

(DE) Fachinformation

## **CALCINASE-slide**

### **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)



CE 0124

### **Bezeichnung**

CALCINASE-slide  
Gel zur Aufbereitung des Wurzelkanals  
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

### **Zusammensetzung**

15 % Natriumedetat in wasserlöslicher Gelgrundlage

### **Anwendungsgebiete**

CALCINASE-slide Gel wird als Chelator zur Aufbereitung des Wurzelkanals verwendet und dient als Gleitmittel für Wurzelkanalinstrumente.

### **Gegenanzeigen**

Allergie gegen Natriumedetat  
Weit offenes foramen apicale

### **Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Wurzelkanal keine bekannt. Gelangt Gel 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.

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**

CALCINASE-slide Gel wird entweder auf einem Anmischblock vorgelegt oder direkt auf die Instrumente appliziert. CALCINASE-slide Gel wird bei mechanischer Beanspruchung flüssig, löst durch Bindung von Calcium-Ionen das Dentin an und erleichtert so die glattwandige Präparation. Gleichzeitig dient das Gel als Gleitmittel für die Instrumente. Das Gel sowie die entstandene Schmierschicht (gelöste Zahnschubstanz, Pulparesten und Mikroorganismen) werden nach jedem Wechsel der Instrumentengröße mit Natriumhypochlorit-Lösung aus dem Wurzelkanal herausgespült. Bei der gesamten Anwendung sind geeignete Instrumente und eine geeignete Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) anzuwenden. Die Spülintensität ist in Abhängigkeit von der eingebrachten Menge CALCINASE-slide Gel anzupassen. Zum Abschluss der Aufbereitung wird mit einer inerten Lösung (z.B. physiologische Kochsalzlösung) gespült.

## Weitere Hinweise

CALCINASE-slide Gel enthält 15 % 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 (dies ist bei intensiver Aufbereitung zu berücksichtigen), 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 nur mit geringer 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.

CALCINASE-slide Gel haftet schlecht auf feuchten Instrumenten. Zur Verbesserung der Haftung das Gel kurz durchspateln und mit trockenem Lentulo bzw. Feile aufnehmen.

Beim Spülen mit CHX direkt nach der Verwendung von CALCINASE-slide entsteht ein weißer Niederschlag. Daher muss entweder etwas länger gespült oder mit Kochsalzlösung zwischenspült werden.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## Haltbarkeit

CALCINASE-slide Gel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## Lager- und Aufbewahrungshinweis

Die Tube ist stets gut verschlossen zu halten.

## Darreichungsform und Packungsgröße

9 ml EDTA-Gel in der Tube Artikel-Nr. 0032319

## Stand der Information

2023-02

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Bestellnummer“

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Gebrauchsanweisung“ beachten



Symbol für „Medizinprodukt“



(GB) Expert information

## **CALCINASE-slide**



CE 0124

### **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-slide  
Gel for root canal preparation  
For dental use only

### **Composition**

15 % disodium edetate in a water-soluble gel base

### **Indications**

CALCINASE-slide Gel is used as a chelating agent in root canal preparation and serves as a lubricant for root-canal instruments.

### **Contra-indications**

Allergy to disodium edetate  
Wide open apical foramen

### **Side effects**

When used correctly in the root canal, none known. If any substance gets over the apex, irritations of the periapical tissue will be 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. If irritation persists, seek medical advice/medical attention.

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**

CALCINASE-slide Gel is either applied to a mixing block or directly to the instruments. When handled, CALCINASE-slide Gel turns into liquid, dissolves dentine by binding of calcium ions and thus facilitates smooth-walled canal preparation. At the same time, the gel serves as a lubricant for the instruments. The gel as well as the resulting smear layer (dissolved dental substance, residual pulp and microorganisms) are rinsed out of the root canal with sodium hypochlorite solution every time the instrument size is changed. During the whole application 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. The intensity of rinsing is to be adapted depending on the incorporated amount of CALCINASE-slide gel. After the root canal has been prepared, it is finally rinsed out with an inert solution (e.g. physiological saline solution).

### **Further notices**

CALCINASE-slide Gel contains 15 % disodium edetate. Disodium edetate is used for acid-free dentine dissolution as part of root canal preparation, and serves to remove smear layer, particularly in combination with sodium hypochlorite solution.

The binding of a calcium ion with a disodium edetate molecule forms a freely water-soluble and relatively stable chelate complex. As a result, apatite is dissolved, dental enamel is demineralised and softened (this is to be considered at an intensive root-canal preparation), and any smear layer is removed.

The demineralising effect is dependent on time and is known to occur in wide (voluminous or gaping) root canals. Only a minimal effect, however, is to be expected in narrow root canals and the apical third of the root. Disodium edetate increases dentine permeability.

The effect of disodium edetate is self-restricting, demineralisation only continues until all of the disodium edetate molecules have bound their calcium ions. 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.

CALCINASE-slide gel poorly adhered to wet instruments. For the optimisation of the adhesion please mix the gel shortly with a spatula and take it up with a dry lentulo or file, respectively. During the direct rinsing with CHX subsequently to the use of CALCINASE-slide, a white precipitation is built. Therefore, it is either necessary to rinse for a longer time or an intermediate rinsing with saline is needed. Keep out of reach of children.

### **Shelf life**

CALCINASE-slide Gel should not be used after the expiry date.

### **Storage and preservation**

Keep the tube well closed.

### **Administrative form and package size**

9 ml EDTA-Gel per tube Item number 0032319

### **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"



## **CALCINASE-slide**



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

### **Omschrijving**

CALCINASE-slide  
Gel voor het prepareren van het wortelkanaal  
Alleen voor tandheelkundig gebruik

### **Samenstelling**

15% natriumedetaat in een gelbasis die oplost in water

### **Toepassingen**

CALCINASE-slide-gel wordt gebruikt als chelator voor het prepareren van het wortelkanaal en dient als glijmiddel voor wortelkanaalinstrumenten.

### **Contra-indicaties**

Allergie voor natriumedetaat  
Wijd geopend foramen apicale

### **Bijwerkingen**

Bij beoogd gebruik in het wortelkanaal geen bijwerkingen bekend. Als de gel langs de apex komt, kan irritatie ontstaan van het periapicale weefsel.  
Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

### **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.  
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**

CALCINASE-slide-gel kan op een mengblok worden gedaan om te doseren of kan direct op de instrumenten worden aangebracht. CALCINASE-slide-gel wordt bij mechanische belasting vloeibaar, lost het dentine door binding aan calciumionen op en zorgt zo voor een preparatie met gladde wanden. Tegelijkertijd dient de gel als glijmiddel voor de instrumenten. Spoel de gel en de ontstane smeerlaag (opgelost dentine, pulparesten en micro-organismen) iedere keer bij het overstappen naar een andere maat instrument uit het wortelkanaal, met behulp van een natriumhypochlorietoplossing. Gebruik steeds 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). Pas de intensiteit van het spoelen aan de hoeveelheid ingebrachte CALCINASE-slide-gel aan. Spoel ter afronding van de preparatie met een inerte oplossing (bijv. een fysiologische zoutoplossing).

## Verdere opmerkingen

CALCINASE-slide-gel bevat 15% 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 (houd daarmee rekening bij intensief prepareren) 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 slechts gering. Natriumedetaat verhoogt de permeabiliteit van het dentine.

De werking van natriumedetaat is zelfbegrenzend, wat betekent dat de demineralisatie net zolang duurt tot 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 toch 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.

CALCINASE-slide-gel hecht slecht op vochtige instrumenten. Verbeter de hechting door de gel kort met een spatel om te roeren en op te nemen met een droge lentulospiraal resp. vijl.

Bij spoelen met CHX direct na gebruik van CALCINASE-slide ontstaat er een witte neerslag. Spoel daarom iets langer of spoel tussentijds met een zoutoplossing. Buiten bereik van kinderen bewaren.

## Houdbaarheid

Gebruik de CALCINASE-slide-gel niet na afloop van de vervaldatum.

## Instructies voor het bewaren en opslaan

Houd de tube altijd goed gesloten.

## Toedieningsvorm en verpakkingen

9 ml EDTA-gel in een tube      artikelnummer 0032319

## 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  
**CALCINASE-slide**



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**

CALCINASE-slide  
Gel za pripremu korijenskog kanala  
Samo za stomatološku uporabu

**Sastojci**

15 % natrijev edetat u topivoj bazi od gela

**Područja primjene**

Gel CALCINASE-slide upotrebljava se kao kelator za pripremu korijenskog kanala te služi kao lubrikant instrumenata za korijenski kanal.

**Kontraindikacije**

Alergija na natrijev edetat  
Široko otvoren vršni otvor

**Nuspojave**

Pri namjenskoj uporabi u korijenskom kanalu nema poznatih nuspojava. Ako gel dospije preko vrha korijena, može doći do iritacija periapikalnog tkiva.  
U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj ustanovi.

**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.  
Sigurnosno-tehnički list možete preuzeti sa stranice [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili zatražiti e-poštom na adresi [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Način primjene**

CALCINASE-slide stavlja se na blok za miješanje ili se aplicira izravno na instrumente. CALCINASE-slide gel uslijed mehaničkog djelovanja postaje tekući, vezivanjem kalcijevih iona otapa dentin i time omogućuje da zidovi kanala tijekom pripreme budu glatki. Istovremeno služi kao lubrikant za instrumente. Gel i nastali zaostatni sloj (otopljena zubna supstanca, ostaci pulpe i mikroorganizmi) ispiru se iz korijenskog kanala nakon svake promjene veličine instrumenta otopinom natrijeva hipoklorita. 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). Intenzitet ispiranja potrebno je prilagoditi ovisno o unesenoj količini gela CALCINASE-slide. Za završetak pripreme vrši se ispiranje inertnom otopinom (npr. fiziološkom otopinom kuhinjske soli).



## Dodatne napomene

Gel CALCINASE-slide sadrži 15 % natrijeva 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 (o tome treba voditi računa prilikom intenzivne pripreme), a postojeći zaostatni 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 tek 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.

Gel CALCINASE-slide ne prianja dobro na mokre instrumente. Kako bi se poboljšalo prianjanje gela nakratko promiješajte gel špatulom te ga primite suhom lentulo-spiralom odnosno strugačem.

Prilikom ispiranja klorheksidinom neposredno nakon uporabe gela CALCINASE-slide nastaje bijeli talog. Zbog toga je potrebno ili ispirati dulje ili ispirati u međuvremenu otopinom kuhinjske soli.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

## Rok valjanosti

Gel CALCINASE-slide ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

## Upute za skladištenje i pohranjivanje

Tuba uvijek mora biti čvrsto zatvorena.

## Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

9 ml EDTA gela u tubi      Br. artikla 0032319

## 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”





(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA  
**CALCINASE-slide**



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)

**Naziv**

CALCINASE-slide  
Gel za pripremu kanala korena  
Samo za stomatološku upotrebu

**Sastav**

15%-tni natrijum-edetat u gel bazi rastvorljivoj u vodi

**Područja primene**

CALCINASE-slide gel se koristi kao helator za pripremu kanala korena i služi kao mazivo za instrumente za kanale korena.

**Kontraindikacije**

Alergija na natrijum-edetat  
Široko otvoren foramen apicale

**Nuspojave**

Nisu poznate u slučaju namenske upotrebe u kanalu korena. Ako gel dospe preko apeksa, moguće su iritacije periapikalnog tkiva.  
Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

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

**Vrsta primene**

CALCINASE-slide gel se stavlja na blok za mešanje ili se nanosi direktno na instrumente. CALCINASE-slide gel postaje tečan pod mehaničkim naprezanjem, rastvara dentin vezivanjem jona kalcijuma i na taj način olakšava preparaciju sa glatkim površinama. Istovremeno, gel služi kao mazivo za instrumente. Gel i nastali sloj razmaza (rastvorena zubna supstanca, ostaci pulpe i mikroorganizmi) ispiraju se iz kanala korena nakon svake promene veličine instrumenata pomoću rastvora natrijum-hipohlorita. Nezavisno od vrste primene, potrebno je primenjivati odgovarajuće instrumente i odgovarajuću tehniku (lagano apliciranje bez pritiska, usisavanje rastvora za ispiranje, zaštita gingive i sluzokože u ustima usled upotrebe koferdama). Intenzitet ispiranja treba prilagoditi količini unetog CALCINASE-slide gela. Po završetku preparacije obavlja se ispiranje inertnim rastvorom (npr. fiziološkim rastvorom kuhinjske soli).

## Dodatne napomene

CALCINASE-slide gel sadrži 15%-tni natrijum-edetat. Natrijum-edetat se koristi za rastvaranje dentina bez upotrebe kiseline za pripremu kanala korena i služi za uklanjanje razmazanog sloja, naročito u kombinaciji sa rastvorom natrijum-hipohlorita.

Molekul natrijum-edetata formira sa jonom kalcijuma relativno stabilno helatno jedinjenje koje se lako rastvara u vodi. Na taj način se rastvara apatit, čvrsta supstanca zuba se demineralizuje i omekšava (to se mora uzeti u obzir u slučaju intenzivne pripreme) i uklanja se postojeći sloj razmaza.

Efekat demineralizacije zavisi od vremena i poznat je u širokim kanalima korena (velike zapremine, odnosno, proširenim kanalima), ali 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 se kreće u dentin i preko kanala korena u periapikalno tkivo i u tragovima ostaje u dentinu. Vodite računa o dovoljnom ispiranju tokom i na kraju preparacije da bi se sprečilo prejako rastvaranje apatita, demineralizacija i omekšavanje supstance zuba.

CALCINASE-slide gel ne prijanja dobro na vlažne instrumente. Da biste poboljšali prijanjanje, kratko pomešajte gel i pokupite ga suvim lentulom ili turpijom.

Prilikom ispiranja uz CHX direktno nakon upotrebe CALCINASE-slide gela, nastaje beli talog. Zbog toga je potrebno duže ispiranje ili povremeno ispiranje rastvorom kuhinjske soli. Držite na mestu kome deca nemaju pristup.

## Rok trajanja

CALCINASE-slide gel se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

## Napomena za skladištenje i čuvanje

Tuba uvek mora biti dobro zatvorena.

## Oblik doziranja i veličina pakovanja

EDTA gel od 9 ml u tubi Br. artikla 0032319

## Stanje 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



Obratiti pažnju na simbol za „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

**Opis izdelka**

CALCINASE-slide  
Gel za pripravo koreninskega kanala  
Samo za zobozdravstveno uporabo

**Sestava**

15-% dinatrijev edetat v vodotopni gelasti osnovi

**Področja uporabe**

Gel CALCINASE-slide se uporablja kot kelator pri pripravi koreninskega kanala in omogoča drsenje instrumentov v koreninskem kanalu.

**Kontraindikacije**

Alergija na dinatrijev edetat  
Široko odprt apikalni foramen

**Neželeni učinki**

Pri uporabi v skladu s predvideno uporabo v koreninskem kanalu ni znanih učinkov. Če gel zaide preko apeksa, lahko pride do draženja periapikalnega tkiva.

V primeru resnih zapletov v zvezi 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. Varnostni list lahko prenesete s strani [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ali pa ga zahtevate po e-pošti na naslovu [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Način uporabe**

Gel CALCINASE-slide je predviden za uporabo na podlagi za mešanje ali pa se nanese neposredno na instrument. Gel CALCINASE-slide ob mehanski obremenitvi postane tekoč, z vezavo kalcijevih ionov topi dentin in tako olajša preparacijo z gladkimi stenami. Hkrati gel deluje kot mazivo za instrumente. Gel in nastalo razmazovino (raztopljena zobna substanca, ostanki pulpe in mikroorganizmi) izperite iz koreninskega kanala po vsaki zamenjavi velikosti instrumentov in v ta namen uporabite raztopino natrijevega hipoklorita. Pri celotnem postopku uporabe je treba uporabiti primerne instrumente in ustrezno tehniko (počasna aplikacija brez pritiska, odsesavanje izpiralne raztopine, zaščita dlesni in ustne sluznice z uporabo koferdama). Intenzivnost izpiranja je treba prilagoditi nanesen količini gela CALCINASE-slide. Ob zaključku priprave je izvedeno izpiranje z inertno raztopino (npr. fiziološko raztopino).

## Nadaljnji napotki

Gel CALCINASE-slide vsebuje 15 % dinatrijevega edetata. 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 (to je treba upoštevati pri intenzivni pripravi) ter odstranitve prisotne razmazovine.

Demineralizirajoči učinek je časovno odvisen, znan je pri širokih koreninskih kanalih (z velikimi prostorninami oz. široko pripravljenih), v ozkih koreninskih kanalih in apikalnem delu koreninskega kanala pa je treba pričakovati 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.

Gel CALCINASE-slide se na vlažne instrumente slabo oprijema. Za izboljšanje oprijema gel na kratko premešajte z lopatico in ga nanesite s suho lentulo ali pilo.

Pri izpiranju s CHX neposredno po uporabi raztopine CALCINASE-slide nastane bela usedlina. Zato je treba izvajati nekoliko daljše izpiranje ali vmesno izpiranje s fiziološko raztopino. Shranjujte nedostopno otrokom.

## Rok uporabnosti

Gela CALCINASE-slide po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

## Napotki glede shranjevanja

Tuba mora biti vedno dobro zaprta.

## Farmacevtska oblika in vsebina

9 ml gela EDTA v tubi št. artikla 0032319

## Datum zadnje revizije besedila

2023-02

Simbol za oznako  
»Rok uporabnosti«



Simbol za oznako  
»Proizvajalec«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Kataloška številka«  
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Upoštevajte simbol za oznako »Navodila za uporabo«



Simbol »Medicinski pripomoček«



(CZ) SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU  
**CALCINASE-slide**



**Výrobce**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo  
Tel. +49 (0) 715 756 450  
Fax +49 (0) 715 756 4550  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

CE 0124

**Označení**

CALCINASE-slide  
Gel na přípravu kořenového kanálku  
Pouze pro stomatologické použití

**Složení**

15% edetan sodný ve vodorozpustném gelovém základu

**Oblasti použití**

Gel CALCINASE-slide se používá jako chelátor k přípravě kořenového kanálku a slouží jako lubrikant na nástroje k ošetření kořenového kanálku.

**Kontraindikace**

Alergie na tetrasodnou sůl EDTA  
Široce otevřené foramen apicale

**Nežádoucí účinky**

Při zamýšleném použití v kořenovém kanálku nejsou známy. Pokud se gel 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 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.  
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**

Gel CALCINASE-slide se nanáší na míchací podložku nebo přímo na nástroje. Při mechanickém namáhání se gel CALCINASE-slide stává tekutým, rozpouští dentin navázáním vápenatých iontů a usnadňuje tak preparaci hladkých stěn. Gel zároveň slouží jako lubrikant na nástroje. Gel a vzniklou sprašnou vrstvu (rozpuštěnou zubní hmotu, zbytky prášku a mikroorganismy) je třeba po každé výměně nástroje za jinou velikost z kořenového kanálku vypláchnout roztokem chlornanu sodného. Po celou dobu aplikace v kořenovém kanálku je třeba používat vhodné nástroje a vhodnou techniku (pomalá aplikace bez tlaku, odsávání vyplachovacího roztoku, ochrana dásně a ústní sliznice kofferdamelem). Intenzitu vyplachování je třeba zvolit podle množství použitého gelu CALCINASE-slide. Pro dokončení obnovy opláchněte inertním roztokem (např. fyziologickým roztokem).

## Další pokyny

Gel CALCINASE-slide obsahuje 15% edetan sodný. Tetrasodná sůl EDTA se používá k rozpouštění dentinu bez použití kyselin při preparaci kořenových kanálků a slouží k odstraňování sprašné 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 (to je třeba vzít v úvahu při intenzivnějším ošetření) a odstraňuje se vzniklá sprašná 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 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 navážou 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.

K vlhkým nástrojům gel CALCINASE-slide špatně přilne. Pro zlepšení přilnavosti gel krátce rozetřete a naberte suchým rotačním plničem (lentulí) nebo kořenovým nástrojem.

Při vyplachování roztoky chlorhexidinu bezprostředně po použití gelu CALCINASE-slide se tvoří bílá sraženina. Proto je nutné buď vyplachovat o něco déle, nebo při vyplachování střídavě používat fyziologický roztok.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

## Doba použitelnosti

Gel CALCINASE-slide nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.

## Pokyny pro skladování a uchování

Tubu uchovávejte vždy těsně uzavřenou.

## Dávkovací forma a velikosti balení

9 ml gelu EDTA v tubě      obj. č. 0032319

## Stav informací

2023-02

Symbol „Použit do data“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Výrobce“



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



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“





(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
**CALCINASE-slide**



**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)

CE 0124

**Označenie**

CALCINASE-slide  
Gél na vypreparovanie koreňového kanálika  
Len na dentálne použitie

**Zloženie**

15 % edetátu disodného vo vodorozpustnom gélovom základe

**Oblasti použitia**

Gél CALCINASE-slide sa používa ako chelátor na preparovanie koreňového kanálika a slúži ako mazivo pre nástroje na preparovanie koreňového kanálika.

**Kontraindikácie**

Alergia na edetát disodný  
Široko roztvorený foramen apicale

**Vedľajšie účinky**

Nie sú známe pri správnom používaní v koreňovom kanáliku. Keď sa gél dostane cez apex, môže dôjsť k podráždeniam periapikálneho tkaniva.

Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na príslušný 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 niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky. Pri pretrvávajúcom podráždení sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

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

**Spôsob použitia**

Gél CALCINASE-slide sa buď pripraví na miešaciu podložku alebo aplikuje priamo na nástroje. Gél CALCINASE-slide sa pri mechanickom namáhaní skvapalní, naviazaním iónov vápnika sa naruší dentín a tým sa uľahčí hladké vypreparovanie. Zároveň gél slúži ako mazivo pre nástroje. Gél a vzniknutá vrstva „smear layer“ (uvoľnený zubný materiál, zvyšky zubnej drene a mikroorganizmy) sa po každej výmene veľkosti nástroja vypláchnu roztokom chlórnanu sodného z koreňového kanálika. Počas celého postupu sa musia používať vhodné nástroje a vhodná technika (pomalá aplikácia bez tlaku, odsávanie vyplachovacieho roztoku, ochrana ďasien a ústnej sliznice používaním gumovej priehrady). Intenzita vyplachovania závisí od použitého množstva gélu CALCINASE-slide. Na záver preparácie sa koreňových kanálik vypláchnu inertným roztokom (napr. fyziologickým roztokom).



## Ďalšie upozornenia

Gél CALCINASE-slide obsahuje 15 % edetát disodný. Edetát disodný sa používa na bezkyselinové rozpúšťanie dentínu pri preparácii koreňového kanálika a slúži na odstránenie vrstvy „smear layer“, hlavne v kombinácii s roztokom chlórnanu sodného.

Jedna molekula edetátu disodného tvorí s jedným iónom vápnika ľahko vo vode rozpustný, relatívne stabilný chelátový komplex. Tým sa rozpustí apatit, demineralizuje a zmäkčí tvrdý zubný materiál (musí sa to zväžiť pri intenzívnom preparovaní) a odstráni vrstva „smear layer“.

Demineralizačný účinok závisí od času, používa sa v širokých (veľkoobjemových príp. široko vypreparovaných) koreňových kanálikoch, zatiaľ čo v úzkych koreňových kanálikoch a v apikálnej tretine koreňa sa musí počítať len so slabým účinkom. Edetát disodný zvyšuje permeabilitu dentínu.

Účinok edetátu disodného je samoobmedzujúci, t.zn. že 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. Preto aby sa zabránilo príliš silnému rozpusteniu apatitu, demineralizácii a zmäknutiu zubného materiálu musí sa počas a na konci preparácie dbať na dostatočné vyplachovanie.

Gél CALCINASE-slide nedrží dobre na mokrých nástrojoch. Na zlepšenie priľnutia gél krátko premiešajte lentulom príp. pilníkom.

Pri vyplachovaní roztokmi CHX priamo po použití gélu CALCINASE-slide vzniká biela zrazenina. Preto sa musí vyplachovať dlhšie alebo medzi tým prepláchnuť fyziologickým roztokom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

## Čas použiteľnosti

Gél CALCINASE-slide nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

## Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

Tabu udržiavajte vždy dobre uzavretú.

## Forma a veľkosť balenia

9 ml EDTA gélu v tube č. výrobku 0032319

## Posledná aktualizácia textu

2023-02

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“  
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“

