

VOCO Calcicur®

CE 0482

EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

Calcicur is a radiopaque, ready-to-use water-based calcium hydroxide paste with a pH value of >12.5.

Indications:

- Indirect capping for the treatment of caries profunda
- Direct capping when the pulp is opened or a pulpotomy is performed
- Lining of cavities to prevent exposure to acid media when using cements
- For temporary filling of root canals

Contraindications:

Calcicur is contraindicated in patients with a known sensitivity or allergy to device chemical material.

Patient target group:

Calcicur is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Calcicur should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Clean and dry the cavity before applying **Calcicur** paste in thin layers until the desired thickness is reached. Allow each layer to dry briefly or dry carefully with an air syringe. Do not apply paste to the cavity margins and remove any material adhering to them. Then place lining and filling.

For root canal fillings, first prepare and clean the root canal (e.g. hydrogen peroxide 3 % and sodium hypochlorite solution) and then insert paste into the root canal with the enclosed application cannula or with a Lentulo. Then move the paste towards the tip of the root using the Lentulo.

Take care to avoid trapping air or pushing the material beyond the apex, then place the filling. Checking the temporary root canal filling by x-ray is recommended. Renew the temporary root canal filling after extended retention time (more than 6 - 8 months).

Temporary filling of the root canal with **Calcicur** can be carried out either before or after complete root maturation.

The attached application tip is intended for single use only. Remove it after use and seal the syringe again tightly with its original cap. The use of a protective barrier is recommended to protect the syringe against contamination with bodily fluids, dirt from hands or oral tissue.

Warnings, precautionary measures:

- Improper storage can cause drying out or separating of the paste.
- Calcium hydroxide is caustic to skin and mucous membranes. Avoid contact with the eyes! In the event of accidental contact, rinse thoroughly with water and seek medical advice if necessary.
- Those areas of the hard tooth substance which will be adhesively bonded to dental materials must not be treated with calcium hydroxide.
- Do not apply **Calcicur** in thick layers or as a permanent filling or luting material.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Water, calcium hydroxide, barium sulfate, hydroxyethylcellulose

Storage instructions and application method:

Do not use hardened paste. Storage at 15°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Calcicur** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Calcicur** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Calcicur ist eine röntgensichtbare, gebrauchsfertige Calciumhydroxidpaste auf wässriger Basis mit einem pH-Wert von >12,5.

Indikationen:

- Indirekte Überkappung zur Behandlung der Caries profunda
- Direkte Überkappung bei Eröffnung der Pulpa oder Pulpotomien
- Auskleidung von Kavitäten als Schutz vor der Säureexposition bei Zementen
- Zur temporären Füllung von Wurzelkanälen

Kontraindikationen:

Calcicur ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit oder Allergie gegen die chemischen Inhaltsstoffe des Materials bekannt ist.

Patientenzielgruppe:

Calcicur kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Calcicur** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Nach Reinigung und Trocknung der Kavität **Calcicur** Paste in dünnen Schichten einbringen, bis die gewünschte Dicke erreicht ist. Jede Schicht kurz trocknen lassen oder mit dem Luftbläser vorsichtig trocknen.

Kavitätenränder nicht bestreichen bzw. anhaftendes Material entfernen. Anschließend Unterfüllung und Füllung legen.

Bei der Wurzelfüllung nach Aufbereitung und Säubern des Wurzelkanals (z. B. Wasserstoffperoxid 3 % und Natriumhypochloritlösung) Paste mit Hilfe der beiliegenden Applikationskanülen oder mit einem Lentulo in den Wurzelkanal einbringen und anschließend mit dem Lentulo nach apikal fördern. Auspressen über den Apex hinaus sowie Luft einschüsse vermeiden, danach die Füllung legen. Eine Kontrolle der temporären Wurzelfüllung durch Röntgenbild ist zu empfehlen. Temporäre Wurzelfüllung nach längerer Liegezeit erneuern (über 6 - 8 Monate).

Die temporäre Wurzelkanalfüllung mit **Calcicur** kann sowohl bei abgeschlossenem als auch bei nicht abgeschlossenem Wurzelwachstum angewendet werden.

Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei unsachgemäßer Lagerung kann die Paste eintrocknen oder separieren.
- Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden! Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Flächen der Zahnhartsubstanz, die dem adhäsiven Verbund mit Dentalmaterialien dienen, nicht mit Calciumhydroxid behandeln!
- **Calcicur** nicht in dicken Schichten oder als definitives Füllungs- oder Befestigungsmaterial anwenden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Wasser, Calciumhydroxid, Bariumsulfat, Hydroxyethylcellulose

Lager- und Anwendungshinweise:

Ausgehärtete Paste nicht weiterverwenden. Lagerung bei 15 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Calcicur** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Calcicur** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Calcicur est une pâte d'hydroxyde de calcium prête à l'emploi, radio-opaque et à base d'eau avec une valeur pH de > 12,5.

Indications :

- Coiffage indirect pour le traitement de la carie profunda
- Coiffage direct lors d'une ouverture de la pulpe dentaire ou pulpotomie
- Revêtement de cavités pour les protéger des acides utilisés avec les ciments dentaires
- Obturation temporaire de canaux radiculaires

Contre-indications :

Calcicur est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue aux composants chimiques du produit.

Groupe cible de patients :

Calcicur peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Calcicur** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Nettoyer et sécher la cavité, puis appliquer la pâte **Calcicur** en couches fines jusqu'à ce que l'épaisseur désirée soit atteinte. Laisser sécher brièvement chaque couche ou la sécher avec précaution à l'aide d'une soufflette.

Ne pas enduire les bords des cavités, et même retirer les bavures qui pourraient y coller. Puis placer le fond de cavité et procéder à l'obturation.

Pour obturer les racines, commencer par préparer puis nettoyer le canal radiculaire (par ex. peroxyde d'hydrogène 3 % et solution d'hypochlorite de sodium). Introduire ensuite la pâte à l'aide des canules d'application jointes ou d'un Lentulo dans le canal radiculaire et utiliser le Lentulo pour transporter la pâte en direction apicale. Éviter d'appliquer le matériau au-delà de l'apex et toute inclusion d'air; puis procéder à l'obturation. Il est recommandé de contrôler l'obturation temporaire de la racine par radiographie. Renouveler l'obturation temporaire de la racine si un délai de 6 à 8 mois est dépassé.

L'obturation temporaire du canal radiculaire avec **Calcicur** peut être effectuée avant ou après la terminaison de la croissance radiculaire.

La canule d'application est un article à usage unique. La retirer après emploi et bien refermer la seringue avec son bouchon d'origine. Il est recommandé d'avoir recours à une barrière protectrice afin de protéger la seringue de contaminations par des fluides corporels, des mains sales ou des tissus bucco-dentaires.

Remarques, précautions :

- Lors d'un stockage non-approprié la pâte peut durcir ou se séparer.
- L'hydroxyde de calcium peut attaquer la peau et les muqueuses. Éviter le contact direct avec les yeux! En cas d'un contact, rincer soigneusement à l'eau et consulter un médecin, le cas échéant.
- Ne pas traiter les surfaces des tissus dentaires, qui servent de lien adhésif avec les matériaux dentaires, avec de l'hydroxyde de calcium!
- Ne pas utiliser **Calcicur** en couches épaisses ou comme matériau définitif d'obturation ou de scellement.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

L'eau, hydroxyde de calcium, sulfate de baryum, hydroxyéthylcellulose

Consignes de stockage et d'utilisation :

Ne plus utiliser de pâte déjà durcie. Stocker à une température entre 15 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Calcicur**.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Calcicur** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

Calcicur es una pasta de hidróxido de calcio lista para el uso, radiopaca y a base de agua con un valor PH de >12,5.

Indicaciones:

- Cobertura indirecta para el tratamiento de la caries profunda
- Cobertura directa en caso de la apertura de la pulpa dentaria o de pulpotomía
- Revestimiento de las cavidades como protección contra la exposición de ácidos en el caso de cementos
- Para la obturación provisional de conductos radiculares

Contraindicaciones:

Calcicur está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad o alergia conocida a los ingredientes químicos del producto.

Pacientes destinatarios:

Calcicur puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **Calcicur** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Tras limpiar y secar la cavidad, aplicar la pasta **Calcicur** en capas finas hasta que se haya alcanzado el espesor deseado. Hay que secar brevemente cada capa o secarla cuidadosamente con la jeringa de aire.

Los bordes de las cavidades no deben ser embadurnados, si esto fuera el caso, hay que retirar el material adherido. Finalmente colocar el relleno de base y la obturación.

Para obturar las raíces, preparar y limpiar el conducto radicular (p.ej. agua oxigenada 3 % y solución de hipoclorito de sodio) e introducir la pasta con ayuda de las cánulas de aplicación adjuntas o con un lentulo en el conducto radicular y después promover con el lentulo hacia apical. Evitar que el material salga sobre el ápex como también se deben evitar inclusiones de aire, luego aplicar la obturación. Se recomienda efectuar un control de la obturación radicular provisional mediante una radiografía. Renovar la obturación radicular provisional después de un tiempo de retención extendido (más de 6 - 8 meses). La obturación provisional del conducto radicular con **Calcicur** puede ser efectuada tanto antes o después de la completa maduración radicular.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Una conservación impropia puede causar la desecación o la separación de la pasta.
- El hidróxido de calcio tiene un efecto cauterizante sobre la piel y la mucosa. ¡Evite el contacto con los ojos! En caso de contacto por descuido lavar esmeradamente con agua y consultar eventualmente a un médico.
- ¡No tratar las superficies del tejido duro del diente, que sirven para la unión adhesiva con materiales dentales, con hidróxido de calcio!
- No aplicar **Calcicur** en capas gruesas o como material permanente para obturaciones o fijaciones.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Agua, hidróxido de calcio, sulfato de bario, hidroxietilcelulosa

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

No usar pasta endurecida. Almacenamiento a 15 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Calcicur**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Calcicur** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Calcicur é uma pasta de hidróxido de cálcio com base aquosa, radiopaca e pronta a usar, que possui um pH > 12,5.

Indicações:

- Proteção pulpar indirecta para o tratamento de cárie profunda
- Proteção pulpar directa em casos de exposição da polpa ou em pulpotomias
- Revestimento de cavidades como protecção contra a exposição a ácidos em cimentos
- Para a obturação provisória de canais radiculares

Contraindicações:

Calcicur é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos componentes químicos do produto.

Grupo-alvo de pacientes:

Calcicur pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **Calcicur** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Depois de limpar e secar a cavidade, aplicar a pasta **Calcicur** em camadas finas até atingir a espessura desejada. Deixar secar cada camada durante alguns instantes ou secá-las usando a seringa de ar. Não colocar a pasta nas margens das cavidades ou, se isto acontecer, removê-la. Em seguida, colocar a base cavitária e a restauração.

Para a obturação de canais radiculares: Depois de preparar e limpar o canal radicular (p. ex. com peróxido de hidrogénio a 3 % e solução de hipoclorito de sódio), introduzir a pasta no canal radicular com a ajuda das cânulas de aplicação fornecidas ou de um Lentulo e empurrar o material em direcção apical utilizando o Lentulo. Evitar o enchimento excessivo (extra-vasamento apical) e a inclusão de ar; depois colocar a restauração. Recomenda-se que efectue um controlo da obturação temporária do canal mediante uma radiografia. Renovar a obturação temporária do canal depois de um tempo prolongado (de 6 a 8 meses).

Calcicur pode ser utilizado para a obturação endodóntica tanto em dentes com rizogénese completa como em dentes com rizogénese incompleta.

A cânula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de protecção.

Avisos, medidas de precaução:

- Um armazenamento impróprio pode provocar a dessecção ou a separação da pasta.
- O hidróxido de cálcio tem um efeito cáustico na pele e na mucosa. Evitar o contacto com os olhos! Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água e, se necessário, consultar o médico.
- Não aplicar o hidróxido de cálcio nas superfícies dos tecidos duros dentários que servem para a união adesiva com outros materiais dentários!
- Não aplicar **Calcicur** em camadas espessas nem usar para obturações ou cimentações definitivas.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Água, hidróxido de cálcio, sulfato de bário, hidroxietilcelulose

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Não usar pasta endurecida. Armazenamento a 15 °C – 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçao de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Calcicur** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Calcicur** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Calcicur è una pasta di idrossido di calcio su base acquosa, radiopaca, pronta all'uso, con pH >12,5.

Indicazioni:

- Incappucciamento indiretto per trattamento di carie profonda
- Incappucciamento diretto in caso di apertura della polpa dentaria o di pulpotomia
- Rivestimento delle cavità per proteggere dalle esposizioni di acidi nel caso di cemento
- Per otturazione provvisoria di canali radicolari

Controindicazioni:

Calcicur è controindicato per pazienti con l'ipersensibilità o allergia agli ingredienti chimici del prodotto.

Target di pazienti:

Calcicur può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **Calcicur** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Dopo aver pulito ed essiccato la cavità, applicare la pasta **Calcicur** in strati sottili fino a raggiungere lo spessore desiderato.

Ogni strato deve essere lasciato essiccare brevemente, oppure deve venir essiccato con la siringa dell'aria.

Gli bordi della cavità non devono venir sporcati dalla pasta, in tal caso sarà necessario allontanare il materiale in eccesso.

A questo punto collocare il materiale di sottofondo e quello di otturazione.

Per otturazioni canalari, preparare e pulire il canale radicale (per esempio acqua ossigenata al 3 % e soluzione di ipoclorito di sodio) e introdurvi la pasta mediante la cannula di applicazione in dotazione o con un Lentulo. Spingere poi la pasta verso l'apice mediante il Lentulo.

Evitare riempimenti eccessivi (apicali) o inclusione d'aria, poi procedere con l'otturazione.

Si consiglia di effettuare un controllo dell'otturazione temporanea della radice attraverso una radiografia.

Rinnovare l'otturazione temporanea dopo lunghi periodi di tempo (più di 6 - 8 mesi).

L'otturazione provvisoria del canale radicolare con **Calcicur** può essere eseguita prima o dopo la completa maturazione radicolare.

La cannula per applicazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, rimuoverla e chiudere ermeticamente la siringa con il cappuccio originale. Per proteggere la siringa dalla contaminazione causata dal contatto con fluidi corporei, mani sporche o tessuti orali, si raccomanda l'utilizzo di una barriera protettiva.

Note, precauzioni:

- Un uso improprio può causare l'essiccamento o la separazione della pasta.
- L'idrossido di calcio ha un effetto cicatrizzante su pelle e mucosa. Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Non trattare le aree del tessuto duro dentale che serve per l'adesione agli altri materiali dentali con idrossido di calcio.
- Non applicare **Calcicur** in strati compatti o per otturazioni e cementazioni permanenti.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Acqua, idrossido di calcio, solfato di bario, idrossietilcellulosa

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Non adoperare pasta indurita. Conservare a 15 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Calcicur** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Calcicur** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Calcicur** είναι μία ακτινοσκιερή έτοιμη προς χρήση πάστα καθαρού υδροξειδίου του ασβεστίου, με βάση το νερό, με pH μεγαλύτερο του 12,5.

Ενδείξεις:

- έμμεση κάλυψη του πολφού για τη θεραπεία της τερηδόνας σε βάθος
- άμεση κάλυψη του πολφού σε περίπτωση έκθεσης του πολφού ή περίπτωση πολφοτομής
- ουδέτερο στρώμα κοιλότητας για την πρόληψη όξινης επίδρασης κατά τη χρήση κονιών
- για την προσωρινή έμφραξη ριζικών σωλήνων

Αντενδείξεις:

Το **Calcicur** αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε παρασκευάσματα χημικών υλικών.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Calcicur** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή της **Calcicur** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Καθαρίστε και στεγνώστε την κοιλότητα πριν τοποθετήσετε την πάστα **Calcicur**. Τοποθετήστε σε λεπτά στρώματα μέχρις ότου επιτευχθεί το επιθυμητό πάχος. Επιτρέψτε στο κάθε στρώμα να στεγνώσει για λίγο, ή στεγνώστε προσεκτικά με ελαφρύ ρεύμα αέρος. Μην τοποθετείτε το υλικό στα όρια της κοιλότητας και αφαιρέστε τυχόν υλικό που έχει απλωθεί σε αυτές. Στη συνέχεια, τοποθετείστε το ουδέτερο στρώμα και το εμφρακτικό υλικό.

Για εμφράξεις ριζικών σωλήνων, καταρχήν προετοιμάστε και καθαρίστε το ριζικό σωλήνα (π.χ. με υπεροξείδιο του υδρογόνου 3 % και διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου) και στη συνέχεια τοποθετείστε την πάστα μέσα στο σωλήνα με το ρύγχος που εμπεριέχεται στην συσκευασία ή με ένα Lentulo. Έπειτα, μετακινήστε την πάστα κατά μήκος της άκρης της ρίζας χρησιμοποιώντας Lentulo.

Αποφεύγοντας την έγκλειση αέρος ή την υπερπλήρωση του υλικού πέρα από το ριζικό άκρο, τοποθετείστε στη συνέχεια το εμφρακτικό υλικό. Συνιστάται ο έλεγχος της προσωρινής έμφραξης του ριζικού σωλήνα με ακτινογραφία. Ανανέωση την προσωρινή έμφραξη του ριζικού σωλήνα μετά από μακρύτερο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 6 - 8 μήνες).

Προσωρινή έμφραξη του ριζικού σωλήνα με **Calcicur** μπορεί να διεξαχθεί πριν ή μετά την ολοκλήρωση της ωρίμανσης της ρίζας.

Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόμικων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Ακατάλληλη φύλαξη του υλικού μπορεί να προκαλέσει ξήρανση ή διαχωρισμό της πάστας.
- Το υδροξείδιο του ασβεστίου είναι καυστικό για το δέρμα και το βλεννογόνο. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, ξεπλύνετε επιμελώς με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν χρειάζεται.
- Μην εφαρμόζετε υδροξείδιο του ασβεστίου σε επιφάνειες του σκληρού οδοντικού ιστού, οι οποίες θα συμμετέχουν στο συγκολλητικό δεσμό με άλλα οδοντιατρικά υλικά!
- Μη τοποθετείτε το **Calcicur** σε παχιά στρώματα ή σαν μόνιμο εμφρακτικό ή συγκολλητικό υλικό.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Water, calcium hydroxide, barium sulfate, hydroxyethylcellulose

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Μη χρησιμοποιείτε πάστα που έχει σκληρύνει. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 15 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Calcicur**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περήληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση της **Calcicur** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Calcicur is een röntgenzichtbare gebruiksklare calciumhydroxide pasta op waterbasis met een pH waarde van >12,5.

Indicaties:

- Indirecte overkapping ter behandeling van cariës profunda
- Directe overkapping bij het openen van de pulpa of pulpotomiën
- Lining van caviteiten om het bloodstellen aan zuren bij het cementeren te voorkomen
- Voor tijdelijke vulling van het wortelkanaal

Contra-indicaties:

Calcicur is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor chemische ingrediënten van dit materiaal.

Patiëntendoelgroep:

Calcicur kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

Calcicur wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Calcicur pasta wordt na het reinigen en drogen van de caviteit in dunne lagen aangebracht tot de gewenste dikte is bereikt. Elke laag even laten drogen of met de luchtblazer voorzichtig drogen. Randen van de caviteit niet bestrijken c.q. aanhechtend materiaal verwijderen. Daarna de onderlaag en de vulling leggen.

Voor de wortelkanaalvulling na het voorbereiden en reinigen van het wortelkanaal (bijv. waterstofperoxide 3 % en natrium-hypochloride-oplossing) de pasta met behulp van de bijgeleverde applicatiecanule of met een lentulo in het wortelkanaal aanbrengen en aansluitend met een lentulo het materiaal naar apicala verplaatsen. Materiaal boven de apex aanbrengen. Vermijd luchtinsluiting. Wij adviseren een controle van de tijdelijke wortelvulling door een röntgenopname.

Tijdelijke wortelvulling na verloop van een langere tijd (meer dan 6 à 8 maanden) vernieuwen.

Calcicur kan zowel voor als na volledige wortelgroei gebruikt worden als tijdelijke vulling van het wortelkanaal.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af. Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oraal weefsel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Door een ondeskundige opslag kan de pasta indrogen of separeren.
- Calciumhydroxide werkt bijtend op huid en slijmvlieszen. Mag onder geen voorwaarde in contact komen met de ogen! In het geval dat er per ongeluk materiaal contact is grondig met water spoelen en indien noodzakelijk arts waarschuwen.
- Harde tandsubstantie niet met calcium hydroxide behandelen.
- Calcicur** niet in dikke lagen, bij een resterend carieus dentine of als definitief vul- of bevestigingsmateriaal gebruiken.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Water, calciumhydroxide, bariumsulfat, hydroxyethylcellulose

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Uitgeharde pasta niet meer gebruiken. Bewaren bij 15°C-23°C. iGebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Calcicur** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen onder veiligheid en klinische prestaties van **Calcicur** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

Calcicur er en radiopak, klar til brug, vandbaseret calcium hydroxid-pasta med en PH værdi på >12,5.

Indikationer:

- Indirekte overkapning til behandling af caries profunda
- Direkte overkapning i forbindelse med blinding af pulpa eller pulpotomie
- Afdækning af kaviteter som beskyttelse mod syreeks-position ved cementer
- Som midlertidig fyldning af rodkanal

Kontraindikationer:

Calcicur er kontraindiceret hos patienter med en kendt følsomhed eller allergi over for udstyrets kemiske materialer.

Patientmålgruppe:

Calcicur kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

Calcicur skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Efter afrensning og tørring af kaviteten påføres **Calcicur** pasta i tynde lag indtil den ønskede tykkelse er opnået. Hvert lag tørrer et øjeblik eller tørres forsigtigt med en lufttørrer. Undgå at påføre materiale på kavitetsrandene, ellers fjernes det tilklæbende materiale straks. Herefter lægges underfyldning og fyldning.

Ved rodkanalfyldning, skal rodkanalen præpareres og renses (med eksempelvis hydrogen peroxid 3 % og sodium hypochlorite opløsning) og pastaan fyldes i med den medfølgende applikationskanyle, eller en rodspiral. Herefter bevæges pastaan imod rodspidsen med en rodkanal.

Undgå at få fanget, eller presse materialet længere end apex og placer herefter fyldningsmaterialet. Det anbefales, at kontrollere den midlertidige rodfyldning efterfølgende med røntgen. Udsift den midlertidige rodfyldning efter en forlænget retentionstid (mere end 6 - 8 måneder). Midlertidig fyldning af rodkanalen kan udføres både før og efter roden er fuldt udvokset.

Den anbragte applikationskanyle er kun til engangsbrug. Den kan aftages efter brugen og sprøjten lukkes fast med den originale kappe. For at beskytte sprøjten mod kontaminering ved kropsvæsker eller snavsede hænder eller oralt væv, anbefales brug af en beskyttende barriere.

Anvisninger, forholdsregler:

- Ved uhensigtsmæssig opbevaring kan pastaan indtørre eller begynder at skille.
- Calciumhydroxid ætser på huden og slimhinderne, øjenkontakt bør under alle omstændigheder undgås! I tilfælde af kontakt, skyl grundigt med vand og søg lægelig rådgivning, hvis det er nødvendigt.
- Områder med hård tandsubstans, som skal adhæsivt bondes med dentalmaterialer, må ikke behandles med calciumhydroxid.
- Anvend ikke **Calcicur** i tykke lag, eller som permanent fyldnings-, eller cementeringsmateriale.
- gleichmäßigem, nicht zu starkem Druck applizieren.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

Vand, calciumhydroxid, bariumsulfat, hydroxyethylcellulose

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Gennemhærdet pasta må ikke anvendes igen. Opbevaring ved 15 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Calcicur**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **Calcicur** er gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

Tuotekuvaus:
Calciur on röntgenopaakki, käyttövalmis vesipohjainen kalsiumhydroksidipasta, jonka pH arvo on >12.5.

- Käyttöaiheet:**
- Epäsuorassa kattamisessa syvässä karieksisssä
 - Suorassa kattamisessa, jolloin pulpa on avoin tai pulpoto-miassa
 - Sementoinneissa kaviteetin eristeeksi estääkseen altistumisen etsaukselle
 - Juurikanavien väliaikaisiin täytteisiin

Vasta-aiheet:
Calciur ei voida käyttää henkilöille, joilla on todettu yliherkkyyttä tai allergiaa tuotteen kemiallisiin ainesosiin.

