

**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**

CALCIPRO

Pulver zur Herstellung einer Calciumhydroxidpaste, röntgensichtbar, in individuell gewünschter Konsistenz

Nur für zahnärztlichen Gebrauch

**Zusammensetzung**

90 % Calciumhydroxid  
Bariumsulfat

**Anwendungsgebiete**

CALCIPRO, unmittelbar vor Anwendung mit dest. Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung zu einer Paste angespatelt, dient der direkten Überkappung der Pulpa sowie als temporäre Wurzelkanaleinlage.

**Gegenanzeigen**

Für die Anwendung bei der direkten Überkappung sind keine Gegenanzeigen bekannt, insofern die Erhaltungsfähigkeit der Pulpa diagnostiziert wurde. Bei sachgerechter Anwendung als temporäre Wurzelkanaleinlage bestehen keine Gegenanzeigen.

**Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.  
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**

Bei der Anwendung als temporäre Wurzelkanaleinlage ist darauf zu achten, dass CALCIPRO nicht über den Apex hinausgebracht wird.

Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute. Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder Ausschlag ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken vermeiden. Nach Verschlucken Mund ausspülen.

Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt Partikel nach Möglichkeit mechanisch entfernen und anschließend sofort mit viel 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**

CALCIPRO gestattet dem Anwender, unmittelbar vor Gebrauch die Calciumhydroxid-Paste rasch und unkompliziert in der von ihm gewünschten Konsistenz herzustellen. Hierzu werden auf der Glasplatte oder dem Anmischblock wenige Tropfen dest. Wasser oder physiologische Kochsalzlösung vorgelegt, das CALCIPRO Pulver portionsweise zugegeben und mit dem Spatel bis zur gewünschten Konsistenz ausgearbeitet.

Anschließend die frisch angerührte Suspension/Paste mit geeigneten Instrumenten und geeigneter Technik zur direkten Überkappung auf die Pulpa aufbringen oder als temporäre Wurzelkanaleinlage in den Wurzelkanal einbringen (z.B. mit Füllspirale oder Millernadel). Zum Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut Kofferdam verwenden.

Die Röntgensichtbarkeit von CALCIPRO ermöglicht die Qualitätskontrolle und erhöht die Anwendungssicherheit.

### Weitere Hinweise

Calciumhydroxid erzeugt auf vitalem Gewebe eine oberflächliche Koagulationsnekrose. Diese lokal begrenzte Nekrose induziert durch eine erhöhte Odontoblastenaktivität der Pulpa die Bildung von reparativem Dentin (direkte Überkappung). Ähnlich wird bei Kontakt mit dem apikalen Gewebe die Ausbildung einer Hartschichtbarriere induziert. Nach Applikation in den aufbereiteten Wurzelkanal begünstigt CALCIPRO die Ausheilung apikaler Läsionen der Apexifikation. Bei der indirekten Überkappung entsteht unter der belassenen Dentinschicht eine Sekundärdentinschicht. Pastös angemischt dient CALCIPRO als raumausfüllende, trocknende und antimikrobielle Einlage im Wurzelkanal.

Pulverreste nicht zurück ins Gefäß geben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### Haltbarkeit

CALCIPRO soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### Lager- und Aufbewahrungshinweis

CALCIPRO Pulver ist stets gut verschlossen aufzubewahren. Zur Entnahme aus dem Vorratsgefäß immer ein trockenes Instrument, z.B. Anmischspatel verwenden.

### Darreichungsform und Packungsgröße

10 g Pulver      Artikel-Nr. 0032318

### Stand der Information

2021-09

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“



(GB) Expert information

## CALCIPRO



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

CALCIPRO

Powder for the preparation of a calcium hydroxide paste, visible by X-ray, in any desired consistency  
For dental use only

### Composition

90 % calcium hydroxide  
barium sulfate

### Indications

CALCIPRO, mixed to a smooth paste with purified water or physiological saline solution immediately prior to use, for direct dental pulp capping as well as temporary root-canal filling.

### Contra-indications

There are no contra-indications in respect of the use of CALCIPRO for direct capping, provided that the pulp has been diagnosed as being able to be preserved. When used correctly as a temporary root-canal filling, there are no contra-indications.

### Side effects

When used correctly, none known.

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

### Notices and precautions

When being used as a temporary root-canal filling, it must be ensured that CALCIPRO is not applied beyond the apex.

Calcium hydroxide has an irritant effect on the skin and mucosae. In case of skin contact, wash with plenty of water and soap. In case of skin irritation or exanthema, seek medical advice/medical attention.

Avoid swallowing. After swallowing, rinse mouth.

Contact with the eyes must be avoided. After accidental eye contact, remove the particles mechanically, if possible, then rinse immediately with copious amounts of water, 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

Immediately prior to being used, the user can prepare the calcium hydroxide paste quickly and easily to the desired consistency by placing a few drops of purified water or physiological saline solution onto a glass plate or mixing block and then gradually adding CALCIPRO powder, which is then mixed with the water using a spatula, until the desired consistency is obtained.

Then apply the freshly mixed suspension/paste to the pulp with suitable instruments and suitable technique for direct capping or insert into the root canal as a temporary root-canal filling (e.g. with filling spirale or Miller needle). For protection of gingiva and oral mucosa use a rubber dam.

The X-ray visibility of CALCIPRO facilitates quality control and increases the safety of the product when used.

### Further notices

Calcium hydroxide produces superficial coagulation necrosis on vital tissue. This local necrosis induces the formation of reparative dentin (direct capping) through increased odontoblast activity of the pulp. Similarly, contact with the apical tissue induces the formation of a hard tissue barrier. After application to the prepared root canal, CALCIPRO favors the healing of apical lesions of the apexification. In the case of indirect capping, a secondary dentin layer is formed underneath the left dentin layer. Pasty mixed, CALCIPRO serves as a space-filling, drying and antimicrobial insert in the root canal.

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

Keep out of reach of children.

### Shelf life

CALCIPRO should not be used after the expiry date.

### Storage instructions

CALCIPRO powder must always be kept well closed. When removing the powder from the storage container, always use a dry instrument such as a mixing spatula .

### Administrative form and package size

10 g of powder      Item number 0032318

### Date of revision

2021-09

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"



## CALCIPRO



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

CALCIPRO

Poeder voor het maken van een röntgenopake calciumhydroxidepasta, met een zelfgekozen consistentie  
Alleen voor tandheelkundig gebruik

### Samenstelling

90% calciumhydroxide  
bariumsulfaat

### Toepassingen

Meng CALCIPRO onmiddellijk voor gebruik met behulp van gedestilleerd water of een fysiologische zoutoplossing tot een pasta en gebruik het voor directe pulpaoverkappingen en als tijdelijk vulmateriaal voor het wortelkanaal.

### Contra-indicaties

Voor toepassing bij directe overkappingen zijn geen contra-indicaties bekend, mits is vastgesteld dat de pulpa behouden kan blijven. Bij juiste toepassing als tijdelijk vulmateriaal voor het wortelkanaal zijn er geen contra-indicaties.

### Bijwerkingen

Bij beoogd gebruik zijn geen bijwerkingen bekend.  
Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

### Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Let er bij gebruik als tijdelijk vulmateriaal voor het wortelkanaal op dat CALCIPRO niet tot voorbij de apex wordt ingebracht.

Calciumhydroxide werkt bijtend op de huid en de slijmvliezen. Bij contact met de huid moet met veel water en zeep worden gewassen. Raadpleeg bij huidirritatie of huiduitslag een arts voor advies of hulp.

Voorkom inslikken. Na inslikken de mond uitspoelen.

Vermijd altijd contact met de ogen. Als het materiaal toch onbedoeld in contact komt met de ogen, moeten de deeltjes indien mogelijk mechanisch worden verwijderd en moeten de ogen daarna direct met veel water worden gespoeld. Eventuele contactlenzen vooraf verwijderen, als dit mogelijk is. 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

Met CALCIPRO heeft de gebruiker de mogelijkheid om direct voor gebruik snel en ongecompliceerd een calciumhydroxidepasta aan te maken met de gewenste consistentie. Breng daarvoor op de glasplaat of het mengblok een paar druppels gedestilleerd water of fysiologische zoutoplossing aan, voeg hieraan in kleine porties het CALCIPRO-poeder toe en meng het met de spatel tot het de gewenste consistentie heeft. Breng daarna de vers aangemaakte suspensie/pasta met geschikte instrumenten en met behulp van de juiste techniek als directe overkapping aan op de pulpa of als tijdelijke wortelkanaalvulling in het wortelkanaal (bijv. met behulp van een vulspiraal of millernaald). Gebruik een cofferdam om de gingiva en het mondslijmvlies te beschermen.

Omdat CALCIPRO op röntgenfoto's zichtbaar is, kan de kwaliteit goed worden gecontroleerd en kan het materiaal op een veilige manier worden toegepast.

### Verdere opmerkingen

Calciumhydroxide veroorzaakt op vitaal weefsel oppervlakkige coagulatieneecrose. Deze plaatselijke necrose zorgt door de verhoogde activiteit van de odontoblasten van de pulpa voor de vorming van reparatief dentine (directe overkapping). Op een vergelijkbare manier wordt bij contact met het apicale weefsel de opbouw van een barrière van hard weefsel in gang gezet. Na aanbrengen in het geprepareerde wortelkanaal bevordert CALCIPRO de genezing van apicale laesies van de apexificatie. Bij een indirecte overkapping ontstaat er onder de dentinelaag die in stand is gebleven een secundaire laag dentine. Pasteus gemengd CALCIPRO dient als een ruimtevullend, drogend en antimicrobieel vulmateriaal voor het wortelkanaal.

Doe resten van het poeder niet terug in de verpakking.  
Buiten bereik van kinderen bewaren.

### Houdbaarheid

Gebruik CALCIPRO niet na afloop van de vervaldatum.

### Instructies voor het bewaren en opslaan

Bewaar CALCIPRO-poeder altijd in een goed afgesloten verpakking. Gebruik voor verwijdering uit de verpakking altijd een droog instrument, bijv. een mengspatel.

### Toedieningsvorm en verpakkingen

10 g poeder      artikelnummer 0032318

### Versie van de informatie

2021-09

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'



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

**Naziv**

CALCIPRO

Prah za izradu paste kalcijeva hidroksida, rendgenski vidljivo, konzistencije prema individualnoj želji  
Samo za stomatološku uporabu

**Sastojci**

90 % kalcijev hidroksid  
Barijev sulfat

**Područja primjene**

CALCIPRO, umiješan u glatku pastu neposredno prije uporabe s destiliranom vodom ili fiziološkom otopinom kuhinjske soli, služi za izravno zatvaranje zubne pulpe te za privremeno punjenje korijenskog kanala.

**Kontraindikacije**

Za primjenu u svrhu izravnog zatvaranja nema poznatih nuspojava, pod uvjetom da je za pulpu dijagnosticirana mogućnost očuvanja. Kod pravilne uporabe u svrhu privremenog punjenja korijenskog kanala nema nuspojava.

**Nuspojave**

Pri namjenskoj uporabi nema poznatih nuspojava.

U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih uz proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj ustanovi.

**Napomene i mjere opreza**

Kod uporabe u svrhu privremenog punjenja korijenskog kanala potrebno je voditi računa o tome da se CALCIPRO ne nanosi preko vrha korijena.

Kalcijev hidroksid ima nadražujuć učinak na kožu i sluznice. U slučaju kontakta s kožom, pažljivo je isperite velikom količinom vode i sapunom. Ako dođe do iritacije kože ili osipa, potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

Izbjegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta.

Obvezno izbjegavajte kontakt s očima. Pri slučajnom kontaktu s očima po mogućnosti uklonite čestice mehanički i zatim isperite oči velikom količinom vode. Ako nosite leće, po mogućnosti ih uklonite. 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**

CALCIPRO korisniku omogućuje brzo i jednostavno dobivanje željene konzistencije paste kalcijeva hidroksida neposredno prije uporabe. Željena konzistencija dobiva se stavljanjem nekoliko kapi destilirane vode ili fiziološke otopine kuhinjske soli na stakleni tanjurić ili blok za miješanje i zatim postupnim dodavanjem praha CALCIPRO uz miješanje špatulom. Zatim svježe izmiješanu suspenziju/pastu odgovarajućim prikladnim instrumentima i tehnikama primijenite za izravno zatvaranje na zubnu pulpu ili nanosite kao privremeno punjenje korijenskog kanala (npr. spiralom za punjenje ili Millerovom iglom). Za zaštitu zubnog mesa i usne sluznice upotrijebite gumenu platicu.

Rendgenska vidljivost proizvoda CALCIPRO omogućuje nadzor kvalitete i povećava sigurnost proizvoda pri uporabi.

### Dodatne napomene

Kalcijev hidroksid na vitalnom tkivu uzrokuje površinsku koagulacijsku nekrozu. Ova lokalna nekroza povećanom aktivnošću odontoblasta pulpe potiče stvaranje reparativnog dentina (izravno zatvaranje). Osim toga, kontakt s apikalnim tkivom potiče stvaranje barijere čvrstog tkiva. Nakon primjene u pripremljenom korijenskom kanalu, CALCIPRO omogućuje iscjeljivanje apikalnih lezija apeksifikacije. Kod izravnog zatvaranja ispod preostalog sloja dentina nastaje sekundarni sloj dentina. Kad je izmiješan u pastu, CALCIPRO služi kao antimikrobni umetak za korijenski kanal koji popunjava prostor i isušuje.

Ostatke praha ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

### Rok valjanosti

CALCIPRO se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

### Upute za skladištenje i pohranjivanje

Prah CALCIPRO uvijek treba dobro zatvoriti prije odlaganja. Za uzimanje praha iz spremnika uvijek upotrebljavajte suh instrument poput špatule za miješanje.

### Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

10 g praha      Br. artikla 0032318

### Verzija informacija

2021-09

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”





(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA  
**CALCIPRO**



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**

CALCIPRO

Prašak za proizvodnju paste kalcijum-hidroksida, vidljiv na rentgenu, u individualno željenoj konzistenciji  
Samo za dentalnu upotrebu

**Sastav**

90%-tni kalcijum-hidroksid  
Barijum-sulfat

**Područja primene**

CALCIPRO, koji se pre primene meša sa destilovanom vodom ili fiziološkim rastvorom tako da se dobije pasta, služi za direktno prekrivanje puple, kao i privremeni umetak za kanal korena.

**Kontraindikacije**

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu kod direktnog prekrivanja, pod uslovom da je dijagnostikovana očuvanost pulpe. Kada se pravilno koristi kao privremeni umetak za kanal korena, nema kontraindikacija.

**Nuspojave**

Nisu poznate nuspojave u slučaju namenske upotrebe.  
Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

**Napomene i mere opreza**

Kada se koristi kao privremeni umetak za kanal korena, mora se voditi računa da CALCIPRO ne pređe preko apeksa.

Kalcijum-hidroksid deluje nagrizajuće na kožu i sluzokožu. U slučaju kontakta sa kožom, isperite sa mnogo vode i sapunicom. U slučaju iritacije kože ili osipa, potražite savet/pomoć lekara.

Izbegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta.

Obavezno izbegavajte kontakt sa očima. Ukoliko dođe do nehotičnog kontakta sa očima, ako je moguće, mehanički uklonite čestice, a zatim odmah isperite sa mnogo vode. Uklonite postojeća kontaktna sočiva ako je moguće. 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**

CALCIPRO omogućava korisniku da brzo i lako napravi pastu kalcijum-hidroksida u konzistenciji koju želi neposredno pre upotrebe. U tu svrhu, nekoliko kapi destilovane vode ili fiziološkog rastvora stavite na staklenu pločicu ili blok za mešanje, CALCIPRO prah dodajte u porcijama i špatulom mešajte do željene konzistencije. Zatim nanesite sveže pomešanu suspenziju/pastu odgovarajućim instrumentima i odgovarajućom tehnikom za direktno prekrivanje na pulpu ili je umetnite u koren kanala kao privremeni umetak (npr. spiralom za punjenje ili Miler iglom). Za zaštitu gingive i sluzokože u ustima koristite koferdam.

Vidljivost sredstva CALCIPRO na rendgenu omogućava kontrolu kvaliteta i povećava sigurnost primene.

## Dodatne napomene

Kalcijum-hidroksid izaziva na vitalnom tkivu površinsku koagulacijsku nekrozu. Ova lokalno ograničena nekroza indikuje stvaranje reparativnog dentina (direktno prekrivanje) povećanjem aktivnosti odontoblasta pulpe. Takođe, kada dođe do kontakta sa apikalnim tkivom, indukuje se stvaranje barijere od tvrde supstance. Nakon nanošenja u pripremljeni kanal korena, CALCIPRO pogoduje zarastanju apikalnih lezija apeksifikacije. Kod indirektnog prekrivanja stvara se sekundarni sloj dentina ispod postojećeg sloja dentina. Pomešan u obliku paste, CALCIPRO služi kao antimikrobni umetak za ispunjavanje i sušenje u kanalu korena.

Ostatke praška nemojte vraćati u posudu.

Držite na mestu kome deca nemaju pristup.

## Rok trajanja

CALCIPRO se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

## Napomena za skladištenje i čuvanje

CALCIPRO prašak uvek mora biti dobro zatvoren. Za uklanjanje iz posude za skladištenje uvek koristite suv instrument, npr. špatulu za mešanje.

## Oblik doziranja i veličina pakovanja

Prašak od 10 g Broj artikla 0032318

## Stanje informacija

2021-09

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Komisioni broj“  
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Medicinski proizvod“



(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA  
**CALCIPRO**



CE 0124

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

**Opis izdelka**

CALCIPRO

Prašek za izdelavo paste iz kalcijevega hidroksida, ki se vidi na rentgenskih posnetkih in omogoča individualno prilagodljivo konsistenco  
Samo za zobozdravstveno uporabo

**Sestava**

90 % kalcijevega hidroksida  
barijev sulfat

**Področja uporabe**

Prašek CALCIPRO, iz katerega tik pred uporabo z destilirano vodo ali fiziološko raztopino in lopatico ustvarite pasto, se uporablja za neposredno pokrivanje pulpe ter kot začasni vložek v koreninskem kanalu.

**Kontraindikacije**

Za uporabo pri neposrednem prekrivanju ni znanih kontraindikacij, če je bila diagnosticirana zmožnost ohranitve pulpe. Če se pravilno uporablja kot začasni vložek za koreninski kanal, ni znanih kontraindikacij.

**Neželeni učinki**

Pri namenski uporabi ni znanih neželenih učinkov.

V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

**Napotki in previdnostni ukrepi**

Če se uporablja kot začasni vložek za koreninski kanal, je treba paziti, da CALCIPRO ne sega prek apeksa.

Kalcijev hidroksid na kožo in sluznice deluje jedko. Pri stiku s kožo operite z obilo vode in milom. Pri draženju ali izpuščajih se posvetujte z zdravnikom oz. pridobite zdravniško pomoč.

Preprečite zaužitje. Če pride do zaužitja, izperite usta.

Nujno je treba preprečiti stik z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi po možnosti mehansko odstranite delce in nato takoj spirajte z veliko vode. Če imate kontaktne leče, jih 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**

CALCIPRO uporabniku zagotavlja, da tik pred uporabo hitro in preprosto doseže želeno konsistenco paste iz kalcijevega hidroksida. Na stekleno ploščo ali mešalno podlago se nanese nekaj kapljic destilirane vode ali fiziološke raztopine, temu se po delih dodaja prašek CALCIPRO in z lopatico meša do zelene konsistence. Zatem svežo suspenzijo/pasto z ustreznimi instrumenti in primerno tehniko za neposredno prekrivanje nanesite na pulpo ali pa jo kot začasni vložek vstavite v koreninski kanal (npr. s polnilno spiralo ali Millerjevo iglo). Za zaščito dlesni in ustne sluznice uporabite koferdam.

Vidnost izdelka CALCIPRO na rentgenskih posnetkih omogoča kontrolo kakovosti in povečuje varnost uporabe.

## Nadaljnji napotki

Kalcijev hidroksid na živem tkivu povzroči površinsko koagulacijsko nekrozo. Ta lokalno omejena nekroza s povišano aktivnostjo odontoblastov pulpe sproži nastajanje reparacijskega dentina (neposredno prekrivanje). Podobno se pri stiku z apikalnim tkivom inducira nastajanje pregrade iz trdne snovi. Po vstavitvi v pripravljen koreninski kanal izdelek CALCIPRO spodbuja zdravljenje apikalnih lezij apeksifikacije. Pri poslednjem prekrivanju pod plastjo neodstranjenega dentina nastane sekundarna plast dentina. CALCIPRO kot pasta deluje kot polnilni, sušilni in protimikrobni vložek v koreninskem kanalu.

Ostankov praška ne vračajte v posodo.

Shranjujte nedostopno otrokom.

## Rok uporabnosti

Izdelka CALCIPRO po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

## Napotki glede shranjevanja

Prašek CALCIPRO je treba vedno hraniti tako, da je vsebnik dobro zaprt. Za odzemanje iz vsebnika vedno uporabite suh instrument, npr. mešalno lopatico.

## Farmacevtska oblika in vsebina

10 g praška št. artikla 0032318

## Datum zadnje revizije besedila

2021-09

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Kataloška številka«  
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«



Simbol »Medicinski pripomoček«



### **Výrobce**

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

### **Označení**

CALCIPRO

Prášek pro přípravu pasty z hydroxidu vápenatého, radioopákní, v individuálně požadované konzistenci.  
Pouze pro stomatologické použití

### **Složení**

90% hydroxid vápenatý  
síran barnatý

### **Oblasti použití**

Bezprostředně před použitím přidejte destilovanou vodu nebo fyziologický roztok a rozetřete prášek CALCIPRO na pastu. Pasta se používá k přímému překrytí pulpy a jako dočasná vložka do kořenového kanálku.

### **Kontraindikace**

Nejsou známy žádné kontraindikace bránící použití k přímému překrytí pulpy za předpokladu, že je ověřena schopnost zachování zubní dřeně. Při správném použití jako dočasná vložka do kořenového kanálku neexistují žádné kontraindikace.

### **Nežádoucí účinky**

Při zamýšleném použití nejsou známy žádné nežádoucí účinky.  
V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

### **Upozornění a preventivní opatření**

Při použití jako dočasná vložka kořenového kanálku dbejte na to, aby pasta CALCIPRO nezasahovala přes apex.

Hydroxid vápenatý je leptavý pro kůži a sliznice. Při kontaktu s kůží omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Při podráždění nebo vyrážce vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa.

Bezpodmínečně se vyvarujte kontaktu s očima. V případě náhodného kontaktu s očima odstraňte částice pokud možno mechanicky a poté oči okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody. 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**

Prášek CALCIPRO slouží k rychlé a snadné přípravě pasty z hydroxidu vápenatého na požadovanou konzistenci bezprostředně před použitím. Na skleněnou nebo míchací destičku kápněte několik kapek destilované vody nebo fyziologického roztoku, postupně přidávejte prášek CALCIPRO a špachtlí ho zpracovávejte na požadovanou konzistenci. Čerstvě namíchanou suspenzi/pastu poté vhodnými nástroji s použitím vhodné techniky přímého překrytí pulpy aplikujte na pulpu, resp. vložte ji do kořenového kanálku jako dočasnou vložku (např. spirálovým plničem nebo Millerovou jehlou). K ochraně dásní a ústní sliznice použijte kofferdam.

Viditelnost systému CALCIPRO na rentgenových snímcích umožňuje kontrolu kvality a zvyšuje bezpečnost aplikace.

### Další pokyny

Hydroxid vápenatý způsobuje povrchovou koagulační nekrózu vitální tkáně. Tato lokalizovaná nekróza vyvolává tvorbu reparačního dentinu (přímého překrytí pulpy) prostřednictvím zvýšené aktivity odontoblastů v pulpě. Také kontakt s apikální tkání vyvolává tvorbu bariéry z tvrdé zubní tkáně. Po aplikaci do preparovaného kořenového kanálku podporuje prášek CALCIPRO hojení apikálních lézí po apexifikaci. Při nepřímém překrytí pulpy vzniká pod zachovanou vrstvou dentinu sekundární dentinová vrstva. Prášek CALCIPRO namíchaný ve formě pasty slouží jako výplňová, vysoušecí a antimikrobiální vložka do kořenového kanálku.

Nevracejte zbytky prášku do nádoby.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Doba použitelnosti

Prášek CALCIPRO nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.

### Pokyny pro skladování a uchování

Prášek CALCIPRO uchovávejte vždy dobře zavřený. K odebrání ze zásobní nádoby používejte vždy suchý nástroj, např. míchací špachtli.

### Dávkovací forma a velikosti balení

Prášek 10 g Kat. č. 0032318

### Stav informací

2021-09

Symbol „Použit do data“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Kód dávky“



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



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Zdravotnický prostředek“



(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
**CALCIPRO**



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**

CALCIPRO

Prášok na výrobu pasty hydroxidu vápenatého, viditeľnej na röntgenových snímkach, v individuálne želanej konzistencii.

Len na dentálne použitie

**Zloženie**

90 % hydroxid vápenatý

Síran bárnatý

**Oblasti použitia**

CALCIPRO tesne pred použitím namiešajte s dest. vodou alebo fyziologickým roztokom na pastu. Slúži na priame zakrytie zubnej drene (pulpy) ako aj dočasná vložka koreňového kanálika.

**Kontraindikácie**

Ak sa diagnostikovala schopnosť udržania vitálnej zubnej drene, nie sú pri použití na priame zakrytie známe žiadne kontraindikácie. Pri správnom použití ako dočasná vložka koreňového kanálika neexistujú žiadne kontraindikácie.

**Vedľajšie účinky**

Pri správnom používaní nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

**Upozornenia a opatrenia**

Pri používaní ako dočasnej vložky v koreňovom kanáliku treba dbať na to, aby ste CALCIPRO nenaniesli cez apex.

Hydroxid vápenatý má leptavý účinok na kožu a sliznice. Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri podráždení kože alebo vyrážke sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyhňte sa prehltnutiu. Po prehltnutí si vypláchnite ústa.

Bezpodmienečne sa vyhňte kontaktu s očami. Pri náhodnom kontakte s očami častice podľa možnosti mechanicky odstráňte a následne ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, prípadne vyberte kontaktné šošovky, ak je to možné. Pri pretrvávajúcom podráždení sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

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

**Spôsob použitia**

CALCIPRO umožňuje používateľovi tesne pred použitím pastu hydroxidu vápenatého rýchlo a jednoducho pripraviť v želanej konzistencii. Na sklenenú platničku alebo miešaciu podložku nakvapkajte niekoľko kvapiek dest. vody alebo fyziologického roztoku, postupne pridávajte prášok CALCIPRO a pomocou špachtle vypracujte na želanú konzistenciu. Následne čerstvo namiešanú suspenziu/pastu vhodnými nástrojmi a vhodnou technikou naneste na priame zakrytie zubnej drene alebo ako dočasnú vložku do koreňového kanálika (napr. plniacou špirálou alebo Millerovou koreňovou ihlou). Na ochranu ďasien a sliznice úst použite gumovú priehradu.

Viditeľnosť CALCIPRO na röntgenových snímkach umožňuje kontrolu kvality a zvyšuje bezpečnosť používania.

## Ďalšie upozornenia

Hydroxid vápenatý vytvára na vitálnom tkanive povrchovú koagulačnú nekrózu. Táto lokálne ohraničená nekróza indukuje zvýšenou aktivitou odontoblastov zubnej drene tvorbu reparatívneho dentínu (priame zakrytie). Podobne sa pri kontakte s apikálnym tkanivom indukuje vytvorenie bariéry z tvrdého materiálu. Po aplikácii do vypreparovaného koreňového kanálika podporuje CALCIPRO hojenie apikálnych lézií po apexifikácii. Pri nepriamom zakrytí vzniká pod zachovanou dentínovou vrstvou sekundárna dentínová vrstva. Vymiešaný na pastu slúži CALCIPRO ako vložka, ktorá v koreňovom kanáliku vypĺňa priestor, vysušuje a pôsobí antimikrobiálne.

Zvyšky prášku nedávajte späť do nádoby.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

## Čas použiteľnosti

CALCIPRO nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

## Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

Prášok CALCIPRO vždy uchovávajte dobre uzavretý. Na odoberanie z nádoby vždy používajte suchý nástroj, napr. špachtľu na miešanie.

## Forma a veľkosť balenia

10 g prášok      č. výrobku 0032318

## Posledná aktualizácia textu

2021-09

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“

