

PL	Pasta wodoroetlenkowo-wapniowa do czasowych wypełnień kanałów korzeniowych
<b>PRZEW UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ WYRÓB DO STOSOWANIA WYLĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA</b>	

SKŁAD: wodoroetlenek wapnia, hydroksyapatyty, szkarzan baru, substancje pomocnicze.

PRZEZNACZENIE

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

Ponadto wyrób CALPİPAST może być stosowany do czasowych wypełnień głębokich ubytków w metodzie przykrzywca pośredniego i bezpośredniego. Ma działanie remineralizujące na tkanki zęba dzięki dużej zawartości wodoroetlenku wapnia. Wspomaga odbudowę uszkodzonych tkanek okolicyzębchołkowych. pH=12,5.

Kontrastowy na zdjęciu RTG.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed przystąpieniem do zabiegu dołączony aplikator zanurzyć w spirytusie (alkohol etylowy), a następnie umyć w strzykawce. Dokanałowo: zmierzyć długość kanału, ustawić ogranicznik (endostop) na aplikatorze na długość o 2-3 mm mniejszą niż zmierzona długość kanału, umieścić pastę w kanale, usunąć nadmiar pasty z kanału, zamknąć szczelnie ubytek.

Do ubytku: umieścić pastę na dnie ubytku, zamknąć szczelnie ubytek.

Wypełnienie pozostawić w ubytku lub kanale korzeniowym na okres 1 tygodnia do 30 dni.

Wyrób przeznaczony jest do wielorazowego użycia, natomiast aplikator służy do użycia jednokrotnego. Wielokrotne użycie aplikatora może stwarzać ryzyko wtórnego zakażenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.

SPODK OSTROŻNOŚCI

Działa drażniaco na błony śluzowe jamy ustnej i skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem.

Podczas pracy z wyróbem stosować koferdam. Stosować rękawiczki, okulary ochronne i odzież ochronną.

Wieloletopowe leczenie stomatologiczne może wiązać się z przejściowym bólem.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYWANIE

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

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMİ PO WYRÖBIE

Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

OPAKOWANIE

Strzykawka zawierająca 2,1 g preparatu, aplikatory jednorazowe.

Data ostatniej aktualizacji: 18.12.2023/10

EN	Calcium hydroxide paste for temporary root canal filling
----	--

**BEFORE USE PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY TO BE USED BY DENTIST ONLY**

**COMPOSITION:** Calcium hydroxide, hydroxyapatite, barium sulphate, excipients.

INTENDED USE

CALPİPAST is intended for use in dental treatment for temporary root canal filling. Additionally, CALPİPAST may be used for temporary filling of deep cavities during indirect or direct pulp capping. It has re-mineralizing effect on dental tissues thanks to its high content of calcium hydroxide. The product supports restoration of damaged periapical tissues. pH=12,5. Radiopaque.

INSTRUCTIONS FOR USE

Immerse the supplied applicator in ethanol before use, then install the applicator on the product syringe.

For root canals: measure the canal length, adjust the endstop on the applicator to the length 2-3 mm shorter than the measured canal length, insert the paste into the canal, remove excess paste from the canal, close the product, reformer the creux hermetically.

For cavities: apply the paste on the bottom of the cavity and close the cavity securely. Leave the filling in the cavity or in the root canal for a period of 1 week but no longer than 30 days.

A reusable product with a single-use applicator. Re-using the applicator may cause the risk of reinfection.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

Irritating to the mucous membranes of the oral cavity and skin. Causes serious eye damage.

In case of contact, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. If swallowed, do not induce vomiting. Drink plenty of water. Seek medical advice if a rubber dam when working with the product. Use protective gloves, glasses and protective clothing.

Multi-stage dental treatment may involve temporary pain. Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

STORAGE

Keep in original packaging below 25°C. Keep out of reach of children.

Expiry date is placed on the main container. Once container is open, the expiry date does not change if the container is securely closed after each use.

**HANDLING THE PRODUCT CONTAINER**

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

PACKAGING

Syringe containing 2,1 g of the preparation, disposable applicators.

Single: from 18.12.2023/10

ES	Pasta de hidróxido del calcio para los rellenos temporales de los conductos radiculares
----	---

**ANTES DE USAR EL PRODUCTO PROCEDE LEER LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES:**

EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO ÚNICAMENTE POR ODONTÓLOGOS PROF

**COMPOSICIÓN:** hidróxido de calcio, hidroxiapatita, sulfato de bario, excipientes.

USO

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

Además, el producto CALPİPAST puede utilizarse para los rellenos provisionales de cavidades profundas empleando el método de cobertura directa e indirecta.

Remineraliza los tejidos dentales gracias a la gran cantidad de hidróxido de calcio. Favorece la reconstrucción de los tejidos circundantes. pH=12,5.

Medio de contraste en imágenes radiográficas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de empezar el tratamiento, sumergir el aplicador adjunto en el alcohol etílico y luego colocarlo en la jeringa.

Aplicación en el canal: medir la longitud del canal, colocar el limitador (mecanismo endodóntico de bloqueo) en el aplicador con una distancia en 2-3 mm inferior a la medición del canal, colocar la pasta en el canal, eliminar la pasta sobrante del mismo, cerrar herméticamente la cavidad. Aplicación en el cejador: colocar la pasta en el fondo de la cavidad, cerrarla herméticamente. Dejar el relleno en la cavidad o en el canal radicular para un período de 1 semana a 30 días. El producto es reusable, pero el aplicador es desechable. La reutilización del aplicador puede provocar el riesgo de infecciones secundarias.

CONTRAINDICACIONES

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

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Irrita las mucosas bucales y la piel.

Provoa daños graves en los ojos.

En caso de contacto, inmediatamente enjuagar los ojos con grandes cantidades de agua y consultar a un médico. En caso de ingestión no inducir vómitos. Beber grandes cantidades de agua. Consultar a un médico. Emplear un dique dental a la hora de trabajar con el producto. Emplear guantes, gafas y ropa de protección.

El tratamiento dental en varias etapas puede implicar dolor temporal. En caso de un incidente serio asociado a un dispositivo, informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente tiene su domicilio.

ALMACENAMIENTO

Guardar en el embalaje original a una temperatura inferior a 25°C.

Guarda fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se encuentra en el envase directo del producto. Una vez abierto el embalaje, la fecha de caducidad no queda alterada, a condición de cerrarlo herméticamente tras cada uso del producto.

MANIPULACIÓN DE LOS ENVASES DEL PRODUCTO

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

ENVASE

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

Fecha de la última revisión: 18.12.2023/10

FR	Pâte à l'hydroxide de calcium pour assèment canalaire provisoie
----	---

**LIRE LA PRESENTE NOTICE AVANT UTILISATION**
**LE PRODUIT NE PEUT ETRE UTILISE QUE PAR UN DENTISTE**

**COMPOSITION:** hydroxyde de calcium, hydroxyapatite, sulfate de baryum, excipients.

UTILISATION PREVUE

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

De plus, CALPİPAST peut être utilisé pour le remplissage temporaire des creux profonds par la méthode de recouvrement direct et indirect.

Le produit a des propriétés reminéralisantes sur les tissus dentaires grâce à une forte teneur en hydroxyde de calcium. Il aide à la restauration des tissus apicaux endommagés. pH=12,5. Contraste sur la radiographie.

MODE D'EMPLOI

Avant de procéder à l'intervention, tremper l'applicateur dans de l'alcool éthylique, puis l'installer sur la seringue.

Par voie intra-canalaire: mesurer la longueur du canal, placer le limiteur (endostop) sur l'applicateur sur une longueur inférieure de 2-3 mm à la longueur du canal mesurée, appliquer la pâte dans le canal, éliminer l'excès du produit, reformer le creux hermétiquement.

Application dans le creux: placer la pâte au fond du creux, refermer le creux hermétiquement. Le remplissage doit être laissé dans le creux ou le canal radicaule pour une durée d'une semaine à 30 jours.

Produit à usage multiple, sauf la pipette jetable. L'utilisation multiple de l'applicateur peut entraîner un risque d'infection secondaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRECAUTIONS

Produit irritant pour les muqueuses buccales et la peau. Provoque des lésions oculaires graves.

En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et contacter un médecin. En cas d'ingestion, ne pas faire vomir la victime. Boire beaucoup d'eau. Contacter un médecin. Utiliser une digue dentaire lors de la manipulation du produit. Utiliser des gants, des lunettes et des vêtements de protection.

Les traitements dentaires en plusieurs étapes peuvent entraîner des douleurs passagères.

En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité publique territorialement compétente selon le lieu d'habitation de l'utilisateur/du patient.

CONSERVATION

Conservr le produit dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage direct. Après ouverture, la date de péremption ne change pas, à condition de refermer hermétiquement l'emballage après chaque utilisation.

RECYCLAGE DES EMBALLAGES

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

CONDITIONNEMENT

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

Date de dernière mise à jour: 18.12.2023/10

DE	Kalziumhydroxid-Paste für vorübergehende Wurzelkanalfüllungen
----	---

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

**INHALTSSTOFFE:** Calciumhydroxid, Hydroxylapatit, Bariumsulfat, Hilfsstoffe

**VERWENDUNGZZWECK**

CALPİPAST wird bei zahnärztlichen Behandlungen als Material zur provisorischen Füllung der Zahnwurzelkanäle verwendet. Darüber hinaus kann CALPİPAST zur provisorischen Füllung der tiefen Kavitäten während der indirekten und direkten Überkappung verwendet werden. Das Produkt remineralisiert das Zahngewebe dank dem hohen Anteil an Calciumhydroxid. Es fördert den Wiederaufbau des geschädigten Gewebes um den Wurzelzlfipfel. pH=12,5. Röntgenaufnahme mit Kontrastmittel.

GEBRAUCH

Vor Anwendung den beigefügten Applikator in Alkohol eintauchen (Ethylalkohol) und nachfolgend auf die Spritze setzen. Wurzelkanal: Die Länge des Wurzelkanals messen, die Schieblehre (Endstop) auf dem Applikator auf eine Länge einzustellen, die 2-3 mm kürzer als die gemessene Wurzelkanallänge ist. Die Paste in den Wurzelkanal applizieren, den Überschuss vom Wurzelkanal entfernen, die Kavität dicht verschließen.

Remineraliza los tejidos dentales gracias a la gran cantidad de hidróxido de calcio. Favorece la reconstrucción de los tejidos circundantes. pH=12,5. Kavität: Die Paste am Boden der Kavität applizieren, die Kavität dicht verschließen.

verschließen. Die Füllung in der Kavität bzw. im Wurzelkanal für einen Zeitraum von einer Woche bis zu 30 Tagen belassen.

Das Produkt ist zur Mehrfachanwendung bestimmt, der Applikator hingegen ist ein Einwegprodukt. Bei mehrfacher Verwendung des Applikators besteht das Risiko einer Sekundärinfektion.

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

**SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**

Das Produkt wirkt sich reizend auf die Mundschleimhaut und die Haut aus. Es verursacht ernste Augenverletzungen.

Bei Augen- und Hautkontakt sofort mit viel Wasser spülen, danach einen Arzt aufsuchen. Nach Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken. Danach einen Arzt aufsuchen. Beim Einsatz des Produkts Kofferdam verwenden. Beim Einsatz des Produkts geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen. Eine mehrtufige Zahnbehandlung kann mit vorübergehenden Schmerzen verbunden sein. Im Falle eines schweren Zwischenfalls mit einem Produkt sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG

In Originalverpackung bei Temperaturen unter 25°C lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der direkten Verpackung angegeben. Die Haltbarkeitszeit ändert sich nicht nach dem Anbrechen der Verpackung, vorausgesetzt die Verpackung wird nach jedem Gebrauch wieder fest verschlossen.

**ENTSORGUNG DER LEEREN VERPACKUNG**

Leere Verpackungen sind sachgerecht zu entsorgen oder dem Hersteller zurückzuführen.

VERPACKUNG

Spritze à 2,1 g Präparat, Einmalapplikatoren.

Letzte Aktualisierung: 18.12.2023/10

UK	Гідроксид-кальцієва паста для тимчасового пломбування кореневих каналів
----	---

**ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ З НАВЕДЕНОЮ ІНСТРУКЦІЄЮ**

**ПРОДУКТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛІЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЕМ АБО КОРЕНЬОВОМУ КАНАЛУ НА ПЕРІОД: від 1 тижня до 30 днів.**

**СКЛАД:** гідроксид кальцію, гідроксиапатит, сульфат барію, допоміжні речовини.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Препарат CALPİPAST (КАЛЬЦІПАСТ) призначений для тимчасового пломбування кореневих каналів у процесі стоматологічного процедур. Крім того, CALPİPAST (КАЛЬЦІПАСТ) можна використовувати для тимчасового заповнення при утворенні глибокого карієсу, методом прямого і непрямго покриття пульпи.

Кроме того, препарат CALPİPAST може бути використанv для временных пломб глубоких полостей в методе прямого и прямого покрытия.
**СКЛАД:** гідроксид кальцію, гідроксиапатит, сульфат барію, допоміжні речовини.

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ**

Перш ніж розпочати процедуру, аплікатор, що додається, занурити в етиловий спирт і накласти на шпирці.

Для обробки кореневих каналів: виміряти довжину каналу, встановити обмежувач на аплікаторі, на довжині 2-3 мм (mm) меншої, ніж розрахована довжина каналу. Помістити пасту в канал, виділити надлишок пасті, щільно закрити порожнину.

Для обробки каріозної порожнини: помістити пасту на дно порожнини, щільно закрити порожнину. Матеріал залишити в каріозній порожнині або кореневому каналі на період: від 1 тижня до 30 днів.

Препарат призначений для багаторазового використання. Аплікатор, що додається до препарату, призначений для одноразового використання. Багаторазове використання аплікатора може викликати вторинну інфекцію.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Підвищена чутливість до одного зі складників препарату. При потрапленні препарату на слизову оболонку, шкіру або в очі, негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря. У разі прокутування не викликати блювоту. Випити велику кількість води. Звернутися за порадою до лікаря.

Під час процедури використовувати кofердам. Застосовувати захисні окуляри, захисні рукавички, захисний одяг. Лікування зубів з дельфіхом етапів може супроводжуватися тимчасовим болем.

У разі одержання випадку, пов'язаного з пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій проживає користувач або пацієнт. Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці. Після розкриття упаковки термін придатності не змінюється, за умови щільного закриття після кожного використання.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці. Після розкриття упаковки термін придатності не змінюється, за умови щільного закриття після кожного використання.

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ УПАКОВКИ**

Відходи упаковки слід передавати на підприємство з утилізації або повернути виробнику.

**УПАКОВКА**

Шпирці, що містять 2,1 г (g) препарату, одноразові аплікатори.

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

Data ostatniego odnowlenia: 18.12.2023/10

CS	Hydroxid vápenatý v pastě na dočasné vyplnění kořenových kanálků
----	--

**PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD**
**VÝROBEK MOHOU POUŽÍVAT POUZE ZUBNÍ LÉKAŘI**

**SLOŽENÍ:** hydroxid vápenatý, hydroxylapatit, síran barnatý, pomocné látky.

**URČENÍ**

Wyrobek CALPİPAST je určeny jako dočasny vyplňový materiál pro kořenové kanálky při stomatologické léčbě.

Kromě toho může být výrobek CALPİPAST používán jako dočasny výplň hlubokých kavít metodou přímého a nepřímého krytí.

Diky vysokému obsahu hydroxidů vápenatého působí remineralizačně na zubní tkáň. Podporuje regeneraci poškozených tkání v okolí hrotu kořene. pH=12,5.

Kontrastní na RTG snímku.

**ZPŮSOB UŽITÍ**

Přiložený aplikátor musíte před začátkem ponorit do lihu (etanolu) a následně nasadit na stříkačku. Do kanálku: změřte délku kanálu, nastavte omezovač (endostop) na aplikátoru na délku o 2-3 mm menší, než je naměřená délka kanálu, umístěte pastu do kanálku, odstraňte přebytek pasty z kanálku, kavitu těsně uzavřete.

Do ovlivně: umístěte pastu na dno kavity, kavitu těsně uzavřete. Výplň ponechejte v kavítě nebo kořenovém kanálu 1 týden až 30 dní. Přípravek je určený k opakovanému použití, aplikátor však slouží jen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití aplikátoru hrozí riziko sekundární kontaminace.

CONTRAINDICACE

Nepoužívejte u pacientů s přecitlivlostí na složky přípravku.

**BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE**

Působí dráždivě na sliznice ustní dutiny a kůži. Způsobuje vážné poškození očí.

V případě kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody. Vyhleďte lékařskou pomoc. V případě bolesti použijte kofferdam. Používejte rukavice, ochranné brýle a ochranný oděv.

Víceřazové stomatologické ošetření může být spojeno s dočasnou bolestí. V případě závažné události spojené s prostředkem je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte v originálním obalu při teplotě do 25°C.

Składujcie mimo dosah dětí. Doba použitelnosti je uvedena na obalu. Pokud je obsah balení po každém použití těsně uzavřete, nedochází ke změně doby jeho použitelnosti.

**NÁKLADÁNÍ S OBALY OD VÝROBKU**

Použitý obal musíš odevzdat k likvidaci nebo vrátit výrobci.

**OBAL**

Střikačka s obsahem 2,1 g přípravku, jednorázové aplikátory.

Dataum posledni aktualizace: 18.12.2023/10

RU	Паста на основе гидроксида кальция для временного пломбирования кор
----	---

MODDO DE USO

Antes de iniciar o procedimento, imergir o aplicador fornecido em álcool (álcool etílico) e colocá-lo na seringa. Aplicação no canal: medir o comprimento do canal, colocar o limitador (mecanismo de bloqueio endodôntico) no aplicador com uma distância de 2 a 3 mm inferior à medição do canal, colocar a pasta no canal, retirar a pasta que sobrou do mesmo, selar a cavidade.

Aplicação na cavidade: colocar a pasta na parte inferior da cavidade, selar a cavidade. Deixar o preenchimento na cavidade ou canal radicular por um período de 1 semana a 30 dias.

O produto pode ser reutilizado, porém o aplicador deve ser usado uma única vez. A utilização repetida do aplicador pode apresentar um risco de reinfecção.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em pacientes com hipersensibilidade aos ingredientes do produto.

PRECAUÇÕES

Irritante para as membranas mucosas da boca e dos olhos. Causa danos oculares graves.

Em caso de contato, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico. Se ingerido, não forçar o vômito. Beber muita água. Consultar um médico.

Utilizar um dique de borracha durante o trabalho com o produto. Utilizar luvas, bem como óculos e vestuário de proteção.

O tratamento dentário em várias fases pode implicar dor temporária. Em caso de incidente grave relacionado com o produto, o facto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador ou paciente estiver domiciliado.

ARMAZENAMENTO

Conservar na embalagem original a temperaturas abaixo de 25°C. Manter fora do alcance das crianças.

O prazo de validade para utilização encontra-se na embalagem primária. Após a abertura da embalagem, o prazo de validade não será alterado desde que o produto seja selado após cada utilização.

PROCEDIMENTO APÓS A UTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS

As embalagens utilizadas devem ser destruídas ou devolvidas ao fabricante.

EMBALAGEM

Seringa contendo 2,1 g de produto, aplicadores descartáveis.

Data da última atualização: 18.12.2023/10

DA	Calciumhydroxidpasta til udflydning af rotkanaler
----	---

**LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER FØR BRUG**
**PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER**

**INGREDIENSER:** calciumhydroxid, hydroxylapatit, bariumsulfat, hjælpestoffer.

**PRODUKTBEVTEGNELSE**

CALCIPAST-præparatet er beregnet til brug under tandbehandling som midlertidigt fyldmateriale af rotkanaler.

CALCIPAST kan ligeledes anvendes som midlertidigt fyldmateriale af dybe huller ved indirekte og direkte overpakning. Præparatet har remineraliserende virkning på tandvævet taket være højt indhold af calciumhydroxid. Understøtter rekonstruktion af det beskadigede periapikale væv. pH=12,5.

Kontrasterer på røntgenbilledet.

**ANVENDELSESMÅDE**

Inden proceduren neddryb den vedlagte applikator i sprit (ætanol), derefter sæt den på sprøjten. Intrakanalt: mål kanallængden, indstil gummitoppet på applikatoren 2-3 mm lavere end den målte kanallængde. læg pasten i kanalen, fjern den overskydende pasta fra kanalen, luk hulrummet tæt. Direkte i hullet: læg pasten i bunden af hullet, luk hulrummet tæt. Lad fyldningen forblive i hullet eller rodkanalen i 7-30 dage. Præparatet er beregnet til færgangsbrug, mens applikatoren kun til engangsbrug. Applikatørens genbrug kan udgøre risiko for gentkontaminering.

**KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed over for ingredienserne i præparatet.

**FORHOLDSREGLER**

Virker irriterende på mundslimhinden og huden. Forårsager alvorlig øjenskade.

I tilfælde af kontakt skyk straks med rigeligt vand og kontakt læge. I tilfælde af indtagelse fremkald ikke opkastning. Drik rigeligt vand. Kontakt læge. Under arbejde med præparatet anvend en kofferdam. Anvend handsker, beskyttelsesbriller og beskyttelsesbeklædning.

Tandbehandling i flere stadier kan medføre midlertidige smerter. I tilfælde af forekomst af alvorlige hændelser vedrørende præparatet, skal fakturnet rapporteres til producenten og den kompetente statsmyndighed i landet, hvor brugeren eller patienten har sin bopæl.

**ORPVEARING**

Orpbevares i originalemballagegen ved en temperatur på ikke over 25°C. Orpbevares utilgængeligt for børn. Udløbsdatoen findes på den indre emballage. Efter åbning af emballagen ændres holdbarhedsperioden ikke, forudsat at præparatet er lukket tæt efter hver brug.

**HÅNDBTERING AF EMBALLAGEAFFALD**

Brugte emballager skal bortskaffes eller returneres til producenten.

**EMBALLAGE**
Em sprøjte indeholdende 2,1 g af præparatet, engangsapplikatorer.

Seneste opdatering: 18.12.2023/10

EL	Πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου για προσωρινή πλήρωση ριζικών καναλιών
----	--

**ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**
**ΠΡΟΙΟΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ**

**ΣΥΝΘΕΣΗ:** υδροξείδιο του ασβεστίου, υδροξυαπατίτης, θειικό βάριο, βοηθητικές ουσίες.

**ΧΡΗΣΗ**

Το προϊόν CALCIPAST προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας ως υλικό για προσωρινά γεμίσματα ριζικών καναλιών.

Επιπλέον, το CALCIPAST μπορεί να χρησιμοποιηθεί για προσωρινό γέμισμα βαθιών κοιλώτητων με τη μέθοδο έμμεσης και άμεσης κάλυψης. Έχει ανανεωτική επίδραση στον ιστό των δοντιών λόγω της υψηλής περικλυκτότητας σε υδροξείδιο του ασβεστίου. Υποστηρίζει την ανοικοδόμηση καταστραμμένων περιapικάλων ιστών pH=12,5. Στοιχαγραφικό στην ακτινογραφία.

**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, βυθίστε το προαρθμένο απλικατέρ σε οξύλη (αιθυλική οξοόλη) και μετά τοποθετήστε το στη σύριγγα. Ένας καναλιών; μετρήστε το μήκος του καναλιού, ρυθμίστε το οδοντικό stopper ολικής της στο απλικατέρ σε μήκος 2-3 mm μικρότερο από το μετρομένο μήκος καναλιού, τοποθετήστε την πάστα στο κανάλι, αφαιρέστε την περίσσεια πάσας από το κανάλι, κλείστε καλά την οδοντική κοιλότητα.

