

(DE) Fachinformation

HERMETIC



CE 0124

Hersteller

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Bezeichnung

HERMETIC Lösung
HERMETIC Pulver
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

Zusammensetzung

Lösung: Eugenol und Perubalsam
Pulver: Zinkoxid, Zirkonium(IV)-oxid, Zinkacetat-Dihydrat und Zinkstearat

Anwendungsgebiete

HERMETIC dient nach der Anmischung seiner beiden Komponenten (HERMETIC Pulver, HERMETIC Lösung) zur Füllung des Wurzelkanals (z.B. nach Mortal- und Vitalexstirpation oder nach Gangränbehandlung), als Wurzelfüllung (z.B. vor Wurzelspitzenresektion), als Kammerfüllung (z.B. nach Pulpaamputation) und als Wurzelkanalsealer (z.B. bei Anwendung von Guttaperchastiften).

Gegenanzeigen

Allergien gegen Bestandteile des Wurzelkanalfüllmaterials.

Nebenwirkungen

Bei Überfüllung des Wurzelkanals kann es zu periapikalen Gewebsreaktionen kommen, die jedoch rasch abklingen.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

HERMETIC Pulver und HERMETIC Lösung sind nur gemeinsam anwendbar und dürfen nicht mit anderen Materialien angemischt werden.

Feuchtigkeit im Wurzelkanal beschleunigt das Abbinden des Zinkoxid-Eugenol-Zementes.

Direkter Kontakt mit Kunststoff-Füllungen (Composites) ist zu vermeiden, da Eugenol Kunststoffe erweicht. Fachgesellschaften empfehlen aufgrund der höheren Löslichkeit von Zinkoxid-Eugenol-Zementen die Anwendung als Wurzelkanalsealer in Verbindung mit Guttaperchastiften durchzuführen.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.legeartis.de heruntergeladen werden oder per E-Mail unter sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de angefordert werden.

Den Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 32 finden Sie unter www.legeartis.de

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Sollten nach Applikation von HERMETIC Schmerzen auftreten, so wurde entweder der Wurzelkanal nicht exakt aufbereitet oder überfüllt. Bei nicht exakter Wurzelkanalaufbereitung muss der Zement wieder entfernt und die Aufbereitung wiederholt werden. Bei Überfüllung des Wurzelkanals hat sich eine Kurz- oder Mikrowellenbestrahlung bzw. Wärmebestrahlung bewährt. Die Schmerzen klingen rasch ab.

Verschlucken vermeiden. Nach Verschlucken Mund ausspülen.

Kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt einige Minuten mit Wasser spülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Art der Anwendung

Einige Tropfen HERMETIC Lösung werden mit so viel HERMETIC Pulver angemischt (im Mischungsverhältnis von etwa 1 Volumenteil HERMETIC Lösung zu etwa 4 Volumenteilen HERMETIC Pulver), bis eine homogene Zementmasse in sahniger, kurz abreißender Konsistenz entsteht.

Nach Präparation und Trockenlegung des Wurzelkanals wird der frisch angerührte Zement mit geeigneten Instrumenten und geeigneter Technik in den Wurzelkanal eingebracht (z.B. mit Füllspirale oder Millernadel und Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) und an die Kanalwandung adaptiert. Bis zum Apex abfüllen, aber nicht überfüllen, da sonst unerwünschte Gewebsreaktionen und Schmerzen entstehen können.

Bei Verwendung eines Wurzelstifts oder von Guttaperchastiften, den Stift vorsichtig einbringen, damit kein Wurzelkanalfüllmaterial über den Apex gedrückt wird. Zur Wurzelfüllung vor Wurzelspitzenresektionen und zur Kammerfüllung nach Pulpaamputationen kann HERMETIC durch Verwendung eines etwas höheren Pulveranteils auch in etwas dickerer Konsistenz angemischt werden. Dadurch erhärtet der Zement schneller.

Bei nicht immer vermeidbarer Überfüllung in das apikale Gewebe treten rasch Reparationsvorgänge unter Bindegewebeneubildungen ein, die das überfüllte Material umhüllen bevor es langsam resorbiert wird. Die Schmerzen klingen ziemlich schnell ab.

Schwerwiegende lokaltoxische Reaktionen im periapikalen Gewebe und Resorption des Wurzelkanalfüllmaterials innerhalb des Wurzelkanals wurden bei der Anwendung von HERMETIC bisher nicht beobachtet.

Weitere Hinweise

Hauptziel der Wurzelkanalfüllung ist die Bildung eines permanenten Verschlusses, der das Eindringen von Mikroorganismen und anderer toxischer Noxen verhindert. Voraussetzung hierfür ist die exakte Aufbereitung des Wurzelkanals bis zum Apex, die quantitative Entfernung der gangränösen Pulpamassen und die einwandfreie Desinfektion des Wurzelkanals.

Zinkoxid und Eugenol bilden die Matrix des Zements.

Zinkacetat-Dihydrat und Zinkstearat dienen dabei als Akzeleratoren.

Perubalsam wirkt als Bindemittel und Weichmacher, so dass der Füllungszement nicht bröckelig wird. Zirconium(IV)-oxid gibt dem HERMETIC einen guten Röntgenkontrast.

HERMETIC ist ein Wurzelkanalfüllmaterial, das bei der Abbindung expandiert und somit wandständig und abschlussdicht ist. Bei der Abbindung nimmt HERMETIC Feuchtigkeit auf. Nach der Erhärtung ist HERMETIC impermeabel für Feuchtigkeit und nicht porös. HERMETIC zeigt keine Verfärbung der Zahnkrone.

Lösungs- und Pulverreste nicht zurück ins Gefäß geben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit

HERMETIC Lösung und HERMETIC Pulver sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweis

HERMETIC Pulver: Behälter nach Entnahme des Pulvers stets sofort wieder verschließen

HERMETIC Lösung: Keine besonderen Hinweise

Darreichungsform und Packungsgrößen

8 ml Lösung Artikel-Nummer 0032308

14 g Pulver Artikel-Nummer 0032309

Stand der Information

2023-02

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



(GB) Expert information

HERMETIC



Manufacturer

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-Mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Name

HERMETIC solution
HERMETIC powder
For dental use only

Composition

Solution: Eugenol and Peru balsam

Powder: Zinc oxide, zirconium(IV)-oxide, zinc acetate-dihydrate and zinc stearate

Indications

After mixing its two components (HERMETIC powder, HERMETIC solution) HERMETIC is used for filling the root canal (for example, after mortal and vital extirpation or after the treatment of gangrene), as root filling (e.g., prior to apicectomy), as chamber filling (e.g., after pulpectomy) and as root canal sealer (e.g., when using gutta-percha pins).

Contra-indications

Allergies to components of the root canal filling material.

Side-effects

When the root canal is overfilled, periapical tissue reactions, which however ease quickly, may occur.

In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

Notice and precautions

HERMETIC powder and HERMETIC solution should be used together only and may not be mixed with other materials.

Humidity in the root canal accelerates the setting of the zinc oxide-eugenol cement. A direct contact with composites is to be avoided since eugenol softens polymer materials.

Due to the higher solubility of zinc oxide-eugenol cements, dental associations recommend the application as a root canal sealer in combination with gutta-percha pins.

The safety data sheet can be downloaded from www.legeartis.de or requested by E-Mail from sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

The summary of safety and clinical performance according to Regulation (EU) 2017/45, Article 32 can be found at www.legeartis.de

Emergency measures, symptoms, and antidotes

If after the application of HERMETIC pain should arise, either the root canal was not exactly prepared or overfilled. In the case of a not exact root-canal preparation, the cement must be removed again and the preparation must be repeated. In the case of an overfilling of the root canal a short-wave or microwave therapy resp. thermoradiotherapy has proved to be successful. The pain will ease quickly.

Avoid swallowing. After swallowing, rinse mouth.

May cause skin and eye irritation. In case of skin contact, wash with plenty of water and soap. If eye contact occurs, rinse with water for a few minutes, remove any existing contact lenses if possible. If irritation persists, seek medical advice/medical attention.

Mode of application

Mix some drops of HERMETIC solution with HERMETIC powder (mixing ratio about 1 volume part of HERMETIC solution to about 4 volume parts of HERMETIC powder) until a homogeneous cement mass is obtained in a creamy, short-breaking consistency.

After preparation and drying of the root canal, the freshly mixed cement is introduced into the root canal with qualified instruments and a qualified method (for example, with a filling spiral or Miller needle and protection of gingiva and oral mucosa by use of rubber dam) and adapted to the canal wall. Fill up to the apex but do not overfill, as undesirable tissue reactions and pain may occur.

When using a root pin or gutta-percha pins, insert the pin carefully so that no root canal filling material is pressed over the apex.

For root filling before apicectomy and for filling the chamber after pulpectomy, HERMETIC can be applied by using a slightly higher proportion of powder also in a somewhat thicker consistency. This hardens the cement faster.

In case of not always avoidable overfilling into the apical tissue, reparative processes occur rapidly under connective tissue neoplasms that envelop the overfilled material before it is slowly absorbed. The pain will ease rather quickly.

Serious locally toxic reactions in the periapical tissue and an resorption of the root canal filling material within the root canal have not been observed as yet after the use of HERMETIC.

Further notices

The main target of a root canal filling is to produce a permanent sealing which prevents the penetration of microorganisms and other toxic noxae.

The prerequisite is the exact preparation of the root canal as far as the apex, the quantitative removal of gangrenous pulp masses, and the perfect disinfection of the root canal.

Zinc oxide and eugenol form the matrix of the cement.

Zinc acetate dihydrate and zinc stearate serve as accelerators. Peru balsam serves as binding agent and softener so that the filling cement will not become crumbly. Zirconium(IV)-oxide imparts a good radiographic contrast to HERMETIC.

HERMETIC is a root canal filling material which expands during setting and thus is parietal and absolutely tight. During setting HERMETIC absorbs humidity. After hardening HERMETIC is impermeable for humidity and not porous. HERMETIC shows no discoloration of the crown.

Do not fill back residues of the solution or the powder into the bottle.

Keep out of reach of children.

Shelf life

HERMETIC solution and HERMETIC powder shall not be used after the expiry date.

Storage and preservation

HERMETIC powder: Always close the container immediately after removing the powder.

HERMETIC solution: No special instructions.

Administrative form and package sizes

8 ml solution Item number 0032308

14 g powder Item number 0032309

Date of revision

2023-02

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"

Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



Symbol of "Unique device identification"



(NL) SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
HERMETIC



CE 0124

Fabrikant

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Omschrijving

HERMETIC-vloeistof
HERMETIC-poeder
Alleen voor tandheelkundig gebruik

Samenstelling

Oplossing: eugenol en perubalsem
Poeder: zinkoxide, zirkonium(IV)oxide, zinkacetaatdihydraat en zinkstearaat

Toepassingen

HERMETIC dient na menging van beide componenten (HERMETIC-poeder, HERMETIC-vloeistof) voor het vullen van het wortelkanaal (bijv. na niet-vitale en vitale extirpatie of na een gangreebehandeling), als wortelvulling (bijv. voor wortelpuntresectie), als kamervulling (bijv. na pulpa-amputatie) en als wortelkanaalsealant (bijv. bij gebruik van guttaperchastiften).

Contra-indicaties

Allergieën voor bestanddelen van het wortelkanaalvulmateriaal.

Bijwerkingen

Bij overvullen van het wortelkanaal kunnen periapicale weefselreacties optreden, die echter snel weer verdwijnen.
Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

HERMETIC-poeder en HERMETIC-vloeistof mogen alleen samen worden gebruikt en mogen niet worden gemengd met andere materialen.

Vocht in het wortelkanaal zorgt voor versnelde uitharding van het zinkoxide-eugenolcement.

Vermijd direct contact met kunststofvullingen (composieten), aangezien eugenol voor verweking van kunststoffen zorgt.

Vakorganisaties adviseren vanwege de sterkere oplosbaarheid van zinkoxide-eugenolcementen, om het product bij gebruik als sealant van wortelkanalen te combineren met guttaperchastiften.

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via www.legeartis.de of kan per e-mail worden opgevraagd via sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties volgens Verordening (EU) 2017/745, artikel 32, vindt u onder www.legeartis.de

Maatregelen in noodgevallen, symptomen en tegenmiddelen

Als na het aanbrengen van HERMETIC pijn ontstaat, is het wortelkanaal niet goed geprepareerd of is het overvuld met het materiaal. Als het wortelkanaal niet exact is geprepareerd, moet het cement weer worden verwijderd en moet het kanaal opnieuw worden geprepareerd. Bij overvulling van het wortelkanaal is kortegolf- of microgolfbestraling resp. warmtebestraling effectief gebleken. De pijn neemt daardoor snel af.

Voorkom inslikken. Na inslikken de mond uitspoelen.

Kan irriterend zijn voor de huid en de ogen. Was bij contact met de huid met veel water en zeep. Spoel bij contact met de ogen enkele minuten met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen. Raadpleeg bij blijvende irritatie een arts voor advies of hulp.

Toepassingsinstructies

Vermeng enkele druppels HERMETIC-vloeistof met zoveel HERMETIC-poeder (in een mengverhouding van 1 volumedeel HERMETIC-vloeistof op 4 volumedelen HERMETIC-poeder) tot er een homogene cementmassa ontstaat met een romige consistentie die snel afscheurt.

Prepareer het wortelkanaal en leg het droog. Breng vervolgens het vers gemengde cement met de juiste instrumenten en met behulp van de juiste techniek aan in het wortelkanaal (bijv. met behulp van een vulspiraal of millernaald, onder bescherming van gingiva en mondslijmvlies met een cofferdam) en adapteer het aan de wanden van het kanaal. Vul het kanaal tot aan de apex, maar overvul het niet, aangezien dat kan leiden tot ongewenste weefselreacties en pijn.

Breng bij gebruik van een wortelstift of een guttaperchastift de stift altijd voorzichtig in, zodat er geen wortelkanaalvulmateriaal voorbij de apex wordt geperst.

Voor het vullen van wortelkanalen voorafgaand aan een wortelpuntresectie en als kamervulling na pulpa- amputaties kan HERMETIC ook in een wat dikkere consistentie worden gemengd, door wat meer poeder te gebruiken. Daardoor hardt het cement sneller uit.

Bij niet vermijdbaar overvullen tot in het apicale weefsel worden al snel reparatiemechanismen geactiveerd, waarbij nieuw bindweefsel wordt gevormd dat het overvulde materiaal omhult, waarna het materiaal langzaam wordt geresorbeerd. De pijn neemt dan redelijk snel af.

Ernstige plaatselijke toxische reacties in het peri-apicale weefsel en resorptie van het wortelkanaalvul- materiaal binnen in het wortelkanaal zijn bij gebruik van HERMETIC tot nu niet bekend.

Verdere opmerkingen

Het belangrijkste doel van de wortelkanaalvulling is de vorming van een permanente afsluiting, die het binnendringen van micro-organismen en andere toxische stoffen voorkomt. Hiertoe moet het wortelkanaal tot aan de apex nauwkeurig worden geprepareerd, moeten gangreneuze pulpamassa's kwantitatief worden verwijderd en moet het wortelkanaal feilloos worden gedesinfecteerd.

Zinkoxide en eugenol vormen de matrix van het cement.

Zinkacetaat-dihydraat en zinkstearaat dienen daarbij als acceleratoren.

Perubalsam fungeert als bindmiddel en weekmaker, zodat het vulcement niet brokkelig wordt. Zirkonium(IV)- oxide geeft HERMETIC een goed röntgencontrast.

HERMETIC is een vulmateriaal voor het wortelkanaal dat bij uitharding uitzet, daardoor goed aansluit op de wanden van het wortelkanaal en een goede afsluiting geeft. Bij het uitharden neemt HERMETIC vocht op. Na uitharding laat HERMETIC geen vocht door en is niet poreus. HERMETIC zorgt niet voor verkleuring van de tandkroon.

Doe resten van de vloeistof en het poeder niet terug in de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid

Gebruik de HERMETIC-vloeistof en het HERMETIC-poeder niet na afloop van de vervaldatum.

Instructies voor het bewaren en opslaan

HERMETIC-poeder Sluit de verpakking altijd direct na verwijdering van het poeder.

HERMETIC-vloeistof Geen bijzondere instructies.

Toedieningsvorm en verpakkingen

8 ml vloeistof artikelnummer 0032308

14 g poeder artikelnummer 0032309

Versie van de informatie

2023-02

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Bestelnummer'
Geeft het artikelnummer van de fabrikant
weer



Symbool voor 'Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



(HR) SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA
HERMETIC



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
p. p. 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

CE 0124

Naziv

Otopina HERMETIC
Prah HERMETIC
Samo za stomatološku uporabu

Sastojci

Otopina: eugenol i peruanski balzam
Prah: cinkov oksid, cirkonijev(IV) oksid, cinkov acetat dihidrat i cinkov stearat

Područja primjene

HERMETIC nakon miješanja njegovih dviju komponenata (praha i otopine HERMETIC) služi za punjenje korijenskog kanala (npr. nakon mortalne i vitalne ekstirpacije ili nakon liječenja gangrene), za ispun korijena (npr. prije resekcije vrha korijena), za ispun šupljine (npr. nakon amputacije pulpe) i kao punilo korijenskog kanala (npr. pri uporabi štapića od gutaperke).

Kontraindikacije

Alergije na sastojke materijala za punjenje korijenskog kanala.

Nuspojave

U slučaju prepunjavanja korijenskog kanala može doći do periapikalnih reakcija tkiva, no takve se reakcije brzo povuku.
U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih uz proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj ustanovi.

Napomene i mjere opreza

Prah i otopina HERMETIC mogu se samo zajedno upotrebljavati te se ne smiju miješati s drugim materijalima. Vlaga u korijenskom kanalu ubrzava stvrdnjavanje cementa na bazi cinkova oksida i eugenola. Valja izbjegavati izravan kontakt s plastičnim ispunima (kompoziti) jer eugenol omekšava plastiku. Zbog veće topljivosti cementa na bazi cinkova oksida i eugenola stručna društva preporučuju primjenu ovog proizvoda kao punila korijenskog kanala u kombinaciji sa štapićima od gutaperke. Sigurnosno-tehnički list možete preuzeti sa stranice www.legeartis.de ili zatražiti e-poštom na adresi sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s čl. 32. Uredbe (EU) 2017/745 možete pronaći na stranici www.legeartis.de

Hitne mjere, simptomi i lijekovi

Ako se nakon primjene proizvoda HERMETIC pojave bolovi, to znači da korijenski kanal nije pravilno pripremljen ili je prepunjen. U slučaju nepravilne pripreme korijenskog kanala potrebno je ukloniti cement i ponoviti pripremu. U slučaju prepunjavanja korijenskog kanala najboljim se rješenjem pokazalo ozračivanje kratkim valovima ili mikrovalovima odnosno toplinsko zračenje. Bolovi ubrzo prestaju.

Izbjegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta.

Može prouzročiti iritaciju kože i očiju. U slučaju kontakta s kožom isperite s puno vode i sapunom. U slučaju kontakta s očima ispirite nekoliko minuta vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje. Ako iritacija ne prestane, potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Način primjene

Pomiješajte nekoliko kapi otopine HERMETIC s toliko praha HERMETIC (omjer volumnog udjela otopine HERMETIC prema volumnom udjelu praha HERMETIC otprilike 1:4) da nastane homogena cementna masa kremaste konzistencije koja nakratko puca.

Nakon pripreme i sušenja korijenskog kanala svježe pripremljeni cement unosi se u korijenski kanal s pomoću prikladnih instrumenata i prikladnom tehnikom (npr. spiralom za punjenje ili Millerovom iglom uz zaštitu zubnog mesa i usne sluznice uporabom gumene plahtice) te se prilagođava zidu kanala. Napunite kanal do vrha korijena, no nemojte ga prepuniti jer to može izazvati neželjene reakcije tkiva i bolove.

Ako upotrebljavate korijenski kolčić ili štapiće od gutaperke, oprezno ih umetnite da se materijal za punjenje korijenskog kanala ne bi istisnuo preko vrha.

U svrhu ispuna korijena prije resekcije vrha korijena i ispuna šupljine nakon amputacije pulpe HERMETIC se uporabom nešto većeg udjela praha može pripremiti i s nešto gušćom konzistencijom. Time se cement brže stvrdnjava.

U slučaju prepunjavanja u apikalno tkivo, koje se ne može uvijek spriječiti, dolazi do brzog reparativnog procesa sa stvaranjem vezivnog tkiva koje okružuje prepunjeni materijal prije nego što se on polako počne resorbirati. Bolovi vrlo brzo prestaju.

Dosad nisu opažene ozbiljne lokalno toksične reakcije u periapikalnom tkivu i resorpcija materijala za punjenje korijenskog kanala unutar korijenskog kanala tijekom uporabe praha HERMETIC.

Dodatne napomene

Glavni cilj ispuna korijenskog kanala jest stvaranje trajnog začepljenja koje sprječava prodor mikroorganizama i drugih toksičnih uzročnika. Preduvjeti za to jesu pravilna priprema korijenskog kanala do vrha korijena, kvantitativno uklanjanje gangrenoznih pulpnih masa i bespriječna dezinfekcija korijenskog kanala.

Cinkov oksid i eugenol čine matricu cementa.

Cinkov acetat dihidrat i cinkov stearat imaju pak ulogu akceleratora.

Peruanski balzam djeluje kao vezivno sredstvo i omekšivač te sprječava mrvljenje cementa za punjenje.

Cirkonijev(IV) oksid pruža proizvodu HERMETIC dobar rendgenski kontrast.

HERMETIC je materijal za punjenje korijenskog kanala koji se tijekom stvrdnjavanja širi te je stoga parijetalan i nepropustan. Pri stvrdnjavanju HERMETIC upija vlagu. Nakon što se stvrdne, HERMETIC je nepropustan za vlagu i nije porozan. HERMETIC ne pokazuje promjenu boje zubne krune.

Ostatke otopine i praha ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Rok valjanosti

Otopina i prah HERMETIC ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

Prah HERMETIC: nakon uzimanja praha uvijek odmah zatvorite bočicu

Otopina HERMETIC: nema posebnih napomena

Farmaceutski oblik i veličine pakiranja

8 ml otopine Br. artikla 0032308

14 g praha Br. artikla 0032309

Verzija informacija

2023-02

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „broj narudžbe”
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „medicinski proizvod”



Proizvođač

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

CE 0124

Naziv

HERMETIC rastvor
HERMETIC prašak
Samo za dentalnu upotrebu

Sastav

Rastvor: Eugenol i peruanski balzam
Prašak: Cink-oksidi, cirkonijum(IV)-oksidi, cink-acetat-dihidrat i cink-stearat

Područja primene

Nakon mešanja dve komponente (HERMETIC prašak, HERMETIC rastvor), HERMETIC se koristi za popunjavanje kanala korena (npr. nakon mortalne i vitalne ekstirpacije ili nakon lečenja gangrene), kao ispuna korena (npr. pre apikalne resekcije), kao ispuna komore (npr. nakon amputacije pulpe) i kao zaptivač kanala korena (npr. pri upotrebi igle od gutaperke).

Kontraindikacije

Alergije na komponente materijala za punjenje kanala korena.

Nuspojave

U slučaju prepunjavanja kanala korena mogu se javiti reakcije periapikalnog tkiva koje brzo nestaju. Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

Napomene i mere opreza

HERMETIC prašak i HERMETIC rastvor se smeju koristiti samo zajedno i ne smeju se mešati sa drugim materijalima.

Vlažnost u kanalu korena ubrzava vezivanje cink-oksidi-eugenol cementa.

Izbegavajte kontakt sa plastičnim punjenjima (kompozitima), jer eugenol omekšava plastiku.

Zbog veće rastvorljivosti cink-oksidi-eugenol cementa, stručna društva preporučuju njegovu upotrebu kao zaptivača kanala korena zajedno sa iglama od gutaperke.

Bezbednosni list možete da preuzmete sa adrese www.legeartis.de ili da ga zatražite putem e-mail adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Kratak izveštaj o bezbednosti i kliničkom učinku u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745, član 32 možete pogledati na adresi www.legeartis.de

Mere u hitnom slučaju, simptomi i pomoćna sredstva

Ako se nakon primene sredstva HERMETIC javi bol, onda kanal korena nije precizno pripremljen ili je prepunjen. U slučaju neprecizno pripremljenog kanala korena potrebno je ukloniti cement i ponoviti pripremu. U slučaju prepunjenog kanala korena, pokazalo se efikasnim kratkotalasno, mikrotalasno ili toplotno zračenje. Bol brzo nestaje.

Izbegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta.

Može uzrokovati iritacije kože i očiju. U slučaju kontakta sa kožom, isperite sa mnogo vode i sapunicom. U slučaju kontakta sa očima, ispirajte nekoliko minuta, po mogućnosti uklonite kontaktna sočiva. U slučaju dugotrajne iritacije, potražite savet/pomoć lekara.

Vrsta primene

Nekoliko kapi HERMETIC rastvora pomešajte sa dovoljnom količinom HERMETIC praška (u odnosu mešanja oko 1 udela zapremine HERMETIC rastvora i oko 4 udela zapremine HERMETIC praška) dok se ne stvori homogena cementna masa kremaste konzistencije koja se brzo odvaja.

Nakon preparacije i sušenja kanala korena, sveže pomešan cement se unosi u kanal korena odgovarajućim instrumentima i odgovarajućom tehnikom (npr. spiralom za punjenje ili Miler iglom uz zaštitu gingive i sluzokože u ustima upotrebom koferdama) i prilagođava zidu kanala.

Napunite do apeksa, ali nemojte prepuniti, u suprotnom može doći do neželjenih reakcija tkiva i bola.

Kada koristite iglu za koren ili iglu od gutaperke, pažljivo umetnite iglu tako da materijal za punjenje kanala korena ne pređe preko apeksa.

Radi punjenja korena pre apikalne resekcije i radi punjenja komore nakon amputacije pulpe, HERMETIC takođe može da se meša tako da se dobije gušća konzistencija upotrebom veće količine praška. Cement se na taj način brže stvrdnjava.

U slučaju prepunjavanja apikalnog tkiva, što se ne može uvek izbeći, brzo dolazi do procesa reparacije stvaranjem novog vezivnog tkiva koje obavlja prepunjeni materijal pre nego što se polako apsorbuje. Bol nestaje prilično brzo.

Do sada nisu primećene ozbiljne lokalno toksične reakcije u periapikalnom tkivu i resorpcija materijala za punjenje kanala korena unutar kanala korena kada se koristi HERMETIC.

Dodatne napomene

Glavni cilj punjenja kanala korena je stvaranje trajnog zaptivača koji sprečava prodor mikroorganizama i drugih toksičnih noksia. Preduslov za to je precizna priprema kanala korena do apeksa, kvantitativno uklanjanje gangrenozne mase pulpe i besprekorna dezinfekcija kanala korena.

Cink-oksidi i eugenol formiraju cementnu matricu.

Cink-acetat-dihidrat i cink-stearat služe kao akceleratori.

Perunski balzam deluje kao vezivno sredstvo i omekšivač, tako da cement za punjenje ne postane krunljiv.

Cirkonijum(IV)-oksid daje HERMETIC sredstvu dobru rendgensku kontrast.

HERMETIC je materijal za punjenje kanala korena koji se širi prilikom vezivanja i stoga prekriva celu površinu zidova i pruža dobro zaptivanje. Tokom vezivanja, HERMETIC upija vlagu. Nakon stvrdnjavanja, HERMETIC je neporozan i nepropustan za vlagu. HERMETIC ne pokazuje promenu boje krune zuba.

Ostatke rastvora i praška nemojte vraćati u posudu.

Držite na mestu kome deca nemaju pristup.

Rok trajanja

HERMETIC rastvor i HERMETIC prašak se po isteku datuma trajanja više ne smeju koristiti.

Napomena za skladištenje i čuvanje

HERMETIC prašak: Posudu uvek zatvarajte odmah nakon uzimanja praška

HERMETIC rastvor: Bez posebnih napomena

Farmaceutski oblik i veličine pakovanja

Rastvor od 8 ml Broj artikla 0032308

Prašak od 14 g Broj artikla 0032309

Status informacija

2023-02

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Komisioni broj“
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Medicinski proizvod“



Proizvajalec

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50
E-pošta: info@legeartis.de
www.legeartis.de

CE 0124

Opis izdelka

Raztopina HERMETIC
Prašek HERMETIC
Samo za zobozdravstveno uporabo

Sestava

Raztopina: Evgenol in perujski balzam
Prašek: cinkov oksid, cirkonijev(IV) oksid, cinkov acetat dihidrat in cinkov stearat

Področja uporabe

HERMETIC po mešanju obeh komponent (prašek HERMETIC, raztopina HERMETIC) za polnjenje koreninskega kanala (npr. po mortalni in vitalni ekstirpaciji ali po zdravljenju gangrene) služi kot koreninsko polnilo (npr. pred resekcijo koreninske konice), kot prekatno polnilo (npr. po amputaciji pulpe) in kot tesnilo za koreninski kanal (npr. pri uporabi sider iz gutaperče).

Kontraindikacije

Alergije na sestavine polnilnega materiala za koreninski kanal.

Neželeni učinki

Pri prekomerni polnitvi koreninskega kanala lahko pride do periapikalne reakcije tkiva, ki pa hitro izzveni. V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

Napotki in previdnostni ukrepi

Prašek HERMETIC in raztopino HERMETIC lahko uporabljate le skupaj in ju ne smete mešati z drugimi materiali.

Vlaga v koreninskem kanalu pospešuje vezavo cementa iz cinkovega oksida in evgenola.

Preprečite neposredni stik z zalivkami iz umetne mase (kompozitov), saj evgenol mehča umetne mase.

Zaradi visoke topnosti strokovnjaki priporočajo, da se cement iz cinkovega oksida in evgenola uporablja kot tesnilo za koreninski kanal v povezavi s sidri iz gutaperče.

Varnostni list lahko prenesete s strani www.legeartis.de ali pa ga zahtevate po e-pošti na naslovu sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, člen 32, najdete na www.legeartis.de

Nujni ukrepi, simptomi in protisredstvo

Če po aplikaciji izdelka HERMETIC nastopi bolečina, koreninski kanal ni bil natančno pripravljen ali pa je prekomerno napolnjen. Če koreninski kanal ni bil ustrezno pripravljen, je treba cement odstraniti in ponoviti postopek priprave. Če je bil koreninski kanal preveč napolnjen, se je za učinkovit ukrep izkazalo kratko ali mikrovalovno obsevanje oziroma toplotno obsevanje. Bolečina hitro izzveni.

Preprečite zaužitje. Če pride do zaužitja, izperite usta.

Izdelek lahko povzroči draženje kože in oči. Pri stiku s kožo izperite z obilo vode in milom. Pri stiku z očmi izpirajte nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite. Pri dolgotrajno razdraženih mestih se posvetujte z zdravnikom oz. pridobite zdravniško pomoč.

Način uporabe

Nekaj kapljic raztopine HERMETIC zmešajte s toliko praška HERMETIC, da nastane homogena cementna masa s smetanasto, hitro ločljivo konsistenco (v mešalnem razmerju približno 1 deleža raztopine HERMETIC in 4 deležev praška HERMETIC).

Po pripravi in sušenju koreninskega kanala z ustreznimi instrumenti in ustrezno tehniko v koreninski kanal nanesite svež cement (npr. s polnilno spiralo ali Millerjevo iglo in koferdamom za zaščito dlesni ter ustne sluznice) in ga prilagodite stenam kanala. Napolnite do apeksa, vendar ne preko njega, da ne pride do neželene reakcije tkiva in do bolečin.

Če uporabljate koreninsko sidro ali sidra iz gutaperče, sidro vstavite previdno, da polnilnega materiala za koreninski kanal ne potisnete preko apeksa.

Za polnjenje korenin pred resekcijo koreninskih konic in za prekatno polnjenje pred amputacijo pulpe lahko izdelek HERMETIC zmešate tudi tako, da dobite bolj gosto konsistenco, pri čemer uporabite nekoliko večji delež praška. V tem primeru se cement hitreje strjuje.

Prekomernemu polnjenju v apikalno tkivo pa se ni mogoče vedno izogniti, takrat se hitro odvijajo postopki reparacije z novimi formacijami veznega tkiva, ki prekrije prekomerno napolnjen material, preden se ta počasi resorbira. Bolečine dokaj hitro izzvenijo.

Hudih lokalnih toksičnih reakcij v periapikalnem tkivu in resorpcije polnilnega materiala v koreninskem kanalu pri uporabi izdelka HERMETIC do zdaj niso opazili.

Nadaljnji napotki

Glavni cilj polnitve koreninskega kanala je ustvarjanje trajne zapore, ki preprečuje vdor mikroorganizmov in drugih toksičnih snovi. Pogoj za to pa so natančna priprava koreninskega kanala do apeksa, kvantitativna odstranitev gangrenozne pulpe in neoporečna dezinfekcija koreninskega kanala.

Cinkov oksid in evgenol tvorita matriks cementa.

Cinkov acetat dihidrat in cinkov stearat sta pri tem v vlogi pospeševalcev.

Perujski balzam deluje kot vezivno sredstvo in mehčalec, da cement ne postane krušljiv. Cirkonijev(IV) oksid izdelku HERMETIC zagotavlja dober kontrast pri rentgenskem slikanju.

HERMETIC je polnilni material za koreninske kanale, ki pri vezavi ekspandira in dobro tesni. Pri vezavi izdelek HERMETIC vsrkava vlago. Po strjevanju je izdelek HERMETIC neprepusten za vlago in ni porozen. HERMETIC ne kaže obarvanja zobne krone.

Ostankov raztopine in praška ne vračajte v posodo.

Shranjujte nedostopno otrokom.

Rok uporabnosti

Raztopine HERMETIC in praška HERMETIC po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

Napotki glede shranjevanja

Prašek HERMETIC: Ko prašek odvezmete, posodo vedno dobro zaprite

Raztopina HERMETIC: Ni posebnih napotkov

Farmacevtska oblika in vsebina

8 ml raztopine št. artikla 0032308

14 g praška št. artikla 0032309

Datum zadnje revizije besedila

2023-02

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Kataloška številka«
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol »Medicinski pripomoček«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



Výrobce

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo
Tel.+49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 715 756 4550
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označení

HERMETIC roztok
HERMETIC prášek
Pouze pro stomatologické použití

Složení

Roztok: eugenol a peruánský balzám
Prášek: oxid zinečnatý, oxid zirkoničitý, dihydrát octanu zinečnatého a stearan zinečnatý

Oblasti použití

Po smíchání obou složek (prášku HERMETIC a roztoku HERMETIC) se HERMETIC používá k vyplnění kořenového kanálku (např. po mortální a vitální exstirpaci nebo po ošetření gangrény), jako výplň kořenového kanálku (např. před resekci kořenového hrotu), jako výplň komory (např. po amputaci pulpy) a jako těsnicí prostředek do kořenového kanálku (např. při použití gutaperčových čepů).

Kontraindikace

Alergie na složky materiálu výplně kořenového kanálku.

Nežádoucí účinky

Pokud je kořenový kanálek přeplněn, mohou se objevit periapikální tkáňové reakce, které však rychle odezní.

V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

Upozornění a preventivní opatření

Prášek HERMETIC a roztok HERMETIC lze používat pouze společně a nesmějí se míchat s jinými materiály. Vlhkost v kořenovém kanálku urychluje tuhnutí zinkoxid-eugenolového cementu.

Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s plastovými (kompozitovými) výplněmi, protože eugenol plasty změkčuje.

Odborné společnosti doporučují používat cementy s oxidem zinečnatým a eugenolem jako tmely kořenových kanálků ve spojení s gutaperčovými čepy z důvodu jejich vyšší rozpustnosti.

Bezpečnostní list si můžete stáhnout z webu www.legeartis.de nebo o něj můžete požádat e-mailem na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32 nařízení (EU) 2017/745 je dostupný na webu www.legeartis.de.

Nouzová opatření, příznaky a protilátky

Pokud se po aplikaci přípravku HERMETIC objeví bolest, kořenový kanálek nebyl preparován přesně nebo byl přeplněn. Pokud preparace kořenového kanálku není přesná, je třeba cement odstranit a kanálek preparovat znovu. Při přeplnění kořenového kanálku se osvědčilo krátkovlnné nebo mikrovlnné ozáření nebo ozáření teplem. Bolest rychle odezní.

Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa.

Může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu s kůží omyjte vodou a mýdlem. Při styku s očima oči několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Při přetrvávajícím podráždění vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Způsob použití

Smíchejte několik kapek roztoku HERMETIC s takovým množstvím prášku HERMETIC (ve směšovací poměru přibližně 1 objemový díl roztoku HERMETIC na přibližně 4 objemové díly prášku HERMETIC), až získáte homogenní cementovou hmotu s krémovou, krátce tuhnoucí konzistencí.

Po preparaci a vysušení kořenového kanálku se čerstvě namíchaný cement vhodnými nástroji a technikou (např. spirálovým plničem nebo Millerovou jehlou a s ochranou gingivy a ústní sliznice kofferdamem) zavede do kořenového kanálku a přizpůsobí se jeho stěnám. Plňte až po apex, ale nepřepĺňujte, jinak může dojít k nežádoucím reakcím tkáně a bolesti.

Při použití kořenového čepu nebo gutaperčových čepů zavádějte čep opatrně, aby nedošlo k vytlačení výplňového materiálu kořenového kanálku za apex.

K vyplnění kořenů před resekci kořenového hrotu a k vyplnění komor po amputaci pulpy lze HERMETIC namíchat také v mírně hustší konzistenci použitím mírně vyššího obsahu prášku. Cement pak tvrdne rychleji. Pokud se ne vždy podaří zabránit přeplnění do apikální tkáně, dochází k rychlým reparačním procesům za tvorby nové pojivové tkáně, která přeplněný materiál obalí, než dojde k jeho pomalé resorpci. Bolest poměrně rychle ustupuje.

Závažné lokální toxické reakce v periapikální tkáni a resorpce materiálu výplně kořenového kanálku v kořenovém kanálku nebyly při použití materiálu HERMETIC pozorovány.

Další pokyny

Hlavním cílem výplně kořenového kanálku je vytvořit trvalé utěsnění, které zabrání průniku mikroorganismů a dalších toxických škodlivin. Podmínkou je přesná preparace kořenového kanálku až po apex, kvantitativní odstranění gangrenózní dřeně a dokonalá dezinfekce kořenového kanálku.

Matrici cementu tvoří oxid zinečnatý a eugenol.

Jako urychlovače slouží dihydrát octanu zinečnatého a stearan zinečnatý.

Peruánský balzám působí jako pojivo a změkčovadlo, aby se výplňový cement nerozměľňoval. Díky oxidu zirkoničitému je přípravek HERMETIC na rentgenových snímcích dobře kontrastní.

HERMETIC je výplňový materiál kořenových kanálků, který se při tuhnutí rozpíná, takže pevně přiléhá ke stěnám a uzavřený prostor dobře těsní. HERMETIC během procesu tuhnutí absorbuje vlhkost. Po vytvrzení je HERMETIC nepropustný pro vlhkost a neporézní. HERMETIC nezpůsobuje zbarvení zubní korunky.

Nevracejte zbytky roztoku a prášku do nádoby.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti

Roztok HERMETIC a prášek HERMETIC nesmějí být používány po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání

HERMETIC prášek: Po odebrání prášku nádobku vždy ihned zavřete.

HERMETIC roztok: Žádné zvláštní pokyny.

Dávkovací forma a velikosti balení

8 ml roztoku obj. č. 0032308

14 g prášku obj. č. 0032309

Stav informací

2023-02

Symbol „Použit do data“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Katalogové číslo“

Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Čtete návod k použití“



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Výrobca

lege artis Pharma GmbH + Co. KG
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen
Telefón +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50
E-mail: info@legeartis.de
www.legeartis.de

Označenie

HERMETIC roztok
HERMETIC prášok
Len na dentálne použitie

Zloženie

Roztok: Eugenol a Peruánsky balzam
Prášok: Oxid zinočnatý, oxid zirkoničitý, dihydrát octanu zinočnatého a stearát zinočnatý

Oblasti použitia

HERMETIC slúži po namiešaní oboch komponentov (HERMETIC prášok, HERMETIC roztok) na vyplnenie koreňového kanálika (napr. po exstirpácii vitálneho alebo mŕtveho zubu alebo po ošetrení gangrény), ako výplň koreňa (napr. po resekcii špičky koreňa), ako výplň komory (napr. po amputácii zubnej drene) a ako utesnenie koreňového kanálika (napr. pri použití gutaperčových čapov).

Kontraindikácie

Alergie voči zložkám plniaceho materiálu koreňového kanálika.

Vedľajšie účinky

Pri preplnení koreňového kanálika môže dôjsť k reakciám periapikálneho tkaniva, ktoré však rýchlo vymiznú. Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

Upozornenia a opatrenia

HERMETIC prášok a HERMETIC roztok sa používajú jedine spoločne a nesmú sa miešať s inými materiálmi. Vlhkosť v koreňovom kanáliku zrýchľuje tvrdnutie cementu oxidu zinočnatého-eugenolu.

Zabráňte priamemu kontaktu s umelohmotnými výplňami (kompozitmi), pretože eugenol zmäkčuje umelé hmoty.

Z dôvodu vyššej rozpustnosti odporúčajú odborné spoločnosti používať na utesnenie koreňového kanálika cementy oxidu zinočnatého-eugenolu spolu s gutaperčovými čapmi.

Kartu bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť na stránke www.legeartis.de alebo vyžiadať na e-mailovej adrese sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de.

Krátku správu o bezpečnosti a klinickom výkone podľa nariadenia (EÚ) 2017/745, článok 32 nájdete na www.legeartis.de

Núdzové opatrenia, príznaky a antidotá

Ak sa po aplikácii produktu HERMETIC vyskytnú bolesti, buď sa koreňový kanálik presne nevypreparoval alebo sa preplnil. Pri nepresnej preparácii koreňového kanálika sa musí cement znovu odstrániť a preparácia sa musí zopakovať. Pri preplnení koreňového kanálika sa osvedčilo ožiarenie krátkymi vlnami alebo mikrovlnami, príp. tepelné ožiarenie. Bolesti rýchlo ustúpia.

Vyhňte sa prehltnutiu. Po prehltnutí si vypláchnite ústa.

Môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri kontakte s očami vyplachujte niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pri pretrvávajúcom podráždení sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Spôsob použitia

Niekoľko kvapiek roztoku HERMETIC sa namieša s takým množstvom prášku HERMETIC (v pomere miešania približne 1 objemová časť roztoku HERMETIC k približne 4 objemovým častiam prášku HERMETIC), aby vznikla homogénna cementová hmota so smotanovou, nakrátko sa oddeľujúcou konzistenciou.

Po vypreparovaní a usušení koreňového kanálika sa čerstvo namiešaný cement vhodnými nástrojmi a vhodnou technikou naniesie do koreňového kanálika (napr. plniacou špirálou alebo Millerovou koreňovou ihlou a s ochranou ďasien použitím gumovej priehrady) a prispôsobí sa stenám kanálika. Naplňte kanálik po apex, ale nepreplňte ho, pretože to môže spôsobiť nežiaduce reakcie tkaniva a bolesti.

Pri používaní koreňového čapu alebo gutaperčových čapov ich vkladajte opatrne, aby sa plniaci materiál koreňového kanálika nepretlačil cez apex.

Na plnenie koreňov pred resekciou koreňových špičiek a na vyplnenie komory po amputácii zubnej drene sa môže HERMETIC použitím o niečo vyššieho podielu prášku namiešať na tuhšiu konzistenciu. Tým cement rýchlejšie stvrdne.

Ak sa nedá vyhnúť preplneniu do apikálneho tkaniva, rýchlo dochádza k reparačným procesom pod nanovo sa tvoriacimi tkanivami, ktoré obklopia materiál predtým, ako ho pomaly absorbujú. Bolesti rýchlo utíchnu.

Ťažké lokálne toxické reakcie v periapikálnom tkanive a absorpcia plniaceho materiálu

koreňového kanálika v rámci koreňového kanálika sa pri používaní produktu HERMETIC doteraz nepozorovali.

Ďalšie upozornenia

Hlavným cieľom plnenia koreňového kanálika je tvorba trvalého uzavretia, ktoré zabráni vniknutiu mikroorganizmov a iných toxických látok. Predpokladom je presné vypreparovanie koreňového kanálika až po apex, kvantitatívne odstránenie gangrónnych mäs zubnej drene a dokonalá dezinfekcia koreňového kanálika.

Oxid zinočnatý a eugenol tvoria matricu cementu.

Dihydrát octanu zinočnatého a stearát zinočnatý pritom slúžia ako urýchľovače.

Peruánsky balzam pôsobí ako spojivo a zmäkčovač, aby sa výplňový cement nedrobnil. Oxid zirkoničitý dodáva materiálu HERMETIC dobrý röntgenový kontrast.

HERMETIC je výplňový materiál koreňových kanálikov, ktorý sa pri tvrdnutí rozpína a preto dobre prilne k stenám a utesňuje. Pri tvrdnutí HERMETIC nasáva vlhkosť. Po vytvrdnutí HERMETIC neprepúšťa vlhkosť a nie je porézny. HERMETIC nespôsobuje žiadne sfarbenie zubnej korunky.

Zvyšky roztoku a prášku nedávajte späť do nádoby.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti

HERMETIC roztok a HERMETIC prášok sa nemajú používať po uplynutí dátumu expirácie.

Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

HERMETIC prášok : Nádoby po odobratí prášku vždy hneď zavrite.

HERMETIC roztok: Žiadne osobitné upozornenia.

Forma a veľkosť balenia

8 ml roztok č. výrobku 0032308

14 g prášok č. výrobku 0032309

Posledná aktualizácia textu

2023-02

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Objednávacie číslo“
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“

