

CALXYL[®] Wirkstoff: Calciumhydroxid

CE 0482

Darreichungsform 3g, 1g Original-Packung **CALXYL[®]** in der Pastenspritze
(Rote Aufmachung = nicht röntgensichtbar als gebrauchsfertige Calciumhydroxidpaste)

Hersteller **OCO Präparate GmbH, 67246 Dirmstein**

Anwendungsgebiete

- Versorgung des kariesfreien, pulpanahen Dentins
- Caries profunda Behandlung bzw. indirekte Überkappung
- Direkte Pulpaüberkappung,
- Vitalamputation
- Zur temporären Wurzelkanaleinlage

Das Produkt ist ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

Calxyl[®] ist ein Calciumhydroxidliner auf wässriger Grundlage zur temporären Füllung des Wurzelkanals und wird außerdem zur direkten und indirekten (Behandlung von Caries profunda) Pulpenüberkappung eingesetzt. Durch den hohen pH-Wert (>12,6) wirkt es bakteriostatisch und bildet einen Schutz gegen eine Reinfektion. **Calxyl[®]** regt die Bildung von Tertiärdentin an (Bridging-Effekt) und wirkt durch die Versiegelung der Dentinkanälchen desensibilisierend. Es bildet eine Barriere zum Zahnzement um die Exposition saurer Medien zu vermeiden.

Produktanwendung

Auf die präparierte, gereinigte und getrocknete Kavität wird in dünner Schicht **Calxyl[®]** aufgetragen. Die aufgetragene Schicht wird, wenn eine bessere Haftung erwünscht ist, im Luftstrom leicht angetrocknet. Die Kavitätenränder müssen von der Paste frei sein. Im Anschluss ist mit dem Aufbau der Versorgung fortzufahren. **Calxyl[®]** stellt hier eine Isolierschicht dar, eradiziert außerdem beim Durchdringen der Dentinschicht die Keime und übt auf die Pulpa einen Anreiz aus, gegen den Boden der Kavität Ersatzdentin (**Bridging**) anzubauen. Es handelt sich also um eine echte Pulpenbehandlung. Bei Füllung der Wurzel wird zunächst der Wurzelkanal aufbereitet und gereinigt. Danach wird **Calxyl[®]** in den Kanal eingebracht. Eine apikale Überfüllung und Luftfeinschlüsse sind zu vermeiden. Falls erforderlich, kann die Anwendung wiederholt werden.

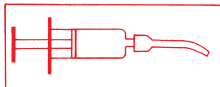
Man kann die Viskosität des Materials variieren, indem man **Calxyl[®]** auf eine Glasplatte gibt und mithilfe eines Filterpapiers oder eines Gebläses, Feuchtigkeit entzieht umso eine bessere Haftung zu erzielen oder man gibt etwas **Calxyl[®] Suspension** (pH-Wert >12,6; separat im Handel zu beziehen) hinzu um es für tiefere und engere Stellen besser zugänglich zu machen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

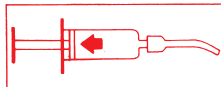
Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung im dentalen Bereich bestimmt und darf nicht durch Verschlucken in den Körper gelangen. Bei Anwendung des Produktes ist ein entsprechender Hand- und Augenschutz zu tragen. Das Produkt härtet durch Luftfeinwirkung aus. Keine ausgehärtete Paste mehr verwenden. Calciumhydroxid führt zu Reiz- und Ätzwirkung auf Haut, Augen und Schleimhaut. Nach Augenkontakt, Calciumhydroxidteilchen auf der Hornhaut und unter dem Ober- und Unterlid unmittelbar und gründlich mit reichlich Wasser ausspülen. Anschließend ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei der Anwendung bitte folgende Hinweise beachten:

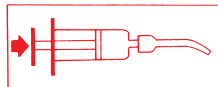
Die Original-Packung enthält 5 stumpfe **Einmalkanülen**. Ersatzkanülen sind über die Dentaldepts erhältlich.



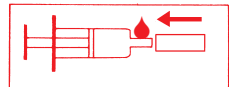
1. Verschlusskappe vom Spritzenkonus entfernen und Kanüle auf den Konus drehen.



2. Spitze den Spritzenkolben vorsichtig zurückziehen.



3. Mit leichtem Druck den Kolben vorschieben bis **Calxyl[®]** in der gewünschten Konsistenz sichtbar ist. Dann applizieren.



4. Nach Gebrauch Kanüle abnehmen, die **Verschlusskappe mit dest. Wasser füllen** und die Spritze damit wieder verschließen.

Wichtig: Vor Anwendung der Spritze den Kolben zurückziehen. Auch wenn Sie während der Applikation einen erhöhten Widerstand verspüren, Kolben zurückziehen, dann kann mühelos weiter appliziert werden. Nach Anwendung der Spritze die Verschlusskappe mit dest. Wasser füllen und wieder aufsetzen, damit die Kohlensäureaufnahme aus der Atmosphäre verhindert wird. Somit wird eine Karbonatbildung in der Paste unterbunden.

Die Kanülen sind nur einmal verwendbar.

Im Falle des Verschluckens ist eine reichliche Menge an Wasser zu trinken und ein Arzt aufzusuchen.

Nebenwirkungen: Keine bekannt

Gegenanzeigen: Pulpaeröffnung/-freilegung im kariösen Dentin. Entzündlich veränderte Pulpa und bei bekannter Allergie gegen einer der Inhaltsstoffe.

Wirkstoff: Calciumhydroxid

Aussehen und Geruch: Weiße Paste, geruchlos

Haltbarkeit: Nach Ablauf des Verfalldatums soll **Calxyli®** nicht mehr angewendet werden. Um das Austrocknen zu verhindern, Verschlusskappe der Spritze (siehe Abb. 4) nach Gebrauch mit Aqua dest. (H₂O) füllen und die Spritze damit wieder verschließen. Bitte den Aufdruck der Umverpackung beachten.

Lager und Aufbewahrungshinweis: **Calxyli®** ist stets gut verschlossen und trocken bei normaler Raumtemperatur aufzubewahren.

Achtung: Medizinprodukte sollten für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Behandlungsanweisungen

1. Bei Unterfüllungen: Ist der Kavitätenboden sehr dünn oder teilweise erweicht, füllt man mit dem Exkavator reichlich **Calxyli®** auf denselben, drückt es mit der Rückseite des Exkavators vorsichtig an und füllt ab. **Calxyli®** stellt hier eine Isolierschicht dar, eradiziert außerdem beim Durchdringen der Dentinschicht die Keime und übt auf die Pulpa einen Anreiz aus, gegen den Boden der Kavität Ersatzdentin anzubauen.

Bei Anwendung von Zahnzement vermeidet es die Exposition saurer Medien. Es handelt sich also um eine echte Pulpenbehandlung.

2. Überkappung: Schimmert eine Pulpa bereits durch den Kavitätenboden hindurch oder ist sie bereits freigelegt, so verfährt man wie unter Punkt 1 und legt über das **Calxyli®** druckfrei eine Zementüberdeckung, auf diese dann die endgültige Füllung.

3. Vitalkonservierung: Zur Vitalkonservierung öffnet man die gesunde oder die entzündete Pulpa, bringt sofort reichlich **Calxyli®** darüber und verfährt wie unter Punkt 2. Die Behandlung muss unter streng aseptischen Kautelen erfolgen. **Calxyli®** selbst wirkt stark antiseptisch. Diese Behandlung führt auch bei Pulpitis acuta zum Ziel.

4. Amputation der Pulpa: Man entfernt die Kronenpulpa oder auch nur einen Teil der Pulpa aus den Kanälen und sorgt dafür, dass die Freiräume sauber sind. Die Kanäle werden mit körperwarmer **Calxyli® Suspension** gespült. Dann füllt man sofort reichlich **Calxyli®** auf die Pulpenstümpfe und schließt ohne jeden Druck ab.

5. Exstirpation: Wird exstirpiert, dann werden die aufbereiteten Wurzelkanäle mit körperwarmer **Calxyli® Suspension** vorsichtig gespült. Die Nadel nie mit Gewalt vorschieben, bei festem Widerstand aufhören! Bei Blutung ist eine Wiederholung nötig. **Calxyli®** wirkt blutstillend; Blutungen immer erst abfließen lassen. In die Kanäle wird nun möglichst reichlich **Calxyli®** hineingebracht. Dabei austretende Flüssigkeit abtupfen. Sodann druckfreie Zementüberdeckung und endgültige Füllung.

6. Fisteln: Bei Fisteln ist zunächst zu versuchen, ob eine feine glatte Nervennadel durch die Wurzelspitze hindurchgeschoben werden kann. Wenn nicht, Vorsicht! Wenn ja, mit dem Wurzelkanalbohrer die Verbindung durch die Wurzelspitze vorsichtig erweitern. Vorher muss der Kanal wie in 5. aufbereitet sein. Dann mit einer Spritze körperwarmer **Calxyli® Suspension** ohne Druck unter Vorschieben der Nadel den Fistelkanal spülen, bis die Suspension aus der Fistelöffnung herausfließt. Keinen Druck anwenden! Nach der Irrigation erfolgt die Ausheilung der Fistel meist schon nach zwei bis drei Anwendungen. Dann fortfahren wie unter Punkt 5.

7. Wurzelfüllung: Die Pulpenkammer wird mit einem Battbohrer und/ oder einem nicht zu kleinen Rosenbohrer erweitert, so dass sie nicht in Trichterform ausläuft, sondern dass in ihrem Kammerboden eine ins Dentin eingeschnittene Stufe entsteht. Ist jedoch die Pulpa in den Kanälen verblieben, dann wird die Stufe oberhalb der Pulpenkammer in das Dentin der Kronenpulpa gelegt und darauf die Zementüberdeckung der Wurzelfüllung verbracht. Nur so kann jeder Druck vermieden werden.



Hersteller



LOT

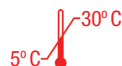
OCO Präparate GmbH

Herstellung und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten

Postfach 37 · D-67246 Dirmstein

E-Mail: info@oco-praeperate.de

www.oco-praeperate.de



5°C - 30°C
Lagertemperaturbereich

Symbol – Verwendbar bis

Symbol – Chargenbezeichnung

Symbol – Gebrauchsanweisung beachten

Symbol – Lagertemperaturbereich

09.20