

## CALASEPT Temp

## Instructions for use

CALASEPT Temp is a proven, ready-to use close-up-material.

## It guarantees reliable sealing due to the following properties:

- rapid curing in the cavity;
- strong adhesion to dentin;
- outstanding marginal seal;
- resistant to chewing pressure

It damages neither the pulpa nor the gums.

## Composition:

Calcium sulphate-hemihydrate 50% Glycerine 20%, Zinc oxide 15%

## Type of application:

Use a filling instrument to apply the required quantity of CALASEPT Temp in the moist cavity. Curing begins after a few minutes. We recommend protecting the exposed location for 15 minutes. Deep cavities do not have to be completely filled, which makes subsequent removal easier. When sealing inlays, as far as is possible, ensure pressure-free application. A pointed, short and strong probe is best suited for removing the set of this material and insert it between dentin and filling.

## Side effects:

Undesirable side-effects are extremely rare if the product is prepared and used properly. Local dysaesthesia (e.g. taste irritations or irritations of the oral mucosa) can however, not be completely precluded. Should you become aware of any undesirable side effects, including in cases of doubt, please notify us, giving as precise a description of the attendant circumstances and symptoms as possible.

## Working instructions/precautionary measures:

Ensure that the working instructions and precautionary measures described in the supplied product information are always strictly observed. Should the patient suffer undesirable reactions or any other unwanted incident arise even though these instructions were observed, then please inform us and give a precise description of the accompanying circumstances.

## Storage/shelf-life:

Always close container immediately after removing material. Shelf-life of the closed packaging: See label. The preparation can be stored for at least 6 months after being opened for the first time. Do not store above 22°C. Do not use after expiry of the use-by date.

Distributed by:  
**DIRECTA AB**  
P.O. Box 723, Finvids väg 8  
SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden  
Tel: +46 8 506 505 75  
www.directadental.com  
info@directadental.com

## CALASEPT Temp

## Gebrauchsinformation

CALASEPT Temp ist eine bewährte, gebrauchsfertige Verschlußmasse.

## Sie gewährleistet einen zuverlässigen Verschluss durch folgende Eigenschaften:

- rasche Abhärtung in der Kavität;
- große Haftkraft am Dentin;
- hervorragender Randverschluss;
- Festigkeit gegen den Kaudruck;

CALASEPT Temp schädigt weder Pulpa noch Gingiva.

## Zusammensetzung:

Calciumsulfat - Halbhydrat 50%, Glycerin 20%, Zinkoxid 15%

## Art der Anwendung:

Mit einem Füllungsinstrument die benötigte Menge CALASEPT Temp in die feuchte Kavität applizieren. Die Erhärtung beginnt nach wenigen Minuten. An exponierter Stelle ist eine Schonung von 15 Minuten empfehlenswert. Tiefe Kavitäten brauchen nicht voll ausgefüllt zu werden, was die spätere Entfernung erleichtert. Beim Verschluss von Einlagen auf eine möglichst drucklose Applikation achten. Zur Entfernung des abgebundenen Calasept Temp eignet sich am besten eine spitze, kurze und kräftige Sonde, die zwischen Dentin und Verschluss eingeführt wird.

## Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Örtliche Missempfindungen (z.B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) können jedoch prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

## Verarbeitungshinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

## Lagerung/Haltbarkeit:

Nach jeder Materialentnahme Behälter sofort verschließen. Haltbarkeit der geschlossenen Verpackung: siehe Etikett. Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Präparat mindestens 6 Monate lagerfähig. Nicht über 22°C lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## CALASEPT Temp

## Istruzioni per l'uso

CALASEPT Temp è una pasta per otturazioni, collaudata e pronta all'uso.

## Garantisce un'otturazione affidabile grazie alle seguenti proprietà:

- rapido indurimento nella cavità;
- grande forza di adesione sulla dentina;
- eccellente chiusura dei marginale;
- resistenza contro la pressione della masticazione.

CALASEPT Temp non danneggia né la polpa né la gengiva.

## Composizione:

Solfato di calcio - emiidrato 50%, Glicerina 20%, Ossido di zinco 15%

## Modo d'impiego:

Applicare con uno strumento di riempimento la quantità necessaria di CALASEPT Temp nella cavità inumidita. L'indurimento o comincia dopo qualche minuto. Nei punti più esposti è consigliabile attendere 15 minuti. Le cavità profonde non devono necessariamente essere riempite completamente e (per facilitare la successiva rimozione). Quando si usa per chiudere inclusioni si deve evitare qualsiasi pressione. Per rimuovere CALASEPT Temp dopo che ha fatto presa si consiglia l'uso di una sonda appuntita, corta e robusta, inserita tra la dentina e l'otturazione.

## Effetti indesiderati:

Se questo prodotto viene usato e applicato correttamente, molto raramente possono riscontrarsi effetti collaterali indesiderati. Tuttavia, in linea di massima, non si possono escludere del tutto eventuali sensazioni anomale locali (per es. irritazioni alla mucosa orale o al gusto). Nel caso si dovessero riscontrare effetti indesiderati, o anche in caso di dubbio, si prega di comunicarcelo in ogni caso descrivend o quanto più esattamente possibile le circostanze e i sintomi.

## Indicazioni per la lavorazione/precauzioni:

Le istruzioni e le precauzioni d'impiego descritte sul foglio illustrativo allegato al prodotto si devono rispettare in ogni caso. Se, nonostante il rispetto di queste indicazioni, si dovessero riscontrare nel paziente reazioni allergiche o altri effetti indesiderati, si prega di comunicarcelo o tempestivamente descrivendo le circostanze concomitanti quanto più esattamente possibile.

## Scadenza:

Chiudere subito il contenitore dopo ogni prelievo del materiale. Scadenza della confezione non ancora aperta: vedi etichetta. Dopo la prima apertura, il preparato si può conservare per almeno 6 mesi.

Non conservare con temperature superiori ai 22°C. Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza

## CALASEPT Temp

## Instrucciones para el uso

CALASEPT Temp es una probada masilla de sellado lista para usar.

## Garantiza un sellado fiable por las siguientes características:

- rápido endurecimiento en la cavidad;
- gran poder de adherencia sobre la dentina;
- excelente cierre marginal;
- resistencia contra la presión del masticado.

CALASEPT Temp no daña ni la pulpa ni la gingiva.

## Contenido:

Sulfato de calcio - hemihidrato 50%, Glicerina 20%, Óxido de zinc 15%

## Forma de aplicación:

Aplicar en la cavidad húmeda la cantidad necesaria de CALASEPT Temp con un instrumento de empastar. El endurecimiento comienza al cabo de unos pocos minutos. En puntos expuestos se recomienda una protección de 15 minutos. Las cavidades profundas no tienen que rellenarse completamente, para facilitar la posterior retirada. Al sellar inlays, procurar que la aplicación se efectúe con la mínima presión posible. Para retirar Calasept Temp fraguado, lo más apropiado es introducir una sonda puntiaguda, corta y fuerte entre la dentina y el sellado.

## Efectos secundarios:

Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados. No obstante no es posible excluir completamente e sensaciones de malestar localizadas (p. ej. irritaciones respecto a sabores o de la mucosa bucal). Si no obstante llegasen a su conocimiento efectos secundarios no deseados - incluso en casos dudosos-, rogamos en todo caso que nos los comunique, con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias y de los síntomas.

## Indicaciones sobre la elaboración/ medidas de precaución:

Respetar en todos los casos las indicaciones sobre la elaboración y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso correspondientes al producto. Si a pesar del cumplimiento de estas indicaciones, se llegasen a producir reacciones indeseadas en el paciente u otros efectos no deseados, rogamos en todo caso que nos los comunique, con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias.

## Almacenamiento/caducidad:

Después de cada extracción de material, cerrar inmediatamente el recipiente. Caducidad del envase cerrado: ver etiqueta. Después de abrir el preparado por primera vez, podrá almacenarlo durante al menos 6 meses. No almacenar por encima de 22°C. No volver a utilizarlo después de transcurrida la fecha de caducidad.

RU

## CALASEPT Temp

**паста для временного пломбирования, баночка 30г**

CALASEPT Temp представляет собой удобный и готовый к применению временный пломбировочный материал.

**CALASEPT Temp гарантирует надежное закрытие, обладает следующими свойствами:**

- быстрое отверждение в полости;
- высокая адгезия к дентину;
- прекрасный материал для полостей II класса;
- устойчивость к жевательной нагрузке.

CALASEPT Temp не агрессивен к пульпе и мягким тканям.

**Состав:**

сульфат кальция - полугидрата 50%, глицерин 20%, оксида цинка 15%

**Способ применения:**

Способ применения Ввести пломбировочными инструментами необходимое количество материала в увлажненную полость.

Отверждение начинается через несколько минут. Осторожно обращаться с местами, подвергнутыми воздействию материала. Не пломбировать полностью глубокие полости для того, чтобы облегчить процесс удаления материала. При внесении в полость не конденсировать чрезмерно.

Для удаления затвердевшего CALASEPT Temp использовать короткий и твердый зонд, который необходимо вставить между дентином и краем пломбы.

**Условия хранения**

Закрывать емкость для хранения после каждого использования.

Срок хранения – 6 месяцев с момента первого использования.

Хранить при температуре не выше 22° C.

Не применять по истечении срока годности.

FR

## CALASEPT Temp

**Notice d'utilisation**

CALASEPT Temp est un matériau d'obturation n confirmé et prêt à l'usage.

**Grâce aux propriétés suivantes, il garantit une obturation fiable :**

- durcissement rapide dans la cavité ;
- adhérence élevée à la dentine ;
- excellente étanchéité sur les bords ;
- résistance à la pression du masticage ;

CALASEPT Temp ne nuit pas à la pulpe, ni aux gencives.

**Composition:**

Sulfate de calcium - hémihydrate 50%, Glycérine 20%, Oxyde de zinc 15%,

**Mode d'application:**

A l'aide d'un instrument de comblement, la quantité nécessaire de CALASEPT Temp doit être appliquée dans la cavité humide. Le durcissement commence après quelques minutes. A l'endroit exposé, un temps de repos de 15 minutes est recommandé. Les cavités profondes n'ont pas besoin d'être entièrement remplies; cela facilite le retrait ultérieur. Pour l'obturation de plombages, il convient de veiller, si possible, à une application sans pression.

Pour enlever le matériau CALASEPT Temp pris, le mieux est d'introduire une sonde pointue, courte et résistante entre la dentine et l'obturation.

**Effets secondaires :**

Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente que très, très rarement des effets secondaires. Cependant, des gênes locales (par exemple, irritations liées au goût ou irritations des muqueuses buccales) ne peuvent être, par principe, complètement exclues. Si vous constatez des effets secondaires indésirables - même en cas de doute - nous vous serions reconnaissants de nous faire part de ce cas d'espèce constaté en nous donnant une description exacte des circonstances concomitantes et des symptômes.

**Conseils de préparation /Précautions :**

Il convient de respecter dans chaque cas les conseils de préparation ainsi que les précautions mentionnés dans la notice d'information concernant ce produit. Si, malgré le respect de ces conseils, vous deviez constater une réaction indésirable chez le patient ou bien d'autres incidents, nous vous prions de nous en faire part et de nous donner à ce sujet toutes les précisions voulues concernant les circonstances ayant accompagné le phénomène.

**Stockage/Durée de conservation :**

Après chaque prélèvement de matériau, le récipient doit être immédiatement refermé. Durée de conservation de l'emballage fermé: voir étiquette.

Après la première ouverture, la préparation peut être conservée pendant au moins 6 mois.

Ne pas stocker à plus de 22°C.

Après échéance de la date de péremption, ne plus utiliser.

SE

## CALASEPT Temp

**Bruksanvisning**

CALASEPT Temp är ett beprövat material för temporära fyllningar vid endodontisk behandling.

**Tack vare följande egenskaper garanterar den pålitlig förslutning av kaviteten:**

- Hårdar snabbt i kaviteten
- Stark vidhäftning till dentin
- Enastående förslutning
- Resistent mot tryckpåverkan

Materialet är inte skadligt för pulpa eller tandkött.

**Sammansättning:**

Kalcium sulphate-hemihydrat 50% Glycerin 20%, zinkoxid 15%

**Bruksanvisning:**

Applcera den erforderliga mängden CALASEPT Temp i den fuktiga kaviteten. Materialet börjar hårdna efter några minuter. Vi rekommenderar att man skyddar den behandlade ytan i 15 minuter. För att förenkla borttagning av materialet behöver inte djupa kaviteter fyllas helt. Efter förslutning se till att så långt som möjligt undvika tryckpåverkan. För att ta bort en fyllning av detta material använd en spetsig, kort och stark sond mellan dentin och fyllning.

**Sidoeffekter:**

Sidoeffekter är extremt sällsynta om produkten hanteras och används på rätt sätt. Lokalt dysestesi (t.ex. smak irritationer eller irritation i munslimhinnan) kan dock inte helt uteslutas. Se även säkerhetsdatablad.

**Övrigt:**

Se till att arbetsinstruktioner och försiktighetsåtgärder som beskrivs i den medföljande produktinformationen alltid följs strikt. Om patienten drabbas av oönskade reaktioner eller andra oönskade tillbud uppstår, vänligen meddela oss och ge en detaljerad beskrivning av de medföljande omständigheterna.

**Förvaring / hållbarhet:**

Förslut alltid behållaren omedelbart efter användning. Hållbarheten för öppnad förpackning: Se etikett. Materialet kan lagras under minst 6 månader efter att öppnas förpackningen brutits. Förvaras vid högst 22 °C. Produkten skall inte användas efter sista förbrukningsdag.

DK

## CALASEPT Temp

**Brugsvejledning**

CALASEPT Temp er et veldokumenteret materiale til provisoriske fyldninger i forbindelse med endodontiske behandlinger

**Følgende egenskaber garanterer en pålidelig forsejling:**

- Hurtig hærdning i kaviteten
- Stærk binding til dentin
- Enestående kanttilslutning
- Resistent mod okklusale belastninger

Materialet er ikke skadeligt over for pulpa eller gingiva.

**Sammensætning:**

Calciumsulfat-hemihydrat 50%, glycerin 20%, zinkoxid 15%

**Bruksanvisning:**

Applcer den nødvendige mængde CALASEPT Temp i den fugtige kavitet. Materialet begynder at hærdne efter nogle minutter. Vi anbefaler at beskytte det behandlede område i 15 min. Det er ikke nødvendigt at fylde dybe kaviteter helt op, hvilket gør det lettere at fjerne materialet. Undgå trykpåvirkninger så lang tid som muligt efter fremstilling af fyldningen. Materialet fjernes bedst ved at presse en spids, kort og kraftig fyldningsfjerner ind mellem dentin og fyldning.

**Bivirkninger:**

Bivirkninger forekommer meget sjældent, hvis produktet håndteres og anvendes korrekt. Lokalt dysæstesi (fx smagsforstyrrelser eller irritation i mundslimhinden) kan dog ikke helt udelukkes. Se desuden produktdatabladet.

**Øvrigt:**

Sørg for altid at overholde de anbefalinger og og sikkerhedsforanstaltninger, som angives i brugsanvisningen. Hvis patienten rammes af uønskede reaktioner, eller der opstår andre uønskede hændelser, bedes du venligst meddele os dette og give en detaljeret beskrivelse af omstændighederne.

**Opbevaring/ holdbarhed:**

Luk altid krukken tæt til straks efter brug. Holdbarhed for den uåbnede krukke: Se etiketten. Materialet kan opbevares i mindst 6 måneder, efter krukken er åbnet. Opbevares ved højst 22 °C. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

**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

Distributed by:  
**DIRECTA AB**  
P.O. Box 723, Finvids väg 8  
SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden  
Tel: +46 8 506 505 75  
www.directadental.com  
info@directadental.com

Made in  
Germany

