(DE) Fachinformation

HISTOLITH NaOCl 3%

CE 0124

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

Bezeichnung
HISTOLITH NaOCl 3%
Zur Wurzelkanalspülung
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält gereinigtes Wasser, 31,5 mg (3,15% m/V) Natriumhypochlorit (entspricht 3,0% m/V aktives Chlor), Natriumchlorid und Natriumhydroxid.

Anwendungsgebiete
Zum Spülen und Reinigen des Wurzelkanals während der Aufbereitung.

Gegenanzeigen
Allergie gegen Chlor
Offenes Foramen apicale

Nebenwirkungen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Wurzelkanal sind keine Nebenwirkungen bekannt. Gelangt Natriumhypochlorit über den Apex, sind Reizungen des periapikalen Gewebes möglich. Auf gesundes Gewebe wirkt HISTOLITH NaOCl 3% reizend.
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
Vorsicht reizend.
Der Kontakt von Natriumhypochlorit-Lösung mit Schleimhaut, Haut und Augen, sowie das Einbringen in das periapikale Gewebe sind zu vermeiden.
Das Sicherheitsdatenblatt kann unter *www.legeartis.de* heruntergeladen werden oder per E-Mail unter *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de* angefordert werden.

Art der Anwendung
Nach Abschrauben der Verschlusskappe geeignete Einmalspritze auf den ESD-Einsatz im Flaschenhals aufsetzen bzw. aufschrauben und das gewünschte Volumen aufziehen. Nach Aufsetzen einer geeigneten Kanüle den Wurzelkanal nach dem individuellen Spülprotokoll spülen. Zur Verwendung anderer Spülmethoden kann die Lösung auch über die Ausgießöffnung entnommen werden. Während der Aufbereitung des Wurzelkanals wird dieser nach jedem Wechsel der Instrumentengröße mit geeigneten Instrumenten (z.B. Spritze mit Spülkanüle, ultraschallaktiviertes Spülgerät oder schwingaktiviertes Spülgerät) und mit geeigneter Technik (langsame Applikation ohne Druck, Absaugung der Spüllösung, Schutz von Gingiva und Mundschleimhaut durch Verwendung von Kofferdam) mit HISTOLITH NaOCl 3% bis zur vollständigen Aufbereitung gespült.

Weitere Hinweise
Natriumhypochlorit wirkt insbesondere auf nekrotisches Gewebe gewebsauflösend. Bei unsachgemäßer Anwendung (z.B. Überpressen der Lösung über den Apex hinaus) kann es zur Schädigung von lebendem Gewebe kommen.

Wird zur Erweiterung des Wurzelkanals vorher mit einer EDTA-Lösung gespült und anschließend mit HISTOLITH NaOCl 3% gereinigt, kann mit dieser Kombination die bei der Aufbereitung entstandene Schmier- und Belagschicht (smear layer) entfernt werden.

Die direkt aufeinanderfolgende Verwendung (ohne Zwischenspülung) von Chlorhexidin- und NaOCl-Lösungen sollte vermieden werden.
Um möglichen Schmerzen und Schwellungen durch Reste von Natriumhypochlorit im Wurzelkanal vorzubeugen, kann die letzte Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung erfolgen.
Lösungsreste nicht in das Gefäß zurückgeben.
Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit
Lagerung stehend, nur in den Originalbehältern.
HISTOLITH NaOCl 3% ist 3 Jahre haltbar (ungeöffnet, Lagerung bei 2 - 8 °C).
Die Verwendungsdauer nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.
HISTOLITH NaOCl 3% soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager und Aufbewahrungshinweis
Das Behältnis ist stets gut verschlossen zu halten, da sonst mit einem Absinken der NaOCl-Konzentration zu rechnen ist.

Darreichungsform und Packungsgrößen

200 ml Lösung	Artikel-Nr. 0032339
500 ml Lösung	Artikel-Nr. 0032340

Stand der Information
2023-05

Symbol für „Verwendbar bis"

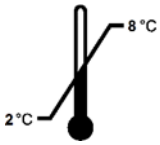
Symbol für „Chargenbezeichnung"

Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten"

Symbol für „Hersteller"

Symbol für „Bestellnummer"
Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an

Symbol für „Temperaturbegrenzung"

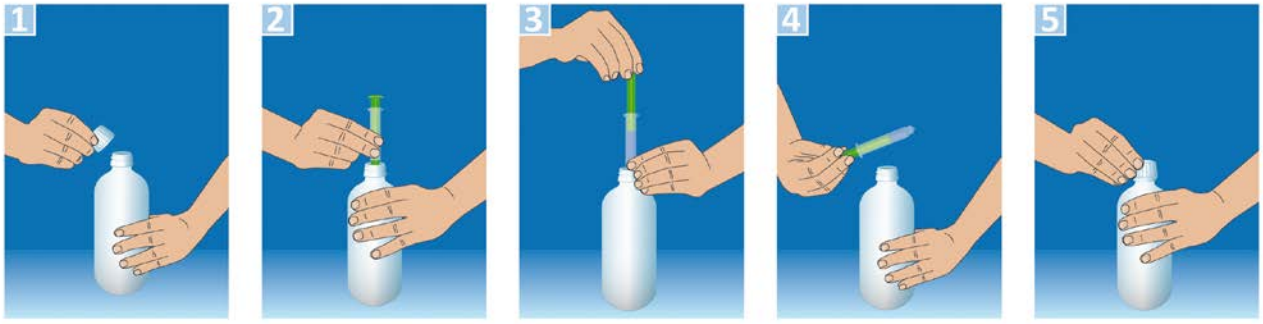


Symbol für „Medizinprodukt"

Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung"

---

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



Verschlusskappe öffnen | Spritze aufsetzen | gewünschtes Volumen aufziehen | Spritze abnehmen | Verschlusskappe schließen

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

(GB) Expert information

HISTOLITH NaOCl 3%

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
HISTOLITH NaOCl 3%
For rinsing of root canals
For dental use only

Composition
1 ml of solution contains purified water, 31.5 mg (3.15% m/V) sodium hypochlorite (corresponds to 3.0% m/V active chlorine), sodium chloride and sodium hydroxide

Indications
For rinsing and cleaning of root canals during root canal preparation

Contra-indications
Allergies to chlorine
Open apical foramen

Side-effects
When used as intended in the root canal, no side effects are known.
If sodium hypochlorite passes through the apex, irritations of the periapical tissue are possible. On healthy tissue, HISTOLITH NaOCl 3% has an irritant effect.
In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

Notices and precautions
Caution, irritant.
Avoid contact of sodium hypochlorite solution with mucous membrane, skin and eyes as well as the penetration into the periapical tissue.
The safety data sheet can be downloaded from *www.legeartis.de* or requested by E-Mail from *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Mode of application
After removing the closing cap attach or connect by turning a suitable disposable syringe onto the ESD-insert of the bottle neck and raise required volume. Subsequent to the positioning of a suitable cannula, rinse the root canal according to the individual rinse protocol.
For application of other rinsing methods, the solution can be taken via the opening for pouring out.
During the preparation of the root canal, the latter is rinsed with HISTOLITH NaOCl 3% by using suitable instruments (e.g. syringe with irrigation cannula, ultrasonic-activated or vibration-activated rinsing device) and with a qualified method (slow application without pressure, removing the rinsing solution by suction, protection of gingiva and oral mucosa by use of rubber dam) each time a new size of instrument is used, until treatment is complete.

Further notice
Sodium hypochlorite has a tissue-dissolving effect in particular on necrotic tissue. In case of an inappropriate application (e.g. pressing the solution through the apex) this may cause damages on vital tissue.

If the root canal is previously rinsed with EDTA-solution for widening the root canal and subsequently purified with HISTOLITH NaOCl 3%, this combination can be used to remove the smear layer during the root canal preparation.
The direct sequential use (without intermediate rinsing) of chlorhexidine and NaOCl solutions should be avoided.
In order to prevent pain and swelling through residues of sodium hypochlorite in the root canal the last rinsing can be done with a physiological saline solution.
Do not pour back residues of the solution into the bottle.
Keep out of reach of children.

Shelf life
Store in upright position, only in the original container.
HISTOLITH NaOCl 3% has a shelf life of 3 years (unopened, storage at 2 - 8 °C).
The period of use after first opening is 6 months.
HISTOLITH NaOCl 3% shall not be used after the expiry date.

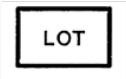
Storage instructions
The container has to be kept tightly closed, as otherwise a decrease of the NaOCl concentration has to be expected.

Administrative form and package sizes
200 ml solution Item number 0032339
500 ml solution Item number 0032340

Date of revision
2023-05

Symbol of “Expiry date”

Symbol of “Batch number”

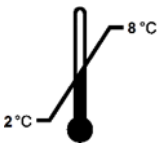


Symbol of “Pay attention to the directions for use”

Symbol of “Manufacturer”

Symbol of “Catalogue number”
Shows Item number of the manufacturer

Symbol of “Temperature limitation”

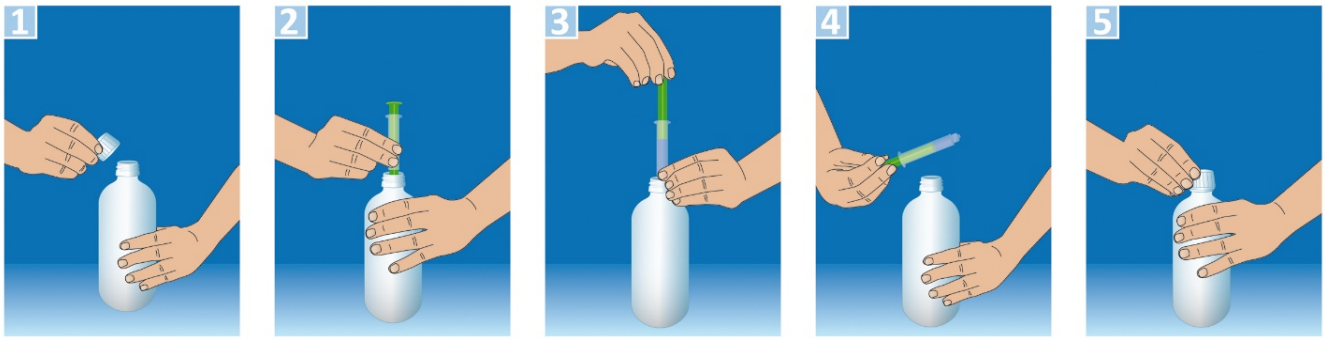


Symbol of “Medical Device“

Symbol of “Unique device identification”

---

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



Remove the cap | Connect the syringe | Withdraw the desired volume | Remove the syringe | Close the cap

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

(NL) SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

HISTOLITH NaOCl 3%

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
HISTOLITH NaOCl 3%
Voor het spoelen van wortelkanalen
Alleen voor tandheelkundig gebruik

Samenstelling
1 ml oplossing bevat gezuiverd water, 31,5 mg (3,15% m/V) natriumhypochloriet (wat overeenkomt met 3,0% m/V actief chloor), natriumchloride en natriumhydroxide.

Toepassingen
Voor het spoelen en reinigen tijdens het prepareren van het wortelkanaal.

Contra-indicaties
Allergie voor chloor
Open foramen apicale

Bijwerkingen
Bij beoogd gebruik in het wortelkanaal zijn geen bijwerkingen bekend. Als er natriumhypochloriet voorbij de apex komt, kan irritatie van het periapicale weefsel ontstaan. HISTOLITH NaOCl 3% werkt irriterend op gezonde weefsels.
Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen
Voorzichtig, irriterend.
Voorkom contact van de natriumhypochlorietoplossing met het slijmvlies, de huid en de ogen en voorkom dat de oplossing in de peri-apicale weefsels wordt gebracht.
Het veiligheidsinformatieblad kan worden gedownload via *www.legeartis.de* of kan per e-mail worden opgevraagd via *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Toepassingsinstructies
Breng na het losschroeven van de afsluitdop een geschikte wegwerpspuit op het ESD-inzetelement in de flessenhals aan of schroef deze erop, en zuig het gewenste volume op. Breng een geschikte canule aan en spoel het wortelkanaal volgens het individueel bepaalde spoelprotocol. Bij gebruik van andere spoelmethodes kan de oplossing ook via de uitgietopening worden gedoseerd. Spoel het wortelkanaal tijdens de preparatie iedere keer na het wisselen van het instrumentenformaat met HISTOLITH NaOCl 3%, met behulp van de juiste apparatuur (bijv. spuit met spoelcanule, ultrasoon geactiveerd spoelapparaat of door trilling geactiveerd spoelapparaat) en met behulp van de juiste techniek (langzaam appliceren, zonder druk, afzuigen van de spoeloplossing, bescherming van de gingiva en het mondslijmvlies door gebruik van een cofferdam), tot het wortelkanaal volledig is geprepareerd.

Verdere opmerkingen
Natriumhypochloriet heeft een oplossende werking op weefsels, in het bijzonder op necrotisch weefsel. Bij onoordeelkundig gebruik (bijv. appliceren van de oplossing onder te hoge druk, tot voorbij de apex) kan er letsel optreden aan levende weefsels.

Wanneer er voor de verwijding van het wortelkanaal eerst wordt gespoeld met een EDTA-oplossing en daarna wordt gereinigd met HISTOLITH NaOCl 3%, kan met die combinatie de smeer- en aanslaglaag (smear layer) worden verwijderd die tijdens het prepareren ontstaat.

Direct na elkaar toepassen van chloorhexidine- en NaOCl-oplossingen, zonder tussentijds spoelen, moet worden vermeden.
Om mogelijke pijn en zwelling door restanten natriumhypochloriet in het wortelkanaal te voorkomen, kan de laatste spoeling worden uitgevoerd met een fysiologische zoutoplossing.
Doe resten van de oplossing niet terug in de verpakking.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid
Rechtopstaand bewaren en alleen in de oorspronkelijke verpakkingen.
HISTOLITH NaOCl 3% is 3 jaar houdbaar (ongeopend, bewaren bij 2 tot max. 8 °C).
De gebruiksduur na aanbreken van de fles is 6 maanden.
Gebruik HISTOLITH NaOCl 3% niet na afloop van de vervaldatum.

Instructies voor het bewaren en opslaan
Houd de verpakking steeds goed gesloten, aangezien anders de NaOCl-concentratie afneemt.

Toedieningsvorm en verpakkingen
200 ml vloeistof artikelnummer 0032339
500 ml vloeistof artikelnummer 0032340

Versie van de informatie
2023-05

Symbool voor ‘Te gebruiken tot’

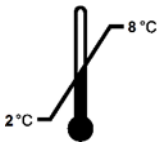
Symbool voor ‘Batchcode’

Symbool voor ‘Raadpleeg de gebruiksaanwijzing’

Symbool voor ‘Fabrikant’

Symbool voor ‘Bestelnummer’
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer

Symbool voor ‘Temperatuurbeperking’

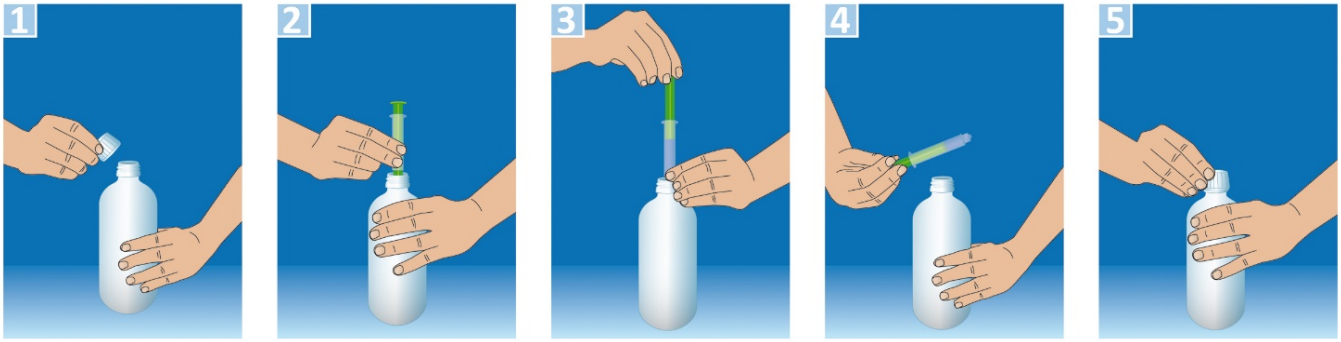


Symbool voor ‘Medisch hulpmiddel’

Symbool voor ‘Unieke productidentificatie’

---

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



Open de afsluitdop | Breng de spuit aan | Zuig het gewenste volume op | Verwijder de spuit | Sluit de afsluitdop

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

(HR) SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

HISTOLITH NaOCl 3%

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
HISTOLITH NaOCl 3%
Za ispiranje korijenskih kanala
Samo za stomatološku uporabu

Sastojci
1 ml otopine sadrži pročišćenu vodu, 31,5 mg (3,15% m/V) natrijev hipoklorit (odgovara 3,0% m/V aktivnog klora), natrijev klorid i natrijev hidroksid.

Područja primjene
Za ispiranje i čišćenje korijenskog kanala tijekom pripreme.

Kontraindikacije
Alergija na klor
Otvoren vršni otvor

Nuspojave
Pri namjenskoj uporabi u korijenskom kanalu nema poznatih nuspojava. Ako natrijev hipoklorit dospije preko vrha korijena, može doći do iritacije periapikalnog tkiva. Na zdravom tkivu HISTOLITH NaOCl 3% ima nadražujuć učinak.
U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih uz proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnoj ustanovi.

Napomene i mjere opreza
Oprez, nadražujuće.
Potrebno je izbjegavati kontakt otopine natrijeva hipoklorita sa sluznicom, kožom i očima kao i unos u periapikalno tkivo.
Sigurnosno-tehnički list možete preuzeti sa stranice *www.legeartis.de* ili zatražiti e-poštom na adresi *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Način primjene
Nakon odvijanja poklopca predviđenu jednokratnu štrcaljku postavite u ESD ulaz u grlu boce odnosno pritegnite je i povucite željeni volumen. Nakon postavljanja odgovarajuće kanile isperite korijenski kanal prema pojedinačnom protokolu za ispiranje. Za uporabu drugih metoda ispiranja otopina se može uzeti iz otvora za izlijevanje. Tijekom pripreme korijenskog kanala potrebno ga je isprati nakon svake zamjene veličine instrumenata s pomoću odgovarajućih instrumenata (npr. štrcaljka s kanilom za ispiranje, uređaj za ispiranje s ultrazvučnom aktivacijom ili uređaj za ispiranje koji se aktivira vibracijom) te primjenom odgovarajućih tehnikama (polagano nanošenje bez pritiska, usisavanje otopine za ispiranje, zaštita zubnog mesa i usne sluznice uporabom gumene plahtice) s pomoću otopine HISTOLITH NaOCl 3% do potpune pripreme.

Dodatne napomene
Natrijev hipoklorit posebno otapa nekrotična tkiva. U slučaju nepravilne uporabe (npr. prevelik pritisak otopine na vrh korijena) može doći do oštećenja živog tkiva.
Ako se radi proširenja korijenskog kanala prethodno ispire EDTA otopinom i zatim čisti otopinom HISTOLITH NaOCl 3%, u toj kombinaciji može se tijekom pripreme ukloniti nastali zaostatni sloj (smear layer).

Potrebno je izbjegavati izravno uzastopno upotrebljavati (bez ispiranja između) klorheksidin i otopinu NaOCl.

Kako bi se izbjegli bol i oticanje koje mogu uzrokovati ostaci natrijevog hipoklorita u korijenskom kanalu, zadnje ispiranje može se izvršiti fiziološkom otopinom kuhinjske soli.
Ostatke otopine nemojte vraćati u posudu.
Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

Rok valjanosti
Pohranjujte u uspravnom položaju, samo u originalnim spremnicima.
HISTOLITH NaOCl 3 % ima rok trajanja od 3 godine (neotvoreno, skladištenje na 2 – 8 °C).
Rok uporabe nakon otvaranja boce iznosi 6 mjeseci.
HISTOLITH NaOCl 3% ne smije se upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Upute za skladištenje i pohranjivanje
Spremnik mora uvijek biti zatvoren jer u suprotnom može doći do istjecanja koncentracije NaOCl.

Farmaceutski oblik i veličine pakiranja
200 ml otopine Br. artikla 0032339
500 ml otopine Br. artikla 0032340

Verzija informacija
2023-05

Simbol za „upotrijebiti do”

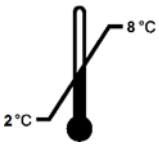
Simbol za „oznaka šarže”

Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”

Simbol za „proizvođač”

Simbol za „broj narudžbe”
Prikazuje broj artikla proizvođača

Simbol za „ograničenje temperature”

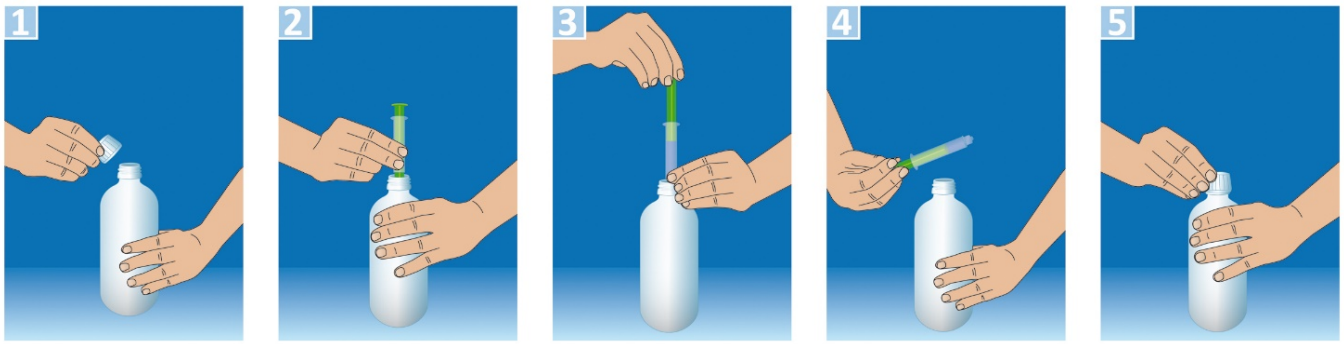


Simbol za „medicinski proizvod”

Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”

---

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



Zatvorite otvorite | Umetnite štrcaljku | Povucite željenu količinu | Izvadite štrcaljku | Zatvorite poklopac

2. Moguće je i izravno izlijevanje otopine (bez štrcaljke).

(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

HISTOLITH NaOCl 3%

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
www.legeartis.de

Naziv

HISTOLITH NaOCl 3%
Za ispiranje kanala korena
Samo za stomatološku upotrebu

Sastav

Rastvor od 1 ml sadrži prečišćenu vodu, 31,5 mg (3,15% m/V) natrijum-hipohlorita (odgovara 3,0% m/V aktivnog hlora), natrijum-hlorid i natrijum-hidroksid.

Područja primene

Za ispiranje i čišćenje kanala korena tokom pripreme.

Kontraindikacije

Alergija na hlor
Otvoren foramen apicale

Nuspojave

Nisu poznate nuspojave u slučaju namenske upotrebe u kanalu korena. Ako natrijum-hipohlorit dospe preko apeksa, moguće su iritacije periapikalnog tkiva. HISTOLITH NaOCl 3% ima nadražujuće dejstvo na zdravo tkivo.
Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

Napomene i mere opreza

Oprez, nadražuje.
Izbegavajte kontakt rastvora natrijum-hipohlorita sa sluzokožom, kožom i očima, kao i njegovo unošenje u periapikalno tkivo.
Bezbednosni list možete da preuzmete sa adrese *www.legeartis.de* ili da ga zatražite putem e-mail adrese *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Vrsta primene

Nakon odvrtanja poklopca, postavite ili zavrnite odgovarajući špric za jednokratnu upotrebu na ESD umetak u grlu boce i izvucite željenu količinu. Nakon postavljanja odgovarajuće kanile, isperite kanal korena u skladu sa individualnim protokolom ispiranja. Za upotrebu drugih metoda ispiranja, rastvor se takođe može ukloniti kroz otvor za izlivanje. Tokom pripreme kanala korena, kanal korena se ispira sredstvom HISTOLITH NaOCl 3% nakon svake promene veličine instrumenta upotrebom odgovarajućih instrumenata (npr. špric sa kanilom za ispiranje, uređaj za ispiranje koji se aktivira ultrazvukom ili uređaj za ispiranje koji se aktivira vibracijama) i odgovarajućih tehnika (lagano apliciranje bez pritiska, usisavanje rastvora za ispiranje, zaštita gingive i sluzokože u ustima usled upotrebe koferdama) dok ne dođe do potpune pripreme kanala korena.

Dodatne napomene

Natrijum-hipohlorit ima efekat rastvaranja tkiva posebno na nekrotičnom tkivu. Nepravilna upotreba (npr. prekomerno nanošenje rastvora preko apeksa) može oštetiti živo tkivo.
Ako se radi proširenja kanala korena on prethodno ispere EDTA rastvorom, a zatim očisti sredstvom HISTOLITH NaOCl 3%, pomoću ove kombinacije se može ukloniti sloj razmaza i premaza nastalog tokom pripreme.

Treba izbegavati uzastopnu upotrebu (bez međuispiranja) NaOCl rastvora i rastvora hlorheksidina.
Radi sprečavanja mogućeg bola i oticanja uzrokovanog ostacima natrijum-hipohlorita u kanalu korena, završno ispiranje se može izvesti fiziološkim rastvorom.
Ostatke rastvora nemojte vraćati u posudu.
Držite na mestu kome deca nemaju pristup.

Rok trajanja
Čuvati u uspravnom položaju, samo u originalnim kontejnerima.
Rok trajanja za HISTOLITH NaOCl 3% je 3 godine (neotvoren, skladištenje pri 2−8 °C).
Period upotrebe nakon otvaranja boce je 6 meseci.
HISTOLITH NaOCl 3% se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

Napomena za skladištenje i čuvanje
Posuda uvek mora da bude dobro zatvorena, u suprotnom može doći do pada koncentracije NaOCl.

Farmaceutski oblik i veličine pakovanja
200 ml rastvor Br. artikla 0032339
500 ml rastvor Br. artikla 0032340

Stanje informacija
2023-05

Simbol za „Upotrebljivo do“

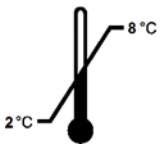
Simbol za „Oznaka šarže“

Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu”

Simbol za „Proizvođač“

Simbol za „Komisioni broj“
Označava broj artikla proizvođača

Simbol za „Ograničenje temperature”

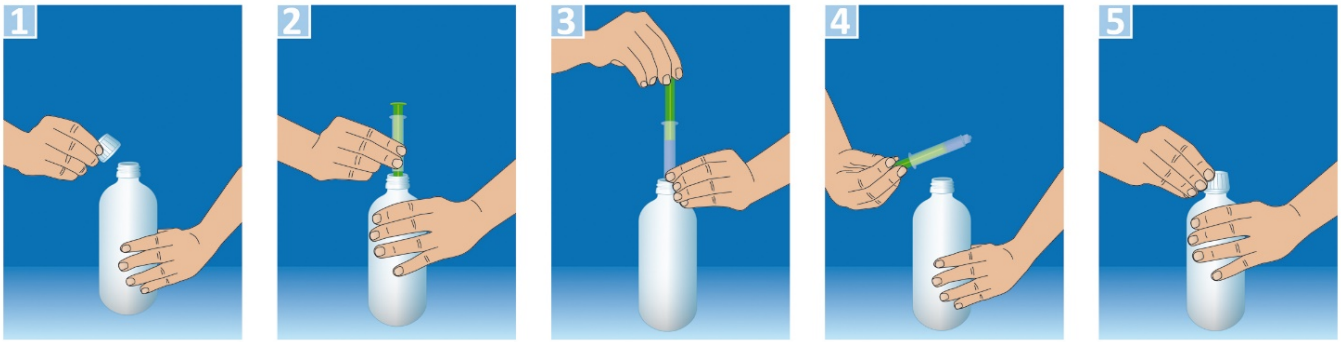


Simbol za „Medicinski proizvod“

Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“

---

1. Rukovanje ESD sistemom za vađenje pomoću Luer ili Luer Lock injekcije



Zatvarač otvorite | Postavite injekciju | Povucite željenu količinu | Izvadite injekciju | Zatvorite poklopac

2. Direktno izlivanje rastvora (bez injekcije) je takođe moguće.

(SI) POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

HISTOLITH NaOCl 3%

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
www.legeartis.de

Opis izdelka
HISTOLITH NaOCl 3%
Za izpiranje koreninskih kanalov
Samo za zobozdravstveno uporabo

Sestava
1 ml raztopine vsebuje prečiščeno vodo, 31,5 mg (3,15% m/V) natrijevega hipoklorita (ustreza 3,0% m/V aktivnega klora), natrijev klorid in natrijev hidroksid.

Področja uporabe
Za spiranje in čiščenje koreninskega kanala med pripravo.

Kontraindikacije
Alergije na klor
Odprt apikalni foramen

Neželeni učinki
Pri namenski uporabi v koreninskem kanalu ni znanih neželenih učinkov. Če natrijev hipoklorit pride preko apeksa, lahko pride do draženja periapikalnega tkiva. Na zdravem tkivu deluje izdelek HISTOLITH NaOCl 3% dražeče.
V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

Napotki in previdnostni ukrepi
Previdno – dražilno.
Izogibati se je treba stiku raztopine natrijevega hipoklorita s sluznico, kožo in očmi ter vnosu v periapikalno tkivo.
Varnostni list lahko prenesete s strani *www.legeartis.de* ali pa ga zahtevate po e-pošti na naslovu *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Način uporabe
Ko odvijete zaporni pokrovček, ustrezno brizgo za enkratno uporabo namestite oz. privijte na nastavek ESD na vratu stekleničke in odvzemite želeno količino izdelka. Ko namestite ustrezno kanilo, koreninski kanal izperite po individualnem protokolu izpiranja. Za uporabo drugih metod izpiranja lahko raztopino odvzamete tudi prek odprtine za izlivanje. Med pripravljanjem koreninskega kanala je treba po vsaki menjavi velikosti instrumenta z ustreznimi instrumenti (npr. brizga s kanilo za izpiranje, ultrazvočno aktivirana naprava za izpiranje ali vibracijsko aktivirana naprava za izpiranje) in z ustrezno tehniko (počasna aplikacija brez pritiska, odsesavanje izpiralne raztopine, zaščita dlesni in ustne sluznice s koferdamom) koreninski kanal izprati z raztopino HISTOLITH NaOCl 3%, dokler koreninski kanal ni popolnoma pripravljen.

Nadaljnji napotki
Natrijev hipoklorit zlasti na nekrotičnem tkivu deluje topilno. Ob nepravilni uporabi (npr. prevelika količina iztisnjene raztopine prek apeksa) lahko pride do poškodb živega tkiva.

Če za razširitev koreninskega kanala pri izpiranju najprej uporabite raztopino EDTA in zatem raztopino HISTOLITH NaOCl 3% za čiščenje, lahko ta kombinacija odstrani sloj, ki v koreninskem kanalu nastane med pripravo (»smear layer«).

Izogibati se je treba uporabi raztopine klorheksidina, ki ji takoj sledi uporaba raztopine NaOCl (brez vmesnega izpiranja).
Da bi preprečili bolečino in otekanje zaradi ostankov natrijevega hipoklorita v koreninskem kanalu, lahko za zadnje izpiranje uporabite fiziološko raztopino.
Ostankov raztopine ne vračajte v posodo.
Shranjujte nedostopno otrokom.

Rok uporabnosti
Shranjujte v pokončnem položaju, samo v originalni posodi.
HISTOLITH NaOCl 3% ima rok trajanja 3 leta (neodprto in hranjeno pri temperaturi od 2 do 8 °C).
Po odprtju stekleničke je rok uporabe 6 mesecev.
Raztopine HISTOLITH NaOCl 3% po poteku roka uporabnosti ni več dovoljeno uporabiti.

Napotki glede shranjevanja
Vsebnik mora biti vedno dobro zaprt, da ne pride do upada koncentracije NaOCl.

Farmacevtska oblika in vsebina

200 ml raztopine	št. artikla 0032339
500 ml raztopina	št. artikla 0032340

Datum zadnje revizije besedila
2023-05

Simbol za oznako »Rok uporabnosti«

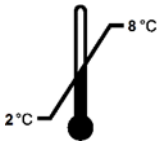
Simbol za oznako »Številka serije«

Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«

Simbol za oznako »Proizvajalec«

Simbol za oznako »Kataloška številka« Prikazuje proizvajalčevo številko artikla

Simbol za oznako »Omejitve temperature«

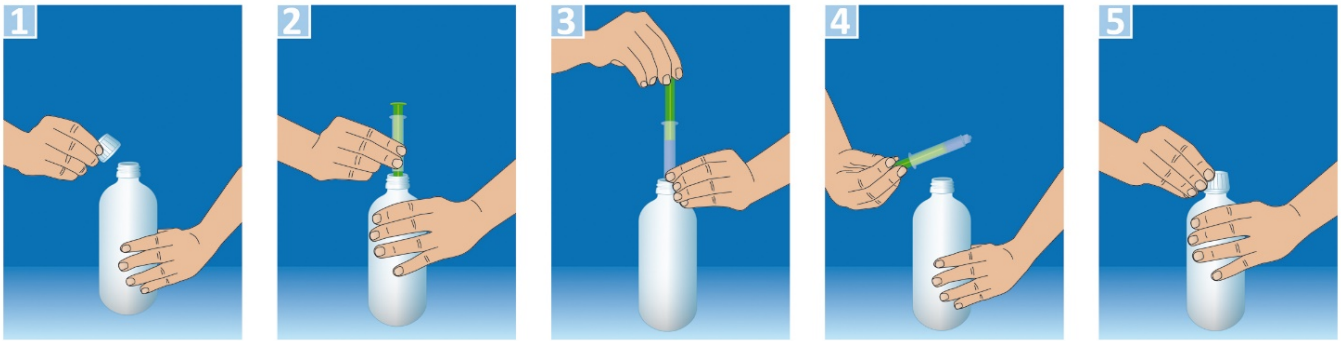


Simbol »Medicinski pripomoček«

Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«

---

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



Zaprite odpreti | Namestite brizgo | Odvzemite želeni volumen | Odstranite brizgo | Zaprite zaporni pokrovček

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

(CZ) SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

HISTOLITH NaOCl 3%

CE 0124

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

HISTOLITH NaOCl 3%
Na výplach kořenových kanálků
Pouze pro stomatologické použití

Složení

1 ml roztoku obsahuje purifikovanou vodu, 31,5 mg (3,15% obj.) chlornanu sodného (odpovídá 3,0% obj. aktivního chloru), chlorid sodný a hydroxid sodný.

Oblasti použití

K vyplachování a čištění kořenového kanálku během preparace.

Kontraindikace

Alergie na chlor
Otevřené foramen apicale

Nežádoucí účinky

Při zamýšleném použití v kořenovém kanálku nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Pokud se chlornan sodný dostane za apex, může dojít k podráždění periapikální tkáně. HISTOLITH NaOCl 3% má dráždivý účinek na zdravé tkáně.
V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

Upozornění a preventivní opatření

Pozor, dráždivý.
Vyvarujte se kontaktu roztoku chlornanu sodného se sliznicí, kůží a očima a vniknutí do periapikální tkáně.
Bezpečnostní list si můžete stáhnout z webu *www.legeartis.de* nebo o něj můžete požádat e-mailem na *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Způsob použití

Po odšroubování uzávěru nasaďte nebo našroubujte vhodnou jednorázovou injekční stříkačku na ESD vložku v hrdle lahvičky a natáhněte požadovaný objem. Po nasazení vhodné kanyly proveďte irigaci kořenového kanálku podle individuálního irigačního protokolu. Chcete-li použít jiné metody vyplachování, můžete roztok odebrat také nalévacím otvorem. Během preparace kořenového kanálku vyplachujte kanálek roztokem HISTOLITH NaOCl 3% po každé změně velikosti nástroje až do úplné preparace pomocí vhodných nástrojů (např. stříkačkou s vyplachovací kanylou, ultrazvukem aktivovaným vyplachovacím nástrojem nebo vibračně aktivovaným vyplachovacím nástrojem) a vhodné techniky (pomalá aplikace bez tlaku, odsávání vyplachovacího roztoku, ochrana gingivy a ústní sliznice kofferdamem).

Další pokyny

Chlornan sodný rozpouští tkáně, zejména nekrotickou tkáň. Nesprávné použití (např. vtlačení roztoku za apex) může vést k poškození živé tkáně.
Pokud kořenový kanálek kvůli rozšíření nejprve vypláchnete roztokem EDTA a poté ho vyčistíte roztokem HISTOLITH NaOCl 3%, lze touto kombinací odstranit sprašnou vrstvu (smear layer) vytvořenou během preparace.

Je třeba se vyvarovat použití roztoků chlorhexidinu a NaOCl bezprostředně po sobě (bez vyplachování mezi použitím dalšího roztoku).
Aby se předešlo případné bolesti a otoku způsobeným zbytky chlornanu sodného v kořenovém kanálku, lze k závěrečnému vyplachování použít fyziologický roztok.
Nevracejte zbytky roztoku do nádobky.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti
Skladovat nastojato, pouze v originálních obalech.
HISTOLITH NaOCl 3% má dobu použitelnosti 3 roky (neotevřený, skladovaný při 2–8 °C).
Doba použitelnosti po otevření lahvičky je 6 měsíců.
Roztok HISTOLITH NaOCl 3% nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.

Pokyny pro skladování a uchovávání
Nádoba musí být stále těsně uzavřená, jinak je třeba počítat s poklesem koncentrace NaOCl.

Dávkovací forma a velikosti balení
200 ml roztok Kat. č. 0032339
500 ml roztok Kat. č. 0032340

Stav informací
2023-05

Symbol „Použít do data“

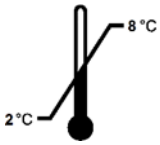
Symbol „Kód dávky“

Symbol „Čtěte návod k použití“

Symbol „Výrobce“

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

Symbol „Omezení teploty“

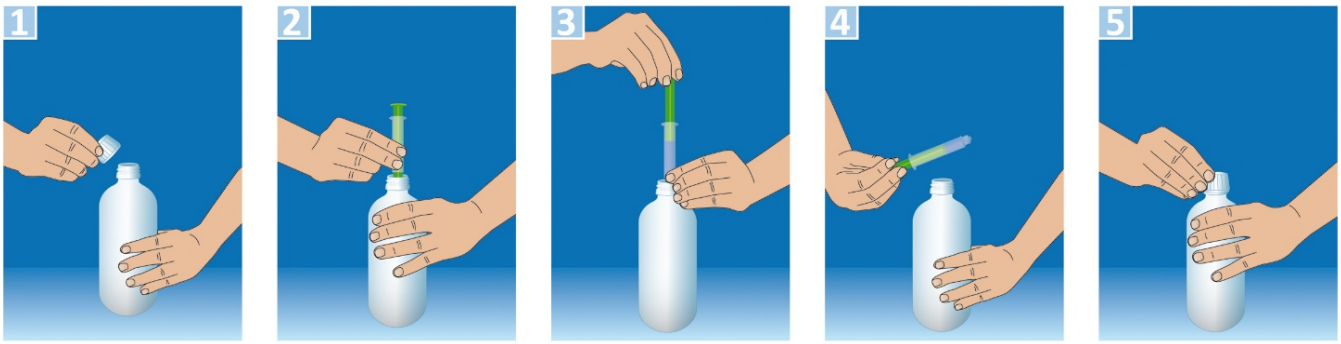


Symbol „Zdravotnický prostředek“

Symbol „Jedinečná identifikace produktu“

---

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



Otevřete uzávěr | Nasaďte injekční stříkačku. | Natáhněte požadovaný objem | Odpojte injekční stříkačku. | Zavřete uzávěr

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

(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

HISTOLITH NaOCl 3 %

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

CE 0124

Označenie
HISTOLITH NaOCl 3%
Na výplach koreňových kanálikov
Len na stomatologické použitie

Zloženie
1 ml roztoku obsahuje čistenú vodu, 31,5 mg (3,15% m/V) chlórnanu sodného (zodpovedá 3,0% m/V aktívnemu chlóru), chlorid sodný a hydroxid sodný .

Oblasti použitia
Na vyplachovanie a čistenie koreňového kanálika počas preparácie.

Kontraindikácie
Alergia voči chlóru
Široko roztvorený foramen apicale

Vedľajšie účinky
Pri správnom používaní v koreňovom kanáliku nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Keď sa chlórnan sodný dostane cez apex, môže dôjsť k podráždeniam periapikálneho tkaniva. Na zdravé tkanivo pôsobí HISTOLITH NaOCl 3% dráždivo.
Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

Upozornenia a opatrenia
Pozor dráždivé.
Je potrebné zabrániť kontaktu roztoku chlórnanu sodného so sliznicami, kožou a očami, ako aj naneseniu na periapikálne tkanivo.
Kartu bezpečnostných údajov je možné si stiahnuť na stránke *www.legeartis.de* alebo vyžiadať na e-mailovej adrese *sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de*

Spôsob použitia
Po odskrutkovaní viečka nasaďte vhodnú jednorazovú striekačku na ESD-nástavec v hrdle fľaše príp. ho odskrutkujte a natiahnite želaný objem. Po nasadení vhodnej kanyly koreňový kanálik vypláchnite podľa individuálneho vyplachovacieho protokolu. Na použitie iných vyplachovacích metód sa môže roztok odorať aj cez vylievací otvor. Počas preparácie sa koreňový kanálik vyplachuje roztokom HISTOLITH NaOCl 3% po každej výmene veľkosti nástroja vhodnými nástrojmi (napr. striekačkou s preplachovacou kanylou, ultrazvukom aktivovaný vyplachovací prístroj alebo vibráciami aktivovaný vyplachovací prístroj) a použitím vhodnej techniky (pomalá aplikácia bez tlaku, odsávanie vyplachovacieho roztoku, ochrana ďasien a sliznice úst pomocou gumovej priehrady) až po úplné vypreparovanie.

Ďalšie upozornenia
Chlórnan sodný rozpúšťa hlavne nekrotické tkanivo Pri nesprávnom použití (napr. natlačením roztoku cez apex) môže dôjsť k poškodeniu živého tkaniva.

Ak sa pred rozširovaním koreňového kanálika vyplachovalo roztokom EDTA a následne čistilo roztokom HISTOLITH NaOCl 3%, môže sa touto kombináciou odstrániť vrstva „smear layer“ a povlaku, ktorá vznikla pri preparácii.

Treba sa vyhnúť priamemu, po sebe nasledujúcemu použitiu (bez medzivypláchnutia) roztokov chlórhexidínu a NaOCl.
Na zabránenie vzniku bolesti a opuchov spôsobených zvyškami chlórnanu sodného v koreňovom kanáliku sa môže na posledné vypláchnutie použiť fyziologický roztok.
Zvyšky roztoku nelejte späť do nádoby.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti
Uchovávajte v stojatej polohe, len v pôvodných nádobách.
Doba trvanlivosti roztoku HISTOLITH NaOCl 3 % sú 3 roky (neotvorený, uchovávaný pri teplote 2 - 8 °C).
Po otvorení fľaše je čas použiteľnosti 6 mesiacov.
HISTOLITH NaOCl 3% nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie
Nádobu uchovávajte vždy dobre uzavretú, pretože inak dochádza k zníženiu koncentrácie NaOCl.

Forma a veľkosti balenia
200 ml roztok č. produktu 0032339
500 ml roztok č. produktu 0032340

Posledná aktualizácia informácií
2023-05

Symbol pre „Použiteľné do“

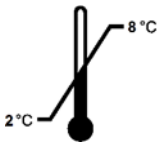
Symbol pre „Označenie šarže“

Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“

Symbol pre „Výrobca“

Symbol pre „Objednávacie číslo“
Označuje číslo produktu výrobcu

Symbol pre „Teplotné obmedzenia“

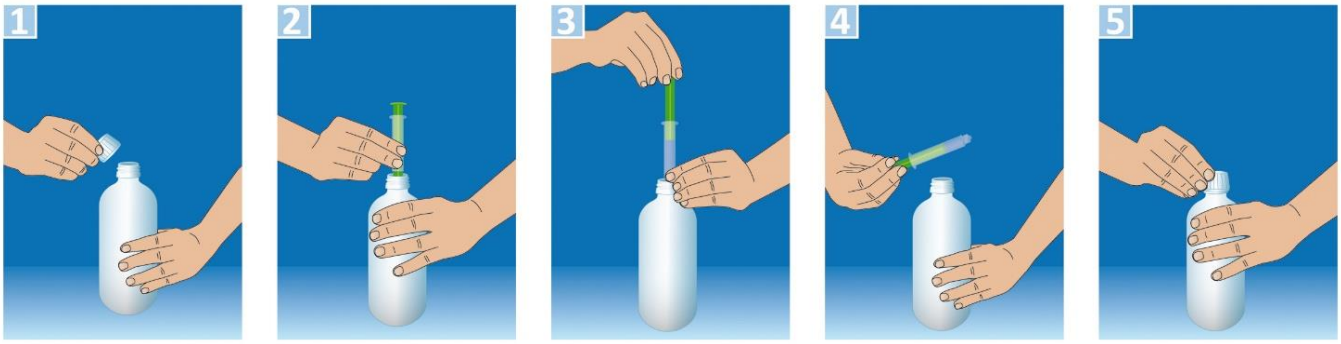


Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“

Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“

---

1. Manipulácia s ESD odoberacím systémom so striekačkou Luer alebo Luer Lock



Uzavrite Otvorte viečko | nasaďte striekačku | natiahnite požadovaný objem | odoberte striekačku | Uzavrite viečko

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