Στην οδοντική κοιλότητα: βάζτε την πάστα στο κάτω μέρος της κοιλότητας, κλείστε καλά την κοιλότητα. Αφήστε το γέμισμα στη κοιλότητα ή στο ριζικό κανάλι για περίοδο 1 εβδομάδας έως 30 ημερών.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλή χρήση, ενώ το απλικατέρ προορίζεται για μία χρήση. Η επανάχρηση του απλικατέρ μπορεί να ενέχει κίνδυνο επαναμόλυνσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαίσθησια στα συστατικά του παρασκευάσματος.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Ερεθίζει τον βλεννογόνο του στόματος και το δέρμα. Προκαλεί σοβαρή βλάβη στα μάτια.

Σε περίπτωση επαφής εφλέγνente αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Σε περίπτωση κατάποσης, μη προκαλείτε

έμεση. Πιείτε άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Η χρήση του οδοντικού διαφράγματος είναι υποχρεωτική κατά τη διάρκεια της εργασίας με το υγρό. Χρησιμοποιήστε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστατευτικά ρούχα.

Η οδοντιατρική θεραπεία πολλαπλών οδοντιών μπορεί να συνελλάγεται στυμιατό πόνος.

Σε περίπτωση σοβαρού ουθάντους, που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να ενημερωθούν ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης ή ο ασθενής.

**ΔΙΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Διατηρείται στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Διατηρείται μακριά από τα παιδιά.

Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην άμεση συσκευασία. Μετά από το άνοιγμα της συσκευασίας η ημερομηνία λήξης δεν αλλάζει υπό την προϋπόθεση ότι είναι σφραγί κλειστή μετά από κάθε χρήση.

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι χρησιμοποιούμενες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Μια σύριγγα που περιέχει 2,1 g του παρασκευάματος, τα απλικατέρ μιας χρήσης.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 18.12.2023/10

ET	Kalciūmhidroksidīsi pasta ajūtiseks jurekanālī tīrītmisei
----	---

**ENNE KASUTAMIST TUTVUDA ALLTOODUD JUHENDIGA**
**AINULT ARST-STOMATOLOGIDE KASUTAMISEKS MOELDUD TOODE**

**KOOSTISOSAD:** kaltsiumhidroksiid, hüdrokksiapatiit, baariumsulfaat, abiaained.

**EESMÄRK**

Toode CALCIPAST on mõeldud kasutamiseks hambaravi ajal ajutiste täite juurekanalite materjalina.

Pealegi toode CALCIPAST saab kasutada sügavate õõnsuste ajutiseks täitmiseks kaudse ja otsese katmise meetodil. Sellel on suure kaltsiumhidroksidil sisalduv tõttu hambakoole remineraliseeriv toime. Toetab kahjustatud periapikaalsete kudede rekonstrueerimist. pH=12,5. Röntgenpildil kontrastus.

**KASUTAMISVIIS**

Enne protseduuri alustamist kaste lisatud aplikaator piiritsuse (etiülalkohol) ja seejärel asetageASTE süstale. Kanalisse: mõõta kanali pikkus, seada aplikaatori piiraja (endostop) pikkuseks 2-3 mm, mis on mõeldud kanali pikkusest lühem, asetage pasta kanalisse, eemaldage kanalist liigne pasta, sulgege defekt tihedalt. Defekti jaoks: asetage pasta defekti põhjās, sulgege defekti tihedalt. Jätke täidise defektisse või juurekanalisse perioodiks 1 nädala kuni 30 päeva. Toode on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks, kuid aplikaator on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Aplikaatori mitmekordne kasutamine võib põhjustada uuesti infektsiooni ohtu.

**VASTUNÄIDUSTUSED**

Ärge kasutage patsientidel, kellel on ülitundlikkus suhtes preparaadi koostisose.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

Ärritab suu limaskesta ja nahka. Põhjustab tõsiseid silmakahjustusi. Kontakti korral loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole.

Alaanelamisel ärge kutsuge esile oksendamist. Joo palju vett. Pöörduge arsti poole. Kasuta kofferdam töötamisel. Kasutage kindaid, kaitsevilje ja kaitseriietust. Mitmeaaptilise hambaraviga võib kaasneda aluline valu. Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohariigi pädevaid asutusi.

**HOIDAMINE**

Hoida originaalpakendis temperatuuril kuni 25°C. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kõlblikusaeg on otsese pakendil. Pärast pakendi avamist kõlblikusaeg ei muutu, kui see on pärast jga kasutamist tihedalt suletud.

**TOOTE PAKENDITE KÄITLEMINE**

Kasutatud pakendid tuleb anda üle taaskasutusse või tagastada tootjale.

**PAKEND**

Süstel, mis sisaldab 2,1 g preparaati, ühekordsed aplikaatorid.

