

DIRECTIONS FOR USE	EN
--------------------	----

Opacal

Calcium Hydroxide Paste

Radiopaque Calcium Hydroxide paste for temporary root canal dressing.

Composition
Calcium Hydroxide: 30%, Barium Sulfate 24%, excipient.

Properties
Opacal is a radiopaque, creamy and ready-to-use calcium hydroxide paste with a pH above 12. Paste delivery in root canal is ensured by dedicated application tip.

Indications
Temporary root canal dressing for endodontic therapy.

Directions for use
– Meticulously prepare, clean and dry the root canal.
– Prepare the syringe by clipping the finger grip onto the syringe wings.
– Place a new application tip on the luer–lock after uncapping the syringe.
– Fill the canal with Opacal from apical portion of root outward. Use the enclosed tip and stay at least 2 mm shy of apex.
– Fill the cavity with a temporary restorative filling material for a tight sealing during intercession to avoid contamination of the root canal system.
– Check the quality of the filling by radiographic inspection.
– Discard the application tip and immediately close the syringe with the original cap to avoid dryness of Opacal in the syringe. Disinfect the syringe.
– Remove the paste completely at the following appointment. Opacal is easily removed with an endodontic file and a few drops of saline solution.

Precautions
Use enclosed tip and stay at least 2mm shy of apex to limit risk of apical extrusion. Adjust the volume of paste in the apical area according to the anatomical shape of the canal to prevent risk of overfilling. Each application tip is single use. Discard it after each treatment and use a new one for each patient. Disinfect syringe between each patient to avoid potential cross-contamination. Test paste flow from syringe by expulsing a small amount onto a mixing pad before using intraorally with tip. Never force syringe plunger to avoid uncontrolled splash of product into the oral cavity. If the application tip is blocked, discard it and use a new one. As temporary root canal dressing, the maximum duration of treatment should be 30 days.

Contraindication
No known or foreseen undesirable effect when used as intended.

Warning
This product is made of calcium hydroxide, a skin irritant which can cause serious damage to the eye. Avoid contact with eyes, oral mucosa and skin to prevent possible irritation or injury. In accordance with best clinical practice, the use of rubber dam and the wearing of safety glasses and a waterproof bib by the patient are recommended. Practitioners should wear protective gloves, nose and mouth protection and safety goggles. In case of contact with the skin or oral mucosa, immediately remove the product from the tissue and rinse thoroughly with water. If skin or mucous membrane irritation develops, get medical advice/attention. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water for several minutes, holding the eyelid open. Cal a physician immediately. If swallowed, rinse mouth with water and drink plenty of water. Get medical advice/attention. Keep the exposed person at rest. Do not induce vomiting.

Storage
Store at room temperature between 15°C and 25°C, protected from direct light.

Shelf life
3 years. Do not use the product after the expiry date.

Disposal
Discard each tip, and the syringe when fully used, as per local regulation.

Packaging Description	
1 syringe of 3 ml + 10 single use application tips + 1 finger grip	11020
<i>Additional Tips can be ordered with dedicated reference:</i>	
10 single use application tips	11022

For dental professional use. Made in Switzerland.

MODE D'EMPLOI	FR
---------------	----

Opacal

Pâte à l’hydroxyde de calcium

Pâte radio-opaque à base d’hydroxyde de calcium pour pansement canalaire provisoire.

Composition
Hydroxyde de calcium 30 %, sulfate de baryum 24 %, excipient.

Propriétés
Opacal est une pâte d’hydroxyde de calcium, crémeuse, radio-opaque, prête à l’emploi, avec un pH supérieur à 12. La distribution de la pâte dans le système canalaire est assurée par un embout applicateur dédié.

Indication
Pansement canalaire provisoire pour thérapie endodontique.

Mode d’emploi
– Préparer, nettoyer et sécher méticuleusement le canal.
– Préparer la seringue en fixant l’ailette ergonomique sur les ailettes de la seringue.
– Connecter un embout applicateur Luer Lock neuf après avoir retiré le bouchon de la seringue.
– Remplir le canal avec Opacal de la partie apicale vers la partie coronaire. Utiliser l’embout applicateur joint et rester à 2mm de l’apex.
– Remplir la cavité à l’aide d’un matériau de restauration provisoire pour assurer l’étanchéité entre deux séances et éviter la contamination du système canalaire.
– Vérifier la qualité du remplissage par un contrôle radiographique.
– Eliminer l’embout applicateur et refermer immédiatement la seringue avec son bouchon d’origine pour éviter le séchage d’Opacal dans la seringue. Désinfecter la seringue.
– Enlever complètement la pâte lors du prochain rendez-vous. Opacal s’enlève facilement à l’aide d’une lime endodontique et de quelques gouttes de solution saline.

Précaution d’emploi
Utiliser l’embout applicateur joint et rester à 2mm de l’apex pour limiter le risque d’extrusion apicale. Ajuster le volume de pâte en zone apicale en fonction de la forme anatomique du canal pour prévenir les risques de dépassement. Chaque embout applicateur est à usage unique. Eliminer l’embout après chaque traitement et en utiliser un nouveau pour chaque patient. Désinfecter la seringue entre chaque patient pour éviter de potentielles contaminations croisées. Tester l’écoulement de la pâte à la sortie de la seringue en expulsant une petite quantité sur une plaque de mélange avant une utilisation de l’embout dans la cavité orale. Ne jamais forcer sur le piston de la seringue afin d’éviter une projection incontrôlée de produit dans la cavité buccale. Si l’embout applicateur est bloqué, l’éliminer et en utiliser un nouveau. En tant que pansement canalaire provisoire, la pâte a une durée maximale du traitement de 30 jours.

Contre-indication
Aucun effet indésirable connu ou envisagé lorsque le produit est utilisé comme indiqué.

Mise en garde
Ce produit est fait d’hydroxyde de calcium, un irritant pour la peau pouvant causer de sérieux dommages aux yeux. Éviter tout contact avec les yeux, la muqueuse buccale et la peau afin de prévenir d’éventuelles irritations ou lésions. Conformément aux meilleures pratiques cliniques, l’utilisation d’une digue, de lunettes de protection et d’une bavette étanche est recommandée pour le patient. Des gants, un masque et des lunettes de protection devraient être portés par le praticien. En cas de contact avec la peau ou la muqueuse buccale, enlever immédiatement le produit des tissus et rincer abondamment avec de l’eau. Si une irritation de la peau ou des muqueuses apparaît, consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l’eau pendant plusieurs minutes en tenant la paupière ouverte. Appeler immédiatement un médecin. En cas d’ingestion, rincer la bouche avec de l’eau et boire de l’eau en grande quantité. Consulter un médecin. Garder la personne exposée au repos, ne pas forcer à vomir.

Stockage
Conserver à température ambiante entre 15°C et 25°C, à l’abri de la lumière.

Durée de conservation
3 ans. Ne pas utiliser si la date d’expiration est dépassée.

Elimination
Eliminer chaque embout et la seringue une fois vide, selon la réglementation locale.

Conditionnement	
Description	
1 seringue de 3 ml + 10 embouts applicateurs à usage unique	
+ 1 ailette ergonomique	11020
<i>Des embouts supplémentaires peuvent être commandés avec la référence suivante:</i>	
10 embouts applicateurs à usage unique	11022

Pour usage professionnel dentaire. Fabriqué en Suisse.

GEBRAUCHSANWEISUNG	DE
--------------------	----

Opacal

Calciumhydroxidpaste

Röntgenopake Calciumhydroxidpaste für den temporären Wurzelkanalverband.

Zusammensetzung
Calciumhydroxid 30 %, Bariumsulfat 24 %, Hilfsstoffe.

Eigenschaften
Opacal ist eine röntgenopake, cremige und gebrauchsfertige Calciumhydroxidpaste mit einem pH-Wert über 12. Das vollständige Einbringen der Paste in den Wurzelkanal wird durch eine spezielle Applikationsspitze gewährleistet.

Verwendung
Temporärer Wurzelkanalverband für die endodontische Therapie.

