

PL

CALCIPAST+I

Pasta wodorotlenkowo-wapniowa z jodoformem

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA

SKŁAD: wodorotlenek wapnia, jodoform, siarczan baru, substancje pomocnicze.

PRZEZNACZENIE

Wyrób CALCIPAST+I przeznaczony jest do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego jako materiał do czasowych wypełnień kanałów korzeniowych.

Wspomaga odbudowę uszkodzonych tkanek okołowierzchołkowych. Jodoform zawarty w wyrobie ma działanie wysuszające wysięk w kanale korzeniowym. pH≈11. Kontrastowy na zdjęciu RTG.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed przystąpieniem do zabiegu dołączony aplikator zanurzyć w spirytusie (alkohol etylowy), a następnie umieścić na strzykawce. Zmierzyć długość kanału, ustawić ogranicznik (endostop) na aplikatorze na długość o 2-3 mm mniejszą niż zmierzona długość kanału. Zaaplikować pastę do kanału, usunąć nadmiar pasty, zamknąć szczelnie ubytek. Wypełnienie pozostawić w kanale korzeniowym na okres 1 tygodnia do 30 dni. Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służy do użycia jednokrotnego. Wielokrotne użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zakażenia.

PRZECIWWYSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na błony śluzowe jamy ustnej i skórę. Może powodować poważne uszkodzenie oczu. W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem. Podczas pracy z wyrobem stosować koferdam. Stosować rękawiczki, okulary ochronne i odzież ochronną. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim. Po otwarciu opakowania okres ważności nie ulega zmianie pod warunkiem szczelnego zamknięcia po każdorazowym użyciu. Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMI PO WYROBIE

Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

OPAKOWANIE

Strzykawka zawierająca 2,1 g preparatu, aplikatory jednorazowe.



Data ostatniej aktualizacji: 13.03.2020/6

EN

CALCIPAST+I

Calcium hydroxide paste with iodoform

BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY
PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY

COMPOSITION: calcium hydroxide, iodoform, barium sulphate, excipients.

INTENDED USE

CALCIPAST+I is intended for use in dental treatment for temporary root canal filling.

It supports restoration of damaged periapical tissues. Iodoform in the product has a drying effect on root canal exudates. pH≈11. Radiopaque.

INSTRUCTIONS FOR USE

Immerse the supplied applicator in ethanol before use, then install the applicator on the product syringe. Measure the canal length, adjust the endstop on the applicator to the length 2-3 mm shorter than the measured canal length. Apply the paste into the canal, remove excess paste and close the cavity securely. Leave the filling in the root canal for 1 week up to 30 days. A reusable product with a single-use applicator. Re-using the applicator may cause the risk of reinfection.

CONTRAINDICATIONS

Do not use for patients who are hypersensitive to the product components.

PRECAUTIONS

Harmful if swallowed. Irritating to the mucous membranes of the oral cavity and skin. May cause serious eye damage. In case of contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, do not induce vomiting. Drink plenty of water. Seek medical advice. Use a rubber-dam when working with the product. Use protective gloves, glasses and protective clothing. Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

STORAGE

Keep in original packaging below 25 °C. Keep out of reach of children. Expiry date is placed on the main container. Once container is open, the expiry date does not change if the container is securely closed after each use. Protect from sunlight.

HANDLING THE PRODUCT CONTAINER

Empty containers should be disposed of responsibly or returned to the manufacturer.

PACKAGING

Syringe containing 2.1 g of the preparation, disposable applicators.



Last update: 13.03.2020/6

ES

CALCIPAST+I

Pasta de hidróxido de calcio con yodoformo

ANTES DE USAR EL PRODUCTO PROCÉDE LEER LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES
EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO ÚNICAMENTE POR ODONTÓLOGOS PROFESIONALES

COMPOSICIÓN: hidróxido de calcio, yodoformo, sulfato de bario, excipientes.

USO

El producto CALCIPAST+I está concebido para su uso durante los tratamientos odontológicos como un material de relleno provisional de los canales radiculares.

Favorece la reconstrucción de los tejidos circundantes dañados. El yodoformo contenido en el producto actúa como un agente secador de las exudaciones del canal radicular. pH≈11 Medio de contraste en imágenes radiográficas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de empezar el tratamiento, sumergir el aplicador adjunto en el alcohol etílico y luego colocarlo en la jeringa. Medir la longitud del canal, colocar el limitador (mecanismo endodóntico de bloqueo) en el aplicador con una distancia en 2-3 mm inferior a la medición del canal. Aplicar la pasta al canal, retirar la pasta sobrante y cerrar herméticamente la cavidad. Dejar el relleno en el canal radicular para un período de 1 semana a 30 días. El producto es reutilizable, pero el aplicador es desechable. La reutilización del aplicador puede provocar el riesgo de infecciones secundarias.

CONTRAINDICACIONES

No emplear en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Nocivo si se ingiere. Irrita las mucosas bucales y la piel. Puede causar serias lesiones en los ojos. En caso de contacto, enjuagar los ojos con grandes cantidades de agua y consultar a un médico. En caso de ingestión no inducir vómitos. Beber grandes cantidades de agua. Consultar a un médico. Emplear un dique dental a la hora de trabajar con el producto. Emplear guantes, gafas y ropa de protección. En caso de un incidente serio asociado a un dispositivo, informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente tiene su domicilio.

ALMACENAMIENTO

Guardar en el embalaje original a una temperatura inferior a 25 °C. Guardar fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se encuentra en el envase directo del producto. Una vez abierto el embalaje, la fecha de caducidad no queda alterada, a condición de cerrarlo herméticamente tras cada uso del producto. Proteger contra la radiación solar.

MANIPULACIÓN DE LOS ENVASES DEL PRODUCTO

Los residuos de embalajes deben entregarse a la eliminación o devolverse al fabricante.

ENVASE

Jeringa con 2,1g del producto, aplicadores desechables.



Fecha de la última revisión: 13.03.2020/6

FR

CALCIPAST+I

Pâte à l'hydroxyde de calcium avec de l'iodoforme

LIRE LA PRÉSENTE NOTICE AVANT UTILISATION
LE PRODUIT NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN DENTISTE

COMPOSITION : hydroxyde de calcium, iodoforme, sulfate de baryum, excipients.

UTILISATION PREVUE

Le produit CALCIPAST+I est destiné à l'usage lors des traitements dentaires en tant que matériau pour les remplissages temporaires des canaux radiculaires.

Il aide à la restauration des tissus apicaux endommagés. L'iodoforme contenu dans le produit dessèche l'exsudat dans le canal radulaire. pH≈11. Contrasté sur la radiographie.

MODE D'EMPLOI

Avant de procéder à l'intervention, tremper l'applicateur dans de l'alcool éthylique, puis l'installer sur la seringue. Mesurer la longueur du canal, placer le limiteur (endostop) sur l'applicateur sur une longueur inférieure de 2-3 mm à la longueur du canal mesurée. Appliquer la pâte dans le canal, éliminer l'excès du produit, refermer le creux hermétiquement. Le remplissage doit être laissé dans le canal radulaire pour une durée d'une semaine à 30 jours. Produit à usage multiple, sauf la pipette jetable. L'utilisation multiple de l'applicateur peut entraîner un risque d'infection secondaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux composants du produit.

PRECAUTIONS

Produit nocif en cas d'ingestion. Irritant pour les muqueuses buccales et la peau. Peut endommager gravement les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et contacter un médecin. En cas d'ingestion, ne pas faire vomir la victime. Boire beaucoup d'eau. Contacter un médecin. Utiliser une digue dentaire lors de la manipulation du produit. Utiliser des gants, des lunettes et des vêtements de protection. En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité publique territorialement compétente selon le lieu d'habitation de l'utilisateur/du patient.

CONSERVATION

Conservier le produit dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25 °C. Tenir hors de portée des enfants. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage direct. Après ouverture, la date de péremption ne change pas, à condition de refermer hermétiquement l'emballage après chaque utilisation. Garder à l'abri du soleil.

RECYCLAGE DES EMBALLAGES

Les emballages usagés doivent être remis pour recyclage ou retournés au fabricant.

CONDITIONNEMENT

Seringue contenant 2,1 g de produit, applicateurs à usage unique.



Date de dernière mise à jour: 13.03.2020/6

DE

CALCIPAST+I

Calciumhydroxidpaste mit Jodoform

BITTE LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG GRÜNDLICH DIE PACKUNGSBEILAGE
DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH IN ZAHNARZTPRAXEN BESTIMMT

INHALTSSTOFFE: Calciumhydroxid, Jodoform, Bariumsulfat, Hilfsstoffe.

VERWENDUNGSZWECK

CALCIPAST+I wird bei zahnärztlichen Behandlungen als Material zur provisorischen Füllung der Zahnwurzelkanäle verwendet. Es fördert den Wiederaufbau des beschädigten Gewebes um den Wurzelgipfel. Das im Präparat enthaltene Jodoform wirkt trocknend bei Exsudat im Wurzelkanal. pH=11. Röntgenaufnahme mit Kontrastmittel.

GEBRAUCH

Vor Anwendung den beigefügten Applikator in Alkohol eintauchen (Ethylalkohol) und nachfolgend auf die Spritze setzen. Die Länge des Wurzelkanals messen, die Schieblehre (Endostop) auf dem Applikator auf eine Länge einstellen, die 2-3 mm kürzer als die gemessene Wurzelkanallänge ist. Die Paste in den Wurzelkanal applizieren, den Überschuss vom Wurzelkanal entfernen, die Kavität dicht verschließen. Die temporäre Füllung in der Kavität bzw. im Wurzelkanal für den Zeitraum von einer Woche bis 30 Tagen belassen. Das Produkt ist zur Mehrfachanwendung bestimmt, der Applikator hingegen ist ein Einwegprodukt. Bei mehrfacher Verwendung des Applikators besteht das Risiko einer Sekundärinfektion.

GEGENANZEIGEN

Nicht bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Präparats anwenden.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Wirkt sich reizend auf die Mundschleimhaut und die Haut aus. Kann schwere Augenschäden verursachen. Bei Kontakt sofort mit viel Wasser spülen und Arzt aufsuchen. Nach Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken. Danach einen Arzt aufsuchen. Beim Einsatz des Produkts Kofferdam verwenden. Beim Einsatz des Produkts geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen. Im Falle eines schweren Zwischenfalls mit einem Produkt sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG

In Originalverpackung bei Temperaturen unter 25 °C lagern. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der direkten Verpackung angegeben. Die Haltbarkeitszeit ändert sich nicht nach dem Anbrechen der Verpackung, vorausgesetzt die Verpackung wird nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

ENTSORGUNG DER LEEREN VERPACKUNG

Leere Verpackungen sind sachgerecht zu entsorgen oder dem Hersteller zurückzuführen.

VERPACKUNG

Spritze à 2,1 g Präparat, Einmalapplikatoren.



Letzte Aktualisierung: 13.03.2020/6

UK

CALCIPAST+I

Гідроксид-кальцієва паста з йодоформом

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ З НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНСТРУКЦІЄЮ
ПРОДУКТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЕМ СТОМАТОЛОГОМ

СКЛАД: гідроксид кальцію, йодоформ, сульфат барію, допоміжні речовини.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Препарат CALCIPAST+I призначений для тимчасового plombування корневих каналів у процесі стоматологічних процедур. Стимулює відновлення пошкоджених тканин пародонту. При утворенні ексудату препарат має адсорбуючу дію, зумовлену вмістом йодоформу. pH=11. Контрастний на рентгенівському знімку.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Перш ніж розпочати процедуру, аплікатор, що додається, занурити в етиловий спирт і накласти на шприц. Виміряти довжину каналу, встановити обмежувач на аплікатор, на довжині 2-3 мм меншої, ніж розрахована довжина каналу. Помістити пасту в канал, видалити надлишок пасту, щільно закрити порожнину. Матеріал залишити в кореновому каналі на період від 1 тижня до 30 днів. Продукт призначений для багаторазового використання. Аплікатор, що додається до препарату, призначений для одноразового використання. Багаторазове використання аплікатора може викликати вторинну інфекцію.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Підвищена чутливість до одного зі складників препарату.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Шкідливий при проковтуванні. Викликає подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шкіри. може спричинити серйозне пошкодження очей. При потрапленні препарату на слизову оболонку, шкіру або в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря. У разі проковтування не викликати блювоту. Випити велику кількість води. Звернутися за порадодо до лікаря. Під час процедури використовувати кофердам. Застосовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг. У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій проживає користувач або пацієнт.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці. Після розкриття упаковки термін придатності не змінюється, за умови щільного закриття після кожного використання. Захищати від впливу прямих сонячних променів.


ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ УПАКОВКИ

Відходи упаковок слід передати на підприємство з утилізації або повернути виробнику.

УПАКОВКА

Шприц, що містить 2,1 г препарату, одноразові аплікатори.



Уповноважений представник в Україні та адреса:	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ» вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна; phone/ fax: +38 (0342) 55 94 55, e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua
 UA. TR.101	

Дата останнього оновлення: 13.03.2020/6

CALCIPAST+I



CE 1011

PPH CERKAMED Wojciech Pawlowski
37-450 Stalowa Wola, Poland
ul. Kwiatkowskiego 1
Tel./fax: + 48 15 842 35 85
www.cerkamed.com

