

ES

**Descrpción:**

**Alpha-Cal®** es una pasta de hidróxido de calcio con sulfato de bario que se utiliza como sellador del conducto radicular para el relleno temporal de conductos radiculares después de tratamientos endodónticos convencionales. **Alpha-Cal®** es una pasta acuosa radiopaca, con pH alto (>12,0) envasada en una jeringa, lista para ser administrada a través de puntas desechables dentro del conducto radicular.

**Indicaciones de uso:**

- Relleno temporal del conducto radicular luego de un tratamiento endodóntico convencional.
- Recubrimiento pulgar directo
- Fuerte agente antibacterial debido a su pH alto.
- Estimula la formación de puentes de dentina y barrera de tejido duro en las raíces.

**Advertencia:**

- **Alpha-Cal®** es un producto corrosivo que puede secar la piel, provocando irritación y quemaduras. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague inmediatamente con agua abundante. En caso de contacto con los ojos, procure asistencia médica.

**Precauciones generales:**

- La ley federal de EE. UU. regula la venta de este dispositivo y se encuentra restringida a dentistas o a solicitud de un dentista.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad ([www.dentaltech.com/resource](http://www.dentaltech.com/resource)) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto según las indicaciones únicamente.
- **Alpha-Cal®** se presenta con una jeringa que debe administrarse con las puntas del aplicador de uso único.
- Siempre vuelva a colocar la tapa después de cada uso.

**Reacciones adversas:**

Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.

**Instrucciones de uso:**

1. Prepare y limpie el conducto radicular de la forma habitual.
2. Retire la tapa de la jeringa y consévela. Coloque una nueva punta del aplicador.
3. Antes de la aplicación, administre una pequeña cantidad de **Alpha-Cal®** sobre una almohadilla de administración u otra superficie adecuada para verificar el flujo y si la punta del aplicador está debidamente colocada antes del uso intrabucal.
4. Llene de forma gradual el conducto radicular con **Alpha-Cal®** al tiempo que comprime de manera intermitente con material absorbente como bolitas de algodón o puntas de papel. Para conductos radiculares muy angostos, es posible que sea necesario el uso de una espiral de Lentulo para distribuir la pasta.
5. Cubra con una bolita de algodón y, luego, selle con su cemento temporal de preferencia.
6. **Alpha-Cal®** se elimina fácilmente con limado e irrigación.
7. Es posible que sea necesario cambiar el vendaje cada mes en los casos que requieren un tratamiento de conducto radicular prolongado.

**Almacenamiento:**

- Se recomienda su refrigeración. Almacene el material entre 2 °C/36 °F y 27 °C/80 °F. No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Mantenga la jeringa tapada cuando no la utilice.

IT

**Descrizione:**

**Alpha-Cal®** è una pasta all'idrossido di calcio con solfato di bario utilizzata come sigillatore del canale radicolare per il riempimento temporaneo dei canali della radice dopo i trattamenti endodontici convenzionali. **Alpha-Cal®** è una pasta acquosa, radiopaca, a pH elevato (>12,0) confezionata in una siringa pronta da erogare tramite punta monouso nel canale radicolare.

**Indicazioni per l'uso:**

- Un riempimento temporaneo del canale radicolare dopo trattamento endodontico convenzionale.
- Incappucciamento diretto della polpa
- Un potente agente antibatterico grazie al pH elevato.
- Stimola la formazione dei ponti dentinali e della barriera del tessuto duro nelle radici.

**Avvertenza:**

- **Alpha-Cal®** è corrosiva e può seccare la cute, causando irritazione e ustioni. Evitare il contatto con occhi e cute. In caso di contatto accidentale, risciacquare immediatamente con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, richiedere assistenza medica.

**Precauzioni generali:**

- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo soltanto ai dentisti o su loro prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento, rivedere le istruzioni e la scheda di sicurezza (SDS) ([www.dentaltech.com/resource](http://www.dentaltech.com/resource)). Utilizzare soltanto in base alle indicazioni.
- **Alpha-Cal®** viene fornita completa di siringa ed è indicata per l'erogazione mediante gli applicatori monouso forniti.

- Riposizionare sempre il cappuccio dopo ogni utilizzo.

**Reazione avversa:**

Allergie o precedenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Preparare e pulire il canale radicolare in modo convenzionale.
2. Rimuovere il tappo dalla siringa e metterlo da parte. Inserire il nuovo applicatore fornito sulla siringa.
3. Prima dell'applicazione intraorale, erogare una piccola quantità di **Alpha-Cal®** su un blocchetto da impasto o un'altra superficie adatta per verificare la regolarità del flusso e il corretto inserimento dell'erogatore.
4. Riempire gradualmente il canale radicolare con **Alpha-Cal®** effettuando una compressione intermitente con materiale assorbente come pellet di cotone o punte di carta. Per canali radicolari molto stretti potrebbe essere necessario utilizzare una spirale Lentulo per distribuire la pasta.
5. Coprire con un pellet di cotone e sigillare con il cemento temporaneo preferito.
6. **Alpha-Cal®** si rimuove facilmente con lima e irrigazione.
7. Potrebbe essere necessario cambiare medicazione ogni mese nei casi che richiedono una terapia prolungata del canale radicolare.

**Conservazione:**

- Si consiglia la refrigerazione. Conservare il materiale tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F. Non congelare. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.
- Tenere la siringa chiusa quando non la si utilizza.

DE

**Beschreibung:**

**Alpha-Cal®** ist eine Calciumhydroxid-Paste mit Bariumsulfat, die als Wurzelkanalversiegelung zur provisorischen Füllung des Wurzelkanals nach einer herkömmlichen endodontischen Behandlung verwendet wird. **Alpha-Cal®** ist eine wasserhaltige, röntgendichte Paste mit hohem pH-Wert (>12,0), die in einer gebrauchsfertigen Spritze geliefert wird und anhand von Einwegpipetten im Wurzelkanal verteilt wird.

**Anwendungsgebiete:**

- Provisorische Wurzelkanalfüllung nach herkömmlicher endodontischer Behandlung
- Direkter Pulpaverschluss
- Aufgrund des hohen pH-Werts starke antibiotische Wirkung
- Stimuliert die Bildung von Dentinbrücken und Barrierehartgewebe in Wurzeln

**Achtung:**

- **Alpha-Cal®** ist ätzend und kann die Haut austrocknen und zu Irritationen und Verbrennungen führen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser abspülen. Bei Kontakt mit Augen einen Arzt hinzuziehen.

**Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:**

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS ([www.dentaltech.com/resource](http://www.dentaltech.com/resource)) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- **Alpha-Cal®** wird mit einer Spritze geliefert und sollte mit den mitgelieferten Einweg-Applikatorspitzen aufgetragen werden.
- Die Kappe nach jeder Anwendung wieder aufsetzen.

**Un erwünschte Reaktionen:**

Allergien oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.

**Gebrauchsanweisung:**

1. Wurzelkanal auf herkömmliche Weise vorbereiten und reinigen.
2. Die Kappe von der Spitze entfernen und beiseitelegen. Eine neue Applikatorspitze anbringen.
3. Vor der Anwendung eine kleine Menge **Alpha-Cal®** auf eine Dosierungsunterlage oder eine andere geeignete Oberfläche geben, um den Fluss zu überprüfen. Vor der intraoralen Anwendung ebenfalls sicherstellen, dass die Applikatorspitze korrekt befestigt ist.
4. Den Wurzelkanal langsam mit **Alpha-Cal®** füllen und dabei immer wieder mit Absorptionsmaterial wie Wattepellets oder Saugtüpfeln darauf pressen. Bei sehr engen Wurzelkanälen kann es erforderlich sein, eine Lentulo-Spirale zur Verteilung der Paste zu verwenden.
5. Mit einem Wattepellet bedecken und anschließend mit Ihrem bevorzugten provisorischen Zement versiegeln.
6. **Alpha-Cal®** kann durch Feilen und Spülen leicht entfernt werden.
7. Bei längerfristigen Wurzelkanalbehandlungen kann ein monatlicher Wechsel der Versiegelung notwendig sein.

**Lagerung:**

- Gekühlte Lagerung wird empfohlen. Das Material zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichtstrahlung ausgesetzt werden.
- Spritze bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

EN

**Description:**

**Alpha-Cal®** is a calcium hydroxide paste with barium sulfate used as a root canal sealer for the temporary filling of root canals after conventional endodontic treatments. **Alpha-Cal®** is an aqueous, radiopaque, high pH (>12.0) paste packaged in a syringe ready to be dispensed through disposable tips into the root canal.

**Indications for use:**

- A temporary root canal filling after conventional endodontic treatment.
- Direct pulp capping
- A strong antibacterial agent due to its high pH.
- Stimulates the formation of dentin bridges and hard tissue barrier in roots.

**Warning:**

- **Alpha-Cal®** 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 contact with eyes, seek medical attention.

**General Precautions:**

- U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS ([www.dentaltech.com/resource](http://www.dentaltech.com/resource)) prior to beginning treatment. Use only as directed.
- **Alpha-Cal®** is supplied within a syringe and is intended to be dispensed with the supplied single use applicator tips.
- Always replace cap after each use.

**Adverse Reaction:**

Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.

**Instructions for use:**

1. Prepare and cleanse the root canal in the conventional manner.
2. Remove the cap from the syringe and save. Attach a new applicator tip that is provided with the kit.
3. Prior to application, dispense a small amount of **Alpha-Cal®** onto a dispensing pad or other suitable surface to verify the flow, and that the applicator tip is properly attached prior to intraoral use.
4. Gradually fill the root canal with **Alpha-Cal®** while intermittently compressing with absorbing material such as cotton pellets or paper points. For very narrow root canals it may be necessary to use a Lentulo spiral to distribute paste.
5. Cover with a cotton pellet then seal with your preferred temporary cement.
6. **Alpha-Cal®** is easily removed with file and irrigation.
7. It may be necessary to change the dressing every month in cases requiring prolonged root canal therapy.

**Storage:**

- Refrigeration is recommended. Store material between 2°C/36°F to 27°C/80°F. Do not freeze. See outer package for expiry date.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.
- Keep syringe capped when not in use.



DENTAL  
TECHNOLOGIES

ALPHA-CAL<sup>®</sup>  
CALCIUM HYDROXIDE PASTE

DE CALCIUMHYDROXID-PASTE

ES PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO

FR PÂTE À L'HYDROXYDE DE CALCIUM

IT PASTA ALL'IDROSSIDO DI CALCIO

LT KALCIO HIDROKSIDO PASTA

NL CALCIUMHYDROXIDEPASTA

PL PASTA WODOROTLENKU WAPNIA

RO PASTĂ DE HIDROXID DE CALCIU

TR KALSİYUM HİDROKSİT MACUN



PM-5497 Rev000

DENTAL  
TECHNOLOGIES

6901 N. HAMLIN AVENUE  
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA  
[www.dentaltech.com](http://www.dentaltech.com)

CE 0459 EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

PL

#### Opis:

**Alpha-Cal** to pasta wodorotlenku wapnia z siarczanem baru stosowana jako uszczelniacz kanału korzenia zęba do tymczasowego wypełnienia kanału korzenia zęba po konwencjonalnych zabiegach endodontycznych. **Alpha-Cal** to wodna, radioceniująca pasta o wysokim pH (>12,0) pakowana w strzykawkę gotowe do dozowania przez jednorazowe końcówki do kanału korzenia zęba.

#### Wskazania dotyczące stosowania:

- Tymczasowe wypełnienie kanału korzenia zęba po konwencjonalnym leczeniu endodontycznym.
- Bezpośrednie pokrywanie miazgi.
- Silny środek przeciwbakteryjny ze względu na wysokie pH.
- Stymuluje tworzenie mostków żębiny i bariery twardej tkanki w korzeniach.

#### Ostrzeżenie:

- Alpha-Cal** ma działanie żrące na skórę, powoduje podrażnienia i oparzenia. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Jeżeli wystąpi przypadkowy kontakt, natychmiast splukać dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami, zasięgnąć porady medycznej.

#### Ogólne środki ostrożności:

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytaj instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resources). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Alpha-Cal** jest dostarczany w strzykawce i należy go dozować za pomocą załączonych jednorazowych końcówek aplikacyjnych.
- Założyć nakretkę po każdym użyciu.

#### Reakcja niepożądana:

W wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub występujące wcześniej dolegliwości skórny, oczu i dróg oddechowych.

#### Instrukcja użytkowania:

- Przygotować i oczyścić kanał korzenia zęba w standardowy sposób.
- Zdjąć nakretkę ze strzykawki i zachować ją. Założyć nową, załączoną końcówkę aplikacyjną.
- Przed nałożeniem należy wycisnąć niewielką ilość **Alpha-Cal** na podkładkę dozująca lub inną odpowiednią powierzchnię, aby sprawdzić przepływ oraz prawidłowe zamocowanie końcówki aplikatora, zanim produkt zostanie wprowadzony do wnętrza jamy ustnej pacjenta.
- Stopniowo wypełniać kanał korzenia zęba preparatem **Alpha-Cal**, od czasu do czasu ściskając materiałem pochłaniającym, jak peletki bawełniane lub papierowe sączki. W przypadku bardzo wąskich kanałów zgębów do wprowadzania pasty może być konieczne stosowanie spirali Lentulo.
- Przykręć peleką bawełnianą, a następnie uszczelnij referowanym cementem tymczasowym.
- Alpha-Cal** daje się łatwo usunąć pilnikiem i płukaniem.
- W przypadkach wymagających dłuższej terapii kanału zęba może być konieczna zmiana opatrunku raz w miesiącu.

#### Przechowywanie:

- Przechowywać w lodówce. Przechowywać materiał w temperaturze od 2°C (36°F) do 27°C (80°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.
- Kiedy strzykawka nie jest używana, powinna być zamknięta.

TR

#### Açıklama:

**Alpha-Cal**, konvansiyonel endodonti tedavilerinden sonra kök kanallarını geçici süre doldurmak üzere bir kök kanal pati olarak kullanılan baryum sülfat içeren bir kalsiyum hidroksit macundur. **Alpha-Cal**, tek kullanımlık uçlar vastasiyla kök kanala uygulanmaya hazır bir şırınga içinde ambalajlanmış sıvı, radyopak, yüksek pH değerli (>12,0) bir macundur.

#### Kullanım endikasyonları:

- Konvansiyonel endodonti tedavisi ardından geçici bir kök kanal dolgusu olarak.
- Direkt pulpa kaplaması olarak.
- Yüksek pH değeri sonucu güçlü bir antibakteriyel ajan olarak.
- Dentin köprülerinin oluşumunu ve köklerde sert doku bariyeri oluşumunu stimüle eder.

#### Uyarı:

- Alpha-Cal** aşındırıcıdır ve cildi kurutarak irritasyona ve yanıklara neden olabilir. Ciltle ve gözle temasından kaçının. Yanlışlıkla temas ederse, derhal bol suyla yıkayın. Gözle temas ederse, tıbbi yardım alın.

#### Genel Önemler:

- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş hekimii tarafından veya diş hekiminin siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Alpha-Cal** bir şırınga içinde sağlanır ve temin edilen tek kullanımlık uygulama uçları ile uygulanır.
- Her kullanımdan sonra kapağı mutlaka geri takın.

#### Advers Reaksiyon:

Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruz kalınması sonrasında ağırlaşabilir.

#### Kullanım talimatları:

- Kök kanalını konvansiyonel şekilde hazırlayın ve temizleyin.
  - Şiringanın kapağını çıkarın ve saklayın. Şırınga temin edilen yeni bir uygulama ucunu takın.
  - Uygulamadan önce, akcişi ve uygulama ucunun ağız içi kullanım öncesinde uygun şekilde taktılmış olduğuna doğrulamak için bir hazırlama pedine veya başka bir uygun yüzeye az miktarda **Alpha-Cal** boşaltın.
  - Arada pamuk topağı ya da kağıt ucı gibi emici bir malzeme ile bastırarak kök kanalını kademeli olarak **Alpha-Cal** ile doldurun. Çok dar kök kanallarda, macunu dağıtmak için bir Lentulo spiral kullanımı gerekli olabilir.
  - Pamuk topağı ile kapatı tercih ettiğiniz geçici siman ile kapatın.
  - Alpha-Cal** eğe ve irigasyon kullanılarak kolayca çıkar.
  - Uzun dönemli kök kanal tedavisi gerektiren vakalarda sargıları her ay değiştirmek gerekli olabilir.
- Saklama:**
- Soğutucuda saklanması tavsiye edilir. Malzemeyi 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasında saklayın. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın.
  - Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.
  - Kullanılmadığında şiringanın kapağını kapatın.

RO

#### Descriere:

**Alpha-Cal** este o pastă de hidroxid de calciu cu sulfat de bariu utilizată ca material de sigilare a canalului radicular pentru umplerea temporară a canalelor radiculare după tratamente endodontice convenționale. **Alpha-Cal** este o pastă apoasă, radioopacă, cu pH ridicat (>12,0), ambalată într-o seringă și gata pentru a fi aplicată prin intermediul unor vârfuli de unică folosință în canalul radicular.

#### Indicații de utilizare:

- Umplerea temporară a canalului radicular după tratamente endodontice convenționale.
- Acoperirea directă a pulpei
- Agent antibacterian puternic datorită pH-ului său ridicat.
- Stimulează formarea puntilor de dentină și a barierelor de țesut dur la nivel radicular.

#### Avertisment:

- Alpha-Cal** este coroziv și poate usca pielea, producând iritație și arsuri. Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul producerii unui contact accidental, spălați imediat cu apă din abundență. În cazul contactului cu ochii, solicitați asistență medicală.

#### Măsuri generale de precauție:

- Legea federală din SUA prevede restricții pentru vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui dentist.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- Alpha-Cal** este furnizat într-o seringă și este destinat aplicării cu vârfuli de aplicare de unică folosință furnizate.
- Reaplicarea întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

#### Reacții adverse:

Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.

#### Instrucțiuni de utilizare:

- Pregătiți și curățați canalul radicular într-o manieră convențională.
  - Îndepărtați capacul de pe seringă și puneți-l deoparte. Fixați un nou vârf de aplicare furnizat.
  - Înainte de aplicare, distribuiți o cantitate mică de **Alpha-Cal** pe o placă de dozare sau o altă suprafață adecvată pentru a verifica curgerea produsului și dacă vârful de aplicare este fixat în mod coreșpunzător înainte de utilizarea intraorală.
  - Umpleți treptat canalul radicular cu **Alpha-Cal** în timp ce efectuați compresia intermitentă cu un material absorbant precum tamponae de vată sau conuri de hârtie. Pentru canale radiculare foarte înguste este posibil să fie necesară utilizarea unei spirale Lentulo pentru distribuirea pastei.
  - Acoperiți cu un tampon de vată, apoi sigilați cu cimentul temporar preferat.
  - Alpha-Cal** se poate îndepărta cu ușurință prin șlefuire și irigație.
  - Poate fi necesară schimbarea lunară a pansamentului în cazurile care necesită un tratament îndelungat de canal radicular.
- Depozitare:**
- Se recomandă depozitarea la frigider. Depozitați materialul la temperaturi între 2°C/36°F și 27°C/80°F. Nu congelați. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
  - Nu expuneți la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
  - Păstrați seringa cu capacul pus pe ea când nu este utilizată.

LT

#### Aprašas

„**Alpha-Cal**“ yra kalcio hidroksido pasta su bario sulfatu, ji naudojama šakny kanalams sandarinti, laikinai užplūdiant šakny kanalus po tradicinio endodontinio gydymo.„**Alpha-Cal**“ yra vandeninė, rentgenokontrastinė, didelio pH (> 12,0) pasta, supakuota į švirkštą, paruošta naudoti

vienkartiniais antgaliais suleidžiant į šaknies kanalą.

#### Naudojimo indikacijos

- Laikinas šaknies kanalo užplūdimas po tradicinio endodontinio gydymo
- Tiesioginis pulpos padengimas
- Dėli didelio pH stipri antibakterinė medžiaga
- Skatina dentino tiltų ir kietjoje audinio barjero šaknyse formavimąsi

#### Įspėjimas

„**Alpha-Cal**“ yra korozinė ir gali džiiovinti odą ją sudirgindama bei nudegindama. Vengti patekimo ant odos ir į akis.Atsitiktinai prisilietus, vieta būtina nedelsiant nuplauti dideliu kiekiu vandens. Patekus į akis, kreipkitės į gydytoją.

#### Bendrosios atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį gaminį leidžiama parduoti tik odontologui arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- „**Alpha-Cal**“ iekliama švirkšte ir skirta kanalams pildyti per komplekte esančius vienkartinius antgalius.
- Kiekvieną kartą panaudojūt uždėkite dangtelį.

#### Nepageidaujama reakcija

Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.

#### Naudojimo instrukcijos

- Įprastu būdu paruoškite ir išvalykite šaknies kanalą.
- Nuimkite dangtelį nuo švirkšto ir jį pasidėkite.Uždėkite pateiktą naują aplikatoriaus antgalį.
- Prieš naudodami nedidelį „**Alpha-Cal**“ kiekį išspauskite ant dozavimo plokštelės ar kito tinkamo paviršiaus, kad patikrintumėte tėkmę ir išistikinumą, ar aplikatoriaus antgalis tinkamai pritvirtintas norint naudoti barjos ertmėje.
- Paalapsniui užpildykite šakninį kanalą pasta „**Alpha-Cal**“ retkarčiais prispausdami sugeriamąją medžiaga, pvz., medvilnės diskeliu ar popieriaus gabaliukai. Jei šaknies kanalas labiau siauras, pasta paskirstyti gali reikti naudoti Lentulo spiralę.
- Uždėkite medvilnės diskeliu, tada užsandarinkite pasinkintu laikinuoju cementu.
- „**Alpha-Cal**“ lengva pašalinti dilde arba išskalaujant.
- Jei reikia ilgesnio šaknies kanalo gydymo, užpildo medžiagą gali tekti keisti kiekvieną mėnesį.

#### Laikymas

- Šaldyti nerekomenduojama.Laikykite medžiagą nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje. Neužšaldykite.Galiojimo laiko pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyviuos šviesos.
- Nenaudojamą švirkštą laikykite uždengtą dangteliu.

FR

#### Description :

Le produit **Alpha-Cal** est une pâte à l'hydroxyde de calcium contenant du sulfate de baryum. Elle sert de pâte d'obturation des canaux radiculaires pour le remplissage temporaire des canaux radiculaires après les traitements endodontiques habituels. Le produit **Alpha-Cal** est une pâte aqueuse, radio-opaque, à pH élevé (> 12,0), conditionnée dans une seringue et prête à être administrée dans les canaux radiculaires à l'aide d'embouts jetables.

#### Indications d'utilisation :

- Remplissage temporaire des canaux radiculaires après les traitements endodontiques habituels.
- Coiffage pulpaire direct.
- Agent antibactérien puissant grâce à son pH élevé.
- Stimule la formation de ponts dentinaires et de barrières de tissus durs dans les racines.

#### Mise en garde :

- La pâte **Alpha-Cal** est corrosive. Elle risque d'assécher la peau et donc de provoquer des irritations et des 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.

#### Précautions générales :

- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.
- La pâte **Alpha-Cal** est fournie avec une seringue ; elle est conçue pour être administrée à l'aide des embouts applicateurs à usage unique fournis.
- Remplacer toujours le bouchon après chaque utilisation.

#### Réaction indésirable :

Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.

#### Mode d'emploi :

- Préparer et nettoyer le canal radiculaire de la manière habituelle.
- Ôter le bouchon de la seringue et le mettre de côté. Fixer un nouvel embout applicateur (fourm).
- Avant l'application, administrer une petite dose de pâte **Alpha-Cal** sur une compresse ou toute autre surface appropriée afin de vérifier le flux et la bonne fixation de l'embout applicateur avant l'utilisation intrabuccale.
- Remplir progressivement le canal radiculaire de pâte **Alpha-Cal** tout en

tamponnant par intermittence avec un matériau absorbant, comme des boulettes de coton ou des pointes papier. Pour les canaux radiculaires très étroits, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un bourre-pâte Lentulo pour appliquer la pâte.

- Couvrir d'une boulette en coton, puis sceller avec le ciment temporaire privilégié.
- La pâte **Alpha-Cal** s'enlève facilement avec une lime et de l'eau.
- Il peut s'avérer nécessaire de changer le pansement tous les mois si un traitement prolongé des canaux radiculaires est requis.

#### Stockage :

- La réfrigération est recommandée. Stocker le matériel entre 2 °C/36 °F et 27 °C/80 °F. Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Conserver la seringue avec son bouchon lorsqu'elle n'est pas utilisée.

-La marque CE a été obtenue en 1998.

NL

#### Beschrijving:

**Alpha-Cal** is een calciumhydroxidepasta met bariumsulfaat die wordt gebruikt als wortelkanaal-sealer voor de tijdelijke vulling van wortelkanalen na conventionele endodontische behandelingen. **Alpha-Cal** is een radiopaque pasta op waterbasis met een hoge pH (>12,0) verpakt in een spuit die gereed is voor dosering in het wortelkanaal met behulp van wegwerptips.

#### Indicaties voor gebruik:

- Een tijdelijke wortelkanaalvulling na conventionele endodontische behandeling.
- Directe overkapping van de pulpa
- Een krachtig antibacterieel middel vanwege zijn hoge pH.
- Stimuleert de vorming van dentinebruggen en hard-weefsel-barrières in wortels.

#### Waarschuwing:

- Alpha-Cal** is corrosief en kan de huid uitdrogen, waardoor irritatie en brandwonden kunnen optreden. Voorkom dat het product in aanraking komt met de huid en de ogen. Als dit toch gebeurt, onmiddellijk met veel water spoelen. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk medische hulp inroepen.

#### Algemene voorzorgsmaatregelen:

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resources) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Alpha-Cal** wordt geleverd in een spuit en moet met de meegeleverde applicatortips voor eenmalig gebruik worden gedoseerd.
- De dop altijd terugplaatsen na elk gebruik.

#### Bijwerking:

Blootstelling aan dit product kan allergische of reeds bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.

#### Gebruiksaanwijzing:

- Bereid het wortelkanaal voor op conventionele wijze en reinig het zoals gebruikelijk.
  - Verwijder de dop van de spuit en bewaar deze. Bevestig een nieuwe meegeleverde applicator tip.
  - Voordat **Alpha-Cal** wordt aangebracht, moet een kleine hoeveelheid van het product op een mengblok of ander geschikt oppervlak worden gedoseerd om te verifiëren dat het goed vloeit en dat de applicator juist is bevestigd voordat deze in de mond wordt gebruikt.
  - Vul het wortelkanaal geleidelijk met **Alpha-Cal** en pers dit met tussenpozen samen met absorberend materiaal zoals wattenbolletjes of papierpunten. Bij zeer nauwe wortelkanalen kan het gebruik van een Lentulo-spiraal noodzakelijk zijn voor het verdelen van de pasta.
  - Dek het af met een wattenbolletje en dicht het daarna af met tijdelijk cement van uw keuze.
  - Alpha-Cal** kan gemakkelijk worden verwijderd met een vijl en met irrigatie.
  - In gevallen waarin langdurige wortelkanaalbehandeling vereist is, kan het noodzakelijk zijn om het verband maandelijks te wisselen.
- Opslag:**
- Koeling wordt aanbevolen. Bewaar het materiaal bij een temperatuur tussen 2 °C en 27 °C (36 °F en 80 °F). Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
  - Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.
  - De dop op de spuit houden wanneer het product niet wordt gebruikt.