

D Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung: CALCI-LINE 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 separate Indikation
– zur separaten Füllung

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung: Nach Reinigung und Trocknung der Kavität CALCI-LINE 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 Lufteinschlüsse vermeiden, danach die Füllung legen. Eine Kontrolle der temporären Wurzelfüllung durch Röntgen bild ist zu empfehlen. Temporäre Wurzelfüllung nach längerer Liegezeit erneuern (über 6 – 8 Monate). Die temporäre Wurzelkanalfüllung mit CALCI-LINE kann sowohl bei abgeschlossenem als auch bei nicht abgeschlossenem Wurzelwachstum angewendet werden.

Hinweise und 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 Verbund mit Dentalmaterialien dienen, nicht mit Calciumhydroxid behandeln! CALCI-LINE nicht in dicken Schichten oder als definitives Füllungs- oder Befestigungsmaterial anwenden.

Lagerung: Nach Gebrauch die Applikationskanüle von der Spritze entfernen und mit dem Originalverschluss die Spritze wieder verschließen. Ausgehärtete Paste nicht weiterverwenden. Lagerung bei 15 °C – 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und/oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abgegeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

MD EU Medizinprodukt

GB Instructions for use

Product description: CALCI-LINE 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

Dosage instructions and method of use: Clean and dry the cavity before applying CALCI-LINE 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 CALCI-LINE can be carried out either before or after complete root maturation.

Supplementary information/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 **CALCI-LINE** in thick layers or as a permanent filling or luting material.

Storage: After use, remove the application cannula from the syringe and re-seal with the protective cap. Do not use hardened paste. Store at temperatures of 15 °C to 23 °C. Do not use after expiry date. Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and/or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and/or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

MD EU Medical Device

F Mode d'emploi

Description du produit : **CALCI-LINE** 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

Dosage et application : Nettoyer et sécher la cavité, puis appliquer la pâte **CALCI-LINE** 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. Eviter 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 **CALCI-LINE** peut être effectuée avant ou après la terminaison de la croissance radiculaire.

Remarques additionnelles/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. Eviter 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 **CALCI-LINE** en couches épaisses ou comme matériau définitif d'obturation ou de scellement.

Stockage : Enlever la canule d'application de la seringue et refermer la seringue avec le bouchon original après l'utilisation. Ne plus utiliser de pâte déjà durcie. Stocker à une température entre 15 °C à 23 °C. Ne plus utiliser **CALCI-LINE** après la date de péremption! Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

MD UE Dispositif médical

NL Gebruiksaanwijzing

Produktschrijving: **CALCI-LINE** is een röntgenzichtbare gebruiksklare calcium-hydroxide pasta op waterbasis met een pH waarde van > 12,5.

Toepassingsgebieden:

- indirecte overkapping ter behandeling van cariës profunda
- directe overkapping bij het openen van de pulpa of pulpotomiën
- lining van caviteiten om het bloedstellen aan zuren bij het cementeren te voorkomen
- voor tijdelijke vulling van het wortelkanaal

Doseringsvoorschrift en methode van gebruik: CALCI-LINE 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 apicaal 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. CALCI-LINE kan zowel voor als na volledige wortelgroei gebruikt worden als tijdelijke vulling van het wortelkanaal.

Nadere aanwijzingen/voorzorgsmaatregelen: Door een ondeskundige opslag kan de pasta indrogen of separeren. Calciumhydroxide werkt bijtend op huid en slijmvliezen. 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. CALCI-LINE niet in dikke lagen, bij een resterend carieus dentine of als definitief vul- of bevestigingsmateriaal gebruiken.

Opslag: Na gebruik de applicatie-canule van het spuitje verwijderen en met de originele afsluiting het spuitje afsluiten. Uitgeharde pasta niet meer gebruiken. Opslag bij een temperatuur tussen 15 °C – 23 °C. CALCI-LINE na afloop van de houdbaarheidsdatum niet meer gebruiken! Onze preparaten worden ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde. Voor het gebruik van door ons geleverde preparaten geldt dat onze mondelinge en/of schriftelijke aanwijzingen naar beste weten worden gegeven, maar dat deze niet bindend zijn. Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de plicht de door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor het beoogde doel te keuren. Aangezien het gebruik van onze preparaten gebeurt buiten onze controle is deze uitsluitend voor uw eigen verantwoording. Uiteraard garanderen wij de kwaliteit van onze preparaten in overeenstemming met de bestaande normen als ook in overeenstemming met de voorwaarden als vastgelegd in onze algemene leverings- en verkoopvoorwaarden.