Viimase värskenduse kuupäev: 18.12.2023/10

FI	Kalsiumhydroksididihna väälkäsitett juurikanavan täyttämiseen
----	---

**LUE SURAAVAUT OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ.**
**TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN**

**AINEOSAT:** kalsiumhydroksidi, hüdrokksiapatiitti, bariumsulfatti, apuaaineet.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

CALCIPAST on tarkoitettu juurikanavian tilapäiseen täyttöön hammashoidossa.

Lisäksi CALCIPAST:tahna soveltuu syvien reikiien välittömään ja väälliseen täyttöön. Korkean kalsiumhydroksidipitoisuuden ansiosta tuote edistää hampaiden remineralisaatiota. Lisäksi tuote nopeuttaa periapikaalisten kudosten kasvu. pH=12,5.

Kontrastinen RTG-kuvauksessa.

**KÄYTTÖTAPA**

Ennen toimenpiteen aloittamista upota mukana oleva asetin pirtuun (etiylialkoholiin) ja aseta se injektioiriskuun. Intratekaalinen täyttö: mittaa kanavan pituus ja aseta aplikaattorin endostoppi kanavapituuden 2-3 mm pienemmäksi; syötä tahnaa kanavaan, poista ylimääräinen tahna ja sulje reikä tiiviisti.

Reiän täyttö: syötä tahnaa reiän pohjalle, sulje reikä tiiviisti. Täyttö on jätettävä reikään tai juurikanavaan 7-30 päivän ajaksi.

Tuote on tarkoitettu monikerlaiseen käyttöön, mutta applikaattori on vain kertakäyttöinen. Applikaattorin uudelleenkäyttöön liittyy tartuntariski.

**VASTA-AIHHEET**

Ei saa käyttää, mikäli potilas on herkistynyt tuotteen aineksille.

**VAROITUKMET**

Tuote ärsyttää suuontelon limakalvoa, ihoa ja silmiä. Vaurioittaa voimakkaasti silmiä.

Jos aineetta joutuu silmiin tai iholle, huuhdo sitä välittömästi runsaalla vedellä ja hae lääkärin apua. Ei saa oksennuttaa. Joo runsaan määrän vettä.

Ota yhteyttä lääkäriin.

Tuotteen käytön yhteydessä, käytä kofferdamaia. Käytä suojaüksineitä, -laseja ja -vaatetusta.

Monivaiheiseen hammashoitoon voi liittyä tilapäistä kipua. Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käytätää tuotetta asuu.

**SÄILITYS**

Säilytettävä alkupeiraissä pakkauksessa alle 25°C :n lämpötilassa. Säilytettävä lasten ulottumattomissa. Käytökelpoisuusika on merkitty välittömään pakkaukseen. Pakkauksen avaamisen jälkeen säilyvyys ei muutu, jos se on tiiviisti suljettu jokaisen käytön jälkeen.

**PAKKAUSTEN KÄSITTELY VALMISTUKSEN JÄLKEEN**

Kulunut pakkauks on hävitettävä tai palautettava valmistajalle.

**PAKKAUS**

Ruisku sis. 2,1 g tuotetta, kertakäyttöiset applikaattorit.

Viimeisen päivityksen päivämäärä : 18.12.2023/10

HR	Pasta od kalcijevog hidrokksida za privremeno punjenje korjenskih kanala
----	--

**PRIJE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE**
**PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LIJEČNIKA STOMATOLOGA**

**SASTAV:** kalcijev hidrokssid, hidrokksiapatiit, barijev sulfat, pomoćne tvari.

**NAMJENA**

Proizvod CALCIPAST namijenjen je za uporabu tijekom stomatološkog liječenja kao materijal za privremenu ispunu korjenskih kanala.

Isto tako, proizvod CALCIPAST može se upotrebljavati za privremeno ispunjavanje u dubokih rupa metodom neizravnog i izravnog pokrivanja. Ima remineralizirajuće djelovanje na zubna tkiva zahvaljujući visokom sadržaju kalcijevog hidrokksida. Potomaže rekonstrukciju oštećenih periapikalnih tkiva. pH=12,5.

Kontrastan na RTG slici.

**NACIN UPORABE**

Prije početka postupka, umočite priloženi aplikator u spirit (etilni alkohol), a zatim ga stavite na spricu. U kanal: izmjerite dužinu kanala, postavite graničnik (endostop) na aplikatoru na dužinu 2-3 mm kraću od izmjerene dužine kanala, stavite pastu u kanal, uklonite višak paste, dobro zatvorite rupu.

U rupu: stavite pastu na dno rupe, dobro zatvorite rupu. Ispunu ostavite u rupu ili korjenskom kanalu na razdoblje od jednog tjedna do 30 dana.

Proizvod je namijenjen za višekratnu upotrebu, dok je aplikator namijenjen za jednokratnu upotrebu. Višestruka uporaba aplikatora može predstavljati rizik sekundarne infekcije.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nemojte upotrebljavati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata.

