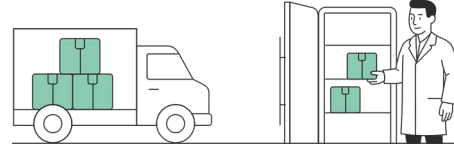
Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

**Saklama****ÖNEMLİ UYARI:**

Ürün ambalajında belirtilen 15 °C ila 23 °C arasındaki sıcaklık aralığı sadece nakliye sırasında geçerlidir.

Ürün teslim alındıktan sonra derhal +2 °C ila +8 °C arasında soğuk bir ortamda saklanmalıdır.

15–23°C 2–8°C

**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.**



**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

## Инструкция по применению

**Целевая группа:**

Дети, подростки, взрослые и пожилые люди

**Предназначено для использования**

врачом-стоматологом

**Состав**

Компоненты:

Биосовместимые:

гидроксид кальция, вода, сульфат бария, гидроксизетилцеллюлоза

Количественное содержание:

Компоненты (количество в соответствии с биосовместимостью):

45 % - гидроксид кальция,

5 % - сульфат бария

**Назначение продукта**

Calcident 450 представляет собой пастообразную суспензию на водной основе, содержащую гидроксид кальция.

**Показания к применению**

Лечение безкариозного дентина вблизи пульпы, лечение глубокого кариеса, прямое и непрямое покрытие пульпы, пульпотомия, а также временное введение в корневой канал.

**Противопоказания**

Применение Calcident 450 противопоказано: при вскрытии / обнажении пульпы при кариозном поражении дентина, при воспалительных изменениях пульпы, при повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата.

**Характеристики**

Подщелачивание гидроксидом кальция

**Специальные меры предосторожности**

нет

**Способ применения**

Количество вводимого препарата Calcident 450 зависит от конкретной области применения.

1. Лечение глубокого кариеса / непрямое покрытие пульпы - Calcident 450 в виде тонкой пленки нанести на дно полости без давления. После этого поставить временную или постоянную пломбу.
2. Прямое покрытие пульпы - после подсушивания обрабатываемой поверхности нанести Calcident 450, затем закрыть зуб, поставив соответствующую пломбу.
3. Витальная ампутация пульпы - Calcident 450 создает благоприятные условия для заживления оставшейся культи благодаря общепризнанному местному прижигающему действию гидроксида кальция на остаточную пульпу.
4. Прокладка / защита пульпы - компактный рентгеноконтрастный Calcident 450 образует тонкий изолирующий слой белого цвета, защищающий пульпу от цементных кислот и свободных мономеров, в том числе, в области передних зубов под силикатными или пластмассовыми пломбами.
5. Дентин-повязка для обточенных витальных зубов - Calcident 450 наносится на препарированную культю зуба кисточкой или ватным тампоном и тщательно подсушивается потоком теплого воздуха. Следует избегать контакта с десной. Кисточку следует предварительно обмакнуть в кипяченую или дистиллированную воду, чтобы немного разбавить пасту.
6. Медицинская вкладка в инфицированные корневые каналы. Паста Calcident 450 закладывается в каждый корневой канал, при этом необходимо проследить за тем, чтобы не было пузырьков воздуха. При необходимости вкладку можно заменить через 6-8 недель.

**Предостережения и меры предосторожности****Остаточные риски**

Шприцы с Calcident 450 хранить плотно закрытыми.

При нанесении избегать давления на открытую пульпу. Гидроксид кальция вызывает местное раздражающее и разъедающее действие на кожу, глаза и слизистую оболочку. Частицы гидроксида кальция, попавшие на роговицу или в область глаз, немедленно удалить механическим способом, а затем сразу же тщательно промыть водой.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Возможные побочные эффекты**

Побочные эффекты неизвестны. Случаи передозировки неизвестны.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Взаимодействие продукта и его метаболитов с другими препаратами, лекарственными средствами или веществами неизвестно.

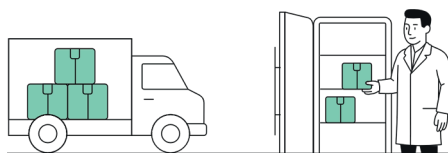
**Условия хранения****ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:**

Указанный на упаковке температурный диапазон 15 °C - 23 °C действителен только во время транспортировки.

После получения продукт должен быть немедленно размещен в холодильном оборудовании при температуре от +2 °C до +8 °C.

15–23°C

2–8°C

**Срок годности**

Не использовать после истечения срока годности.

**Формы выпуска**

REF|WP4200 1 шприц с пастой объемом 2,0 мл + канюли

REF|WP4201 2 шприца с пастой объемом 2,0 мл + канюли

**Утилизация**

Неиспользованный материал можно утилизировать с бытовыми отходами.

**О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государственной власти, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.**



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



0482

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз  
H335 Может вызывать раздражение  
дыхательных путей

27.05.2025  
2025-REV-015