DIRECTA
Calasept® Plus

en Calcium hydroxide paste
bg Калциев хидроксид Паста
cz Pasta hydroxidu vápenatého
da Calciumhydroxidpasta
de Calciumhydroxid paste
el πάστα στείρου υδροξειδίου του ασβεστίου
es Pasta de hidróxido calcico
et Kaltsiumhüdroksiid pasta
fi Kalsiumhydroksidi tahna
fr Pâte d'hydroxyde de calcium
hr Kalcijev hidroksid pasta
hu Kalcium-hidroxid paszta
it Pasta di idrossido di calcio
lt Kalcio hidroksido pasta
lv Kalcija hidroksīda pasta
nl Calciumhydroxidepasta
no Kalsiumhydroksidipasta
pl Wodorotlenek wapnia w pascie
pt Pasta de hidróxido de cálcio
ro Pastă de hidroxid de calciu
sk Pasta s hydroxidom vápenatým
sl Pasta kalcijevega hidroksida
sv Kalciumhydroxidpasta

DIRECTA AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden

CE
2862

106895-2026-05-27_REV01

en

Intended purpose
Calcium hydroxide based endodontic dressing material used for endodontic and restorative treatment with the purpose to preserve the pulp and/or tooth.

Intended users
General dentist and/or specialist in endodontics

Contents
Calcium hydroxide 35-45 %
Barium sulfate <10 %

REF
1240100 – 4x1,5ml.

Area of use
Temporary root filling material.
Direct pulp capping.

Indication
Temporary root filling:
- Apical periodontitis
- Irreversible pulpitis
- Pulp necrosis
- Retreatment
- Reversible pulpitis

Direct pulp capping:
- Dental caries
- Mechanical injury or traumatic exposure

Contraindications
- Permanent root filling
- Primary teeth
- Patients with known sensitive to any of the ingredients

Side effects
None known

Properties
- pH-value >12
- High calcium hydroxide content
- Paste
- Pre-filled syringe of 1.5ml for multi-dosage
- Smooth consistency

Expected clinical benefits
- Preservation of tooth
- Preservation of pulp

Warnings ⚠
- Caustic to skin and mucous membranes.
- Caustic and cause irritation on nerve tissue and necrosis if excess material is distributed outside the foramen.

Precautions ⚠
- Use personal protective equipment (gloves, eye protection, face protection) to avoid contact with the skin, mucous membranes and eyes.
- Use rubber dam to prevent the patient from swallowing the paste, and to protect the mucous membranes of the patient.
- Ensure that the application needle is properly attached to the syringe prior to use to avoid exposing of material outside the intended placement area.
- Ensure correct application technique to avoid excess material distributed outside the foramen.
- After use and removal of application needle, re-attach the protective cap.
All contact between calcium hydroxide paste and air will reduce paste efficiency or will dry out the material.
- Improper storing may deteriorate the paste.
- Do not use if a change in consistency is noticed, e.g., dried out or runny.
- To reduce the risk of cross-contamination use disposable barrier sleeves for syringes for use with each patient.

Recommended storage conditions
- Keep the syringe tightly closed
- Store at temperature 8°C to 25°C. Do not refrigerate.
- Avoid exposure to direct sunlight

Shelf life
- 2 years from manufacturing date
- Expiry date on syringe and outer packaging

Disposal
Be aware of possible sharp needle and carefully remove the needle from the syringe and dispose of in accordance with national requirements. Use gloves.

Be aware of contaminated barrier sleeves and carefully dispose of in accordance with national requirements. Use gloves. Unused material shall be disposed of in accordance with national requirements.

Applicator needle
It is recommended to use CalaseptPlus Flexi-Tip. Should other applicator needle be used, it must have a luer-lock and an opening corresponding gauge size 22G.

General
Use standardized endodontic and/or restorative treatment protocols (clinical procedure according to national guidelines)

Prior to use
1. Remove the white cap. Extrude a small amount of Calasept Plus paste and discard.
2. Attach an applicator needle to the syringe.
3. Eject a small amount of paste to equalize pressure in the syringe and to control flow of paste through the needle.

Temporary root filling
- If Calasept Plus is applied directly into the root canal, make sure to reduce minimum 2mm from WL (working length) with applicator needle and use a back fill technique.
- When applying paste gradually, intermittently compress with absorbing paper points or cotton pellets.
- Calasept Plus can also be applied with a paste spiral (Lentulo).

Removal
-Remove the temporary root filling material with root canal preparation instrument.
-Irrigate the canal (e.g., sodium hypochlorite or other suitable agent) before proceeding with further treatment.

Direct pulp capping
- Isolate the tooth with rubber dam. Disinfect area using sterile cotton pellet soaked in sodium hypochlorite/ saline solution until bleeding is controlled.
- Place Calasept Plus on the exposed pulp. Remove any excess material from cavity margins.
- Seal Calasept Plus with a tight sealed filling material.

Patient exposure of material when used for direct pulp capping.
The maximum volume of materials a patient will be exposed to is 0,3 gram corresponding to milligram of materials:

- Calcium hydroxide, approx. 1231mg
- Barium sulfate, approx. 240mg
- Polysorbate, 1.9mg
- Simethicone emulsion, 12.38mg
- Saline solution, approx. 1608mg
None of these materials will cause any biological harm to patient once implanted in the tooth.

Serious Incidents
In case of a serious incident in relation with this device, immediately report to Directa AB and the competent authorities in the country where the incident occurred.

Summary of safety and clinical performance
Available up on request from Directa AB or (when fully functional) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI: 731023999523AW

Symbols
Rx only — For professional use only

bg

Предназначение
Материал за ендодонтска вложка на основата на калциев хидроксид, използван за ендодонтско лечение и за лечение с възстановявания с цел запазване на пулпата и/или зъба.

Целеви потребители
Общопрактикуващ лекар по дентална медицина и/или специалист по ендодонтия

Съдържание
Калциев хидроксид 35-45 %
Бариев сулфат <10 %

Кат. №
1240100 – 4x1,5 ml

Област на приложение
- Материал за временна запълнка на коренови канали
- Директно пулпно покритие

Показания
Временна запълнка на коренови канали:
- Апикален периодонтит
- Необратим пулпит
- Пулпна некроза
- Релечение
- Обратим пулпит

Директно покритие на пулпата:
- Зъбен кариес
- Механично нараняване или травматично въздействие

Противопоказания
- Постоянна коренова запълнка
- Млечни зъби
- Пациенти с известна чувствителност към някоя от съставките

Странични ефекти
Няма известни

Свойства
- pH-стойност >12
- Високо съдържание на калциев хидроксид
- Паста
- Фабрично напълнена шприца от 1,5 ml за многократно приложение
- Гладка консистенция

Очаквани клинични ползи
- Запазване на зъба
- Запазване на пулпата

Предупреждения ⚠
- Разяжда кожата и лигавиците
- Разяжда и може да причини дразнене на нервната тъкан и некроза, ако излишък от материала се изтласка извън апикалния отвор

Предпазни мерки ⚠
- Използвайте лични предпазни средства (ръкавици, предпазни очила, предпазна маска за лице), за да избегнете контакт с кожата, лигавиците и очите
- Използвайте кофердам, за да предотвратите поглъщане на пастата от пациента и за да защитите лигавиците на пациента
- Уверете се, че апликаторната канюла е правилно прикрепена към шприцата преди употреба, за да избегнете попадане на материал извън предвидената зона на поставяне
- Осигурете правилна техника на приложение, за да избегнете изтласкването на излишен материал извън отвора
- След употреба и отстраняване на апликаторната канюла, поставете отново защитната капачка. Всеки контакт между пастата от калциев хидроксид и въздуха ще намали ефективността на пастата или ще доведе до изсъхване на материала.
- Неправилното съхранение може да влоши състоянието на пастата
- Не използвайте, ако забележите промяна в консистенцията, например, че е изсъхнала или втечнена
- За да намалите риска от кръстосана инфекция, използвайте еднократни защитни калъфи за шприци за всеки пациент.

Препоръчителни условия за съхранение
- Съхранявайте шприцата плътно затворена
- Съхранявайте при температура от 8°C до 25°C. Да не се съхранява в хладилник.
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина

Срок на годност
- 2 години от датата на производство
- Срок на годност върху шприцата и външната опаковка

Депониране като отпадъци
Бъдете внимателни евентуално относно острата канюла и внимателно я отделете от шприцата и я изхвърлете в съответствие с националните изисквания. Използвайте ръкавици.

Бъдете внимателни относно замърсените защитни калъфи и ги изхвърлете внимателно в съответствие с националните изисквания. Използвайте ръкавици.
Неизползваният материал трябва да се изхвърли в съответствие с националните изисквания.

Апликаторна канюла
Препоръчва се използването на накрайник CalaseptPlus Flexi-Tip. Ако се използва друга апликаторна канюла, тя трябва да има система Luer-lock и отвор, съответстващ на размер 22G.

Обща информация
Използвайте стандартизирани протоколи за ендодонтско и/или за лечение с възстановявания (клинична процедура съгласно националните разпоредби)

Преди употреба
1. Отстранете бялата капачка. Избутайте малко количество паста Calasept Plus и го изхвърлете.
2. Фиксирайте апликаторна игла към шприцата.
3. Изтласкайте малко количество паста, за да изравните налягането в шприцата и да контролирате изтичането на паста през иглата.

Временна коренова запълнка
- Ако Calasept Plus се нанася директно в кореновия канал, уверете се, че сте намалили минимум 2 mm от РД (работната дължина) с апликаторната игла и използвайте техника за обратно запълване (backfill).
- Когато нанасяте пастата постепенно, периодично компресирайте (уплътнявайте) с абсорбиращи хартиени щифтове или памучни тупфери.
- Calasept Plus може да се прилага също и с каналопълнител (Lentulo).

Отстраняване
-Отстранете временната кореноканална запълнкас инструмент за препариране на коренови канали.
- Промийте канала (напр. с натриев хипохлорит или друг подходящ химичен агент), преди да продължите с по-нататъшното лечение.

Директно покритие на пулпата
- Изолирайте зъба с кофердам. Дезинфекцирайте зоната със стерилен памучен тупфер, напоен с разтвор на натриев хипохлорит/ физиологичен разтвор, докато се овладее кървенето.
- Поставете Calasept Plus върху откритата пулпа. Отстранете излишния материал от ръбовете на кавитета.
- Херметизирайте Calasept Plus с плътно запечатващ обтуровъчен материал.

Излагане на пациента на действието на материала, когато се използва за директно пулпно покритие.
Максималният обем материали, на които ще бъде изложен пациентът, е 0,3 грама, съответстващи на милиграми от материалите:

- Калциев хидроксид, приблизително 1231mg
- Бариев сулфат, приблизително 240mg
- Полисорбат, 1,9mg
- Симетиконова емулсия, 12,38mg
- Физиологичен разтвор, приблизително 1608mg
Нито един от тези материали няма да причини биологично увреждане на пациента след поставяне в зъба.

Сериозни инциденти
В случай на сериозен инцидент във връзка с това изделие, незабавно докладвайте на Directa AB и компетентните органи в държавата, където е възникнал инцидентът.

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност
Предлага се при поискване от Directa AB или (когато е напълно функционално) в EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Основен UDI: 731023999523AW

Символи
Rx only — RX only Само за професионална употреба

cs

Zamýšlený účel
Endodontický krycí materiál na bázi hydroxidu vápenatého používaný k endodontickému nebo k restorativnímu ošetření za účelem zachování dřeně a/nebo zubu.

Zamýšlení uživatelé
Všeobecný zubní lékař a/nebo odborník na endodoncii

Obsah
Hydroxid vápenatý 35–45 %
Síran barnatý <10 %

REF
1240100 – 4× 1,5 ml

Oblast použití
– Materiál pro dočasnou kořenovou výplň
– Přímé krytí dřeně

Indikace
Dočasná kořenová výplň:
– Apikální parodontitida
– Nevratná pulpitida
– Nekróza dřeně
– Opakované ošetření
– Vratná pulpitida

Přímé krytí dřeně:
– Zubní kaz
– Mechanické poranění nebo traumatická expozice

Kontraindikace
– Permanentní kořenová výplň
– Mléčné zuby
– Pacienti se známou citlivostí na některou ze složek

Nežádoucí účinky
Nejsou známy

Vlastnosti
– Hodnota pH >12
– Vysoký obsah hydroxidu vápenatého
– Pasta
– Předplněná injekční stříkačka o objemu 1,5 ml pro více dávek
– Hladká konzistence

Očekávané klinické přínosy
– Zachování zubu
– Zachování dřeně

Varování ⚠
– Leptavé pro kůži a sliznice
– Leptavé a může způsobit podráždění nervové tkáně a nekrózu, pokud se přebytečný materiál dostane mimo foramen

Bezpečnostní opatření ⚠
– Používejte osobní ochranné prostředky (rukavice, ochranu očí, ochranu obličeje), abyste zabránili styku s kůží, sliznicemi a očima.
– Použijte koferdam, abyste zabránili tomu, že pacient pastu spolkne, a ochránili sliznice pacienta.
– Před použitím se ujistěte, že je aplikační jehla správně připojena ke stříkačce, aby se materiál nedostal mimo zamýšlený prostor.
– Používejte správné techniky aplikace, aby se přebytečný materiál nedostal mimo foramen.
– Po použití a odstranění aplikační jehly stříkačku znovu uzavřete ochranným uzávěrem. Veškerý kontakt mezi pastou obsahující hydroxid vápenatý a vzduchem povede ke snížení účinnosti pasty nebo materiál vysuší.
– Nesprávné uskladnění může vést ke zhoršení kvality pasty.
– Nepoužívejte, pokud zaznamenáte změnu konzistence, např. vyschnutí nebo zřídnutí.
– Pro snížení rizika křížové kontaminace používejte u každého pacienta jednorázový bariérový návlek na stříkačku.

Doporučované podmínky skladování
– Uchovávejte stříkačku těsně uzavřenou.
– Skladujte při teplotě 8 °C až 25 °C. Chraňte před chladem.
– Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.

Doba použitelnosti
– 2 roky od data výroby
– Datum použitelnosti na stříkačce a vnějším obalu

Likvidace
Dejte si pozor na možnou ostrost jehly. Jehlu opatrně vyjměte ze stříkačky a zlikvidujte ji v souladu s národními požadavky. Používejte rukavice.

Dávejte pozor na kontaminované bariérové návleky a pečlivě je zlikvidujte v souladu s národními požadavky. Používejte rukavice. Veškerý nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

Aplikační jehla
Doporučujeme používat jehlu CalaseptPlus Flexi-Tip. Pokud by byla použita jiná aplikační jehla, musí mít koncovku luer-lock a otvor odpovídající velikosti 22G.

Obecné
Používejte standardizované protokoly endodontické a/nebo restorativní léčby (klinický postup v souladu s národními pokyny).

Před použitím
1. Odstraňte bílý uzávěr. Vytlačte malé množství pasty Calasept Plus a zlikvidujte je.
2. Připojte ke stříkačce aplikační jehlu.
3. Vytlačte malé množství pasty, abyste vyrovnali tlak ve stříkačce a regulovali průtok pasty jehlou.

Dočasná kořenová výplň
– Pokud se Calasept Plus aplikuje přímo do kořenového kanálku, proveďte redukci minimálně 2 mm z pracovní délky pomocí aplikační jehly a použijte techniku zpětného plnění.
– Pastu nanášejte postupným přerušovaným vytlačováním s pomocí absorpčních papírových špiček nebo vatových peletek.
– Calasept Plus lze také aplikovat pomocí spirálového plniče (Lentulo).

Odstranění
– Materiál dočasné kořenové výplně odstraňte pomocí nástroje pro preparaci kořenových kanálků.
– Před dalším ošetřením kanálek opláchněte (např. chlornanem sodným nebo jinou vhodnou látkou).

Přímé krytí dřeně
– Izolujte zub pomocí koferdamu. Oblast dezinfikujte sterilními vatovými peletkami namočenými v roztoku chlornanu sodného / fyziologickém roztoku, dokud se krvácení nezastaví.
– Na obnaženou dřeň naneste Calasept Plus. Odstraňte přebytečný materiál z okrajů dutiny.
– Calasept Plus těsně uzavřete výplňovým materiálem.

Vystavení pacienta materiálu při použití k přímému krytí dřeně
Maximální objem materiálu, kterému bude pacient vystaven, je 0,3 gramu, což odpovídá miligramu následujících materiálů:

– Hydroxid vápenatý, přibližně 1 231 mg
– Síran barnatý, přibližně 240 mg
– Polysorbát, 1,9 mg
– Simetikonová emulze, 12,38 mg
– Fyziologický roztok, přibližně 1 608 mg
Žádný z těchto materiálů nepředstavuje pro pacienta po implantaci do zubu žádné biologické riziko.

Závažné nežádoucí příhody
V případě závažné nežádoucí příhody v důsledku použití tohoto prostředku ihned kontaktujte společnost Directa AB a příslušné úřady v zemi, kde k nežádoucí příhodě došlo.

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik
K dispozici na vyžádání u společnosti Directa AB nebo (až bude plně funkční) v systému EUDAMED. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI: 731023999523AW

Symboly
Rx only — RX only Pouze k profesionálnímu použití

da

Tilsigtet anvendelse
Kalciumhydroxidbaseret endodontisk fyldningsmateriale, der anvendes til endodontisk og restaurerende behandling med det formål at bevare pulpa og/eller tanden.

Tænkte brugere
Almindelig tandlæge og/eller specialist i endodonti

Indhold
Calciumhydroxid 35-45 %
Bariumsulfat <10 %.

REF
1240100 – 4x1,5 ml

Indikationer
- Midlertidigt rodfyldningsmateriale
- Direkte overkapning af pulpa

Indikation
Midlertidig rodfyldning:
- Apikal parodontitis
- Irreversibel pulpitis
- Pulpanekrose
- Tilbagetrækning
- Reversibel pulpitis

Direkte pulpa-overkapning:
- Karies i tænderne
- Mekanisk skade eller traumatisk eksponering

Kontraindikationer
- Permanenet rodfyldning
- Primære tænder
- Patienter med kendt følsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne

Bivirkninger
Ingen kendte

Egenskaber
- pH-værdi >12
- Højt indhold af calciumhydroxid
- Paste
- Forfyldt sprøjte på 1,5 ml til multidosering
- Glat konsistens

Forventede kliniske fordele
- Bevarelse af tanden
- Bevarelse af pulpa

Advarsler ⚠
- Ætsende for hud og slimhinder.
- Ætsende og forårsager irritation af nervevæv og nekrose, hvis overskydende materiale fordeles uden for foramen.

Forholdsregler ⚠
- Brug personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsbeskyttelse) for at undgå kontakt med huden, slimhinder og øjne
- Brug kofferdam for at forhindre patienten i at sluge pastaen og for at beskytte patientens slimhinder
- Sørg for, at applikationskanylen er korrekt monteret på sprøjten før brug for at undgå eksponering af materiale uden for det tilsigtede område
- Sørg for korrekt applikationsteknik for at undgå, at overskydende materiale spredes uden for foramen
- Efter brug og fjernelse af applikationskanylen skal beskyttelseshætten sættes på igen.
Enhver kontakt mellem kalciumhydroxidpasta og luft vil reducere pastaens effektivitet eller udtørre materialet.
- Forkert opbevaring kan forringe pastaen
- Må ikke anvendes, hvis der bemærkes en ændring i konsistensen, f.eks. udtørret eller tyndtflydende
-For at reducere risikoen for krydskontaminering skal der anvendes engangsbeskyttelseshylstre til sprøjter ved hver patient.

Anbefalede opbevaringsforhold
- Hold sprøjten tæt lukket
- Opbevares ved en temperatur på 8 °C til 25 °C. Må ikke nedkøles.
- Undgå at udsætte for direkte sollys.

Holdbarhed
- 2 år fra fremstillingsdatoen
- Udløbsdato på sprøjte og ydre emballage

Bortskaffelse
Vær opmærksom på en eventuel skarp kanyle, og fjern forsigtigt kanylen fra sprøjten, og bortskaf den i overensstemmelse med nationale krav. Brug handsker.

Vær opmærksom på forurenede barrierehylstre, og bortskaf dem omhyggeligt i overensstemmelse med nationale krav. Brug handsker.
Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale krav.

Påføringsnål
Det anbefales at bruge Calasept Plus Flexi-Tip. Hvis der anvendes en anden påføringsnål, skal den have en Luer-lås og en åbning svarende til størrelse 22 G.

Generelt
Anvend standardiserede endodontiske og/eller genoprettende behandlingsprotokoller (klinisk procedure i henhold til nationale retningslinjer)

Før brug
1. Fjern den hvide hætte. Udtræk en lille mængde Calasept Plus-pasta, og kassér den.
2. Sæt en påføringsnål på sprøjten.
3. Sprøjt en lille mængde pasta ud for at udligne trykket i sprøjten og for at kontrollere strømmen af pasta gennem nålen.

Midlertidig rodfyldning
- Hvis Calasept Plus anvendes direkte i rodkanalen, skal du sørge for at reducere arbejdslængden (WL) mindst 2 mm med påføringsnålen og anvende en back fill-teknik.
- Ved gradvis påføring af pastaen komprimeres den med mellemrum med absorberende papirspidser eller vatpiller.
- Calasept Plus kan også påføres med en pastaspiral (Lentulo).

Fjernelse
- Fjern den midlertidige rodfyldning materiale med rodkanalpræparationsinstrument.
- Skyl kanalen (f.eks. med natriumhypoklorit eller et andet egnet middel), før du fortsætter med yderligere behandling.

Direkte pulpaoverkapning
- Isolér tanden med en gummidam. Desinficer området med sterilt vat dyppet i natriumhypoklorit/saltopløsning, indtil blødningen er under kontrol.
- Placer Calasept Plus på den udsatte pulpa. Fjern eventuelt overskydende materiale fra hulrummets kanter.
- Forsegl Calasept Plus med et tætsluttende fyldmateriale.

Patienten eksponeres for materialet, når det bruges til direkte pulpacapping.
Den maksimale mængde materiale, en patient vil blive udsat for, er 0,3 gram svarende til milligram materiale:

- Calciumhydroxid, ca. 1231 mg
- Bariumsulfat, ca. 240 mg
- Polysorbat, 1,9 mg
- Simethicone-emulsion, 12,38 mg
- Saltvandsopløsning, ca. 1608 mg
Ingen af disse materialer vil forårsage nogen biologisk skade på patienten, når de er implanteret i tanden.

Alvorlige hændelser
I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed skal du straks rapportere dette til Directa AB og de kompetente myndigheder i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Sammendrag af sikkerhed og klinisk ydeevne
Fås på anmodning fra Directa AB eller (når den er fuldt funktionsdygtig) i EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundlæggende UDI: 731023999523AW

Symboler
Rx only — RX only Kun til professionel brug

de

Verwendungszweck
Endodontisches Verbandmaterial auf der Basis von Calciumhydroxid, das bei endodontischen und restaurativen Behandlungen zur Erhaltung der Pulpa und/oder des Zahns verwendet wird.

Vorgesehene Anwender
Allgemeinzahnärzte und/oder Spezialisten für Endodontie

Inhalt
Calciumhydroxid 35–45 %
Bariumsulfat < 10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Anwendungsbereich
- Temporäre Wurzelkanalfüllung
- Direkte Pulpa-Überkappung

Indikation
Temporäre Wurzelkanalfüllung:
- Apikale Parodontitis
- Irreversible Pulpitis
- Pulpanekrose
- Retraktion
- Reversible Pulpitis

Direkte Pulpa-Überkappung:
- Zahnkaries
- Mechanische Verletzung oder traumabedingte Freilegung

Kontraindikationen
- Permanente Wurzelkanalfüllung
- Milchzähne
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Nebenwirkungen
Keine bekannt

Eigenschaften
- pH-Wert > 12
- Hoher Calciumhydroxidgehalt
- Paste
- Vorgefüllte 1,5-ml-Spritze für die mehrmalige Verwendung
- Geschmeidige Konsistenz

Erwarteter klinischer Nutzen
- Erhaltung des Zahns
- Erhaltung der Pulpa

Warnhinweise ⚠
- Ätzend für Haut und Schleimhäute
- Ätzend und verursacht Reizungen des Nervengewebes und Nekrosen, wenn überschüssiges Material außerhalb des Foramens aufgetragen wird

Vorsichtsmaßnahmen ⚠
- Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz, Gesichtsschutz) verwenden, um den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden
- Kofferdam anwenden, um zu verhindern, dass der Patient die Paste verschluckt, und um die Schleimhäute des Patienten zu schützen
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass die Applikationsnadel ordnungsgemäß an der Spritze angebracht ist, damit das Material nicht außerhalb des vorgesehenen Plazierungsbereichs freigesetzt wird Korrekte Anwendungstechnik beachten, um das Auftragen von überschüssigem Material außerhalb des Foramens zu vermeiden
- Nach der Anwendung Applikationsnadel entfernen und Schutzkappe wieder anbringen Jeglicher Kontakt zwischen Calciumhydroxidpaste und Luft verringert die Wirksamkeit der Paste oder trocknet das Material aus.
- Unsachgemäße Lagerung kann die Paste beeinträchtigen
- Bei einer Veränderung der Konsistenz nicht verwenden, beispielsweise bei Austrocknung oder Verflüssigung
- Einweg-Schutzhüllen für Spritzen verwenden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen den einzelnen Patienten zu verringern

Empfohlene Lagerungsbedingungen
- Spritze gut verschlossen halten
- Bei Temperaturen zwischen 8 °C und 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden

Haltbarkeit
- 2 Jahre ab Herstellungsdatum
- Verfallsdatum auf Spritze und/oder Umverpackung

Entsorgung
Da die Nadel scharf sein kann, die Nadel vorsichtig aus der Spritze entfernen und gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen. Handschuhe verwenden.

Auf kontaminierte Schutzhüllen achten und diese sorgfältig gemäß den nationalen Vorschriften entsorgen. Handschuhe verwenden. Nicht verwendetes Material ist gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Applikationsnadel
Es wird empfohlen, Calasept Plus Flexi-Tip zu verwenden. Sollte eine andere Applikationsnadel verwendet werden, so muss diese einen Luer-Lock und eine Öffnung entsprechend der Gauge-Größe 22 G aufweisen.

Allgemein
Standardprotokolle für endodontische und/oder restaurative Behandlungen anwenden (klinisches Verfahren gemäß den nationalen Leitlinien)

Vorbereitung vor Gebrauch
1. Weiße Kappe abnehmen. Eine geringe Menge Calasept Plus-Paste aus der Spritze drücken und verwerfen.
2. Eine Applikationsnadel auf die Spritze aufsetzen.
3. Eine kleine Menge Paste aus der Spritze herausdrücken, um den Druck in der Spritze auszugleichen und den Fluss der Paste durch die Nadel zu kontrollieren.

Temporäre Wurzelkanalfüllung
- Wird Calasept Plus direkt in den Wurzelkanal appliziert, muss darauf geachtet werden, dass die Arbeitslänge mit der Applikationsnadel um mindestens 2 mm reduziert ist und eine Backfill-Technik angewendet wird.
- Bei schrittweisem Auftragen die Paste zwischen den Arbeitsschritten mit saugfähigen Papierspitzen oder Wattekügelchen zusammendrücken.
- Calasept Plus kann auch mit einer Pastenspirale aufgetragen werden (Lentulo).

Entfernen
- Die temporäre Wurzelkanalfüllung mit dem Wurzelkanalvorbereitungsinstrument entfernen.
- Den Kanal vor dem Fortsetzen der Behandlung spülen (z. B. mit Natriumhypochlorit oder einem anderen geeigneten Mittel).

Direkte Pulpa-Überkappung
- Den Zahn mit Kofferdam isolieren. Den Bereich mit einem sterilen, in Natriumhypochlorit/ Kochsalzlösung getränkten Wattekügelchen desinfizieren, bis die Blutung unter Kontrolle gebracht ist.
- Calasept Plus auf die freiliegende Pulpa aufbringen. Überschüssiges Material von den Rändern der Kavität entfernen.
- Calasept Plus mit einem dicht schließenden Füllmaterial versiegeln.

Exposition des Patienten bei direkter Pulpa-Überkappung
Die maximale Materialmenge, der ein Patient ausgesetzt wird, beträgt 0,3 Gramm, was einem Milligramm Material entspricht:

- Calciumhydroxid, ca. 1231 mg
- Bariumsulfat, ca. 240 mg
- Polysorbat, 1,9 mg
- Simethicon-Emulsion, 12,38 mg
- Kochsalzlösung, ca. 1608 mg
Keines dieser Materialien ist bei einer Implantation in den Zahn für den Patienten biologisch schädlich.

Schwerwiegende Zwischenfälle
Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit diesem Gerät ist Directa AB und den zuständigen Behörden des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, unverzüglich Bericht zu erstatten.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
Auf Anfrage bei Directa AB oder (wenn voll funktionsfähig) in EUDAMED erhältlich https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI: 731023999523AW

Symbole
Rx only — RX only Nur für den professionellen Gebrauch

el

Προβλεπόμενος σκοπός
Ενδοδοντικό επίθεμα με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου που χρησιμοποιείται για ενδοδοντική και επανορθωτική θεραπεία με σκοπό τη διατήρηση του πολφού ή/και του δοντιού.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Γενικοί οδοντίατροι ή/και ειδικοί στον τομέα της ενδοδοντικής θεραπείας

Περιεχόμενα
Υδροξείδιο του ασβεστίου 35-45%
Θειικό βάριο <10%

Αριθμός αναφοράς
1240100 – 4 x 1,5 ml

Περιοχή χρήσης
- Υλικό προσωρινής έμφραξης ριζικού σωλήνα
- Άμεση κάλυψη πολφού

Ενδείξεις
Προσωρινή έμφραξη ριζικού σωλήνα:
- Ακρορριζική περιοδοντίτιδα
- Μη αναστρέψιμη πολφίτιδα
- Νέκρωση του πολφού
- Επανάληψη της θεραπείας
- Αναστρέψιμη πολφίτιδα

Άμεση κάλυψη πολφού:
- Οδοντική τερηδόνα
- Μηχανικός τραυματισμός ή τραυματική έκθεση

Αντενδείξεις
- Μόνιμη έμφραξη ριζικού σωλήνα.
- Νεογιλά δόντια
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Παρενέργειες
Καμία γνωστή

Ιδιότητες
- Τιμή pH >12
- Υψηλή περιεκτικότητα σε υδροξείδιο του ασβεστίου
- Πάστα
- Προγεμισμένη σύριγγα των 1,5 ml για πολλαπλές δόσεις
- Ομαλή σύσταση

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη
- Διατήρηση του δοντιού
- Διατήρηση του πολφού

Προειδοποιήσεις ⚠
- Καυστικό για το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες
- Καυστικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον νευρικό ιστό και νέκρωση εάν πλεονάζον υλικό διανεμηθεί έξω από το τρήμα

Προφυλάξεις ⚠
- Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (γάντια, μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια και το πρόσωπο) για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τις βλεννογόνους μεμβράνες και τα μάτια
- Χρησιμοποιήστε ελαστικό φράγμα για να αποφευχθεί η κατάποση της πάστας από τον ασθενή και για την προστασία των βλεννογόνων μεμβρανών του ασθενούς
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εφαρμογής έχει προσαρτηθεί σωστά στη σύριγγα πριν από τη χρήση, ώστε να αποφευχθεί η έκθεση του υλικού εκτός της προβλεπόμενης περιοχής τοποθέτησης
- Εξασφαλίστε σωστή τεχνική εφαρμογής για να αποφύγετε τη διανομή πλεονάζοντος υλικού έξω από το τρήμα
- Μετά τη χρήση και την αφαίρεση της βελόνας εφαρμογής, επανατοποθετήστε το προστατευτικό καπάκι. Κάθε επαφή μεταξύ της πάστας υδροξειδίου του ασβεστίου και του αέρα θα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της αποτελεσματικότητας της πάστας ή την ξήρανση του υλικού.
- Η ακατάλληλη φύλαξη μπορεί να οδηγήσει σε αλλοίωση της πάστας
- Μη χρησιμοποιείτε εάν παρατηρηθεί αλλαγή στη σύσταση, π.χ. αν το υλικό έχει ξεραθεί ή είναι υδαρές
- Για τη μείωση του κινδύνου επιμόλυνσης, χρησιμοποιήστε καλύμματα προστασίας μιας χρήσης για τις σύριγγες για χρήση με κάθε ασθενή.

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης
- Διατηρείτε τη σύριγγα ερμητικά κλειστή
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 8 °C έως 25 °C. Μην ψύχετε το προϊόν.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως

Διάρκεια ζωής
- 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής
- Ημερομηνία λήξης στη σύριγγα και την εξωτερική συσκευασία

Απόρριψη
Λάβετε υπόψη την πιθανότητα παρουσίας αιχμηρής βελόνας, αφαιρέστε προσεκτικά τη βελόνα από τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις. Χρησιμοποιήστε γάντια.

Λάβετε υπόψη ότι τα καλύμματα προστασίας ενδέχεται να είναι μολυσμένα και απορρίψτε τα προσεκτικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις. Χρησιμοποιήστε γάντια.
Το αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Βελόνα εφαρμογής
Συνιστάται η χρήση του άκρου CalaseptPlus Flexi-Tip. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικής βελόνας εφαρμογής, θα πρέπει να διαθέτει άκρο σύνδεσης Luer-lock και άνοιγμα το οποίο ανταποκρίνεται σε μέγεθος διαμετρήματος 22G.

Γενικά
Χρησιμοποιήστε τυποποιημένα πρωτόκολλα ενδοδοντικής θεραπείας ή/και θεραπείας αποκατάστασης (κλινική διαδικασία σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές)

Πριν από τη χρήση
1. Αφαιρέστε το λευκό καπάκι. Εξαγάγετε μια μικρή ποσότητα πάστας Calasept Plus και απορρίψτε την.
2. Προσαρτήστε τη βελόνα εφαρμογής στη σύριγγα.
3. Εξαγάγετε μια μικρή ποσότητα πάστας για να εξισορροπήσετε την πίεση στη σύριγγα και να ελέγξετε τη ροή της πάστας μέσω της βελόνας.

Προσωρινή έμφραξη ριζικού σωλήνα
- Εάν το Calasept Plus εφαρμόζεται απευθείας στον ριζικό σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι έχετε μειώσει τουλάχιστον κατά 2 mm το μήκος εργασίας με τη βελόνα εφαρμογής και χρησιμοποιήστε μια τεχνική πλήρωσης κενών ράχης.
- Όταν απλώνετε την πάστα σταδιακά, τοποθετείτε κατά διαστήματα απορροφητικούς κώνους χάρτου ή σφαιρίδια βάμβακος.
- Το Calasept Plus μπορεί να εφαρμοστεί και με σπειροειδές εργαλείο πάστας (Lentulo).

Αφαίρεση
-Αφαιρέστε το υλικό προσωρινής έμφραξης ριζικού σωλήνα με εργαλείο προετοιμασίας ριζικού σωλήνα.
-Εκπλύνετε τον σωλήνα (π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο ή άλλο κατάλληλο μέσο) προτού προχωρήσετε σε περαιτέρω θεραπεία.

Άμεση κάλυψη πολφού
- Απομονώστε το δόντι με ελαστικό φράγμα. Απολυμάνετε την περιοχή χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο βαμβάκι εμποτισμένο σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου/ φυσιολογικού ορού έως ότου η αιμορραγία να τεθεί υπό έλεγχο.
- Τοποθετήστε το Calasept Plus στον εκτεθειμένο πολφό. Αφαιρέστε τυχόν πλεονάζον υλικό από τα όρια των κοιλοτήτων.
- Σφραγίστε το Calasept Plus με ένα υλικό απόφραξης που να σφραγίζει ερμητικά.

Έκθεση του ασθενούς στο υλικό κατά τη χρήση του για άμεση κάλυψη του πολφού.
Ο μέγιστος όγκος υλικών στον οποίο θα εκτεθεί ένας ασθενής είναι 0,3 γραμμάρια, που αντιστοιχούν σε χιλιοστόγραμμα των εξής υλικών:

- Υδροξείδιο του ασβεστίου, περίπου 1231 mg
- Θειικό βάριο, περίπου 240 mg
- Πολυσορβικό, 1,9 mg
- Γαλάκτωμα σιμεθικόνης, 12,38 mg
- Φυσιολογικός ορός, περίπου 1608 mg
Κανένα από τα ανωτέρω υλικά δεν προκαλεί βιολογική βλάβη στον ασθενή μετά την τοποθέτησή τους στο δόντι.

Σοβαρά περιστατικά
Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, που σχετίζεται με τη χρήση των οργάνων, επικοινωνήστε αμέσως με την Directa AB και την αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία συνέβη το περιστατικό.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων
Διατίθεται κατόπιν αιτήματος από την Directa AB ή (όταν καταστεί πλήρως λειτουργική) στο EUDAMED στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Βασικό UDI: 731023999523AW

Σύμβολα
Rx only — RX only για επαγγελματική χρήση μόνο

es

Uso previsto
Material de apósito endodóntico a base de hidróxido de calcio para tratamientos endodónticos y restauradores con el fin de preservar la pulpa o el diente.

Usuarios previstos
Odontólogos generales o especialistas en endodoncias.

Contenido
Hidróxido de calcio: 35-45 %
Sulfato de bario: <10 %

REF.
1240100 – 4 × 1,5 ml

Zona de uso
- Material para obturación radicular temporal
- Recubrimiento pulpar directo

Indicación
Obturación radicular temporal:
- Periodontitis apical
- Pulpitis irreversible
- Necrosis pulpar
- Retratamiento
- Pulpitis reversible

Recubrimiento pulpar directo:
- Caries dental
- Lesión mecánica o exposición traumática

Contraindicaciones
- Obturación radicular permanente
- Dientes de leche
- Pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los ingredientes

Efectos secundarios
Ninguno conocido

Propiedades
- pH >12
- Alto contenido en hidróxido de calcio
- Pasta
- Jeringa precargada con 1,5 ml para varias dosis
- Consistencia homogénea y suave

Beneficios clínicos esperados
- Preservación del diente
- Preservación de la pulpa

Advertencias ⚠
- Corrosivo para la piel y las mucosas
- Corrosivo y con capacidad de provocar irritación del tejido nervioso y necrosis si se aplica una cantidad excesiva del material fuera del foramen

Precauciones ⚠
- Use un equipo de protección individual (guantes, protección ocular y protección facial) para evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Utilice un dique de goma para evitar que el paciente trague la pasta y proteger sus mucosas.
- Asegúrese de que la aguja de aplicación esté correctamente acoplada a la jeringuilla antes de su uso para evitar exponer el material fuera de la zona de colocación prevista.
- Compruebe que la técnica de aplicación sea correcta para evitar aplicar una cantidad excesiva de material fuera del foramen.
- Tras usar y retirar la aguja de aplicación, vuelva a acoplar el capuchón protector. Todo contacto que se produzca entre la pasta de hidróxido de calcio y el aire reducirá la eficacia de la pasta o secará el material.
- Si el producto se almacena de forma inadecuada, es posible que la pasta se deteriore.
- No lo utilice si se observa una alteración en la consistencia (por ejemplo, si está seca o líquida).
- Con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada, utilice fundas protectoras desechables para jeringuillas para cada paciente.

Condiciones de almacenamiento recomendadas
- Mantener la jeringuilla cerrada por completo
- Conservar a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C. No refrigerar.
- Evitar la exposición a la luz directa del sol

Vida útil
- 2 años a partir de la fecha de fabricación
- Consultar la fecha de caducidad en la jeringuilla o el envase exterior

Eliminación
Tenga en cuenta la posibilidad de que la aguja esté afilada. Extraiga con cuidado la aguja de la jeringuilla y elimine el material sobrante conforme a los requisitos de cada país. Utilice guantes.

Tenga en cuenta las fundas protectoras contaminadas. Elimine el material sobrante conforme a los requisitos de cada país. Utilice guantes. El material que no se use debe eliminarse conforme a los requisitos de cada país.

Aguja de aplicación
Le recomendamos usar la CalaseptPlus Flexi-Tip. Si utiliza otra aguja de aplicación, esta debe contar con un conector Luer y una abertura de un grosor de 22G.

Recomendaciones generales
Emplee protocolos estandarizados para tratamientos endodónticos y restauradores (procedimiento clínico conforme a los requisitos de cada país)

Antes del uso
1. Retire el capuchón blanco. Extraiga una pequeña cantidad de pasta Calasept Plus y deséchela.
2. Coloque una aguja de aplicación en la jeringuilla.
3. Extraiga una pequeña cantidad de pasta para equilibrar la presión de la jeringuilla y controlar el flujo a través de la aguja.

Obturación radicular temporal
- Si va a aplicar Calasept Plus directamente al conducto radicular, asegúrese de reducir la longitud de trabajo (LT) un mínimo de 2 mm con la aguja de aplicación y emplee una técnica de relleno hacia corona.
- Al aplicar la pasta gradualmente, comprímala de manera intermitente con puntas de papel o bolitas de algodón.
- También se puede aplicar Calasept Plus con un portapasta de Léntulo.

Retirada
-Retire el material de obturación radicular temporal con un instrumento de preparación del conducto radicular.
-Irrigue el conducto (por ejemplo, con hipoclorito sódico u otro agente adecuado) antes de proceder al tratamiento.

Recubrimiento pulpar directo
- Aísle el diente con un dique de goma. Desinfecte la zona con una bolita de algodón estéril empapada en hipoclorito sódico/solución salina hasta que se controle el sangrado.
- Coloque Calasept Plus sobre la pulpa expuesta. Elimine cualquier exceso de material de los márgenes de la cavidad.
- Selle Calasept Plus con un material de obturación hermético.

Exposición del paciente al material cuando en procedimientos de recubrimiento pulpar directo.
El volumen máximo de material al que se expondrá un paciente es de 0,3 gramos, lo que corresponde, aproximadamente, a:

- Hidróxido de calcio: 1231 mg
- Sulfato de bario: 240 mg
- Polisorbato: 1,9 mg
- Emulsión de simeticona: 12,38 mg
- Solución salina: 1608 mg
Ninguno de estos materiales presenta riesgo biológico para el paciente tras su implantación en el diente.

Incidentes graves
En caso de incidente grave por el uso de este dispositivo, informe inmediatamente a Directa AB y a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el incidente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
Disponible previa solicitud a Directa AB o a través de EUDAMED (cuando esté plenamente operativo): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI básico: 731023999523AW

Símbolos
Rx only — RX only Solo para uso profesional

et

Sihtotstarve
Kaltsiumhüdroksiidil põhinev endodontiline täidismaterjal on mõeldud kasutamiseks endodontilises ja restauratiivses ravis pulbi ja/või hamba säilitamise eesmärgil.

Ettenähtud kasutajad
Üldhambaarstid ja/või endodontia spetsialistid

Koostis
Kaltsiumhüdroksiid 35–45%
Baariumsulfaat < 10%

Viitenumber
1240100 – 4 × 1,5 ml

Kasutusalad
- Ajutine juurekanali täitmine
- Otsene pulbi katmine

Kasutusnäidustused
Ajutine juurekanali täitmine:
- Apikaalne periodontiit
- Pöördumatu pulpiit
- Pulpi nekroos
- Ümberravi
- Pöörduv pulpiit

Otsene pulbi katmine:
- Hambakaaries
- Mehaaniline vigastus või trauma

Vastunäidustused
- Juurekanali jäävtäitmine
- Piimahambad
- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus materjali mõne koostisosa suhtes

Kõrvaltoimed
Teadaolevalt puuduvad

Parameetrid
- pH-väärtus > 12
- Suur kaltsiumhüdroksiidi sisaldus
- Pasta
- Mahutavusega 1,5 ml mitmeannuseline eeltäidetud süstal
- Ühtlane konsistents

Eeldatavad kliinilised kasutegurid
- Hamba säilitamine
- Pulbi säilitamine

Hoiatused ⚠
- Söövitab nahka ja limaskesti.
- Söövitav ning põhjustab närvikoe ärritust ja nekroosi, kui liigne materjal valgub avausest välja.

Ettevaatusabinõud ⚠
- Kasutage naha, limaskestade ja silmadega kokkupuute vältimiseks isikukaitsevahendeid (kindaid, kaitseprille, näokaitset).
- Kasutage pasta allaneelamise tõkestamiseks ja patsiendi limaskestade kaitsmiseks kofferdami.
- Enne kasutamist veenduge, et aplikaatornõel oleks nõuetekohaselt süstla külge kinnitatud, et materjal ei satuks kavandatud kasutuskohast kaugemale.
- Kasutage sobivat pealekandmistehnikat, et liigne materjal ei valguks avausest välja.
- Paigaldage pärast kasutamist ja aplikaatornõela eemaldamist kaitsekork. Kaltsiumhüdroksiidpasta kokkupuude õhuga vähendab pasta efektiivsust või kuivatab materjali.
- Nõuetele mittevastav säilitamine võib pasta omadusi muuta.
- Ärge kasutage, kui täheldate muutunud konsistentsi (kui materjal on näiteks kuivanud või liiga voolav).
- Ristsaastumise ohu vähendamiseks tuleb iga patsiendi puhul kasutada süstaldele mõeldud ühekorra-kaitseümbriseid.

Soovituslikud säilitustingimused
- Süstal peab olema säilitamise ajal korralikult suletud.
- Materjali tuleb hoida temperatuuril 8 °C kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis.
- Välistada tuleb kokkupuude otsese päikesevalgusega.

Kõlblikkusaeg
- 2 aastat alates tootmiskuupäevast.
- Kõlblikkusaeg on toodud süstlal ja välispakendil.

Kõrvaldamine
Nõel võib olla terav. Eemaldage nõel ettevaatlikult süstla küljest ning järgige kõrvaldamisel riiklikke nõudeid.
Kasutage kindaid.

Saastunud kaitseümbriste kõrvaldamisel tuleb olla ettevaatlik ja järgida riiklikke nõudeid.
Kasutage kindaid.
Kasutamata jäänud materjal tuleb kõrvaldada riiklike nõuete kohaselt.

Aplikaatornõel
Soovitatav on kasutada nõela Calasept Plus Flexi-Tip. Mõne muu aplikaatornõela kasutamisel peab sellel olema Luer-lukk ja ava suurus 22 G.

Üldteave
Järgige standardseid endodontilise ja/või restauratiivse ravi eeskirju (asjaomaseid riiklikke kliinilisi suuniseid).

Enne kasutamist
1. Eemaldage valge kork. Suruge välja väike kogus pastat Calasept Plus ja visake see ära.
2. Kinnitage süstlale aplikaatornõel.
3. Väljutage väike kogus pastat, et ühtlustada süstlas olevat rõhku ja reguleerida pasta voolu läbi nõela.

Ajutine juurekanali täitmine
- Materjali Calasept Plus otse juurekanalisse kandmisel tuleb aplikaatornõela tööpikkust (WL) vähemalt 2 mm võrra vähendada ja taganttäitmise tehnikat kasutada.
- Pasta järkjärgulisel pealekandmisel suruge seda aeg-ajalt absorbeerivate pabertikkude või vatikuulidega.
- Materjali Calasept Plus pealekandmiseks võib kasutada ka pastaspiraali (Lentulo).

Eemaldamine
- Kasutage ajutise juurekanali täitmise materjali eemaldamiseks juurekanali ettevalmistamise instrumenti.
-Enne raviprotseduuri jätkamist tuleb kanalit loputada (näiteks naatriumhüpokloriti või muu sobiva lahusega).

Otsene pulbi katmine
- Isoleerige hammas kofferdamiga. Kasutage piirkonna desinfitseerimiseks naatriumhüpokloriti / füsioloogilise lahusega niisutatud steriilset vatikuuli, kuni veritsus on kontrolli alla saadud.
- Kandke Calasept Plus katmata pulbile. Eemaldage kaviteedi servadest liigne materjal.
- Katke Calasept Plus hermeetilise täitematerjaliga.

Patsiendi kokkupuude otsesel pulbi katmisel kasutatava materjaliga
Maksimaalne materjali kogus, millega patsient kokku puutub, on 0,3 grammi, mis hõlmab komponentide järgmisi milligramme:

- Kaltsiumhüdroksiid: ligikaudu 1231 mg
- Baariumsulfaat: ligikaudu 240 mg
- Polüsorbaat: 1,9 mg
- Simetikooni emulsioon: 12,38 mg
- Füsioloogiline lahus: ligikaudu 1608 mg
Ükski neist materjalidest ei kujuta endast patsiendile hambasse implanteerimise korral bioloogilist ohtu.

Ohujuhtumid
Meditsiiniseadmetega seotud ohujuhtumitest tuleb viivitamatult teavitada ettevõtet Directa AB ja asukohariigi pädevaid asutusi.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
Soovi korral saadaval ettevõttelt Directa AB või täisfunktsionaalsest andmebaasist EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Kordumatu identifitseerimistunnus (põhi-UDI): 731023999523AW

Sümbolid
Rx only — RX only Mõeldud üksnes professionaalseks kasutamiseks

fi

Käyttötarkoitus
Kalsiumhydroksidipohjainen endodonttinen sidosaine, jota käytetään juurihoidossa ja korjaavassa hoidossa pulpan ja/tai hampaan säilyttämiseen.

Tarkoitetut käyttäjät
Yleishammaslääkäri ja/tai endodontiaan erikoistunut hammaslääkäri.

Sisältö
Kalsiumhydroksidi 35–45 %
Bariumsulfaatti <10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Käyttöalue
– Väliaikainen juuren täyttö
– Pulpan välitön kattaminen

Käyttöaiheet
Väliaikainen juuren täyttö:
– Apikaalinen parodontiitti
– Palautumaton pulpiitti
– Pulpan nekroosi
– Uusi hoito
– Palautuva pulpiitti

Pulpan välitön kattaminen:
– Hammaskaries
– Mekaaninen vaurio tai traumaattinen paljastuminen

Vasta-aiheet
– Pysyvä juuren täyttö
– Maitohampaat
– Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä joillekin tuotteen sisältämille ainesosille

Sivuvaikutukset
Ei tiedossa

Ominaisuudet
– pH-arvo >12
– Korkea kalsiumhydroksidipitoisuus
– Tahna
– 1,5 ml:n esitäytetty ruisku useaan käyttökertaan
– Sileä koostumus

Odotetut kliiniset hyödyt
– Hampaan säilyttäminen
– Pulpan säilyttäminen

Varoitukset ⚠
– Ihoa ja limakalvoja syövyttävää.
– Syövyttävää, ja saattaa aiheuttaa hermokudoksen ärsytystä ja nekroosin, jos ainetta annostellaan liikaa ja sitä päätyy foramenin ulkopuolelle.

Varotoimet ⚠
– Käytä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, kasvonsuojaimia) välttääksesi kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
– Käytä kofferdamia estääksesi potilasta nielemästä tahnaa ja suojataksesi potilaan limakalvoja.
– Varmista ennen käyttöä, että annosteluneula on kiinnitetty ruiskuun oikein, jotta ainetta ei päädy aiotun annostelualueen ulkopuolelle.
– Käytä oikeaa annostelutekniikkaa, jotta liiallisesti annosteltua ainetta ei päädy foramenin ulkopuolelle.
– Kiinnitä suojakorkki käytön ja annosteluneulan poistamisen jälkeen. Kaikki kalsiumhydroksiditahnan ja ilman välinen kosketus vähentää tahnan tehokkuutta tai kuivattaa aineen.
– Vääränlainen säilytys saattaa heikentää tahnan laatua.
– Älä käytä, jos havaitset muutoksia koostumuksessa (esim. aine on kuivunut tai juokseva).
– Käytä ruiskuissa jokaisen eri potilaan kohdalla kertakäyttöisiä suojapusseja ristikontaminaation riskin vähentämiseksi.

Suositellut säilytysolosuhteet
– Säilytä ruiskua tiiviisti suljettuna.
– Säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäädyttää.
– Vältä suoraa auringonvaloa.

Säilyvyysaika
– 2 vuotta valmistuspäivästä.
– Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ruiskuun ja ulkopakkaukseen.

Hävittäminen
Varo terävää neulaa. Irrota neula varovasti ruiskusta ja hävitä se kansallisten säädösten mukaisesti. Käytä käsineitä.

Varo saastuneita suojapusseja ja hävitä ne huolellisesti kansallisten säädösten mukaisesti. Käytä käsineitä.
Käyttämätön aine on hävitettävä kansallisten säädösten mukaisesti.

Annosteluneula
Calasept Plus Flexi-Tip -neulan käyttöä suositellaan. Jos käytät jotakin muuta annosteluneulaa, neulassa on oltava luer-lock ja sen koon on oltava 22 G.

Yleistä
Noudata standardoituja endodonttisen tai korjaavan hoidon menetelmiä (kansallisten ohjeiden mukaista kliinistä menetelmää).

Ennen käyttöä
1. Poista valkoinen korkki. Purista vähän Calasept Plus -tahnaa ja hävitä.
2. Kiinnitä annosteluneula ruiskuun.
3. Purista ulos vähän tahnaa ruiskun paineen tasaamiseksi ja ohjaa tahnan kulkua neulan läpi.

Väliaikainen juuren täyttö
– Jos Calasept Plus -tahnaa annostellaan suoraan juurikanavaan, pienennä annosteluneulan työskentelypituutta vähintään 2 mm ja täytä kanava koko pituudeltaan.
– Jos tahnaa annostellaan vaiheittain, purista välillä imukykyisillä sidospapereilla tai vanupalloilla.
– Calasept Plus -tahnaa voi annostella myös tahnaspiraalilla (lentulo).

Poistaminen
– Poista väliaikainen juuren täyttöaine juurikanavan preparointi-instrumentilla.
– Huuhtele kanava (esim. natriumhypokloriitilla tai muulla sopivalla aineella) ennen muita hoitotoimenpiteitä.

Pulpan välitön kattaminen
– Eristä hammas kofferdamilla. Desinfioi alue natriumhypokloriitti-/keittosuolaliuokseen kastetulla steriilillä vanupallolla verenvuodon hillitsemiseksi.
– Aseta Calasept Plus paljastuneelle pulpalle. Poista ylimääräinen aine ontelon reunoilta.
– Tiivistä Calasept Plus tiiviisti täyttöaineella.

Potilaan altistuminen aineelle, kun sitä käytetään välittömään pulpan peittämiseen.
Potilas altistuu enintään 0,3 grammalle ainetta, mikä vastaa yhtä milligrammaa ainetta:

– Kalsiumhydroksidi, noin 1 231 mg
– Bariumsulfaatti, noin 240 mg
– Polysorbaatti, 1,9 mg
– Simetikoniemulsio, 12,38 mg
– Keittosuolaliuos, noin 1 608 mg
Mikään näistä aineista ei aiheuta potilaalle biologista haittaa, kun ne on implantoitu hampaaseen.

Vakavat vaaratilanteet
Jos ilmenee tähän laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita siitä välittömästi Directa AB:lle ja sen maan, jossa vaaratilanne tapahtui, toimivaltaisille viranomaisille.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
Saatavilla pyynnöstä Directa AB:ltä tai (kun täysin toimiva) EUDAMED-tietokannassa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI -tunniste: 731023999523AW

Symbolit
Rx only — RX only Vain ammattikäyttöön

fr

Usage prévu
Matériau endodontique à base d'hydroxyde de calcium utilisé pour les traitements endodontiques et de restauration afin de préserver la pulpe et/ou la dent.

Utilisateurs visés
Dentiste généraliste et/ou spécialiste en endodontie

Contenu
Hydroxyde de calcium 35-45 %
Sulfate de baryum <10 %

RÉF
1240100 – 4x1,5 ml

Domaine d'utilisation
- Matériau d'obturation temporaire des canaux radiculaires
- Coiffage pulpaire direct

Indication
Obturation temporaire de la racine:
- Parodontite apicale
- Pulpite irréversible
- Nécrose pulpaire
- Retraitement
- Pulpite réversible

Coiffage pulpaire direct :
- Caries dentaires
- Blessure mécanique ou exposition traumatique

Contre-indications
- Obturation permanente des canaux radiculaires
- Dents primaires
- Patients avec une allergie avérée à l'un des ingrédients

Effets secondaires
Aucun connu

Propriétés
- Valeur pH >12
- Teneur en hydroxyde de calcium élevée
- Pâte
- Seringue préremplie de 1,5 ml pour multi-dosage
- Consistance lisse

Bénéfices cliniques attendus
- Préservation de la dent
- Préservation de la pulpe

Avertissements ⚠
- Corrosif sur la peau et la membrane muqueuse
- Produit corrosif pouvant causer des irritations sur le tissu nerveux et de la nécrose en cas de distribution excessive du matériau en dehors du foramen

Précautions ⚠
- Utilisez un équipement de protection individuel (gants, protection oculaire, protection faciale) afin d'éviter tout contact avec la peau, la membrane muqueuse et les yeux
- Utilisez une digue en caoutchouc afin d'éviter que le patient ingère de la pâte, et afin de protéger la membrane muqueuse du patient
- Veillez à ce que l'aiguille d'application est bien attachée à la seringue avant toute utilisation afin de ne pas exposer le matériau en dehors de la zone d'application prévue.
- Assurez-vous d'utiliser la technique d'application adéquate afin de ne pas distribuer une quantité excessive de matériau en dehors du foramen.
- Après l'utilisation et le retrait de l'aiguille d'application, réattachez son capuchon protecteur. Tout contact de la pâte à base de calcium d'hydroxyde avec l'air réduira l'efficacité de la pâte.
- Un stockage inadéquat risque de détériorer la pâte.
- Ne pas utiliser si un changement de consistance est constaté (par exemple, si le produit est desséché ou liquide).
- Afin de réduire les risques de contamination croisée, utilisez des manchons de protection jetables pour seringues avec chaque patient.

Conditions de stockage recommandées
- Gardez la seringue hermétiquement fermée
- Conservez à une température comprise entre 8 °C et 25 °C. Ne pas réfrigérer.
- Évitez toute exposition aux rayons du soleil

Durée de vie
- 2 ans après la date de fabrication
- Date de péremption sur la seringue et sur l'emballage extérieur

Élimination
Prenez garde aux aiguilles pointues et retirez soigneusement l'aiguille d'application de la seringue avant de la jeter conformément aux dispositions nationales. Utiliser des gants.

Prenez garde aux manchons de protection contaminés et jetez-les conformément aux dispositions nationales. Utiliser des gants. Le matériau non-utilisé doit être éliminée conformément aux dispositions nationales.

Aiguille d'application
L'utilisation du Calasept Plus Flexi-Tip est recommandée. Dans le cas où d'autres aiguilles d'application seraient utilisées, celles-ci devraient posséder un Luer-lock et un calibre de 22G.

Général
Utilisez des protocoles standards de traitement endodontique et/ou de restauration (procédures cliniques selon les directives nationales)

Avant toute utilisation
1. Retirez le capuchon blanc. Faites sortir une petite quantité de pâte Calasept Plus puis jetez-la.
2. Attachez une aiguille d'application à la seringue.
3. Faites sortir une petite quantité de pâte pour équilibrer la pression dans la seringue et contrôler le flux de la pâte sortant de l'aiguille.

Obturation temporaire de la racine
- Si du Calasept Plus est appliqué directement dans le canal radiculaire, veillez à retirer 2 mm de la LT (longueur de travail) avec l'aiguille d'application et utilisez une technique de « back fill ».
- Appliquez la pâte graduellement tout en tamponnant ponctuellement avec des pointes de papier absorbant ou des boules de coton.
- Le Calasept Plus peut aussi être appliqué avec un bourre-pâte (Lentulo).

Enlèvement
- Retirez le matériau d'obturation temporaire des canaux radiculaires à l'aide d'un instrument de préparation du canal radiculaire.
- Irriguez le canal (par exemple avec de l'hypochlorite de sodium ou un autre agent adapté) avant de poursuivre le traitement.

Coiffage pulpaire direct
- Isolez la dent avec une digue en caoutchouc. Désinfectez la zone à l'aide d'une boulette de coton stérile imbibée d'hypochlorite de sodium / de solution saline jusqu'à ce que le saignement soit sous contrôle.
- Appliquez du Calasept Plus sur la pulpe exposée. Retirez tout surplus de matériau au niveau des bords de la cavité.
- Scellez le Calasept Plus avec un matériau d'obturation hermétique.

Exposition du patient au matériau lorsqu'il est utilisé pour le coiffage pulpaire direct.
Le volume maximal de matériaux auquel un patient sera exposé est de 0,3 gramme, ce qui correspond à un milligramme de matériaux:
- Hydroxyde de calcium, environ 1 231 mg
- Sulfate de baryum, environ 240 mg
- Polysorbate, 1,9 mg
- Émulsion de siméthicone, 12,38 mg
- Solution saline, environ 1 608 mg
Aucun de ces matériaux ne causera de dommage biologique au patient une fois intégré dans la dent.

Incidents Graves
En cas d'incident grave lié à ce dispositif, contactez immédiatement Directa AB ainsi que les autorités compétentes dans le pays où l'incident s'est déroulé.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques
Disponible sur demande auprès de Directa AB ou, lorsqu'il sera pleinement opérationnel, dans EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Identifiant UDI de base : 731023999523AW

Symboles
Rx only — RX only Réservé à un usage professionnel

hr

Namjena
Endodontski materijal za punjenje na bazi kalcijeva hidroksida koji se upotrebljava za endodontske postupke i restauracijske postupke za očuvanje zubne pulpe i/ili zuba.

Predviđeni korisnici
Stomatolog i/ili specijalist endodoncije

Sadržaj
Kalcijev hidroksid 35 – 45 %
Barijev sulfat <10 %

Kataloški broj
1240100 – 4 x 1,5 ml

Područje upotrebe
– Materijal za privremeno punjenje korijena
– Direktno prekrivanje zubne pulpe

Indikacija
Privremeno punjenje korijena:
– apikalni parodontitis
– ireverzibilni pulpitis
– nekroza pulpe
– ponovno liječenje
– reverzibilni pulpitis

Direktno prekrivanje zubne pulpe:
– zubni karijes
– mehanička ozljeda ili izloženost traumi

Kontraindikacije
– Trajno punjenje korijena
– Mliječni zubi
– Pacijenti s poznatom osjetljivošću na bilo koji od sastojaka

Nuspojave
Nisu poznate

Svojstva
– pH-vrijednost > 12
– Visok udio kalcijeva hidroksida
– Pasta
– Napunjena štrcaljka zapremnine 1,5 ml za višestruko doziranje
– Glatka konzistencija

Očekivane kliničke koristi
– Očuvanje zuba
– Očuvanje zubne pulpe

Upozorenja ⚠
– Kaustično za kožu i sluznice
– Kaustično i uzrokuje iritaciju na živčanom tkivu i nekrozu ako se previše materijala rasporedi izvan otvora

Mjere opreza ⚠
– Upotrebljavajte osobnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštita za oči, zaštita za lice) da biste izbjegli doticaj s kožom, sluznicama i očima.
– Upotrijebite gumenu plahticu kako pacijent ne bi progutao pastu i kako biste zaštitili pacijentove sluznice.
– Prije upotrebe provjerite je li igla za nanošenje ispravno pričvršćena na štrcaljku da biste izbjegli izlaganje materijala izvan predviđenog područja postavljanja.
– Obavezno primijenite ispravnu tehniku nanošenja da biste izbjegli raspodjelu viška materijala izvan otvora.
– Nakon upotrebe i uklanjanja igle za nanošenje ponovno pričvrstite zaštitni čep. Svaki kontakt između paste od kalcijeva hidroksida i zraka dovest će do smanjenja učinkovitosti paste ili će se isušiti materijal.
– Nepravilno skladištenje može dovesti do propadanja paste.
– Nemojte upotrebljavati ako primijetite promjenu u konzistenciji, npr. ako je suho ili tekuće.
– Kako biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije, upotrebljavajte jednokratne zaštitne navlake za štrcaljke za svakog pacijenta.

Preporučeni uvjeti skladištenja
– Štrcaljka mora biti čvrsto zatvorena.
– Čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C. Ne čuvati u hladnjaku.
– Izbjegavati izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Rok valjanosti
– Dvije godine od datuma proizvodnje
– Datum isteka na štrcaljki i vanjskom pakiranju

Odlaganje
Pripazite na moguće oštre igle i pažljivo uklonite iglu iz štrcaljke i odložite je u skladu s nacionalnim zahtjevima.
Nosite rukavice.

Pripazite na kontaminirane zaštitne navlake i pažljivo ih odložite u skladu s nacionalnim zahtjevima. Nosite rukavice.
Neiskorišteni materijal mora se odložiti u otpad u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Igla za nanošenje
Preporučuje se upotrebljavati vrh Calasept Plus Flexi-Tip. Ako se upotrebljava druga igla za nanošenje, mora imati Luer-Lock i otvor koji odgovara veličini od 22 G.

Općenito
Primjenjujte standardizirane protokole za endodontske i/ili restauracijske postupke (klinički postupak u skladu s nacionalnim smjernicama)

Prije upotrebe
1. Skinite bijeli čep. Istisnite malu količinu paste Calasept Plus i odložite je.
2. Pričvrstite iglu za nanošenje na štrcaljku.
3. Istisnite malu količinu paste da biste izjednačili tlak u štrcaljki i kontrolirali protok paste kroz iglu.

Privremeno punjenje korijena
– Ako se Calasept Plus nanese izravno u korijenski kanal, obavezno smanjite radnu duljinu za minimalno 2 mm s pomoću igle za nanošenje i primijenite tehniku ispunjavanja.
– Kada nanosite pastu postupno, povremeno primijenite pritisak s pomoću upijajućih papirnatih štapića ili zubnih tampona.
– Calasept Plus također se može nanijeti s pomoću spirale za nanošenje paste (Lentulo).

Uklanjanje
– Uklonite materijal za privremeno punjenje korijena instrumentom za pripremu korijenskog kanala.
– Irigirajte kanal (npr. natrijevim hipokloritom ili drugim prikladnim sredstvom) prije nastavka daljnjeg liječenja.

Direktno prekrivanje zubne pulpe
– Izolirajte zub gumenom plahticom. Dezinficirajte područje sterilnom vatom natopljenom natrijevim hipokloritom / fiziološkom otopinom dok se krvarenje ne zaustavi.
– Postavite Calasept Plus na izloženu zubnu pulpu. Uklonite višak materijala s rubova kaviteta.
– Zapečatite Calasept Plus čvrsto zapečaćenim materijalom za punjenje.

Izloženost pacijenta materijalu kada se upotrebljava za direktno prekrivanje zubne pulpe.
Maksimalni volumen materijala kojem će pacijent biti izložen jest 0,3 grama, što odgovara miligramu materijala:
– kalcijev hidroksid, oko 1231 mg
– barijev sulfat, oko 240 mg
– polisorbat, 1,9 mg
– emulzija simetikona, 12,38 mg
– fiziološka otopina, cca. 1608 mg
Nijedan od tih materijala neće uzrokovati biološku štetu pacijentu nakon implantacije u zub.

Ozbiljni štetni događaji
Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja u vezi s ovim proizvodom, odmah to prijavite društvu Directa AB i nadležnim tijelima u državi u kojoj se dogodio događaj.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
Dostupno na zahtjev od društva Directa AB ili u sustavu EUDAMED (kada je potpuno funkcionalan)
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI: 731023999523AW

Simboli
Rx only — RX only Samo za profesionalnu upotrebu

hu

Rendeltetésszerű használat
Kalcium-hidroxid alapú endodontikus kötőanyag, amelyet endodontikus és helyreállító kezelésekhez használnak a pulpa és/vagy a fog megőrzése céljából.

Rendeltetésszerű felhasználók
Általános fogorvos és/vagy endodontiai szakorvos

Tartalomjegyzék
Kalcium-hidroxid 35-45 %
Bárium-szulfát <10 %

REF
1240100 – 4x1,5ml

Rendeltetési terület
– Ideiglenes gyökértömő anyag
– Közvetlen cellulózfedés

Javallat
Ideiglenes gyökértömés:
– Apikális parodontitis
– Irreverzibilis pulpitis
– A pulpa elhalása
– Újrakezelés
– Visszatérő pulpitis

Közvetlen cellulózfedés:
– Fogszuvasodás
– Mechanikai sérülés vagy traumás expozíció

Ellenjavallatok
– Állandó gyökértömő anyagként
– Tejfogak esetében
– Az összetevők bármelyikével szembeni ismert érzékenységben szenvedő betegek esetén

Mellékhatások
Nem ismert

Tulajdonságok
– pH-érték >12
– Magas kalcium-hidroxid tartalom
– Paszta
– Előre töltött 1,5 ml-es fecskendő többszöri adagoláshoz
– Sima állagú

Várható klinikai előnyök
– A fogak megőrzése
– A pulpa megőrzése

Figyelmeztetések ⚠
– Maró hatású a bőrre és a nyálkahártyára
– Maró hatású, és irritációt okozhat az idegszöveten, valamint nekrózist, ha a felesleges anyag a foramenen kívülre kerül

Óvintézkedés ⚠
– Használjon egyéni védőfelszerelést (kesztyű, szem- és arcvédő) a bőrrel, nyálkahártyával és szemmel való érintkezés elkerülése érdekében
– Használjon gumitömítést a paszta lenyelésének megakadályozására és a beteg nyálkahártyájának védelme érdekében
– Használat előtt győződjön meg arról, hogy az applikátor tűt megfelelően rögzítették a fecskendőhöz, hogy az anyag ne kerüljön a tervezett alkalmazási területen kívülre
– A helyes alkalmazási technika biztosítása érdekében kerülje a felesleges anyag foramenen kívülre történő terjedését
– A használat és az applikátor tű eltávolítása után helyezze vissza a védőkupakot. A kalcium-hidroxid paszta levegővel való érintkezése csökkenti a paszta hatékonyságát vagy kiszárítja az anyagot.
– A nem megfelelő tárolás ronthatja a paszta minőségét.
– Ne használja, ha az állagában változást észlel, pl. kiszáradt vagy folyóssá válik
– A keresztszennyeződés kockázatának csökkentése érdekében használjon külön eldobható védőburkolatot a fecskendőkhöz minden egyes betegnél.

Javasolt tárolási feltételek
– Tartsa szorosan zárva a fecskendőt
– Tárolja 8°C és 25°C közötti hőmérsékleten. Ne tegye hűtőbe.
– Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget

Szavatossági idő
– A gyártási időtől számított 2 év
– Lejárati idő a fecskendőn és a külső csomagoláson található

Ártalmatlanítás
A hegyes tűre különösen ügyelve óvatosan távolítsa el azt a fecskendőből, és a nemzeti követelményeknek megfelelően ártalmatlanítsa. Használjon kesztyűt.

A szennyezett védőburkolatokra ügyelve gondosan ártalmatlanítsa azokat a nemzeti előírásoknak megfelelően. Használjon kesztyűt.
A fel nem használt anyagot a nemzeti követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Applikátor tű
A Calasept Plus Flexi-Tip használata ajánlott. Ha más applikátor tűt használnak, annak Luer-zárral és 22G méretű nyílással kell rendelkeznie.

Általános
Alkalmazzon szabványosított endodontiai és/vagy restauratív kezelési protokollokat (a nemzeti irányelvek szerinti klinikai eljárás)

Használat előtt
1. Távolítsa el a fehér kupakot. Nyomjon ki egy kis mennyiségű Calasept Plus pasztát, és dobja ki.
2. Csatlakoztasson egy applikátor tűt a fecskendőhöz.
3. Nyomjon ki egy kis mennyiségű pasztát, hogy kiegyenlítse a fecskendőben lévő nyomást, és ellenőrizze a paszta áramlását a tűben.

Ideiglenes gyökértömés
– Ha a Calasept Plus-t közvetlenül a gyökércsatornába alkalmazza, az applikátor tűt legalább 2 mm-es mélységben vezesse be, és alkalmazzon visszatöltési technikát.
– A paszta fokozatos alkalmazásakor időközönként tömörítse össze nedvszívó papírhegyekkel vagy vattapamacsokkal.
– A Calasept Plus pasztaspirállal (Lentulo) is alkalmazható.

Eltávolítás
– Távolítsa el az ideiglenes gyökértömő anyagot a gyökércsatorna előkészítő eszközzel.
– A további kezelés megkezdése előtt a csatornát ki kell öblíteni (pl. nátrium-hipoklorit vagy más megfelelő szer).

Közvetlen cellulózfedés.
– Szigetelje a fogat gumitömítéssel. A vérzés megszűnéséig fertőtlenítse a területet nátrium-hipokloritba/sóoldatba áztatott steril vattacsomóval.
– Helyezze a Calasept Plus-t a pulpa látható felületére. Távolítsa el a felesleges anyagot az üreg széléről.
– Zárja le a Calasept Plus-t tömítőanyaggal.

A beteg anyaggal való érintkezése közvetlen cellulózfedéshez való használat esetén.
A beteggel érintkezésbe kerülő anyagok maximális mennyisége 0,3 gramm, ami milligrammban kifejezve:
– Kalcium-hidroxid, kb. 1231mg
– Bárium-szulfát, kb. 240mg
– Poliszorbát, 1,9mg
– Szimetikon emulzió, 12,38mg
– Sóoldat, kb. 1608mg
A fogba való beültetést követően ezen anyagok egyike sem okoz biológiai károsodást a betegnek.

Súlyos nemkívánatos események
Az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos esemény esetén haladéktalanul értesítse a Directa AB-t és az esemény helye szerinti ország illetékes hatóságait.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
Kérésre elérhető a Directa AB-től vagy (teljesen működőképes állapotban) az EUDAMED-ben https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Általános UDI: 731023999523AW

Szimbólumok
Rxonly RX only Kizárólag professzionális használatra

it

Uso previsto
Materiale di medicazione endodontica a base di idrossido di calcio utilizzato per il trattamento endodontico e restaurativo al fine di preservare la polpa e/o il dente.

Utenti previsti
Odontoiatra generico e/o specialista in endodonzia

Contenuto
Idrossido di calcio 35-45%
Solfato di bario <10%

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Area di utilizzo
- Materiale per otturazione radicolare temporanea
- Incappucciamento diretto della polpa

Indicazione
Otturazione radicolare temporanea:
- Parodontite apicale
- Pulpite irreversibile
- Necrosi pulpare
- Ritrattamento endodontico
- Pulpite reversibile

Incappucciamento diretto della polpa:
- Carie dentale
- Lesione meccanica o esposizione traumatica

Controindicazioni
- Otturazione radicolare permanente
- Denti da latte
- Pazienti notoriamente sensibili a uno qualsiasi degli ingredienti

Effetti collaterali
Nessuno noto

Proprietà
- Valore pH > 12
- Alto contenuto di idrossido di calcio
- Pasta
- Siringa preriempita da 1,5 ml per dosaggio multiplo
- Consistenza liscia

Benefici clinici previsti
- Conservazione del dente
- Conservazione della polpa

Avvertenze ⚠
- Caustico per la pelle e le mucose
- Caustico, potenzialmente in grado di causare irritazione del tessuto nervoso e necrosi se viene distribuito materiale in eccesso al di fuori del forame

Precauzioni ⚠
- Usare dispositivi di protezione individuale (guanti, protezione per gli occhi, protezione per il viso) per evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Usare una diga dentale per evitare che il paziente ingerisca la pasta e per proteggere le mucose del paziente.
- Assicurarsi che l'ago di applicazione sia correttamente collegato alla siringa prima dell'uso per evitare di esporre il materiale al di fuori dell'area di posizionamento prevista.
- Assicurarsi che la tecnica di applicazione sia corretta per evitare che il materiale in eccesso si distribuisca al di fuori del forame.
- Dopo l'uso e la rimozione dell'ago di applicazione, riattaccare il cappuccio di protezione. Qualsiasi contatto tra la pasta di idrossido di calcio e l'aria riduce l'efficacia della pasta o ne provoca l'essiccazione.
- Una conservazione impropria può deteriorare la pasta
- Non utilizzare se si nota un cambiamento nella consistenza, ad esempio se diventa secca o liquida.
- Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare guaine monouso per siringhe da utilizzare con ciascun paziente.

Condizioni di conservazione raccomandate.
- Tenere la siringa ben chiusa.
- Conservare a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C. Non refrigerare.
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

Durata di conservazione
- 2 anni dalla data di produzione.
- Data di scadenza sulla siringa e sulla confezione esterna.

Smaltimento
Fare attenzione all'ago affilato e rimuovere con cura l'ago dalla siringa e smaltirlo in conformità ai requisiti nazionali. Utilizzare i guanti.

Fare attenzione alle guaine monouso contaminate e smaltirle con cura in conformità ai requisiti nazionali. Utilizzare i guanti. Il materiale non utilizzato deve essere smaltito in conformità ai requisiti nazionali.

Ago applicatore
Si consiglia di utilizzare Calasept Plus Flexi-Tip. In caso di utilizzo di un altro ago applicatore, questo deve essere dotato di sistema Luer-lock e di un'apertura corrispondente alla misura 22G.

Indicazioni generali
Utilizzare protocolli di trattamento endodontico e/o restaurativo standardizzati (procedura clinica secondo le linee guida nazionali).

Prima dell'uso
1. Rimuovere il cappuccio bianco. Estrudere una piccola quantità di pasta Calasept Plus ed eliminarla.
2. Apporre un ago applicatore alla siringa.
3. Espellere una piccola quantità di pasta per regolare la pressione nella siringa e per controllare il flusso di pasta attraverso l'ago.

Otturazione radicolare temporanea
- Se si applica Calasept Plus direttamente nel canale radicolare, assicurarsi di ridurre di almeno 2 mm la lunghezza di lavoro con l'ago applicatore e adottare una tecnica di riempimento posteriore.
- Quando si applica gradualmente la pasta, comprimere a intermittenza con punti di carta assorbente o pellet di cotone.
- È possibile applicare Calasept Plus anche con una spirale spingi-pasta (spirale di Lentulo).

Rimozione
- Rimuovere il materiale di otturazione radicolare temporanea con lo strumento di preparazione del canale radicolare.
- Irrigare il canale (ad esempio con ipoclorito di sodio o altro agente idoneo) prima di procedere a un ulteriore trattamento.

Incappucciamento diretto della polpa.
- Isolare il dente con una diga dentale. Disinfettare l'area utilizzando un batuffolo di cotone sterile imbevuto di ipoclorito di sodio/soluzione salina fino a quando il sanguinamento non è sotto controllo.
- Applicare Calasept Plus sulla polpa esposta. Rimuovere il materiale in eccesso dai margini della cavità.
- Sigillare Calasept Plus con un materiale di riempimento a tenuta stagna.

Esposizione del paziente al materiale quando viene utilizzato per l'incappucciamento diretto della polpa.
Il volume massimo di materiali a cui un paziente sarà esposto è di 0,3 grammi, corrispondenti a milligrammi di materiali:

- Idrossido di calcio, circa 1231 mg
- Solfato di bario, circa 240 mg
- Polisorbato, 1,9 mg
- Emulsione di simeticone, 12,38 mg
- Soluzione salina, circa 1608 mg
Nessuno di questi materiali causerà alcun danno biologico al paziente una volta impiantato nel dente.

Incidenti gravi
In caso di incidente grave in relazione a questo dispositivo, segnalarlo immediatamente a Directa AB e alle autorità competenti del paese in cui si è verificato l'incidente.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
Disponibile su richiesta presso Directa AB o (quando perfettamente funzionante) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI di base: 731023999523AW

Simboli
Rxonly RX only Solo per uso professionale.

lt

Numatytoji paskirtis
Kalcio hidroksido pagrindu pagaminta endodontinė tvarsčio medžiaga, naudojama endodontiniam ir restauraciniam gydymui, siekiant išsaugoti pulpą ir (arba) dantį.

Numatytieji naudotojai
Bendrosios praktikos odontologas ir (arba) endodontijos specialistas

Sudėtis
Kalcio hidroksidas: 35–45 %
Bario sulfatas: < 10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Naudojimo sritis
– Laikinas šaknies kanalo plombavimas
– Tiesioginis pulpos uždengimas

Indikacija
Laikinas šaknies kanalo plombavimas:
– Apikalinis periodontitas
– Negrįžtamasis pulpitas
– Pulpos nekrozė
– Pakartotinis gydymas
– Grįžtamasis pulpitas

Tiesioginis pulpos uždengimas:
– Dantų ėduonis
– Mechaninis sužalojimas arba trauminis poveikis

Kontraindikacijos
– Nuolatinis šaknų kanalų plombavimas
– Pieniniai dantys
– Žinomas pacientų jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai

Šalutinis poveikis
Nežinomas

Savybės
– pH vertė > 12
– Didelis kalcio hidroksido kiekis
– Pasta
– Užpildytas 1,5 ml daugiadozis švirkštas
– Tolygi konsistencija

Tikėtina klinikinė nauda
– Danties išsaugojimas
– Danties pulpos išsaugojimas

Perspėjimai ⚠
– Ėsdina odą ir gleivines
– Medžiaga ėsdinanti, gali sukelti nervinio audinio dirginimą ir nekrozę, jei jos perteklius patenka už kanalo angos

Atsargumo priemonės ⚠
– Naudokite asmenines apsaugos priemones (pirštines, akių ir veido apsaugą), kad išvengtumėte sąlyčio su oda, gleivine ir akimis.
– Naudokite guminę užtvarą, kad pacientas nenurytų pastos ir apsaugotumėte jo gleivinę.
– Prieš naudodami įsitikinkite, kad dozavimo adata tinkamai pritvirtinta prie švirkšto ir medžiagos nepateks už numatytos naudojimo vietos ribų.
– Laikykitės tinkamo naudojimo metodo, kad medžiagos perteklius nepasklistų už kanalo angos ribų.
– Baigę naudoti ir atjungę dozavimo adatą, vėl uždėkite apsauginį dangtelį. Bet koks kalcio hidroksido pastos sąlytis su oru sumažins jos efektyvumą arba išdžiovins medžiagą.
– Netinkamai laikant gali pablogėti pastos kokybė.
– Nenaudokite, jei pastebėjote pakitusią konsistenciją, pvz., pasta išdžiūvo ar suskystėjo.
– Kiekvienam pacientui naudokite vienkartines švirkštų barjerines movas, kad sumažintumėte kryžminės taršos riziką.

Rekomenduojamos laikymo sąlygos
– Švirkštą laikyti sandariai uždarytą
– Laikyti nuo 8 °C iki 25 °C temperatūroje. Nelaikyti šaldytuve
– Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Tinkamumo naudoti laikas
– 2 metai nuo pagaminimo datos
– Galiojimo pabaigos data nurodyta ant švirkšto ir išorinės pakuotės

Šalinimas
Turėkite omenyje, kad adata yra aštri. Ją atsargiai nuimkite nuo švirkšto ir šalinkite laikydamiesi šalyje taikomų reikalavimų. Mūvėkite pirštines.

Turėkite omenyje, kad barjerinės movos yra užterštos. Jas atsargiai šalinkite laikydamiesi šalyje taikomų reikalavimų. Mūvėkite pirštines. Nepanaudotą medžiagą reikia išmesti laikantis nacionalinių reikalavimų.

Aplikatoriaus adata
Rekomenduojama naudoti „CaláseptPlus Flexi-Tip“. Jei naudojama kita aplikatoriaus adata, joje turi būti Luerio jungtis ir 22G dydžio anga.

Bendroji informacija
Vadovaukitės standartiniais endodontinio ir (arba) restauracinio gydymo protokolais (klinikinė procedūra pagal šalies rekomendacijas)

Prieš naudojimą
1. Nuimkite baltą dangtelį. Išspauskite nedidelį kiekį „Calasept Plus“ pastos ir jį išmeskite.
2. Prie švirkšto pritvirtinkite aplikatoriaus adatą.
3. Išstumkite nedidelį pastos kiekį, kad suvienodintumėte slėgį švirkšte ir kontroliuotumėte pastos srautą per adatą.

Laikinas danties kanalo plombavimas
– Jei „Calasept Plus“ naudojama tiesiogiai šaknies kanale, aplikatoriaus adata darbinį ilgį (DI) būtinai sumažinkite iki mažiausiai 2 mm ir taikykite atgalinio pildymo metodą.
– Po truputį stumdami pastą, ją kartais paspauskite sugeriamojo popieriaus kaiščiais arba vatos tamponėliais.
– „Calasept Plus“ taip pat galima įstumti pastos spirale („Lentulo“).

Pašalinimas
– Laikiną šaknies plombavimo medžiagą pašalinkite šaknies kanalui ruošti skirtu instrumentu.
– Prieš tęsdami gydymą, kanalą išplaukite (pvz., natrio hipochloritu ar kita tinkama medžiaga).

Tiesioginis pulpos uždengimas
– Izoliuokite dantį gumine užtvara. Dezinfekuokite sritį natrio hipochloritu (ir arba) fiziologiniu tirpalu suvilgytais steriliais vatos tamponėliais, kol sustabdysite kraujavimą.
– Ant atviros pulpos uždėkite „Calasept Plus“. Nuo ertmės kraštų pašalinkite medžiagos perteklių.
– Užverkite „Calasept Plus“ sandariai uždarančia plombavimo medžiaga.

Medžiagos sąlytis su pacientu, kai ji naudojama pulpai tiesiogiai dengti.
Didžiausias medžiagos kiekis, turintis sąlytį su pacientu, yra 0,3 gramo. Jis atitinka tokius medžiagų kiekius miligramais:

– Kalcio hidroksido, maždaug 1231 mg
– Bario sulfato, maždaug 240 mg
– Polisorbato, 1,9 mg
– Simetikono emulsijos, 12,38 mg
– Fiziologinio tirpalo, maždaug 1608 mg
Nė viena iš šių medžiagų, implantuota į dantį, biologinės žalos pacientui nesukels.

Sunkūs incidentai
Įvykus su šia priemone susijusiam sunkiam incidentui, nedelsdami praneškite AB „Directa“ ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingoms institucijoms.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka
Galima užsisakyti iš AB „Directa“ arba (kai visiškai funkcionuos) EUDAMED interneto svetainės https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Bazinis UDI: 731023999523AW

Simboliai
Rxonly RX only Skirta tik profesionaliam naudojimui

lv

Paredzētais mērķis
Uz kalcija hidroksīda bāzes veidots endodontiskais pārsienamais materiāls, ko izmanto endodontiskajā un restauratīvajā ārstēšanā ar mērķi saglabāt pulpu un/vai zobu.

Paredzētie lietotāji
Vispārēje zobārsti un/vai endodontijas speciālisti

Saturs
Kalcija hidroksīds 35-45 %
Bārija sulfāts < 10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Izmantošanas joma
- Saknes kanāla pagaidu aizpildīšanas materiāls
- Tiešais pulpas pārklājums

Indikācijas
Saknes kanāla pagaidu aizpildīšana:
- Apikālais periodontīts
- Neatgriezenisks pulpīts
- Pulpas nekroze
- Atkāpšanās
- Atgriezenisks pulpīts

Tiešs pulpas pārklājums:
- Zobu kariess
- Mehānisks ievainojums vai traumatiska iedarbība

Kontrindikācijas
- Pastāvīga saknes kanāla aizpildīšana
- Piena zobi
- Pacienti ar zināmu jutību pret kādu no sastāvdaļām

Blakusparādības
Nav zināmas

Īpašības
- pH vērtība > 12
- Augsts kalcija hidroksīda saturs
- Pasta
- Iepriekš piepildīta 1,5 ml šļirce vairākkārtējām devām
- Gluda konsistence

Paredzamie klīniskie ieguvumi
- zoba saglabāšana
- zoba pulpas saglabāšana

Brīdinājumi ⚠
- Kodīga iedarbība uz ādu un gļotādu
- Kodīgs līdzeklis, var izraisīt nervu audu kairinājumu un nekrozi, ja liekais materiāls nonāk ārpus atveres

Piesardzības pasākumi ⚠
- Lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (cimdus, aizsargbrilles, sejas aizsargaprīkojumu), lai izvairītos no saskares ar ādu, gļotādu un acīm.
- Izmantojiet gumijas starplikas, lai novērstu pastas norīšanu un aizsargātu pacienta gļotādu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka ievadīšanas adata ir pareizi pievienota šļircei, lai izvairītos no materiāla nonākšanas ārpus paredzētās ievadīšanas vietas.
- Izmantojiet pareizu uzklāšanas metodi, lai izvairītos no liekā materiāla nonākšanas ārpus foramena.
- Pēc ievadīšanas adatas lietošanas un noņemšanas atkārtoti uzlieciet aizsargvāciņu. Jebkurš kontakts starp kalcija hidroksīda pastu un gaisu samazina pastas efektivitāti vai izžāvē materiālu.
- Nepareiza uzglabāšana var pasliktināt pastas kvalitāti.
- Nelietot, ja ir novērotas konsistences izmaiņas, piemēram, tā ir izžuvusi vai šķidra
- Lai samazinātu savstarpēja piesārņojuma risku, izmantojiet vienreizlietojamas aizsarguzmavas šļircēm, kas paredzētas lietošanai ar katru pacientu.

Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi
- Uzglabāt šļirci cieši noslēgtu
- Uzglabāt 8°C līdz 25°C temperatūrā. Neuzglabāt ledusskapī.
- Izvairīties no tiešas saules gaismas iedarbības

Derīguma termiņš
- 2 gadi no izgatavošanas datuma
- Derīguma termiņš norādīts uz šļirces un ārējā iepakojuma

Utilizācija
Uzmanieties no asās adatas, un uzmanīgi atvienojiet adatu no šļirces un izcīniciet to saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām. Izmantojiet cimdus.

Rēķinieties, ka aizsarguzmavas var būt piesārņotas un rūpīgi iznīciniet no tās saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām. Izmantojiet cimdus.
Neizlietotie materiāli ir jāiznīcina saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām.

Aplikatora adata
Ieteicams izmantot CaláseptPlus Flexi-Tip. Ja tiek izmantota cita aplikatora adata, tai jābūt ar Luera tipa fiksatoru un atveri, kas atbilst 22G izmēram.

Vispārīgi
Izmantojiet standartizētus endodontiskās un/vai atjaunojošās terapijas protokolus (klīniskā procedūra saskaņā ar valstī spēkā esošām vadlīnijām)

Sagatavošana pirms lietošanas
1. Noņemiet balto vāciņu. Izspiediet nelielu daudzumu Calasept Plus pastas un izmetiet to.
2. Pievienojiet šļircei aplikatora adatu.
3. Izspiediet nelielu pastas daudzumu, lai izlīdzinātu spiedienu šļircē un kontrolētu pastas plūsmu caur adatu.

Pagaidu sakņu kanālu aizpildīšana
- Ja Calasept Plus pasta tiek ievadīta tieši saknes kanālā, noteikti samaziniet vismaz 2 mm no WL (darba garuma) ar aplikatora adatu, un izmantojiet atpakaļpildīšanas metodi.
- Uzklājot pastu, pakāpeniski, ar pārtraukumiem piespiediet ar absorbējoša papīra irbulīšiem vai vates tamponiem.
- Calasept Plus var lietot arī ar pastas spirāli (Lentulo).

Izņemšana
-Izņemiet pagaidu sakņu plombas materiālu ar sakņu kanāla sagatavošanas instrumentu.
-Pirms turpmākas apstrādes veiciet kanāla irigāciju (piemēram, ar nātrija hipohlorītu vai citu piemērotu līdzekli).

Tieša pulpas pārklāšana
- Izolējiet zobu ar kaučuka plēvīti. Dezinficējiet zonu, izmantojot sterilas kokvilnas plāksnītes, kas samērcētas nātrija hipohlorīta/ sāls šķīdumā, līdz asiņošana tiek kontrolēta.
- Uzklājiet Calasept Plus uz atklātās pulpas. Noņemiet lieko materiālu no atveres malām.
- Pārklājiet Calasept Plus ar hermētiski noslēgtu aizpildīšanas materiālu.

Materiāla iedarbība uz pacientu, ja to izmanto tiešam pulpas pārklājumam.
Maksimālais materiālu daudzums, kas tiks pakļauts pacienta iedarbībai, ir 0,3 grami, kas atbilst miligramam materiālu:
- Kalcija hidroksīds, aptuveni 1231 mg
- Bārija sulfāts, aptuveni 240 mg
- Polisorbāts, 1,9 mg
- Simetikona emulsija, 12,38 mg
- Fizioloģiskais šķīdums, aptuveni 1608 mg
Neviens no šiem materiāliem neradīs bioloģisku kaitējumu pacientam pēc implantēšanas zobā.

Nopietni incidenti
Gadījumā, ja saistībā ar šo ierīci rodas nopietns incidents, nekavējoties ziņojiet uzņēmumam Directa AB un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā incidents noticis.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Pieejams pēc pieprasījuma no Directa AB vai (kad tā pilnībā darbosies) EUDAMED datubāzē. https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pamata UDI: 731023999523AW

Simboli
Rxonly RX only Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai profesionāļiem

nl

Beoogd doel
Op calciumhydroxide gebaseerd endodontisch vulmateriaal voor endodontische en restauratieve behandeling met als doel het behoud van de pulpa en/of tand.

Beoogde gebruikers
Algemene tandarts en/of specialist in endodontologie

Inhoud
Calciumhydroxide 35-45 %
Bariumsulfaat <10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Toepassingsgebied
- Tijdelijk wortelvulmateriaal
- Directe pulpa-afdekking

Indicatie
Tijdelijke wortelvulling:
- Apicale parodontitis
- Onomkeerbare pulpitis
- Pulpanecrose
- Herbehandeling
- Omkeerbare pulpitis

Directe pulpa-afdekking:
- Tandcariës
- Mechanisch letsel of traumatische blootstelling

Contra-indicaties
- Permanente wortelvulling
- Melktanden
- Patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor een van de bestanddelen

Bijwerkingen
Geen bekend

Eigenschappen
- pH-waarde >12
- Hoog calciumhydroxidegehalte
- Pasta
- Voorgevulde spuit van 1,5 ml voor meervoudige dosering
- Gladde consistentie

Verwachte klinische voordelen
-Behoud van tand
- Behoud van pulpa

Waarschuwingen ⚠
- Bijtend voor huid en slijmvliezen
- Bijtend, kan irritatie van het zenuwweefsel en necrose veroorzaken indien overtollig materiaal buiten het foramen wordt verspreid

Voorzorgsmaatregelen ⚠
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, oogbescherming, gezichtsbescherming) om contact met de huid, slijmvliezen en ogen te vermijden
- Gebruik een rubberen dam om te voorkomen dat de patiënt de pasta inslikt en om de slijmvliezen van de patiënt te beschermen
- Zorg ervoor dat de applicatienaald goed op de spuit is bevestigd alvorens deze te gebruiken om te voorkomen dat het materiaal buiten het beoogde plaatsingsgebied terechtkomt. Zorg voor een juiste applicatietechniek om te voorkomen dat er overtollig materiaal buiten het foramen terechtkomt
- Plaats de beschermkap na gebruik en verwijdering van de applicatienaald terug. Elk contact tussen calciumhydroxidepasta en lucht vermindert de efficiëntie van de pasta of droogt het materiaal uit.
- Verkeerd bewaren kan de pasta aantasten
- Niet gebruiken als een verandering in de consistentie wordt opgemerkt, bijv. uitgedroogd of lopend
- Gebruik voor elke patiënt wegwerpbare beschermhoezen voor spuiten om het risico op kruisbesmetting te verminderen.

Aanbevolen opslagvoorwaarden
- De spuit goed gesloten houden
- Bewaren bij 8 °C tot 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.
- Blootstelling aan direct zonlicht vermijden

Houdbaarheid
- 2 jaar vanaf de productiedatum
- Houdbaarheidsdatum staat op de spuit en op de buitenverpakking

Afvoer
Pas op voor een mogelijk scherpe naald en verwijder de naald voorzichtig uit de spuit en voer deze af volgens de nationale voorschriften. Gebruik handschoenen.

Pas op voor verontreinigde beschermhoezen en voer deze zorgvuldig af volgens de nationale voorschriften. Gebruik handschoenen.
Ongebruikt materiaal moet in overeenstemming met de nationale vereisten worden afgevoerd.

Applicatienaald
Het wordt aanbevolen om Calasept Plus Flexi-Tip te gebruiken. Als een andere applicatienaald wordt gebruikt, moet deze een luer-lock en een opening hebben die overeenkomt met maat 22G.

Algemeen
Gebruik gestandaardiseerde endodontische en/of restauratieve behandelingsprotocollen (klinische procedure volgens nationale richtlijnen)

Vóór gebruik
1. Verwijder het witte dopje. Extrudeer een kleine hoeveelheid Calasept Plus-pasta en gooi die weg.
2. Bevestig een applicatienaald op de spuit.
3. Spuit een kleine hoeveelheid pasta uit de spuit voor een gelijke drukverdeling en om de stroming van de pasta door de naald te controleren.

Tijdelijke wortelvulling
- Als Calasept Plus rechtstreeks in het wortelkanaal wordt aangebracht, zorg er dan voor dat u minimaal 2 mm van de WL (werkingslengte) vermindert met een applicatienaald en gebruik een backfill-techniek.
- Comprimeer intermitterend met absorberende papierpunten of wattenbolletjes bij het geleidelijk aanbrengen van de pasta.
- Calasept Plus mag ook worden aangebracht met een pastaspiraal (Lentulo).

Verwijdering
- Verwijder het tijdelijke wortelvulmateriaal met wortelkanaalpreparatieinstrument.
- Spoel het kanaal (bijv. met natriumhypochloriet of een ander geschikt middel), voordat u de behandeling voortzet.

Directe pulpa-afdekking
- Isoleer de tand met een rubberdam. Desinfecteer het gebied met een steriel wattenbolletje gedrenkt in natriumhypochloriet/zoutoplossing, totdat het bloeden onder controle is.
- Breng Calasept Plus aan op de blootliggende pulpa. Verwijder overtollig materiaal van de randen van de holte.
- Sluit Calasept Plus af met een goed afsluitend vulmateriaal.

Blootstelling van de patiënt aan materiaal bij gebruik voor directe pulpa-afdekking.
Het maximale volume aan materiaal waaraan een patiënt wordt blootgesteld, is 0,3 gram, wat overeenkomt met milligram van materiaal:

- Calciumhydroxide, ong. 1231 mg
- Bariumsulfaat, ong. 240 mg
- Polysorbaat, 1,9 mg
- Simethicone emulsie, 12,38 mg
- Zoutoplossing, ong. 1608 mg
Geen van deze materialen veroorzaakt biologische schade aan de patiënt als ze eenmaal in de tand geïmplanteerd zijn.

Ernstige incidenten
In het geval van een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel dient u onmiddellijk Directa AB en de bevoegde autoriteiten in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan op de hoogte te stellen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
Op verzoek verkrijgbaar bij Directa AB of (wanneer volledig functioneel) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Basis-UDI: 731023999523AW

Symbolen
Rxonly RX only - Uitsluitend voor professioneel gebruik

no

Tiltenkt bruk
Kalsiumhydroksidbasert endodontisk kompressmateriale som brukes til endodontisk og gjenopprettende behandling med det formål å bevare pulpa og/eller tann.

Tiltenkte brukere
Allmennpraktiserende tannlege og/eller spesialist i endodonti

Innhold
Kalsiumhydroksid 35–45 %
Bariumsulfat <10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Bruksområde
- Midlertidig rotfyllingsmateriale
- Direkte pulpakapping

Indikasjon
Midlertidig rotfylling:
- Apikal periodontitt
- Irreversibel pulpitt
- Pulpanekrose
- Omarbeiding
- Reversibel pulpitt

Direkte pulpakapping:
- Tannkaries
- Mekanisk skade eller traumatisk eksponering

Kontraindikasjoner
- Permanent rotfylling
- Primære tenner
- Pasienter med kjent følsomhet for noen av ingrediensene

Bivirkninger
Ingen kjente

Egenskaper
- pH-verdi >12
- Høyt innhold av kalsiumhydroksid
- Pasta
- Ferdigfylt sprøyte på 1,5 ml for flerdosering
- Jevn konsistens

Forventede kliniske fordeler
- Bevaring av tann
- Bevaring av pulpa

Advarsler ⚠
- Etsende for hud og slimhinner
- Etsende og forårsaker irritasjon på nervevev og nekrose dersom overflødig materiale blir spredt utenfor foramen

Forholdsregler ⚠
- Bruk personlig verneutstyr (hansker, øyevern, ansiktsbeskyttelse) for å unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne
- Bruk kofferdam for å forhindre at pasienten svelger pastaen, og for å beskytte pasientens slimhinner
- Sørg for at appliseringskanylen er riktig festet til sprøyten før bruk for å unngå eksponering av materiale utenfor det tiltenkte plasseringsområdet
- Sørg for riktig appliseringsteknikk for å unngå at overflødig materiale spres utenfor foramen
- Etter bruk og fjerning av appliseringskanylen, sett på igjen beskyttelseshetten. All kontakt mellom kalsiumhydroksidpasta og luft vil redusere pastaens effektivitet eller tørke ut materialet.
- Feil oppbevaring kan forringe pastaen
- Ikke bruk hvis konsistensen endres, f.eks. hvis den tørker ut eller renner
- For å redusere risikoen for krysskontaminering må engangsbarrierehylser for sprøyter brukes til hver pasient.

Anbefalte oppbevaringsforhold
- Hold sprøyten tett lukket
- Oppbevares ved en temperatur på 8 °C til 25 °C. Må ikke kjøles ned.
- Unngå eksponering overfor direkte sollys

Holdbarhet
- 2 år fra produksjonsdato
- Utløpsdato på sprøyte og ytre emballasje

Avhending
Vær oppmerksom på mulig skarp kanyle. Fjern kanylen forsiktig fra sprøyten og kast den i samsvar med nasjonale krav. Bruk hansker.

Vær oppmerksom på kontaminerte barrierehylser, og avhend dem forsiktig i samsvar med nasjonale krav. Bruk hansker. Ubrukt materiale skal avhendes i samsvar med nasjonale krav.

Appliseringskanyle
Det anbefales å bruke Calasept Plus Flexi-Tip. Hvis det brukes en annen appliseringskanyle, må den ha luerlås og en åpning som tilsvarer størrelse 22 G (gauge).

Generelt
Bruk standardiserte endodontiske og/eller gjenopprettende behandlingsprotokoller (klinisk prosedyre i henhold til nasjonale retningslinjer)

Før bruk
1. Fjern den hvite hetten. Ekstruder en liten mengde med Calasept Plus-pasta og avhend den.
2. Fest en appliseringskanyle til sprøyten.
3. Press ut en liten mengde av pastaen for å utligne trykket i sprøyten og for å kontrollere flyten til pastaen gjennom kanylen.

Midlertidig rotfylling
- Hvis Calasept Plus appliseres direkte inn i rotkanalen, pass på at det reduseres minst 2 mm fra arbeidslengden med appliseringskanylen, og anvend en påfyllende teknikk som begynner nedenfra.
- Når du appliserer pastaen gradvis, komprimer med jevne mellomrom med absorberende papirstykker eller bomullsdotter.
- Calasept Plus kan også appliseres med en pastaspiral (Lentulo).

Fjerning
- Fjern midlertidig rotfyllingsmateriale med rotkanalprepareringsinstrumentet.
- Spyl kanalen (f.eks. med natriumhypokloritt eller annet egnet middel) før du fortsetter med videre behandling.

Direkte pulpakapping
- Isoler tannen med kofferdam. Desinfiser området med steril bomull fuktet med natriumhypokloritt/saltvannsløsning til blødningen er under kontroll.
- Legg Calasept Plus på den eksponerte pulpaen. Fjern overflødig materiale fra kavitetskanter.
- Forsegl Calasept Plus med et tett forseglende fyllmateriale.

Pasienteksponering for materialet når det brukes til direkte pulpakapping.
Den maksimale mengden materiale en pasient vil bli eksponert for, er 0,3 gram, noe som tilsvarer materiale i milligram:

- Kalsiumhydroksid, ca. 1231 mg
- Bariumsulfat, ca. 240 mg
- Polysorbat, 1,9 mg
- Simetikonemulsjon, 12,38 mg
- Saltvannsløsning, ca. 1608 mg
Ingen av disse materialene vil forårsake noen biologisk skade på pasienten etter implantering i tannen.

Alvorlige hendelser
Ved en alvorlig hendelse i forbindelse med dette utstyret, rapporter umiddelbart til Directa AB og kompetente myndigheter i landet der hendelsen skjedde.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
Tilgjengelig på forespørsel fra Directa AB eller (når det er fullt funksjonelt) i EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Grunnleggende UDI: 731023999523AW

Symboler
Rxonly RX only Kun for profesjonell bruk

pl

Przeznaczenie
Endodontyczny materiał opatrunkowy na bazie wodorotlenku wapnia stosowany w leczeniu endodontycznym i zachowawczym w celu ochrony miazgi i/lub zęba.

Docelowi użytkownicy
Stomatolodzy ogólny i/lub specjaliści endodoncji

Skład
Wodorotlenek wapnia 35–45%
Siarczan baru <10%

REF
1240100 – 4 × 1,5 ml

Obszar zastosowania
– Materiał do tymczasowego wypełniania kanału korzeniowego
– Bezpośrednie pokrycie miazgą

Wskazanie
Tymczasowe wypełnienie kanału korzeniowego:
– Wierzchołkowe zapalenie przyzębia
– Nieodwracalne zapalenie miazgi
– Martwica miazgi
– Ponowne leczenie
– Odwracalne zapalenie miazgi

Bezpośrednie kapowanie miazgi:
– Próchnica zębów
– Uraz mechaniczny lub odsłonięcie urazowe

Przeciwwskazania
– Trwałe wypełnienie kanału korzeniowego
– Zęby mleczne
– Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników

Działania niepożądane
Nieznane

Właściwości
– Wartość pH >12
– Wysoka zawartość wodorotlenku wapnia
– Pasta
– Fabrycznie napełniona wielodawkowa strzykawka 1,5 ml
– Gładka konsystencja

Oczekiwane korzyści kliniczne
– Zachowanie zęba
– Zachowanie miazgi

Ostrzeżenia ⚠
– Działa żrąco na skórę i błony śluzowe.
– Działa żrąco i powoduje podrażnienie tkanki nerwowej oraz martwicę, jeśli nadmiar materiału zostanie rozprowadzony poza otwór.

Środki ostrożności ⚠
– Stosować środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, okulary, ochronę twarzy), aby uniknąć kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
– Stosować koferdam, aby zapobiec połknięciu pasty przez pacjenta i chronić błony śluzowe pacjenta.
– Należy zadbać o to, by igła aplikacyjna była poprawnie zamocowana do strzykawki przed użyciem, co pozwoli uniknąć odsłonięcia materiału poza obszarem zamierzonego nałożenia.
– Zapewnić poprawną technikę aplikacji, aby uniknąć rozprowadzenia nadmiaru materiału poza otworem.
– Po użyciu i wyjęciu igły aplikacyjnej ponownie założyć nasadkę ochronną. Wszelki kontakt pasty wodorotlenku wapnia z powietrzem zmniejsza skuteczność pasty lub powoduje wysuszenie materiału.
– Niewłaściwe przechowywanie może spowodować pogorszenie jakości pasty.
– Nie używać w przypadku zaobserwowania zmiany konsystencji, np. wyschnięcia lub większej rzadkości
– Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, należy używać jednorazowych rękawów barierowych do strzykawek dla każdego pacjenta.

Zalecane warunki przechowywania
– Przechowywać strzykawkę szczelnie zamkniętą.
– Przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
– Unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Okres ważności
– 2 lata od daty produkcji
– Data ważności na strzykawce i opakowaniu zewnętrznym

Utylizacja
Uważać na ostrą igłę. Ostrożnie zdjąć igłę ze strzykawki i usunąć zgodnie z krajowymi przepisami. Używać rękawiczek.

Należy pamiętać o zanieczyszczonych rękawach barierowych i ostrożnie usuwać je zgodnie z wymogami krajowymi. Używać rękawiczek.
Niewykorzystany materiał należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

Igła aplikacyjna
Zaleca się stosowanie igły Calasept Plus Flexi-Tip. W przypadku użycia innej igły aplikacyjnej musi ona być wyposażona w złącze typu luer-lock i otwór odpowiadający rozmiarowi 22G.

Informacje ogólne
Stosować w standardowych protokołach leczenia endodontycznego i/lub protetycznego (procedura kliniczna zgodnie z krajowymi przepisami).

Przed użyciem
1. Zdjąć białą nasadkę. Wycisnąć niewielką ilość pasty Calasept Plus i wyrzucić.
2. Podłączyć igłę aplikacyjną do strzykawki.
3. Wycisnąć niewielką ilość pasty w celu wyrównania ciśnienia w strzykawce i kontrolować przepływ pasty przez igłę.

Tymczasowe wypełnienie kanału korzeniowego
– Jeśli preparat Calasept Plus jest aplikowany bezpośrednio do kanału korzeniowego, należy zredukować minimalnie 2 mm z WL (długości roboczej, ang. working length) przy użyciu igły aplikacyjnej i zastosować technikę wypełniania wstecznego.
– Przy stopniowym nakładaniu pasty należy w regularnych odstępach stosować kompresy z chłonnego papieru wskaźnikowego lub płatków bawełnianych.
– Preparat Calasept Plus można również aplikować przy użyciu spirali do pasty (Lentulo).

Usuwanie
–Usunąć materiał do tymczasowego wypełniania kanału korzeniowego za pomocą instrumentu do opracowywania kanałów korzeniowych.
– Przed przystąpieniem do dalszego leczenia należy przepłukać kanał (np. podchlorynem sodu lub innym odpowiednim środkiem).

Bezpośrednie kapowanie miazgi
– Odizolować ząb za pomocą koferdamu. Dezynfekować obszar za pomocą sterylnego wacika nasączonego roztworem podchlorynu sodu / soli fizjologicznej do momentu zatamowania krwawienia.
– Umieścić preparat Calasept Plus na odsłoniętym miąższu. Usunąć nadmiar materiału z krawędzi ubytku.
– Uszczelnić Calasept Plus za pomocą szczelnego materiału do wypełnień.

Ekspozycja pacjenta na materiał stosowany do bezpośredniego kapowania miazgi.
Maksymalna objętość materiałów, na jaką narażony jest pacjent, wynosi 0,3 grama, co odpowiada miligramowi materiałów:

– Wodorotlenek wapnia, około 1231 mg
– Siarczan baru, około 240 mg
– Polisorbat, 1,9 mg
– Emulsja symetykonu, 12,38 mg
– Roztwór soli fizjologicznej, ok. 1608 mg
Żaden z tych materiałów nie spowoduje jakichkolwiek szkód biologicznych u pacjenta po wszczepieniu do zęba.

Poważne incydenty
W przypadku poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem należy natychmiast zgłosić się do Directa AB i właściwych władz w kraju, w którym incydent miał miejsce.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
Dokument jest dostępny na żądanie w firmie Directa AB lub (po osiągnięciu pełnej funkcjonalności) w bazie danych EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Basic UDI: 731023999523AW

Symbole
Rxonly RX only Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych

pt

Finalidade prevista
Material de penso endodôntico à base de hidróxido de cálcio utilizado para tratamentos endodônticos e restaurativos com o objetivo de preservar a polpa e/ou o dente.

Utilizadores previstos
Dentistas e/ou especialistas em endodontia

Conteúdo
Hidróxido de cálcio a 35-45%
Sulfato de bário a <10%

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Área de utilização
- Material de obturação radicular provisória
- Capeamento pulpar direto

Indicação
Obturação radicular provisória:
- Periodontite apical
- Pulpite irreversível
- Necrose pulpar
- Retratamento
- Pulpite reversível

Capeamento pulpar direto:
- Cáries dentárias
- Lesão mecânica ou exposição traumática

Contraindicações
- Obturação radicular permanente
- Dentes primários
- Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer um dos ingredientes

Efeitos secundários
Nenhum conhecido

Propriedades
- Valor de pH >12
- Elevado teor de hidróxido de cálcio
- Pasta
- Seringa pré-carregada de 1,5 ml para multidose
- Consistência suave

Benefícios clínicos previstos
- Preservação do dente
- Preservação da polpa

Avisos ⚠
- Cáustico para a pele e membranas mucosas
- Cáustico e causa irritação de tecidos nervosos e necrose se distribuído em excesso fora do forâmen

Precauções ⚠
- Use equipamento de proteção individual (luvas, proteção ocular, proteção facial) para evitar contacto com a pele, membranas mucosas e olhos
- Utilize um dique de borracha para evitar que o paciente engula a pasta e para proteger as membranas mucosas do paciente
- Certifique-se de que a agulha de aplicação está corretamente colocada na seringa antes da utilização para evitar a exposição do material fora da área de colocação pretendida
- Utilize uma técnica de aplicação correta para evitar a distribuição de material em excesso fora do forâmen
- Após a utilização e remoção da agulha de aplicação, volte a colocar a tampa de proteção. Qualquer contacto entre a pasta de hidróxido de cálcio e o ar reduzirá a eficácia da pasta ou secará o material.
- Um armazenamento desadequado pode deteriorar a pasta
- Não utilize se notar alguma alteração na consistência, por exemplo, se estiver seca ou líquida
- Para reduzir o risco de contaminação cruzada, utilize mangas protetoras descartáveis para seringas, uma para cada paciente.

Condições de armazenamento recomendadas
- Manter a seringa firmemente fechada
- Conservar à temperatura de 8 °C a 25 °C. Não refrigerar.
- Evitar a exposição à luz solar direta

Prazo de validade
- 2 anos a partir da data de fabrico
- Data de validade na seringa e na embalagem exterior

Eliminação
Preste atenção à possível agulha afiada e retire-a cuidadosamente da seringa, eliminando-a de acordo com os requisitos nacionais. Use luvas.

Tenha atenção às mangas protetoras contaminadas e elimine-as cuidadosamente de acordo com os requisitos nacionais. Use luvas.
O material não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos nacionais.

Agulha de aplicação
Recomenda-se utilizar a CaláseptPlus Flexi-Tip. Se for utilizada outra agulha de aplicação, deverá ter Luer-lock e uma abertura correspondente ao calibre 22 G.

Geral
Utilize protocolos de tratamento endodôntico e/ou restaurativo normalizados (procedimento clínico de acordo com as diretrizes nacionais)

Antes da utilização
1. Retire a tampa branca. Dispense uma pequena quantidade de pasta Calasept Plus e descarte.
2. Coloque uma agulha de aplicação na seringa.
3. Ejete uma pequena quantidade de pasta para equilibrar a pressão dentro da seringa e para controlar o fluxo de pasta através da agulha.

Obturação radicular provisória
- Se a Calasept Plus for aplicada diretamente no canal radicular, certifique-se de que reduz o CT (comprimento de trabalho) com a agulha de aplicação em, pelo menos, 2 mm e de que utiliza uma técnica de retroenchimento.
- Ao aplicar gradualmente a pasta, efetue compressões intermitentes com pontos de papel absorvente ou rolos de algodão.
- A Calasept Plus também pode ser aplicada com uma espiral para pasta (Lentulo).

Remoção
- Remova o material de obturação radicular provisória com o instrumento de preparação do canal radicular.
- Irrigue o canal (por exemplo, com hipoclorito de sódio ou outro agente adequado) antes de prosseguir com o tratamento.

Capeamento pulpar direto
- Isole o dente com um dique de borracha. Desinfete a zona com algodão estéril embebido em hipoclorito de sódio/solução salina até a hemorragia estar controlada.
- Coloque a Calasept Plus sobre a polpa exposta. Remova o material em excesso das margens da cavidade.
- Sele a Calasept Plus com um material de obturação hermeticamente selado.

Exposição do paciente ao material quando utilizado para capeamento pulpar direto.
O volume máximo de materiais a que um paciente vai estar exposto é de 0,3 gramas, correspondendo a miligramas de materiais:

- Hidróxido de cálcio, aprox. 1231 mg
- Sulfato de bário, aprox. 240 mg
- Polissorbato, 1,9 mg
- Emulsão de simeticone, 12,38 mg
- Solução salina, aprox. 1608 mg
Nenhum destes materiais causará danos biológicos ao paciente após ser implantado no dente.

Incidentes graves
Caso ocorra um incidente grave relacionado com este dispositivo, comunique-o imediatamente à Directa AB e às autoridades competentes do país onde ocorreu o incidente.

Resumo da segurança e do desempenho clínico
Disponível mediante pedido junto da Direta AB ou (quando totalmente funcional) na EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
UDI de base: 731023999523AW

Símbolos
Rxonly RX only Apenas para utilização profissional

ro

Utilizarea prevăzută
Material de pansament endodontic pe bază de hidroxid de calciu, utilizat pentru tratamentul endodontic și restaurator cu scopul de a conserva pulpa și/sau dintele.

Utilizatori vizați
Stomatolog generalist și/sau specialist în endodonție

Conținut
Hidroxid de calciu 35-45%
Sulfat de bariu <10%

REF
1240100 – 4x1,5ml

Domeniul de utilizare
- Material de obturație radiculară temporară
- Acoperirea directă a pulpei

Indicație
Obturație radiculară temporară:
- Parodontită apicală
- Pulpită ireversibilă
- Necroză pulpară
- Retracție
- Pulpită reversibilă

Acoperirea directă a pulpei:
- Carii dentare
- Leziuni mecanice sau expunere traumatică

Contraindicații
- Obturație radiculară permanentă
- Dinți primari
- Pacienți cu sensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente

Efecte adverse
Nu se cunosc

Proprietăți
- Valoare pH >12
- Conținut ridicat de hidroxid de calciu
- Pastă
- Seringă preumplută de 1,5 ml pentru doze multiple
- Consistență fină

Beneficii clinice preconizate
- Conservarea dintelui
- Conservarea pulpei dentare

Avertismente ⚠
- Caustic pentru piele și membranele mucoase
- Este caustic și poate provoca iritații la nivelul țesutului nervos și necroză dacă materialul în exces este distribuit în afara foramenului

Măsuri de precauție ⚠
- Folosiți echipament individual de protecție (mănuși, protecție pentru ochi, protecție pentru față) pentru a evita contactul cu pielea, mucoasele și ochii
- Folosiți o digă dentară pentru a împiedica pacientul să înghită pasta și pentru a proteja mucoasele pacientului
- Asigurați-vă că acul de aplicare este atașat corespunzător la seringă înainte de utilizare, pentru a evita expunerea materialului în afara zonei de plasare dorite.
- Asigurați o tehnică de aplicare corectă pentru a evita distribuirea materialului în exces în afara foramenului
- După utilizare și îndepărtarea acului de aplicare, reatașați capacul de protecție. Orice contact între pasta de hidroxid de calciu și aer va reduce eficiența pastei sau va usca materialul.
- Depozitarea necorespunzătoare poate deteriora pasta
- A nu se utiliza dacă se observă o modificare a consistenței, de exemplu, pasta este uscată sau lichidă
- Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată, utilizați manșoane-barieră de unică folosință pentru seringi pentru fiecare pacient.

Condițiile de depozitare recomandate
- Păstrați seringa bine închisă
- A se păstra la o temperatură cuprinsă între 8°C și 25°C. A nu se păstra la frigider.
- Evitați expunerea la lumina directă a soarelui

Termen de valabilitate
- 2 ani de la data fabricației
- Data de expirare de pe seringă și ambalajul exterior

Eliminarea
Rețineți că acul este ascuțit; îndepărtați cu atenție acul din seringă și eliminați-l în conformitate cu cerințele naționale. Folosiți mănuși.

Fiți atenți la manșoanele de protecție contaminate și eliminați-le cu grijă în conformitate cu cerințele naționale. Folosiți mănuși. Materialele neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Ac aplicator
Se recomandă utilizarea Calasept Plus Flexi-Tip. În cazul în care se folosește alt ac aplicator, acesta trebuie să aibă sistem Luer-lock și un orificiu corespunzător dimensiunii de calibru 22G.

Considerații generale
Utilizați protocoale standardizate de tratament endodontic și/sau restaurativ (procedură clinică în conformitate cu ghidurile naționale)

Înainte de utilizare
1. Scoateți capacul alb. Extrageți o cantitate mică de pastă Calasept Plus și aruncați-o.
2. Atașați un ac aplicator la seringă.
3. Eliberați o cantitate mică de pastă pentru a egaliza presiunea din seringă și pentru a controla fluxul de pastă prin ac.

Obturație radiculară temporară
- În cazul în care Calasept Plus este aplicat direct în canalul radicular, asigurați-vă că reduceți minim 2 mm din WL (lungimea de lucru) cu acul aplicator și utilizați o tehnică de umplere inversă.
- La aplicarea treptată a pastei, comprimați intermitent cu vârfuri de hârtie absorbantă sau cu pelete de bumbac.
- Calasept Plus poate fi aplicat, de asemenea, cu o spirală de pastă (Lentulo).

Îndepărtarea
- Îndepărtați materialul de obturație radiculară temporară cu instrumentul de pregătire a canalului radicular.
-Irigați canalul (de exemplu, cu hipoclorit de sodiu sau alt agent adecvat) înainte de a continua tratamentul.

Coafaj direct al pulpei
- Izolați dintele cu o digă dentară. Dezinfectați zona cu ajutorul unui tampon de vată steril înmuiat în soluție de hipoclorit de sodiu/soluție salină până când sângerarea este controlată.
- Aplicați Calasept Plus pe pulpa expusă. Îndepărtați orice material în exces de pe marginile cavității.
- Sigilați Calasept Plus cu un material de obturație etanș.

Expunerea pacientului la material atunci când este utilizat pentru acoperirea directă a pulpei.
Volumul maxim de materiale la care va fi expus un pacient este de 0,3 grame, corespunzător miligramului de materiale:

- Hidroxid de calciu, aprox. 1231 mg
- Sulfat de bariu, aprox. 240 mg
- Polisorbat, 1,9 mg
- Emulsie de simeticonă, 12,38 mg
- Soluție salină, aprox. 1608 mg
Niciunul dintre aceste materiale nu va provoca daune biologice pacientului odată implantat în dinte.

Incidente grave
În cazul unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv, raportați imediat către Directa AB și către autoritățile competente din țara în care a avut loc incidentul.

Rezumatul siguranței și performanței clinice
Disponibil la cerere la Directa AB sau (când este complet funcțional) în EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI de bază: 731023999523AW

Simboluri
Rxonly RX only Destinat exclusiv utilizării profesionale

sk

Zamýšľané použitie
Endodontický krycí materiál na báze hydroxidu vápenatého, používaný na endodontické a výplňové ošetrenie s cieľom zachovať dreň a/alebo zub.

