

Gebrauchsinformation – Fachinformation

CALXYL®**Wirkstoff: Calciumhydroxid**

CE 0482

YDarreichungsform 20g Original-Packung CALXYL®
(Rote Aufmachung = nicht röntgensichtbar als gebrauchsfertige Calciumhydroxidpaste)

Hersteller OCO Präparate GmbH, 67246 Dirmstein

Anwendungsgebiete

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

Das Produkt ist ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

Anwendungszweck

Calxyl® ist ein Calciumhydroxidliner auf wässriger Grundlage zur temporären Füllung des Wurzelkanals und wird außerdem zur direkten oder indirekten (Behandlung von Caries profunda) Pulpenüberkappung eingesetzt. Durch den hohen pH-Wert (>12,6) wirkt es bakterio-statisch und bildet einen Schutz gegen Reinfektionen. **Calxyl®** regt die Bildung von Tertiärdentin an (Bridging-Effekt) und wirkt durch die Versiegelung der Dentinkanälchen desensibilisierend. Es bildet eine Barriere zum Zahn-zement 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-Effekt) anzubauen. Es handelt sich also um eine echte Pulpenbehandlung.

Bei Füllung der Wurzel wird zunächst der Wurzelkanal aufbereitet und gereinigt. Danach wird das **Calxyl®** mit einem geeigneten Instrument (z.B. rückwärtsrotierender Lentulo) in den Kanal eingebracht.

Eine apikale Überfüllung und Lufteinschlüsse sind zu vermeiden. Falls erforderlich, kann die Anwendung wiederholt werden.

Entnahme

Erst wenn die Präparation des Zahnes bzw. der Zahnwurzel beendet ist und diese für die Applikation bereit ist, wird eine eventuell abstehende Flüssigkeit untergerührt und dann der Original-Packung mit einem frischem Spatel die erforderliche Menge an **Calxyl®** entnommen. Man kann die Viskosität des Materials variieren, indem man **Calxyl®** mithilfe eines Filterpapiers oder eines Gebläses, Feuchtigkeit entzieht und so eine bessere Haftung erzielt oder man gibt **Calxyl®-Suspension** (separat im Handel zu beziehen) hinzu, um es für tiefere und engere Stellen besser zugänglich zu machen.

Das Glas nach Entnahme der Paste sofort wieder mit dem Drehverschluss verschließen.

Hinweis für die Konsistenz und Aufbewahrung

Calxyl® ist eine pastenförmige Suspension. Während der Lagerung kann sich an der Oberfläche Flüssigkeit abscheiden, deshalb sollte vor jeder Entnahme umgerührt werden. Ist eine erhöhte Konzentration an Calciumhydroxid erwünscht, kann die überstehende Flüssigkeit abgezogen werden. **Calxyl®** kann so direkt zur Anwendung gebracht werden. Um das Eintrocknen der Pastenoberfläche zu vermeiden, sollte das Gläschen nach der Entnahme ein bis dreimal vorsichtig aufgeklopft werden, dass sich die Oberfläche einebnet und sich ein schützender Flüssigkeitsfilm bilden kann. Im Anschluss kann man 2-3 Tropfen **Calxyl®-Suspension** (pH >12,6) auf die **Calxyl®**-Oberfläche geben, um somit einen luftdichten Verschluss zu erreichen. Da **Calxyl®** und die **Calxyl®-Suspension** den gleichen pH-Wert besitzen, kann bei der nächsten Anwendung die überstehende Flüssigkeit einfach untergerührt werden.

Bitte das Glas nie offen stehen lassen.

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 abgehärtete 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. 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 bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wirkstoff: Calciumhydroxid

Aussehen und Geruch: Weiße Paste, geruchlos

Instrumente: Spatel, Löffel ekskavator, Lentulo.

Haltbarkeit: Calxyl® soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Siehe Etikett des Fläschchens und Umverpackung

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

Achtung: Medizinprodukte sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Behandlungsanweisungen

- Bei Unterfüllungen:** Ist der Kavitätenboden sehr dünn oder teilweise erweicht, füllt man mit dem Exkavator reichlich Calxyl® auf denselben, drückt es mit der Rückseite des Exkavators vorsichtig an und füllt ab. 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 anzubauen. Bei Anwendung von Zahnzement vermeidet es die Exposition saurer Medien. Es handelt sich also um eine echte Pulpenbehandlung.
- 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 Calxyl® druckfrei eine Zementüberdeckung, auf diese dann die endgültige Füllung.
- Vitalkonservierung:** Zur Vitalkonservierung öffnet man die gesunde oder die entzündete Pulpa, bringt sofort reichlich Calxyl® darüber und verfährt wie unter Punkt 2. Die Behandlung muss unter streng aseptischen Kautelen erfolgen. Calxyl® selbst wirkt stark antiseptisch. Diese Behandlung führt auch bei Pulpitis acuta zum Ziel.
- Amputation der Pulpa:** Man entfernt die Kronenpulpa oder auch nur einen Teil und sorgt für eine optimale Aufbereitung. Anschließend wird mit handwarmer Calxyl®-Suspension gespült. Danach appliziert man sofort reichlich Calxyl® auf die Pulpenstümpfe und schließt ohne jeden Druck ab.
- Exstirpation:** Wird exstirpiert, dann werden die leeren Wurzelkanäle mit handgewärmter Calxyl®-Suspension vorsichtig gespült. Die Nadel nie mit Gewalt vorschieben. Bei festem Widerstand, sofort stoppen!!! Bei Blutungen ist eine Wiederholung nötig. Calxyl® wirkt blutstillend. Blutungen immer erst sistieren lassen. In die Wurzelkanäle wird nun möglichst reichlich Calxyl® appliziert. Dabei austretende Flüssigkeit abtupfen. Sodann druckfreie Zementüberdeckung und definitive Füllung.
- Fisteln:** Bei Fisteln ist zunächst zu versuchen, ob eine feine, glatte Nervennadel durch die Wurzelspitze vorgeschoben werden kann. Wenn nicht, VORSICHT! Wenn ja, den Kanal aufbereiten und mit dem Wurzelkanalbohrer die Verbindung durch die Wurzelspitze vorsichtig erweitern. Dann mit Calxyl®-Suspension den Fistelkanal irrigieren bis die Calxyl®-Suspension aus der Fistelkanalöffnung austritt. Keinen Druck anwenden! Nach der Irrigation erfolgt die Heilung meist schon nach 2 bis 3 Behandlungen. Dann Fortfahren wie unter Punkt 5.
- Wurzelfüllung:** Die Pulpenkammer wird mit einem Battbohrer und/oder einem nicht zu kleinen Rosenbohrer erweitert, so dass sie nicht trichterförmig ausläuft, sondern dass in ihrem Kammerboden eine ins Dentin eingeschnittene Stufe entsteht. Ist jedoch die Pulpa in den Kanälen verblieben und die Calxyl®-Wurzelfüllung in die Pulpenkammer eingebracht, 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



OCO Präparate GmbH

Herstellung und Vertrieb von pharmazeutischen Produkten

Postfach 37 · D-67246 Dirmstein

E-Mail: info@oco-praeparate.de

www.oco-praeparate.de · www.calxyl.com



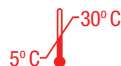
Symbol – Verwendbar bis

LOT

Symbol – Chargenbezeichnung



Symbol – Gebrauchsanweisung beachten



Lagertemperaturbereich