

Hersteller

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

Bezeichnung

Cp-CAP Lösung
Cp-CAP Pulver
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

Zusammensetzung

Lösung: Eugenol, Perubalsam, Kolophonium
Pulver: Calciumhydroxid, Zirconium(IV)-oxid, Zinkoxid, Kolophonium und Zinkacetat-Dihydrat

Anwendungsgebiete

Cp-CAP dient nach der Anmischung seiner beiden Komponenten (Cp-CAP Pulver, Cp-CAP Lösung) als Pulpenschutz zur direkten und indirekten Überkappung der Pulpa. Cp-CAP eignet sich auch zum Befestigen von Provisorien.

Gegenanzeigen

Tritt bei der Vitalitätsprüfung eindeutiger Schmerz auf Wärme (evtl. auch klopfend mit dem Pulsschlag) auf, ist eine Vitalerhaltung nicht mehr möglich (Pulpektomie, Gangränbehandlung).
Allergie gegen Bestandteile des Zements, insbesondere Eugenol und Perubalsam.

Nebenwirkungen

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

Cp-CAP Pulver und Cp-CAP Lösung sind nur gemeinsam anwendbar und dürfen nicht mit anderen Materialien angemischt werden.

Direkter Kontakt mit Kunststoff-Füllungen (Composites) ist zu vermeiden, da Eugenol Kunststoffe erweicht. Cp-CAP Pulver enthält Calciumhydroxid. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt Partikel nach Möglichkeit mechanisch entfernen und anschließend sofort mit viel Wasser spülen.

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

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

Art der Anwendung

Ein Tropfen Cp-CAP Lösung mit möglichst viel Cp-CAP Pulver rasch, so dick wie möglich (im Mischungsverhältnis von etwa 1 Volumenteil Cp-CAP Lösung zu etwa 6 Volumenteilen Cp-CAP Pulver), zu einer kurzabreißenden Konsistenz anmischen. Hierzu solange nach und nach das vorgelegte Pulver unter Druck großflächig mit einem Spatel in die Lösung einarbeiten bis die Masse nicht mehr glänzt. Sobald die Masse Wasser- oder Speichelzutritt ausgesetzt ist, beginnt die Aushärtung.

Nach dem Anmischen die Mischung mit dem Kugelstopfer in die gereinigte und trockene Kavität applizieren. Zur Überkappung der Pulpa zuerst die Randzone des Kavitätenbodens und zum Schluss die der Pulpa naheste zentrale Stelle bedecken. Bei mesialen oder distalen Kavitäten von oben nach unten füllen.

Die Kavität möglichst ganz füllen und später so viel vom erhärteten Cp-CAP entfernen, wie für die endgültige Füllung benötigt wird.

Vor der Applikation von Kunststoff-Füllungen (Composites) eine Phosphatzement-Deckschicht über den Cp-CAP legen (Eugenol!).

Zur Vermeidung von pulpitischen Schmerzen nach Präparation vitaler Stümpfe können Provisorien mit Cp-CAP befestigt werden.

Weitere Hinweise

Cp-CAP verbindet die Eigenschaften des Calciumhydroxids mit den Eigenschaften eines Zinkoxid-Eugenol-Zements. Eugenol bildet bei der Zementherstellung vor der Anwendung mit den in der Pulverkomponente enthaltenen bzw. freigesetzten Zinkionen und Calciumionen Eugenolat-Komplexe, welche die erhärtende Zementmatrix darstellen.

Perubalsam dient als Weichmacher des zunächst pastenförmigen Zements und erleichtert somit dessen gleichmäßige Applikation in der Zahnkavität.

Kolophonium erhöht aufgrund seiner Klebeeigenschaften die physikalische Stabilität des Zements und die Haftfähigkeit an der Kavitätenwand des Zahnes.

Die Komplex- und damit Zementbildung wird durch das spontan lösliche und damit als Accelerator dienende Zinkacetat-Dihydrat beschleunigt. Zirconium(IV)-oxid ist ein röntgensichtbarer Füllstoff.

Calciumhydroxid wirkt stark alkalisch (ca. pH 12) und erzeugt auf vitalem Gewebe eine oberflächliche Koagulationsnekrose. Diese Koagulationsnekrose induziert als Abwehrreaktion pulpawärts die Bildung einer mineralisierten Barriere, wobei nach ca. 3 Monaten eine geschlossene Reparationsdentinschicht entstehen kann (Bridging, Tertiärdentin). Cp-CAP bindet in 100 - 360 Sekunden (ab Mischbeginn) ab. Erhöhte Luftfeuchtigkeit und hohe Temperaturen führen zu einer Verkürzung, intensiveres Anmischen zu einer Verlängerung der Abbindezeit.

Pulverreste nicht in das Gefäß zurückgeben.

Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit

Cp-CAP Lösung und Cp-CAP Pulver sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweis

Cp-CAP Pulver: Behälter nach Entnahme des Pulvers stets sofort wieder verschließen

Cp-CAP Lösung: Keine besonderen Hinweise

Darreichungsform und Packungsgrößen

5 ml Lösung Artikel-Nr. 0032303

15 g Pulver Artikel-Nr. 0032304

Stand der Information

2023-09

Symbol für "Verwendbar bis"



Symbol für "Chargenbezeichnung" Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



(GB) Expert information

Cp-CAP



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
www.legeartis.de

Name

Cp-CAP solution
Cp-CAP powder
For dental use only

Composition

Solution: Eugenol, Peru balsam, colophony
Powder: Calcium hydroxide, zirconium(IV)-oxide, zinc oxide, colophony and zinc acetate dihydrate

Indications

After mixing of its two components (Cp-CAP powder, Cp-CAP solution), Cp-CAP serves as a pulp protection for the direct and indirect capping of the pulp. Cp-CAP is also suitable for attaching temporaries.

Contra-indications

If during the vitality test a clear pain on heat occurs (perhaps throbbing with the pulsation) a preservation of the vital tooth is no longer possible (pulpectomy, treatment of gangrene).
Allergy to components of the cement, especially to eugenol and peru balsam.

Side effects

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

Notices and precautions

Cp-CAP powder and Cp-CAP solution should be used together only and may not be mixed with other materials.

A direct contact with composites is to be avoided since eugenol softens synthetic materials.

Cp-CAP powder contains calcium hydroxide. Avoid any contact with the eyes and the skin. In the case of unintentional contact with the eyes, remove the particles mechanically, if possible, and then rinse immediately with plenty of water.

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

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

Mode of application

Mix one drop of Cp-CAP solution with as much Cp-CAP powder as possible, as thick as possible (mixing ratio about 1 volume part of solution about to 6 volume parts of powder), to give a firm consistency. For this purpose, gradually mix the already provided powder into the solution by using pressure onto a spatula while spread out the mass over a large area until the mass does not shine any more. As soon as the mass is exposed to water or saliva, curing begins.

After preparation apply this mixture with the ball plugger into the cleaned and dry cavity.

For pulp capping, first cover the marginal area of the cavity bottom and finally the central area which is nearest to the pulp. Fill mesial and distal cavities from top to bottom. Fill the cavity as completely as possible, then remove as much of the hardened Cp-CAP as is necessary for the final filling.

Before the application of composites cover the Cp-CAP with a protective layer of phosphate cement (eugenol!).

To avoid pulpal pain following the preparation of vital stumps, temporary measures can be attached with Cp-CAP.

Further notices

Cp-CAP combines the properties of calcium hydroxide with those of zinc oxide-eugenol cement. Eugenol forms eugenolate complexes, which are the hardening cement matrix, prior to the application with the zinc ions and calcium ions contained or released in the powder component.

Peru balsam serves as a softener of the first paste-like cement and thus facilitates its uniform application in the tooth cavity.

Colophony increases the physical stability of the cement and the adhesion to the cavity wall of the tooth because of its adhesive properties.

Complex formation and thus cement formation is accelerated by the spontaneously soluble zinc acetate dihydrate, which serves as an accelerator. Zirconium(IV)-oxide is a radiopaque filler.

Calcium hydroxide acts strongly alkaline (ca pH 12) and produces a superficial coagulation necrosis on the vital tissue. As a defensive reaction, this coagulation necrosis induces the formation of a mineralised barrier towards the pulp, and after about 3 months a closed repair dentine layer (bridging tertiary dentine) can develop. Cp-CAP sets in 100 - 360 seconds from start of mixing. Raised air humidity or high temperatures lead to a reduction, intensive mixing to an extension of the setting time.

Do not return powder remainders into the container.

Keep out of reach of children.

Shelf life

Cp-CAP solution and Cp-CAP powder shall not be used after the expiry date.

Storage instructions

Cp-CAP Powder: Always close the container immediately after removing the powder

Cp-CAP Solution: No special instructions

Administrative form and package sizes

5 ml solution Item number 0032303

15 g powder Item number 0032304

Date of revision

2023-09

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"



Symbol of "Unique device identification"



Cp-CAP



CE 0124

Fabrikant

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

Omschrijving

Cp-CAP-vloeistof
Cp-CAP-poeder
Alleen voor tandheelkundig gebruik

Samenstelling

Oplossing: eugenol, perubalsem, colofonium
Poeder: calciumhydroxide, zirkonium(IV)oxide, zinkoxide, colofonium en zinkacetaat-dihydraat

Toepassingen

Cp-CAP dient na vermenging van de beide componenten (Cp-CAP-poeder, Cp-CAP-vloeistof) voor het direct en indirect overkappen en beschermen van de pulpa. Cp-CAP is ook geschikt voor het bevestigen van tijdelijke voorzieningen.

Contra-indicaties

Als er bij de vitaliteitstest duidelijk sprake is van pijn bij warmte (evt. ook kloppende pijn die overeenstemt met de polsslag), dan is het niet meer mogelijk het gebitselement vitaal te houden (pulpectomie, gangreenbehandeling).
Allergie voor bestanddelen van het cement, in het bijzonder voor eugenol en perubalsem.