Potilaskohderyhmä:
Calciur voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
Calciur käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:
Puhdista ja kuivaa kaviteetti ennenkuin lisää **Calciur** pastan ohuina kerroksina haluttuun paksuuteen. Anna jokaisen kerroksen kuivua lyhyesti tai kuivaa varovasti ilmapuustaimella. Älä vie pastaa kaviteetin reunoille tai poista materiaali tarttumasta niihin. Sen jälkeen tee alustäyte ja täyte.
Juurikanavatäytteissä, preparoi ja puhdista juurikanava (esim. 3 % vetyperoksidi ja natriumhypokloriittiliuos) ja sen jälkeen vie pasta juurikanavaan mukana olevalla applikaatiokanyylillä tai Lentulolla. Sen jälkeen siirrä pastaa juuren kärkeä kohden Lentuloa apuna käyttäen. Vältä ilmataskujen syntymistä tai materiaalilla ylitäyttöä apikaalisesti sen jälkeen valmistaa täyte. On suositeltavaa tarkistaa väliaikainen juurikanavatäyte röntgenkuvalla. Uusi juurikanavatäyte pitemmän jakson jälkeen (6 - 8 kk).
Väliaikainen juurikanavan täyttö **Calciurilla** voidaan tehdä joko ennen tai jälkeen kun juuren kasvu on päättynyt.
Asetettu applikointikanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinnesteiden, likaisten käsien tai oraalin kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Epäasianmukainen säilytystapa voi aiheuttaa pastan kuivumisen tai sen irtoamisen.
- Kalsiumhydroksidi on syövyttävä käsille ja limakalvoille. Vältä kontaktia silmiin. Jos aine joutuu vahingossa kosketukseen, huuhtelee perusteellisesti vedellä ja tarvittaessa hakeudu lääkäriin.
- Älä käsittele kovan hammaskudoksen niitä osia kalsiumhydroksidilla, jotka tullaan sidostamaan.
- Älä annostelee **Calciuria** paksuina kerroksina tai jos kyseessä on lopullinen täyte tai kiinnitysmateriaali.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
H₂O, kalsiumhydroksidia, bariumsulfatti, hydroksietyyliselluloosa

Säilytys- ja käyttöohjeet:
Älä käytä kovettunutta pastaa. Säilytys 15–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Calciur** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:
Yhteenvetoraportti **Calciur** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:
Calciur er en klar til bruk, vannbasert kalsiumhydroksyd pasta med röntgenkontrast og en pH verdi på >12.5.

- Indikasjoner:**
- Indirekte overkapping for å behandle karies profunda
 - Direkte overkapping ved perforering til pulpa eller pulpotomier
 - Beskytte kaviteter mot syrer fra sementer
 - Midlertidig fylling av rotkanaler

Kontraindikasjoner:
Calciur skal ikke brukes på pasienter med kjente allergier mot produktets kjemiske ingredienser.

Pasientmålgruppe:
Calciur kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:
Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:
Calciur skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:
Etter rensing og torking av kaviteten appliseres **Calciur** pasta i tynne lag til den ønskede tykkelsen er nådd. Hvert lag bør tørke litt eller tørkes forsiktig med luftblåser. Kantene skal ikke dekkes, dvs. materialrester fjernes. Så legges foring og fylling.
Ved rotkanalfyllinger prepareres og renses rotkanalen (f.eks 3 % hydrogenperoksyd og natrium hypokloritt løsning) og pastaen legges deretter inn i rotkanalen ved hjelp av den medfølgende applikasjonskanyle eller med en Lentulo nål. Pastaen flyttes deretter mot rotspissen ved bruk av en Lentulo nål. Overfylling (apikalt) og luftbobler unngås.

Vis forsiktighet ved fylling av materialet for å unngå hakkende luft, eller å trykke materialet gjennom apex. Det anbefales å kontrollere den midlertidige rotkanalfyllingen med röntgen etter tilhelingstiden (lengre enn 6 - 8 måneder).
Midlertidig fylling av rotkanalen med **Calciur** kan gjøres før eller etter at kanalen er ferdig behandlet.
Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnvev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Ved feil lagring kan pastaen herde og skille seg.
- Kalsiumhydroksyd virker etsende på huden og på slimhinnene, kontakt med øynene må unngås! I tilfeller av kontakt vaskes det grundig med vann, og medisinsk hjelp søkes om nødvendig.
- Områdene med hard tannsubstans som skal bondes til dentalt materiale skal ikke behandles med kalsium hydroksid.
- **Calciur** skal ikke appliseres i tykke lag eller som en permanent fylling eller som sementeringsmateriale.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Vann, kalsiumhydroksyd, bariumsulfat, hydroksyetylcellulose

Oppbevarings- og bruksinformasjon:
Herdet materiale bør ikke brukes lenger. Oppbevaring ved 15-23 °C. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Medleplikt:
Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Calciur**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:
Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Calciur** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

Produktbeskrivning:
Calciur är en röntgenkontrasterande, vattenbaserad kalciumhydroxidpasta, färdig att använda, med ett pH-värde på >12,5.

- Indikationer:**
- Indirekt överkapping vid behandling av caries profunda
 - Direkt överkapping vid öppning av pulpa eller pulpotomier
 - Isolering av kaviteter som skydd mot syraexponering från cement
 - För temporär fyllning av rotkanaler

Kontraindikationer:
Calciur är kontraindicerat på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot de kemiska ingredienserna i produkten.

Patientmålgrupp:
Calciur kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **Calciur** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:
Efter rengöring och torkning av kaviteten läggs **Calciur**-pastan på i tunna skikt tills önskad tjocklek erhållits. Varje skikt får torka en kort stund, eller blåstras försiktigt. Kavitetskanterna beläggs inte; tag bort eventuellt material som hamnar där. Placera därefter isolering och fyllning.
Vid rotfyllning, preparera och rengör först rotkanalen (t.ex. 3 % väteperoxid och natriumhypoklorit). Applicera pastan i rotkanalen med de medföljande appliceringsspetsarna eller med en Lentulo. Flytta pastan i apikal riktning med Lentulon. Placera fyllningen och se till att inte överfylla apikalt eller att luft stängs in. En röntgenkontroll av den temporära rotfyllningen rekommenderas. Förnya den temporära rotfyllningen om den ligger kvar mer än 6 - 8 månader.
Temporär fyllning av rotkanalen med **Calciur** kan göras även om rotutvecklingen inte är avslutad.
Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Om pastan lagras på felaktigt sätt kan den torka eller falla sönder.
- Kalciumhydroxid är frätande för hud och slemhinnor. Produkten får inte komma i ögonen! Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med vatten och konsultera läkare om så behövs.
- Ytor på hard tandvävnad som ska bondas adhesivt till dentalmaterial får inte behandlas med kalciumhydroxid!
- **Calciur** skall inte läggas på i tjocka skikt på kariöst dentin eller som slutligt fyllnings- eller cementseringsmaterial.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Vatten, kalciumhydroxid, bariumsulfat, hydroxyetylcellulosa

Anvisningar för förvaring och användning:
Pasta som härdat får inte användas. Förvaras vid 15 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Calciur** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Calciur** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2025-04

VOCO Calcicur®

HU Használati utasítás MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **Calcicur** röntgenárnyékot adó, vizes bázisú kalciumhidroxid paszta, pH értéke >12,5.

Javallatok:

- Indirekt pulpasapkázás mély kavitások esetén
- Direkt pulpasapkázás és pulpotomia után
- Fogvédelem a cementálábélélés során felszabaduló savakkal szemben
- A gyökércsatorna ideiglenes tömésére

Ellenjavallatok:

A **Calcicur** ellenjavallt olyan betegeknek, akiknél ismert túlérzékenység vagy allergia áll fenn a termék kémiai összetevőivel szemben.

