

Calciject®

Calcium Hydroxide Paste for Root Canal Therapy

EN – ENGLISH

INTENDED USE: Used as an intracanal medicament during root canal treatment, a direct pulp capping agent where the dental pulp is exposed due to trauma or decay, or to encourage the formation of a hard tissue barrier during apexification.


INDICATIONS: Its high pH and bacteriostatic action is of benefit when used in compromised root canals.

WARNING: There is a risk of infection if a single dose needle tube is used on more than one patient. Calcium hydroxide is corrosive and may dry the skin, causing irritation and burns. Avoid contact with skin and eyes. If accidental contact occurs, immediately flush with plenty of water. In case of eye contact, seek medical attention. Allergic or pre-existing skin, eye, and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this device.

DIRECTIONS FOR USE:

- Remove Calciject cartridge from package.
- Pull off sheath cover and insert into Centrix C-R® syringe.
- Test first on pad. Squeeze with a slow, steady pressure.
- Bend needle, as needed, and inject into canal.
- After use, remove Calciject cartridge and dispose of properly.

If any serious incident occurs in relation to this device, report it to Centrix and the competent authority of the Member State of the user and/or patient.

 Electronic instructions can be found here: <https://www.centrixdental.com/media/pdf/ifu-sds/Calciject-Instructions.pdf>

FR – FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE : la pâte Calciject est utilisée comme médicament intracanalaire pendant le traitement du canal radiculaire, comme agent de recouvrement direct de la pulpe lorsque la pulpe dentaire est exposée suite à un traumatisme ou une carie, ou favorise la formation d’une barrière tissulaire dure pendant l’apexification.

INDICATIONS : son pH élevé et son action bactériostatique sont bénéfiques lorsqu’elle est utilisée dans des canaux radiculaires compromis.

AVERTISSEMENT : il existe un risque d’infection en cas d’utilisation d’un tube à aiguille à dose unique sur plusieurs patients. L’hydroxyde de calcium est corrosif. Il peut assécher la peau et provoquer irritations et brûlures. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l’eau. En cas de contact avec les yeux, consulter un médecin. Ce produit peut aggraver les affections allergiques ou préexistantes de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

INSTRUCTIONS D’UTILISATION :

- Retirer la cartouche Calciject de son emballage.
- Retirer le capuchon et insérer dans la seringue Centrix C-R®.
- Tester d’abord sur un bloc de mélange. Appuyer lentement en maintenant une pression constante.
- Plier l’aiguille, si nécessaire, et injecter dans le canal.
- Après utilisation, retirer la cartouche Calciject et la mettre au rebut de manière appropriée.

En cas d’incident grave inhérent à ce dispositif, le signaler à Centrix et à l’autorité compétente de l’État membre de l’utilisateur et/ou du patient.

 Les instructions électroniques sont disponibles ici : <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

INSTRUCTIONS FOR USE

DE – DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK: Zur Verwendung als intrakanales Medikament während der Behandlung des Wurzelkanals; Mittel zur direkten Überkappung der Pulpa, wenn diese aufgrund von Trauma oder Karies freiliegt, sowie zur Förderung der Bildung einer Hartsubstanzbarriere während der Apexifikation.

INDIKATIONEN: Der hohe pH-Wert und die bakteriostatische Wirkung des Mittels sind bei der Wurzelkanaltherapie von Bedeutung.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung einer Einzeldosis-NeedleTube-Karpule bei mehr als einem Patienten besteht ein Infektionsrisiko. Calciumhydroxid wirkt ätzend, kann die Haut austrocknen und Reizungen und Verbrennungen verursachen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel Wasser spülen. Bei Augenkontakt einen Arzt aufsuchen. Allergische oder bereits bestehende Haut-, Augen- und Atemwegserkrankungen können durch die Exposition gegenüber diesem Produkt verschlimmert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Die Calciject-Karpule aus der Verpackung nehmen.
- Die Schutzhülle abziehen und die Karpule in die Centrix C-R®-Spritze einlegen.
- Zuerst auf einem Anmischblock testen. Langsam und mit gleichmäßigem Druck ausdrücken.
- Die Kanüle nach Bedarf biegen und Calciject in den Wurzelkanal injizieren.
- Die Calciject-Karpule nach Gebrauch zurückziehen und ordnungsgemäß entsorgen.

Kommt es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Vorkommnis, ist dies Centrix sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

 **Elektronische Anweisungen finden Sie hier:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

FI – SUOMALAINEN

SUUNNITELTU KÄYTTÖ: Tätä juurikanavan sisään annosteltavaa lääkettä käytetään juurihoidon yhteydessä pulpan välittömään kattamiseen, silloin kun pulpa on paljastunut vamman tai karieksen vuoksi sekä edistämään kovan kudoksen muodostumista apeksin suojaksi apeksifikaation yhteydessä.

KÄYTTÖAIHEET: Tuotteen korkea pH ja bakteerien kasvua ja lisääntymistä estävä vaikutus puoltavat sen käyttöä vaurioituneissa juurikanavissa.

VAROITUS: Onton kerta-annosneulan käyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla muodostaa infektioriskin. Kalsiumhydroksidi on syövyttävä aine, joka saattaa kuivattaa tai ärsyttää ihoa ja aiheuttaa palovammoja. Vältä kosketusta ihoon ja silmiin. Tahattoman kosketuksen tapahtuessa huuhtele välittömästi runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin, hakeudu lääkäriin. Tälle tuotteelle altistuminen voi pahentaa allergioita tai muita olemassa olevia iho-, silmä- ja hengityselinsairauksia.

KÄYTTÖOHJEET:

- Ota Calciject-patruuna pakkauksesta.
- Irrota suojakorkki ja asenna Centrix C-R® -ruiskuun.
- Testaa ensin vanulappuun. Purista hitaasti ja tasaisesti.
- Taivuta tarvittaessa neulaa ja ruiskuta juurikanavaan.
- Poista Calciject-patruuna käytön jälkeen, ja hävitä se asianmukaisesti.

Mikäli tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita niistä Centrix-yhtiölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa tuotteen käyttäjä ja/tai potilas asuu.

 **Käyttöohje on saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

DA – DANSK

TILSIGTET BRUG: Anvendes som et intra-kanalt lægemiddel under behandling af rodkanalen, et direkte pulpaoverkapsningsmiddel, hvor pulpaen/tandnerven udsættes for traume eller nedbrydning, eller for at fremme dannelsen af en hård vævsbarriere under apexifikation.

INDIKATIONER: Dens høje pH-værdi og bakteriostatiske virkning er en fordel, når den anvendes i kompromitterede rodkanaler.

ADVARSEL: Der er risiko for infektion, hvis der anvendes et enkeltosisnålerør på mere end én patient. Calciumhydroxid er ætsende og kan udtørre huden og forårsage irritation og forbrændinger. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis der opstår utilsigtet kontakt, skal der straks skylles med rigelige mængder vand. Ved kontakt med øjnene søges lægehjælp. Allergiske eller allerede eksisterende hud-, øjen- og luftvejssygdomme kan forværres ved eksponering for denne anordning.

BRUGSVEJLEDNING:

- Tag Calciject-patronen ud af pakken.
- Træk hylsterdækslet af, og sæt det ind i Centrix C-R®-sprøjten.
- Test først på pude. Tryk med langsomt, jævnt tryk.
- Bøj nålen efter behov, og injicer ind i kanalen.
- Efter brug skal Calciject-patronen fjernes og bortskaffes på korrekt vis.

Hvis der forekommer alvorlige hændelser i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til Centrix og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

 **Digitalt baserede instruktioner kan findes her:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdfifu-sds/>

IT – ITALIANO

USO PREVISTO: Utilizzato come medicazione intracanalare durante il trattamento del canale radicolare, si tratta di un agente di incappucciamento diretto della polpa nei casi in cui la polpa dentale si trova esposta a causa di traumi o carie, o per favorire la formazione di un tessuto duro durante l’apecificazione.

INDICAZIONI: Il suo pH elevato e la sua azione batteriostatica sono utili quando viene utilizzato in canali radicolari compromessi.

AVVERTENZA: Sussiste il rischio di infezione in caso di utilizzo di un tubetto con ago monodose su più pazienti. L’idrossido di calcio è corrosivo e può seccare la pelle, causando irritazioni e ustioni. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, consultare un medico. Condizioni allergiche o preesistenti della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie possono essere aggravate dall’esposizione a questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L’USO:

- Rimuovere la cartuccia di Calciject dalla confezione.
- Rimuovere il coperchio della guaina e procedere all’inserimento nella siringa Centrix C-R®.
- Per prima cosa, verificare su un blocchetto di miscelazione. Premere con una pressione lenta e costante.
- Piegare l’ago come necessario e iniettare nel canale.
- Dopo l’uso, rimuovere la cartuccia di Calciject e smaltirla correttamente.

In caso si verifichi qualsiasi incidente grave in relazione a questo dispositivo, effettuare la segnalazione a Centrix e all’autorità competente dello Stato membro dell’utente e/o del paziente.

 **Le istruzioni in formato elettronico sono disponibili a questo indirizzo:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

ES – ESPAÑOL

USO PREVISTO: Se utiliza como medicamento intraconducto durante el tratamiento de los conductos radiculares, como agente de recubrimiento pulpar directo donde la pulpa dental se ha visto expuesta debido a un traumatismo o a caries, o para favorecer la formación de una barrera de tejido duro durante la apexificación.

INDICACIONES: Su alto pH y su acción bacteriostática resultan beneficiosos cuando se utiliza en conductos radiculares afectados.

ADVERTENCIAS: Existe riesgo de infección si se utiliza un tubo de aguja de dosis única en más de un paciente. El hidróxido de calcio es corrosivo y puede secar la piel, causando irritación y quemaduras. Evite el contacto con los ojos y la piel. Si se produce un contacto accidental, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, busque atención médica. Afecciones alérgicas o preexistentes en la piel, los ojos y las vías respiratorias pueden agravarse con la exposición a este producto sanitario.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraiga el cartucho Calciject de su acondicionamiento.
- Retire la cubierta protectora e insértelo en la jeringa Centrix C-R®.
- Pruebe primero en una almohadilla. Presione de manera lenta y constante.
- Doble la aguja, si es necesario, e inyecte en el conducto.
- Después de su uso, retire el cartucho Calciject y deséchelo adecuadamente.

Si se produce algún incidente grave en relación con este producto sanitario, notifíquelo a Centrix y a la autoridad competente del estado miembro del usuario y/o paciente.

 **Las instrucciones electrónicas se pueden encontrar en la siguiente dirección:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

NL – NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK: Wordt gebruikt als intrkanaal geneesmiddel tijdens wortelkanaalbehandeling, een direct pulpa-afdekkingsmiddel wanneer de tandpulpa is blootgesteld als gevolg van trauma of bederf, of om de vorming van een harde weefselbarrière tijdens de apexificatie te bevorderen.

INDICATIES: De hoge pH- en bacteriostatische werking is nuttig bij gebruik in aangetaste wortelkanalen.

WAARSCHUWING: Er bestaat een risico op infectie als een naaldbuis voor één dosis bij meer dan één patiënt wordt gebruikt. Calciumhydroxide is corrosief en kan de huid uitdrogen, wat irritatie en brandwonden kan veroorzaken. Vermijd contact met de huid en ogen. Bij onbedoeld contact dient u onmiddellijk met veel water te spoelen. Raadpleeg een arts in geval van contact de ogen. Allergische of reeds bestaande huid-, oog- en ademhalingsaandoeningen kunnen worden verergerd door blootstelling aan dit hulpmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Haal de Calciject-cartridge uit de verpakking.
- Verwijder het omhulsel en steek de cartridge in de Centrix C-R®-injectiespuit.
- Test eerst op een doek. Knijp langzaam en gelijkmatig.
- Buig de naald naar behoefte en injecteer in het kanaal.
- Verwijder de Calciject-cartridge na gebruik en voer deze op de juiste wijze af.

Als zich een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet, dient u dit te melden aan Centrix en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de gebruiker en/of de patiënt.

 **Elektronische instructies vindt u hier:** <https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

MD	Rx ONLY	2		10°C 24°C	50°F 75°F
-----------	-------------------	----------	---	--------------	--------------

NO – NORSKI

BEREGNET BRUK: Brukes som et intrakanal-medikament under rotkanalbehandling, et direkte dekkemiddel for pulpa som er blottlagt på grunn av traume eller råde, eller for å bidra til hardvevslukking under apeksifisering.

INDIKASJONER: Høy pH og bakteriostatisk virkning gjør det egnet for bruk i kompromitterte rotkanaler.

ADVARSEL: Det er en risiko for infeksjon hvis et kanylerør for enkeltdose brukes på mer enn én pasient. Kalsiumhydroksid er etsende og kan føre til tørr hud, irritasjon og brannskader. Unngå kontakt med hud og øyne. Hvis utilsiktet kontakt oppstår, må du skylle umiddelbart med rikelig med vann. Ved øyekontakt må du kontakte lege. Allergier eller eksisterende hud-, øye- og respirasjonsproblemer kan forverres ved eksponering for denne enheten.

BRUKSANVISNING:

1. Ta Calciject-patronen ut av pakken.
2. Ta av hylsen, og sett den inn i Centrix C-R®-sprøyten.
3. Test først på en pute. Klem med et sakte, jevnt trykk.
4. Bøy kanylen etter behov, og injiser i kanalen.
5. Ta ut Calciject-patronen etter bruk, og kasser den på riktig måte.

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med dette utstyret, skal det rapporteres til Centrix og den kompetente myndigheten i medlemslandet til brukeren og/eller pasienten.

 **Bruksanvisning i elektronisk format finner du her:**
<https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

SV – SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING: Används som läkemedel mellan kanaler under rotfyllningsbehandling, direkt skyddande medel på en pulpa som är exponerad på grund av trauma eller karies eller för att främja bildandet av en barriär av hård vävnad under apexfiering.

INDIKATIONER: Det höga pH-värdet och den bakteriostatiska effekten är fördelaktiga vid användning i skadade rotkanaler.

VARNING: Det finns risk för infektion om en enkeldosnål används på fler än en patient. Kalciumhydroxid är frätande och kan torka ut huden, vilket kan orsaka irritation och brännskador. Undvik kontakt med hud och ögon. Vid oavsiktlig kontakt sköljer du omedelbart med mycket vatten. Sök läkarhjälp vid kontakt med ögonen. Allergiska eller befintliga hud-, ögon- eller andningstillstånd kan förvärras av exponering för den här enheten.

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR:

1. Ta ut Calciject-kassetten från förpackningen.
2. Dra av skyddshöljet och för in enheten i Centrix C-R®-sprutan.
3. Testa först på plattan. Kläm långsamt ihop enheten med ett stadigt tryck.
4. Bøj nålen efter behov och spruta in medlet i kanalen.
5. Efter användning tar du bort Calciject-kassetten och kasserar den på lämpligt sätt.

Om en allvarlig incident inträffar, i samband med den här enheten, ska den rapporteras till Centrix och till behörig myndighet i användarens eller patientens hemland.

 **Elektroniska instruktioner finns här:**
<https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

PL – POLSKI

PRZEZNACZENIE: Wyrób jest wewnątrzkanalowym środkiem leczniczym stosowanym podczas leczenia endodontycznego. Środek ten służy do bezpośredniego pokrycia urazowego lub próchnicowego obnażenia miąższu bądź do formowania bariery z tkanki twardej w ramach procesu apeksyfikacji.

WSKAZANIA: Wysokie pH i właściwości bakteriostatyczne wyrobu mają korzystne działanie podczas stosowania w uszkodzonych kanałach korzeniowych zębów.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wykorzystania tubki z aplikatorem igłowym jednorazowego użytku u więcej niż jednego pacjenta istnieje ryzyko zakażenia. Wodorotlenek wapnia ma właściwości żrące i może wysuszać skórę, powodując podrażnienie i oparzenia. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W razie kontaktu z oczami zasięgnąć pomocy lekarskiej. Alergie lub dotychczasowe schorzenia w obrębie skóry, oczu lub układu oddechowego mogą ulec nasileniu po kontakcie z niniejszym wyrobem.

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Wyjąć wkład Calciject z opakowania.
2. Zdjąć osłonę i włożyć wkład do strzykawki Centrix C-R®.
3. Wycisnąć materiał testowo na podkładkę. Wyciskać, stosując powolny i równomierny nacisk.
4. Dostosować wygięcie igły stosownie do potrzeb i wycisnąć materiał do kanału.
5. Po użyciu wyjąć wkład Calciject i usunąć go do odpadów w odpowiedni sposób.

Jeśli w związku z niniejszym wyrobem dojdzie do jakiegokolwiek poważnego zdarzenia, należy je zgłosić firmie Centrix oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

 **Instrukcję w wersji elektronicznej można znaleźć pod następującym adresem:**
<https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

PT – PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Utilizado como medicamento intracanal durante o tratamento do canal radicular, como agente de capeamento pulpar direto quando a polpa dentária está exposta devido a traumatismo ou cárie ou para favorecer a formação de uma barreira de tecido duro durante a apexificação.

INDICAÇÕES: O seu pH elevado e a sua ação bacteriostática são benéficos quando utilizado em canais radiculares comprometidos.

AVISO: Existe o risco de infeção se um tubo de agulha de dose única for utilizado em mais do que um paciente. O hidróxido de cálcio é corrosivo e pode secar a pele, provocando irritação e queimaduras. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, procurar assistência médica. As condições alérgicas ou pré-existentes da pele, dos olhos e das vias respiratórias podem ser agravadas pela exposição a este dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Remova o cartucho Calciject do pacote.
2. Remova a tampa da agulha e insira na seringa Centrix C-R®.
3. Teste primeiro no bloco. Aperte, aplicando uma pressão lenta e constante.
4. Dobre a agulha conforme necessário e injete no canal.
5. Após o uso, retire o cartucho Calciject e descarte adequadamente.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, comunique-o à Centrix e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou paciente.

 **As instruções eletrônicas podem ser consultadas aqui:**
<https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>

RO – ROMÂNĂ

SCOP PROPUS: Utilizat ca medicament intracanal ar durata tratamentului de canal radicular, ca agent de coafaj pulpar direct în cazul în care pulpa dentară este expusă din cauza unui traumatism sau a unei carii sau pentru a încuraja formarea unei bariere de țesut dur în timpul apexificării.

INDICAȚII: pH-ul său ridicat și acțiunea sa bacteriostatică sunt benefice în cazul utilizării în canalele radiculare compromise.

AVERTISMENT: Există riscul de infecție în cazul în care un tub cu ac cu doză unică este utilizat la mai mulți pacienți. Hidroxidul de calciu este coroziv și poate usca pielea, provocând iritații și arsuri. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact accidental, spălați imediat cu apă din abundență. În caz de contact cu ochii, solicitați asistență medicală. Afețiunile alergice sau preexistente ale pielii, ochilor și căilor respiratorii pot fi agravate de expunerea la acest dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

1. Scoateți cartușul Calciject din ambalaj.
2. Scoateți capacul tecii și introduceți-o în seringă Centrix C-R®.
3. Testați mai întâi pe un tampon. Apăsăți aplicând o presiune ușoară și uniformă.
4. Îndoiiți acul, după caz, și injectați conținutul în canal.
5. După utilizare, scoateți cartușul Calciject și eliminați-l în mod corespunzător.

Orice incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Centrix și autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

 **Instrucțiunile în format electronic sunt disponibile la adresa:**
<https://media.centrixdental.com/hubfs/ifu-sds/de/calciject-ifu.pdf>



centrix®
MAKING DENTISTRY EASIER

 | Professional use only

Revised 2024/07 | ©2024 Centrix, Inc. | 012018EU REV A