Zamýšľaní používatelia
Všeobecný zubný lekár a/alebo špecialista na endodonciu

Obsah
Hydroxid vápenatý 35 – 45 %
Síran bárnatý <10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Oblasť použitia
- Dočasný koreňový výplňový materiál
- Priame uzatváranie drene

Indikácia
Dočasná koreňová výplň:
- Apikálna parodontitída
- Ireverzibilná pulpitída
- Nekróza zubnej drene
- Opakované ošetrenie
- Reverzibilná pulpitída

Priame uzatváranie drene:
- Zubný kaz
- Mechanické poranenie alebo traumatická expozícia

Kontraindikácie
- Trvalá koreňová výplň
- Primárne zuby
- Pacienti so známou citlivosťou na niektorú zo zložiek

Vedľajšie účinky
Nie sú známe

Vlastnosti
- Hodnota pH >12
- Vysoký obsah hydroxidu vápenatého
- Pasta
- Predplnená striekačka s objemom 1,5 ml na viacero dávok
- Hladká konzistencia

Očakávané klinické prínosy
- Zachovanie zuba
- Zachovanie zubnej drene

Výstrahy ⚠
- Žieravý pre pokožku a sliznice
- Žieravý. Spôsobuje podráždenie nervového tkaniva a nekrózu, ak sa nadbytočný materiál dostane mimo foramen

Bezpečnostné opatrenia ⚠
- Používajte osobné ochranné pomôcky (rukavice, ochrana očí, ochrana tváre), aby ste zabránili kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
- Použite kofferdam, aby ste zabránili pacientovi prehltnúť pastu a ochránili sliznice pacienta
- Pred použitím sa uistite, že je aplikačná ihla správne pripojená k striekačke, aby nedošlo k úniku materiálu mimo určenej oblasti.
- Zabezpečte správnu aplikačnú techniku, aby sa prebytočný materiál nedostal mimo foramen
- Po použití a odstránení aplikačnej ihly znovu nasaďte ochranný uzáver.. Každý kontakt medzi pastou obsahujúcou hydroxid vápenatý a vzduchom zníži účinok pasty alebo spôsobí vysušenie materiálu.
- Nesprávnym skladovaním sa môže pasta znehodnotiť
- Nepoužívajte, ak spozorujete zmenu konzistencie, napr. vysušenie alebo zrednutie
- Na zníženie rizika krížovej kontaminácie používajte u každého pacienta jednorazové ochranné návleky na striekačky.

Odporúčané podmienky skladovania
- Striekačku udržujte tesne uzatvorenú
- Skladujte pri teplote 8 až 25 °C. Neuchovávajte v chladničke.
- Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu

Čas použiteľnosti
- 2 roky od dátumu výroby
- Dátum exspirácie je uvedený na striekačke a vonkajšom obale

Likvidácia
Dávajte pozor na ostrú ihlu a opatrne odstráňte ihlu zo striekačky a zlikvidujte ju v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami. Používajte rukavice.

Dávajte pozor na kontaminované ochranné návleky a starostlivo ich zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami. Používajte rukavice. Nepoužitý materiál zlikvidujte v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami.

Aplikačná ihla
Odporúča sa použiť hrot Calasept Plus Flexi-Tip. Ak sa použije iná aplikačná ihla, musí mať závit luer-lock a otvor zodpovedajúci veľkosť hrotu 22G.

Všeobecné
Používajte štandardizované protokoly endodontickej a/alebo výplňovej liečby (klinický postup podľa vnútroštátnych usmernení)

Pred použitím
1. Odstráňte biely uzáver. Vytlačte malé množstvo pasty Calasept Plus a zlikvidujte ho.
2. Pripojte aplikačnú ihlu k striekačke.
3. Vytlačte malé množstvo pasty na vyrovnanie tlaku v striekačke a na kontrolu prietoku pasty cez ihlu.

Dočasná koreňová výplň
- Ak sa pasta Calasept Plus aplikuje priamo do koreňového kanálika, uistite sa, že ste aplikačnou ihlou redukovali minimálne 2 mm z pracovnej dĺžky. Použite techniku spätného plnenia.
- Pri postupnom nanášaní pasty ju prerušovane stláčajte absorpčnými papierovými tyčinkami alebo vatovými valčekmi.
- Pasta Calasept Plus sa môže nanášať aj špirálovým nástrojom (Lentulo).

Odstránenie
- Odstráňte dočasný výplňový materiál z koreňového kanálika pomocou nástroja na prípravu koreňového kanálika.
- Pred ďalším ošetrením kanálika ho prepláchnite (napr. chlórnanom sodným alebo iným vhodným prostriedkom).

Priame uzatváranie drene
- Izolujte zub kofferdamom. Vydezinfikujte oblasť pomocou sterilnej vaty namočenej v roztoku chlórnanu sodného/fyziologického roztoku, kým sa nezastaví krvácanie.
- Na obnaženú dreň aplikujte Calasept Plus. Odstráňte prebytočný materiál z okrajov kavity.
- Utesnite Calasept Plus tesne uzavretým výplňovým materiálom.

Vystavenie pacienta materiálu pri použití na priame uzavretie drene.
Maximálne množstvo látok, ktorým bude pacient vystavený, je 0,3 gramu, čo predstavuje nasledujúce látky v miligramoch:

- Hydroxid vápenatý, približne 1231 mg
- Síran bárnatý, približne 240 mg
- Polysorbát, 1,9 mg
- Simetikónová emulzia, 12,38 mg
- Fyziologický roztok, približne 1608 mg
Žiadny z týchto materiálov nespôsobí pacientovi po implantácii do zuba žiadne biologické poškodenie.

Závažné udalosti
V prípade závažnej udalosti v súvislosti s touto pomôckou to okamžite nahláste spoločnosti Directa AB a príslušným orgánom v krajine, kde k incidentu došlo.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
K dispozícii na vyžiadanie od spoločnosti Directa AB alebo v systéme EUDAMED (keď bude plne funkčný) https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základné UDI: 731023999523AW

Symboly
Rxonly RX only Len na profesionálne použitie

sl

Predvideni namen
Endodontski material za oblogo na osnovi kalcijevega hidroksida, ki se uporablja pri endodontskem zdravljenju in restavracijskem zdravljenju z namenom ohranjanja pulpe in/ali zoba.

Predvideni uporabniki
Splošni zobozdravnik in/ali specialist endodont

Vsebina
Kalcijev hidroksid 35–45 %
Barijev sulfat < 10 %

REF
1240100 – 4 x 1,5 ml

Področje uporabe
– Material za začasno polnjenje korenin
– Neposredno zapiranje pulpe

Indikacija
Začasno polnjenje korenine:
– apikalni parodontitis,
– ireverzibilni pulpitis,
– nekroza pulpe,
– ponovno zdravljenje,
– reverzibilni pulpitis.

Neposredno zapiranje pulpe:
– zobni karies,
– mehanske poškodbe ali travmatska izpostavljenost.

Kontraindikacije
– Trajno polnjenje korenin
– Mlečni zobje
– Bolniki z znano občutljivostjo za katero koli sestavino

Neželeni učinki
Niso znani

Snovi
– vrednost pH > 12,
– visoka vsebnost kalcijevega hidroksida,
– pasta,
– napolnjena brizga s prostornino 1,5 ml za več odmerkov
– gladka konsistenca.

Pričakovane klinične koristi
– Ohranitev zoba
– Ohranitev zobne pulpe

Opozorila ⚠
– Jedko za kožo in sluznice
– Jedko in povzroča draženje živčnega tkiva in nekrozo, če se odvečni material porazdeli zunaj foramna.

Previdnostni ukrepi ⚠
– Uporabljajte osebno zaščitno opremo (rokavice, zaščito za oči, zaščito za obraz), da preprečite stik s kožo, sluznico in očmi.
– Uporabljajte gumijasto opno, da bolnik ne pogoltne paste in da zaščitite bolnikove sluznice.
– Pred uporabo zagotovite, da je igla za nanos pravilno pritrjena na brizgo, da ne pride do izpostavitve materialu zunaj predvidenega mesta namestitve.
– Zagotovite pravilno tehniko nanašanja, da preprečite razporeditev odvečnega materiala zunaj foramna.
– Po uporabi in odstranitvi igle za nanašanje ponovno namestite zaščitni pokrovček. Vsak stik med pasto iz kalcijevega hidroksida in zrakom zmanjša učinkovitost paste ali izsuši material.
– Nepravilno shranjevanje lahko povzroči kvarjenje paste.
– Ne uporabljajte, če opazite spremembo konsistence, npr. izsušeno ali tekočo pasto.
– Za zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo uporabite zaščitne prevleke za brizge za enkratno uporabo, ki so namenjene za uporabo pri posameznem bolniku.

Priporočeni pogoji shranjevanja
– Brizgo shranjujte dobro zaprto.
– Shranjujte pri temperaturi od 8 °C do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku.
– Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

Rok uporabnosti
– 2 leti od datuma izdelave
– Datum izteka roka uporabnosti, naveden na brizgi in zunanji ovojnini

Odstranjevanje
Pazite na morebitno ostro iglo in iglo previdno odstranite z brizge ter jo zavrzite v skladu z nacionalnimi zahtevami. Uporabljajte rokavice.

Bodite pozorni na kontaminirane zaščitne prevleke in jih skrbno zavrzite v skladu z nacionalnimi zahtevami. Uporabljajte rokavice.
Neuporabljen material je treba zavreči v skladu z nacionalnimi zahtevami.

Igla za nanos
Priporočena je uporaba Calasept Plus Flexi-Tip. Če uporabljate katero drugo iglo za nanos, mora imeti nastavek luer lock in odprtino, ki ustreza velikosti 22 G.

Splošno
Uporabljajte standardizirane protokole za endodontsko in/ali restavracijsko zdravljenje (klinični postopek v skladu z nacionalnimi smernicami).

Pred uporabo
1. Odstranite beli pokrovček. Iztisnite majhno količino paste Calasept Plus in jo zavrzite.
2. Na brizgo pritrdite iglo za nanos.
3. Izbrizgajte majhno količino paste, da izenačite tlak v brizgi in nadzorujete pretok paste skozi iglo.

Začasno polnjenje korenin
– Če material Calasept Plus nanesete neposredno v koreninski kanal, se prepričajte, da z iglo za nanos delovno dolžino skrajšate za najmanj 2 mm, in uporabite tehniko polnjenja od spodaj navzgor.
– Pri postopnem nanosu pasto občasno stisnite s papirnatimi poeni ali bombažnimi peleti.
– Material Calasept Plus lahko nanesete tudi s spiralo za pasto (Lentulo).

Odstranjevanje
– Material za začasno polnjenje korenin odstranite z instrumentom za pripravo koreninskega kanala.
– Pred nadaljnjim zdravljenjem kanal sperite (npr. z natrijevim hipokloritom ali drugim primernim sredstvom).

Neposredno zapiranje pulpe
– Zob izolirajte z gumijasto opno. Območje razkužujte s sterilnimi bombažnimi peleti, namočenimi v raztopino natrijevega hipoklorita/ fiziološke raztopine, dokler krvavitev ne poneha.
– Pasto Calasept Plus nanesite na izpostavljeno pulpo. Z robov kavitete odstranite odvečni material.
– Pasto Calasept Plus zapečatite s tesno zaprtim polnilom.

Izpostavljenost bolnika materialu, kadar se uporablja za neposredno pokrivanje pulpe.
Največja količina materialov, ki ji bo bolnik izpostavljen, je 0,3 grama, kar ustreza količini naslednjih materialov v miligramih:

– kalcijev hidroksid, približno 1231 mg,
– barijev sulfat, približno 240 mg;
– polisorbat, 1,9 mg;
– simetikonska emulzija, 12,38 mg;
– fiziološka raztopina, približno 1608 mg.
Noben od teh materialov ne bo povzročil biološke škode bolniku po implantaciji v zob.

Resni incidenti
V primeru resnega incidenta v povezavi s tem pripomočkom o tem nemudoma poročajte družbi Directa AB in pristojnim organom v državi, v kateri se je incident zgodil.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
Na voljo na zahtevo pri družbi Directa AB ali (ko bo v celoti na voljo) v zbirki EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Osnovni UDI: 731023999523AW

Simboli
Rxonly RX only Samo za profesionalno uporabo

sv

Avsett syfte
Kalciumhydroxidbaserat endodontiskt inlägg för användning i samband med rotfyllning och restauration i syfte att bevara pulpan och/eller tanden.

Avsedda användare
Allmäntandläkare och/eller endodontist.

Innehåll
Kalciumhydroxid 35–45 %
Bariumsulfat < 10 %

REF
1240100 – 4x1,5 ml

Användningsområde
- Temporärt fyllningsmaterial
- Direkt pulpaöverkappning

Indikation
Temporär rotfyllning:
- Apikal parodontit
- Irreversibel pulpit
- Pulpanekros
- Revisionsbehandling
- Reversibel pulpit

Direkt pulpaöverkappning:
- Karies
- Mekanisk skada eller trauma

Kontraindikationer
- Permanent rotfyllning
- Primära tänder
- Patienter med känd känslighet mot något av innehållsämnena

Bieffekter
Inga kända

Egenskaper
- pH-värde > 12
- Hög kalciumhydroxidhalt
- Pasta
- Förfylld spruta på 1,5 ml för flerdosering
- Lättflytande konsistens

Förväntade kliniska fördelar
- Bevarande av tanden
- Bevarande av pulpan

Varningar ⚠
- Frätande på hud och slemhinnor
- Kaustiskt. Orsakar irritation på nervvävnad och nekros om överskottsmaterial sprids utanför foramen.

Försiktighetsåtgärder ⚠
- Använd personlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd, ansiktsskydd) för att undvika kontakt med hud, slemhinnor och ögonen.
- Använd kofferdam för att förhindra att patienten sväljer pastan och för att skydda patientens slemhinnor.
- Se till att appliceringsspetsen är ordentligt fastsatt på sprutan före användning för att undvika att material exponeras utanför det avsedda appliceringsområdet.
- Säkerställ korrekt appliceringsteknik för att undvika att överskottsmaterial sprids utanför foramen.
- Sätt tillbaka skyddshättan igen efter användning efter att appliceringsspetsen avlägsnats. All kontakt mellan kalciumhydroxidpasta och luft minskar pastans effektivitet eller torkar ut materialet.
- Felaktig förvaring kan försämra pastan.
- Använd inte om konsistensen förändras, t.ex. om materialet blir torrt eller rinnigt.
- För att minska risken för korskontaminering ska hygienskydd för engångsbruk avsedda för sprutor användas för varje patient.

Rekommenderade förvaringsanvisningar
- Förvara sprutan väl tillsluten.
- Förvaras vid en temperatur på 8 °C till 25 °C. Får inte kylas.
- Undvik exponering för direkt solljus.

Hållbarhet
- 2 år från tillverkningsdatum.
- Utgångsdatum på spruta och ytterförpackning.

Kassering
Tänk på att appliceringsspetsen kan vara vass. Ta försiktigt bort spetsen från sprutan och kassera den i enlighet med nationella bestämmelser. Använd handskar.

Var försiktig med kontaminerade hygienskydd och kassera dem i enlighet med nationella bestämmelser. Använd handskar. Oanvänt material ska kasseras i enlighet med nationella bestämmelser.

Appliceringsspets
Användning av Calasept Plus Flexi-Tip rekommenderas. Om andra appliceringsspetsar används måste de ha luerfattning och gaugestorlek 22G.

Allmänt
Använd standardiserade behandlingsprotokoll (klinisk procedur enligt nationella riktlinjer) för rotbehandling och/eller restauration.

Före användning
1. Ta bort den vita skyddshättan. Extrudera en liten mängd Calasept Plus-pasta och kassera.
2. Fäst en appliceringsspets på sprutan.
3. Tryck ut en liten mängd pasta för att utjämna trycket i sprutan och för att kontrollera flödet av pasta genom spetsen.

Temporär rotfyllning
- Om Calasept Plus appliceras direkt i rotkanalen, se till att minska minst 2 mm från WL (arbetslängd) med appliceringsspetsen. Använd en teknik där applikationen av material sker samtidigt som spetsen dras ur rotkanalen.
- När du applicerar pasta gradvis, komprimera intermittent med absorberande pappersspetsar eller bomullspellets.
- Calasept Plus kan också appliceras med pastaspiral (Lentulo).

Avlägsnande
- Ta bort det temporära rotfyllningsmaterialet med rotkanalinstrument.
- Spola kanalen (t.ex. med natriumhypoklorit eller annat lämpligt medel) före fortsatt behandling.

Direkt pulpaöverkappning
- Isolera tanden med kofferdam. Desinficera området med steril bomullspellet indränkt i natriumhypoklorit/ koksaltlösning tills blödning kontrolleras.
- Applicera Calasept Plus på den exponerade pulpan. Ta bort allt överskottsmaterial från kavitetens kanter.
- Försegla Calasept Plus med ett tätslutande fyllningsmaterial.

Patientexponering för materialet vid användning för direkt pulpaöverkappning.
Den högsta materialmängd som en patient exponeras för är 0,3 gram, vilket motsvarar material i milligram:
- Kalciumhydroxid, ca 1 231 mg
- Bariumsulfat, ca 240 mg
- Polysorbat, 1,9 mg
- Simetikonemulsion, 12,38 mg
- Saltlösning, ca 1 608 mg
Inget av dessa material orsakar biologisk skada på patienten när de väl har implanterats i tanden.

Allvarligt tillbud
I händelse av allvarligt tillbud med produkten ska detta omedelbart rapporteras till Directa AB och den behöriga myndigheten i det land där tillbudet inträffat.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
Tillgänglig på begäran hos Directa AB eller i EUDAMED (när databasen är fullt fungerande) https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
Grundläggande UDI (unik produktidentifierare): 731023999523AW

Symboler
Rxonly RX only Endast för professionellt bruk