

CALASEPT

Calcium Hydroxide

Материал стоматологический пломбировочный временный

Rx Only



DIRECTA
directadental.com



DIRECTA AB
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden
Tel: +46 8 506 505 75

109116-2019-12-03

Инструкция по применению Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT Calcium Hydroxide

Назначение

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide предназначен для временного пломбирования каналов, эндодонтического лечения и изоляции в глубоких полостях.

Описание

CALASEPT Calcium Hydroxide - удобный и готовый к применению временный пломбировочный материал, на основе гидроксида кальция, представляет собой гомогенную пасту, белого цвета, без посторонних включений и запаха. Объем материала 1,5 мл., поставляется в 3-х мл. шприцах со сменными канюлями. Материал рентгеноконтрастный.

Показания к применению:

- для временного пломбирования корневых каналов при эндодонтическом лечении корней зубов;
- как защитное покрытие пульпы;
- как постоянная прокладка при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации;
- как изоляционный материал в глубоких полостях.

Преимущества применения

- Обеспечивает герметичное закрытие полости;
- Стимулирует образование дентинных мостиков.
- Стимулирует формирование твердых тканей верхушек корневых каналов.
- Быстрое и простое применение материала, без смешивания порошка и жидкости.
- Заранее приготовленный материал Calasept Calcium Hydroxide имеет идеальную консистенцию, поставляется в шприцах с одноразовыми сменными канюлями.
- Индифферентен к пульпе, тканям зуба и лекарственным веществам.
- Не содержит компонентов, нарушающих процессы адгезии и отверждения постоянных пломбировочных материалов.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению материала CALASEPT Calcium Hydroxide отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide не оказывает побочного эффекта и может быть противопоказан, исключительно, при непереносимости, входящего в него гидроксида кальция. В большинстве случаев использование препарата переносится хорошо и жалобы от пациентов отсутствуют. В случае возникновения аллергических реакций необходимо немедленно прекратить использование материала. При соблюдении рекомендаций и требований, изложенных в инструкции по применению, риск возникновения нежелательных побочных эффектов отсутствует.

Состав материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide

Состав компонентов	Содержание, %	№ CAS
Кальция гидроксид	38,9 - 43,1%	1305-62-0
Бария сульфат	7,6 - 8,4%	7727-43-7
Хлорид натрия	<0,5 %	7647-14-5
Вода	47,5 - 52,5%	7732-18-5
Показатель баланса pH	pH 12,5	

Способ применения

1. Откройте колпачок шприца CALASEPT Calcium Hydroxide, установите одноразовую прямую канюлю CALASEPT Paste Needle на шприц. Перед использованием выдавите небольшое количество материала, с целью уравнивания давления в шприце и контролирования прохождения материала через канюлю.
2. При использовании для временных корневых пломб наносите материал постепенно и периодически утапливайте ее с помощью абсорбирующего материала типа бумажных штифтов или ватных зубо врачебных шариков. В очень узких корневых каналах применяйте материал с помощью спирального инструмента для пломбирования корневого канала.
3. Материал в шприце может быть использован в несколько приемов. Для надлежащего функционирования снимайте канюлю после использования и заменяйте предохранительным колпачком.
4. Необходимо закрывать шприц с материалом, плотно навинчивая предохранительный колпачок до упора, после каждого использования шприца. Любой контакт материала на основе гидроксида кальция с воздухом приведет к образованию карбоната кальция, который через некоторое время затвердеет.
5. Продолжительность применения зависит от показаний:
 - при использовании в качестве временного материала для пломбирования, продолжительность применения составляет до 30 дней.
 - при использовании материала, как постоянной прокладки при закрытии пульпы и предохранение пульпы от перфорации или в качестве изоляции в глубоких полостях, продолжительность составляет более 30 дней.

Информация о мерах предосторожности Элементы маркировки

Знак(и) опасности:

Материал CALASEPT Plus Calcium Hydroxide является коррозионным



Материал предназначен только для профессионального применения в стоматологической практике в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

RX only
Сигнальное слово(а): Осторожно **Danger**

Утверждение(я) опасности:

H315 - Вызывает раздражение кожи.
H318 - Вызывает серьезные повреждения глаз.
Мера(ы) по предупреждению опасности: P264, P280, P310, P302+P352, P305+P351+P338, P337+P313, P362+P364, P501

Меры предосторожности:

Тщательно мойте руки после обращения с материалом. Пользуйтесь защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Обильно промойте водой с мылом.
ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Тщательно промывайте водой в течение нескольких минут. При наличии и возможности снимите контактные линзы. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит: Обратитесь за медицинской помощью/ консультацией врача.
Снимите загрязненную одежду и выстирайте ее перед повторным использованием.
Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с п.Условия утилизации. При проглатывании: выпейте воды или - еще лучше - молока (0,5 литра) и обратитесь за медицинской помощью.
Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.



Упаковка

Материал CALASEPT Calcium Hydroxide упаковывается и поставляется в картонных коробках (тубах). Содержимое упаковки отмечено на картонной коробке знаком  в зависимости от ее состава. Состав содержимого CALASEPT Calcium Hydroxide:
- материал CALASEPT Calcium Hydroxide 1,5 мл. в шприце;
- канюля прямая CALASEPT Paste Needle
- инструкция по применению.

Картонная коробка изготовлена из переработанного материала и/или пригодна для последующей переработки.



Условия хранения

Для обеспечения наилучшей эффективности, материал рекомендуется хранить при комнатной температуре, от 20°C до 25°C.

Не замораживать.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Срок годности

Срок годности материала CALASEPT Plus Calcium Hydroxide - 2 года.

Дата окончания срока годности отмечена символом:



Условия утилизации

Утилизация производится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Нельзя помещать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания изделий в канализацию.

Информация для потребителя

Производитель: «Директа АБ» (DIRECTA AB)
Адрес: Box 723, Finvids väg 8, SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden (Швеция), в соответствии с Европейскими стандартами качества несет полную ответственность за производство, качество и эффективность медицинского изделия: «Материал стоматологический пломбировочный временный CALASEPT Plus Calcium Hydroxide» при неукоснительном соблюдении потребителем данной инструкции. Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеуказанного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма», по электронным средствам связи, e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru.