

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
• Door een ondeskundige opslag kan de pasta indrogen of separeren.
• Calciumhydroxide werkt bijtend op huid en slijmvliezen.
• Mag onder geen voorwaarde in contact komen met de ogen! In het geval dat er per ongeluk materiaal contact is grondig met water spoelen en indien noodzakelijk arts waarschuwen.
• Harde tandsubstantie niet met calcium hydroxide behandelen.
• HYCAL niet in dikke lagen, bij een resterend carieus dentine of als definitief vul- of bevestigingsmateriaal gebruiken.
• 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): Water, calciumhydroxide, bariumsulfaat, hydroxyethylcellulose.
Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Uitgeharde pasta niet meer gebruiken. Bewaren bij 15°C - 23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

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 HYCAL zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.
Opmerking: Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van HYCAL zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(SV)

hycal

Produktbeskrivning: HYCAL är en röntgenkontrasterande, vattenbaserad kalcium-hydroxidpasta, färdig att använda, med ett pH-värde på > 12,5.

Indikationer:
• Indirekt överkappning vid behandling av caries profunda
• Direkt överkappning vid öppning av pulpa eller pulpotomier
• Isolering av kaviteter som skydd mot syraexponering från cement
• För temporär fyllning av rotkanaler.

Kontraindikationer: HYCAL är kontraindicerat på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot de kemiska ingredienserna i produkten.

Patientmålgrupp: HYCAL 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 HYCAL utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning: Efter rengöring och torkning av kaviteten läggs HYCAL-pastan på i tunna skikt tills önskad tjocklek erhållits. Varje skikt får torka en kort stund, eller blåstras försiktigt. Kavitetskanterna beläggs inte; tag bort eventuellt material som hamnar där. Placera därefter isolering och fyllning. Vid rotfyllning, preparera och rengör först rotkanalen (t.ex. 3% väteperoxid och natriumhypoklorit). Applicera pastan i rotkanalen med de medföljande appliceringsspetsarna eller med en lentulo. Flytta pastan i apikal riktning med lentulon. Placera fyllningen och se till att inte överfylla apikalt eller att luft stängs in. En röntgenkontroll av den temporära rotfyllningen rekommenderas. Förnya den temporära rotfyllningen om den ligger kvar mer än 6 - 8 månader. Temporär fyllning av rotkanalen med HYCAL kan göras även om rotutvecklingen inte är avslutad. 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.

Information, försiktighetsåtgärder:
• Om pastan lagras på felaktigt sätt kan den torka eller falla sönder.
• Kalciumhydroxid är frätande för hud och slemhinnor.
• Produkten får inte hamna i ögonen! Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med vatten och konsultera läkare om så behövs.
• Ytor pa hard tandvävnad som ska bondas adhesivt till dentalmaterial får inte behandlas med kalciumhydroxid!
• HYCAL skall inte läggas på i tjocka skikt på kariöst dentin eller som slutligt

fyllnings- eller cementeringsmaterial.
• 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): Vatten, kalciumhydroxid, bariumsulfat, hydroxyetylcellulosa.
Anvisningar för förvaring och användning: Pasta som hårdat får inte användas. Förvaras vid 15°C - 23°C. Använd inte efter utgångsdatum.
Avfallshantering: Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.
Rapporteringsskyldighet: Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med HYCAL ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.
Obs: Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för HYCAL finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(PL)

hycal

Opis produktu: HYCAL jest gotową do użycia i

widoczną na zdjęciach RTG pastą z wodorotlenkiem wapnia na bazie wody, pH > 12,5.

Wskazania:
• Pośrednie pokrycie miazgi w leczeniu próchnicy głębokiej
• Bezpośrednie pokrycie miazgi w przypadku otwarcia komory
• Zęba lub podczas zabiegu częściowej lub całkowitej amputacji miazgi
• Podścielenie ubytku jako ochrona przed kwasami przed położeniem cementu
• Tymczasowe wypełnienie kanałów korzeniowych.

Przeciwwskazania: HYCAL jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na składniki chemiczne preparatu.

Grupa docelowa pacjentów: HYCAL może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości: Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik: HYCAL jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie: Po dokładnym oczyszczeniu i osuszeniu ubytku nakładać pastę HYCAL cienkimi warstwami aż do osiągnięcia požadanej grubości. Każdą warstwę ostrożnie osuszcy strumieniem powietrza lub pozostawić do wyschnięcia. Nie aplikować pasty na brzegi ubytku, a ewentualny nadmiar materiału usunąć. Następnie nałożyć podkład i wypełnienie ostateczne. Przy wypełnianiu kanałów korzeniowych należy najpierw opracować i przepłukać kanał (np. 3% wodą utlenioną i roztworem podchlorynu sodu), a następnie umieścić pastę w kanale korzeniowym przy użyciu dołączonych końcówek aplikacyjnych lub igły lentulo. Pastę należy przesunąć w stronę wierzchołka kanału używając igły lentulo. Wyciskając, unikać przepchnięcia materiału poza wierzchołek i powstawania pęcherzyków powietrza. Następnie założyć wypełnienie. Zalecana jest kontrola radiologiczna wykonanego wypełnienia kanału. Po czasie dłuższym niż 6 - 8 miesięcy założyć nowe wypełnienie kanału. HYCAL może być użyty jako tymczasowe wypełnienie kanałów korzeniowych zarówno przy zakończonym jak i niezakończonym rozwoju wierzchołków korzeniowych. Założona końcówka aplikacyjna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu należy ją zdjąć i zamknąć strzykawkę oryginalną zatyczką. W celu zabezpieczenia strzykawki przed skażeniem mikrobiologicznym przez głyny ustrojowe, zanieczyszczone ręce lub tkanki jamy ustnej, zaleca się stosowanie bariery ochronnej.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:
• Niewłaściwe przechowywanie może powodować wyschnięcie lub rozwarstwienie pasty.
• Wodorotlenek wapnia działa drażniąco na skórę i błonę śluzową.
• Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu dokładnie przepłukać wodą oraz gdy zajdzie taka potrzeba, zasięgnąć porady lekarza.
• Nie pokrywać wodorotlenkiem wapnia powierzchni twardych tkanek zęba, które służą jako miejsce połączenia z materiałami stomatologicznymi!
• Pasty HYCAL nie należy nakładać grubymi warstwami, ani używać jej jako ostatecznego wypełnienia lub materiału mocującego.
• Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej): Woda, wodorotlenek wapnia, siarczan baru, hydroksyetyloceluloza
Informacje dot. przechowywania i zastosowania: Nie używać stwardniałej pasty. Przechowywać w temperaturze 15°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja: Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania: Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu HYCAL, należy zgłaszać producent oraz właściwym organom.
Uwaga: Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej HYCAL są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(CS)

hycal

Popis produktu: HYCAL je rentgen kontrastní, kalcium

hydroxidová pasta na bázi vody určená k okamžitému použití, s pH > 12,5.

Indikace:
• Nepřímé překrytí při ošetření hlubokého kazu
• Přímé překrytí při otevření pulpy nebo pulpotomii
• Izolace kavity před působením kyselin při nanášení cementů
• Na provizorní výplně kořenových kanálků.
Kontraindikace: HYCAL je kontraindikován u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na chemické složky produktu.

Cílová skupina pacientů: HYCAL lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky: Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel: Aplikaci produktu HYCAL provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití: Po vyčistění a vysušení kavity naneste HYCAL v tenkých vrstvách, dokud se nedosáhne požadované tloušťky. Každou vrstvu nechte krátce oschnout nebo osušte proudem vzduchu. Pastu nenanášejte až k okrajům kavity, případný ulpívající materiál ihned odstraňte. Nakonec zhotovte podložku a výplň. Při zhotovování výplní kořenových kanálků, kořenový kanálek nejprve preparujte a vyčistěte (např. 3% peroxidem vodíku a roztokem chlomanu sodného), a poté naneste pastu do kanálku dodanou aplikační kanylou nebo lentulem. Poté pastu pomocí lentula vtlačte do hrotu kořene. Dbejte, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublinek nebo vtlačení materiálu za apex poté zhotovte výplň. Provizorní výplň kořenového kanálku se doporučuje zkontrolovat pod rentgenem. Provizorní výplň kořenového kanálu je po delší době nutné obnovit (po více než 6 - 8 měsících). Provizorní výplně kořenových kanálků lze pomocí HYCAL zhotovit před nebo po dokončení růstu kořene. Nasazená aplikační kanyla slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití ji sejměte a stříkačku pevně uzavřete originálním uzávěrem. Aby se stříkačka chránila před kontaminací způsobenou tělními tekutinami, špinavýma rukama či orální tkání, doporučujeme použít ochrannou bariéru.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:
• Při nevhodném skladování může pasta vysychat nebo se rozpadat.
• Kalcium hydroxidová působí leptavě na pokožku a sliznici.
• Zabraňte kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu zasažené místo opláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte pomoc lékaře.
• Plochy tvrdých zubních tkání, které mají vytvářet adhezivní vazbu s dentálními materiály, se nesmí ošetřovat hydroxidem vápenatým.
• Nenanášejte HYCAL v silných vrstvách, ani jej nepoužívejte jako definitivní výplňový nebo upevňovací materiál.
• Naše informace a/nebo rady Vás nezbatují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravy vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu): Voda, kalcium hydroxidová, síran barnatý, hydroxyethylcelulóza.

Pokyny pro skladování a použití: Ztuhlou pastu nepoužívejte. Skladujte při teplotě 15°C - 23°C.

Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace: Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost: Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem HYCAL, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.
Upozornění: Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci HYCAL jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

(FR)

 **MP Medical Product GmbH**
Grasweg 18 - 22 - 27607 Geestland - Germany

(FR)

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND SAS
Zone Industrielle du Phare - 17 av. Gustave Eiffel
33700 MERIGNAC - FRANCE
Tel +33 (0) 556 34 06 07
Fax +33 (0) 556 34 92 92

(FR)

hycal

Description du produit : HYCAL est une pâte d'hydroxyde de calcium prête à l'emploi, radio-opaque et à base d'eau avec une valeur pH de > 12,5.

Indications :
• Coiffage indirect pour le traitement de la carie profonde
• Coiffage direct lors d'une ouverture de la pulpe dentaire ou pulpotomie
• Revêtement de cavités pour les protéger des acides utilisés avec les ciments dentaires
• Obturation temporaire de canaux radiculaires.

Contre-indications :
• HYCAL est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue aux composants chimiques du produit.

Groupe cible de patients : HYCAL 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 HYCAL est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation : Nettoyer et sécher la cavité, puis appliquer la pâte HYCAL en couches fines jusqu'à ce que l'épaisseur désirée soit atteinte. Laisser sécher brièvement chaque couche ou la sécher avec précaution à l'aide d'une soufflette. Ne pas enduire les bords des cavités, et même retirer les bavures qui pourraient y coller. Puis placer le fond de cavité et procéder à l'obturation. Pour obturer les racines, commencer par préparer puis nettoyer le canal radiculaire (par ex. peroxyde d'hydrogène 3 % et solution d'hypochlorite de sodium). Introduire ensuite la pâte à l'aide des canules d'application jointes ou d'un lentulo dans le canal radiculaire et utiliser le lentulo pour transporter la pâte en direction apicale. Éviter d'appliquer le matériau au-delà de l'apex et toute inclusion d'air ; puis procéder à l'obturation. Il est recommandé de contrôler l'obturation temporaire de la racine par radiographie. Renouveler l'obturation temporaire de la racine si un délai de 6 à 8 mois est dépassé. L'obturation temporaire du canal radiculaire avec HYCAL peut être effectuée avant ou après la terminaison de la croissance radiculaire. 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.

Remarques, précautions :
• Lors d'un stockage non approprié, la pâte peut durcir ou se séparer.
• L'hydroxyde de calcium peut attaquer la peau et les muqueuses.
• Éviter le contact direct avec les yeux ! En cas d'un contact, rincer soigneusement à l'eau et consulter un médecin, le cas échéant.
• Ne pas traiter les surfaces des tissus dentaires qui servent de lien adhésif avec les matériaux dentaires, avec de l'hydroxyde de calcium !
• Ne pas utiliser HYCAL en couches épaisses ou comme matériau définitif d'obturation ou de scellement.
• 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) : Eau, hydroxyde de calcium, sulfate de baryum, hydroxyéthylcellulose.

Consignes de stockage et d'utilisation : Ne plus utiliser de pâte déjà durcie. Stocker à une température entre 15 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire : Signaler impérativement au fabricant 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 HYCAL.

Remarque : Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de HYCAL dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

hycal

Product description: HYCAL is a radiopaque, ready-to-use water-based calcium hydroxide paste with a pH value of > 12.5.

Indications:
• Indirect capping for the treatment of caries profunda
• Direct capping when the pulp is

(EN)

opened or a pulpotomy is performed
• Lining of cavities to prevent exposure to acid media when using cements
• For temporary filling of root canals.

Contraindications: HYCAL is contraindicated in patients with a known sensitivity or allergy to device chemical material.

Patient target group: HYCAL 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.

Users: HYCAL should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use: Clean and dry the cavity before applying HYCAL paste in thin layers until the desired thickness is reached. Allow each layer to dry briefly or dry carefully with an air syringe. Do not apply paste to the cavity margins and remove any material adhering to them. Then place lining and filling. For root canal fillings, first prepare and clean the root canal (e.g. hydrogen peroxide 3% and sodium hypochlorite solution) and then insert paste into the root canal with the enclosed application cannula or with a lentulo. Then move the paste towards the tip of the root using the lentulo. Take care to avoid trapping air or pushing the material beyond the apex, then place the filling. Checking the temporary root canal filling by x-ray is recommended. Renew the temporary root canal filling after extended retention time (more than 6 - 8 months). Temporary filling of the root canal with HYCAL can be carried out either before or after complete root maturation. 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.

Warnings, precautionary measures:
• Improper storage can cause drying out or separating of the paste.
• Calcium hydroxide is caustic to skin and mucous membranes.
• Avoid contact with the eyes! In the event of accidental contact, rinse thoroughly with water and seek medical advice if necessary.
• Those areas of the hard tooth substance which will be adhesively bonded to dental materials must not be treated with calcium hydroxide.
• Do not apply HYCAL in thick layers or as a permanent filling or luting material.
• 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): Water, calcium hydroxide, barium sulfate, hydroxyethylcellulose.

Storage instructions and application method: Do not use hardened paste. Storage at 15°C - 23°C. Do not use after the expiry date.

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 HYCAL must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note: The Summary of Safety and Clinical Performance of HYCAL can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).

hycal

Descripción del producto: HYCAL es una pasta de hidróxido de calcio lista para uso, radiopaca y a base de agua con un valor PH de >12,5.

Indicaciones:
• Cobertura indirecta para el tratamiento de la caries profunda
• Cobertura directa en caso de la apertura de la pulpa dentaria o de pulpotomía
• Revestimiento de las cavidades como protección contra la exposición de ácidos en el caso de cementos
• Para la obturación provisional de conductos radiculares.

Contraindicaciones: HYCAL está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad o alergia conocida a los ingredientes químicos del producto.

Pacientes destinatarios: HYCAL 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 HYCAL debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso: Tras limpiar y secar la cavidad, aplicar la pasta HYCAL en capas finas hasta que se haya alcanzado el espesor deseado. Hay que secar brevemente cada capa o secarla cuidadosamente con la jeringa de aire. Los bordes de las cavidades no deben ser embadurnados, si esto fuera el caso, hay que retirar el material adherido. Finalmente colocar el relleno de base y la obturación. Para obturar las raíces, preparar y limpiar el conducto radicular (p.ej. agua oxigenada 3% y solución de hipoclorito de sodio) e introducir la pasta con ayuda de las cánulas de aplicación adjuntas o con un lentulo en el conducto radicular y después promover con el lentulo hacia apical. Evitar que el material salga sobre el ápex como también se deben evitar inclusiones de aire, luego aplicar la obturación. Se recomienda efectuar un control de la obturación radicular provisional mediante una radiografía. Renovar la obturación radicular provisional después de un tiempo de retención extendido (más de 6 - 8 meses). La obturación provisional del conducto radicular con HYCAL puede se efectuada tanto antes o después de la completa maduración radicular. 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.

Indicaciones, medidas de prevención:
• Una conservación impropia puede causar la desecación o la separación de la pasta.
• El hidróxido de calcio tiene un efecto cauterizante sobre la piel y la mucosa.
• ¡Evite el contacto con los ojos! En caso de contacto por descuido lavar esmeradamente con agua y consultar eventualmente a un médico.
• ¡No tratar las superficies del tejido duro del diente, que sirven para la unión adhesiva con materiales dentales, con hidróxido de calcio!
• No aplicar HYCAL en capas gruesas o como material permanente para obturaciones o fijaciones.
• 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): Agua, hidróxido de calcio, sulfato de bario, hidroxietilcelulosa.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación: No usar pasta endurecida. Almacenamiento a 15°C - 23°C. No utilice el producto una vez vencida 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 HYCAL, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia: Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del HYCAL están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

hycal

Produktbeschreibung: HYCAL ist eine röntgensichtbare, gebrauchsfertige Calcium-hydroxidpaste auf wässriger Basis mit einem pH-Wert von >12,5.

Indikationen:
• Indirekte Überkappung zur Behandlung der Caries profunda
• Direkte Überkappung bei Eröffnung der Pulpa oder Pulpotomien
• Auskleidung von Kavitäten als Schutz vor der Säureexposition bei Zementen
• Zur temporären Füllung von Wurzelkanälen.

Kontraindikationen: HYCAL ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen eine Über-empfindlichkeit oder Allergie gegen die chemischen Inhaltsstoffe des Materials bekannt ist.

Patientenzielgruppe: HYCAL 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 HYCAL erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung: Nach Reinigung und Trocknung der Kavität HYCAL Paste in dünnen Schichten einbringen, bis die gewünschte Dicke erreicht ist.

Jede Schicht kurz trocknen lassen oder mit dem Luftbläser vorsichtig trocknen. Kavitätenränder nicht bestreichen bzw. anhaftendes Material entfernen. Anschließend Unterfüllung und Füllung legen. Bei der Wurzelfüllung nach Aufbereitung und Säubern des Wurzelkanals (z. B. Wasserstoffperoxid 3% und Natriumhypochloritlösung) Paste mit Hilfe der beiliegenden Applikationskanülen oder mit einem Lentulo in den Wurzelkanal einbringen und anschließend mit dem Lentulo nach apikal fördern. Auspressen über den Apex hinaus sowie Luftfeinschlüsse vermeiden, danach die Füllung legen. Eine Kontrolle der temporären Wurzelfüllung durch Röntgenbild ist zu empfehlen. Temporäre Wurzelfüllung nach längerer Liegezeit erneuern (über 6 - 8 Monate). Die temporäre Wurzelkanalfüllung mit HYCAL kann sowohl bei abgeschlossenem als auch bei nicht abgeschlossenem Wurzelwachstum angewendet werden. 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 oalem Gewebe zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzbarriere empfohlen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:
• Bei unsachgemäßer Lagerung kann die Paste eintrocknen oder separieren.
• Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden!
• Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
• Flächen der Zahnhartsubstanz, die dem adhäsiven Verbund mit Dentalmaterialien dienen, nicht mit Calciumhydroxid behandeln!
• HYCAL nicht in dicken Schichten oder als definitives Füllungs- oder Befestigungsmaterial anwenden.
• 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): Wasser, Calciumhydroxid, Bariumsulat, Hydroxyethylcellulose.

Lager- und Anwendungshinweise: Ausgehärtete Paste nicht weiterverwenden. Lagerung bei 15°C - 23°C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung: Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vor-schriften.

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 HYCAL aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis: Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für HYCAL sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

hycal

Descrizione del prodotto: HYCAL è una pasta di idrossido di calcio su base acquosa, radiopaca, pronta all'uso, con pH > 12,5.

Indicazioni:
• Incappucciamento indiretto per trattamento di carie profonda
• Incappucciamento diretto in caso di apertura della polpa dentaria o di pulpotomia
• Rivestimento delle cavità per proteggere dalle esposizioni di acidi nel caso di cementi
• Per otturazione provvisoria di canali radicolari.

Controindicazioni: HYCAL è controindicato per pazienti con l'ipersensibilità o allergia agli ingredienti chimici del prodotto.

Target di pazienti: HYCAL 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 HYCAL deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo: Dopo aver pulito ed essiccato la cavità, applicare la pasta HYCAL in strati sottili fino a raggiungere lo spessore desiderato. Ogni strato deve essere lasciato essiccare brevemente, oppure deve venir essiccato con la siringa dell'aria. Gli bordi della cavità non devono venir sporcati dalla pasta, in tal caso sarà necessario allontanare il materiale in eccesso.

A questo punto collocare il materiale di sottofondo e quello di otturazione. Per otturazioni canalari, preparare e pulire il canale radicale (per esempio acqua ossigenata al 3% e soluzione di ipoclorito di sodio) e introdurvi la pasta mediante la cannula di applicazione in dotazione o con un lentulo. Spingere poi la pasta verso l'apice mediante il lentulo. Evitare riempimenti eccessivi (apicali) o inclusione d'aria, poi procedere con l'otturazione. Si consiglia di effettuare un controllo dell'otturazione temporanea della radice attraverso una radiografia. Rinnovare l'otturazione temporanea dopo lunghi periodi di tempo (più di 6 - 8 mesi). L'otturazione provvisoria del canale radicolare con HYCAL può essere eseguita prima o dopo la completa maturazione radicolare. 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.

Note, precauzioni:
• Un uso improprio può causare l'essiccamento o la separazione della pasta.
• L'idrossido di calcio ha un effetto cicatrizzante su pelle e mucosa.
• Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua e, se necessario, consultare un medico.
• Non trattare le aree del tessuto duro dentale che serve per l'adesione agli altri materiali dentali con idrossido di calcio.
• Non applicare HYCAL in strati compatti o per otturazioni e cementazioni permanenti.
• 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): Acqua, idrossido di calcio, solfato di bario, idrossietilcellulosa.

Istruzioni di conservazione e utilizzo: Non adoperare pasta indurita. Conservare a 15°C - 23°C. Non utilizzare dopo che è stata superata la 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 HYCAL devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.
Note: Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di HYCAL sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).

hycal

Descrição do produto: HYCAL é uma pasta de hidróxido de cálcio com base aquosa, radiopaca e pronta a usar, que possui um pH > 12,5.

Indicações:
• Proteção pulpar indirecta para o tratamento de cárie profunda
• Proteção pulpar directa em casos de exposição da polpa ou em polpotomias
• Revestimento de cavidades como protecção contra a exposição a ácidos em cimentos
• Para a obtenção provisória de canais radiculares.

Contraindicações: HYCAL é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ou alergia conhecida aos componentes químicos do produto.

Grupo-alvo de pacientes: HYCAL 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 HYCAL é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação: Depois de limpar e secar a cavidade, aplicar a pasta HYCAL em camadas finas até atingir a espessura desejada. Deixar secar cada camada durante alguns instantes ou secá-las usando a seringa de ar. Não colocar a pasta nas margens das cavidades ou, se isto acontecer, removê-la. Em seguida, colocar a base cavitária e a restauração. Para a obtenção de canais radiculares: Depois de preparar e limpar o canal radicular (p. ex. com peróxido de hidrogénio a 3% e solução de hipoclorito de sódio), introduzir a pasta no canal radicular com a ajuda das cânulas de aplicação fornecidas ou de um lentulo e empurrar o material em direcção apical utilizando o lentulo. Evitar o enchimento excessivo (extravasamento apical) e a inclusão de ar; depois colocar a restauração.

Recomenda-se que efectue um controlo da obtenção temporária do canal mediante uma radiografia. Renovar a obtenção temporária do canal depois de um tempo prolongado (de 6 a 8 meses). HYCAL pode ser utilizado para a obtenção endodóntica tanto em dentes com rizogése completa como em dentes com rizogénese incompleta. A cânula 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 protecção.
Avisos, medidas de precaução:
• Um armazenamento impróprio pode provocar a dessecação ou a separação da pasta.
• O hidróxido de cálcio tem um efeito cáustico na pele e na mucosa.
• Evitar o contacto com os olhos! Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água e, se necessário, consultar o médico.
• Não aplicar o hidróxido de cálcio nas superfícies dos tecidos duros dentários que servem para a união adesiva com outros materiais dentários!
• Não aplicar HYCAL em camadas espessas nem usar para obturações ou cimentações definitivas.
• 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): Água, hidróxido de cálcio, sulfato de bário, hidroxietilcelulose.

Indicações de armazenamento e de aplicação: Não usar pasta endurecida. Armazenamento a 15°C - 23°C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação: Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigaçao 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 HYCAL devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Nota: Os resumos de segurança e desempenho clínico de HYCAL estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https:// ec.europa.eu/tools/eudamed).

hycal

Beschrijving van het hulpmiddel: HYCAL is een röntgenzichtbare gebruiksklare calciumhydroxide pasta op waterbasis met een pH waarde van > 12,5.

Indicaties:
• Indirecte overkapping ter behandeling van caries profunda
• Directe overkapping bij het openen van de pulpa of pulpotomiën
• Lining van caviteiten om het bloodstellen aan zuren bij het cementeren te voorkomen
• Voor tijdelijke vulling van het wortelkanaal.

Contra-indicaties: HYCAL is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor chemische ingrediënten van dit materiaal.

Patiëntendoelgroep: HYCAL 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: HYCAL wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing: HYCAL pasta wordt na het reinigen en drogen van de caviteit in dunne lagen aangebracht tot de gewenste dikte is bereikt. Elke laag even laten drogen of met de luchtblazer voorzichtig drogen. Randen van de caviteit niet bestrijken c.q. aanhechtend materiaal verwijderen. Daarna de onderlaag en de vulling leggen. Voor de wortelkanaalvulling na het voorbereiden en reinigen van het wortelkanaal (bijv. waterstofperoxide 3% en natrium-hypochloride-oplossing) de pasta met behulp van de bijgeleverde applicatiecanule of met een lentulo in het wortelkanaal aanbrengen en aansluitend met een lentulo het materiaal naar apicaal verplaatsen. Materiaal boven de apex aanbrengen. Vermijd luchtinsluiting. Wij adviseren een controle van de tijdelijke wortelvulling door een röntgenopname. Tijdelijke wortelvulling na verloop van een langere tijd (meer dan 6 à 8 maanden) vernieuwen. HYCAL kan zowel voor als na volledige wortelgroei gebruikt worden als tijdelijke vulling van het wortelkanaal. De geplaatste applicatiecanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder deze na gebruik en sluit de spuit met de originele dop stevig af.