MD EU Medisch hulpmiddel

CZ Návod k použití

Popis produktu: CALCI-LINE 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

Pokyny k dávkování a způsobu použití: Po vyčištění a vysušení kavity naneste CALCI-LINE v tenkých vrstvách, dokud se nedosáhne požadované tloušťky. Každou vrstvu nechte krátce oschnout nebo osušte proudem vzduchu. Pastu nenanášejte až k okrajům kavity, případný ulpívající materiál ihned odstraňte. Nakonec zhotovte podložku a výplň.

Při zhotovování výplně 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 CALCI-LINE zhotovit před nebo po dokončení růstu kořene.

Doplňující pokyny/upozornění: Při nevhodném skladování může pasta vysychat nebo se rozpadat.

Kalcium hydroxid 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 hydroxi- dem vápenatým. Nenáňejte CALCI-LINE v silných vrstvách, ani jej nepoužívejte jako definitivní výplňový nebo upevňovací materiál.

Skladování: Po použití odstraňte ze stříkačky aplikační kanylu a uzavřete ochranným víčkem.

Ztuhlou pastu nepoužívejte. Skladujte při teplotě 15 °C – 23 °C.

CALCI-LINE nepoužívejte po vypršení data expirace. Naše preparáty jsou vyvinuté pro použití v zubním lékařství. Příslušné informace o použití – ústní/psané jsou podány podle našich nejlepších znalostí, nicméně nezávazně. Na naše informace/návod se nemůžete odvolávat v případě použití za jiným účelem, než je uvedeno v návodu. Uživatel našich preparátů je plně zodpovědný za jejich správnou aplikaci. Zaručujeme samozřejmě kvalitu našich preparátů v souladu se stávajícími standardy a našimi obecnými dodacími a prodejními podmínkami.

MD EU Zdravotnický prostředek

HR Upute za upotrebu

Opis proizvoda: CALCI-LINE je pasta kalcijevog hidroksida na vodenj 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

Upute za doziranje i vrsta primjene: Nakon čišćenja i sušenja kaviteta nanijeti pastu CALCI-LINE 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 ispuna kanala pomoću sredstva CALCI-LINE može se upotrijebiti i kod završenog, ali i kod nezavršenog rasta korijena.

Upute i 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 spaljanje sa stomatološkim materijalima, ne tretirajte kalcijevim hidroksidom! Ne nanosite CALCI-LINE u debelim slojevima ili kao konačno sredstvo za ispunu ili pričvršćivanje.

Čuvanje: Nakon upotrebe s vrha skinite aplikacijsku kanilu, a štrcaljku ponovo zatvorite originalnim čepom.

Nemojte upotrebljavati stvrdnutu pastu. Čuvati na temperaturama od 15 °C – 23 °C. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Naši preparati razvijeni su za primjenu na području stomatologije. Što se tiče primjene preparata koje isporučujemo, naše usmene i/ili pismene preporuke, odnosno naši savjeti dani su prema našem najboljem znanju pa su prema tome neobvezujući. Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene. S obzirom da se naši preparati primjenjuju bez naše kontrole, za primjenu ste odgovorni isključivo Vi. Mi, naravno, jamčimo kvalitetu naših preparata u skladu s postojećim normama te u skladu sa standardima utvrđenim u našim općim uvjetima isporuke i prodaje.

MD EU Medicinski proizvod

HW 6000 1093 0721 99

Last revised: 07/2014

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18 - 22
27607 Geestland
Germany



REF 152 283



CE 0482

Distributed by: HAGER & WERKEN GmbH & Co. KG · Ackerstraße 1 · 47269 Duisburg, Germany

T +49 (0) 203 / 99 26 9-0 · F +49 (0) 203 / 29 92 83 · www.hagerwerken.de
