

(DE) Fachinformation

# CALCINASE EDTA-Lösung



## 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](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

## Bezeichnung

CALCINASE EDTA-Lösung  
Zur Wurzelkanalspülung  
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

## Zusammensetzung

Gereinigtes Wasser, Natriumedetat, und Natriumhydroxid

## Anwendungsgebiete

CALCINASE EDTA-Lösung wird zum Spülen und Erweitern des Wurzelkanals und zur Entfernung von Smear layer während der Aufbereitung verwendet. Zusätzlich kann es zum Auffinden von Wurzelkanälen und zur Beseitigung schädlicher Kalkansätze an Instrumenten verwendet werden.

## Gegenanzeigen

Allergie gegen Natriumedetat  
Weit offenes Foramen apicale

## Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Wurzelkanal keine bekannt. Sehr lange Einwirkzeiten oder langes Spülen mit großen Mengen EDTA-Lösung können jedoch zur Erweichung des Wurzelkollagens und erhöhter Dentinpermeabilität führen.

Gelangt Substanz über den Apex, sind Reizungen des periapikalen Gewebes möglich.

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

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.

Unabhängig von der Art der Anwendung im Wurzelkanal sind bei der gesamten Anwendung geeignete Instrumente und eine geeignete Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) anzuwenden. Die entstandene Schmierschicht (gelöste Zahnschmelze, Pulpareste und Mikroorganismen) wird nach jedem Wechsel der Instrumentengröße aus dem Wurzelkanal herausgespült. Hierzu wird Wechselspülen mit Natriumhypochlorit-Lösung empfohlen. Die Spülintensität ist in Abhängigkeit von der eingebrachten Menge CALCINASE EDTA-Lösung anzupassen. Zum Abschluss der Aufbereitung wird mit einer inerten Lösung (z.B. physiologische Kochsalzlösung) gespült.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) heruntergeladen werden oder per E-Mail unter [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de) angefordert werden.

## Art der Anwendung

### Entfernung von Smear Layer

Zur Entfernung der bei der Aufbereitung entstandenen Schmierschicht (Smear layer) ist im aufbereiteten Wurzelkanal eine großvolumige Spülung von mindestens 1 Minute notwendig. Ein Wechselspülen mit einer Natriumhypochlorit-Lösung ist zu empfehlen. Anmerkung: Entsprechende Spülprotokolle sind unter [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de) anforderbar.

### Erweiterung von Wurzelkanälen

Bei zu engen Wurzelkanälen den Wurzelkanal mit Hilfe z.B. einer Pipette oder Spritze mit CALCINASE EDTA-Lösung spülen oder einen mit CALCINASE EDTA-Lösung getränkten Wattefaden einlegen, dann den Kanal mit der nächst stärkeren Wurzelkanalfeile aufbereiten. Die Spülung mit CALCINASE EDTA-Lösung und die weitere Aufbereitung so lange wiederholen, bis der Wurzelkanal genügend erweitert ist.

### Auffinden von Wurzelkanälen

Bei schwer auffindbaren Wurzelkanäleingängen CALCINASE EDTA-Lösung an unteren Zähnen mit z.B. einer Pipette oder Spritze in die Kavität eintropfen, an oberen Zähnen mit z.B. einem Wattepellet einbringen. Die Kanäleingänge werden in wenigen Minuten klar erkennbar.

### Beseitigung schädlicher Kalkansätze auf empfindlichen Instrumenten

Bei verkalkter Airtor-Wasserdüse CALCINASE EDTA-Lösung mit z.B. einer Pipette oder Spritze direkt in die entleerte Wasserdüse füllen, bis die Flüssigkeit wieder aus der Düse des Winkelstückkopfes austritt. Nach 2 - 3 Minuten mit Wasser nachspülen.

In hartnäckigen Fällen kann auch mit dem jeder Turbine beigegebenen Drähtchen von der Düsenmündung her nachgeholfen werden.

Bei Sieben und empfindlichen Instrumenten erfolgt das Entkalken am besten durch Bürsten mit oder kurzes Einlegen in CALCINASE EDTA-Lösung.

Anmerkung: Bitte die Pflegehinweise des Instrumentenherstellers beachten!

### **Weitere Hinweise**

CALCINASE EDTA-Lösung enthält 20% Natriumedetat. Natriumedetat wird zur säurefreien Auflösung von Dentin für die Wurzelkanalaufbereitung verwendet und dient zur Schmierschichtentfernung, besonders in Kombination mit Natriumhypochlorit-Lösung.

Ein Molekül Natriumedetat bildet mit einem Calcium-Ion einen leicht wasserlöslichen, relativ stabilen Chelatkomplex. Dadurch wird Apatit aufgelöst, Zahnhartsubstanz entmineralisiert und erweicht, sowie eine vorhandene Schmierschicht entfernt.

Die demineralisierende Wirkung ist zeitabhängig, in weiten (großvolumigen bzw. weit aufbereiteten) Wurzelkanälen bekannt, in engen Wurzelkanälen und im apikalen Wurzel Drittel ist mit deutlich geringerer Wirkung zu rechnen. Natriumedetat erhöht die Dentinpermeabilität.

Die Wirkung des Natriumedetats ist selbstbegrenzend, d.h. die Entmineralisierung hält nur so lange an, bis alle Moleküle des Natriumedetats ihr Calcium-Ion gebunden haben. Der Chelatkomplex kann weiter in das Dentin und über den Wurzelkanal in das periapikale Gewebe wandern und bleibt in Spuren im Dentin zurück. Folglich ist auf ausreichendes Spülen während und zum Abschluss der Aufbereitung zu achten, um ein zu starkes Auflösen von Apatit, Entmineralisieren und Erweichen von Zahnschmelze zu verhindern.

Beim Spülen mit Chlorhexidinlösungen direkt nach der Verwendung von CALCINASE-EDTA-Lösung entsteht ein weißer Niederschlag. Daher muss entweder etwas länger gespült oder mit Kochsalzlösung zwischengeschpült werden. Lösungsreste nicht zurück ins Gefäß geben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **Haltbarkeit**

CALCINASE EDTA-Lösung soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

50 ml Lösung Artikel-Nr. 0032301

200 ml Lösung Artikel-Nr. 0032332

500 ml Lösung Artikel-Nr. 0032331

### **Stand der Information**

2021-04

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Bestellnummer“  
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Medizinprodukt“



## 1. Handhabung des ESD-Entnahmesystems mit Luer oder Luer Lock Spritze



Verschlusskappe öffnen



Spritze aufsetzen



gewünschtes Volumen aufziehen



Spritze abnehmen



Verschlusskappe schließen

2. Direktes Ausgießen der Lösung (ohne Spritze) auch möglich.

(GB) Expert information  
**CALCINASE EDTA-Solution**



**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](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Name**

CALCINASE EDTA-Solution  
For rinsing of root canals  
For dental use only

**Composition**

Purified water, disodium edetate, and sodium hydroxide

**Indications**

CALCINASE EDTA-Solution is used for rinsing and widening of root canals and for removal of smear layer during the root canal preparation. In addition, it can be used for finding root canals and for removal of harmful calcium deposits on sensitive instruments.

**Contra-indications**

Allergy to disodium edetate  
Wide open apical foramen

**Side-effects**

Side-effects are not known for intended use. Very long contact times or rinsing with large amounts of EDTA-Solution may result in softening of the root dentin and increased dentin permeability. If the substance passes through the apex, irritations of the periapical tissue are possible.

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

**Notices and precautions**

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. In case of persistent irritation, seek medical advice/medical attention.

Independent of the mode of application in the root canal, suitable instruments and a qualified method (slow application without pressure, removing the rinsing solution by suction, protection of gingiva and oral mucosa by use of rubber dam) have to be used during the whole application. The resulting smear layer (dissolved dental substance, residual pulp and microorganisms) is rinsed out of the root canal after each change of instrument size. For this, alternating rinsing with sodium hypochlorite solution is recommended. The rinsing intensity has to be adapted in accordance with the amount of used CALCINASE EDTA-Solution. Finally the root canal will be rinsed with an inert solution (e.g. physiological saline solution).

The safety data sheet can be downloaded from [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) or requested by E-Mail from [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Mode of application**

Removal of smear layer

To remove the smear layer developed in the course of the preparation, a large-volume rinsing of at least 1 minute in the prepared root canal is necessary. An alternating rinsing with sodium hypochlorite solution is to be recommended.

Note: Rinse protocols in German are available, ask [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)

Widening of root canals

If the root canals are too narrow, the root canal must be rinsed with CALCINASE EDTA-Solution by means of e.g. a pipette or a syringe or a cotton wool thread soaked with CALCINASE EDTA-Solution must be introduced and then the root canal must be prepared with the one size larger root-canal file. Rinsing with CALCINASE EDTA-Solution and the further preparation must be repeated until the root canal is sufficiently widened.

Finding of root canals

In case of difficult-to-find root canal entrances CALCINASE EDTA-Solution is to be instilled by means of e.g. a pipette or a syringe into the cavities of the lower teeth and to be introduced by means of a cotton wool pellet into the upper teeth. The canal entrances become clearly visible within a few minutes.

### Removal of harmful calcium deposits on sensitive instruments

In case of a calcified Airtor water nozzle CALCINASE EDTA-Solution is filled by means of e.g. a pipette or a syringe directly into the emptied water nozzle until the liquid passes out of the nozzle of the angular head. After 2 -3 minutes rinse with water. In obstinate cases, it is also possible to help along with the thin wire added to each turbine, outgoing from the nozzle orifice. Sieves and sensitive instruments are decalcified best by brushing with or by brief immersion in CALCINASE EDTA-Solution.

Note: Please follow the care instructions of the instrument manufacturer!

### **Further notice**

CALCINASE EDTA-Solution contains 20% of disodium edetate. Disodium edetate is used for the acid-free dissolution of dentine for the preparation of the root canal and serves the removal of the smear layer, especially in combination with sodium hypochlorite solution.

One molecule of disodium edetate forms a slightly water-soluble, relatively stable chelate complex with a calcium ion. As a result, apatite is dissolved, hard tooth substance is demineralised, and the existing smear layer is removed. The demineralising effect is time-dependent, in wide (large-volume or widely prepared) root canals known, in narrow root canals and in the apical third part of the root it is expected to be significantly less effective. Disodium edetate increases the dentine permeability.

The effect of disodium edetate is self-limiting, i.e. the demineralisation lasts as long as all molecules of the disodium edetate have bound to their calcium ion. The chelate complex can migrate into the dentine and via the root canal into the periapical tissue, traces remain in the dentine. Consequently, care should be taken to ensure sufficient rinsing during and at the end of the preparation to prevent too much dissolution of apatite, demineralization and softening of tooth substance. Rinsing with chlorhexidine solutions immediately after using CALCINASE EDTA-Solution produces a white precipitate. Therefore, it has to be rinsed a while longer or rinsed with saline.

Do not pour back residues of the solution into the bottle.

Keep out of reach of children.

### **Shelf life**

CALCINASE EDTA-Solution shall not be used after the expiry date.

### **Administrative form and package sizes**

50 ml Solution Item number 0032301

200 ml Solution Item number 0032332

500 ml Solution Item number 0032331

### **Date of revision**

2021-04

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"



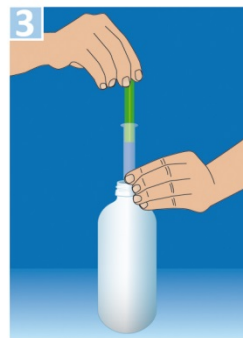
### 1. Handling of the ESD-syringe filling system with Luer or Luer Lock syringe



Remove the cap



Connect the syringe



Withdraw the desired volume



Remove the syringe



Close the cap

2. Pouring out the solution (without syringe) is also possible.

**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**

CALCINASE EDTA-vloeistof  
Voor het spoelen van wortelkanalen  
Alleen voor tandheelkundig gebruik

**Samenstelling**

Gezuiverd water, natriumedetaat en natriumhydroxide

**Toepassingen**

CALCINASE EDTA-oplossing wordt gebruikt voor het spoelen en verwijderen van wortelkanalen en voor het verwijderen van de smeerlaag tijdens het prepareren. Het kan bovendien worden gebruikt voor het vinden van wortelkanalen en voor het verwijderen van schadelijke kalkaanslag op instrumenten.

**Contra-indicaties**

Allergie voor natriumedetaat  
Wijd geopend foramen apicale

**Bijwerkingen**

Bij beoogd gebruik in het wortelkanaal geen bijwerkingen bekend. Zeer lange inwerktijden of lang spoelen met grote hoeveelheden EDTA-vloeistof kunnen echter leiden tot verweking van het worteldentine en daarmee tot een sterkere permeabiliteit van het dentine.

Als de stof langs de apex komt, kan irritatie ontstaan van het periapicale weefsel.

Neem bij het optreden van ernstige voorvallen in verband met dit product direct contact op met de fabrikant en met de verantwoordelijke instanties.

**Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen**

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.

Gebruik ongeacht de toepassing in het wortelkanaal continu de juiste instrumenten en pas de juiste techniek toe (langzame applicatie zonder druk, afzuiging van de spoeloplossing, bescherming van de gingiva en het mondslijmvlies door gebruik van een cofferdam). Spoel de ontstane smeerlaag (opgelost dentine, pulparesten en micro-organismen) iedere keer bij het overstappen naar een andere maat instrument uit het wortelkanaal. Hiertoe wordt afwisselend spoelen met een natriumhypochlorietoplossing aangeraden. Pas de intensiteit van het spoelen aan de hoeveelheid ingebrachte CALCINASE EDTA-vloeistof aan. Spoel ter afronding van de preparatie met een inerte oplossing (bijv. een fysiologische zoutoplossing).

Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) of kan per e-mail worden opgevraagd via [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Toepassingsinstructies**

Verwijderen van de smeerlaag

Voor het verwijderen van de smeerlaag (smear layer) die bij het prepareren van het wortelkanaal is ontstaan, moet gedurende minimaal 1 minuut worden gespoeld met een groot volume aan EDTA.

Spoel bij voorkeur afwisselend met een natriumhypochlorietvloeistof. Opmerking: Passende spoelprotocollen kunnen op info@legeartis.de worden opgevraagd.

Verwijding van wortelkanalen

Spoel het wortelkanaal bij te nauwe wortelkanalen met behulp van bijv. een pipet of spuit met CALCINASE EDTA-vloeistof of breng een met CALCINASE EDTA-vloeistof gedrenkte wattendraad aan en prepareer het kanaal met de wortelkanaalvijl van de eerstvolgende dikte. Herhaal de spoelbehandeling met de CALCINASE EDTA-vloeistof en de verdere preparatie totdat het wortelkanaal voldoende is verwijd.

Vinden van wortelkanalen

Als de ingang van een wortelkanaal moeilijk te vinden is, kan bij gebitselementen in de onderkaak CALCINASE EDTA-vloeistof in de caviteit worden gedruppeld, bijvoorbeeld met behulp van een pipet of spuit en bij gebitselementen in de bovenkaak worden ingebracht met behulp van bijv. een wattenbolletje. Na enkele minuten zijn de ingangen van de kanalen duidelijk te herkennen.

### Verwijderen van schadelijke kalkaanslag op gevoelige instrumenten

Vul bij verkalking van de waterspuitmond van de tandartsboor de lege waterspuitmond direct met CALCINASE EDTA-vloeistof, bijv. met een pipet of spuit, tot de vloeistof bij de spuitmond van de kop van het hoekstuk weer naar buiten komt. Spoel na 2 à 3 minuten na met water. Bij hardnekkige verstoppingen kan ook het draadje worden gebruikt dat bij iedere turbine wordt meegeleverd voor reiniging vanaf de opening van de spuitmond.

Bij zeven of gevoelige instrumenten kan het best worden ontkalkt door middel van een borstel of door het voorwerp kort in de CALCINASE EDTA-vloeistof te leggen.

Opmerking: Volg de onderhoudsinstructies van de fabrikant op!

### **Verdere opmerkingen**

CALCINASE EDTA-vloeistof bevat 20% natriumedetaat. Natriumedetaat wordt gebruikt voor het zuurvrij oplossen van dentine bij het prepareren van het kanaal en dient ter verwijdering van de smeerlaag, vooral in combinatie met een natriumhypochlorietvloeistof.

Een molecuul natriumedetaat vormt in combinatie met een calciumion een gemakkelijk in water oplosbaar en relatief stabiel chelaatcomplex. Hierdoor lost apatiet op, demineraliseert en verweekt hard gebitsweefsel en wordt de aanwezige smeerlaag verwijderd.

De demineraliserende werking is tijdsafhankelijk en verloopt in wijde wortelkanalen (met een groot volume of wijd geprepareerd) volgens het bekende patroon. In nauwe wortelkanalen en in het apicale derde deel van het wortelkanaal is de werking duidelijk minder sterk. Natriumedetaat verhoogt de permeabiliteit van het dentine.

De werking van natriumedetaat is zelfbegrenzend, d.w.z. dat de demineralisatie net zolang duurt totdat alle natriumedetaatmoleculen hun eigen calciumion hebben gebonden. Het chelaatcomplex kan zich verder in het dentine verspreiden en kan via het wortelkanaal in het periapicale weefsel terechtkomen. Ook blijven sporen ervan achter in het dentine. Zorg daarom dat u tijdens en na afronding van het prepareren voldoende spoelt, om te voorkomen dat het apatiet te sterk oplost en gebitsweefsel te sterk demineraliseert en verweekt.

Bij spoelen met chloorhexidineoplossingen direct na gebruik van CALCINASE-EDTA-vloeistof ontstaat er een witte neerslag. Spoel daarom iets langer of spoel tussentijds met een zoutoplossing.

Doe vloeistoffresten niet terug in de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

### **Houdbaarheid**

Gebruik de CALCINASE EDTA-vloeistof niet na afloop van de vervaldatum.

### **Toedieningsvorm en verpakkingen**

50 ml vloeistof artikelnummer 0032301

200 ml vloeistof artikelnummer 0032332

500 ml vloeistof artikelnummer 0032331

### **Versie van de informatie**

2021-04

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Batchcode'



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



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



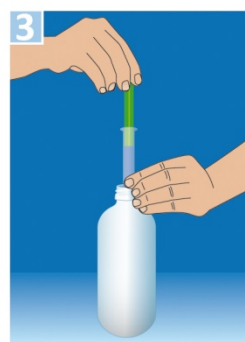
### **1. Hantering van ESD-doseersysteem met luer- of luer-lockspuit**



Open de afsluitdop



Breng de spuit aan



Zuig het gewenste volume op



Verwijder de spuit



Sluit de afsluitdop

### **2. Direct gieten van de oplossing (zonder spuit) is ook mogelijk.**

(HR) SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA  
**Otopina EDTA CALCINASE**



CE 0124

**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

**Naziv**

Otopina EDTA CALCINASE  
Za ispiranje korijenskih kanala  
Samo za stomatološku uporabu

**Sastojci**

Pročišćena voda, natrijev edetat i natrijev hidroksid

**Područja primjene**

Otopina EDTA CALCINASE upotrebljava se za ispiranje i širenje korijenskih kanala i za uklanjanje zaostatnog sloja tijekom pripreme. Osim toga, može se upotrebljavati i za pronalaženje korijenskih kanala i odstranjivanje štetnih naslaga kamenca na instrumentima.

**Kontraindikacije**

Alergija na natrijev edetat  
Široko otvoren vršni otvor

**Nuspojave**

Pri namjenskoj uporabi u korijenskom kanalu nema poznatih nuspojava. Međutim, izrazito duga izloženost ili dugo ispiranje velikim količinama otopine EDTA mogu uzrokovati omekšanje korijenskog dentina i povećanu permeabilnost dentina.

Ako supstanca dospije preko vrha korijena, može doći do iritacija periapikalnog tkiva.

U slučaju ozbiljnih štetnih događaja vezanih za proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnom tijelu.

**Napomene i mjere opreza**

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.

Neovisno o načinu primjene u korijenskom kanalu, za čitavo vrijeme primjene potrebno je upotrebljavati odgovarajuće instrumente i odgovarajuću tehniku (polagano nanošenje bez pritiska, usisavanje otopine za ispiranje, zaštita zubnog mesa i usne sluznice uporabom gumene plahtice). Nastali zaostatni sloj (otopljena zubna supstanca, ostaci pulpe i mikroorganizmi) ispiru se iz korijenskog kanala nakon svake promjene veličine instrumenta. Za to se preporučuje izmjenično ispiranje otopinom natrijevog hipoklorita. Intenzitet ispiranja potrebno je prilagoditi ovisno o unesenoj količini otopine EDTA CALCINASE. Za završetak pripreme vrši se ispiranje inertnom otopinom (npr. fiziološkom otopinom kuhinjske soli).

Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili zatražiti e-poštom na adresi [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Način primjene**

Uklanjanje zaostatnog sloja

Za uklanjanje zaostatnog sloja (smear layer) nastalog prilikom pripreme potrebno je isprati pripremljeni korijenski kanal velikim volumenom u trajanju od najmanje 1 minute.

Preporučuje se izmjenično ispiranje otopinom natrijevog hipoklorita. Napomena: odgovarajuće protokole ispiranja moguće je zatražiti na [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de).

Širenje korijenskih kanala

Ako je korijenski kanal preuzak, isperite ga otopinom EDTA CALCINASE s pomoću npr. pipete ili štrcaljke ili umetnite nit vate natopljenu otopinom EDTA CALCINASE pa kanal pripremite svrdlom za korijenski kanal sljedeće jačine. Ponavljajte ispiranje otopinom EDTA CALCINASE i daljnju pripremu sve dok korijenski kanal ne bude dovoljno proširen.

Pronalaženje korijenskih kanala

U slučaju ulaza u korijenske kanale koje je teško pronaći za donje zube ukapajte otopinu EDTA CALCINASE u zubnu šupljinu npr. pipetom ili štrcaljkom, a za gornje zube istu unesite npr. zubnim tamponom. Ulazi u kanale postaju jasno prepoznatljivi za nekoliko minuta.

### Odstranjivanje štetnih naslaga kamenca na osjetljivim instrumentima

U slučaju mlaznice za vodu za zračnu turbinu s naslagama kamenca ulijevajte otopinu EDTA CALCINASE izravno u ispražnjenu mlaznicu za vodu, npr. pipetom ili štrcaljkom, sve dok tekućina ponovno ne isteče iz mlaznice glave kolječnika. Nakon 2 – 3 minute isperite vodom. U slučaju tvrdokornih naslaga može se pripomoći i žičicom priloženom svakoj turbini od otvora mlaznice.

Odstranjivanje kamenca sa sita i osjetljivih instrumenata najbolje se vrši četkanjem otopinom EDTA CALCINASE ili kratkim uranjanjem u nju.

Napomena: pridržavajte se uputa za njegu proizvođača instrumenta!

### **Dodatne napomene**

Otopina EDTA CALCINASE sadržava 20 % natrijevog edetata. Natrijev edetat upotrebljava se za bezkiselinsko otapanje dentina za pripremu korijenskog kanala i služi za uklanjanje zaostatnog sloja, posebno u kombinaciji s otopinom natrijevog hipoklorita.

Molekula natrijevog edetata s kalcijevim ionom tvori relativno stabilan kelatni kompleks koji je lako topljiv u vodi. Time se apatit otapa, tvrda zubna supstanca demineralizira i omekšava, a postojeći zaostadni sloj uklanja.

Demineralizirajuće djelovanje ovisi o vremenu, u širokim korijenskim kanalima (velikog volumena odnosno široko pripremljenim) je poznato, a u uskim korijenskim kanalima i u apikalnoj trećini korijena može se očekivati znatno manje djelovanje. Natrijev edetat povećava permeabilnost dentina.

Djelovanje natrijevog edetata je samoograničavajuće, tj. demineralizacija traje samo dok sve molekule natrijevog edetata na sebe ne vežu kalcijev ion. Kelatni kompleks može dospjeti dalje u dentin i preko korijenskog kanala u periapikalno tkivo i ostaje u dentinu u tragovima. Stoga je potrebno osigurati dostatno ispiranje tijekom i po završetku pripreme da bi se spriječilo prekomjerno otapanje apatita, demineralizacija i omekšavanje zubne supstance.

Prilikom ispiranja otopinama klorheksidina neposredno nakon uporabe otopine EDTA CALCINASE nastaje bijeli talog. Zbog toga je potrebno ili ispirati dulje ili u međuvremenu ispirati otopinom kuhinjske soli.

Ostatke otopine ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

### **Rok valjanosti**

Otopina EDTA CALCINASE ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

### **Farmaceutski oblik i veličine pakiranja**

50 ml otopine Br. artikla 0032301

200 ml otopine Br. artikla 0032332

500 ml otopine Br. artikla 0032331

### **Verzija informacija**

2021-04

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „broj narudžbe”  
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „medicinski proizvod”



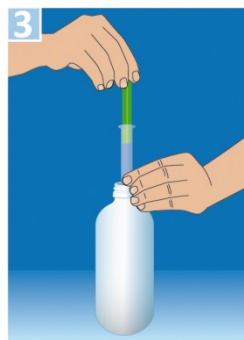
## 1. Rukovanje sustavom za jednostavno, sigurno i izravno doziranje sa štrcaljkom Luer ili Luer Lock



Otvorite poklopac



Umetnite štrcaljku



Povucite željenu količinu



Izvadite štrcaljku



Zatvorite poklopac

## 2. Moguće je i izravno izlivanje otopine (bez štrcaljke).



(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA  
**CALCINASE EDTA rastvor**



CE 0124

**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](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Oznaka**

CALCINASE EDTA rastvor  
Za ispiranje kanala korena  
Samo za stomatološku upotrebu

**Sastav**

Pročišćena voda, natrijum-edetat i natrijum-hidroksid

**Područja primene**

CALCINASE EDTA rastvor se koristi za ispiranje i proširivanje kanala korena i za uklanjanje razmaza tokom pripreme. Dodatno se može koristiti za pronalaženje kanala korena i za uklanjanje štetnih naslaga kamenca sa instrumenata.

**Kontraindikacije**

Alergija na natrijum-edetat  
Široko otvoren Foramen apicale

**Nuspojave**

Nisu poznate u slučaju namenske upotrebe u kanalu korena. Veoma dugo vreme delovanja ili dugo ispiranje velikim količinama EDTA rastvora mogu dovesti do omekšavanja korenskog dentina i povećane permeabilnosti dentina. Ako supstanca dospe preko apeksa, moguće su iritacije periapikalnog tkiva.

Ukoliko se jave teške nuspojave povezane sa proizvodom, odmah se obratite proizvođaču i nadležnim institucijama.

**Napomene i mere opreza**

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.

Nezavisno od vrste primene u kanalu korena, tokom celokupne primene potrebno je primenjivati odgovarajuće instrumente i odgovarajuću tehniku (lagano apliciranje bez pritiska, usisavanje rastvora za ispiranje, zaštita gingive i sluzokože u ustima zbog upotrebe koferdama). Nastali razmaz (otpuštena zubna supstanca, ostaci pulpe i mikroorganizmi) ispira se iz kanala korena nakon svake promene veličine instrumenata. Za to se preporučuje naizmenično ispiranje rastvorom natrijum-hipohlorita. Intenzitet ispiranja treba prilagoditi količini unetog CALCINASE EDTA rastvora. Po završetku preparacije obavlja se ispiranje inertnim rastvorom (npr. fiziološkim rastvorom kuhinjske soli).

Bezbednosni list možete preuzeti sa adrese [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili ga zatražiti putem e-mail adrese [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Vrsta primene**

**Uklanjanje razmaza**

Radi uklanjanja razmaza koji je nastao prilikom preparacije (Smear layer) potrebno je obilno ispiranje korenskog kanala u trajanju od najmanje 1 minuta.

Preporučuje se naizmenično ispiranje rastvorom natrijum-hipohlorita. Napomena: Odgovarajući protokoli ispiranja mogu se dobiti putem adrese [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de).

**Proširenje kanala korena**

Kod uskih kanala korena, isperite kanal korena CALCINASE EDTA rastvorom koristeći npr. pipetu ili špric ili postavite vatu koja je natopljena CALCINASE EDTA rastvorom, a zatim kanal pripremite grubljom turpijom za korenski kanal. Ispiranje CALCINASE EDTA rastvorom i dodatnu preparaciju ponavljajte sve dok kanal korena nije dovoljno proširen.

**Pronalaženje kanala korena**

U slučaju ulaza u kanal korena koji se teško nalaze, na donjim zubima u kavitet ukapajte CALCINASE EDTA rastvor, npr. pomoću pipete ili đprica, a na gornje zube nanosite ih npr. vatom. Ulazi kanala će biti jasno prepoznatljivi za nekoliko minuta.

### Uklanjanje štetnih naslaga kamenca da osetljivih instrumenata

Kod Airotor mlaznice za vodu na koju se nahvatao kamenac, CALCINASE EDTA rastvor punite npr. pipetom ili špricom direktno u ispražnjenu mlaznicu za vodu, sve dok tečnost ne počne ponovo da izlazi iz mlaznice na glavi ugaonog dela. Dodatno isperite vodom posle 2–3 minuta. U slučaju tvrdokornih naslaga, kao dodatna pomoć može poslužiti tanka žica na završetku mlaznice koja dolazi uz svaku turbinu.

Kod sita i osetljivih instrumenata, uklanjanje kamenca se najbolje obavlja četkicom ili kratkotrajnim potapanjem u CALCINASE EDTA rastvor.

Napomena: Obratite pažnju na napomene za negu proizvođača instrumenta!

### **Dodatne napomene**

CALCINASE EDTA rastvor sadrži 20% natrijum-edetata. Natrijum-edetat se koristi za rastvaranje dentina bez upotrebe kiseline za pripremu kanala korena i služi za uklanjanje razmaza, naročito u kombinaciji sa rastvorom natrijum-hipohlorita.

Molekul natrijum-edetata sa jonom kalcijuma formira relativno stabilno helatno jedinjenje koje se lako rastvara u vodi. Na taj način se rastvara apatit, čvrsta supstanca zuba se demineralizuje i omekšava i uklanja se postojeći razmaz.

Efekat demineralizacije zavisi od vremena u širokim zubnim kanalima (velike zapremine, odnosno u proširenim zubnim kanalima), dok se u uskim kanalima korena i u apikalnoj trećini korena mora računati na značajno manji efekat. Natrijum-edetat povećava permeabilnost dentina.

Dejstvo natrijum-edetata je samoograničavajuće, tj. demineralizacija traje sve dok svi molekuli ne vežu jon kalcijuma. Helatno jedinjenje može da nastavi da ulazi u dentin i preko kanala korena u periapikalno tkivo, tako da u tragovima ostaje u dentinu. Vodite računa o dovoljnom ispiranju tokom i na kraju preparacije da bi se sprečilo preterano rastvaranje apatita, demineralizacija i omekšavanje supstance zuba.

Prilikom ispiranja rastvorom hlor-heksidina direktno nakon upotrebe CALCINASE-EDTA rastvora, nastaje beli talog. Zbog toga je potrebno duže ispiranje ili povremeno ispiranje rastvorom kuhinjske soli.

Ostatke rastvora vratite u posudu.

Čuvajte ga van domašaja dece.

### **Rok trajanja**

CALCINASE EDTA rastvor se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

### **Formulacija i veličina pakovanja**

50 ml rastvor Br. artikla 0032301

200 ml rastvor Br. artikla 0032332

500 ml rastvor Br. artikla 0032331

### **Status informacija**

2021-04

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Komisioni broj“

Označava broj artikla proizvođača



Obratiti pažnju na simbol za „Uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Medicinski proizvod“



## 1. Rukovanje ESD sistemom za vađenje pomoću Luer ili Luer Lock šprica



Otvorite zatvarač



Postavite špic



Povucite željenu zapreminu



Izvadite špic



Zatvorite zatvarač

2. Direktno sipanje rastvora (bez šprica) je takođe moguće.

(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA  
**Raztopina CALCINASE EDTA**



CE 0124

**Proizvajalec**

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

**Opis izdelka**

Raztopina CALCINASE EDTA  
Za izpiranje koreninskih kanalov  
Samo za zobozdravstveno uporabo

**Sestava**

Prečiščena voda, dinatrijev edetat in natrijev hidroksid

**Področja uporabe**

Raztopina CALCINASE EDTA se uporablja za izpiranje in razširitev koreninskega kanala ter odstranjevanje razmazovine med pripravo. Poleg tega jo je mogoče uporabiti za lociranje koreninskih kanalov in odstranjevanje škodljivih plasti zobnega kamna z instrumentov.

**Kontraindikacije**

Alergija na dinatrijev edetat  
Široko odprt apikalni foramen

**Neželeni učinki**

Pri uporabi v skladu s predvideno uporabo v koreninskem kanalu ni znanih učinkov. Zelo dolgotrajna učinkovanja ali dolgotrajno izpiranje z velikimi količinami raztopine EDTA pa lahko privedejo do zmeščanja koreninskega dentina in povečane permeabilnosti dentina.

Če prispe snov preko apeksa, lahko pride do draženja periapikalnega tkiva.

Če pride do resnih zapletov, ki so povezani z izdelkom, se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

**Napotki in previdnostni ukrepi**

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.

Ne glede na način uporabe v koreninskem kanalu je treba v okviru celotne uporabe uporabiti primerne instrumente in ustrezno tehniko (počasna aplikacija brez pritiska, odsesavanje izpiralne raztopine, zaščita dlesni in ustne sluznice z uporabo pregrade). Nastalo razmazovino (raztopljen zobna substanca, ostanki pulpe in mikroorganizmi) izperite iz koreninskega kanala po vsaki zamenjavi velikosti instrumentov. V ta namen je priporočeno izmenjevalno izpiranje z raztopino natrijevega hipoklorita. Intenzivnost izpiranja je treba prilagoditi nanieseni količini raztopine CALCINASE EDTA. Ob zaključku priprave je izvedeno izpiranje z inertno raztopino (npr. fiziološko raztopino).

Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Način uporabe**

Odstranjevanje razmazovine

Za odstranjevanje razmazovine (smear layer), ki je nastala pri pripravi, je treba v pripravljnem koreninskem kanalu izvesti vsaj 1-minutno izpiranje z velikim volumnom tekočine.

Priporočljivo je izmenjevalno izpiranje z raztopino natrijevega hipoklorita. Opomba: Ustrezne protokole izpiranja lahko pridobite na naslovu info@legeartis.de.

Razširitev koreninskih kanalov

Pri preozkih koreninskih kanalih izperite koreninski kanal npr. s pipeto ali z brizgo, ki vsebuje raztopino CALCINASE EDTA, ali pa vstavite vatno kroglico, prepojeno z raztopino CALCINASE EDTA, nato pa kanal pripravite s pilo za koreninski kanal, ki je za eno stopnjo bolj groba. Izpiranje z raztopino CALCINASE EDTA in nadaljnjo pripravo ponavljajte tolikokrat, dokler ni koreninski kanal dovolj razširjen.

Lociranje koreninskih kanalov

Pri vhodih v koreninske kanale, lociranje katerih je oteženo, nakapajte raztopino CALCINASE EDTA v luknjice na spodnjih zobeh npr. s pipeto ali z brizgo, v luknjice na zgornjih zobeh pa jo nanosite npr. z vatno rolico. Vhodi v kanale bodo v nekaj minutah jasno vidni.

### Odstranjevanje škodljivih slojev zobnega kamna z občutljivih instrumentov

Pri vodni šobi Airotor, na kateri se je nabral vodni kamen, dovajajte raztopino CALCINASE EDTA npr. s pipeto ali z brizgo neposredno v izpraznjeno vodno šobo, dokler ne začne tekočina znova izhajati iz glave kotnega kosa. Po 2–3 minutah dodatno izperite z vodo. Pri trdovratnih primerih si je mogoče pomagati tudi z žičnim pramenom, ki je priložen vsaki turbini, začeni pri ustju šobe.

Pri sitih in občutljivih instrumentih je odstranjevanje vodnega kamna najbolje izvesti s ščetkanjem ali kratkoročnim odlaganjem v raztopino CALCINASE EDTA.

Opomba: Upoštevajte navodila za nego proizvajalca instrumenta!

### **Nadaljnji napotki**

Raztopina CALCINASE EDTA vsebuje 20-% dinatrijev edetat. Dinatrijev edetat se uporablja za raztapljanje dentina brez kisline za pripravo koreninskih kanalov in se uporablja za odstranjevanje razmazovine, zlasti v kombinaciji z raztopino natrijevega hipoklorita.

Molekula dinatrijevega edetata tvori s kalcijevim ionom dobro vodotopen, relativno stabilen kelatni kompleks. Na podlagi tega pride do raztapljanja apatita, demineralizacije in mehčanja trde zobne substance ter odstranitve prisotne razmazovine.

Demineralizirajoči učinek je časovno odvisen, znan je pri širokih (z velikimi volumni oz. široko pripravljenih) koreninskih kanalih, v ozkih koreninskih kanalih in apikalnem delu koreninskega kanala pa je treba pričakovati znatno manjši učinek. Dinatrijev edetat poveča permeabilnost dentina.

Učinek dinatrijevega edetata je samoomejevalen, tj. demineralizacija traja le toliko časa, dokler niso vse molekule dinatrijevega edetata vezane na svoj kalcijev ion. Kelatni kompleks je mogoče nadalje dovajati v dentin in preko koreninskega kanala v periapikalno tkivo, pri čemer ostanejo sledi kompleksa v dentinu. Posledično je treba paziti na zadostno izpiranje med pripravo in ob zaključku priprave, da sta preprečena premočno raztapljanje apatita ter demineralizacija in mehčanje zobne substance.

Pri izpiranju z raztopinami klorheksidina neposredno po uporabi raztopine CALCINASE-EDTA nastane bela usedlina. Zato je treba izvajati nekoliko daljše izpiranje ali vmesno izpiranje s fiziološko raztopino.

Ostankov raztopine ne vračajte v posodo.

Hranite na mestu, ki je zunaj dosega otrok.

### **Rok uporabnosti**

Raztopine CALCINASE EDTA po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

### **Farmacevtska oblika in vsebina**

50-ml raztopina št. artikla 0032301

200-ml raztopina št. artikla 0032332

500-ml raztopina št. artikla 0032331

### **Datum zadnje revizije besedila**

2021-04

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Kataloška številka«  
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Upoštevajte simbol za oznako »Navodila za uporabo«



Simbol »Medicinski pripomoček«



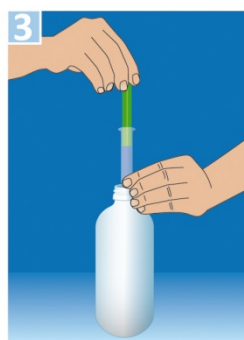
## 1. Ravnanje z vzorčevalnim sistemom ESD z nastavkom Luer ali brizgo Luer Lock



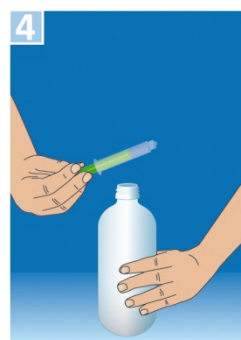
Odvijte zaporni pokrovček



Namestite brizgo



Vsrkajte zeleni volumen



Odstranite brizgo



Privijte zaporni pokrovček

2. Mogoče je tudi neposredno izlivanje raztopine (brez brizge).

(CZ) SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU  
**Roztok CALCINASE EDTA**



CE 0124

**Výrobce**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo  
Tel. +49 715 756 450  
Fax +49 715 756 4550  
E-mail: info@legeartis.de  
www.legeartis.de

**Označení**

Roztok CALCINASE EDTA  
Na výplach kořenových kanálků  
Pouze pro stomatologické použití

**Složení**

Purifikovaná voda, tetrasodná sůl EDTA a hydroxid sodný

**Oblasti použití**

Roztok CALCINASE EDTA se používá k výplachu a rozšíření kořenového kanálku a k odstranění sprašné vrstvy během preparace. Lze ho používat rovněž k lokalizaci kořenových kanálků a k odstranění poškozujících kalcifikací na nástrojích.

**Kontraindikace**

Alergie na tetrasodnou sůl EDTA  
Široce otevřené foramen apicale

**Nežádoucí účinky**

Při zamýšleném použití v kořenovém kanálku nejsou známy. Velmi dlouhá doba působení nebo delší vyplachování velkým množstvím roztoku EDTA však může vést ke změkčení dentinu kořene a zvýšení propustnosti dentinu. Pokud se látka dostane za apex, může dojít k podráždění periapikální tkáně.

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

**Upozornění a preventivní opatření**

Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa.

Může způsobit podráždění kůže a očí. V případě kontaktu s kůží omyjte vodou a mýdlem. Při kontaktu 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.

Bez ohledu na způsob aplikace v kořenovém kanálku je třeba po celou dobu aplikace používat vhodné nástroje a vhodnou techniku (pomalá aplikace bez tlaku, odsávání vyplachovacího roztoku, ochrana dásně a ústní sliznice kofferdamem). Vzniklou sprašnou vrstvou (rozpuštěnou zubní hmotu, zbytky prášku a mikroorganismy) je třeba po každé výměně nástroje za jinou velikost z kořenového kanálku vypláchnout. Doporučuje se proto střídavě vyplachovat roztokem chlornanu sodného. Intenzitu vyplachování je třeba zvolit podle množství použitého roztoku CALCINASE EDTA. Pro dokončení preparace opláchněte inertním roztokem (např. fyziologickým roztokem).

Bezpečnostní list si můžete stáhnout z webu [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) nebo o něj můžete požádat e-mailem na [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Způsob použití**

Odstranění sprašné vrstvy

K odstranění sprašné vrstvy vytvořené během preparace je nutné provést v preparovaném kořenovém kanálku výplach velkým objemem trvajícím alespoň 1 minutu.

Doporučuje se střídavě vyplachovat roztokem chlornanu sodného. Poznámka: O příslušné protokoly pro vyplachování můžete požádat e-mailem na info@legeartis.de.

Rozšíření kořenových kanálků

Pokud jsou kořenové kanálky příliš úzké, vypláchněte je roztokem CALCINASE EDTA, např. pomocí pipety nebo injekční stříkačky, nebo do nich vložte bavlněné vlákno namočené v roztoku CALCINASE EDTA a poté preparujte kanálek dalším silnějším pilníkem na kořenové kanálky. Pokračujte ve vyplachování roztokem CALCINASE EDTA a v preparaci, dokud nebude kořenový kanálek dostatečně rozšířený.

Vyhledávání kořenových kanálků

V případě obtížně lokalizovatelných vstupů do kořenových kanálků roztok CALCINASE EDTA u dolních zubů nakapejte např. pipetou nebo injekční stříkačkou do dutiny, u horních zubů ho aplikujte např. vatovou peletou. Vstupy do kanálků budou zřetelně viditelné během několika minut.

### Odstranění škodlivých vápenatých usazenin na citlivých nástrojích

Pokud je vodní tryska vzduchové turbíny zanesená vápenatými usazeninami, aplikujte roztok CALCINASE EDTA např. pipetou nebo injekční stříkačkou přímo do prázdné vodní trysky, dokud z trysky v hlavici kolénkového násadce opět nezačne vytékat tekutina. Po 2 až 3 minutách vypláchněte vodou. Při intenzivním zanesení lze použít také drátek dodávaný ke každé turbínce, který zavádíme do ústí trysky.

U sít a citlivých nástrojů se odstraňování kamene nejlépe provádí kartáčkem nebo krátkým vložením do roztoku CALCINASE EDTA.

Poznámka: Dodržujte pokyny výrobce nástroje k péči o nástroj!

### **Další pokyny**

Roztok CALCINASE EDTA obsahuje 20% roztok tetrasodné soli EDTA. Tetrasodná sůl EDTA se používá k rozpouštění dentinu bez použití kyselin při preparaci kořenových kanálků a slouží k odstraňování správné vrstvy, zejména v kombinaci s roztokem chlornanu sodného.

Molekula tetrasodné soli EDTA tvoří s vápenatým iontem snadno rozpustný, relativně stabilní chelátový komplex. Tím se rozpouští apatit, demineralizuje a změkčuje tvrdá zubní hmota a odstraňuje se vzniklá správná vrstva.

Demineralizační účinek je závislý na čase. Je znám u širokých (objemných nebo široce preparovaných) kořenových kanálků, u úzkých kořenových kanálků a v apikální třetině kořene lze očekávat výrazně nižší účinek. Tetrasodná sůl EDTA zvyšuje propustnost dentinu.

Účinek tetrasodné soli EDTA je samoomezující, tj. demineralizace trvá pouze do doby, než se všechny její molekuly naváží na vápenaté ionty. Chelátový komplex může migrovat dále do dentinu a přes kořenový kanálek do periapikální tkáně a ve stopovém množství zůstat v dentinu. Proto je třeba během preparace a na závěr preparace důkladně vyplachovat, aby se zabránilo nadměrnému rozpouštění apatitu, demineralizaci a změkčení zubní hmoty.

Při vyplachování roztoky chlorhexidinu bezprostředně po použití roztoku CALCINASE-EDTA se tvoří bílá sraženina.

Proto je nutné buď vyplachovat o něco déle, nebo při vyplachování střídavě používat fyziologický roztok.

Nevracejte zbytky roztoku do nádoby.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

### **Doba použitelnosti**

Roztok CALCINASE EDTA by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti.

### **Dávkovací forma a velikosti balení**

50 ml roztoku Kat. č. 0032301

200 ml roztoku Kat. č. 0032332

500 ml roztoku Kat. č. 0032331

### **Stav informací**

2021-04

Symbol „Použit do data“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Označení šarže“



Symbol „Objednávací číslo“  
Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Zdravotnický prostředek“



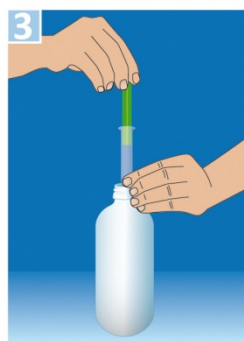
## 1. Manipulace s odběrovým systémem ESD a injekční stříkačkou Luer nebo Luer Lock



Otevřete uzávěr.



Nasaďte injekční stříkačku.



Natáhněte požadovaný objem.



Odpojte injekční stříkačku.



Zavřete uzávěr.

## 2. Roztok je možné lít také přímo (bez injekční stříkačky).

(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## Roztok CALCINASE EDTA



CE 0124

### 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](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### Označenie

CALCINASE EDTA roztok  
Na výplach koreňových kanálikov  
Len na stomatologické použitie

### Zloženie

Čistená voda, edetát disodný a hydroxid sodný

### Oblasti použitia

Roztok CALCINASE EDTA sa používa na výplach a rozšírenie koreňového kanálika a na odstránenie vrstvy „smear layer“ počas preparácie. Dodatočne sa môže použiť na lokalizáciu koreňových kanálikov a na odstránenie škodlivých vápenatých nánosov na nástrojoch.

### Kontraindikácie

Alergia na edetát disodný  
Široko otvorený Foramen apicale

### Vedľajšie účinky

Nie sú známe pri správnom používaní v koreňovom kanáliku. Veľmi dlhá doba pôsobenia alebo dlhé vyplachovanie veľkými množstvami roztoku EDTA môžu však viesť k zmäknutiu koreňového dentínu a k zvýšenej permeabilite dentínu. Keď sa látka dostane cez apex, môže dôjsť k podráždeniam periapikálneho tkaniva.

Pri výskyte závažných udalostí súvisiacich s týmto produktom sa bezodkladne obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

### Upozornenia a opatrenia

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 oči niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pri pretrvávajúcom podráždení sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Nezávisle od spôsobu použitia v koreňovom kanáliku sa musia počas celého postupu používať vhodné nástroje a vhodná technika (pomalá aplikácia bez tlaku, odsávanie vyplachovacieho roztoku, ochrana ďasien a ústnej sliznice používaním gumovej priehrady). Vzniknutá vrstva „smear layer“ (uvoľnená zubná hmota, zvyšky zubnej drene a mikroorganizmy) sa po každej výmene veľkosti nástroja vypláchnie z koreňového kanálika. Na to sa odporúča striedavé vyplachovanie roztokom chlórnanu sodného. Intenzita vyplachovania závisí od použitého množstva roztoku CALCINASE EDTA. Na záver preparácie sa koreňových kanálik vypláchnie inertným roztokom (napr. fyziologickým roztokom).

List bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť na [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) alebo vyžiadať na e-mailovej adrese [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

### Spôsob použitia

#### Odstránenie vrstvy „smear layer“

Na odstránenie vrstvy „smear layer“ vzniknutej pri preparácii je potrebné veľkoobjemové vyplachovanie preparovaného koreňového kanálika počas minimálne 1 minúty.

Odporúča sa striedavé vyplachovanie roztokom chlórnanu sodného. Poznámka: Príslušné protokoly vyplachovania si môžete vyžiadať na adrese [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de).

#### Rozširovanie koreňových kanálikov

Pri príliš úzkych koreňových kanálikoch kanálik vypláchnite roztokom CALCINASE EDTA napr. pomocou pipety alebo striekačky alebo doň vložte vatové vlákno napustené roztokom CALCINASE EDTA, potom vypreparujte kanálik ďalším silnejším pilníkom na koreňové kanáliky. Vyplachovanie roztokom CALCINASE EDTA a ďalšiu preparáciu opakujte dovtedy, kým nie je koreňový kanálik dostatočne rozšírený.

#### Lokalizácia koreňových kanálikov

Pri ťažko viditeľných vstupoch do koreňových kanálikov nakvapkajte roztok CALCINASE EDTA na dolných zuboch napr. pomocou pipety alebo striekačky, na horných zuboch napr. pomocou vatovej guľičky. Vstupy do koreňových kanálikov budú jasne rozpoznateľné v priebehu niekoľkých minút.

### Odstránenie škodlivých vápenatých nánosov na citlivých nástrojoch

V prípade zvápenatej vodnej trysky vzduchovej turbíny naplňte roztok CALCINASE EDTA napr. pipetou alebo striekačkou priamo do vyprázdnenej vodnej trysky, až kým tekutina nezačne vytekať naspäť von z trysky hlavíčky zahnutej časti. Po 2 – 3 minútach prepláchnite vodou. V zložitejších prípadoch je možné použiť drôtik, ktorý sa dodáva s každou turbínkou, a zaviesť ho do ústia trysky.

Sitá a citlivé nástroje sa najlepšie odvápnujú pomocou kefiek alebo krátkym vložením do roztoku CALCINASE EDTA. Poznámka: Dodržiavajte pokyny na ošetrovanie výrobcu nástrojov!

### **Ďalšie informácie**

Roztok CALCINASE EDTA obsahuje 20 % edetátu disodného. Edetát disodný sa používa na rozpúšťanie dentínu bez použitia kyselín pri preparácii koreňových kanálikov a slúži na odstránenie vrstvy „smear layer“, hlavne v kombinácii s roztokom chlórnanu sodného.

Jedna molekula edetátu disodného tvorí s jedným iónom vápnika vo vode ľahko rozpustný, relatívne stabilný chelátový komplex. Tým sa rozpustí apatit, demineralizuje a zmäkčí sa tvrdá zubná hmota a odstráni sa vrstva „smear layer“.

Demineralizačný účinok je časovo závislý, výrazný pri širokých (veľkoobjemových príp. široko vypreparovaných) koreňových kanálikoch, zatiaľ čo pri úzkych koreňových kanálikoch a v apikálnej tretine koreňa je nutné rátať so slabším účinkom. Edetát disodný zvyšuje permeabilitu dentínu.

Účinok edetátu disodného je samoobmedzujúci, t. j. demineralizácia trvá len dovtedy, kým sa všetky molekuly edetátu disodného nenaviažu na ióny vápnika. Chelátový komplex môže ďalej prenikať do dentínu a cez koreňový kanálik do periapikálneho tkaniva a v stopových množstvách zostáva zachovaný v dentíne. Aby sa zabránilo príliš silnému rozpusteniu apatitu, demineralizácii a zmäknutiu zubnej hmoty, je preto nutné dbať počas a na konci preparácie na dostatočné vyplachovanie.

Pri vyplachovaní roztokmi chlórhexidínu priamo po použití roztoku CALCINASE-EDTA vzniká biela zrazenina. Preto musí vyplachovanie trvať dlhšie alebo musí byť pri ňom striedavo použitý fyziologický roztok.

Zvyšky roztoku nelejte späť do nádoby.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

### **Trvanlivosť**

Roztok CALCINASE EDTA nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

### **Formy podávania a veľkosti balenia**

50 ml roztok                      č. produktu 0032301

200 ml roztok                    č. produktu 0032332

500 ml roztok                    č. produktu 0032331

### **Posledná aktualizácia informácií**

2021-04

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Objednávacie číslo“  
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



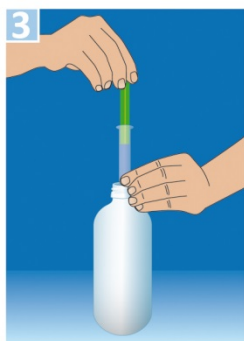
### 1. Manipulácia s odoberacím systémom ESD s injekčnou striekačkou Luer alebo Luer Lock



Otvorte uzáver.



Nasadzte striekačku.



Natiahnite požadovaný  
objem.



Odoberte striekačku.



Zatvorte uzáver.

### 2. Roztok sa môže naliať aj priamo (bez použitia injekčnej striekačky).