Beteg célsopont:

A **Calcicur** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Calcicur** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

A tiszta és száraz üregben addig rétegezze a **Calcicur** pasztát, amíg el nem éri a kívánt rétegvastagságot. Minden réteget hagyjon megszáradni, vagy óvatosan szárítsa levegővel. Ne használjon pasztát az üreg széleinél, vagy később távolítsa el az odatapadt felesleget. Ezután használja az alábélelő és tömőanyagot. Gyökértöméshez először készítse elő és tisztítsa meg a gyökércsatornát (pl. hidrogén-peroxid 3 %, nátrium-hipoklorit oldat) majd helyezze be a pasztát a gyökércsatornába a mellékelt applikációs kanüllel vagy egy lentuloval. Ezután vigye a pasztát a gyökércsúcs felé a lentulo segítségével. Kerülje az apikális töltőmést és légbuborékok képződését, miközben behelyezi a tömőanyagot. Röntgenfelvétel segítségével ellenőrizze az ideiglenes gyökértömést. Újítsa meg az ideiglenes gyökértömést ha azt hosszantartó ideiglenesként alkalmazza (több mint 6 - 8 hónap). A gyökércsatorna **Calcicur**-ral történő ideiglenes tömése elvégezhető a befejeződött és a még be nem fejeződött gyökérnövekedés esetén is. A felhelyezett applikátoros keverőcsörök kizárólag egyszeri használatra valók. Ezeket használat után vegye le és a fecskendőt az eredeti kupakjával zárja le. Barrier alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy megóvja a fecskendőt a testfolyadékokkal, szennyezett kézzel vagy a szájrég szövetivel való érintkezéstől.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Helytelen tárolás a paszta kiszáradását okozhatja.
- A kalcium-hidroxid enyhén maró hatású, ezért kerülje a nyálkahártyával és kézzel történő érintkezést. Szembe ne kerüljön. A nem kívánt érintkezés esetén alaposan öblítse le vízzel, és forduljon orvoshoz, ha szükséges.
- A kemény fogszöveteknek azokat a részeit, amelyek részt vesznek a tömések rögzítésében, ne kezelje kalcium-hidroxiddal.
- Ne applikálja a **Calcicur**-t vastag rétegben, végleges tömőanyagként vagy ragasztó anyként.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Víz, kalcium-hidroxid, bárium-szulfát, hidroxil-etil-cellulóz

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Ha a paszta megkeményedett, ne használja. Tárolja 15 °C–23 °C között. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Calcicur** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

A **Calcicur** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

PL Instrukcja użycia MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:

Calcicur jest gotową do użycia i widoczną na zdjęciach RTG pastą z wodorotlenkiem wapnia na bazie wody, pH >12,5.

Wskazania:

- Pośrednie pokrycie miazgi w leczeniu próchnicy głębokiej
- Bezpośrednie pokrycie miazgi w przypadku otwarcia komory zęba lub podczas zabiegu częściowej lub całkowitej amputacji miazgi
- Podścielenie ubytku jako ochrona przed kwasami przed położeniem cementu
- Tymczasowe wypełnienie kanałów korzeniowych

Przeciwwskazania:

Calcicur jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na składniki chemiczne preparatu.

Grupa docelowa pacjentów:

Calcicur może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

Calcicur jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Po dokładnym oczyszczeniu i osuszeniu ubytku nakładać pastę **Calcicur** cienkimi warstwami aż do osiągnięcia pożądanego grubości. Każdą warstwę ostrożnie osuszysz strumieniem powietrza lub pozostawić do wyschnięcia. Nie aplikować pasty na brzegi ubytku, a ewentualny nadmiar materiału usunąć. Następnie nałożyć podkład i wypełnienie ostateczne. Przy wypełnianiu kanałów korzeniowych należy najpierw opracować i przepłukać kanał (np. 3 % wodą utlenioną i roztworem podchlorynu sodu), a następnie umieścić pastę w kanale korzeniowym przy użyciu dołączonych końcówek aplikacyjnych lub igły Lentulo. Pastę należy przesuwać w stronę wierzchołka kanału używając igły Lentulo. Wyciskając, unikać przepchnięcia materiału poza wierzchołek i powstawania pęcherzyków powietrza. Następnie założyć wypełnienie. Zalecana jest kontrola radiologiczna wykonanego wypełnienia kanału. Po czasie dłuższym niż 6 - 8 miesięcy założyć nowe wypełnienie kanału.

Calcicur może być użyty jako tymczasowe wypełnienie kanałów korzeniowych zarówno przy zakończonym jak i niezakończonym rozwoju wierzchołków korzeniowych. Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez gazy ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Niewłaściwe przechowywanie może powodować wyschnięcie lub rozwarstwienie pasty.
- Wodorotlenek wapnia działa drażniąco na skórę i błonę śluzową. Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przepłukać wodą oraz gdy zajdzie taka potrzeba, zasięgnąć porady lekarza.
- Nie pokrywaj wodorotlenkiem wapnia powierzchnię twardych tkanek zęba, które służą jako miejsce połączenia z materiałami stomatologicznymi!
- Pasty **Calcicur** nie należy nakładać grubymi warstwami, ani używać jej jako ostatecznego wypełnienia lub materiału mocującego.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Woda, wodorotlenek wapnia, siarczan baru, hydroksyetylceluloza

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Nie używać wodorotlenkiej pasty. Przechowywać w temperaturze 15°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Calcicur**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Calcicur** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

CS Návod k použití MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

Calcicur je rentgen kontrastní, kalcium hydroxidová pasta na bázi vody určená k okamžitému použití, s pH >12,5.

Indikace:

- Nepřímé překrytí při ošetření hlubokého kazu
- Přímé překrytí při otevření pulpy nebo pulpotomii
- Izolace kavity před působením kyselin při nanášení cementů
- Na provizorní výplně kořenových kanálků

Kontraindikace:

Calcicur je kontraindikován u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na chemické složky produktu.

Cílová skupina pacientů:

Calcicur lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Calcicur** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Po vyčištění a vysušení kavity naneste **Calcicur** v tenkých vrstvách, dokud se nedosáhne požadované tloušťky. Každou vrstvu nechte krátce oschnout nebo osušte proudem vzduchu. Pastu nenášejte až k okrajům kavity, případný ulpívající materiál ihned odstraňte. Nakonec zhotovte podložku a výplň.

Při zhotovování výplni kořenových kanálků, kořenový kanálek nejprve preparujte a vyčistěte (např. 3 % peroxidem vodíku a roztokem chlornanu sodného), a poté naneste pastu do kanálku dodanou aplikační kanylou nebo Lentulem. Poté pastu pomocí Lentula vtlačte do hrotu kořene. Dbejte, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublinek nebo vtlačení materiálu za apex poté zhotovte výplň. Provizorní výplň kořenového kanálku se doporučuje zkontrolovat pod rentgenem. Provizorní výplň kořenového kanálku je po delší době nutné obnovit (po více než 6 - 8 měsících).

Provizorní výplně kořenových kanálků lze pomocí **Calcicur** zhotovit před nebo po dokončení růstu kořene.

Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavými rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Při nevhodném skladování může pasta vysychat nebo se rozpadat.
- Kalcium hydroxidová působí leptavě na pokožku a sliznici. Zabraňte kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu zasažené místo opláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte pomoc lékaře.
- Plochy tvrdých zubních tkání, které mají vytvářet adhezivní vazbu s dentálními materiály, se nesmí ošetřovat hydroxidem vápenatým.
- Nenášejte **Calcicur** v silných vrstvách, ani jej nepoužívejte jako definitivní výplňový nebo upevňovací materiál.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbujují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Voda, kalcium hydroxidová, síran barnatý, hydroxyethylcelulóza

Pokyny pro skladování a použití:

Ztuhlou pastu nepoužívejte. Skladujte při teplotě 15 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Calcicur**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Calcicur** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Calciur este o pastă de hidroxid de calciu, radioopacă, cu pH> 12,5.

Indicații:

- Coafaj indirect pentru tratamentul cariilor profunde.
- Coafaj direct, când pulpa dentară este deschisă sau în cazul când се efectuează pulpotomia
- Каптушirea cavităților pentru a preveni expunerea la un mediu acid în cazul utilizării cimenturilor.
- Pentru obturații temporare ale canalului radicular

Contraindicații:

Calciur este contraindicat la pacienții cu o sensibilitate cunoscută sau алергия la материалите химиче ale dispozitivului.

Група țintă de pacienți:

Calciur се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Calciur** este rezervată utilizatorilor професионисти, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Curățați si uscați cavitatea înaintea aplicării pastei de **Calciur** care се аșează în straturi subțiri până când се atinge grosimea dorită. Permiteți fiecărui strat de material să се usuce pentru puțin timp sau uscați cu ajutorul seringii cu aer. Nu aplicați pasta de **Calciur** pe marginile cavității, sau îndepărtați materialul ce aderă de marginile cavității. Apoi aplicați materialul de bază și apoi materialul de obturație.

Pentru obturația de canal, preparați și curățați canalul radicular (de ex. folosind soluție de apa oxigenată 3 % și soluție de hipoclorit de sodiu), iar apoi introduceți pasta **Calciur** în canalul radicular folosind vârfulre aplicatoare аflate în pachet sau cu ajutorul unui ac Lentulo. Evitați formarea bulelor de aer sau împingerea materialului dincolo de apex, apoi realizați obturația. Este recomandată verificarea radiologică а obturației provizorii de canal. Refaceți obturația provizorie radiculară dacă а trecut un interval mai mare de timp (mai mult de 6 - 8 luni).

Obturațiile temporare ale canalului radicular pot fi realizate înainte sau după maturarea completă а rădăcinii.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar siringa trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru а proteja siringa de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesului oral, се recomandă utilizarea unei бариере protectoare.

Indicații, мăsuri de precauție:

- Depozitarea improprie poate cauza uscarea sau separarea componentelor pastei.
- Hidroxidul de calciu atacă pielea și mucoasele. А се evita contactul cu ochii! În cazul unui contact accidental, spălați zona cu multă apă, iar apoi cereți ajutor medical specializat.
- Nu este necesar tratamentul cu hidroxid de calciu pe zonele de substanță dentară dură pe care urmează să fie aplicate materiale dentare printr-un sistem adeziv.
- Nu aplicați materialul **Calciur** în straturi groase sau ca material permanent de obturație sau de cimentare.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Апă, hidroxid de calciu, sulfat de баріу, hidroxietилселулоза

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

А nu се folosi pasta întărită. А се depozita la 15 °C - 23 °C. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminare:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui pacient, а unui utilizator sau а unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Calciur** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică а **Calciur** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe www.voco.dental.

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Calciur е рентген контрастна, готова за употреба водно базирана калциево-хидроксидна паста с pH стойност >12,5.

Показания:

- Индиректно покритие при лечение на caries profunda
- Директно покритие на открита пулла или когато е извършена пулпотомия
- Като подложка на кавитети за предпазване от киселинното дразнене, когато са използвани цименти
- За временно запълване на коренови канали

Противопоказания:

Calciur е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към химичните компоненти на продукта.

Целева група пациенти:

Calciur може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Calciur се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Почистете и подсушете кавитета преди да нанесете **Calciur** на тънки слоеве до получаване на желаната дебелина. Оставете всеки слой да изсъхне или го подсушете внимателно с въздушна струя. Не нанасяйте паста по ръбовете на кавитета или отстранете полепналия по тях материал. След това поставете подложката и obturацията.

За запълване на коренови канали първо препарирайте и почистете кореновия канал (напр. водороден пероксид 3 % и разтвор на натриев хипохлорит) и след това поставете пастата в кореновия канал с приложената апликационна канюла или Lentulo. След това изтласкайте пастата към върха на корена, използвайки Lentulo. Внимавайте да не затворите въздух или да не препреснете материала отвъд апекса, след което поставете obturацията Препоръчва се рентгенов контрол на временната заплънка на кореновия канал. Подновете временната заплънка на кореновия канал след продължителен период от време (повече от 6 - 8 месеца).

Временното запълване на кореновия канал с **Calciur** може да бъде направено преди или след пълното развитие на корена. Поставената апликационна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба я сваляте и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от контаминация с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Указания, Предпазни мерки:

- Неправилното съхранение може да доведе до изсъхване или разслояване на пастата.
- Калциевият хидроксид изгаря кожата и лигавиците. Избягвайте контакт с очите! В случай на случаен контакт, изплакнете обилно с вода и потърсете медицински съвет, ако е необходимо.
- Тези участъци от твърдата зъбна субстанция, които ще бъдат адхезивно свързани с дентални материали, не трябва да се третират с калциев хидроксид.
- Не използвайте **Calciur** в дебели слоеве или като постоянна obturация или като материал за фиксиране.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в нисходящ ред по количество):

Вода, калциев хидроксид, бариев сулфат, хидроксиетилцелулоза

Указания за съхранение и приложение:

Не използвайте втвърдена паста. Съхранявайте при 15 – 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Calciur**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Calciur** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на www.voco.dental.

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Calciur jeza uporabo pripravljena, radioplačna pasta kalcijev hidroksid na vodni osnovi s Ph vrednostjo > 12,5.

Indikacije:

- Posredno prekrivanje pri zdravljenju kariesa profunde
- Neposredno prekrivanje pri odprti pulpi ali pulpotomiji
- Kot podloga za zaščito pred izpostavljenostjo kislini pri uporabi cementa
- Začasno polnjenje koreninskih kanalov

Kontraindikacije:

Calciur je kontraindician pri pacientih z znano preobčutljivostjo ali alergijsko reakcijo na kemično sestavo materiala.

Ciljna skupina pacientov:

Calciur se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom за izdelke.

Uporabnik:

Calciur uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Po čiščenju in sušenju kavitete nanesite **Calciur** pasto v tankih slojih do zelene debeline. Vsak sloj pustite na kratko, da се posuši ali pazljivo posušite s pusterjem. Paste ne aplicirajte na robove kavitete in odstranite kakršen koli material, ki je na njih.

Potem izdelajte podlogo in zalivko.

Pri polnjenju koreninskega kanala je treba najprej preparirati in očistiti koreninski kanal (npr. s 3 % raztopino vodikovega peroksida in raztopino natrijevega hipoklorida). Nato nanesite pasto v koreninski kanal s pomočjo priloženih aplikacijskih kanil ali lentul. Nato jo z lentulo potiskajte v apikalni smeri. Potisnite pasto proti apeksu tako, da се prepreči nastajanje zračnih mehurčkov p. Nato izdelajte zalivko. Priporočena je ontrola začasne polnitve z rentgenskosliko. Začasno polnitev po daljšem času (6 - 8 mesecih) obnovite.

Začasno polnjenje koreninskih kanalov s pasto **Calciur** se lahko izvaja tako pri končani rasti kot tudi pri še ne popolnoma zrasli korenini.

Namesčena nanašalna kanila je samo за enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. За заščito brizgalke pred onesnaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Pri neprimernem skladiščenju се pasta izsuši ali pride do separacije paste.
- Kalcijev hidroksid draži kožo in sluznico. Preprečiti je treba stik z očmi. V primeru stika oči temeljito sperite z vodo in се по potrebi posvetujte z zdravnikom.
- Na trde površine zoba, на katere се bo adhezivno lepil dentalni material, не nanašajte kalcijevega hidroksida.
- **Calciur**ja не nanašajte v debelih slojih. Ne uporabljajte ga за trajno polnitev ali kot material за cementiranje.
- Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

Voda, Kalcijev hidroksid, barijev sulfat, hydroxyethylcellulose

Napotki за shranjevanje in uporabo:

Ne uporabljajte strjene paste. Shranjujte на temperaturi med 15 °C in 23 °C. Materiala не smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje за javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Calciur**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

Opozorilo:

Kratka poročila о varnosti in klinični uporabi sredstva **Calciur** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate на www.voco.dental.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Calciur je röntgenkontrastná pasta hydroxidu vápenatého na vodnej báze s hodnotou pH >12,5 pripravená na použitie.

Indikácie:

- Nepriame prekrytie pri ošetroaní caries profunda
- Priame prekrytie pri otvorení pulpy alebo pulpotómii
- Ako ochranná vrstva v kavitě chrániaca pred pôsobením kyselín z cementov
- Ako dočasná výplň koreňových kanálikov

Kontraindikácie:

Calciur je kontraindikovaný u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na chemické zložky produktu.

Cieľová skupina pacientov:

Calciur je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používatel:

Prípravok **Calciur** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Po vyčistení a vysušení kavity nanesieme pastu **Calciur** v tenkých vrstvách, kým nedosiahneme žiadanú hrúbku. Každú vrstvu necháme krátko oschnúť alebo osušíme vzduchovou pištoľou. Okraje kavity nenatierame, prípadný prebytočný materiál odstránime. Nasledne aplikujeme podložku a výplň. Pri koreňovej výplni pastu po opracovaní a vyčistení koreňového kanálika (napr. 3 % peroxid vodíka a roztok chlórnanu sodného) naneste do koreňového kanálika pomocou priložených aplikačných kanýľ alebo lentulom a následne lentulom zatlačte apikálnym smerom. Vyvarujte sa vytlačeniu za apex a tiež vzniku vzduchových bublínok, potom položte výplň. Pri dočasných koreňových výplniach sa odporúča rtg kontrola. Dočasnú koreňovú výplň obnovte po dlhšom čase pokoja (po 6 - 8 mesiacoch). Dočasné vyplnenie koreňových kanálikov prípravkom **Calciur** je možné pri zuboch s dokončeným ako aj s nedokončeným koreňovým vývinom.

Nasadená aplikačná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri nesprávnom skladovaní môže pasta zaschnúť alebo sa oddeliť.
- Hydroxid vápenatý ma na kožu a sliznice leptavý účinok, preto je bezpodmienečne nutné zabrániť jeho kontaktu s očami. Pri náhodnom kontakte dôkladne opláchnite vodou, prípadne konzultujte s lekárom.
- Plochy tvrdej zubnej substance, ktoré slúžia na adhezívne spojenie s dentálnymi materiálmi, sa nesmú ošetrovať hydroxidom vápenatým!
- Nenanášajte **Calciur** v hrubých vrstvách, ani ho nepoužívajte ako definitívny výplňový alebo upevňovací materiál.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Voda, hydroxid vápenatý, síran bárnatý, hydroxyetylcelulóza

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Stvrdnutú pastu ďalej nepoužívajte. Skladujte pri teplote 15 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Calciur**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Calciur** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke www.voco.dental.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:

Calciur yra rentgenkontrastiška, paruošta naudojimui kalcio hidroksido pasta vandens pagrindu, pH >12.5.

Indikacijos:

- Netiesioginis padengimas gydant gilų ęduonį
- Tiesioginis padengimas atsivėrus pulpai ar pulpotomijos metu
- Ertmių padengimui, kad išvengtumėte rūgščių poveikio naudojant cementus
- Laikinas dantų kanalų užpildymui

Kontraindikacijos:

Calciur yra kontraindikuotinas pacientams, kurie turi padidintą jautrumą ar alergiją šios medžiagos cheminiams komponentams.

Tikslinė pacientų grupė:

Calciur gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Calciur skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Išvalykite ir išdžiovinkite ertmę prieš dedant **Calciur** plonais sluoksniais, kol pasiekiamas norimas storis. Kiekvienam sluoksniui leiskite gerai išdžiūti arba gerai išdžiovinkite oro srove. Jokiu būdu pasta nepadengkite ertmės sienelių arba pašalinkite prie jų prilipusią medžiagą. Tada dėkite pamušalą arba plombą. Šaknų kanalų užpildymui pirmiausia paruoškite ir išvalykite kanalą (pvz., 3 % vandenilio peroksido ar natrio hipochlorido tirpalu), tada įveskite pastą į kanalą naudodami pridėtą aplikatoriaus kaniulę ar Lentulo spiralę. Tada stumkite pastą į kanalą apekso link naudodami Lentulo. Pasirūpinkite, kad būtų išvengta oro tarpų ar medžiagos prastūmimo pro šaknies viršūnę, tada plombuokite. Patarina laikinai užplombuotą šaknies kanalą patikrinti padarant rentgeno nuotrauką. Šaknies kanalą laikinai perplombuokite po ilgesnio laiko (6 - 8 mėn.). Laikintai kanalai gali būti užpildomi **Calciur** tiek šaknų formavimo metu, tiek po jo.

Atidaryta kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo nuimkite, o švirkštą tvirtai uždenkite originaliu dangteliu. Siekiant apsaugoti švirkštą nuo kūno skysčių, nešvarių rankų ar burnos audinių poveikio, rekomenduojama naudoti apsauginę užtvartą.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Netinkamas laikymas gali sąlygoti pastos išdžiuvimą ir suskeldėjimą.
- Kalcio hidroksidas žalingas rankoms ir gleivinei. Venkite kontakto su akimis. Esant atsitiktiniam kontaktui, kruopščiai plaukite vandeniu ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Tos kietųjų danties audinių sritys, kurios bus atstatomos naudojant adhezines medžiagas, privalo būti nedengiamos kalcio hidroksidu.
- **Calciur** nedėkite storais sluoksniais ir nenaudokite kaip pastovios plombos ar cementavimo medžiagos.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Vandens, kalcio hidroksidu, bario sulfatas, hidroksietilceliulozė

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Nenaudokite sukietėjusios pastos. Laikyti 15 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

Apie sunkių padarinių sukelčius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Calciur**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

Calciur saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

Calciur ir rentgenkontrastējoša un lietošanai gatava kalcija hidroksīda pasta uz ūdens bāzes, pH skaitlis >12,5.

Indikācijas:

- Netiešai pulpas pārklāšanai dziļā kariesa ārstēšanas gadījumos
- Tiešai pulpas pārklāšanai, ja zoba pulpa ir atklāta, vai izņemta zoba pulpas kroņa daļa
- Oderu iekļāšanai kariozā kavitatē, lai novērstu skābes izdalīšanos, izmantojot cementus
- Sakņu kanālu pagaidu plombēšanai

Kontrindikācijas:

Calciur ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu jutību vai alerģiju pret ierīces ķīmiskajiem materiāliem.

Pacientu mērķgrupa:

Calciur var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veikspējas raksturielumi:

Produkta veikspējas raksturielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **Calciur** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pirms **Calciur** pastas lietošanas apstrādāt un izsusināt kavitatī. Apliecēt pastu kārtu pa kārtai līdz sasniegts nepieciešamais biežums. Ļaut katrai kārtai izžūt vai uzmanīgi nožvēt ar gaisa strūklu. Neaplicēt pastu pie kavitatē malīņām vai arī noņemt materiālu, ja tas ir pielipis pie malīņām. Pēc tam ielikt oderi un plombi. Sakņu kanāla aizpildīšana – kad kanāls ir sagatavots un iztīrīts (piem., ūdeņraža pārskābe 3 % un nātrija hipohlorīta šķīdums), iepildiet pastu sakņu kanālā, izmantojot klāt pievienoto aplikācijas kanīli vai arī lentulu, pēc tam ar lentulu pārvietojiet apikālā virzienā. Iespiediet saknes kanāla galā, izvairoties no gaisa ieslēgumiem, tad ielieciet plombu. Saknes kanāla pagaidu plombu ieteicams kontrolēt rentgena attēlā. Pēc ilgāka laika (vairāk par 6 - 8 mēnešiem) nomainiet ielikto saknes kanāla pagaidu plombu.

Calciur ir izmantojams sakņu kanālu pagaidu plombēšanai gan tad, kad sakņu augšana jau ir beigusies, gan arī tad, kad sakņu augšana vēl turpinās.

Uzliktā aplikācijas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas noņemiet to un cieši noslēdziet šļirci ar oriģinālo vāciņu. Lai pasargātu šļirci no piesārņošanas ar ķermeņa šķidrumiem, netīrām rokām vai mutes dobuma audiem, ieteicams lietot aizsargbarjeru.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Nepareiza uzglabāšana var izraisīt pastas sakalšanu vai sadalīšanos.
- Kalcija hidroksīds iedarbojas skābjveidīgi uz rokām un mutes gļotādu. Uzmanīties, lai neieķļūst acīs! Pēc nejauša kontakta kārtīgi izskalo ar ūdeni un vajadzības gadījumā konsultēties ar ārstu.
- Neapstrādāt ar kalcija hidroksidu zoba cieto audu vietas, kas paredzētas sasaistei ar adhezīviem zobārstniecības materiāliem.
- Neaplicēt **Calciur** biežās kārtās neizmantojot kā plomes vai oderes materiālu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Ūdens, kalcija hidroksīdu, bārija sulfāts, hidroksietilceluloze

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Nelietot sacietējušu pastu. Uzglabāt no 15 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Calciur**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **Calciur** drošumu un klīnisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē www.voco.dental.

Opis proizvoda:

Calciur je pasta kalcijevog hidroksida na vodenoj bazi, vidljiva na rendgenu i spremna za upotrebu čija pH vrijednost iznosi >12,5.

Indikacije:

- Indirektno prekrivanje za tretiranje dubokog karijesa
- Direktno prekrivanje pri otvaranju pulpe ili amputacija pulpe
- Oblaganje kaviteta kao zaštita od izlaganju kiselinama kod cemenata
- Za privremenu ispunu korijenskih kanala

Kontraindikacije:

Calciur je kontraindiciran kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću ili alergijskom reakcijom na kemijske sastojke materijala.

Čiljna skupina pacijenata:

Calciur se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **Calciur** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Nakon čišćenja i sušenja kaviteta nanijeti pastu **Calciur** u tankim slojevima sve dok se ne postigne željena debljina. Pustite da se svaki sloj kratko osuši ili ga oprezno osušite stomatološkim kompresorom. Ne premazujte rubove kaviteta odn. uklonite zalijepljeni materijal. Nakon toga nanesite zaštitnu podlogu i ispunu.

Kod popunjavanja korijena, a nakon pripreme i čišćenje korijenskog kanala (npr. vodikovim peroksidom 3 % i otopinom natrijevog hipoklorita) priloženom aplikacijskom kanilom ili lentulo-spiralom unesite pastu u korijenski kanal, a zatim je lentulo-spiralom utisnite u apikalnom smjeru. Izbjegavajte istiskivanje preko apeksa i mjehuriće zraka, nakon čega postavite ispunu. Preporučujemo da izvršite kontrolu privremene ispune korijena pomoću rendgenske slike. Obnovite privremenu ispunu korijena nakon dužeg vremena (više od 6 - 8 mjeseci). Privremena ispunu kanala pomoću sredstva **Calciur** može se upotrijebiti i kod završenog, ali i kod nezavršenog rasta korijena.

Postavljena aplikacijska kanila samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe je skinite, a štrcaljku čvrsto zatvorite originalnim čepom. Da biste štrcaljku zaštitili od kontaminacije tjelesnim tekućinama ili prljavim rukama ili oralnim tkivom, preporučujemo uporabu zaštitne pregrade.

Upute, mjere opreza:

- Kod nestručnog čuvanja pasta se može osušiti ili odvojiti.
- Kalcijev hidroksid ima nagrizajuće djelovanje na kožu i sluznicu, stoga obavezno izbjegavati dodir s očima! U slučaju nehotičnog kontakta temeljito isperite vodom, a po potrebi potražite savjet liječnika.
- Površine tvrdog zubnog tkiva koje služe za adhezivno spajanje sa stomatološkim materijalima, ne tretirajte kalcijevim hidroksidom! – Ne nanosite **Calciur** u debelim slojevima ili kao konačno sredstvo za ispunu ili pričvršćivanje.
- Bez obzira na naše upute i/lili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Voda, kalcijevim hidroksidom, barijev sulfat, hidroksietilceluloza

Upute za čuvanje i primjenu:

Nemojte upotrebljavati stvrdnutu pastu. Čuvajte na temperaturama od 15 °C – 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Calciur** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Calciur** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnje informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Toote kirjeldus:

Calciur on röntgenis nähtav, kasutusvalmis veepõhine kaltsium-hüdroksiidpasta, mille pH väärtus on >12,5.

Näidustused:

- Kaudne katmine sügava kaariese raviks
- Otsene katmine pulbi avamisel või pulpotoomia käigus
- Kaviteetide alustäidisega täitmine kaitseks tsementides sisalduva happega kokkupuute eest
- Juurekanalite ajutiseks täitmiseks

Vastunäidustused:

Calciur on vastunäidustatud patsientidele, kellel on ülitundlikkus või allergia tootes sisalduvate keemiliste ainete suhtes.

Patsientide sihtrühm:

Calciur sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Calciur** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Pärast kaviteedi puhastamist ja kuivatamist tuleb pasta **Calciur** kanda õhukese kihtidena kaviteedi sisse, kuni saavutatakse soovitud paksus. Laske igal kihil natuke kuivada või kuivatage ettevaatlikult õhupuhuriga.

Ärge katke kaviteedi servi, st eemaldage nakkunud materjal. Seejärel paigaldage alustäidis ja täidis.

Juure täitmise korral sisestage pärast juurekanali ettevalmistamist ja puhastamist (nt 3% vesinikperoksiid ja naatriumhüpokloritilahus) pasta kaasasolevate paigalduskanüülide või Lentulo spiraali abil juurekanalisse ning seejärel viige Lentulo spiraaliga apikaalses suunas edasi. Vältige tipust kaugemale surumist ning õhumulle, seejärel paigaldage täidis. Soovitav on teha ajutise juuretäidise kontroll röntgenpildil abil. Uuendage ajutist juuretäidist, kui see peab hambasse jääma pikemaks ajaks (6–8 kuu järele).

Ajutist juurekanali täitmist tootega **Calciur** saab kasutada nii lõpuni arenenud kui ka lõpuni arenemata juurekasvu korral.

Pealekantud aplikatsioonikanüül on üks kord kasutatav. Eemaldage need pärast kasutamist ja sulgege süstal originaalkorgiga. Süstla kaitsmiseks kehavedelike, määrdund käte või suuõõne kudedega saastumise eest on soovitatav kasutada kaitsebarjääri.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Asjatundmatu säilitamise korral võib pasta kuivada või kihistuda.
- Kaltsiumhüdroksiid mõjub nahal ja limaskestadel söövitavalt, vältige tingimata kokkupuudet silmadega! Juhusliku kokkupuute korral loputage põhjalikult vee ja konsulteerige vajaduse korral arstiga.
- Ärge töödelge kaltsiumhüdroksiidiga hamba kõvakoe pinda, mis on ette nähtud adhesiivseks ühenduseks dentaalmaterjalidega!
- Ärge kasutage **Calciuri** paksude kihtidena ega lõpliku täidis- või kinnitusmaterjalina.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tamitud preparaatide sobivust kavetatud kasutamistotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

Vesi, Kaltsiumhüdroksiid, baariumsulfaat, hüdroksiütüütselluloos

Ladustamis- ja kasutamisujuhised:

Kõvastunud pastat ei tohi edasi kasutada. Ladustage temperatuuril 15 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende terviseliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Calciur** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:

Lühiülevaated toote **Calciur** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Разрешен к применению на территории № ФС 2011/09580

Кальциур (Calciur)

Описание материала:

Кальциур – это рентгеноконтрастная, готовая к применению паста на основе гидроокси кальция на водной основ с показателем pH >12,5.

Показания к применению:

- Непрямое покрытие при лечении глубокого кариеса
- Прямое покрытие при вскрытии пульпы или пульпотомии
- Покрытие полостей для защиты от кислотного воздействия при травлении
- Для временного пломбирования корневых каналов

Противопоказания:

Кальциур противопоказан пациентам, чувствительно реагирующим или имеющим аллергию на химические компоненты данного продукта.

Целевая группа пациентов:

Кальциур разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Кальциур должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

После очистки и высушивания полости **Кальциур** наносится тонкими слоями до получения желаемой толщины. Каждый слой оставляется для кратковременного просушивания или тщательно просушивается с применением потока воздуха.

Не наносите пасту на края полости. В заключение наложить прокладку и пломбу.

При пломбировании корневого канала после его подготовки и очистки (напр., перекись водорода 3 % и раствор гипохлорита натрия) пасту внести с помощью имеющейся в наборе канюли или каналонаполнителя, а затем транспортировать ее каналонаполнителем в апикальном направлении. Избегать избыточного выведения материала за пределы апекса и образования воздушных пузырьков, затем провести пломбирование.

Провести рентгенологический контроль временной корневой пломбы. При длительном нахождении временной корневой пломбы в корневом канале (6 - 8 месяцев) ее необходимо обновить.

Кальциур может применяться для временного пломбирования корневых каналов в зубах, как с завершенным, так и с незавершенным ростом корня.

Установленная аппликационная канюля предназначена только для однократного применения. После применения ее следует снять, а шприц плотно закрыть оригинальным колпачком. Чтобы защитить шприц от контаминации вследствие контакта с биологическими жидкостями организма, грязными руками или тканями полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер.

Указания, меры предосторожности:

- В случае ненадлежащего хранения паста может высохнуть или разделиться на фракции.
- Гидроокись кальция действует прижигающе на кожу и слизистые оболочки, следует избегать попадания в глаза! При случайном контакте тщательно промыть водой и при необходимости обратиться к врачу.
- Поверхности твердых тканей зуба, адгезивно связывающиеся со стоматологическими материалами, нельзя покрывать гидроокисью кальция!
- **Кальциур** не накладывается толстыми слоями, не применяется при наличии остатков кариозного дентина или в качестве постоянного пломбировочного или фиксирующего материала.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Вода, гидроокись кальция, сульфат бария, гидроксиэтилцеллюлоза

Указания по хранению и применению:

Отвердшую пасту больше не использовать. Хранить при температуре от 15 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могут быть произойти в связи с применением **Кальциур**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Кальциур** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.