

VOCO Calcimol LC



EN Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

Calcimol LC is a light-curing, radiopaque one-component material containing calcium hydroxide.

Indications:

- Indirect pulp capping
- As a cavity liner under all restorative materials

Contraindications:

Calcimol LC contains methacrylates, BHT and amines. **Calcimol LC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

Calcimol LC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

During application, ensure that the tooth surfaces are perfectly dry and avoid contamination. Instead of using **Calcimol LC**, use an aqueous calcium hydroxide product on dentine close to the pulp (< 0.5 mm) and for direct pulp capping. **Calcimol LC** can be applied directly from the syringe. To ensure functioning of the non-dripping syringe, the plunger must not be retracted during or after use. Dispense the required amount of **Calcimol LC** from the tube onto a mixing pad and apply using a suitable instrument. Cavity linings with a thickness in excess of 1 mm need to be built up in layers and each layer cured using blue light for at least 20 s.

Hold the output window of the light as close to the surface of the restoration as possible, as curing may otherwise be insufficient. Inadequate curing may lead to loss of strength and to discomfort.

Carefully remove any excess material prior to light-curing using suitable tools. Do not remove polymerised excess material with a probe but, instead, carefully use a rotating instrument and then place the restoration according to the manufacturer's instructions.

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

If increased adhesion values are required (e.g. when using **Calcimol LC** for adhesive restorative treatments), a suitable adhesive can be used prior to the application of **Calcimol LC**. To this end, follow the adhesive manufacturer's instructions for use.

Warnings, precautionary measures:

- Phenolic substances, especially preparations containing eugenol or thymol, inhibit the curing of **Calcimol LC**. Therefore, do not use zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing substances in combination with **Calcimol LC**.
- Do not use **Calcimol LC** in the restoration margins. In the marginal area, the permanent restoration should always be placed on caries-free dental hard tissue which, when using the adhesive technique, must have been conditioned accordingly.
- **Calcimol LC** adheres to methacrylate-based products, e.g. crown and bridge materials, temporary sealing materials and certain impression materials (e.g. polyether), which can lead to removal of the cavity lining. In such cases, application of a separating agent is recommended (e.g. Vaseline, glycerine gel etc.). Remove the insulating material prior to placement of the final restoration.
- Once dispensed, **Calcimol LC** must not be exposed to direct light (operating light, sunlight) and must be applied as quickly as possible.
- Calcium hydroxide has a caustic effect on the skin and mucosal tissue, it must not be allowed to come into contact with the eyes!
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

UDMA, Barium aluminium borosilicate glass, barium sulphate, fumed silica, aluminosilicate, TEGDMA, calcium hydroxide, DMAEMA, initiators, stabilisers, pigments

Storage instructions and application method:

Storage at 4°C-23°C protected from light and moisture. Store the syringe in the sealed aluminium pouch before first use. After opening the pouch, use the material within 6 months and before the shelf life has expired.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

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

Note:

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

DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

Calcimol LC ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Einkomponenten-Material mit Calciumhydroxid.

Indikationen:

- Indirekte Überkappung der Pulpa
- Als Unterfüllung unter allen Füllungsmaterialien

Kontraindikationen:

Calcimol LC enthält Methacrylate, BHT und Amine. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Calcimol LC** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Bei Anwendung auf einwandfreie Trocknung der Zahnoberflächen achten und Kontamination vermeiden. Auf pulpenahem Dentin (< 0,5 mm) und zur direkten Pulpaüberkappung statt **Calcimol LC** ein wässriges Calciumhydroxidpräparat verwenden. **Calcimol LC** kann direkt aus der Spritze appliziert werden. Um die Funktion der nachlaufreifen Spritze zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass während oder nach der Benutzung der Stempel nicht zurückgezogen werden darf. Aus der Tube die benötigte Menge **Calcimol LC** auf einen Mischblock geben und mit einem geeigneten Instrument applizieren.

Unterfüllungen von über 1 mm Dicke schichtweise einbringen und mit Blaulicht jeweils mindestens 20 s aushärten.

Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungs-oberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Festigkeitsverlusten und zu Beschwerden führen.

Etwasige Materialüberschüsse vor der Lichtpolymerisation mit geeigneten Hilfsmitteln sorgfältig entfernen. Polymerisierte Materialüberschüsse nicht mit einer Sonde, sondern vorsichtig mit einem rotierenden Instrument entfernen und anschließend die Füllung nach Angaben des Herstellers legen. Die aufgesetzte Applikationskanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Diese nach Gebrauch abnehmen und die Spritze mit der Originalkappe fest verschließen. Um die Spritze vor Kontamination durch Körperflüssigkeiten oder verschmutzten Händen oder oralem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Wenn erhöhte Haftwerte erwünscht sind (z.B. bei Verwendung von **Calcimol LC** in der adhäsiven Füllungstherapie), kann vor der Applikation von **Calcimol LC** ein entsprechendes Adhäsiv verwendet werden. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung des Adhäsiv-Herstellers beachten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von **Calcimol LC**. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenolhaltigen Werkstoffen in Verbindung mit **Calcimol LC** ist daher zu vermeiden.
- **Calcimol LC** nicht im Bereich der Füllungs-ränder einsetzen. Die definitive Füllung soll im Randbereich immer auf kariestheurer Zahnhartsubstanz liegen, die bei Anwendung der Adhäsivtechnik entsprechend konditioniert wurde.
- **Calcimol LC** haftet an Präparaten auf Methacrylatbasis wie z. B. K+B-Materialien oder provisorischen Verschlussmaterialien und an bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Trennmittel aufzutragen (z. B. Vaseline, Glycerin u.a.). Vor der definitiven Versorgung Isoliermittel wieder entfernen.
- Nach der Entnahme von **Calcimol LC** direkten Lichteinfall vermeiden (OP-Leuchte, Sonnenlicht) und möglichst schnell applizieren.
- Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden!
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

UDMA, Bariumaluminiumborosilikatglas, Bariumsulfat, pyrogenes Siliciumdioxid, Aluminosilikat, TEGDMA, Calciumhydroxid, DMAEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. Bitte bewahren Sie die Spritze bis zur ersten Anwendung im ungeöffneten Aluminiumbeutel auf. Das Material nach dem Öffnen des Beutels innerhalb von 6 Monaten und vor Ende der Haltbarkeit verbrauchen.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

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

Hinweis:

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

FR Mode d'emploi MD UE Dispositif médical

Description du produit :

Calcimol LC est un matériau mono-composant, photopolymérisable et radio-opaque avec hydroxyde de calcium.

Indications :

- Coiffage indirect de la pulpe
- Fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation

Contre-indications :

Calcimol LC contient des méthacrylates, du BHT et des amines. Ne pas appliquer **Calcimol LC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Utilisation :

Les surfaces dentaires sont à sécher soigneusement. Une contamination est à éviter. Utiliser sur la dentine à proximité de la pulpe (< 0,5 mm) et pour le coiffage direct de la pulpe ou produit d'hydroxyde de calcium à base d'eau au lieu de **Calcimol LC**. **Calcimol LC** peut être appliqué directement de la seringue. Pour assurer le bon fonctionnement de la seringue évitant toute coulée de produit, ne pas retirer le piston au cours / après l'utilisation. Pour les tubes, extraire la quantité nécessaire de **Calcimol LC** sur un bloc de malaxage et l'appliquer avec un instrument approprié.

En cas de fonds de cavité d'une épaisseur de plus de 1 mm, appliquer en couches et polymériser chaque couche pendant 20 s minimum à la lumière bleue.

Mettre la source de lumière la plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation sera réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à des pertes de dureté et à des irritations.

Enlever soigneusement les restes du matériau avec des outils appropriés avant la photopolymérisation. Ne pas enlever les restes polymérisés avec une sonde, mais prudemment avec un instrument rotatif et appliquer l'obturation selon les instructions du fabricant.

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

Si des valeurs d'adhésion plus élevées sont désirées (par ex. lors d'une utilisation de **Calcimol LC** en technique d'obturation adhésive), un adhésif correspondant peut être utilisé avant l'application de **Calcimol LC**. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif utilisé.

Remarques, précautions :

- La présence de substances phénoliques, particulièrement à base d'eugénol et de thymol, gêne la prise de **Calcimol LC**. L'utilisation de ciments oxyde de zinc eugénol ou d'autres matériaux eugénolés en combinaison avec **Calcimol LC** est par conséquent à éviter.
- Ne pas utiliser **Calcimol LC** dans le secteur des bords de l'obturation. Dans ce secteur, l'obturation définitive doit toujours se situer sur des tissus dentaires non cariés qui ont été conditionnés de manière adéquate lors de la technique adhésive.
- **Calcimol LC** adhère sur les matériaux à base de méthacrylate comme par ex. des matériaux pour couronnes et bridges ou matériaux pour scellement temporaire et à certains matériaux d'empreinte (par ex. polyether), ce qui peut résulter dans une désobturation du fond de cavité. Dans ces cas il est recommandé d'appliquer un agent isolant (par ex. vaseline, gel de glycérine ou similaire). Enlever l'agent isolant avant l'application définitive.
- Après avoir sorti **Calcimol LC**, éviter la lumière directe (lampe opératoire, lumière de soleil) et appliquer rapidement.
- L'hydroxyde de calcium a un effet caustique sur la peau et les muqueuses, éviter impérativement le contact avec les yeux !
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

UDMA, verre d'aluminoborosilicate de baryum, sulfate de baryum, dioxyde de silicium pyrogéné, aluminosilicate, TEGDMA, hydroxyde de calcium, DMAEMA, initiateurs, stabilisateurs, pigments colorés

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Protéger contre la lumière et l'humidité. Stocker la seringue dans un sachet en alu fermé jusqu'à la première utilisation. Après avoir ouvert le sachet, utiliser le matériau dans les 6 mois et avant la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

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

Remarque :

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

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

La pasta de hidróxido de calcio **Calcimol LC** es un material fotopolimerizable y radiopaco con un solo componente.

Indicaciones:

- Recubrimiento pulpar indirecto
- Forro cavitario debajo de todos los materiales de restauración

Contraindicaciones:

Calcimol LC contiene metacrilatos, BHT y aminos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Calcimol LC**.

Pacientes destinatarios:

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

Características:

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

Usuario:

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

Uso:

Al aplicar el producto, compruebe que las superficies dentales estén completamente secas y evite que se produzca alguna contaminación. Para aplicaciones en la región dentinaria adyacente (< 0,5 mm) a la pulpa y para el recubrimiento pulpar directo, utilice un preparado acuoso de hidróxido de calcio en sustitución del **Calcimol LC**.

Calcimol LC puede aplicarse en la cavidad directamente desde la jeringa. Con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de la jeringa sin retorno, asegúrese de que el émbolo no se retraiga durante su uso ni después de éste. Vierta la cantidad requerida de **Calcimol LC** del tubo sobre una loseta de mezcla y aplíquela en la cavidad usando un instrumento adecuado. En caso de forros cavitarios de un grosor superior a 1 mm, coloque el material por capas sucesivas y deje fraguar cada capa con luz azul durante 20 s como mínimo.

Aproxime la mirilla de salida de luz de la lámpara tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Si, por el contrario, el fraguado es deficiente, puede provocar pérdidas de resistencia y molestias.

Antes de la fotopolimerización, elimine por completo el exceso de material con utensilios apropiados. Elimine el exceso de material ya polimerizado, no con una sonda, sino utilizando cuidadosamente un instrumento rotatorio y, seguidamente, coloque la obturación de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

La cánula de aplicación colocada está prevista para un solo uso. Retírela tras su utilización y cierre bien la jeringa con el tapón original. Se recomienda utilizar una barrera protectora para evitar que la jeringa se contamine por fluidos corporales o por contacto con manos o tejidos orales contaminados. Si se requieren valores de adhesión altos (p. ej., al utilizar **Calcimol LC** en tratamientos adhesivos de obturación), puede utilizarse el adhesivo adecuado antes de aplicar **Calcimol LC**. Ténganse en cuenta al respecto las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Sustancias fenólicas, especialmente preparados que contengan eugenol y timol, alteran el endurecimiento de **Calcimol LC**. Se debe evitar, por eso, el uso de cementos de óxido de cinc eugenol u otros materiales a base de eugenol en combinación con **Calcimol LC**.
- **Calcimol LC** no debe aplicarse en la zona de los márgenes de restauración. En esta zona, la obturación definitiva debe descansar siempre sobre la sustancia dental no cariada, previamente acondicionada –dado el caso– para la técnica adhesiva.
- **Calcimol LC** se adhiere a preparados con base de metacrilato como, p. ej., materiales para coronas y puentes o para sellado provisional, así como a algunos materiales de impresión (p. ej., poliéter), propiedad que puede comportar la eliminación del forro cavitario. En estos casos se recomienda aplicar una barrera (p. ej., de vaselina o gel de glicerina).
- Antes de practicar la restauración definitiva, elimine el agente aislante. Después de retirarse el **Calcimol LC**, evite la incidencia directa de luz (lámpara de quirófano, luz solar) y efectúe la aplicación con la mayor rapidez posible.
- Dado que el hidróxido de calcio produce un efecto cáustico sobre la piel y las mucosas, evite a toda costa el contacto con los ojos.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

UDMA, vidrio de borosilicato de aluminio y bario, sulfato de bario, dióxido de silicio pirógeno, aluminosilicato, TEGDMA, hidróxido de calcio, DMAEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. Conserve el producto en lugar protegido de la luz y la humedad. Guarde la jeringa en su bolsa de aluminio cerrada hasta el momento de usarla por primera vez. Una vez abierta la bolsa, utilice el material dentro de los 6 meses siguientes, y siempre antes de la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

Advertencia:

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

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

Calcimol LC é um material monocomponente, radiopaco e fotopolimerizável que contém hidróxido de cálcio.

Indicações:

- Proteção pulpar indireta
- Como base cavitária sob todos os materiais de restauração

Contraindicações:

Calcimol LC contém metacrilatos, BHT e aminos. **Calcimol LC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

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

Aplicação:

Secar perfeitamente as superfícies dentárias antes da utilização e evitar contaminações. Para a proteção pulpar direta ou em dentina próxima da polpa (< 0,5 mm), utilizar um preparado de hidróxido de cálcio à base de água em vez de **Calcimol LC**.

Calcimol LC pode ser aplicado diretamente da seringa. Para garantir o correto funcionamento da seringa antigotejamento, assegure-se de que, durante e após cada utilização, o êmbolo não seja puxado para trás. Retire do tubo a quantidade necessária de **Calcimol LC**, colocando-a numa placa de mistura, e aplique o produto com um instrumento adequado. Para bases cavitárias com mais de 1 mm de espessura, aplique **Calcimol LC** em camadas e polimerize cada uma com luz azul durante, pelo menos, 20 s. Mantenha a guia do fotopolimerizador o mais próximo possível da superfície da restauração. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ficar aquém da desejada. Uma polimerização insuficiente pode conduzir a uma resistência mecânica reduzida e a sensibilidade.

Antes da fotopolimerização, remova cuidadosamente eventuais excessos de material utilizando um instrumento adequado. Os excessos de material polimerizado devem ser removidos com o auxílio de um instrumento rotativo, e não uma sonda. De seguida, aplicar a restauração segundo as instruções do fabricante.

A cánula de aplicação colocada é de utilização única. Retirar a mesma após a utilização e fechar bem a seringa com a tampa original. Para proteger a seringa contra contaminação por fluidos corporais ou mãos sujas ou tecidos da cavidade bucal, é recomendada a utilização de uma barreira de proteção. Se pretende obter valores de adesão mais elevados (p. ex., em tratamentos restauradores adesivos), pode utilizar um adesivo apropriado antes da aplicação de **Calcimol LC**. Para tal, siga as respetivas orientações do fabricante do adesivo.

Avisos, medidas de precaução:

- As substâncias fenólicas, especialmente os preparados que contêm eugenol ou timol, interferem na polimerização do **Calcimol LC**. Por isso, evite usar cimentos de óxido de zinco e eugenol ou outros materiais que contemham eugenol junto com o **Calcimol LC**.
- Não utilizar **Calcimol LC** nas margens de restaurações. As margens da restauração definitiva devem estar sempre em tecido dentário são e, no caso de se utilizar técnica adesiva, que tenha sido adequadamente condicionado.
- **Calcimol LC** adere a produtos à base de metacrilatos, p. ex. materiais para coroas e pontes provisórias, materiais restauradores provisórios e certos materiais de impressão (p. ex., poliéter), o que pode resultar na remoção da base cavitária. Nestes casos, recomenda-se a aplicação de um agente de isolamento (p. ex. vaselina, gel de glicerina ou outro). Remover o agente isolante antes do tratamento definitivo.
- Depois de retirar **Calcimol LC** da seringa, evite a exposição à luz direta (luz do candeeiro/ refletor, luz solar) e aplique-o o mais rápido possível.
- O hidróxido de cálcio tem ação cáustica sobre a pele e mucosas. Evitar o contacto com os olhos!
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

UDMA, vidro de bário alumínio borosilicato, sulfato de bário, óxido de silício pirogenado, aluminosilicato, TEGDMA, hidróxido de cálcio, DMAEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Armazenar ao abrigo da luz e da humidade. Manter a seringa na bolsa de alumínio fechada antes da primeira utilização. Após a abertura da bolsa, o material deve ser utilizado num prazo de 6 meses, e antes da data de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

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

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

Calcimol LC è un materiale monocomponente radiopaco e fotopolimerizzabile contenente idrossido di calcio.

Indicazioni:

- Incappucciamento indiretto della polpa
- Per rivestimento di cavità sotto tutti i materiali da restauro

Contraindicazioni:

Calcimol LC contiene metacrilato, BHT e amine. Non utilizzare **Calcimol LC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

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

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

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

Utilizzo:

Durante l'applicazione, assicurarsi che le superfici dentali siano perfettamente asciutte ed evitare contaminazioni. In caso di dentina vicino alla polpa (< 0,5 mm), utilizzare una preparazione di idrossido di calcio diluito al posto di **Calcimol LC**.

Calcimol LC può essere applicato direttamente dalla siringa. Al fine di evitare gocciolamenti o perdite dalla siringa, assicurarsi che lo stantuffo non sia retratto durante e dopo l'uso. Dispensare la quantità necessaria di **Calcimol LC** dal tubetto su un blocchetto da miscelazione e applicare con uno strumento adeguato. Realizzare il rivestimento della cavità in strati di spessore in eccesso di 1 mm e polimerizzare ciascuno strato con luce blu per almeno 20 s.

Mantenere il puntale guida luce della lampada il più vicino possibile alla superficie del restauro, in quanto la polimerizzazione potrebbe essere insufficiente. Una polimerizzazione inadeguata può portare a perdita di forza e a problemi.

Rimuovere accuratamente l'eccesso di materiale prima della fotopolimerizzazione, usando strumenti adatti. Non rimuovere il materiale in eccesso polimerizzato con una sonda, bensì usare con attenzione uno strumento rotante e quindi applicare il restauro secondo le istruzioni del produttore.

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

Se sono necessari valori di adesione maggiori (per es. quando si usa **Calcimol LC** per i restauri adesivi), prima dell'applicazione di **Calcimol LC** si può utilizzare un adesivo adatto. A questo fine, seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo.

Note, precauzioni:

- Sostanze fenoliche, soprattutto preparazioni contenenti eugenolo o timolo, interferiscono con la polimerizzazione di **Calcimol LC**. Evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco-eugenolo in combinazione con **Calcimol LC**.
- Non utilizzare **Calcimol LC** ai margini del restauro. Nell'area marginale, il restauro permanente dovrebbe essere applicato su tessuto dentale esente da carie che sia stato condizionato secondo le tecniche adesive.
- **Calcimol LC** aderisce ai prodotti a base di metacrilato, come materiali per ponti e corone, per sigillo provvisorio e alcuni materiali d'impronta (per esempio polieteri) e che potrebbe portare alla rimozione del rivestimento di cavità. In questi casi si raccomanda di applicare un agente di separazione (per es. Vaseline, gel di glicerina o altro). Prima dell'applicazione del restauro definitivo, rimuovere accuratamente il materiale isolante.
- Una volta dispensato, **Calcimol LC** non deve essere esposto alla luce diretta (lampada del riuino, luce solare) e deve essere applicato il più velocemente possibile.
- L'idrossido di calcio ha un effetto caustico sulla pelle e sulla mucosa, non deve quindi entrare in contatto con gli occhi!
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

UDMA, vetro di borosilicato-alluminio-bario, solfato di bario, diossido di silicio pirogenato, aluminosilicato, TEGDMA, idrossido di calcio, DMAEMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Al riparo da luce e umidità. Conservare la siringa nella busta d'alluminio sigillata fino al primo utilizzo. Dopo l'apertura della busta, usare il materiale entro 6 mesi e prima della data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

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

Nota:

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

ΕΛ Οδηγίες χρήσης MD ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Calcimol LC**, είναι ένα φωτο-πολυμεριζόμενο ακτινοσκληρό υλικό ενός συστατικού που περιέχει υδροξείδιο του ασβεστίου.

Ενδείξεις:

- Έμμεση κάλυψη του πολφού
- Σαν ουδέτερο στρώμα κάτω από όλα τα υλικά αποκατάστασης

Αντενδείξεις:

Το **Calcimol LC** περιέχει methacrylates, BHT και amines. Το **Calcimol LC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

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

Χρήση:

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

Εφαρμογή:

Κατά την εφαρμογή, διασφαλίστε ότι οι οδοντικές επιφάνειες είναι επιμελώς στεγνές και αποφύγετε την επιμόλυνση. Αντί να χρησιμοποιήσετε το **Calcimol LC**, χρησιμοποιήστε ένα υδατικό προϊόν υδροξειδίου του ασβεστίου στην οδοντική κοντά στον πολφό (< 0,5 mm) και για άμεση κάλυψη του πολφού.

Το **Calcimol LC** μπορεί να εφαρμοστεί κατευθείαν από την σύριγγα. Για να διασφαλίσετε την λειτουργία της σύριγγας χωρίςστόξιμο, μην τραβήξετε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω κατά την διάκεια ή μετά τη χρήση. Απλώστε την απαιτούμενη ποσότητα του **Calcimol LC** από το ωαληνάριο σε μία παλέτα ανάμιξης και εφαρμόστε χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.

Ουδέτερα στρώματα κοιλοτήτων με πάχος μεγαλύτερο από 1 mm θα πρέπει να εφαρμόζονται ανά στρώματα και κάθε στρώμα να πολυμερίζεται με μπλε φως για τουλάχιστον 20 δευτέρα.

Κρατήστε την φωτεινή πηγή της λάμπας όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια της αποκατάστασης, καθώς διαφορετικά ο πολυμερισμός μπορεί να ανεπαρκής. Ανεπαρκής πολυμερισμός μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ισχύος και επακόλουθα παράπονα.

Προσεκτικά αφαιρέστε την περίσσεια υλικού πριν από τον φωτο-πολυμερισμό χρησιμοποιώντας κατάλληλα εργαλεία. Μην αφαιρέτε πολυμερισμένη περίσσεια υλικού με ανιχνευτήρα, αντίθετα χρησιμοποιήστε προσεκτικά ένα περιστρεφόμενο εργαλείο και στη συνέχεια τοποθετήστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το τοποθετημένο ρύγχος εφαρμογής προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση αφαιρέστε το και κλείστε ερμητικά τη σύριγγα με το αρχικό πώμα. Για την προστασία της σύριγγας από επιμόλυνση μέσω σωματικών υγρών ή βρόχιμων χεριών ή στοματικού ιστού συνιστάται η χρήση προστατευτικού φραγμού.

Εάν χρειάζονται μεγαλύτερες δυνάμεις συγκράτησης (π.χ. όταν το **Calcimol LC** χρησιμοποιείται σαν συγκολλητικό σε θεραπευές αποκατάστασης), ένα κατάλληλο συγκολλητικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν από την εφαρμογή του **Calcimol LC**. Για την ολοκλήρωση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Φαινολικές ουσίες, ειδικά τα παρασκευάσματα που περιέχουν ευγενόλη ή θυμόλη, παρεμποδίζουν τον πολυμερισμό του **Calcimol LC**. Για το λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε κόνιες ευγενόλης με οξειδίο του ψευδαργύρου ή άλλες ουσίες που περιέχουν ευγενόλη σε συνδυασμό με το **Calcimol LC**.
- Μην χρησιμοποιείτε το **Calcimol LC** στα όρια της αποκατάστασης. Στην περιοχή των ορίων, η μόνιμη αποκατάσταση θα πρέπει πάντα να τοποθετείται σε σκληρό οδοντικό ιστό χωρίς τερηδόνα ο οποίος θα πρέπει να έχει προετοιμαστεί κατάλληλα σύμφωνα με την τεχνική συγκόλλησης.
- Το **Calcimol LC** προοκλλάται σε υλικά με μεθακρυλική βάση, π.χ. υλικά στεφανών και ψευδών, προσωρινά εμφρακτικά οπών/οχισμών και συγκεκριμένα αποτυπωτικά υλικά (π.χ. πολυαιθέρας). Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στην απομάκρυνση του ουδέτερου στρώματος της κοιλότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η εφαρμογή ενός μονωτικού παράγοντα (π.χ. βαζελίνη, ζελέ γλυκερίνης κτλ). Αφαιρέστε το μονωτικό υλικό πριν από την εφαρμογή της οριστικής αποκατάστασης.
- Μετά την εφαρμογή, το **Calcimol LC** δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσο φως (προβολές εργασίας, φως ημέρας) και πρέπει να εφαρμόζεται όσο το δυνατόν πιο σύντομα.
- Το υδροξείδιο του ασβεστίου έχει καυστική δράση στο δέρμα και στο βλεννογόνο ιστό. Δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια!
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

UDMA, Barium aluminium borosilicate glass, barium sulphate, fumed silica, aluminosilicate, TEGDMA, calcium hydroxide, DMAEMA, initiators, stabilisers, pigments

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Προστατεύοντας από το φως και την υγρασία. Κρατήστε τη σύριγγα σε κλειστό σακουλάκι φύλαξης αλουμινίου μέχρι την πρώτη χρήση της. Όταν το σακουλάκι ανοιχτεί, το υλικό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών και πριν την ημερομηνία λήξης του.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

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

Σημείωση:

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

NL Gebruiksaanwijzing MD ΕΥ Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

Calcimol LC is een lichthardend, radiopaak calcium hydroxide bevattend 1-component materiaal.

Indicaties:

- Indirekte pulpa overkapping
- Als onderlaag onder alle vulmaterialen

Contra-indicaties:

Calcimol LC bevat methacrylaten, BHT en amine. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Calcimol LC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

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

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruiker:

Calcimol LC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Tandoppervlakken dienen gedurende het aanbrengen compleet droog te zijn en contaminatie moet vermeden worden. Gebruik een vochtig calcium hydroxyde preparaat in plaats van **Calcimol LC** in directe nabijheid van de pulpa (< 0,5 mm) of bij een direkte pulpa overkapping.

Calcimol LC kan direkt vanuit het spuitje geapliceerd worden. De plunger mag na gebruik niet worden teruggetrokken, anders kan het spuitje blijven nalopen. Breng bij gebruik van een tube de gewenste hoeveelheid aan op een mengblokje en appliceer het met een geschikt instrument. Breng de onderlaag aan in laagjes van maximaal 1 mm. en hardt elke laag ten minste 20 seconden met blauw licht uit.

Houd de lichtgeleider van de lamp zo dicht mogelijk bij het oppervlak van de restauratie, anders vindt er onvoldoende uitharding plaats. Inadequate uitharding kan leiden tot verlies van hechtkracht en klachten.

Verwijder met een geschikt instrument voorzichtig overtollig materiaal voordat u het met de lamp uithardt. Verwijder uitgehard overtollig materiaal niet met een sonde, maar gebruik voorzichtig een roterend instrument en de vulling volgens de aanwijzing van de fabrikant leggen.

De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af.

Om de spuit te beschermen tegen lichaamsvloeistoffen, vuile handen of oral wearfel, wordt gebruik van een beschermingsbarrière aanbevolen.

Als hogere hechtwaarden vereist zijn (bijv. bij gebruik van **Calcimol LC** voor adhesieve restauratieve behandelingen), kan een geschikt adhesief gebruikt worden alvorens **Calcimol LC** aan te brengen. Volg in dit geval de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van **Calcimol LC**. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **Calcimol LC** dient daarom te worden vermeden.
- Gebruik **Calcimol LC** niet aan de rand van een restauratie. In het marginale gebied moet een permanente restauratie altijd op een caries-vrij harde tandsubstantie gelegd worden welke is behandeld volgens de adhesieve techniek.
- Calcimol LC** hecht aan op methacrylaat gebaseerde producten, bijv. kroon- en brug materialen, tijdelijke afdichtings materialen en bepaalde afdrukmaterialen (bijv. polyether) wat kan leiden tot de verwijdering van de onderlaag. Wij adviseren in deze gevallen een scheidingsmiddel (bijv. vaseline, glycerine e.d.). Voor het aanbrengen van de definitieve restauratie dient het scheidingsmiddel zorgvuldig te worden verwijderd.
- Na uittemen **Calcimol LC** niet blootstellen aan direct licht (operatielamp, zonlicht) en zo snel mogelijk aanbrengen.
- Calciumhydroxyde heeft een bijtend effect op de huid en slijmvliesweefsel. Voorkom dat **Calcimol LC** in contact komt met de ogen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

UDMA, bariumaluminiumboriumsilicaatglas, bariumsulfaat, pyrogeen siliciumdioxide, aluminosilicaat, TEGDMA, calcium hydroxide, DMAEMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 4°C-23°C in een donkere en vochtvrije ruimte. Laat het spuitje in het gesealde aluminium tot het eerste gebruik. Na de sealing te hebben losgemaakt, het materiaal binnen 6 maanden en voor de expiratiedatum opgebruiken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

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

Opmerking:

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

DA Brugsanvisning MD ΕΥ Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

Calcimol LC er et lyshærdende, radiopakt, en-komponent materiale indeholdende calcium hydroxid.

Indikationer:

- Indirekte pulpa overdækning
- Som liner under alle restorative materialer

Kontraindikationer:

Calcimol LC indeholder methakrylater, BHT og aminer. **Calcimol LC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

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

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Under application, vær sikker på at tandoverfladerne er helt tørre og undgå kontaminering. I stedet for at bruge **Calcimol LC**, brug en vandbaseret calcium hydroxid produkt på dentin tæt på pulpa (< 0,5 mm) og til direkte pulpa overdækning.

Calcimol LC kan appliceres direkte fra sprøjten. Stemplet må ikke trækkes tilbage under eller efter brug, ellers kan sprøjten begynde at løbe eller dryppe. Ved tuber dispenceres den ønskede mængde **Calcimol LC** fra tuben på en blandeblok, og appliceres med et passende instrument. Opbyg kavitetssliningen i lag på ca. 1 mm og hærd med blåt lys i minimum 20 sekunder.

Hold spidsen af hærdelampen så tæt på overfladen af restaureringen som det er muligt, da materialet risikerer ikke at hærdre ordentligt, hvilket kan betyde tab af styrke og føre til klager.

Fjern forsigtigt overskydende materiale med et passende instrument. Fjern ikke polymeriseret materiale med en sonde, men brug i stedet forsigtigt et roterende instrument. Og følg producentens anvisninger.

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

Ved behov for øget adhæsion (f.eks når **Calcimol LC** anvendes ved adhesive restaureringer), kan en egnet adhæsiv anvendes inden applikationen af **Calcimol LC**. I dette tilfælde, følg producentens brugsanvisning.

Anvisninger, forholdsregler:

- Phenoliske substanser, specielt preparationer med eugenol eller thymol, påvirker hærdningen af **Calcimol LC**. Undgå brug af zinc oxide eugenol-cementer eller eugenolholdige produkter i forbindelse med **Calcimol LC**.
- Brug ikke **Calcimol LC** ved restaurerings marginale kanttilslutninger. Marginale kanttilslutninger i permanente restaureringer bør altid placers på kariesfri og adhæsivt forbehandlet tandsubstans, med brug af anerkendte adhesive teknikker.
- Calcimol LC** binder på methacrylate-baserede produkter, som f.eks provisoriske krone/bromaterialer, midlertidig forseglinger og nogen aftryksmaterialer (f.eks polyether), hvilket kan føre til fjernelse af lineren. I disse tilfælde kan der anvendes et seperationslag (f.eks, Vaseline, glycerin gel etc.). Fjern det isolerende materiale for placering af den endelige restaurering.
- Calcimol LC** må ikke udsættes for direkte lys under dispenceringen, som bør foregå så hurtigt som muligt.
- Calcium hydroxid har en ætsende effekt på hud og slimhinder, det må ikke komme i kontakt med øjnene!
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Sammensætning (iht. faldende indhold):

UDMA, Bariumaluminiumborosilikatglas, bariumsulfat, pyrogen siliciumdioxid, aluminosilikat, TEGDMA, calcium hydroxid, DMAEMA, initiatorer, stabilisatorer, farvepigmenter

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Beskyttet imod lys og fugt. Behold sprøjten i aluminiumposen, indtil den bruges første gang. Efter åbning af posen, brug materialet indenfor 6 måneder og før udløbsdatoen.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

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

Bemærk:

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

Tuotekuvaus:

Calcimol LC on valokovetteinen, röntgenopaakki, yksikomponenttinen kalsiumhydroksidia sisältävä materiaali.

Käyttöaiheet:

- Epäsuoraan pulpan kattamiseen
- Kaviteetin alustäytteeksi kaikkien täyteaineiden alle

Vasta-aiheet:

Calcimol LC sisältää metakrylaattia, BHT:tä ja aminerä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Calcimol LC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Calcimol LC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Calcimol LC käyttävät hammaslääketeieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Varmista, että hampaan pinnat ovat täysin kuivat ja välttyen kontaminoitumiselta applikoinnin aikana.

Käytä pulpan välittömässä läheisyydessä (< 0,5 mm) ja suorassa dentiniin kattamisessa **Calcimol LC** valmisteen sijaan vesipohjaista kalsiumhydroksidivalmistetta.

Calcimol LC voidaan applikoida suoraan ruiskusta. Varmistaakseen tippulemattoman ruiskun toimivuuden, älä vedä mäntää ulos käytön aikana tai sen jälkeen. Annoteste haluttu määrä **Calcimol LC**:tä tuubista sekoituslehtille ja applikoi siihen soveltuvalla instrumentilla. Kaviteettiin 1 mm pakuiset alustäytteet täytyy rakentaa kerroksittain ja kukin kerros valokovettaa sinisellä valolla vähintään 20 sekunnin ajan.

Pidä valokovettimen valoa säteilevää ikkuna niin lähelle restaation pintaa kuin mahdollista, koska kovettuminen voi muutoin olla riittämätön.

Riittämätön kovettuminen voi johtaa lujuden menetykseen ja aiheuttaa vajoja.

Poista varovaisesti ylimääräinen materiaali pois ennen materiaalin valokovettamista siihen soveltuvilla työkaluilla. Älä poista polymeroitua ylimääräistä materiaalia sondilla vaan sen sijaan käytä poraa ja sen jälkeen aseta restoraatio paikalleen valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Asetettu applikoitinkanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Irrota se käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti alkuperäisellä korkilla. Suojaa ruiskua ruumiinesteiden, likaisten käsien tai oraalien kudoksen aiheuttamalta kontaminaatiolta käyttämällä suojakerrosta.

Tarvittaessa lisäadheesiota (esim. käytettäessä **Calcimol LC**tä adheesiivisiini restoraatio toimenpiteisiin) voidaan käyttää tarkoitukseen sopivaa adheesiiva nimen **Calcimol LC**n applikointia. Siinä tapauksessa noudata kyseisen tuotteen valmistajan antamia käyttöohjeita.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Fenolipitoiset aineet, erityisesti valmistet, mitkä sisältävät eugenolia tai tymolia häiritsevät **Calcimol LC** kovettumista. Niinpä Sinkkioksidieugenolia sisältävien täytesementtien tai muiden eugenolia sisältävien aineiden käyttöä yhdessä **Calcimol LC** kanssa tulee välttää.
- Älä käytä **Calcimol LC** täytteen marginaaleihin. Marginaalialueella pysyvä täyte pitäisi aina asettaa paikalleen kariesvapaaseen kovaan hammasaineeseen, mikä on esikäsitelty adheesiiviteknika mukaisesti.
- **Calcimol LC** tarttuu metakrylaattipohjaisiin materiaaleihin, esim. kruunuihin ja siltamateriaaleihin, väliaikaisiin alustäytteisiin ja tiettyihin jäljennösaineisiin (esim. polyeetteri) mikä voi siis johtaa kaviteetin alustäytteen irtoamiseen. Näissä tapauksissa on suositeltavaa käyttää eristävää ainetta (esim. vaseliinia, glyseriiniä jne.). Poista eristävä aine ennen lopullisen täytteen asettamista paikoilleen.
- **Calcimol LC** anostelussa sitä ei saa altistaa suoralle valolle (tuolivalo, auringonvalo) ja se tulee applikoida niin nopeasti kuin mahdollista.
- Kalsiumhydroksidilla on syövyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoille ja se ei saa joutua kosketukseen silmien kanssa!
- Antamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

UDMA, Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, bariumsulfatti, pyrogeninen piidioksidi, alumiinisiilikaatti, TEGDMA, kalsiumhydroksidia, DMAEMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentti

Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Valolta ja kosteudelta suojattuna. Säilytä ruisku avaamattomana alumiinipussissa ennen ensimmäistä käyttökertaa. Kun pussi on avattu, käytä materiaalia 6 kuukauden kuluessa, ja ennen sen viimeistä käyttöä väriamerkinä.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

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

Huomautus:

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

Produktbeskrivelse:

Calcimol LC er et lysherdende, röntgenopakt, enkomponent materiale som inneholder kalsiumhydroksid.

Indikasjon:

- Indirekte pulpaeksjon
- Som liner under alle typer fyllingsmateriale

Kontraindikasjoner:

Calcimol LC inneholder metakrylater, BHT og aminer. **Calcimol LC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

Calcimol LC kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

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

Bruker:

Calcimol LC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Sikre at alle tannoverflater er helt tørre under applikasjon og unngå kontaminering. Bruk et fortyntet kalsiumhydroksid pasta i stedet for **Calcimol LC** ved direkte nærhet til pulpa (< 0,5 mm) og ved direkte pulpatildekking.

Calcimol LC kan appliseres direkte fra sprøyten. For å sikre funksjonen på den dryppfrie sprøyten må det påsees at stempelet ikke blir trukket tilbake under og etter bruk. Fra tuben kan den ønskede mengde **Calcimol LC** fordeles på en blandeblokk og appliseres med et egnet instrument. Bygg opp kaviteetsforingen lagvis ved tykkere foringer enn 1 mm og lysherd hvert lag ved bruk av blått lys i minst 20 sekunder.

For å unngå utilstrekkelig herding skal lyslederen på herdelampen holdes så tett til overflaten på fyllingen som mulig. Utilstrekkelig herding kan medføre svakhet og kan føre til klager.

Materialeoverskudd fjernes forsiktig etter lysherding ved bruk av egnede instrumenter. Herdet materiale skal ikke fjernes ved bruk av sonde, men ved forsiktig å rotere instrument for deretter å legge fyllingen i henhold til produsentens instruksjoner.

Den påsatte påføringskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må den tas av, og sprøyten må lukkes godt med den originale hetten. For å beskytte sprøyten mot forurensning av kroppsvæsker, skitne hender eller munnevev anbefales det å bruke en beskyttende barriere.

Ved tilfeller hvor økte adhesjonsverdier kreves (f.eks ved bruk av **Calcimol LC** til adhesiv fyllingsbehandling), kan egnede adhesiver brukes ved applikasjon av **Calcimol LC**. I disse tilfeller følges produsentens bruksanvisninger.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Fenolholdige materialer, spesielt eugenol- og tymolholdige produkter innvirker på polymisering av **Calcimol LC**. Unngå bruk av zinkoksid-eugenol sementer eller andre eugenolholdige materialer sammen med **Calcimol LC**.
- **Calcimol LC** skal ikke benyttes i fyllingskanten. I dette området skal den permanente fyllingen plasseres på kariesfri dental hardt ved som er kondisjonert tilstrekkelig i henhold til adhesive teknikker.
- Siden **Calcimol LC** binder til metakrylat-baserte produkter, f.eks. krone/bro materialer, midlertidige forseglingsmaterialer og enkelte avtrykksmaterialer (f.eks polyeter) kan dette føre til at foringen løsner. Det anbefales i slike tilfeller å applisere et separasjons-middel (f.eks vaselin, glyserin el. lign.). Isoleringen må fjernes for den permanente fyllingen blir lagt.
- Unngå å utsette **Calcimol LC** for direkte lys (behandlingslys, sollys). Skal appliseres så hurtig som mulig.
- Kalsiumhydroksid har en kausisk effekt mot hud og vev og må heller ikke komme i kontakt med øyne!
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensettning (etter mengde):

UDMA, Bariumaluminiumborosilikat-glass, bariumsulfat, pyrogen silisiumoksid, aluminiumsilikat, TEGDMA, kalsiumhydroksid, DMAEMA, initiatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Beskytt produktet mot sollys og fuktighet. Lagre sprøyten i den forseglede aluminiumsbagen inntil første gangs bruk. Etter at bagen er åpnet må materialet brukes innen 6 måneder, og i alle tilfeller innen utløp av holdbarhetsdato.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepikt:

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

Merknad:

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

Produktbeskrivning:

Calcimol LC är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande enkomponent-material med kalsiumhydroxid.

Indikationer:

- Indirekt pulpaöverkappning
- Som liner under alla restaurationsmaterial

Kontraindikationer:

Calcimol LC innehåller metakrylat, BHT och aminer. **Calcimol LC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

Calcimol LC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

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

Användare:

Användningen av **Calcimol LC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Vid applicering, se till att tandytorna är helt torra och undvik kontaminering. På dentin nära pulpan (< 0,5 mm) och för direkt pulpaöverkappning, använd en vattenbaserad kalsiumhydroxidprodukt i stället för **Calcimol LC**.

Calcimol LC kan appliceras direkt från sprutan. För bästa funktion hos den droppfria sprutan, se till att kolven inte dras tillbaka under eller efter användandet. Dosera en lämplig mängd **Calcimol LC** från tuben på ett blandningsblock och applicera med ett lämpligt instrument.

Vid lining på mer än 1 mm, bygg upp linningen i lager och ljushärda varje lager i minst 20 sekunder med blått ljus.

Håll ljusledarens spets så nära restaurationens yta som möjligt, eftersom härdringen annars kan bli otillräcklig. Otillräcklig härdring kan leda till minskad styrka och efterbevärr.

Avlägsna noggrant allt överskottmaterial med lämpliga instrument före ljushärdringen. Avlägsna inte polymeriserat överskott med en sond, utan använd i stället försiktigt roterande instrument och placera därefter linningen enligt tillverkarens instruktioner.

Den bifogade applikationskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Ta bort kanylen efter användning och stäng sprutan ordentligt med originallocket. För att skydda sprutan från kontaminering med kroppsvätskor eller smutsiga händer eller oral vävnad rekommenderas användning av en skyddsbarriär. Om ökad adhesionsstyrka behövs (t.ex. vid användning av **Calcimol LC** för adhesiv fyllningsterapi), kan en lämplig adhesiv användas före appliceringen av **Calcimol LC**. För detta ändamål, följ bruksanvisningen från tillverkaren av adhesiven.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Fenoliska substanser, speciellt preparationer innehållande eugenol eller tymol, interfererar med härdringen av **Calcimol LC**. Undvik användning av cement med zinkoxideugenol och andra eugenolhaltiga material i kombination med **Calcimol LC**.
- Använd inte **Calcimol LC** vid restaurationens marginaler. I restaurationens marginala område, ska den permanenta restaurationen alltid placeras på kariesfri dental hårdvävnad, som vid användning av den adhesiva tekniken har behandlats enligt gällande principer.
- **Calcimol LC** binder till metakrylatbaserade produkter, t.ex. kron- och bromaterial, temporära forseglingsmaterial och vissa avtrykksmaterial (t.ex. polyeter) vilket kan leda till att linningen lossnar. I dessa fall rekommenderas applicering av ett material för isolering (t.ex. Vaselin, glyceringel etc.). Avlägsna isoleringsmaterialet före placering av den slutliga restaurationen.
- Efter doseringen får inte **Calcimol LC** exponeras för direkt ljus (operationslampan, solljus) och måste appliceras så snart som möjligt.
- Kalsiumhydroxid har en kausisk effekt på huden och slemhinnan. Den får inte tillåtas komma i kontakt med ögonen!
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

UDMA, Bariumaluminiumborosilikat-glas, bariumsulfat, pyrogen kiseldioxid, aluminiumsilikat, TEGDMA, kalsiumhydroxid, DMAEMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C skyddat från ljus och fuktighet. Förvara sprutan i den forseglade aluminiumförpackningen fram till första användningen. Efter öppnande ska materialet användas inom 6 månader och före utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Obs:

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

Last revised: 2022-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

Calcimol LC este un material ce conține hidroxid de calciu, este fotopolimerizabil, radioopac, monocomponent.

Indicații:

- Coafaj pulpar indirect
- Ca și liner în cavități sub toate materialele de restaurare

Contraindicații:

Calcimol LC conține metacrilat, BHT și amine. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Calcimol LC**.

Grupa țintă de pacienți:

Calcimol LC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Calcimol LC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

În timpul aplicării, asigurati-vă ca suprafețele dintelui sunt perfect uscate și evitați contaminarea. Pentru coafaful pulpar direct, în loc de **Calcimol LC**, folosiți un preparat diluat de hidroxid de calciu pe suprafața dentinei din apropierea pulpei dentare (< 0,5 mm).

Calcimol LC poate fi aplicat direct din seringă. Pentru a asigura funcționabilitatea seringii fără picurare, pistonul seringii nu trebuie retras în timpul sau după utilizare. Distribuți cantitatea necesară de **Calcimol LC** din tub pe o suprafață de mixare și aplicați cu un instrument adecvat.

Straturile aplicate în cavitare care depășesc grosimea de 1 mm, trebuie aplicate în straturi separate și fotopolimezate fiecare în parte folosind lumina albastră măcar 20 s.

Zona de emisie luminoasă a lămpii de polimerizare trebuie ținută cât mai aproape de suprafața restaurării, altfel utilizarea poate fi insuficientă. O polimerizare inadecvată duce la pierderea rezistenței.

Îndepărtați cu atenție excesul de material înainte fotopolimerizării cu instrumente adecvate. Nu îndepărtați materialul în exces polimerizat cu sonda, în loc, folosiți cu atenție instrumentarul rotativ și apoi aplicați materialul de reconstituire urmărind instrucțiunile producătorului.

Vârful de aplicare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, acesta trebuie scos, iar seringă trebuie închisă bine cu dopul original. Pentru a proteja seringă de contaminare din cauza lichidelor corporale, mâinilor murdare sau țesutului oral, se recomandă utilizarea unei bariere protectoare. Dacă este necesară o adeziune mai bună (de exemplu când folosiți **Calcimol LC** în tratamente adevive restaurative), folosiți un adeziv corespunzător înainte sa aplicați **Calcimol LC**. În acest scop, urmăriți instrucțiunile de utilizare al producatorului adezivului.

Indicații, măsuri de precauție:

- Substanțele fenolice, în special cele ce conțin eugenol sau timol, inhibă polimerizarea materialului **Calcimol LC**. Din aceasta cauză evitați folosirea cimenturilor pe bază de eugenat de zinc sau alte materiale care conțin eugenol în combinație cu **Calcimol LC**.
- Nu folosiți **Calcimol LC** în restaurări marginale. În zona marginală, restaurarea definitivă trebuie întodeauna să fie plasată pe țesut dentar dur lipsit de carie care a fost în prealabil condiționat conform tehnicilor adevive.
- **Calcimol LC** aderă la produsele ce conțin metacrilat, de exemplu materiale pentru realizarea punților și coranelor, materiale de sigilare provizorii și anumite materiale de emprenta (ex. polieter), care pot duce la îndepărtarea liner-ului din cavitate. În astfel de cazuri, este recomandată aplicarea unui agent separator (ex. vaselină, glicerină, etc.). Îndepărtați materialul de izolare înainte de aplicarea restaurarea definitivă.
- Odată distribuit, **Calcimol LC** nu trebuie expus la lumină directă (lumină naturală, lampa de lucru) și trebuie aplicat cât de repede posibil.
- Hidroxidul de calciu are un efect caustic la nivelul pielii și țesutului mucozal și nu trebuie să ajungă în contact cu ochii!
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

UDMA, sticlă borosilicată bariu aluminiu, sulfat de bariu, dioxid de siliciu pirogen, aluminosilicat, TEGDMA, hidroxid de calciu, DMAEMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenți colorați

Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C protejat de lumină și umiditate. Păstrați seringă sigilată în punga de aluminiu până la prima utilizare. După deschiderea pungii, folosiți materialul în 6 luni de la desigilare și înainte de a expira termenul de valabilitate.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

Indicație:

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

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:

Calcimol LC е фотополимеризиращ рентгенконтрастен еднокомпонентен материал, съдържащ калциев хидроксид.

Показания:

- Индиректно покритие на пулпата
- Като подложка под всички възстановителни материали

Противопоказания:

Calcimol LC съдържа метакрилати, БХТ (бутилхидрокситолуол) и амини. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **Calcimol LC** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Пребразнение:

Calcimol LC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

По време на нанасянето се убедете, че зъбните повърхности са напълно сухи и ги газете от замърсяване. Вместо **Calcimol LC** може да използвате калциев хидроксиден родукт на водна основа върху дентина в близост до пулпата (< 0.5 mm) и за директно покриване на пулпата.

Calcimol LC може да се нанаса направо от спринцовката. Буталото не трябва да се издърпа назад по време или след употреба, защото в противен случай спринцовката ще капе или тече. Отделете необходимото количество **Calcimol LC** от тубата върху смесителна плочка и нанесете с помощта на подходящ инструмент. Изградете подложката в кавитета послонно, като отделните слоеве не надхвърлят дебелина 1 mm и полимеризирайте всеки слой с помощта на синя светлина за около 20 s.

Дръжте края на светловода на лампата колкото може по-близо до повърхността на обтурацията, защото в противен случай полимеризацията може да е непълноценна. Неадекватната полимеризация може да доведе до ниски механични показатели и оплаквания.

Внимателно отстранете излишния материал преди фотополимеризацията, като си служите с подходящ инструмент. Не премахвайте полимеризираните излишци със сонда, а внимателно използвайте ротиращ инструмент и след това поставете обтурацията според указанията на производителя.

Поставената апликационна канола служи само за еднократна употреба. След употреба я свалете и затворете плътно спринцовката с оригиналната капачка. За предпазване на спринцовката от contamination с телесни течности, замърсени ръце или орална тъкан се препоръчва използването на защитна преграда.

Ако са необходими повшени нива на адхезията (напр. когато **Calcimol LC** се използва при адхезивни възстановявания), може да се използва подходящ адхезив преди нанасянето на **Calcimol LC**. В този случай следвайте инструкциите за употреба от производителя на адхезива.

Указания, Предпазни мерки:

- Фенолни съединения, особено препарати, съдържащи евгенол или тимол, пречат на полимеризацията на **Calcimol LC**. Следователно не използвайте цинк оксид евгенолови цименти или други евгенол съдържащи материали в комбинация с **Calcimol LC**.
- Не използвайте **Calcimol LC** по границите на обтурацията. В маргиналната зона постоянната обтурация трябва винаги да бъде поставена на свободни от кариес твърди зъбни тъкани, които са били кондиционирани с помощта на адхезивните техники.
- **Calcimol LC** залепва за продукти на метакрилатна основа, напр. материали за корони и мостове, материали за временно запечатване и определени отпечатъчни материали (напр. полиетер), което може да доведе до свалване на кавитетната подложка. В такива случаи се препоръчва използване на изолиращ агент (напр. вазелин, глицеринов гел и др). Почистете изолиращия материал преди поставяне на постоянното възстановяване.
- Веднъж изваден от тубата, **Calcimol LC** не трябва да бъде осветяван от пряка светлина (лампа за фотополимеризация, слънчева светлина) и трябва да се използва колкото може по-бързо.
- Калциевият хидроксид има каустичен ефект върху кожата и лигавиците и не трябва да бъде в контакт с очите!
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в низходящ ред по количество):

UDMA, Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, бариев сулфат, пирогенен силициев диоксид, алумосиликат, TEGDMA, калциев хидроксид, DMAEMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте при 4 – 23 °C, защитен от светлина и влага. Съхранявайте спринцовката в запечатаната алуминиева опаковка до първата употреба. След отваряне на опаковката, използвайте материала в рамките на 6 месеца и преди изтичане на срока на годност.

Извървяне:

Продуктът се извървя съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

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

Указание:

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

SL Navodila za uporabo

MD EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

Calcimol LC je rentensko viden enokomponentni material s kalcijevim hidrokсidom, ki se strjuje na svetlobi.

Indikacije:

- Posredno prekrivanje zobne pulpe
- Kot spodnja polnitev pod vsakim polnilnim materialom

Kontraindikacije:

Calcimol LC vsebuje metakrilat, БХТ (бутилхидрокситолуол) in amine. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Calcimol LC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

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

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Calcimol LC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Pri uporabi poskrbite za brezhibno sušenje površinskega zobnega sloja in se izogibajte umazaniji (okužbe). Za dentin v bližini pulpe (< 0,5 mm) in za neposredno prekrivanje pulpe namesto **Calcimol LC** uporabite vodni preparat kalcijevega hidrokсida.

Calcimol LC se lahko uporablja neposredno iz brizgalke. Za zagotovitev tudi poznejše uporabe brizgalke morate paziti na to, da med uporabo ali po njej potisnete dela brizgalke ne potegnete nazaj. Iz tube iztisnite potrebno količino sredstva **Calcimol LC** na mešalno ploščo in izvršite nanos z ustreznim instrumentom. Spodnje polnitve z debelino več kot 1 mm nanosite v plasteh in jih vsakokrat 20 s strjujte z modro svetlobo.

Izstopno okence svetlobe na svetilki za strjevanje čim bolj približajte površini polnila, saj se material v nasprotnem primeru lahko slabše strdi. Nezadostno strjevanje lahko povzroči izgubo trdnosti in težave.

Morebiten odvečni material še pred polymerizacijo s svetlobo s primernim pripomočkom skrbno odstranite. Strjenih ostankov materiala ne odstranjujte s sondo, ampak jih previdno odstranite z vrtljivim instrumentom; zatem vstavite polnilo po navodilih proizvajalca.

Nameščena nanašalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi jo odstranite in brizgalko tesno zaprite z originalnim pokrovčkom. Za zaščito brizgalke pred onesaženjem s telesnimi tekočinami ali umazanimi rokami ali ustrnim tkivom priporočamo uporabo zaščitne pregrade.

Če želite zelo močno sprijemanje (npr. pri uporabi **Calcimol LC** v adhezivni polnilni terapiji), lahko pred nanosom **Calcimol LC** uporabite ustrežno adhezivno sredstvo. Pri tem upoštevajte ustrezna navodila proizvajalca adhezivnega sredstva.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Fenolna sredstva, predvsem preparati, ki vsebujejo evgenol in timol, lahko povzročijo težave pri strjevanju materiala **Calcimol LC**. Zato se pri uporabi materiala **Calcimol LC** izogibajte uporabi cementa, ki vsebuje cinkov oksid in evgenol, in drugim materialom, ki vsebujejo evgenol.
- **Calcimol LC** ne uporabljajte v bližini robov polnitev. Dokončna polnitev mora v robnem območju vedno ležati na trdni zobni površini brez kariesa, ki je ob uporabi adhezivne tehnike v ustreznem stanju.
- **Calcimol LC** se sprime z materiali na osnovi metakrilata, npr. z materiali za zobne krone in mostičke, z začasnimi materiali za zapiranje, z določenimi odtisnimi materiali (npr. polieter); posledica tega je lahko odstranjevanje spodnje polnitve. Priporočljivo je, da v takih primerih naneseite ločilo sredstvo (npr. vazelin, glicerinski gel ipd.). Pred dokončnim nanosom izolacijsko sredstvo odstranite.
- Po odvzemu **Calcimol LC** se izogibajte vplivu neposre svetlobe (lučka OP, sončna svetloba) in material nanosite čim hitreje.
- Kalcijev hidrokсid draži kožo in sluznico, zato obvezno preprečite stik materiala z očmi.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Sestava (po padajoči vsebnosti):

UDMA, Barij-aluminijevo borosilikatno steklo, barijev sulfat, pirogeni silicijev diokсid, aluminosilikat, TEGDMA, kalcijevim hidrokсidom, DMAEMA, iniciatorji, stabilizatorji, barvni pigmenti

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte na temperaturi med 4 °C in 23 °C. Sredstvo hranite zaščiteno pred svetlobo in vlago. Brizgalko do prve uporabe hranite v neodprti aluminijasti vrečki. Po odprtju vrečke material porabite v 6 mesecih in pred iztekom roka uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

Opozorilo:

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

SK Návod na použitie

MD EU Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

Calcimol LC je svetlom tuhnutí RTG kontrastný jednozložkový materiál obsahujúci hydroxid vápenatý.

Indikácie:

- Nepriame prekrytie pulpy
- Podkladová výplň pod všetky výplňové materiály

Kontraindikácie:

Calcimol LC obsahuje metakryláty, BHT a aminy. Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Calcimol LC** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Calcimol LC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Pri použití je nutné bezchybne vysušiť povrch zubov a zabrániť kontaminácii. Na dentín v blízkosti pulpy (< 0,5 mm) a na priame prekrytie pulpy použite namiesto **Calcimol LC** vodný roztok hydroxidu vápenatého. **Calcimol LC** sa môže aplikovať priamo zo striekačky. Na zabezpečenie fungovania striekačky bez dokvapu treba dbať na to, aby ste počas používania striekačky alebo po jej použití nepotiahli piestik dozadu. Na miešaci blok vytlačte z tuby potrebné množstvo **Calcimol LC** a aplikujte pomocou vhodného nástroja. Podkladové výplne hrubšie ako 1 mm aplikujte po vrstvách a zakaždým vytvrdzujte modrým svetlom aspoň 20 sekúnd. Koncovku svetlovodu lampy umiestnite čo najbližšie k povrchu výplne; v opačnom prípade musíte počítať s horším vytvrdnutím do hĺbky. Nedostatočné vytvrdnutie môže viesť k strate pevnosti a ťažkostiam. Prípadné prebytky materiálu treba pred polymerizáciou svetlom dôsledne odstrániť na tu určenou pomocôcku. Polymerizované prebytky materiálu neodstraňujte sondou, ale ich opatrne odstráňte rotujúcim nástrojom a výplň následne umiestnite podľa pokynov výrobcu. Nasadená aplikčná kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití ju odstráňte a striekačku pevne uzavrite originálnym uzáverom. Odporúčame použitie ochrannej bariéry, aby nedošlo ku kontaminácii striekačky telesnými tekutinami, špinavými rukami alebo orálnym tkanivom.

Ak sa vyžadujú vyššie hodnoty prílnavosti (napr. keď sa **Calcimol LC** používa v adhezívnej výplňovej terapii), môže sa pred aplikáciou **Calcimol LC** použiť príslušné adhezívum. Tu tiež dajte na príslušný návod na použitie od výrobcu adhezíva.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

– Fenolové látky, najmä prípravky obsahujúce eugenol a tymol, rušivo vplývajú na proces vytvrdzovania prípravku **Calcimol LC**. Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu zinkoxid-eugenolových cementov alebo iných materiálov obsahujúcich eugenol v spojení s prípravkom **Calcimol LC**.

– **Calcimol LC** neaplikujte v oblasti okrajov výplní. Definitívna výplň sa v oblasti okrajov musí vždy umiestňovať na zubovinu bez zubného kazu, ktorá bola pomocou adhéznej techniky vopred príslušne kondicionávaná.
– **Calcimol LC** dobre drží na prípravkoch na báze metakrylátu, ako sú napr. korunkové a mostíkové materiály alebo provizórne plombovacie materiály a na niektorých materiáloch na odtlačky (napr. polyéter), čo môže spôsobiť vyťahnutie podkladovej výplne. V takýchto prípadoch sa odporúča naniesť oddelovací prípravok (napr. vazelinu, glycerínový gél a i.). Pred definitívnym oštením izolačný prostriedok zase odstráňte.

– Po odstránení **Calcimol LC** zabráňte pôsobeniu priameho svetla (operačných svetiel, slnečného svetla) a pokiaľ je to možné, prípravok čo najrýchlejšie aplikujte.

– Hydroxid vápenatý má na kožu a sliznice leptavý účinok, preto je bezpodmienečne nutné zabrániť jeho kontaktu s očami!

– Naše pokyny a/alebo rady vás nezavajúj povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

UDMA, bárioium-alumínium-borosilikátové sklo, síran bárnatý, pyrogénny oxid kremičitý, hlinítokremičitan, TEGDMA, hydroxid vápenatý, DMAEMA, iniciátory, stabilizátory, farebné pigmenty

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Chránené pred svetlom a vlhkom. Striekačku uchovávajte až do prvého použitia v neotvorenom alumíniovom vrecku. Po otvorení vrecka materiál spotrebujte do 6 mesiacov, resp. pred dátumom spotreby.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

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

Upozornenie:

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

LT Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė

Produktu aprašymas:

Calcimol LC yra šviesoje kietėjanti, rentgenkontrastinė, vienkomentė pasta su kalcio hidroksidu.

Indikacijos:

- Netiesioginis pulpos padengimas
- Kaip pamušalas po plombomis

Kontraindikacijos:

Calcimol LC sudėtyje yra metakrilatų, BHT ir aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Calcimol LC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

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

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Calcimol LC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Danties paviršiai turi būti sausi, venkite užteršimo. Naudokite vandeninį kalcio hidroksido produktą vietoj **Calcimol LC** esant tiesioginiam pulpos padengimui ir esant labai arti pulpos (< 0,5 mm). **Calcimol LC** gali būti tiesiogiai aplikuojamas iš švirkšto.

Kad būtų užtikrinta nelašančio švirkšto funkcija, neatitraukinėkite stūmoklio naudojimo metu ir po panaudojimo. Ant maišymo lentelės uždėkite norimą **Calcimol LC** kiekį ir aplikukite į ertmę tinkamu instrumentu. Kai pamušalas storesnis už 1 mm, dėkite ir kietinkite sluoksnis po sluoksnio, kiekvieną sluoksnį kietindami mažiausiai 20 sek.

Laikykite polimerizatoriaus gałą kuo arčiau polimerizuojamo paviršiaus, priešingu atveju šviesos intensyvumas gali būti nepakankamas. Nepilna polimerizacija gali įtakoti adhezijos praradimą ir diskomfortą.

Atsargiai nuimkite medžiagos perteklių tinkamu instrumentu prieš polimerizuodami. Nenuiminkite sukietintos medžiagos pertekliaus zonu, bet atsargiai naudokite rotacinius instrumentus ir po to dėkite restauraciją pagal gamintojo instrukcijas.

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

Jei reikia stipresnės adhezijos (pvz., kai **Calcimol LC** naudojamas su adhezine restauracija), prieš **Calcimol LC** aplikavimą aplikukite adhezivą pagal gamintojo instrukcijas.

Pastabos, atsargumo priemonės:

– Fenoliai, ypač eugenolas ir timolas gali sutrikdyti **Calcimol LC** kietėjimą. Venkite cinko oksido eugenolinių ar eugenolo turinčių cementų naudojimo drauge su **Calcimol LC**.

– Nenaudokite **Calcimol LC** restauracijų kraštuose. Kraštuose nuolatinė restauracija visada turi būti dedama ant kietų danties audinių be karieso, prieš tai juos paruošus pagal adhezines technikas.

– **Calcimol LC** prilimpa prie metakrilato pagrindu pagamintų laikinų tilptų ir vainikielių, laikinų cementų, kai kurių atspaudinių medžiagų (pvz., polieterių). Tai gali sąlygoti pamušalo nuėmimą nuo danties kulties. Tokiu atveju rekomenduojama naudoti izoliuojančias medžiagas (pvz., vazeliną, glicerino želė ir t.t.). Izoliuojančią medžiagą pašalinkite prieš galutinį atstatymą.

– Panaudojus **Calcimol LC** venkite tiesioginės šviesos (operacinės lemos, saulės šviesos) ir medžiagą dėkite nedelsiant.

– Kalcio hidroksidas turi korozinį efektą odai ir gleivinėms, venkite kontakto su akimis!

– Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

UDMA, bario aluminio borosilikato stiklas, bario sulfatas, pirogeninis silicio dioksidas, aliuminio silikatas, TEGDMA, kalcio hidroksidu, DMAEMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje, nuo drėgmės ir šviesos apsaugotoje vietoje. Laikykite švirkštą nepažeistoje aluminio pakuotėje ik pirmojo naudojimo. Po pakuočės atidarymo, sunaudokite medžiagą per 6 mėnesius ir iki galiojimo datos pabaigos.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievoelė pranešti:

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

Pastaba:

Calcimol LC saugumo ir klinikiinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos mediciniinių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detal informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniskā ierīce

Produkta apraksts:

Calcimol LC ir gaismā cietējošs un rentgenkontrastējošs viena komponenta materiāls ar kalcija hidroksidu.

Indikācijas:

- Netiesāis pulpas pārklājums
- Oderējums zem citiem plombēšanas materiāliem

Kontrindikācijas:

Calcimol LC satur metakrilātu, BHT un aminus. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Calcimol LC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Calcimol LC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar Calcimol LC strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pielietojot jāpievērš uzmanība, lai zobu virsmas būtu nevainojami sausas, un jāizvairās no kontaminācijas. Ja dentīns atrodas ļoti tuvu pulpai (< 0,5 mm) vai ir vajadzīgs tiešais pulpas pārklājums, **Calcimol LC** vietā jālieto atšķaidīts kalcija hidroksīda preparāts.

Calcimol LC var aplicēt tieši no šļirces. Lai šļirce nepilētu, ir jāraugās, lai lietošanas laikā vai pēc tās virzuļa kāts netiek atvilks atpakaļ. No tūbiņas izspiediet uz sajakaušanas bloka vajadzīgo daudzumu **Calcimol LC** un uzklājiet ar piemērotu instrumentu. Oderējumu, kura biežums pārsniedz 1 mm, iekļajiet pa kārtām un katru kārtu cietiniet zilajā gaismā vismaz 20 s. Lampas gaismas lodziņam jābūt iespējami tuvu plombas virsmai, pretējā gadījumā sacietēšana būs sliktāka. Nepilnīga sacietēšana var mazināt izturību un izraisīt sāpes.

Pirms notiek polimerizācija ar gaismu, ar piemērotiem palīgīdzekļiem jānoņem varbūtējie materiāla pārpalikumi. Polimerizētus pārpalikumus noņem nevis ar zondi, bet gan ļoti uzmanīgi ar rotējošu instrumentu, pēc tam ieliekot plombu atbilstoši ražotāja norādījumiem.

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

Ja ir vēlamas labākas piesaistīšanās īpašības (piem., izmantojot **Calcimol LC** adhezīvās plombēšanas terapijā), pirms **Calcimol LC** uzklāšanas var izmantot atbilstošu adhezīvu. Šeit jāievēro attiecīgā adhezīva ražotāja lietošanas instrukcija.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Vienas, kas satur fenolus, galvenokārt eigenolu un timolu saturoši preparāti, kavē **Calcimol LC** sacietēšanu. Tādēļ jāizvairās no **Calcimol LC** kontakta ar cinka oksīda-eigenola cementiem vai citiem eigenolu saturošiem materiāliem.

– Nelietojiet **Calcimol LC** plombas malū tuvumā. Pastāvīgajai plombai pie malām vienmēr jāsaskaras ar kariesa neskartu zoba cieto substanci, kas adhezīvajā tehnoloģijā tiek iepriekš atbilstoši sagatavota.

– **Calcimol LC** piesaistās pie materiāliem, kas izveidoti uz metakrilātu bāzes, piemēram, kroņu un tiltu materiāliem vai pagaidu plombēšanas materiāliem, kā arī pie noteiktiem nospiedumu ņemšanas materiāliem (piem., poliēteri), tāpēc ir iespējams, ka oderējums tiek izvilks. Šādos gadījumos ieteicams uzklāt atdalošu līdzekli (piem., vazelinu, glicerīna gelu u.c.). Pirms tiek ielikta pastāvīgā plomba, izolējošais līdzeklis jānotīra.

– Pēc **Calcimol LC** izspiešanas tas jāizsargā no tiešas gaismas (operācijas lampa, saules gaisma) un iespējami ātri jāiekļāj zobā.

– Kalcija hidroksīds kairina ādu un glotādu, nekādā ziņā nedrīkst pieļaut saskari ar acīm!

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsų piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

UDMA, bārjia-aluminiija borosilikāta stikls, bārjia sulfāts, pirogēns silīcija dioksīds, alumosilikāts, TEGDMA, kalcija hidroksidu, DMAEMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā no gaismas un mitruma pasargātā vietā.

Līdz pirmajai lietošanas reizei lūdzam uzglabāt šļirci neatvērtā alumīnija maiņiņā. Pēc maiņiņa atvēršanas materiāls jāizlieto 6 mēnešu laikā, nepārsniedzot derīguma termiņu.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

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

Norāde:

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

Opis proizvoda:

Calcimol LC je svetlom stvrdnjavajući jednodimenzionalni materijal s kalcijevim hidroksidom vidljivim na rendgenu.

Indikacije:

- Indirektno prekrivanje zubne pulpe
- Kao zaštitna podloga ispod svih materijala za ispunu

Kontraindikacije:

Calcimol LC sadržava metakrilate, butil-hidroksitoluen (BHT) i amine. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Calcimol LC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Radne značajke:

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

Korisnik:

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

Primjena:

Kod primjene obratiti pozornost na bespriekorno sušenje površine zubi i izbjegavati kontaminaciju. Na dentinu blizu zubne pulpe (< 0,5 mm) i za direktno prekrivanje zubne pulpe umjesto **Calcimol LC**-a upotrijebiti vodeni pripravak kalcijeveg hidroksida.

Calcimol LC se može aplicirati izravno iz brizgalice. Da bi se osigurala funkcije brizgalice bez kapanja, treba paziti na to da se tijekom ili nakon korištenja klip brizgalice ne smije povući prema nazad. Iz tube istisnite potrebnu količinu **Calcimol LC**-a na blok za miješanje i aplicirajte prikladnim instrumentom. Zaštitne podloge debljine veće od 1 mm izradite u slojevima i plavim svjetlom stvrdnjavajte svaki sloj najmanje 20 s.

Prozor svjetiljke kroz koji izlazi svjetlo približi što bliže površini ispune jer će u suprotnom slučaju doći do lošijeg stvrdnjavanja. Nedovoljno stvrdnjavanje može dovesti do gubitka čvrstoće i tegoba.

Prikladnim pomoćnim sredstvima pažljivo ukloniti eventualni višak materijala prije svjetlosne polimerizacije. Polimerizirani višak materijala ne uklanjati sondom već oprezno rotirajućim instrumentom, a zatim postaviti ispunu prema podacima proizvođača.

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

Ako se traže veće vrijednosti prijanjanja (npr. kod primjene **Calcimol LC**-a u adhezivnoj tehnici izrade ispuna), prije apliciranja **Calcimol LC**-a može se upotrijebiti odgovarajući adheziv. U tu svrhu obratiti pozornost na dotične upute za upotrebu proizvođača adheziva.

Upute, mjere opreza:

- Fenolne tvari, osobito preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kod proizvoda **Calcimol LC**. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koje sadrže eugenol zajedno s proizvodom **Calcimol LC**.
- **Calcimol LC** ne koristiti na području rubova ispune. Konačna ispuna bi na rubnom području trebala uvijek biti na tvrdoj tvari zuba na kojoj nema karijesa, a koja je uz primjenu adhezivne tehnike odgovarajuće kondicionirana.
- **Calcimol LC** prijanja na preparate na bazi metakrilata, kao što su npr. materijali za krunice i mostove ili materijali za privremeno zatvaranje i na određene materijale za otiskivanje (npr. polietil) što može dovesti do skidanja zaštitne podloge. Preporučujemo da u tim slučajevima nanesite sredstvo za odvajanje (npr. vazelin, glicerinski gel i sl.). Prije definitivne restauracija ponovo ukloniti izolacijski materijal.
- Nakon vađenja **Calcimol LC**-a izbjegavajte izravnu izloženost svjetlu (operacijska svjetiljka, sunčevo svjetlo) i nanesite ga što brže.
- Kalcijev hidroksid ima nagrizajuće djelovanje na kožu i sluzokožu, stoga obavezno izbjegavati dodir s očima!
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučениh preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

UDMA, barij-aluminijско borosilikatno staklo, barijev sulfat, pirogeni silicijev dioksid, aluminosilikat, TEGDMA, kalcijevim hidroksidom, DMAEMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C – 23 °C, zaštićeno od svjetla i vlage. Brizgalicu do prve primjene sačuvati u neotvorenoj aluminijскоj vrećici. Materijal nakon otvaranja vrećice potrošiti u roku od 6 mjeseci, prije isteka roka valjanosti.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

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

Napomena:

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

Toote kirjeldus:

Calcimol LC on valguskõvastav, röntgenis nähtav kaltsiumhüdroksiidiga ühekomponentne materjal.

Näidustused:

- Pulbi kaudne katmine
- Alustäidisena kõigi täidisematerjalide all

Vastunäidustused:

Calcimol LC sisaldab metakrülaate, BHT-d ja amiine. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **Calcimol LC** koostisainete suhtes tuleb kasutamist loobuda.

Patsientide sihtühem:

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

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Calcimol LC** kasutab stomatologia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Jälgige, et hambapinnad oleksid laitmatult kuivad ja vältige saastumist. Pulbilähedasel dentinil (< 0,5 mm) ja pulbi otseseks katmiseks kasutage toote **Calcimol LC** asemel veepõhist kaltsiumhüdroksiidpreparaati. Toodet **Calcimol LC** saab apliteerida otse süstlast. Tagasivoolust vaba süstla funktsiooni tagamiseks tuleb jälgida, et kasutamise ajal või pärast seda ei tohi kolbi tagasi tõmmata. Pange tuubist vajalik kogus toodet **Calcimol LC** segamisulusele ja apliteerige sobiva instrumendiga.

Üle 1 mm pakused alustäidised sisestage kinthaaval ning kõvastage iga kihti sinise valgusega vähemalt 20 sekundit. Viige lambi valguse väljumiseks täidise pealispinnale nii lähedale kui võimalik, muidu tuleb arvestada läbikõvastumise halvenemisega. Ebapiisav kõvastumine võib kutsuda esile vähenenud tugevust ja kaebusi.

Eemaldage võimalik liigne materjal enne valguspolümerisatsiooni sobivate abivahenditega. Eemaldage polümeriseeritud liigne materjal sondi asemel ettevaatlikult pöörleva instrumendi abil ja seejärel paigaldage täidis vastavalt tootja juhistele.

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

Kui soovitud on suuremad nakkumisväärtused (nt toote **Calcimol LC** kasutamisel adhesiivses tädiseteraapias), võib enne toote **Calcimol LC** apliteerimist kasutada vastavat adhesiivi. Selleks järgige adhesiivi tootja vastavat kasutusjuhendit.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenoolsed ühendid, seejuures eriti eugenooli või tümooli sisaldavad preparaadid, takistavad **Calcimol LC**'i kõvastumist. Seetõttu ärge kasutage tsinkoksiid-eugenoolsemente ega teisi eugenooli sisaldavaid aineid kombinatsioonis **Calcimol LC**'iga.
- Ärge kasutage toodet **Calcimol LC** täidise servade piirkonnas. Lõplik täidis peab serva piirkonnas alati asetsema hamba kaarieseval kõvakoel, mida on adhesiivtehnika kasutamisel vastavalt konditsioneeritud.
- **Calcimol LC** kinnitub metakrülaadipõhistele preparaatidele, nt K+B-materjalidele, või ajutistele kinnitusmaterjalidele ja teatud jälgendmaterjalidele (nt polüeter), ja võib põhjustada alustäidise eemaldumist. Soovitatav on sellistel juhtudel peale kanda eraldusaine (nt vaseliin, glütseriingel jms). Enne lõplikku parandamist eemaldage isoleerimisvahend taas.
- Vältige pärast toote **Calcimol LC** võtmist otsest valgust (operatsioonilamp, päeva valgus) ja paigaldage see võimalikult kiiresti.
- Kaltsiumhüdroksiid mõjub nahale ja limaskestadel söövitavalt, vältige tingimata kokkupuudet silmidega!
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamiststarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):

UDMA, baarium-alumiinium-borosilikaatklaas, baariumsulfaat, pürogeenne rändioksiid, alumiiniumsilikaat, TEGDMA, kaltsiumhüdroksiid, DMAEMA, iniitsiatorid, stabilisaatorid, värvipigmentid

Radustamis- ja kasutamishüused:

Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Säilitada valguse ja niiskuse eest kaitstud kohas. Säilitage süstal esimese kasutuskorranne avamata alumiiniumkotikeses. Kasutage materjal ära 6 kuu jooksul pärast koti avamist ning enne aegumistähtaega.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

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

Juhis:

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

Разрешен к применению на территории МЗ РФ № 2011/09580

Кальцимол ЛЦ (Calcimol LC)

Описание материала:

Кальцимол ЛЦ – это светоотверждаемый, рентгеноконт-растный однокомпонентный материал, содержащий гидроокись кальция.

Показания к применению:

- Непрямо покрытие пульпы
- Прокладка под все пломбировочные материалы

Противопоказания:

Кальцимол ЛЦ содержит метакрилаты, ВНТ и амины. Следует отказаться от применения **Кальцимол ЛЦ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

Целевая группа пациентов:

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

Характеристики материала:

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

Пользователь:

Кальцимол ЛЦ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

При работе с материалом необходимо следить за безупречной сухостью поверхности зуба и исключить загрязнения. При непосредственной близости пульпы (< 0,5 мм), а также для прямого покрытия пульпы, вместо **Кальцимол ЛЦ** рекомендуется использовать препарат на основе водного раствора гидроокиси кальция.

Кальцимол ЛЦ можно вносить непосредственно из шприца. Чтобы гарантировать функциональность pop-flopping-шприца, нельзя вытягивать назад его поршень во время и после завершения работы с материалом. Рекомендуется выдавить из тубы необходимое количество **Кальцимол ЛЦ** из блок для смешивания и апплицировать с помощью подходящего инструмента.

При толщине прокладки более 1 мм препарат следует вносить послойно и полимеризовать каждый слой минимум 20 секунд.

Световод фотополимеризационной лампы следует располагать как можно ближе к поверхности пломбы, иначе наступит недостаточная глубина отверждения пломбы. Недостаточное отверждение может приводить к потере прочности пломбы и возникновению жалоб у пациента.

Возможные избытки материала следует тщательно удалять подходящим инструментом перед началом полимеризации. Спирометрированные излишки материала нельзя удалять с помощью зонда, для этого рекомендуется осторожно брать их с помощью ротационного инструмента, а затем провести постановку пломбы согласно рекомендациям производителя пломбировочного материала.

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

Если требуется достичь более высоких показателей сцепления (напр., при использовании **Кальцимол ЛЦ** в адгезивной технике пломбирования), перед аппликацией **Кальцимол ЛЦ** можно применять подходящий адгезив. Для этого требуется учитывать рекомендации производителя соответствующего адгезива.

Указания, меры предосторожности:

- Фенольные субстанции, особенно препараты, содержащие эвгенол и тимол, приводят к нарушению полимеризации **Кальцимол ЛЦ**. Поэтому, следует избегать использования цинкокисл-эвгенольных или других эвгенолсодержащих препаратов в комбинации с **Кальцимол ЛЦ**.
- **Кальцимол ЛЦ** нельзя накладывать по краям пломбы. Края постоянной пломбы всегда должны граничить со здоровыми тканями зуба, соответственно подготовленным согласно адгезивной технике пломбирования.
- **Кальцимол ЛЦ** склеивается с препаратами на основе метакрилатов (напр., К + В-материалы или временные пломбировочные материалы), а также с определенными оптическими материалами (напр., полиэфир), что может приводить к потере подкладки. В таких случаях рекомендуется носить разделяющее средство (напр., вазелин, глицириновый гель). Перед постановкой постоянной пломбы изолирующий препарат следует снова удалить.
- После взятия порции **Кальцимол ЛЦ** рекомендуется избегать прямых лучей света (операционный светильник, солнечный свет) и по возможности быстро провести аппликацию материала.
- Гидроксид кальция оказывает разъедающий эффект на кожу и слизистые оболочки, необходимо избегать какого-либо контакта с глазами.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

UDMA, барий-алюминий-боросиликатное стекло, сульфат бария, пирогенный диоксид кремния, алумосиликат, TEGDMA, гидроокись кальция, DMAEMA, инициаторы реакции, стабилизаторы, цветные пигменты

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C в сухом, защищенном от света месте. До начала использования шприц необходимо хранить в невскрытой алюминиевой упаковке. После вскрытия упаковки материал следует использовать в течение 6 месяцев и до истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

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

Примечание:

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

Last revised: 2022-10

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental

