

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

M+W Calciumhydroxidpaste ist eine wässrige Calciumhydroxid-Paste.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Die Anwendung von M+W Calciumhydroxidpaste ist kontraindiziert: bei Pulpaeröffnung/-

freilegung im kariösen Dentin, bei entzündlich veränderter Pulpa, bei Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe.

Leistungsmerkmale des Produkts

Alkalisierung durch Calciumhydroxid

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

Die zu verabreichende Menge von M+W Calciumhydroxidpaste richtet sich nach den jeweiligen Anwendungsgebieten:

1. Kariesprofunda-Behandlung / indirekte Pulpaüberkappung - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste aufgetragen, und eine geeignete Deckfüllung verschleißt den Zahn anschließend endgültig.
3. Vitalamputation - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste gefüllt werden. Gegebenenfalls muss nach 6 bis 8 Wochen die Einlage erneuert werden.

Warnhinweise

Restrisiken

M+W Calciumhydroxidpaste 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

M+W Calciumhydroxidpaste sollte zwischen 15° C - 23°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

200 140

1 x Spritze mit 2,0 ml Paste + Kanülen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

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



Gefahr
Danger

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

M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste 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

Alkalisierung through calcium hydroxide

Specific precautions

None

Application

The amount of M+W Calciumhydroxidpaste to be administered depends on the respective application:

1. Deep caries treatment / indirect pulp capping - M+W Calciumhydroxidpaste 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, M+W Calciumhydroxidpaste is applied and a suitable covering filling is then placed to seal the tooth permanently.
3. Vital amputation - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste 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 - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste without air bubbles. If necessary, the insert must be renewed after 6 to 8 weeks.

Warnings

Residual risks

M+W Calciumhydroxidpaste 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

M+W Calciumhydroxidpaste should be stored between 15° C - 23°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

200 140

1 x syringe with 2.0 ml paste + cannulas

Disposal

Unused material can be disposed of with household waste.

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



Danger
Danger

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

M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste est contre-indiquée: en cas d'ouverture/ exposition pulpaire dans la dentine cariée, en

cas de modifications pulpaire 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 M+W Calciumhydroxidpaste à administrer dépend de l'application concernée:

1. Traitement des caries profunda / coiffage indirect de la pulpe - M+W Calciumhydroxidpaste 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, M+W Calciumhydroxidpaste est appliqué et une obturation de recouvrement appropriée est ensuite placée pour sceller la dent de façon permanente.
3. Amputation vitale - M+W Calciumhydroxidpaste crée une

condition favorable à la guérison des moignons pulpaire restants grâce à l'effet corrosif localisé reconnu de l'hydroxyde de calcium sur la pulpe résiduelle.

4. Sous-remplissage / protection pulpaire - Le M+W Calciumhydroxidpaste, radioopaque et peu encombrant, forme également une fine couche isolante blanchâtre contre les acides du ciment ou le monomère libre dans la région antérieure sous les obturations en silicate ou en résine comme protection pulpaire.

5. Pansement dentinaire pour les dents vitales meulées - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste sans bulles d'air. Si nécessaire, l'insert doit être renouvelé après 6 à 8 semaines.

Avertissements

Risques résiduels

Le M+W Calciumhydroxidpaste 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

M+W Calciumhydroxidpaste doit être conservé entre 15° C et 23°C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

200 140

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

Élimination

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

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



Danger
Danger

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

It 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

M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste è controindicato: in caso di apertura/esposizione pulpare 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 M+W Calciumhydroxidpaste da somministrare dipende dal rispettivo campo d'applicazione:

1. Trattamento della carie profonda / Incappucciamento indiretto della polpa - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste quindi si posiziona un'otturazione adatta per sigillare il dente in modo permanente.
3. Pulpotomia - M+W Calciumhydroxidpaste 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 - M+W Calciumhydroxidpaste 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 - M+W Calciumhydroxidpaste 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 M+W Calciumhydroxidpaste evitando la formazione di bolle d'aria. Se necessario, il riempimento deve essere rinnovato dopo 6-8 settimane.

Avvertenze rischi residui

M+W Calciumhydroxidpaste 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

M+W Calciumhydroxidpaste deve essere conservato tra 15° C e 23°C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REF 200 140

1 x siringa 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.



H318 Provoca gravi danni agli occhi
H335 Può irritare le vie respiratorie

cs Návod k použití

Cílová skupina pacientů

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

Určený uživatel

Zubní lékař

Složení

Kvalitativní údaje podle údajů o biokompatibilitě: hydroxid vápenatý, voda, síran barnatý, hydroxyethylcelulóza. Kvantitativní údaje: látky (množství podle biokompatibility): 45 % hydroxidu vápenatého a 5 % síranu barnatého

Účel použití výrobku

M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým je pasta na vodné bázi obsahující hydroxid vápenatý.

Indikace

Ošetření dentinu v blízkosti pulpy bez kazu, hloubkové ošetření kazu, nepřímé překrytí pulpy, přímé překrytí pulpy, pulpotomie, vložka do kořenového kanálku.

Kontraindikace

Použití M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým je kontraindikováno: při otevření/odkrytí pulpy v dentinu zasaženém zubním kazem, při zánětlivých změnách pulpy, při přecitlivělosti na některou z obsažených látek.

Funkční vlastnosti výrobku

Alkalizace hydroxidem vápenatým

Zvláštní preventivní opatření

Žádné

Použití

Aplikované množství M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým se řídí oblastí použití:

1. Hloubkové ošetření zubního kazu / nepřímé překrytí pulpy – M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým se nanáší bez tlaku jako tenká vrstva na dno kavity. Poté se aplikuje provizorní nebo definitivní výplň.
2. Přímé překrytí pulpy – Po vysušení pracovního prostoru se nanese M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým a zub se následně definitivně uzavře vhodnou krycí výplní.
3. Pulpotomie – M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým je vhodným předpokladem pro zhojení pahýlu pulpy na základě známého místně omezeného leptavého účinku hydroxidu vápenatého na zbytek pulpy.
4. Podkladová výplň / ochrana pulpy – Prostorově úsporná M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým

viditelná na rentgenu tvoří jako ochrana pulpy i v prostoru předních zubů pod výplněmi ze silikátového cementu nebo z kompozitních pryskyřic tenkou izolační vrstvou bělavé barvy, která chrání proti kyselinám v zubních cementech nebo proti volnému monomeru.

5. Ošetření dentinu u zbroušených vitálních zubů – M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým naneste štětečkem nebo vatovým tamponem na preparovaný pahýl zubu a opatrně osušte teplým vzduchem. Zamezte styku s dásní. Štěteček nejprve ponořte do převařené nebo destilované vody, aby se pasta trochu zředila.

6. Léčivá vložka do infikovaných kořenových kanálků. M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým vyplňte každý kořenový kanálek tak, aby v něm nezůstaly bublinky vzduchu. Vložku může být případně nutné po 6 až 8 týdnech vyměnit.

Varování Zbývající rizika

M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým uchovávejte vždy dobře zavřenou. Při aplikaci na otevřenou pulpu nijak netlačte. Hydroxid vápenatý způsobuje lokální podráždění a poleptání kůže, očí a sliznic. Částičky hydroxidu vápenatého na rohovec a v kontaktu

s očima ihned vhodným způsobem mechanicky odstraňte a následně okamžitě důkladně vypláchněte vodou. Tento zdravotnický prostředek nesmí být používán po uplynutí data použitelnosti. Tento zdravotnický prostředek je třeba skladovat mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nejsou známy. Rizika při předávkování nejsou známa.

Vzájemné působení

Interakce výrobku s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známy.

Skladování

M+W Calciumhydroxidpaste vápenatým skladujte při teplotě od 15 do 23 °C

Doba použitelnosti

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Varianty

REF 200 140

1x injekční stříkačka s 2,0 ml pasty + kanyly

Likvidace

Nepoužitý materiál lze vyházet do domovního odpadu.

Všechny závažné nežádoucí příhody související se zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.



H318 Způsobuje vážné poškození očí
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest

hu Használati utasítás

Pácienscélsoport

Gyermekek, fiatalok, felnőttek és idősebb páciensek

Célfelhasználó

Fogorvos

Összetétel

Minőségi információk a biokompatibilitásra vonatkozó adatok szerint: kalcium-hidroxid, víz, bárium-szulfát, hidroxil-etil-cellulóz. Mennyiségi információk: anyagok (a biokompatibilitásnak megfelelő mennyiség): 45% kalcium-hidroxid, 5% bárium-szulfát

A termék rendeltetése

Az M+W Calciumhydroxidpaste vizes bázisú kalcium-hidroxid paszta.

Javallatok

A szuvasodásmentes, pulpaközeli dentin kezelése, káriesz profunda kezelése, indirekt pulpasapkázás, direkt pulpasapkázás, pulpotómia, gyökércsatorna ideiglenes tömése.

Ellenjavallatok

Az M+W Calciumhydroxidpaste használata ellenjavallt a következő esetekben: fogbél feltárulása/szabaddá válása szuvas dentin esetén, fogbél gyulladással elváltozása, túlérzékenység az összetevők valamelyikével szemben.

A termék teljesítmőképességének jellemzői: Lúgosítás kalcium-hidroxiddal

Különleges óvintézkedések

Nincsenek

Alkalmazás

Az M+W Calciumhydroxidpaste alkalmazandó mennyiségét a konkrét alkalmazási területek határozzák meg:

1. Káriesz profunda kezelése / indirekt pulpasapkázás: az M+W Calciumhydroxidpaste nyomás kifejtése nélkül, vékony filmként kell felvinni a kavitások aljára. Ezután ideiglenes vagy végleges tömés kerül behelyezésre.
2. Direkt pulpasapkázás – a munkaterület megszáradása után M+W Calciumhydroxidpaste kell alkalmazni, és ezután megfelelő fedőtöméssel véglegesen le kell zárni a fogat.
3. Vitális amputáció – az M+W Calciumhydroxidpaste kedvező feltételeket teremt a megmaradó fogbélcsontok gyógyulásához a kalcium-hidroxid maradék fogbélre kifejtett elismert, helyileg korlátozott maró hatásának köszönhetően.

4. Alábélelés / pulpavédelem – a helytakarékos, sugárfógó M+W Calciumhydroxidpaste a pulpa védelmére a frontfogak területén, a szilikát vagy műgyanta tömések alatt is vékony, fehéres színű izoláló réteget képez a cementsavak és a szabad monomerek ellen.

5. Dentin-sebkötöző a lecsiszolt vitális fogak számára – az M+W Calciumhydroxidpaste vigye fel ecset vagy vattapamacs segítségével a preparált fogcsokra, és szárítsa meg óvatosan meleg levegővel. El kell kerülni a fogínyvel való érintkezést. Az ecsetet előzetesen felforralt vagy desztillált vízbe kell meríteni, hogy a paszta egy kicsit felhíguljon.

6. Gyógyászati betét fertőzőtt gyökércsatornákba. Mindegyik gyökércsatornát meg kell tölteni légbuborékmentesen M+W Calciumhydroxidpaste-val. Szükség esetén a betétet 6–8 hét elteltével ki kell cserélni.

Figyelmeztetések

Fennmaradó kockázatok

Az M+W Calciumhydroxidpaste mindig szorosan lezárva kell tárolni. Az alkalmazás során ne gyakoroljon túlzott nyomást a feltárt fogbélre. A kalcium-hidroxid lokálisan irritáló és maró hatással van a bőrre, a szemre

és a nyálkahártyákra. A szaruhártyára és a szembe kerülő kalcium-hidroxid részecskéket azonnal megfelelő módon mechanikusan el kell távolítani, és közvetlenül ez után alapos öblítést kell végezni vízzel. A lejárati idő után az orvostechnikai eszközök tilos használni. A jelen orvostechnikai eszközök gyermekektől elzárva kell tartani.

Mellékhatások

Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek. Túladagolás esetén nincsenek ismert kockázatok.

Kölcsönhatások

A terméknek más orvostechnikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal való kölcsönhatása nem ismert.

Tárolás

Az M+W Calciumhydroxidpaste 15 °C és 23 °C között kell tárolni.

Minőségmegőrzési idő

Ne használja a lejárati idő után.

Változatok

REF 200 140

1 db fecskendő 2,0 ml pasztával + kanülökkel

sv Bruksanvisning

Patientmålgrupp

Barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter

Avsedda användare

Tandläkare

Sammansättning

Kvalitativa uppgifter enligt informationen om biokompatibilitet: kalciumhydroxid, vatten, bariumsulfat, hydroxyetylcellulosa
Kvantitativa uppgifter: Ämnen (mängd enligt informationen om biokompatibilitet): 45 % kalciumhydroxid, 5 % bariumsulfat

Avsedd produktanvändning

M+W Calciumhydroxidpaste är en vattenbaserad pasta med kalciumhydroxid.

Indikationer

Försörjning av kariesfri dentin nära pulpan, behandling av kariesangrepp, indirekt pulpatäckning, direkt pulpatäckning, pulpotomi, inläggning i rotkanalen.

Kontraindikationer

Användningen av M+W Calciumhydroxidpaste kontraindiceras: om pulpan är öppen/frilagd i kariesangreppet dentin, vid inflammation i pulpan, vid överkänslighet mot någon av ingredienserna.

Produktens prestandaegenskaper

Alkalisering via kalciumhydroxid

Särskilda försörjningsåtgärder

Inga

Användning

Mängden M+W Calciumhydroxidpaste som behövs beror på de olika användningsområdena:

1. Behandling av kariesangrepp/indirekt pulpatäckning – M+W Calciumhydroxidpaste påförs som en tunn film på angreppets botten. Därefter läggs en provisorisk eller slutlig fyllning.
2. Direkt pulpatäckning – när arbetsområdet har torkats ut påförs M+W Calciumhydroxidpaste, och en lämplig täckfyllning försluter sedan tanden slutligt.
3. Vitalamputation – M+W Calciumhydroxidpaste skapar gynnsamma förutsättningar för läkning av den återstående pulpastumpen genom att kalciumhydroxiden begränsar den lokala frätningen på det som är kvar av pulpan.

4. Underfyllning/pulpaskydd – den utrymmesbesparande och röntgentäta M+W Calciumhydroxidpaste bildar ett skydd för pulpan även vid framtänderna under fyllningar av silikat eller plast, som skyddar mot cementsyror eller fria monomerer.

5. Dentsinårförband för slipade vitala tänder – M+W Calciumhydroxidpaste påförs med en pensel eller en bomullstuss på den preparerade tandstumpen och torkas försiktigt med varmluft. Undvik kontakt med tandköttet. Penseln ska doppas först i uppkokat eller destillerat vatten så att pastan förtunnas något.

6. Medicinska inlägg i infekterade rotkanaler. Varje rotkanal ska fyllas med M+W Calciumhydroxidpaste utan luftbubblor. Fyllningen behöver kanske bytas efter 6–8 veckor.

Varningar

Kvardröjande risker

M+W Calciumhydroxidpaste ska alltid förslutas väl under förvaring. Tryck inte alltför hårt på pulpan vid påläggningen. Kalciumhydroxid fräter lokalt på hud, ögon

och slemhinnor. Kalciumhydroxidpartiklar som kommer på hornhinnan eller i ögat ska omedelbart avlägsnas mekaniskt på lämpligt sätt. Spola genast därefter noga med vatten. Den här medicintekniska produkten får inte användas efter sista förbrukningsdatumet. Den här medicintekniska produkten ska förvaras oåtkomligt för barn.

Biverkningar

Information om oönskade biverkningar saknas. Information om risker vid överdosering saknas.

Interaktioner

En interaktion mellan produkten med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

Lagring

M+W Calciumhydroxidpaste ska lagras mellan 15 °C och 23 °C

Minsta hållbarhet

Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

Varianter

REF 200 140

1 st. spruta med 2,0 ml pasta + kanyler

Bortskaffande

Material som inte använts kan hanteras som hushållsavfall.

Alla allvarliga tillbud som inträffar, där produkten är inblandad, ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten bor.



H318 Orsakar allvarliga ögonskador
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna

no Bruksanvisning

Pasientmålgruppe

Barn, ungdom, voksne og eldre pasienter

Tiltente brukere

Tannlege

Sammensetning

Kvalitativ informasjon svarer til opplysningene i biokompatibilitet: Kalsiumhydroksid, vann, bariumsulfat, hydroksyetylcellulose
Kvantitativ informasjon: Substanser (mengde i samsvar med biokompatibilitet): 45 % kalsiumhydroksid, 5 % bariumsulfat

Bruksformål for produktet

M+W Calciumhydroxidpaste er en vandig kalsiumhydroksidpasta.

Indikasjoner

Behandling av kariesfritt, pulpanært dentin, Caries Profunda-behandling, indirekte pulpaoverkapping, direkte pulpaoverkapping, pulpotomi, innlegg i rotkanal.

Kontraindikasjoner

Bruk av M+W Calciumhydroxidpaste er kontraindisert: ved åpning av / frilagging av pulpa i kariøst dentin, ved pulpa endret gjennom betennelse, ved overfølsomhet overfor et av innholdsstoffene.

Produktets karakteristiske egenskaper

Alkalisering gjennom kalsiumhydroksid

Spesielle forebyggende tiltak

Ingen

Bruk

Mengden av M+W Calciumhydroxidpaste som skal bearbeides, retter seg etter de relevante bruksområdene:

1. Caries Profunda-behandling / indirekte pulpaoverkapping – M+W Calciumhydroxidpaste appliseres uten trykk som tynn film på bunnen av kaviteten. Deretter legges det en provisorisk eller endelig fylling.
2. Direkte pulpaoverkapping – Etter tørrlegging av arbeidsområdet appliseres M+W Calciumhydroxidpaste, og en egnet dekkende fylling lukker deretter tannen endelig.
3. Vitalamputasjon – M+W Calciumhydroxidpaste skaper en gunstig forutsetning for tilheling av de gjenværende pulpastubbene på grunn av den anerkjente, lokalt begrensede etsende virkningen til kalsiumhydroksid på restpulpa.

4. Underforing/pulpabeskyttelse – Den plassparende, röntgentette M+W Calciumhydroxidpaste danner som pulpabeskyttelse et tynt, hvitaktig isolerende lag mot sementsyre eller fritt monomer under silikat- eller plastfyllinger, også i fortannområdet.

5. Dentin-sårbandasje for slipte, vitale tenner – M+W Calciumhydroxidpaste appliseres med pensel eller bomullsdott på den preparerte tannstubbene og tørkes forsiktig med varmluft. Kontakt med gingiva skal unngås. Penselen skal på forhånd dyppes i avkokt vann eller Aqua dest. for å fortynne pastaen noe.

6. Medisinsk innlegg i infiserte rotkanaler. Hver rotkanal bør fylles med M+W Calciumhydroxidpaste, fri for luftbobler. Innlegget må eventuelt skiftes ut etter 6 til 8 uker.

Advarsler

Resterende risikoer

M+W Calciumhydroxidpaste skal alltid oppbevares tett lukket. Under appliseringen skal det ikke utøves større trykk på åpen pulpa. Kalsiumhydroksid fører til lokal irritasjon og har etsende virkning på hud, øyne og

slimhinner. Kalsiumhydroksid-partikler som fås på hornhinnen og kommer i kontakt med øyet, må umiddelbart fjernes mekanisk på egnet vis og deretter umiddelbart skylles grundig bort med vann. Dette medisinske produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen. Dette medisinske produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger

Uønskede bivirkninger er ikke kjent. Risikoer ved overdosering er ikke kjent.

Vekselvirkninger

Interaksjoner mellom produktet med andre medisinske produkter, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Lagring

M+W Calciumhydroxidpaste bør lagres mellom 15 °C og 23 °C.

Minste holdbarhet

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter

REF 200 140

1 x sprøyte med 2,0 ml pasta + kanyler

Kassasjon

Ubrukt materiale kan kastes i restavfallet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes inn til produsenten og til ansvarlig myndighet i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.



H318 Gir alvorlig øyeskade
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene

fi Käyttöohje

Kohdepotilasryhmä

Lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

Koostumus

Kvalitatiiviset tiedot biosopeutuvuutta koskevien tietojen mukaisesti: kalsiumhydroksidi, vesi, bariumsulfaatti, hydroksietyyliselluloosa
Kvantitatiiviset tiedot: Aineosat (määrä biosopeutuvuuden mukaisesti): 45 % kalsiumhydroksidia, 5 % bariumsulfaattia

Tuotteen käyttötarkoitus

M+W Calciumhydroxidpaste on vesipitoinen kalsiumhydroksidia sisältävä tahna.

Käyttöaiheet

Karioitumattoman, pulpanläheisen dentiinin hoito, syväälle ulottuvan kariesen hoito, välillinen pulpan kattaminen, välitön pulpan kattaminen, pulpotomia, juurikanavan täyte.

Vasta-aiheet

M+W Calciumhydroxidpaste käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa: pulpan avaus / paljastaminen karioituneessa dentiinissä, tulehduksen vuoksi muuttunut pulpa, yliherkkyydet jollekin aineosalle.

Tuotteen suoritusominaisuudet

Kalsiumhydroksidin aiheuttama alkalointi

Erityiset varoitoimenpiteet

Ei mitään

Käyttö

M+W Calciumhydroxidpaste annoksen suuruus määräytyy kyseisen käyttötarkoituksen mukaan:

1. Syväälle ulottuvan kariesen hoito / välillinen pulpan kattaminen – ohut kalvo M+W Calciumhydroxidpaste levitetään painamatta kaviteetin pohjaan. Sen jälkeen asetetaan väliaikainen tai lopullinen täyte.
2. Välitön pulpan kattaminen – M+W Calciumhydroxidpaste levitetään työskentelyalueen kuivumisen jälkeen, ja hammas suljetaan sitten sopivalla peittäväällä täytemateriaalilla.
3. Pulpotomia – M+W Calciumhydroxidpaste luo suotuisat edellytykset jäljelle jääneen pulpan osien paranemiselle kalsiumhydroksidin tunnetun paikallisesti rajoittuvan ja jäljelle jääneeseen pulpaan kohdistuvan etsaavan vaikutuksen ansiosta.

4. Eristys / pulpan suojaus – tilaa säästävä, röntgenpositiivinen M+W Calciumhydroxidpaste suojaa pulpaa myös etuhampaiden alueella silikaatti- tai muovitaitteiden alla muodostamalla ohuen, valkeahkon eristyskerroksen sementtihakkoja tai vapaata monomeeria vastaan.

5. Dentiinin haavasidos hioituille vitaleille hampaille – M+W Calciumhydroxidpaste levitetään harjalla tai vanutupolla preparoituun hampaan tynkään ja kuivataan varovasti lämpimällä ilmalla. Kosketusta ikenen kanssa on vältettävä. Tahnaa tulisi ennen levitystä ohentaa hieman uottamalla harja keitettyyn tai tislattuun veteen.

6. Lääkinnällinen täyte infektoituneissa juurikanavissa. Jokainen juurikanava on täytettävä – M+W Calciumhydroxidpaste niin, ettei kanavaan jää ilmakuplia. Tarvittaessa täyte on uusittava 6–8 viikon kuluttua.

Varoitukset

Jäännösriskit

M+W Calciumhydroxidpaste on aina säilytettävä tiiviisti suljettuna. Avattua pulpaa ei saa painaa voimakkaasti applikoinnin aikana. Kalsiumhydroksidi aiheuttaa paikallista

ärsytystä ja herkkyyttä iholla, silmissä ja limakalvoilla. Jos kalsiumhydroksidihaiikkasia joutuu sarveiskalvolle tai kosketukseen silmien kanssa, ne on viipymättä poistettava sopivalla mekaanisella tavalla, minkä jälkeen sarveiskalvo ja silmät on välittömästi ja perusteellisesti huuhdeltava vedellä. Tätä lääkinällistä tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tätä lääkinällistä tuotetta on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole tiedossa. Yliannostuksen riskejä ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset

Tuotteen vuorovaikutusta muiden lääketieteellisten tuotteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei tunneta.

Säilytys

M+W Calciumhydroxidpaste on säilytettävä 15–23 °C: n lämpötilassa.

Vähimmäissäilyvyys

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tuotevaihtoehdot

REF 200 140

1 x ruisku, jossa 2,0 ml tahnaa, ja kanyylit

Jätteiden käsittely

Käyttämättömän materiaalin voi hävittää talousjätteen seassa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä