

Gebruikshandleiding

Patiënten doelgroep

Kinderen, adolescenten, volwassenen en oudere patiënten

Beoogd gebruiker

Tandartsen

Samenstelling

Kwalitatieve informatie omtrent de biocompatibiliteit:
Calcium hydroxide, water, bariumsulfaat, hydroxyethyl cellulose

Kwantitatieve informatie:
Stoffen (hoeveelheid volgens biocompatibiliteit):
45 % Calciumhydroxide
5 % Bariumsulfaat

Beoogde werking

Calciumhydroxide Paste 45% is een waterige calciumhydroxide pasta

Indicaties

Behandeling van cariësvrije dentine dicht bij de pulpa, diepe cariësbehandeling, indirecte pulpa overkapping; direct pulpa overkapping; pulpotomy, wortelkanaalvulling

Contra indicaties

Behandeling met Calciumhydroxide Paste 45% wordt afgeraden bij de volgende indicaties:
opening/blootstelling van de pulpa, ontstoken gemodificeerde pulpa en bij overgevoeligheid tegen een van de ingrediënten

Werkingeigenschappen van het product

Alkalisatie door calciumhydroxide

Voorzorgsmaatregelen

n.v.t.

Methode van gebruik

De benodigde hoeveelheid Calciumhydroxide Paste 45% is afhankelijk van het toepassingsgebied:

1. Cariës profunda / indirecte pulpa-overkapping – Calciumhydroxide Paste 45% zonder druk in een dunne laag op de bodem van de caviteit aanbrengen. Daarna een tijdelijke of definitieve vulling leggen.
2. Directe pulpa-overkapping – Na het drogen van het behandelde gebied Calciumhydroxide Paste 45% aanbrengen en de eindvulling sluit de tand af.
3. Vitaalamputatie – Calciumhydroxide Paste 45% helpt bij het herstel van resterende pulpastompen, vanwege de behaalde plaatselijke etseffecten van calciumhydroxide op de resterende pulpa.
4. Ondervulling / pulpabescherming – Het ruimtebesparende radiopake Calciumhydroxide Paste 45% vormt als pulpa bescherming een dunne witachtige isolatielaag tegen cementzuren en vrij monomeer.

5. Tandwondverband bij knarsen van gezonde tanden – Calciumhydroxide Paste 45% met een kwastje of wat tenprop aanbrengen op het resterende geprepareerde element en drogen met warme lucht. Vermijd contact met de gingiva. Verdun de pasta vooraf door het kwastje in gekookt/gedestilleerd water te dopen.
6. Medische vulling in geïnfecteerde wortelkanalen – Elk wortelkanaal vrij van luchtbellens met Calciumhydroxide Paste 45%. De vulling eventueel na 6 à 8 weken vernieuwen.

Waarschuwing**Residu gevaren**

Calciumhydroxide Paste 45% moet altijd goed afgesloten worden.
Niet toedienen met toenemende druk op de geopende pulpa tijdens behandeling. Calciumhydroxide zorgt voor lokale irritatie en heeft een corrosief effect op de huiden slijmvlies. Calciumhydroxide deeltjes op het hoornvlies en in contact met het hoog moeten direct worden verwijderen, daarna dient overvloedig gespoeld te worden met water.
Dit medische hulpmiddel mag niet gebruikt worden na het verstrijken van de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit medisch hulpmiddel buiten bereik van kinderen houden.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Risico's in geval van overdosis zijn niet bekend.

Interactie

Interactie van het product en de bestanddelen van andere medische hulpmiddelen en niet medische hulpmiddelen zijn niet bekend.

Opslag

Calciumhydroxide Paste 45% moet worden opgeslagen tussen 15 en 23 graden Celsius.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste houdbaarheid.

Varianten

[REF] 24120 – 1 x Spuitje met 2,0ml pasta + applicatietips

Weggooiën

Restmaterialen mag bij het restafval.

Alle serieuze incidenten gerelateerd aan dit medisch hulpmiddel worden doorgegeven aan de fabrikant en de verantwoordelijke instanties in het betreffende land van de behandelaar of patiënt.

Made in Germany



H318 verursacht schwere Augenschäden
H335 Kann die Atemwege reizen

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Demedent B.V.
Kovel 3
5431 ST Cuijk/The Netherlands
www.demedent.com

08.10.2024
2024-REV-003

en

Calciumhydroxide Paste 45%

Instructions for use

Patient target group
Children, adolescents, adults and older patients

Intended users
Dentist

Composition
Qualitative information according to the information in the biocompatibility:
Calcium hydroxide, water, barium sulphate, hydroxyethyl cellulose

Quantitative data:
Substances (Quantity according to biocompatibility):
45 % calcium hydroxide,
5 % barium sulphate

Intended purpose of the product
Calciumhydroxide Paste 45% is an aqueous calcium hydroxide paste.

Indications
Treatment of caries-free dentin close to the pulp, deep caries treatment, indirect pulp capping, direct pulp capping, pulpotomy, insertion in the root canal.

Contraindications
The use of Calciumhydroxide Paste 45% is contraindicated: in case of pulp opening/exposure in carious dentin, in case of inflammatory pulp changes, in case of hypersensitivity to one of the ingredients.

Performance characteristics of the product
Alkalisierung through calcium hydroxide

Specific precautions
None

Application
The amount of Calciumhydroxide Paste 45% to be administered depends on the respective application:
1. Deep caries treatment / indirect pulp capping - Calciumhydroxide Paste 45% is applied to the cavity floor as a thin film without pressure. A temporary or final filling is then placed.
2. Direct pulp capping - After the working area has been dried, Calciumhydroxide Paste 45% is applied and a suitable covering filling is then placed to seal the tooth permanently.
3. Vital amputation - Calciumhydroxide Paste 45% creates a favourable condition for healing of the remaining pulpal stumps due to the recognised localised corrosive effect of calcium hydroxide on the residual pulp.
4. Underfilling / pulp protection - The space-saving radiopaque Calciumhydroxide Paste 45% also forms a thin whitish insulating layer against cement acids or free monomer in the anterior region under silicate or resin fillings as pulp protection.

5. Dentin wound dressing for ground vital teeth - Calciumhydroxide Paste 45% is applied to the prepared tooth stump with a brush or cotton swab and carefully dried with warm air. Avoid contact with the gingiva. The brush should first be dipped in boiled water or distilled water to dilute the paste slightly.
6. Medical insertion into infected root canals. Each root canal should be filled with Calciumhydroxide Paste 45% without air bubbles. If necessary, the insert must be renewed after 6 to 8 weeks.

Warnings
Residual risks
Calciumhydroxide Paste 45% must always be kept tightly closed.
Do not apply increased pressure to the opened pulp during application. Calcium hydroxide causes local irritation and corrosive effects on skin, eyes and mucous membrane. Calcium hydroxide particles on the cornea and in contact with the eye must be removed immediately by suitable mechanical means, then rinse immediately and thoroughly with water. This medical device must not be used after the expiry date.
This medical device must be kept out of the reach of children.

Side effects
Adverse side effects are not known. Risks in case of overdose are not known.

Interactions
Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage
Calciumhydroxide Paste 45% should be stored between 15° C - 23°C.

Minimum shelf life
Do not use after the expiry date.

Variants
[\[REF\]](#)24120 1 x syringe with 2.0 ml paste + cannulas

Disposal
Unused material can be disposed of with household waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

de

Calciumhydroxide Paste 45%

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe
Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung
Qualitative Angaben entsprechend den Angaben in der Biokompatibilität:
Calciumhydroxid, Wasser, Bariumsulfat, Hydroxyethylcellulose

Quantitative Angaben:
Substanzen (Menge entsprechend der Biokompatibilität): 45 % Calciumhydroxid, 5 % Bariumsulfat

Zweckbestimmung des Produkts
Calciumhydroxide Paste 45% ist eine wässrige Calciumhydroxid-Paste.