Bijwerkingen

Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

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

Vermijd direct contact met kunststofvullingen (composieten), aangezien eugenol voor verweking van kunststoffen zorgt. Cp-CAP-poeder bevat calciumhydroxide. Vermijd contact met de ogen en de huid. 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.

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

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

Toepassingsinstructies

Meng een druppel Cp-CAP-vloeistof snel met zo veel mogelijk Cp-CAP-poeder tot een zo dik mogelijke massa (in een mengverhouding van ongeveer 1 volumedeel Cp-CAP-vloeistof op ongeveer 6 volumedelen Cp-CAP-poeder) tot een kort afscheurende consistentie. Werk het poeder over een groot oppervlak en met enige druk met een spatel door de vloeistof heen, tot de massa uiteindelijk niet meer glanst. Zodra de massa in contact komt met water of speeksel begint de uitharding.

Breng het mengsel na het vermengen met behulp van een kogelstopper aan in de gereinigde en droge caviteit.

Bedek voor de overkapping van de pulpa eerst de randzone van de bodem van de caviteit en pas aan het eind het gedeelte dat het dichtst bij de pulpa ligt. Vul bij mesiale of distale caviteiten van boven naar beneden.

Vul de caviteit zo volledig mogelijk en verwijder later zoveel van het uitgeharde Cp-CAP als nodig is voor de definitieve vulling.

Breng voorafgaand aan het plaatsen van kunststofvullingen (composieten) eerst een afdeklaag aan van fosfaatcement over het Cp-CAP (eugenol!).

Ter vermindering van pulpapijn na het prepareren van vitale stompen, kunnen tijdelijke voorzieningen worden bevestigd met Cp-CAP.

Verdere opmerkingen

Cp-CAP combineert de eigenschappen van calciumhydroxide met de eigenschappen van een zinkoxide-eugenolcement. Voorafgaand aan het aanbrengen van het materiaal vormt eugenol bij het maken van het cement met behulp van de in de poedercomponent aanwezige resp. door de poeder afgegeven zinkionen en calciumionen eugenolaatcomplexen, die de uithardende cementmatrix vormen.

De perubalsem dient voor het eerst nog pasteuze cement als weekmaker en vergemakkelijkt zo het gelijkmatig aanbrengen van het materiaal in de caviteit.

Het colofonium verhoogt door zijn kleefeigenschappen de fysieke stabiliteit van het cement en daarmee de hechting aan de wanden van de caviteit in het gebitselement.

De complexvorming en daarmee de vorming van het cement zelf wordt versneld door het e spontaan oplopende en daardoor als accelerator dienende zinkacetaat-dihydraat. Zirkonium(IV)-oxide is een röntgenopake vulstof.

Calciumhydroxide werkt sterk alkalisch (ca. pH 12) en zorgt op vitaal weefsel voor een oppervlakkige coagulatieneecrose. Deze coagulatieneecrose leidt tot een afweerreactie waarbij richting de pulpa een gemineraliseerde barrière wordt gevormd. Daarna wordt er na ca. 3 maanden een herstellende, gesloten dentinelaag gevormd (bridging, tertiair dentine). Cp-CAP hardt uit binnen 100 - 360 seconden (vanaf het begin van het mengen). Een hogere luchtvochtigheid en hogere temperaturen verkorten de uithardingsduur, intensiever vermengen leidt tot een verlenging van de uithardingsduur.

Doe poederresten niet terug in de verpakking.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid

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

Instructies voor het bewaren en opslaan

Cp-CAP-poeder: Sluit de verpakking altijd direct na verwijdering van het poeder.

Cp-CAP-vloeistof: Geen bijzondere instructies.

Toedieningsvorm en verpakkingen

5 ml vloeistof artikelnummer 0032303

15 g poeder artikelnummer 0032304

Versie van de informatie

2023-09

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Bestelnummer'

Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



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 Cp-CAP

Prah Cp-CAP

Samo za stomatološku uporabu

Sastojci

Otopina: eugenol, peruanski balzam, kolofonij

Prah: kalcijev hidroksid, cirkonijev(IV) oksid, cinkov oksid, kolofonij i cinkov acetat dihidrat

Područja primjene

Cp-CAP nakon miješanja njegovih dviju komponenata (praha i otopine Cp-CAP) služi kao zaštita za pulpu prilikom direktnog i indirektnog prekrivanja pulpe. Cp-CAP prikladan je i za pričvršćivanje privremenih nadomjestaka.

Kontraindikacije

U slučaju jasnih bolova (eventualno čak i pulsirajućih bolova) pri izlaganju zuba toplini tijekom ispitivanja vitalnosti nije više moguće sačuvati vitalnost (pulpektomija, liječenje gangrene).

Alergija na sastojke cementa, osobito eugenol i peruanski balzam.

Nuspojave

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

Napomene i mjere opreza

Prah i otopina Cp-CAP smiju se upotrebljavati samo zajedno te se ne smiju miješati s drugim materijalima. Valja izbjegavati izravan kontakt s plastičnim ispunima (kompoziti) jer eugenol omekšava plastiku. Prah Cp-CAP sadržava kalcijev hidroksid. Izbjegavajte kontakt s očima i kožom. Pri slučajnom kontaktu s očima po mogućnosti uklonite čestice mehanički i zatim isperite oči s puno vode.

Sigurnosno-tehnički list možete preuzeti sa stranice www.legeartis.de ili ga zatražiti slanjem e-pošte na adresu sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti u skladu s čl. 32. Uredbe (EU) 2017/745 možete pronaći na stranici www.legeartis.de

Način primjene

Brzo pomiješajte jednu kap otopine Cp-CAP sa što većom količinom praha Cp-CAP (omjer volumnog udjela otopine Cp-CAP prema volumnom udjelu praha Cp-CAP otprilike 1 : 6) da nastane masa što gušće konzistencije koja nakratko puca. U tu svrhu postupno lopaticom umiješajte i utisnite pripremljeni prah u čitavu površinu otopine sve dok se masa više ne bude sjajila. Čim masa dođe u dodir s vodom ili slinom, počinje se stvrdnjavati.

Nakon miješanja, kuglastim nabijačem postavite smjesu u očišćeni i suhi kavitet.

Prilikom prekrivanja pulpe prvo prekrijte rubni dio dna kaviteta, a na kraju središnji dio koji je najbliži pulpi. Mezijalne i distalne kavitete ispunite odozgo prema dolje. Po mogućnosti ispunite kavitet do kraja i kasnije uklonite onoliko stvrdnute mase Cp-CAP koliko je potrebno za završno punjenje.

Prije stavljanja plastičnih ispuna (kompoziti) postavite pokrovni sloj od fosfatnog cementa preko mase Cp-CAP (eugenol!).

Za izbjegavanje bolova povezanih s pulpom se nakon pripreme vitalnih bataljaka mogu s pomoću mase Cp-CAP pričvrstiti privremeni nadomjesci.

Dodatne napomene

Cp-CAP kombinira svojstva kalcijeva hidroksida sa svojstvima cementa na bazi cinkova oksida i eugenola. Eugenol prilikom pripreme cementa i prije njegove primjene zajedno s cinkovim ionima i kalcijevim ionima koji su sadržani u prahu i oslobađaju se iz njega tvori komplekse eugenolata, koji čine stvrdnjavajuću cementnu matricu.

Peruanski balzam služi za omekšavanje cementa koji prvotno ima konzistentnost paste i time olakšava ravnomjerno postavljanje u kavitet.

Kolofonij na temelju svojih adhezivnih svojstava povećava fizičku stabilnost cementa i prijanjanje uz stijenku kaviteta u zubu.

Cinkov acetat dihidrat, koji je spontano topljiv i stoga služi kao akcelerator, ubrzava stvaranje kompleksa i cementa. Cirkonijev(IV) oksid punilo je koje je vidljivo rendgenski.

Kalcijev hidroksid odlikuje se visokom alkaličnošću (otprilike pH 12) i na vitalnom tkivu izaziva površinsku koagulacijsku nekrozu. Koagulacijska nekroza kao dio obrambene reakcije potiče formiranje mineralizirane barijere prema pulpi, pri čemu nakon oko 3 mjeseca može nastati zatvoreni sloj reparativnog dentina (premošćivanje, tercijarni dentin). Cp-CAP se stvrdnjava u roku od 100 – 360 sekundi (od početka miješanja). Povećana vlažnost zraka i visoke temperature skraćuju vrijeme stvrdnjavanja, dok intenzivno miješanje produljuje vremena stvrdnjavanja.

Ostatke praha nemojte vraćati u posudu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Rok valjanosti

Otopina i prah Cp-CAP ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje

Prah Cp-CAP: nakon uzimanja praha uvijek odmah zatvorite bočicu

Otopina Cp-CAP: nema posebnih napomena

Farmaceutski oblik i veličine pakiranja

5 ml otopine Br. artikla 0032303

15 g praha Br. artikla 0032304

Verzija informacija

2023-09

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „broj narudžbe”
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „medicinski proizvod”



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”



Proizvođač

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

Naziv

Cp-CAP rastvor
Cp-CAP prašak
Samo za dentalnu upotrebu

Sastav

Rastvor: eugenol, balzam peruvianum, kolofonijum
Prašak: kalcijum hidroksid, cirkonijum(IV)-oksid, cink-oksid, kolofonijum i cink acetat dihidrat

Područja primene

Cp-CAP nakon mešanja svojih komponenti (Cp-CAP prašak, Cp-CAP rastvor) služi kao zaštita pulpe za direktno i indirektno prekrivanje pulpe. Cp-CAP je takođe predviđen za pričvršćivanje provizorijuma.

Kontraindikacije

Ukoliko prilikom provjere vitalnosti nastupi nedvosmislen bol kao reakcija na toplotu (eventualno uz pulsiranje), održavanje vitalnosti više nije moguće (pulpektomija, lečenje gangrene).
Alergije na komponente cementa, naročito na eugenol i balzam peruvianum.

Nuspojave

Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

Napomene i mere opreza

Cp-CAP prašak i Cp-CAP rastvor se smeju koristiti samo zajedno i ne smeju se mešati sa drugim materijama.
Izbegavajte kontakt sa plastičnim punjenjima (kompozitima), jer eugenol omekšava plastiku. Cp-CAP prašak sadrži kalcijum-hidroksid. Izbegavajte kontakt sa očima i kožom. Ukoliko dođe do nehotičnog kontakta sa očima, ako je moguće odmah mehanički uklonite čestice i isperite sa mnogo vode.
Bezbednosni list se može preuzeti na adresi www.legeartis.de ili se može zatražiti putem e-pošte na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

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

Način primene

Jednu kap Cp-CAP rastvora sa što većom količinom Cp-CAP praška umešajte brzo i što gušće (u razmeri od otprilike 1 volumen Cp-CAP rastvora prema 6 volumena Cp-CAP praška), tako da dobijete nekohezivnu konzistenciju. U tu svrhu pomoću špatule postepeno i uz pritisak dodajte pripremljeni prašak na velikoj površini u rastvor, sve dok se ne izgubi sjaja smeše. Čim se smeša izloži vodi ili pljuvački, otpočinite stvrdnjavanje.

Nakon mešanja nanosite mešavinu pomoću nabijača u očišćeni i suvi kavitet.

Za prekrivanje pulpe prvo prekrijte ivicu dna kaviteta, a na kraju centralno mesto koje je najbliže pulpi. Kod mezijalnih ili distalnih kaviteta puniti odozgo nadole. Kavitet po mogućstvu napunite potpuno, pa kasnije uklonite stvrdnuto sredstvo Cp-CAP toliko da ostane količina potrebna za konačno punjenje.

Pre apliciranja plastičnih punjenja (kompozita), preko sredstva Cp-CAP nanosite prekrivni sloj od fosfatnog cementa (eugenol!).

Radi izbegavanja palpatornog bola nakon preparacije vitalnih patrljaka, provizorijumi se mogu pričvrstiti sredstvom Cp-CAP.

Dodatne napomene

Cp-CAP objedinjuje karakteristike kalcijum hidroksida sa karakteristikama cink-oksidnog eugenol-cementa. Prilikom pripreme cementa, pre primene sa jonima cinka i jonima kalcijuma koji se nalaze u komponenti praška odn. koji se tom prilikom oslobađaju, eugenol formira eugenolat komplekse koji predstavljaju matriks za stvrdnjavanje cementa.

Balzam peruvianum služi kao omekšivač cementa koji prvo dobija konzistenciju paste i tako olakšava ravnomerno apliciranje u zubnom kavitetu.

Kolofonijum usled karakteristika lepljenja povećava fizičku stabilnost cementa i prianjanje na zidu kaviteta zuba.

Formiranje kompleksa, a time i cementa, ubrzava se zahvaljujući cink acetat dihidratu, koji se spontano rastvara i tako služi kao akcelerator. Cirkonijum(IV)-oksid je sredstvo za punjenje koje se vidi na rendgenu.

Kalcijum hidroksid je jako alkalno sredstvo (oko Ph 12) i na vitalnom tkivu stvara površinsku koagulacionu nekrozu. Koagulaciona nekroza u pulpi nagore indukuje mineralizovanu barijeru kao odbrambeni mehanizam, pri čemu nakon 3 meseca može nastati zatvoreni reparacioni sloj dentina (bridging, tercijalni dentin). Cp-CAP se vezuje za 100–360 sekundi (od početka mešanja). Povećana vlažnost vazduha i visoke temperature dovode do skraćanja, a mešanje do produženja vremena vezivanja.

Ostatke praška nemojte vraćati u posudu.

Držite na mestu kome deca nemaju pristup.

Rok trajanja

Cp-CAP rastvor i Cp-CAP prašak se po isteku datuma trajanja više ne smeju koristiti.

Napomena za skladištenje i čuvanje

Cp-CAP prašak: Posudu uvek zatvarajte odmah nakon uzimanja praška

Cp-CAP rastvor: Bez posebnih napomena

Farmaceutski oblik i veličine pakovanja

Rastvor od 5 ml Broj artikla 0032303

Prašak od 15 g Broj artikla 0032304

Stanje informacija

2023-09

Simbol za „Može se koristiti do“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Porudžbeni broj“

Predstavlja broj proizvoda proizvođača



Simbol za „Pridržavajte se uputstva za upotrebu“



Simbol za „Medicinski proizvod“



Proizvajalec

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

CE 0124

Opis izdelka

Raztopina Cp-CAP
Prašek Cp-CAP
Samo za zobozdravstveno uporabo

Sestava

Raztopina: evgenol, Peru balzam, kolofonija
Prašek: kalcijev hidroksid, cirkonijev (IV) oksid, cinkov oksid, kolofonija in cinkov acetat dihidrat

Področja uporabe

Po premešanju obeh komponent (prašek Cp-CAP, raztopina Cp-CAP) se izdelek Cp-CAP uporablja za zaščito pulpe pri neposrednem in posrednem prekrivanju pulpe. Izdelek Cp-CAP je primeren tudi za pritrditev provizorijev.

Kontraindikacije

Če se pri testu vitalnosti jasno pokaže bolečina ob vročini (morda tudi trkanje v ritmu srčnega utripa), ohranitev vitalnosti več ni mogoča (pulpektomija, zdravljenje gangrene).
Alergija na sestavine cementa, zlasti na evgenol in Peru balzam.

Neželeni učinki

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

Napotki in previdnostni ukrepi

Prašek Cp-CAP in raztopino Cp-CAP lahko uporabljate le skupaj in ju ne smete mešati z drugimi materiali. Preprečite neposredni stik z zalivkami iz umetne mase (kompozitov), saj evgenol mehča umetne mase. Prašek Cp-CAP vsebuje kalcijev hidroksid. Preprečite stik z očmi in kožo. V primeru nenamerne stika z očmi po možnosti mehansko odstranite delce in nato takoj spirajte z veliko vode. Varnostni list lahko prenesete s strani www.legeartis.de ali ga zahtevate po e-pošti sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

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

Način uporabe

Hitro zmešajte eno kapljico raztopine Cp-CAP s čim večjo količino praška Cp-CAP v čim gostejšo nekohezivno maso (v mešalnem razmerju približno 1 volumski del raztopine Cp-CAP in približno 6 volumskih delov praška Cp-CAP). V ta namen postopoma z lopatko v raztopino s pritiskom na čim večji površini mešajte v pripravljene prašek, dokler se masa več ne sveti. Takoj, ko je masa izpostavljena vodi ali slini, se začne strjevati.

Po mešanju zmes nanosite s krogličnim kondenzatorjem v očiščeno in osušeno kaviteto.

Če želite pulpo prekrito, najprej pokrijte robno območje dna kavitete in na koncu osrednjo točko, ki je najbližje pulpi. Mezialne ali distalne kavitete polnite od zgoraj navzdol. Čim bolj napolnite kaviteto in kasneje odstranite toliko strjenega materiala Cp-CAP, kolikor ga potrebujete za končno polnjenje.

Pred nanosom zalivk iz umetne mase (kompozitov) prek Cp-CAP ustvarite prekrivno plast iz fosfatnega cementa (evgenol!).

Da bi se po preparaciji vitalnih krnov izognili bolečinam v pulpi, lahko provizorije pritrdite s Cp-CAP.

Nadaljnji napotki

Cp-CAP združuje lastnosti kalcijevega hidroksida z lastnostmi evgenolnega cementa s cinkovim oksidom. Evgenol med izdelavo cementa pred uporabo s cinkovimi in kalcijevimi ioni, ki so prisotni v praškasti komponenti oz. se iz nje sproščajo, tvori komplekse evgenolata, ki predstavljajo strjeni cementni matriks. Peru balzam služi kot mehčalec cementa, ki je prvotno konsistence paste, s čimer olajša enakomerno nanašanje v zobno kaviteto.

Kolofonija s svojo lepljivostjo povečuje fizikalno stabilnost cementa in adhezijo na stene zobne kavitete. Nastajanje kompleksa in s tem cementa pospeši cinkov acetat dihidrat, ki se spontano sprošča in služi kot pospeševalec. Cirkonijev (IV) oksid je polnilo, vidno na rentgenu.

Kalcijev hidroksid je močno alkalen (vrednost pH približno 12) in povzroča površinsko koagulacijsko nekrozo na vitalnem tkivu. Ta koagulacijska nekroza kot obrambno reakcijo v pulpi inducira nastajanje mineralizirane pregrade, pri čemer lahko po pribl. 3 mesecih nastane zaprta reparacijska plast dentina (premostitev, terciarni dentin). Cp-CAP se strdi v 100-360 sekundah (od začetka mešanja). Večja zračna vlaga in višje temperature imajo za posledico skrajšano, intenzivnejše mešanje in podaljšanje časa strjevanja.

Ostankov praška ne vračajte v posodo.

Shranjujte nedostopno otrokom.

Rok uporabnosti

Raztopina Cp-CAP in praška Cp-CAP ni več dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabnosti.

Napotki glede shranjevanja

Prašek Cp-CAP: Ko prašek odvezmete, posodo vedno dobro zaprite

Raztopina Cp-CAP: Ni posebnih napotkov

Farmacevtska oblika in vsebina

5 ml raztopine št. artikla 0032303

15 g praška št. artikla 0032304

Datum zadnje revizije besedila

2023-09

Simbol za oznako
»Rok uporabnosti«



simbol za oznako »Številka serije«



simbol za »Upoštevajte navodila za uporabo«



Simbol za »Proizvajalec«



simbol za »Številka artikla«
prikazuje številko artikla proizvajalca



simbol za »Medicinski pripomoček«



Simbol za »Enolična identifikacija izdelka«



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
www.legeartis.de

Označení

Roztok Cp-CAP
Prášek Cp-CAP
Pouze pro stomatologické použití

Složení

Roztok: eugenol, peruánský balzám, kalafuna
Prášek: hydroxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid zinečnatý, kalafuna a dihydrát octanu zinečnatého

Oblasti použití

Po smíchání dvou složek (prášku Cp-CAP a roztoku Cp-CAP) slouží přípravek Cp-CAP jako ochrana pulpy k přímému i nepřímému překrytí pulpy. Cp-CAP je vhodný také pro cementování dočasných náhrad.

Kontraindikace

Pokud se při zkoušce vitality objeví jednoznačná bolestivá reakce na teplo (případně i tepavá bolest s pulzem), není již možné vitalitu zachovat (pulpektomie, léčba gangrény).
Alergie na složky cementu, zejména na eugenol a peruánský balzám.

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

Prášek Cp-CAP a roztok Cp-CAP lze používat pouze společně a nesmí se míchat s jinými materiály. Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s plastovými (kompozitovými) výplněmi, protože eugenol plasty změkčuje. Prášek Cp-CAP obsahuje hydroxid vápenatý. Vyvarujte se styku s očima a s kůží. V případě náhodného kontaktu s očima odstraňte částice pokud možno mechanicky a poté je okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody.

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

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

Způsob použití

Smíchejte rychle jednu kapku roztoku Cp-CAP s co největším množstvím prášku Cp-CAP, aby vznikla co nejhustější směs (v poměru přibližně 1 objemový díl roztoku Cp-CAP a 6 objemových dílů prášku Cp-CAP) s pevnou konzistencí. Již přidáný prášek postupně špachtlí pod tlakem vmíchávejte do roztoku a hmotu roztírejte na velkou plochu, dokud se nepřestane lesknout. Jakmile je hmota vystavena působení vody nebo slin, začíná vytvrzování.

Po promíchání naneste hmotu kuličkovým cpátkem do vyčištěné a suché kavity.

Pro překrytí pulpy nejprve zakryjte okrajovou zónu dna kavity a nakonec centrální oblast nejbližší pulpě. Meziální nebo distální kavity vyplňujte shora dolů. Kavitu vyplňte, co nejvíce to půjde, a později odstraňte tolik vytvrzeného materiálu Cp-CAP, kolik ho je třeba odstranit kvůli definitivní výplni.

Před aplikací plastových výplní (kompozitů) naneste na materiál Cp-CAP krycí vrstvu fosfátového cementu (eugenol).

Po preparaci vitálních pahýlů je možné dočasné náhrady fixovat materiálem Cp-CAP jako prevenci proti bolestivosti pulpy.

Další pokyny

Cp-CAP kombinuje vlastnosti hydroxidu vápenatého s vlastnostmi cementu na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu. Při vzniku cementu před aplikací vytváří eugenol s ionty zinku a vápníku obsaženými v práškové složce, resp. uvolněnými z práškové složky komplexy eugenolátu, které tvoří tvrdnoucí cementovou matici. Peruánský balzám slouží jako změkčovadlo nejprve pastovitého cementu, a usnadňuje tak jeho rovnoměrnou aplikaci do kavity.

Kalafuna díky svým adhezivním vlastnostem zvyšuje fyzikální stabilitu cementu a jeho schopnost přilnout ke stěně zubní kavity.

Tvorbu komplexu, a tím i cementu, urychluje dihydrát octanu zinečnatého, který je samovolně rozpustný, a slouží tak jako urychlovač. Oxid zirkoničitý je radioopákní plnivo.

Hydroxid vápenatý má silně alkalický účinek (pH přibl. 12) a způsobuje povrchovou koagulační nekrózu vitální tkáň. Tato koagulační nekróza vyvolává tvorbu mineralizované bariéry jako obrannou reakci směrem k pulpě, přičemž přibližně po 3 měsících může vzniknout uzavřená reparační vrstva dentinu (přemostění, terciární dentin). Cp-CAP tuhne během 100 až 360 sekund (od začátku míchání). Vyšší vlhkost a vysoké teploty dobu tuhnutí zkracují, intenzivnější míchání ji naopak prodlužuje.

Nevracejte zbytky prášku do nádoby.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti

Roztok Cp-CAP a prášek Cp-CAP by neměly být používány po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání

Prášek Cp-CAP: Po odebrání prášku nádobku vždy ihned zavřete.

Roztok Cp-CAP: Žádné zvláštní pokyny.

Dávkovací forma a velikosti balení

Roztok 5 ml Kat. č. 0032303

Prášek 15 g Kat. č. 0032304

Stav informací

2023-09

Symbol pro „Spotřebujte do“



Symbol pro „Kód dávky“



Symbol pro „Čtěte návod k použití“



Symbol pro „Výrobce“



Symbol pro „Katalogové číslo“
Označuje číslo výrobku podle



Symbol pro „Zdravotnický prostředek“



Symbol pro „Jedinečná identifikace produktu“



Výrobca

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

Označenie

Cp-CAP roztok
Cp-CAP prášok
Len na dentálne použitie

Zloženie

Roztok: Eugenol, Peru balzam, Kolofónia
Prášok: Hydroxid vápenatý, oxid zirkoničitý, oxid zinočnatý, kolofónia a dihydrát octanu zinočnatého

Oblasti použitia

Cp-CAP slúži po zmiešaní jeho dvoch komponentov (Cp-CAP prášok, Cp-CAP roztok) na ochranu pulpy na priame alebo nepriame prekrytie pulpy. Cp-CAP je vhodný aj na upevnenie provizórnych vložiek.

Kontraindikácie

Ak sa pri skúške vitality vyskytne jasná bolesť ako reakcia na teplo (príp. aj pulzujúca bolesť s tepom), nie je už možné vitálne zachovanie (pulpektómia, liečba gangrény).
Alergia na zložky cementu, hlavne na eugenol a Peru balzam.

Vedľajšie účinky

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

Upozornenia a opatrenia

Cp-CAP prášok a Cp-CAP roztok sa používajú jedine spoločne a nesmú sa miešať s inými materiálmi. Zabráňte priamemu kontaktu s umelohmotnými výplňami (kompozitmi), pretože eugenol zmäkčuje umelé hmoty. Cp-CAP obsahuje hydroxid vápenatý. Zabráňte kontaktu s očami a kožou. Pri náhodnom kontakte s očami častice podľa možnosti mechanicky odstráňte a následne ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody.

Bezpečnostný list si môžete stiahnuť na www.legeartis.de alebo vyžiadať e-mailom na sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

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

Spôsob použitia

Jednu kvapku Cp-CAP roztoku rýchlo zmiešajte s čo najväčším množstvom prášku na tak husto, ako je to možné (v pomere miešania približne 1 podiel objemu Cp-CAP roztoku k 6 podielom objemu Cp-CAP prášku) na krátko oddeľujúcu sa konzistenciu. Na dosiahnutie tejto konzistencie prášok pod tlakom na veľkej ploche postupne zapracujte pomocou špachtle do roztoku, až kým sa už masa neleskne. Akonáhle je masa vystavená vode alebo slinám, začína sa tvrdnutie.

Po zamiešaní zmesi pomocou guľôčkového kvapkadla aplikujte do vyčistenej a suchej dutiny.

Na prekrytie pulpy najprv zakryte okrajovú zónu dna dutiny a na záver zakryte centrálné miesto nachádzajúce sa najbližšie k pulpe. Pri mesiálnych alebo distálnych dutinách plňte zhora nadol. Dutinu zaplňte podľa možnosti úplne a neskôr odstráňte toľko zatvrdnutého Cp-CAP, ako je potrebné pre konečnú výplň.

Pred aplikáciou umelohmotných výplní (kompozitov) umiestnite na Cp-CAP fosfát-cementovú kryciu vrstvu (eugenol!).

Na zabránenie bolestiam pochádzajúcim z pulpy po reparácii vitálnych zvyškov sa môžu provizórne vložky upevniť pomocou Cp-CAP.

Ďalšie upozornenia

Cp-CAP spája vlastnosti hydroxidu vápenatého s vlastnosťami cementu z oxidu zinočnatého a eugenolu. Pri výrobe cementu pred použitím tvorí Eugenol s iónmi zinku a iónmi vápnika, ktoré sú obsahom príp. sa uvoľňujú z práškového komponentu, eugenolátové komplexy, ktoré predstavujú tvrdnúcu cementovú maticu.

Peru balzam slúži ako zmäkčovadlo cementu, ktorý má najprv formu pasty, a tým uľahčuje jeho rovnomernú aplikáciu v zubnej dutine.

Kolofónia zvyšuje vďaka svojim lepiacim vlastnostiam fyzikálnu stabilitu cementu a schopnosť prilepenia k stene dutiny a zubu.

Tvorba komplexu a tým aj cementu urýchľuje spontánne rozpustný dihydrát octanu zinočnatého, ktorý tak pôsobí ako urýchľovač. Oxid zirkoničitý je výplňovým materiálom viditeľným pod Röntgenom.

Hydroxid vápenatý pôsobí silno alkalicky (cca pH 12) a na vitálnom tkanive vytvára povrchovú koagulačnú nekrózu. Táto koagulačná nekróza indukuje ako obrannú reakciu smerom k pulpe tvorbu mineralizovanej bariéry, pričom sa približne po 3 mesiacoch môže vytvoriť reparačná dentínová vrstva (Bridging, terciárny dentín). Cp-CAP sa naviaže za 100 – 360 sekúnd (od začiatku miešania). Zvýšená vlhkosť vzduchu a vysoké teploty vedú ku skráteniu, intenzívnejšie miešanie k predĺženiu času naviazania.

Zvyšky prášku nedávajte späť do nádoby.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti

Cp-CAP roztok a Cp-CAP prášok sa nemajú používať po uplynutí dátumu expirácie.

Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

Cp-CAP prášok: Nádoby po odobratí prášku vždy hneď zavrite.

Cp-CAP roztok: Žiadne osobitné upozornenia.

Forma a veľkosť balenia

5 ml roztok č. výrobku 0032303

15 g prášok č. výrobku 0032304

Posledná aktualizácia textu

2023-09

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“
Ukazuje číslo výrobku výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“

