



Instruction 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

Simplee Calciumhydroxide Paste 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 and temporary insertion in the root canal.

Contraindications

The use of Simplee Calciumhydroxide Paste 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

Alkalisiation through calcium hydroxide

Specific precautions

None

Application

The amount of Simplee Calciumhydroxide Paste to be administered depends on the respective application:

1. Deep caries treatment / indirect pulp capping - Simplee Calciumhydroxide Paste 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, Simplee Calciumhydroxide Paste is applied and a suitable covering filling is then placed to seal the tooth permanently.
3. Vital amputation - Simplee Calciumhydroxide Paste 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 Simplee Calciumhydroxide Paste 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 - Simplee Calciumhydroxide Paste 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 Simplee Calciumhydroxide Paste without air bubbles. If necessary, the insert must be renewed after 6 to 8 weeks.

Warnings

Residual risks

Simplee Calciumhydroxide Paste 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

Simplee Calciumhydroxide Paste should be stored between 15° C - 23°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

REF 156 117 - 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.



Danger

H318 – causes serious eye damage

H335– may cause respiratory irritation



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



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

Simplee Calciumhydroxidpaste ist eine wässrige Calciumhydroxid-Paste.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Die Anwendung von Simplee Calciumhydroxidpaste 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 Simplee Calciumhydroxidpaste richtet sich nach den jeweiligen Anwendungsgebieten:

1. Kariesprofunda-Behandlung/ indirekte Pulpaüberkappung – Simplee Calciumhydroxidpaste wird drucklos als dünner Film auf den Kavitätenboden aufgebracht. Anschließend wird eine provisorische oder endgültige Füllung gelegt.
2. Direkte Pulpaüberkappung – Nach Trockenlegung des Arbeitsgebietes wird Simplee Calciumhydroxidpaste aufgetragen und eine geeignete Deckfüllung verschließt den Zahn anschließend endgültig.
3. Vitalamputation – Simplee Calciumhydroxidpaste schafft eine günstige Voraussetzung zur Abheilung der verbleibenden Pulpastümpfe aufgrund der anerkannten örtlich begrenzten Ätzwirkung des Calciumhydroxids auf die Restpulpa.
4. Unterfüllung/ Pulpaschutz – Die raumsparende röntgensichtbare Simplee Calciumhydroxidpaste bildet als Pulpaschutz auch im Frontzahnbereich unter Silikat oder Kunststoff-Füllungen eine dünne weißliche Isolierschicht gegen Zementsäuren oder freies Monomer.
5. Dentin – Wundverband für beschliffene vitale Zähne – Mit einem Pinsel oder Wattebausch wird Simplee Calciumhydroxidpaste 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 Simplee Calciumhydroxidpaste gefüllt werden. Gegebenenfalls muss nach 6 bis 8 Wochen die Einlage erneuert werden.

Warnhinweise

Restrisiken

Simplee Calciumhydroxidpaste ist stets dicht verschlossen aufzubewahren. Bei der Applikation ist kein erhöhter Druck auf die eröffnete Pulpa auszuüben. Calciumhydroxidpaste 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 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

Simplee Calciumhydroxidpaste soll zwischen 15°C – 23°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REF 156 117 - 1 Spritze mit 2,0ml 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.



Gefahr

H318 – verursacht schwere Augenschäden

H335 – Kann die Atemwege reizen



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Informations qualitatives selon les informations de la biocompatibilité :

Hydroxyde de calcium, eau, sulfate de baryum, hydroxyéthylcellulose

Données quantitatives : Substances (quantité en fonction de la biocompatibilité) :

45 % d'hydroxyde de calcium,

5 % sulfate de baryum

Utilisation conforme du produit

Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium est une pâte aqueuse d'hydroxyde de calcium.

Indications

Traitement de la dentine sans carie proche de la pulpe, traitement de la carie profunda, coiffage indirect de la pulpe, coiffage direct de la pulpe, pulpotomie, et insertion temporaire dans le canal radiculaire.

Contre-indications

L'utilisation de Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium est contre-indiquée: en cas d'ouverture/exposition pulpaire dans la dentine cariée, en cas de modifications pulpaires inflammatoires, en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Caractéristiques du produit

Alcalinisation par l'hydroxyde de calcium

Mesures de précaution spéciales

Aucun

Application

La quantité de Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium à administrer dépend de l'application concernée :

1. Traitement des caries profunda / coiffage indirect de la pulpe - Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium est appliqué sur le fond de la cavité sous forme de film mince sans pression. Une obturation temporaire ou définitive est ensuite placée.
2. Coiffage direct de la pulpe - Après le séchage de la zone de travail, Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium est appliqué et une obturation de recouvrement appropriée est ensuite placée pour sceller la dent de façon permanente.
3. Amputation vitale - Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium crée une condition favorable à la guérison des moignons pulpaires restants grâce à l'effet corrosif localisé reconnu de l'hydroxyde de calcium sur la pulpe résiduelle.
4. Sous-remplissage / protection pulpaire - Le Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium, radioopaque et peu encombrant, forme également une fine couche isolante blanchâtre contre les acides du ciment ou le monomère libre dans la région antérieure sous les obturations en silicate ou en résine comme protection pulpaire.
5. Pansement dentinaire pour les dents vitales meulées - Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium est appliqué sur le moignon de la dent préparée à l'aide d'une brosse ou d'un coton-tige et soigneusement séché à l'air chaud. Évitez le contact avec la gencive. Le pinceau doit d'abord être plongé dans de l'eau bouillie ou de l'eau distillée pour diluer légèrement la pâte.
6. Insertion médicale dans les canaux radiculaires infectés. Chaque canal radiculaire doit être rempli de Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium sans bulles d'air. Si nécessaire, l'insert doit être renouvelé après 6 à 8 semaines.

Avertissements

Risques résiduels

Le Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium doit toujours être fermé hermétiquement. Ne pas appliquer une pression accrue sur la pulpe ouverte pendant l'application. L'hydroxyde de calcium provoque une irritation locale et des effets corrosifs sur la peau, les yeux et les muqueuses. Les particules d'hydroxyde de calcium sur la cornée et en contact avec l'œil doivent être immédiatement éliminées par des moyens mécaniques appropriés, puis rincées immédiatement et abondamment à l'eau.

Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Ce dispositif médical doit être tenu hors de portée des enfants.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus. Les risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

Simplee Pâte d'hydroxyde de calcium doit être conservé entre 15° C et 23°C.

Durée de conservation

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Variantes

REF 156 117 - 1 x seringue avec 2,0 ml de pâte + canules

Élimination

Le matériel non utilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Danger

H318 – Provoque des lésions oculaires graves

H335 – Peut provoquer une irritation respiratoire



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste

it

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Informazioni qualitative conformemente alle informazioni della biocompatibilità:

Idrossido di calcio, acqua, solfato di bario, idrossietilcellulosa

Dati quantitativi: Sostanze (quantità conformemente alla biocompatibilità):

45% idrossido di calcio,

5 % solfato di bario

Destinazione d'uso del prodotto

Simplee Pasta di idrossido di calcio è una pasta acquosa di idrossido di calcio.

Indicazioni

Trattamento della dentina senza carie vicino alla polpa, trattamento della carie profonda, incappucciamento indiretto e diretto della polpa, pulpotomia diretta, e riempimento di provvisori nel canale radicolare.

Controindicazioni

L'uso di Simplee Pasta di idrossido di calcio è controindicato: in caso di apertura/esposizione pulpare nella dentina cariata, in caso di alterazioni infiammatorie della polpa, in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Alcalinizzazione tramite idrossido di calcio

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

La quantità di Simplee Pasta di idrossido di calcio da somministrare dipende dal rispettivo campo d'applicazione:

1. Trattamento della carie profonda / Incappucciamento indiretto della polpa - Simplee Pasta di idrossido di calcio viene applicato senza pressione sul fondo della cavità sotto forma di pellicola sottile. Viene quindi posizionata un'otturazione temporanea o definitiva.
2. Incappucciamento diretto della polpa - Dopo che l'area di lavoro è stata asciugata, si applica Simplee Pasta di idrossido di calcio quindi si posiziona un'otturazione adatta per sigillare il dente in modo permanente.
3. Pulpotomia - Simplee Pasta di idrossido di calcio crea una condizione favorevole alla guarigione dei monconi pulpari rimanenti grazie al riconosciuto effetto corrosivo localizzato dell'idrossido di calcio sulla polpa residua.
4. Sottofondo / Protezione della polpa - Simplee Pasta di idrossido di calcio radiopaco salvaspazio forma anche un sottile strato isolante biancastro contro gli acidi del cemento o il monomero libero nella regione anteriore sotto le otturazioni in silicato o resina per proteggere la polpa.
5. Medicazione della ferita della dentina per denti vitali molati - Simplee Pasta di idrossido di calcio viene applicato sul moncone di dente preparato con un pennello o un tampone di cotone e asciugato accuratamente con aria calda. Evitare il contatto con la gengiva. Il pennello deve essere prima immerso in acqua bollita o acqua distillata per diluire leggermente la pasta.
6. Riempimento medico in canali radicolari infetti. Ogni canale radicolare deve essere riempito con Simplee Pasta di idrossido di calcio evitando la formazione di bolle d'aria. Se necessario, il riempimento deve essere rinnovato dopo 6-8 settimane.

Avvertenze

rischi residui

Simplee Pasta di idrossido di calcio deve essere tenuto sempre ben chiuso. Durante l'applicazione non esercitare una forte pressione sulla polpa aperta. L'idrossido di calcio causa irritazione locale ed effetti corrosivi su pelle, occhi e mucose. Le particelle di idrossido di calcio in contatto con la pelle e gli occhi vanno rimosse meccanicamente con strumenti appropriati, quindi sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.
Il presente dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.
Il presente dispositivo medico deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali indesiderati. I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Simplee Pasta di idrossido di calcio deve essere conservato tra 15° C e 23°C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REF 156 117 - 1 x siringa con 2,0 ml di pasta + cannule

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.



Pericolo

H318 – provoca gravi danni agli occhi

H335 – può irritare le vie respiratorie



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste

CS

Návod k použití

Cílová skupina pacientů

Děti, dospívající, dospělí a starší pacienti

Určený uživatel

Zubní lékař

Složení

Kvalitativní složení podle údajů o biokompatibilitě:

hydroxid vápenatý, voda, síran barnatý, hydroxyethylcelulóza

Kvantitativní složení: látky (množství podle údajů o biokompatibilitě):

45 % hydroxid vápenatý, 5 % síran barnatý

Určený účel výrobku

Pasta s hydroxidem vápenatým Simplee je pasta na vodné bázi obsahující hydroxid vápenatý.

Indikace

Ošetření dentinu v blízkosti pulpy bez kazu, hloubkové ošetření kazu, nepřímé překrytí pulpy, přímé překrytí pulpy, pulpotomie a provizorní vložka do kořenového kanálku.

Kontraindikace

Použití pasty s hydroxidem vápenatým Simplee je kontraindikováno: při otevření/odkrytí pulpy v dentinu zasaženém zubním kazem, při zánětlivých změnách pulpy, při precitlivělosti na některou z obsažených látek.

Vlastnosti výrobku z hlediska účinnosti

Alkalizace hydroxidem vápenatým

Zvláštní preventivní opatření

Žádné

Použití

Aplikované množství pasty s hydroxidem vápenatým Simplee se řídí oblastí použití:

1. Hloubkové ošetření zubního kazu / nepřímé překrytí pulpy – pasta s hydroxidem vápenatým Simplee se nanáší bez tlaku jako tenká vrstva na dno kavity. Poté se aplikuje provizorní nebo definitivní výplň.
2. Přímé překrytí pulpy – po vysušení pracovního prostoru se nanese pasta s hydroxidem vápenatým Simplee a zub se následně definitivně uzavře vhodnou krycí výplní.
3. Pulpotomie – pasta s hydroxidem vápenatým Simplee je vhodným předpokladem pro zhojení pahýlu pulpy na základě známého místně omezeného leptavého účinku hydroxidu vápenatého na zbytek pulpy.
4. Podkladová výplň / ochrana pulpy – prostorově úsporná pasta s hydroxidem vápenatým Simplee viditelná na rentgenu tvoří jako ochrana pulpy i v prostoru předních zubů pod výplněmi ze silikátového cementu nebo z kompozitních pryskyřic tenkou izolační vrstvou bělavé barvy, která chrání proti kyselinám v zubních cementech nebo proti volnému monomeru.
5. Ošetření dentinu u zbrošených vitálních zubů – pastu s hydroxidem vápenatým Simplee naneste štětečkem nebo vatovým tamponem na preparovaný pahýl zubu a opatrně osušte teplým vzduchem. Zamezte styku s dásní. Štěteček nejprve ponořte do převařené nebo destilované vody, aby se pasta trochu zředila.
6. Léčivá vložka do infikovaných kořenových kanálků. Pastou s hydroxidem vápenatým Simplee vyplňte každý kořenový kanálek tak, aby v něm nezůstaly bublinky vzduchu. Vložku může být případně nutné po 6 až 8 týdnech vyměnit.

Varování

Zbytková rizika

Pastu s hydroxidem vápenatým Simplee uchovávejte vždy dobře zavřenou. Při aplikaci na otevřenou pulpu nijak netlačte. Hydroxid vápenatý způsobuje lokální podráždění a poleptání kůže, očí a sliznic. Částičky hydroxidu vápenatého na rohovce a v kontaktu s očima ihned vhodným způsobem mechanicky odstraňte a následně okamžitě důkladně vypláchněte vodou. Tento zdravotnický prostředek nesmí být používán po uplynutí data použitelnosti. Tento zdravotnický prostředek je třeba skladovat mimo dosah dětí.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nejsou známy. Rizika při předávkování nejsou známa.

Interakce

Interakce přípravku s jinými zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami není známa.

Skladování

Pastu s hydroxidem vápenatým Simplee skladujte při teplotě od 15 °C do 23 °C.

Doba použitelnosti

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Varianty

REF 156 117 - 1 × injekční stříkačka s 2,0 ml pasty + kanyly

Likvidace

Nepoužitý materiál lze vyhazovat do domovního odpadu.

Všechny závažné nežádoucí příhody související se zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.



Nebezpečí

H318 – Způsobuje vážné poškození očí.

H335 – Může způsobit podráždění dýchacích cest



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Használati utasítás

Pácienscélcsoport

Gyermekek, fiatalok, felnőttek és idősebb páciensek

Célfelhasználó

Fogorvos

Összetétel

Minőségi adatok a biokompatibilitásra vonatkozó adatok szerint:

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

Mennyiségi adatok: anyagok (mennyiség a biokompatibilitásnak megfelelően):

45% kalcium-hidroxid,

5% bárium-szulfát

A termék rendeltetése

A Simplee kalcium-hidroxid paszta vizes bázisú kalcium-hidroxid paszta.

Javallatok

A szuvasodásmentes, pulpaközeli dentin kezelése, kariesz profunda kezelése, indirekt pulpasapkázás, direkt pulpasapkázás, pulpotómia, valamint ideiglenes behelyezés a gyökércsatornába.

Ellenjavallatok

A Simplee kalcium-hidroxid paszta használata ellenjavallt a következő esetekben: fogbél feltárlása/szabaddá válása szuvas dentin esetén, fogbél gyulladásos elváltozása, túlérzékenység az összetevők valamelyikével szemben.

A termék teljesítőképességének jellemzői

Lúgosítás kalcium-hidroxiddal

Különleges óvintézkedések

Nincsenek

Alkalmazás

A Simplee kalcium-hidroxid paszta alkalmazandó mennyiségét a konkrét alkalmazási területek határozzák meg:

1. Kariesz profunda kezelése/indirekt pulpasapkázás: a Simplee kalcium-hidroxid pasztát nyomás kifejtése nélkül, vékony filmként kell felvinni a kavitások aljára. Ezután ideiglenes vagy végleges tömés kerül behelyezésre.
2. Direkt pulpasapkázás – a munkaterület megszáradása után Simplee kalcium-hidroxid pasztát kell alkalmazni, és ezután megfelelő fedőtöméssel véglegesen le kell zárni a fogat.
3. Vitális amputáció – a Simplee kalcium-hidroxid paszta kedvező feltételeket teremt a megmaradó fogbélcsontok gyógyulásához a kalcium-hidroxid maradék fogbélre kifejtett elismert, helyileg korlátozott maró hatásának köszönhetően.
4. Alábélelés/pulpavédelem – a helytakarékos, sugárfogó Simplee kalcium-hidroxid paszta a pulpa védelmére a frontfogak területén, a szilikát vagy műgyanta tömések alatt is vékony, fehér színű izoláló réteget képez a cementsavak és a szabad monomerek ellen.
5. Dentin-sebktető a lecsiszolt vitális fogak számára – a Simplee kalcium-hidroxid pasztát vigye fel ecset vagy vattapamacs segítségével a preparált fogcsontokra, és szárítsa meg óvatosan meleg levegővel. El kell kerülni a fogínnyel való érintkezést. Az ecsetet előzetesen felforralt vagy desztillált vízbe kell meríteni, hogy a paszta egy kicsit felhíguljon.
6. Gyógyszerbehelyezés fertőzött gyökércsatornába. Mindegyik gyökércsatornát meg kell tölteni légbuborékmentesen Simplee kalcium-hidroxid pasztával. Szükség esetén a betétet 6–8 hét elteltével ki kell cserélni.

Figyelmeztetések

Fennmaradó kockázatok

A Simplee kalcium-hidroxid pasztát mindig szorosan lezárva kell tárolni. Az alkalmazás során ne gyakoroljon túlzott nyomást a feltárt fogbélre. A kalcium-hidroxid lokálisan irritáló és maró hatással van a bőrre, a szemre és a nyálkahártyákra.

A szaruhártyára és a szembe kerülő kalcium-hidroxid részecskéket azonnal megfelelő módon mechanikusan el kell távolítani, és közvetlenül ez után alapos öblítést kell végezni vízzel.

A lejáratú idő után az orvostechnikai eszközt tilos használni. A jelen orvostechnikai eszközt gyermekektől elzárva kell tartani.

Mellékhatások

Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek. Túladagolás esetén nincsenek ismert kockázatok.

Kölcsönhatások

A termék kölcsönhatása más orvostechnikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal nem ismert.

Tárolás

A Simplee kalcium-hidroxid pasztát 15 °C és 23 °C között kell tárolni.

Minőségmegőrzési idő

Ne használja a lejáratú idő után.

Változatok

REF 156 117 - 1 db fecskendő 2,0 ml pasztával + kanülökkel

Ártalmatlanítás

A fel nem használt anyagot a háztartási hulladékkal együtt lehet ártalmatlanítani.

Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a paciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Veszély

H318 – Súlyos szemkárosodást okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Bruksanvisning

Patientmålgrupp

Barn, ungdomar, vuxna och äldre patienter

Avsedda användare

Tandläkare

Sammansättning

Kvalitativa uppgifter enligt informationen om biokompatibilitet:

kalciumhydroxid, vatten, bariumsulfat, hydroxyetylcellulosa

Kvantitativa uppgifter: substanser (mängd enligt informationen om biokompatibilitet):

45 % kalciumhydroxid,

5 % bariumsulfat

Avsedd produktanvändning

Simplee kalciumhydroxidpasta är en vattenbaserad pasta med kalciumhydroxid.

Indikationer

Försörjning av kariesfri dentin nära pulpan, behandling av kariesangrepp, indirekt pulpatäckning, direkt pulpatäckning, pulpotomi samt temporär inläggning i rotkanalen.

Kontraindikationer

Användningen av Simplee kalciumhydroxidpasta kontraindiceras: om pulpan är öppen/frilagd i kariesangripet dentin, vid inflammation i pulpan och vid överkänslighet mot någon av innehållsämnen.

Produktens prestandaegenskaper

Alkalisering via kalciumhydroxid

Särskilda försörjningsåtgärder

Inga

Användning

Mängden Simplee kalciumhydroxidpasta som behövs beror på de olika användningsområdena:

1. Behandling av kariesangrepp/indirekt pulpatäckning – Simplee kalciumhydroxidpasta påförs som en tunn film på angreppets botten. Därefter läggs en provisorisk eller slutlig fyllning.
2. Direkt pulpatäckning – när arbetsområdet har torkats ut påförs Simplee kalciumhydroxidpasta, och en lämplig täckfyllning försluter sedan tanden slutligt.
3. Vitalamputation – Simplee kalciumhydroxidpasta skapar gynnsamma förutsättningar för läkning av den återstående pulpastumpen genom att kalciumhydroxiden begränsar den lokala frätningen på det som är kvar av pulpan.
4. Underfyllning/pulpaskydd – Den plattsparande röntgensynliga Simplee kalciumhydroxidpastan bildar ett skydd för pulpan även vid framtänderna under fyllningar av silikat eller plast, som skyddar mot cementsyror eller fria monomerer.
5. Dentinsärförband för slipade vitala tänder – Simplee kalciumhydroxidpasta påförs med en pensel eller en bomullstuss på den preparerade tandstumpen och torkas försiktigt med varmluft. Undvik kontakt med tandköttet. Penseln ska doppas först i uppkokat eller destillerat vatten så att pastan förtunnas något.
6. Medicinska inlägg i infekterade rotkanaler. Varje rotkanal ska fyllas med Simplee kalciumhydroxidpasta utan luftbubblor. Fyllningen behöver kanske bytas efter 6–8 veckor.

Varningar

Kvardröjande risker

Simplee kalciumhydroxidpasta ska alltid förslutas väl under förvaring. Tryck inte alltför hårt på pulpan vid påläggningen. Kalciumhydroxid fräter lokalt på hud, ögon och slemhinnor. Kalciumhydroxidpartiklar som kommer på hornhinnan eller i ögat ska omedelbart avlägsnas mekaniskt på lämpligt sätt. Skölj genast därefter noga med vatten. Den här medicintekniska produkten får inte användas efter sista förbrukningsdatumet. Den här medicintekniska produkten ska förvaras oåtkomligt för barn.

Biverkningar

Information om oönskade biverkningar saknas. Information om risker vid överdosering saknas.

Interaktioner

Information om interaktioner mellan produkten med andra medicintekniska produkter, läkemedel och liknande ämnen saknas.

Lagring

Simplee kalciumhydroxidpasta ska lagras mellan 15 °C och 23 °C.

Minsta hållbarhet

Får ej användas efter sista förbrukningsdatum.

Varianter

REF 156 117 - 1 st. spruta med 2,0 ml pasta + kanyler

Bortskaffande

Material som inte använts kan hanteras som hushållsavfall.

Alla allvarliga tillbud som inträffar där produkten är inblandad ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten bor.



Fara

H318 – Orsakar allvarliga ögonskador

H335 – Kan orsaka irritation i luftvägarna



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Bruksanvisning

Pasientmålgruppe

Barn, ungdom, voksne og eldre pasienter

Tiltenkte brukere

Tannlege

Sammensetning

Kvalitativ informasjon svarer til opplysningene i biokompatibilitet:

Kalsiumhydroksid, vann, bariumsulfat, hydroksyetylcellulose

Kvantitative opplysninger: substanser (mengde i samsvar med biokompatibilitet):

45 % kalsiumhydroksid,

5 % bariumsulfat

Bruksformål for produktet

Simplee kalsiumhydroksidpasta er en vandig kalsiumhydroksidpasta.

Indikasjoner

Behandling av kariesfritt, pulpanært dentin, Caries Profunda-behandling, indirekte pulpaoverkapping, direkte pulpaoverkapping, pulpotomi, samt temporære innlegg i rotkanal.

Kontraindikasjoner

Bruk av Simplee kalsiumhydroksidpasta er kontraindisert: ved åpning av / frilegging av pulpa i kariøst dentin, ved pulpa endret gjennom betennelse, ved overømfintlighet overfor et av innholdsstoffene.

Produktets karakteristiske egenskaper

Alkalisering gjennom kalsiumhydroksid

Spesielle forebyggende tiltak

Ingen

Bruk

Mengden av Simplee kalsiumhydroksidpasta som skal bearbeides, retter seg etter de relevante bruksområdene:

1. Caries Profunda-behandling / indirekte pulpaoverkapping - Simplee kalsiumhydroksidpasta appliseres uten trykk som tynn film på bunnen av kaviteten. Deretter legges det en provisorisk eller endelig fylling.
2. Direkte pulpaoverkapping - Etter tørrlegging av arbeidsområdet appliseres Simplee kalsiumhydroksidpasta, og en egnet dekkende fylling lukker deretter tannen endelig.
3. Vitalamputasjon - Simplee kalsiumhydroksidpasta skaper en gunstig forutsetning for tilheling av de gjenværende pulpastubbene på grunn av den anerkjente, lokalt begrensede etsende virkningen til kalsiumhydroksid på restpulpa.
4. Underfylling/pulpabeskyttelse - den plassparende, røntgentette Simplee kalsiumhydroksidpastaen danner som pulpabeskyttelse et tynt, hvitaktig isolerende lag mot sementsyre eller fritt monomer under silikat- eller plastfyllinger, også i fortannområdet.
5. Dentin-sårbandasje for slipte, vitale tenner - Simplee kalsiumhydroksidpasta appliseres med pensel eller bomulldott på den preparerte tannstubben og tørkes forsiktig med varmluft. Kontakt med gingiva skal unngås. Penselen skal på forhånd dyppes i avkokt vann eller Aqua dest. for å fortynne pastaen noe.
6. Medisinsk innlegg i infiserte rotkanaler. Hver rotkanal bør fylles med Simplee kalsiumhydroksidpasta, fri for luftbobler. Innlegget må eventuelt skiftes ut etter 6 til 8 uker.

Advarsler

Resterende risikoer

Simplee kalsiumhydroksidpasta skal alltid oppbevares tett lukket. Under appliseringen skal det ikke utøves større trykk på åpen pulpa. Kalsiumhydroksid fører til lokal irritasjon og har etsende virkning på hud, øyne og slimhinner.

Kalsiumhydroksid-partikler som fås på hornhinnen og kommer i kontakt med øyet, må umiddelbart fjernes mekanisk på egnet vis og deretter umiddelbart skylles grundig bort med vann.

Dette medisinske produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Dette medisinske produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger

Uønskede bivirkninger er ikke kjent. Risikoer ved overdosering er ikke kjent.

Vekselvirkninger

En vekselvirkning mellom produktet og annet medisinsk utstyr, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Lagring

Simplee kalsiumhydroksidpasta bør lagres mellom 15 °C og 23 °C.

Minste holdbarhet

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter

REF 156 117 - 1 x sprøyte med 2,0 ml pasta + kanyler

Kassasjon

Ubrukt materiale kan kastes i restavfallet.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes inn til produsenten og til ansvarlig myndighet i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.



Fare

H318 – Forårsaker alvorlig øyeskade

H335 – Kan forårsake irritasjon i luftveiene



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Käyttöohje

Kohdepotilasryhmä

Lapset, nuoret, aikuiset ja iäkkäät potilaat

Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

Koostumus

Kvalitatiiviset tiedot biosopeutuvuutta koskevien tietojen mukaisesti:

kalsiumhydroksidi, vesi, bariumsulfaatti, hydroksietyyliselluloosa

Kvantitatiiviset tiedot: aineet (määrä biosopeutuvuuden mukaisesti):

45 % kalsiumhydroksidia,

5 % bariumsulfaattia

Tuotteen käyttötarkoitus

Simplee-kalsiumhydroksiditahna on vesipitoinen kalsiumhydroksidia sisältävä tahna.

Indikaatiot

Karioitumattoman, pulpanläheisen dentiinin hoito, syvälle ulottuvan karieksen hoito, välillinen pulpan kattaminen, välitön pulpan kattaminen, pulpotomia sekä väliaikainen juurikanavan täyte.

Vasta-aiheet

Simplee-kalsiumhydroksiditahnan käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa: pulpan avaus / paljastaminen karioituneessa dentiinissä, tulehduksen vuoksi muuttunut pulpa, yliherkkyydet jollekin aineosalle.

Tuotteen suoritusominaisuudet

Kalsiumhydroksidin aiheuttama alkalointi

Erityiset varotoimenpiteet

Ei mitään

Käyttö

Simplee-kalsiumhydroksiditahnan annoksen suuruus määräytyy kyseisen käyttötarkoituksen mukaan:

1. Syvälle ulottuvan karieksen hoito / välillinen pulpan kattaminen – ohut kalvo Simplee-kalsiumhydroksiditahnaa levitetään painamatta kaviteetin pohjaan. Sen jälkeen asetetaan väliaikainen tai lopullinen täyte.
2. Välitön pulpan kattaminen – Simplee-kalsiumhydroksiditahna levitetään työskentelyalueen kuivumisen jälkeen, ja hammas suljetaan sitten sopivalla peittävällä täytemateriaalilla.
3. Pulpotomia – Simplee-kalsiumhydroksiditahna luo suotuisat edellytykset jäljelle jääneen pulpan osien paranemiselle kalsiumhydroksidin tunnetun paikallisesti rajoittuvan ja jäljelle jääneeseen pulpaan kohdistuvan etsaavan vaikutuksen ansiosta.
4. Allemeno / pulpan suojaus – Tilaa säästävä, röntgenpositiivinen Simplee-kalsiumhydroksiditahna suojaa pulpaa myös etuhampaiden alueella silikaatti- tai muovitäytteiden alla muodostamalla ohuen, valkeahkon eristyskerroksen sementtihappoja tai vapaata monomeeria vastaan.
5. Dentiinin haavasidos hiotoille vitaleille hampaille – Simplee-kalsiumhydroksiditahnaa levitetään harjalla tai vanutupolla preparoituun hampaan tynkään ja kuivataan varovasti lämpimällä ilmalla. Kosketusta ikenen kanssa on vältettävä. Tahnaa tulisi ennen levitystä ohentaa hieman upottamalla harja keitettyyn tai tislattuun veteen.
6. Lääkinnällinen täyte infektoituneissa juurikanavissa. Jokainen juurikanava on täytettävä Simplee-kalsiumhydroksiditahnalla niin, ettei kanavaan jää ilmakuplia. Tarvittaessa täyte on uusittava 6–8 viikon kuluttua.

Varoitukset

Jäännösriskit

Simplee-kalsiumhydroksiditahnaa on aina säilytettävä tiiviisti suljettuna. Avattua pulpaa ei saa painaa voimakkaasti applikoinnin aikana. Kalsiumhydroksidi aiheuttaa paikallista ärsytystä ja herkkyyttä iholla, silmissä ja limakalvoilla. Jos kalsiumhydroksidihiuksia joutuu sarveiskalvolle tai kosketukseen silmien kanssa, ne on viipymättä poistettava sopivalla mekaanisella tavalla, minkä jälkeen sarveiskalvo ja silmät on välittömästi ja perusteellisesti huuhdeltava vedellä. Tätä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tätä lääkinnällistä laitetta on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Sivuvaikutukset

Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Yliannostuksen riskejä ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset

Tuotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei ole tiedossa.

Varastointi

Simplee-kalsiumhydroksiditahnaa on säilytettävä 15–23 °C:n lämpötilassa.

Vähimmäissäilyvyys

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotevaihtoehdot

REF 156 117 - 1 x ruisku, jossa 2,0 ml tahnaa, ja kanyylit

Hävittäminen

Käyttämättömän materiaalin voi hävittää talousjätteen seassa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



Vaara

H318 – Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H335 – Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste

da

Brugsanvisning

Patientmålgruppe

Børn, unge, voksne og ældre patienter

Tiltænkt bruger

Tandlæge

Sammensætning

Kvalitative data i henhold til biokompatibiliteten:

Calciumhydroxid, vand bariumsulfat, hydroxyethylcellulose

Kvantitative data: Stoffer (mængde i henhold til biokompatibilitet):

45 % calciumhydroxid,

5 % bariumsulfat

Erklæret formål for produktet

Simplee calciumhydroxidpasta er en vandig calciumhydroxid-pasta.

Indikationer

Behandling af kariesfri dentin tæt på pulpa, kariesprofunda-behandling, indirekte pulpaafdækning, direkte pulpaafdækning, pulpotomi, samt midlertidig indlæg i rodkanalen.

Kontraindikationer

Brug af Simplee calciumhydroxidpasta er kontraindiceret ved: pulpaåbning/eksponering i kariesramt dentin, ved inflammatoriske forandringer i pulpa, overfølsomhed over for et af indholdsstofferne.

Produktets egenskaber

Alkalisering pga. Calciumhydroxid

Særlige forsigtighedsregler

Ingen

Anvendelse

Mængden af Simplee calciumhydroxidpasta, der skal administreres, afhænger af de respektive anvendelsesområder:

1. Kariesprofunda-behandling / indirekte pulpaafdækning Simplee calciumhydroxidpasta påføres uden tryk som en tynd film på kavitetbunden. Efterfølgende laves en provisorisk eller permanent fyldning.
2. Direkte pulpaafdækning - Efter tørring af arbejdsområdet påføres Simplee calciumhydroxidpasta, og en egnet dækkende fyldning lukker tanden permanent.
3. Vital amputation - Simplee calciumhydroxidpasta skaber gunstige betingelser for healing af de resterende pulpa-stumper på grund af den anerkendte lokalt begrænsede ætsende virkning af calciumhydroxid på den resterende pulpa.
4. Underfyldning / Pulpabeskyttelse - Den pladsbesparende røntgenopake Simplee calciumhydroxidpasta giver også pulpa-beskyttelse i det forreste tandområde under silikat- eller kunststoffyldninger og danner et tyndt hvidligt isolerende lag mod cementsyrer eller frie monomerer.
5. Dentin-sårforbinding til slebne vitale tænder - Simplee calciumhydroxidpasta påføres med en pensel eller vat på den forberedte tandstump og tørres forsigtig med varm luft. Undgå kontakt med gingiva. Penslen skal før brug være dyppet i kogt vand eller destilleret vand for at fortynde pastaen en smule.
6. Medicinske indlæg i inficerede rodkanaler. Hver rodkanal skal fyldes med Simplee calciumhydroxidpasta uden luftbobler. Om nødvendigt skal indlægget fornyes efter 6 til 8 uger.

Advarsler

Restrisici

Simplee calciumhydroxidpasta skal altid opbevares tæt lukket. Under påføringen må der ikke udøves stort tryk på den åbnede pulpa. Calciumhydroxid medfører lokal irritation og ætsende virkninger på hud, øjne og slimhinder. Calciumhydroxid-rester på hornhinden og i tilfælde af kontakt med øjet skal fjernes manuelt på bedst mulig måde. Efterfølgende skylles grundigt med vand. Det medicinske produkt må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Dette medicinske produkt skal opbevares utilgængeligt for børn.

Bivirkninger

Uønskede bivirkninger er ikke kendt. Der er ingen kendte risici i tilfælde af en overdosering.

Interaktioner

En interaktion mellem produktet og andre medicinske produkter, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

Opbevaring

Simplee calciumhydroxidpasta skal opbevares mellem 15 °C - 23 °C.

Mindste holdbarhedsdato

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Varianter

REF 156 117 - 1 x sprøjte med 2,0 ml pasta + kanyler

Bortskaffelse

Ikke anvendt materiale kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



Fare

H318 – Forårsager alvorlig øjenskade.

H335 – Kan forårsage irritation af luftvejene



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm

Lapsed, noorukid, täiskasvanud ja eakad patsiendid

Sihtkasutaja

Hambaarst

Koostis

Kvalitatiivsed andmed vastavalt bioloogilise kokkusobivuse teabele:
kaltsiumhüdroksiid, vesi, baariumsulfaat, hüdroksüetüültselluloos.

Kvantiitatiivsed andmed: ained (kogus vastavalt bioloogilisele sobivusele):
45% kaltsiumhüdroksiidi,
5% baariumsulfaati

Toote sihtotstarve

Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta on veepõhine kaltsiumhüdroksiidipasta.

Näidustused

Kaariesevaba dentiini ravi pulbi lähedal, kaariese profundaravi, pulbi kaudne katmine, pulbi otsene katmine, pulpotoomia ja ajutine sisestamine juurekanalisse.

Vastunäidustused

Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta kasutamine on vastunäidustatud: pulbi avamise korral, karioosse dentiini paljastumisel, pulbi põletikuliste muutuste korral, ülitundlikkusel ühe koostisosaga suhtes.

Toote toimivusomadused

Leeliseliseks muutumine kaltsiumhüdroksiidi abil

Erilised ettevaatusabinõud

Puuduvad

Kasutamine

Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta kogus, mida tuleb manustada, sõltub vastavatest kasutusalaadest:

1. Kaariese profundaravi / pulbi kaudne katmine - Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta kantakse kaviteedi põhja õhukese kelmena ilma surveta. Seejärel paigaldatakse ajutine või alaline täidis.
2. Pulbi otsene katmine - pärast tööpiirkonna kuivatamist paigaldatakse Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta ja seejärel kasutatakse sobivat kattetäidet, et hammas lõplikult sulgeda
3. Vitaalamputatsioon - Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta loob soodsad tingimused allesjäänud tselluloositüvede paranemiseks, kuna kaltsiumhüdroksiidil on tunnustatud lokaalne põletav mõju allesjäänud pulbile.
4. Täitealune / pulbikaitse - ruumisäätlik, röntgenkiirgusele nähtav Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta moodustab pulbi kaitseks ka esihammaste piirkonnas silikaat- või plasttäite all oleva valkja isolatsioonikihi, et kaitsta tsemendihapete või vaba monomeeri eest.
5. Dentiinihaava sidumine lihvitud vitaalsete hammaste puhul - Simplee kaltsiumhüdroksiidipasta kantakse ettevalmistatud hambakõndile pintsliga või vatitopiga ja kuivatatakse hoolikalt sooja õhuga. Kontakti gingivaga tuleb vältida. Pintsel tuleb esmalt kasta keedetud või destilleeritud vette, et pastat veidi lahjendada.
6. Meditsiiniline sisestamine nakatunud juurekanalitesse. Kõik juurekanalid tuleb täita Simplee kaltsiumhüdroksiidipastaga ilma õhumullideta. Vajaduse korral tuleb sisestus 6-8 nädala pärast välja vahetada.

Hoiatusjuhised

Jääkohud

Simplee kaltsiumhüdroksiidipastat tuleb alati hoida tihedalt suletud pakendis. Avatud pulbile ei tohi pealekandmise ajal avaldada suuremat survet. Kaltsiumhüdroksiid põhjustab lokaalset ärritust ja söövitavat toimet nahale, silmadele ja limaskestadele. Sarvkestale ja silma sattunud kaltsiumhüdroksiidi osakesed tuleb kohe eemaldada sobivate mehaaniliste vahenditega, seejärel loputada kohe ja põhjalikult veega.

Seda meditsiiniseadet ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega.

Seda meditsiiniseadet tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kõrvaltoimed

Soovimatuid kõrvalmõjusid ei ole teada. Üleannustamisega seotud ohtusid ei ole teada.

Kõrvalmõjud

Toote kõrvalmõjusid muude mesitsiinitoodete, ravimite või muude ainetega ei ole teada.

Säilitamine

Simplee kaltsiumhüdroksiidipastat tuleb säilitada temperatuuril 15 °C – 23 °C.

Minimaalne säilivusaeg

Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.

Variandid

REF 156 117 - 1 x pihusti 2,0 ml pastaga + kanüülid

Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutamata materjali võib kasutuselt kõrvaldada koos majapidamisjäätmetega.

Kõigist olulistest vahejuhtumitest, mis on toimunud seoses tootega, tuleb teavitada tootjat ja pädevaid ametiasutusi liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



Oht

H318 – Forårsager alvorlig øjenskade.

H335 – Var izraisīt elpceļu kairinājumu



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste

lv

Lietošanas pamācība

Pacientu mērķa grupa

Bērni, jaunieši, pieaugušie un pavecāki pacienti

Paredzētie lietotāji

Zobārsts

Sastāvdaļas

Kvalitatīvie rādītāji atbilstoši datiem par bioloģisko saderību:

kalcijs hidroksīds, ūdens, bārija sulfāts, hidroksietilceluloze

Kvantitatīvie rādītāji: vielas (daudzums atbilstoši bioloģiskajai saderībai):

45 % kalcijs hidroksīds,

5 % bārija sulfāts

Paredzētais produkta izmantojums

Simplee kalcijs hidroksīda pasta ir ūdeņaina kalcijs hidroksīda pasta.

Indikācijas

Kariesa neskartā un pulpai tuvu esoša dentīna aprūpe, dziļa kariesa ārstēšana, netieša pulpas pārklāšana, tieša pulpas pārklāšana, pulpotomija, kā arī pagaidu ievietojums saknes kanālā.

Kontrindikācijas

Simplee kalcijs hidroksīda pastas lietošana ir kontrindicēta: kad ir pulpas atvērums/atsegums kariesa skartā dentīnā, iekaisīgi pārveidota pulpa, jutīgums pret kādu no sastāvdaļām.

Produkta veiktspējas īpašības

Alkalizācija ar kalcijs hidroksīdu

Īpaši piesardzības pasākumi

Nav

Lietošana

Vajadzīgo Simplee kalcijs hidroksīda pastas daudzumu nosaka pēc attiecīgā pielietojuma jomas:

1. Dziļa kariesa ārstēšana/netieša pulpas pārklāšana - Simplee kalcijs hidroksīda pasta tiek uzklāta bez spiediena kā plāna kārtiņa pašā kavitātes apakšā. Pēc tam tiek ielikta pagaidu vai pastāvīgā plomba.
2. Tieša pulpas pārklāšana - pēc sausuma nodrošināšanas darba zonā tiek uzklāta Simplee kalcijs hidroksīda pasta, un piemērota virskārtas plomba tad galīgi noslēdz zobu.
3. Vitāla amputācija - Simplee kalcijs hidroksīda pasta veido izdevīgu priekšnoteikumu, lai ārstētu atlikušos pulpas stumbeņus, pamatojoties uz atzīti un lokāli ierobežoto kalcijs hidroksīda kodinošo iedarbību uz atlikušo pulpu.
4. Oderējums/pulpas aizsardzība - telpiski ekonomiskā un rentgenkontrastējošā Simplee kalcijs hidroksīda pasta arī priekšzobu rajonā zem silikāta vai plastmasas plombām izveido pulpas aizsargslāni kā plānu bālganu izolējošo kārtiņu, kas pasargā no cementa skābēm vai brīvā monomēra.
5. Dentīna savainojumu pārklājums uz apslīpētiem dzīviem zobiem - ar otiņu vai vates tamponu Simplee kalcijs hidroksīda pasta tiek uzklāta uz sagatavotā zoba stumbeņa un uzmanīgi nožāvēta ar siltu gaisu. Jāizvairās no saskares ar smaganām. Otiņu iepriekš vajadzētu iemērt vārītā vai destilētā ūdenī, lai nedaudz atšķaidītu pastu.
6. Medicīniskais ievietojums inficētos sakņu kanālos. Katrs sakņu kanāls jāaizpilda ar Simplee kalcijs hidroksīda pastu, neizveidojot gaisa burbulīšus. Reizēm ievietojums jānomaina pēc 6 līdz 8 nedēļām.

Brīdinājuma norādījumi

Pārējie riski

Simplee kalcija hidroksīda pasta vienmēr jāuzglabā cieši noslēgtā veidā. Aplikējot nedrīkst izdarīt palielinātu spiedienu uz atsegto pulpu. Kalcija hidroksīds izraisa lokālu kairinošu un kodīgu iedarbību uz ādas, acīs un uz gļotādas. Kalcija hidroksīda daļiņas uz radzenes un saskarē ar acīm tūdaļ piemērotā veidā mehāniski jānoņem, pēc tam uzreiz kārtīgi jānoskalo ar ūdeni. Šo medicīnas produktu vairs nedrīkst lietot, kad ir beidzies derīguma termiņš. Medicīnas produkts jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.

Blakusparādības

Nevēlamas blakusparādības nav zināmas. Pārdozēšanas risks nav zināms.

Mijiedarbība

Produkta mijiedarbība ar citiem medicīnas produktiem, medikamentiem vai citām vielām nav zināma.

Uzglabāšana

Simplee kalcija hidroksīda pasta jāuzglabā 15°C - 23°C temperatūrā.

Derīguma termiņš

Neizmantojiet produktu pēc tā derīguma termiņa beigām.

Varianti

REF 156 117 - 1 x šļirce ar 2,0 ml pastas + kanulas

Likvidācija

Neizlietoto materiālu var izmest mājsaimniecības atkritumos.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.



Bīstamība

H318 – Izraisa nopietnus acu bojājumus

H335 – Var izraisīt elpceļu kairinājumu



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste



Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov

Otroci, mladostniki, odrasli in starejši pacienti

Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

Sestava

Kvalitativni podatki v skladu z navedbami glede biokompatibilnosti:

kalcijev hidroksid, voda, barijev sulfat, hidroksietilceluloza

Kvantitativni podatki: snovi (količina v skladu z biokompatibilnostjo):

45 % kalcijevega hidroksida,

5 % barijevega sulfata

Predvideni namen izdelka

Pasta kalcijevega hidroksida Simplee je vodna pasta kalcijevega hidroksida.

Indikacije

Oskrba dentina brez kariesa, blizu pulpe, zdravljenje globokega kariesa, posredno pokrivanje pulpe, neposredno pokrivanje pulpe, pulpotomija in začasna vložitev v koreninski kanal.

Kontraindikacije

Uporaba paste kalcijevega hidroksida Simplee je kontraindicirana: pri odprtju/izpostavitvi pulpe v kariesnem dentinu, pri vnetni spremembi pulpe, pri preobčutljivosti na katero koli sestavino.

Značilnosti izdelka

Alkalizacija s kalcijevim hidroksidom

Posebni previdnostni ukrepi

Jih ni.

Uporaba

Količina paste kalcijevega hidroksida Simplee, ki jo je treba uporabiti, je odvisna od posameznega področja uporabe:

1. Zdravljenje globokih kariesov/posredno prekrivanje pulpe – pasta kalcijevega hidroksida Simplee se brez pritiska nanese v tankem sloju na dno kavitete. Nato se namesti začasna ali končna zalivka.
2. Neposredno prekrivanje pulpe – po osušitvi delovnega področja se nanese pasta kalcijevega hidroksida Simplee, nato pa se zob dokončno zapre z ustreznim prekrivnim polnilom.
3. Vitalna amputacija – pasta kalcijevega hidroksida Simplee ustvarja ugodne pogoje za celjenje preostalih zobnih krnov zaradi priznanega lokalno omejenega jedkega učinka kalcijevega hidroksida na preostalo pulpo.
4. Podpolnilo/zaščita pulpe – prostorsko varčna, na rentgenski sliki vidna pasta kalcijevega hidroksida Simplee kot zaščita pulpe tvori tudi v sprednjem zobnem območju pod silikatnimi ali plastičnimi polnili tanko belkasto izolacijsko plast proti cementnim kislinam ali prostim monomerom.
5. Obliž za dentin za brušene vitale zobe – pasta kalcijevega hidroksida Simplee se s čopičem ali kosmom vate nanese na pripravljen zobni krn in previdno posuši s toplim zrakom. Izogibajte se stiku z dlesnijo. Čopič je treba predhodno namočiti v prekuhamo ali destilirano vodo, da se pasta nekoliko razredči.
6. Medicinsko vstavljanje v okužene koreninske kanale. Vsak koreninski kanal je treba napolniti s pasto kalcijevega hidroksida Simplee brez zračnih mehurčkov. Po potrebi je treba vložek po 6 do 8 tednih zamenjati.

Opozorila

Preostala tveganja

Pasto kalcijevega hidroksida Simplee je treba vedno hraniti tesno zaprto. Pri nanosu ne pritiskajte preveč na odprto pulpo. Kalcijev hidroksid povzroča lokalno draženje in jedkost na koži, očeh in sluznici. Delce kalcijevega hidroksida na roženici in v stiku z očesom je treba takoj ustrezno mehansko odstraniti, nato pa takoj in temeljito sprati z vodo. Tega medicinskega pripomočka po izteku roka uporabnosti ne smete več uporabljati. Ta medicinski pripomoček je treba hraniti zunaj dosega otrok.

Neželeni učinki

Neželeni učinki niso znani. Tveganja pri uporabi prevelikega odmerka niso znana.

Interakcije

Interakcije izdelka z drugimi medicinskimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi niso znane.

Shranjevanje

Pasto kalcijevega hidroksida Simplee je treba shranjevati pri temperaturi od 15 °C do 23 °C.

Najkrajši rok uporabnosti

Po izteku roka uporabnosti izdelka ne uporabljajte.

Različice

REF 156 117 - 1 x brizga z 2,0 ml paste + kanila

Odlaganje med odpadke

Neuporabljen material se lahko odvrže med gospodinjske odpadke.

O vseh resnih incidentih, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj naslov.



Nevarnost

H318 – Povzroča hude poškodbe oči

H335 – Lahko povzroči draženje dihalnih poti



SIMPLEE® Calciumhydroxide Paste

lit

Naudojimo instrukcija

Tikslinė pacientų grupė

Vaikai, jaunuoliai, suaugę ir pagyvenę pacientai

Numatytasis naudotojas

Odontologas

Sudėtis

Kokybiniai duomenys pagal biologinio suderinamumo duomenis:
kalcio hidroksidas, vanduo, bario sulfatas, hidroksietileno celiuliozė

Kiekybiniai duomenys: medžiagos (kiekis pagal biologinį suderinamumą):
45 % kalcio hidroksidas,
5 % bario sulfatas

Numatytoji gaminio paskirtis

„Simplee“ kalcio hidroksido pasta yra vandeninga kalcio hidroksido pasta.

Indikacijos

Netoli pulpos esančio dentino be ėduonies gydymas, giliojo ėduonies gydymas, netiesioginis pulpos uždengimas, tiesioginis pulpos uždengimas, pulpotomija bei laikinasis įdėklas šaknies kanale.

Kontraindikacijos

„Simplee“ kalcio hidroksido pastos naudojimas kontraindikuotinas esant atvirai / atidengtai pulpai ėduonies pažeistame dentine, uždegimo pažeistai pulpai, esant padidintam jautrumui vienai iš sudedamųjų medžiagų.

Gaminio veiksmingumo charakteristikos

Šarminimas kalcio hidroksidu

Specialiosios atsargumo priemonės

Nėra

Naudojimas

Reikiamas dėti „Simplee“ kalcio hidroksido pastos kiekis priklauso nuo atitinkamos naudojimo srities:

1. Giliojo ėduonies gydymas / netiesioginis pulpos uždengimas: „Simplee“ kalcio hidroksido pasta be spaudimo plona plėvele uždengiama ertmės dugne. Po to dedamas laikinasis arba galutinis užpildas.
2. Tiesioginis pulpos uždengimas: nusausinus darbo sritį, dedama „Simplee“ kalcio hidroksido pasta ir po to dantis galutinai užplombuojamas tinkamu dengiamuoju užpildu.
3. Gyvybinė amputacija: „Simplee“ kalcio hidroksido pasta sudaro palankias prielaidas likusiai pulpos daliai sugyti dėl pripažinto vietoje riboto kalcio hidroksido ėsdinančio poveikio likusiai pulpai.
4. Įklotas / pulpos apsauga: mažai vietos užimanti, rentgeno vaizde matoma „Simplee“ kalcio hidroksido pasta kaip pulpos apsaugos priemonė taip pat ir priekinių dantų srityje sudaro ploną balkšvą izoliacinį sluoksnį po silikatu arba plastikiniais užpildais, saugodama nuo cemento rūgščių arba laisvų monomerų.
5. Dentino tvarstis šlifuotiems gyviems dantims: „Simplee“ kalcio hidroksido pasta teptuku arba vatos gumulėliu užtepama ant paruoštos danties kulties ir atsargiai išdžiovinama šiltu oru. Reikia saugoti nuo sąlyčio su dantenomis. Prieš tai teptuką reikia pamerkti į virintą arba destiliuotą vandenį, kad pasta šiek tiek prasiskiestų.
6. Medicininis įdėklas šaknų kanalams su infekcija. Kiekvieną kanalą reikia be oro burbuliukų užpildyti „Simplee“ kalcio hidroksido pasta. Po 6 iki 8 savaičių įdėklą gali prireikti pakeisti nauju.

Įspėjamosios nuorodos

Liekamoji rizika

Simplee® kalcio hidroksido pastą visada reikia laikyti gerai uždarytą. Dedant negalima atviros pulpos spausti. Kalcio hidroksidas pasižymi vietiniu dirginimu ir ėsdinančiu poveikiu odai, akims ir gleivinei. Ant ragenos ir į akį patekusias kalcio hidroksido daleles reikia tuojau pat tinkamu būdu pašalinti mechaniškai, o po to tuojau pat ir gausiai plauti vandeniu.

Praėjus tinkamumo naudoti datai šios medicinos priemonės naudoti nebegalima.

Šią medicinos priemonę reikia laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

Šalutiniai poveikiai

Žinomų nepageidaujamų šalutinių poveikių nėra. Žinomos rizikos dėl perdozavimo nėra.

Sąveika

Žinomų gaminio sąveikų su kitomis medicinos priemonėmis, vaistais arba kitomis medžiagomis nėra.

Laikymas

„Simplee“ kalcio hidroksido pastą reikia laikyti nuo 15 °C iki 23 °C temperatūroje.

Minimalus tinkamumo vartoti terminas

Praėjus tinkamumo naudoti datai nebenaudokite.

Variantai

REF 156 117 - 1 x švirkštas su 2,0 ml pastos + kaniulės

Atliekų šalinimas

Nepanaudotą medžiagą galima mesti prie buitinių atliekų.

Apie visus gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



Pavojus

H318 – Smarkiai pažeidžia akis.

H335 – Gali dirginti kvėpavimo takus



15°C – 23°C



Made in Germany



LIFCO Dental AB · Verkmästaregatan 1 · 745 39 Enköping, Sweden

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH · Schusterring 35 · 25355 Barmstedt/ Germany