**MJERE OPREZA**

Nadražuje sluznicu usne šupljine i kožu. Uzrokuje teške ozljede oka. Ako dođe u dodir odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika. Ako se proguta ne izazivati povraćanje. Popiti puno vode. Zatražite savjet liječnika.

Prilikom rada s proizvodom upotrebljavajte koferdam. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitnu odjeću. Stomatološko liječenje u više faza može biti povezano s privremenom boli. U slučaju ozbiljnih nezdoga povezanih s proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

**SKLADIŠTENJE**

Uvratiti u originalnom pakiranju na temperaturi nižoj od 25°C. Čuvati na mjestu izvan dohvata djece. Rok trajanja naveden je na neposrednom pakiranju. Nakon otvaranja pakiranja, rok trajanja se ne mijenja, pod uvjetom čvrstog zatvaranja proizvoda nakon svake upotrebe.

**ODLAGANJE AMBALAŽE NAKON UPORABE**

Istrošenu ambalažu je potrebno zbrinuti ili vratiti proizvođaču.

**PAKIRANJE**

Sprica koja sadrži 2,1 g preparata, jednokratne aplikatore.

Datum posljednjeg ažuriranja: 18.12.2023/10

LV	Kalcija hidrokksida pasta sakņu kanālu pagaidu pilidšanai
----	---

**PIRMS LIETOŠANAS LŪDZAM RŪPIGI IEPĀRZĪTES AR SIEM LIETOŠANAS NORĀDĀJUMIEM**

**MATERIĀLU VAR IEGĀDĀTIES TĪKĀI SERTIFICĒTS ZOBARSTNĒICĪBAS SPECĪALĪSTS STOMATOLOGS**

**SĀSTĀVS:** kalcija hidrokksids, hidrokksilapatīts, bārija sulfāts, palīgvielas.

**PIELIETOJUMS**

Pasta CALCIPAST paredzēta lietošanai stomatoloģiskās ārstēšanas procesa laikā kā materiāls zoba sakņu kanālu pagaidu pilidšanai.

Turklāt, pastu CALCIPAST iespējams izmantot arī pulpas pārklāšanai ar tiešu vai netiešu metodi. Nodrošina zoba audu remineralizāciju, ņemot vērā aktīvās vielas kalcija hidrokksidā saturu. Veicina bojāto paradonta audu atjaunošanu. pH=12,5.

Reģtenguzņēmumā redzams.

**LIETOŠANA**

Pirms lietošanas, pievienoto aplikatoru iegremdēt spirtā (etilspirts), bet pēc tam pievienot šķīdci. Kanālā: izmērīt kanāla garumu, aplikatoram pievienot par 2-3 mm īsāku gumijas stoperi (endostop), nekā izmēritais kanāla garums. Aplīcēt pastu sakņu kanālā, noņemt materiāla pārpalikumu un cieši noslēgt zoba dobumu.

Domumā: aplīcēt pastu dobuma apakšā un cieši noslēgt zoba dobumu. Pagaidu pilidjumu atstāt saknes kanālā vai zoba dobumā uz laiku no 1 nedēļas līdz 30 dienām.

Produkts paredzēts vairākkārtējai lietošanai, bet aplikatoru iespējams izmantot tikai vienu reizi. Atkārtota aplikatora izmantošana var izraisīt sekundāras infekcijas risku.

**KONTRAINDIKĀCIJAS**

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Kairinoša iedarbība uz mutes gļotādu un ādu. Var izraisīt nopietnus acu bojājumus.

Sāskares gadījumā, nekavējoties skatot ar lielu daudzumu ūdens un sazināties ar ārstu. Norīšanas gadījumā neizrāist vemšanu. Izdzert lielu ūdens daudzumu. Sazināties ar ārstu.

Produkta lietošanas laikā izmantot koferdamu. Izmantot cimdus, aizsargbrilles un aizsargapģērbu.

Daudzpakāju zoba ārstēšana var ietvert ისალიცაგ საპეს.

Ja, saistībā ar produkta izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājam vai pacientam ir pastāvīga dzīvesvieta.

**UZGLABĀŠANA**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Produkta derīguma termiņš norādīts uz tiešā iepakojuma. Pēc iepakojuma atvēršanas derīguma termiņš nemainās, ja pēc katras lietošanas reizes produkts tiek cieši aiztaisīts.

**IZLIETOĀ IEPAKOJUMA PĀRSTRĀDE**

Izlietoto iepakojumu nodot atzīējējai pārstrādei vai atgriezt atpakaļ ražotājam.

**IĒPAKOJUMS**

Šķīrce 2,1 g produkta, vienreizējas lietošanas aplikatori.

Pēdējās atjaunināšanas datums: 18.12.2023/10

NL	Calciumhydroxidepasta voor tijdelijke vulling van wortelkanalen
----	---

**NEEM VOOR GEBRUIK KENNIS VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING**

HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN

**SAMENSTELLING:** calciumhydroxide