Indikationen
Versorgung des kariesfreien, pulpanahen Dentins, Kariesprofunda-Behandlung, indirekte Pulpaüberkappung, direkte Pulpaüberkappung, Pulpotomie, Einlage im Wurzelkanal.

Kontraindikationen
Die Anwendung von Calciumhydroxide Paste 45% ist kontraindiziert: bei Pulpaeröffnung/-freilegung im kariösen Dentin, bei entzündlich veränderter Pulpa, bei Überempfindlichkeiten gegen einen der Inhaltsstoffe.

Leistungsmerkmale des Produkts
Alkalisierung durch Calciumhydroxid

Spezielle Vorsorgemaßnahmen
Keine

Anwendung
Die zu verabreichende Menge von Calciumhydroxide Paste 45% richtet sich nach den jeweiligen Anwendungsgebieten:
1. Kariesprofunda-Behandlung / indirekte Pulpaüberkappung - Calciumhydroxide Paste 45% wird drucklos als dünner Film auf den Kavitätensboden aufgebracht. Anschließend wird eine provisorische oder endgültige Füllung gelegt.
2. Direkte Pulpaüberkappung - Nach Trockenlegung des Arbeitsgebietes wird Calciumhydroxide Paste 45% aufgetragen, und eine geeignete Deckfüllung verschleißt den Zahn anschließend endgültig.
3. Vitalamputation - Calciumhydroxide Paste 45% schafft eine günstige Voraussetzung zur Abheilung der verbleibenden Pulpastümpfe aufgrund der anerkannten örtlich begrenzten Ätzwirkung des Calciumhydroxids auf die Restpulpa.
4. Unterfüllung / Pulpaschutz - Das raumsparende röntgensichtbare Calciumhydroxide Paste 45% bildet als Pulpaschutz auch im Frontzahnbereich unter Silikat oder Kunststoff-Füllungen eine dünne weißliche

Isolierungsschicht gegen Zement-säuren oder freies Monomer.

5. Dentin-Wundverband für beschliffene vitale Zähne - Mit einem Pinsel oder Wattebausch wird Calciumhydroxide Paste 45% auf den präparierten Zahnstumpf aufgetragen und vorsichtig mit Warmluft getrocknet. Der Kontakt mit der Gingiva ist zu vermeiden. Der Pinsel sollte vorher in abgekochtes Wasser bzw. Aqua dest. getaucht werden, um die Paste etwas zu verdünnen.

6. Medizinische Einlage in infizierte Wurzelkanäle. Jeder Wurzelkanal sollte luftblasenfrei mit Calciumhydroxide Paste 45% gefüllt werden. Gegebenenfalls muss nach 6 bis 8 Wochen die Einlage erneuert werden.

Warnhinweise
Restrisiken
Calciumhydroxide Paste 45% ist stets dicht verschlossen aufzubewahren. Bei der Applikation ist kein erhöhter Druck auf die eröffnete Pulpa auszuüben. Calciumhydroxid führt zu lokalen Reiz- und Ätzwirkungen auf Haut, Augen und Schleimhaut. Calciumhydroxid-Teilchen auf der Hornhaut und im Kontakt mit dem Auge sind sofort in geeigneter Weise mechanisch zu entfernen, anschließend unmittelbar und gründlich mit Wasser nachspülen. Dieses Medizinprodukt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Dieses Medizinprodukt ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen
Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung
Calciumhydroxide Paste 45% sollte zwischen 15° C - 23°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten
[\[REF\]](#)24120 1 x Spritze mit 2,0 ml Paste + Kanülen

Entsorgung
Nicht verwendetes Material kann dem Haushaltsmüll zugeführt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.