Gebrauchsanweisung
– Wurzelkanal aufbereiten, reinigen und sehr gründlich trocknen.
– Fingerplatte auf den Spritzenflügel aufstecken.
– Nach dem Öffnen der Spritze eine neue Applikationsspitze auf den Luer–Lock aufsetzen.
– Mit der beiliegenden Spitze den Kanal von apikal beginnend nach koronal mit Opacal auffüllen. Mindestens 2 mm Abstand zum Apex halten.
– Die Kavität mit einem provisorischen Restaurationsmaterial abdichten, um eine Kontamination des Wurzelkanalsystems bis zur nächsten Konsultation zu vermeiden.
– Die Qualität der Füllung durch Röntgenaufnahmen kontrollieren.
– Applikationsspitze wegwerfen und die Spritze sofort mit der Originalkappe verschliessen, um ein Austrocknen des Opacals in der Spritze zu vermeiden. Spritze desinfizieren.
– Die Paste beim nächsten Termin vollständig entfernen. Opacal lässt sich leicht mit einer endodontischen Feile und einigen Tropfen Kochsalzlösung entfernen.

Vorsichtsmassnahmen
Nur die beiliegenden Spitzen verwenden und mindestens 2 mm Abstand zum Apex halten, um das Risiko einer apikalen Extrusion zu begrenzen. Das Pastenvolumen im apikalen Bereich entsprechend der anatomischen Form des Kanals anpassen, um eine Überfüllung zu vermeiden. Jede Applikationsspitze ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden. Für jede Behandlung und jeden Patienten eine neue Spitze verwenden. Die Spritze nach jeder Behandlung desinfizieren, um eine mögliche Kreuzkontamination zu vermeiden. Den Pastenfluss vor der Verwendung in der oralen Kavität durch das Ausdrücken einer kleinen Menge auf eine Mischplatte testen. Niemaens den Spritzenkolben forcieren, da dies zu unkontrollierten Spritzern des Produkts in die Mundhöhle führen könnte. Eine blockierte Applikationsspitze muss entsorgt und durch eine neue ausgetauscht werden. Als temporärer Wurzelkanalverband für die maximale Behandlungsdauer von 30 Tagen.

Kontraindikationen
Bei bestimmungsgemässer Anwendung sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt oder vorauszusehen.

Warnhinweis
Dieses Produkt beinhaltet Calciumhydroxid, ein Hautreizstoff, der schwere Schäden am Auge verursachen kann. Kontakt mit Augen, Mundschleimhaut und Haut vermeiden. In Übereinstimmung mit der besten klinischen Praxis wird die Verwendung von Kofferdam sowie das Tragen einer Schutzbrille und eines wasserdichten Brustlatzes durch den Patienten empfohlen. Der praktizierende Zahnarzt sollte Schutzhandschuhe, Nasen- und Mundschutz sowie eine Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder der Mundschleimhaut das Produkt sofort entfernen und gründlich mit Wasser nachspülen. Bei Haut- oder Schleimhautreizungen einen Arzt aufsuchen.

Bei Berührung mit den Augen sofort mehrere Minuten lang bei geöffnetem Lid mit viel Wasser spülen und sofort einen Arzt konsultieren. Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen und viel Wasser trinken. Ärztlichen Rat einholen. Die betroffene Person ruhigstellen und kein Erbrechen herbeiführen.

Lagerung
Bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit
Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Arzneimittel darf nur bis zum Ablaufdatum benützt werden.

Entsorgung
Spitzen und Spritze bei vollständiger Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

Verpackung Beschreibung	
1 Spritze à 3 ml + 10 Einweg-Applikationsspitzen + 1 Fingergriff	11020
<i>Zusätzliche Spitzen können mit der folgender Referenz bestellt werden:</i>	
10 Einweg Applikationsspitzen	11022

Für den professionellen zahnärztlichen Gebrauch. Hergestellt in der Schweiz.

INSTRUCCIONES DE USO	ES
----------------------	----

Opacal

Pasta de hidróxido de calcio

Pasta de hidróxido de calcio radiopaca para obturaciones de conductos radiculares provisionales.

Composición
30 % de hidróxido de calcio, 24 % de sulfata de bario, excipientes.

Propiedades
Opacal es una pasta a base de hidróxido de calcio cremosa, radiopaca, lista para el usa con pH superior a 12. La distribución de la pasta en el conducto radicular está garantizada gracias a unas puntas específicas para la aplicación.

Indicación
Obturación temporal del conducto radicular para la terapia endodóntica.

Aplicación
– Prepare, limpie y seque meticulosamente el conducto dental.
– Prepare la jeringuilla aplicando el finger grip en las aletas de la jeringuilla.
– Coloque una nueva punta de aplicación tras haber destapado la jeringuilla.
– Llene el conducto con Opacal por la parte apical de la raíz hacia el exterior. Utilice la punta de aplicación suministrada y manténgase al menos a 2 mm del ápice.
– Llene la cavidad con un material para obturaciones provisorio para garantizar un sellado hermético y evitar el riesgo de contaminaciones del conducto radicular.
– Compruebe la calidad de la obturación realizando una radiografía.
– Deseche la punta de aplicación y cierre inmediatamente la jeringuilla con el capuchón original para evitar que el producto se seque. Desinfecte la jeringuilla.
– Durante la siguiente visita, quite completamente la pasta. Opacal se elimina fácilmente con un instrumento endodóntico y unas pocas gotas de solución salina.

Precauciones
Utilice solo las puntas suministradas y distribuya el producto a una distancia mínima de 2 mm respecto del ápice para limitar el riesgo de pérdidas. Regule el volumen de la pasta en la porción apical según la forma anatómica del conducto para prevenir el riesgo de llenado excesivo. Las puntas de aplicación son desechables. Deséchelas tras cada tratamiento y utilice una punta nueva para cada paciente. Desinfecte la jeringuilla entre un paciente y el siguiente para evitar el riesgo de contaminaciones cruzadas. Antes de aplicarlo en un conducto dental con la punta, pruebe el suministro del producto haciendo salir una pequeña cantidad en un bloque de mezcla. No presione con demasiada fuerza el pistón de la jeringuilla para evitar una salida descontrolada de producto en la cavidad oral. Si la punta de aplicación está obstruida, deséchela y utilice una nueva. Al tratarse de un producto para obturaciones de conductos radiculares temporales, la duración máxima del tratamiento debería ser de 30 días.

Contraindicaciones
Si el producto se emplea según estas indicaciones, no existen efectos no deseados conocidos ni previstos.

Advertencias

Este producto está compuesto par hidróxido de calcio, una sustancia irritante para la piel que puede causar daños graves en los ojos. Evite el contacta con los ojos, la mucosa bucal y la piel para prevenir posibles irritaciones o daños. De acuerdo con las mejores prácticas clínicas, se recomienda la aplicación del dique de goma y el uso de gafas de protección y de la capa impermeable en el paciente. El usuario debe utilizar guantes de protección, protecciones para la nariz y la boca y gafas protectoras. En caso de contacta con la piel o la mucosa bucal, elimine inmediatamente el producto y enjuáguese con abundante agua. Si la irritación cutánea o de la mucosa empeora, hay que ponerse en contacte con el médico. En casa de contacta con los ojos, hay que enjuagarse de inmediato con abundante agua durante varios minutos, manteniendo los párpados abiertos. Contacte inmediatamente con un médico. Si se ingiere el producto, hay que enjuagarse la boca con agua y beber mucha agua. Contacte con un médico. Mantenga en reposo a la persona expuesta. No provoque el vómito.

Conservación

Conserve el producto a una temperatura ambiente comprendida entre 15°C y 25 °C, protegido de la luz directa.

Duración del producto

3 años. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Eliminación

Elimine todas las puntas y la jeringuilla, una vez que se haya terminado, según las normativas locales vigentes.

Envasado	 [REF]
Descripción	
1 jeringuilla de 3 ml	11020
+ 10 puntas de aplicación desechables + 1 finger grip	
<i>Se pueden pedir consejos adicionales con referencia específica:</i>	
10 puntas de aplicación desechables	11022

Para uso de profesionales dentales. Fabricado en Suiza.

DIRECTIONS FOR USE	PT
Opacal	
Calcium Hydroxide Paste	

Pasta de hidróxido de cálcio radiopaca para obturaciones de canal temporárias.

Composição

Hidróxido de cálcio a 30%, sulfata de bário 24%, excipientes.

Propriedades

Opacal é uma pasta cremosa á base de hidróxido de cálcio, radiopaca, pronta para o uso com pH superior a 12. A distribuição da pasta no canal é garantida par específicos pontais de aplicação.

Indicação

Obturação temporária do canal radicular para a terapia endodôntica.

Aplicação

- Prepare, limpe e seque meticulosamente o canal dentário.
- Prepare a seringa aplicando o apoio para os dedos nas asas da seringa.
- Posicione uma nova ponta para a aplicação depois de abrir a seringa.
- Preencha o canal com Opacal desde a porção apical até a radicular, em direção ao lado externo. Use a ponta para a aplicação fornecida e permaneça pelo menos a 2mm do ápice.
- Preencha a cavidade com um material de obturação temporario para garantir a vedação hermética e evitar o risco de contaminação do canal radicular.
- Verifique a qualidade da obturação com um exame de raio–X.
- Descarte a ponta para a aplicação e feche imediatamente a seringa com a tampa original para evitar que o produto seque. Desinfete a seringa.
- Remova completamente a pasta na próxima consulta. Opacal é facilmente removido com um instrumento endodôntico e poucas gotas de solução salina.

Precauções

Use apenas as pontas fornecidas e distribua o produto pelo menas a 2mm do ápice para limitar o risco de perda de produto. Regule o volume da pasta na porção apical de acordo com a forma anatómica do canal para evitar o risco de enchimento excessivo. As pontas para a aplicação são descartáveis. Descarte após cada tratamento e use uma nova ponta para cada paciente. Desinfete a seringa entre um paciente e outro para evitar o risco de contaminações cruzadas. Antes de aplicá-lo em um canal dentário com a ponta, teste a distribuição do produto fazendo com que saia uma pequena quantidade em uma

superfície de mistura. Não pressione o êmbolo da seringa com força excessiva para evitar uma liberação descontrolada do produto na cavidade oral. Se a ponta para a aplicação estiver obstruída, descarte-a e use uma nova.

Por se tratar de um produto para obturação temporária de canais, a duração máxima do tratamento deve ser de 30 dias.

Contraindicações

Quando usado de acordo com as presentes instruções, não ha efeitos colaterais indesejados ou esperados.

Advertências

Este produto é composto por hidróxido de cálcio, um composta irritante para a pele que pode causar graves lesões oculares. Evite o contactao com os olhos, mucosa oral e pele para evitar possíveis irritações ou danos. De acordo com as melhores práticas clínicas, recomenda-se a aplicação de dique de borracha, usa de óculos de proteção e capa impermeável no paciente. O utilizador deve usar luvas de proteção, protetores para o nariz e boca e óculos de proteção.

Em caso de contacto com a pele ou mucosa oral, remover imediatamente o produto e enxaguar abundantemente com água. Se a irritação da pele ou da mucosa se agravar, consulte o seu médico.

Em caso de contato com os olhos, enxague abundantemente e imediatamente com agua por vários minutos, mantendo as pálpebras abertas. Contacte imediatamente um médico.

Se ingerido, enxague a boca com agua e beba muita agua. Contacte um médico. Mantenha a pessoa exposta em repouso. Não induza o vómito.

Conservação

Conserve em temperatura ambiente entre 15°C e 25°C, longe da luz direta.

Validade

3 anos. Não usar o produto depois do prazo de validade.

Eliminação

Elimine cada ponta e seringa, quando terminar, segundo as normativas locais em vigor.

Embalagem	 [REF]
Descrição	
1 seringa de 3 ml + 10 puntas de aplicação descartaveis	11020
+1 apoio para os dedos	
<i>Dicas adicionais podem ser solicitadas com referência dedicada</i>	
10 puntas de aplicação descartáveis	11022

Para utilização por profissionais dentários. Fabricado na Suíça.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	RU
Opacal	
Паста на основе гидрохлорида кальция	

Рентгеноконтрастная паста на основе гидрохлорида кальция для временного пломбирования корневого канала.

Состав

Гидрохлорид кальция 30 %, сульфат бария 24 %, наполнитель.

Свойства

Opacal — это рентгеноконтрастная кремообразная готовая к употреблению паста на основе гидрохлорида кальция с рН выше 12. Доставка пасты в корневой канал обеспечивается специальным аппликационным наконечником.

Показания

Временное пломбирование корневого канала в рамках эндодонтической терапии.

Указания по применению

- Тщательно обработайте, очистите и высушите корневой канал.
- Подготовьте шприц, соединив держатель с упором для пальцев.
- Снимите колпачок со шприца и установите новый аппликационный наконечник на люэровский соединитель.
- Заполнитеканал пастойOpacalотапикальной частикорня.Используйте закрытый кончик и не доходите не менее 2 мм до верхушки.
- Заполните полость временным пломбировочным материалом для герметичного закрытия полости до следующего сеанса во избежание загрязнения системы корневых каналов.
- Проверьте качество пломбирования с помощью рентгенографии.
- Выбросьте аппликационный наконечник и сразу же закройте шприц ранее снятым колпачком во избежание засыхания пасты Opacal в шприце. Продезинфицируйте шприц.
- Полностью удалите пасту на следующем приеме. Паста Opacal легко удаляется с помощью эндодонтического файла и нескольких капель физиологического раствора.

Меры предосторожности

Используйте закрытый наконечник и не доходите не менее 2 мм до верхушки, чтобы ограничить риск апликальной экструзии. Скорректируйте объем пасты в апикальной области в соответствии с анатомической формой канала, чтобы предотвратить риск переполнения.

Каждый аппликационный наконечник является одноразовым. Выбрасывайте его после каждой процедуры и используйте новый наконечник для каждого пациента.

Дезинфицируйте шприц для каждого пациента во избежание возможного перекрестного заражения.

Проверяйте подачу пасты из шприца путем выдавливания небольшого количества на бумагу для замешивания перед использованием интраорально с помощью наконечника. Не надавливайте на поршень шприца слишком сильно во избежание неконтролируемого разбрызгивания продукта в полость рта. В случае необходимости аппликационного наконечника выбросьте его и используйте новый наконечник.

Максимальная продолжительность использования для временного пломбирования корневого канала должна составлять 30 дней.

Противопоказания

При использовании по назначению известные или прогнозируемые нежелательные эффекты отсутствуют.

Предупреждение

Этот продукт изготовлен из гидрохлорида кальция, который при попадании на кожу вызывает раздражение, а также может вызвать серьезное повреждение глаз. Избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку полости рта и кожу, чтобы предотвратить возможное раздражение или травму. В соответствии с передовой клинической практикой рекомендуется использовать коффердам, а также надеть на пациента защитные очки и водонепроницаемый нагрудник. Лечащие врачи должны носить защитные перчатки, средства защиты рта и носа и защитные очки.

При попадании на кожу или слизистую оболочку полости рта немедленно удалите продукт с ткани и тщательно промойте водой. При появлении раздражения кожи или слизистой оболочки обратитесь за медицинской консультацией или помощью.

При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды в течение нескольких минут, держа веко открытым. Немедленно обратитесь к врачу.

При проглатывании промойте рот водой и выпейте большое количество воды. Обратитесь за медицинской консультацией или помощью. Обеспечьте пострадавшему покой. Не вызывайте рвоту.

Хранение

Хранить при комнатной температуре от 15 °C до 25 °C в защищенном от прямого света месте.

Срок годности

3 года. Не используйте продукт после истечения срока годности.

Утилизация

Утилизируйте каждый наконечник и полностью использованный шприц в соответствии с правилами, принятыми в учреждении.

Упаковка	 [APT]
Описание	
1 шприц объемом 3 мл + 10 одноразовых аппликационных наконечников + 1 держатель	11020
<i>Дополнительные наконечники можно заказать по специальному артикулу:</i>	
10 одноразовых аппликационных наконечников	11022

Для профессионального применения в стоматологии. Изготовлено в Швейцарии