

CALASEPT® CHX

Chlorhexidine Solution 2%

CE
0537

DIRECTA



Magnum Dental OÜ,
Aardla 13, 50112
Tartu, Estonia

Distributed by **DIRECTA AB**
P.O. Box 723, Finvids väg 8
SE-194 27 Upplands Väsby, Sweden,
Tel: +46 8 506 505 75

106892-2021-01-25

INSTRUCTIONS FOR USE

GB

Indications:

For irrigation of root canals and instruments during endodontic treatment. The bactericidal capacity of Calasept CHX will reduce the number of bacteria especially enterococcus faecalis.

Composition:

2% Chlorhexidin-digluconate solution in purified water

Instructions for use:

After having rinsed with e.g. sodium hypochlorite and EDTA to remove pulp rests, necrotic tissue or dentine residues apply Calasept CHX and rinse until all sodium hypochlorite and EDTA is removed. The root canal should be irrigated with 0,9% NaCl, prior to use of Calasept CHX, to avoid unwanted precipitate.

Shelf life:

Two years from date of manufacture. This product must not be used after its shelf life has expired.

Additional notes:

Products containing chlorhexidine must not be mixed with products containing sodium hypochlorite to prevent formation of a reddish-brown low-solubility precipitate.

Keep this product out of the reach of children.

For dental use only.

Storage:

Store at room temperature. Close bottle tightly after use.

Side effects:

No side-effects are known if properly applied.

BRUKSANVISNING

SE

Indikationer

Spolning/sköljning av rotkanaler och instrument under endodontibehandling. Calasept CHX baktericida effekt hjälper till att reducera mängden bakterier i rotkanalen speciellt enterococcus faecalis.

Sammansättning:

2% Klorhexidin-digluconate lösning, sterilt vatten.

Bruksanvisning

Efter användning av t.ex. natriumhypoklorit och EDTA som rensar bort pulparester, nekrotisk vävnad och överblivet dentin, använd Calasept CHX och skölj tills all natriumhypoklorit och EDTA avlägsnats. Dock skall kanalen först spolas med 0,9% NaCl för att undvika oönskad fällning.

Hållbarhet:

Två år efter tillverkningsdag. Denna produkt skall inte användas efter sista förbrukningsdag.

Kompletterande information

Produkter som innehåller klorhexidin får inte blandas med produkter innehållande natriumhypoklorit detta för att undvika bildandet av en rödbrun fällning med låg löslighet.

Övrigt:

Förvaras utom räckhåll för barn.

Endast för dentalt bruk.

Förvaring:

Förvaras i rumstemperatur. Förslut förpackningen väl efter användning.

Sidoeffekter:

Inga sidoeffekter är kända vid korrekt användning.

Indikation:

Zur Spülung der Wurzelkanäle und Instrumente während der endodontischen Behandlung. Die bakterizide Wirkung von Calasept CHX vermindert die besonderes Enterococcus faecalis.

Zusammensetzung:

2% Chlorhexidindigluconat-Lösung in gereinigtem Wasser

Gebrauchsanleitung:

Nach dem Spülen mit z.B. Natriumhypochlorit und EDTA zur Entfernung von Pulparesten, nekrotischem Gewebe oder Dentinrückständen Calasept CHX applizieren und spülen bis das Natriumhypochlorit und EDTA vollständig entfernt ist. Der Wurzelkanal wird erst mit 0,9% NaCl gereinigt um unerwünschte Ausfällung zu vermeiden.

Haltbarkeit:

Zwei Jahre ab Herstellungsdatum. Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwendet werden.

Weitere Hinweise

Produkte mit Chlorhexidin dürfen nicht mit natriumhypochlorithaltigen Mitteln gemischt werden, um die Bildung eines rötlich-braunen, schwerlöslichen Niederschlages zu verhindern.

Weitere Informationen:

Produkt außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur zur zahnmedizinischen Anwendung.

Lagerung:

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Flasche nach Gebrauch fest verschließen.

Nebenwirkungen:

Bei richtiger Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

INSTRUCCIONES DE USO**Indicaciones:**

Irrigación de los canales radiculares y los instrumentos durante el tratamiento endodóntico. La capacidad bactericida de Calasept CHX reducirá el número de bacterias especialmente enterococcus faecalis.

Composición:

2% de solución de digluconato de clorhexidina en agua purificada

Instrucciones de uso:

Después de haber enjuagado p.ej. con hipoclorito de sodio y EDTA para eliminar los restos de pulpa, tejido necrótico o restos de dentina, aplicar Calasept CHX y enjuagar hasta eliminar el hipoclorito de sodio y EDTA. El canal radicular debe ser limpiado con NaCl 0,9% antes de utilizar Calasept CHX para evitar un precipitado no deseado.

Caducidad:

Dos días a partir de la fecha de fabricación. No se debe usar este producto una vez expirada la caducidad.

Otros anuncios

Los productos que contienen clorhexidina no deben mezclarse con los productos que contienen hipoclorito de sodio para evitar la formación de un precipitado a baja solubilidad de color marrón rojizo.

Notas adicionales:

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso dental.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente. Cerrar bien el bote después de usar.

Efectos secundarios:

No se producen efectos secundarios si se usa correctamente.

Indications:

Pour l'irrigation des canaux radiculaires et les instruments pendant le traitement endodontique. La capacité bactéricide de la solution Calasept CHX réduira le nombre de bactéries spécialement pour entérococques faecalis.

Composition:

Solution de digluconate de chlorhexidine à 2% dans de l'eau purifiée

Mode d'emploi:

Après rinçage par ex. à l'hypochlorite de sodium et l'EDTA pour éliminer les restes de pulpe, les tissus nécrosés ou résidus de dentine, appliquer la solution Calasept CHX jusqu'à l'élimination totale de l'hypochlorite de sodium et l'EDTA par rinçage. Le canal radiculaire doit être irrigué avec le NaCl à 0,9% avant d'utiliser le Calasept CHX afin d'éviter un précipité indésirable.

Durée de conservation:

Deux ans à compter de la date de fabrication. Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Autres avis

Produits contenant de la chlorhexidine ne doivent pas être mélangés avec des produits contenant de l'hypochlorite de sodium pour empêcher la formation d'un précipité brun rougeâtre à faible solubilité.

Notices supplémentaires:

Conserver le produit hors de portée des enfants.

Pour usage dentaire uniquement.

Conservation:

Conserver à température ambiante. Bien refermer le flacon après usage.

Effet secondaires:

Aucun effet secondaire connu en cas d'utilisation correcte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Indicações:**

Para irrigação dos canais radiculares e instrumentos durante o tratamento endodôntico. A resistência bactericida do Calasept CHX reduz o número de bactérias especialmente enterococcus faecalis.

Composição:

Solução de digluconato de clorexidina a 2% em água purificada

Instruções de utilização:

Depois de lavar com, por exemplo, hipoclorito de sódio e etilenodiaminatetraacetato (EDTA) para remover restos de polpa, tecido necrótico ou resíduos de dentina, aplique Calasept CHX e lave até remover todo o hipoclorito de sódio e o etilenodiaminatetraacetato. O canal radicular deve ser irrigado com NaCl a 0,9 % antes da utilização de Calasept CHX para evitar precipitado indesejado.

Tempo de armazenamento do produto:

Dois anos a partir da data de fabrico. Este produto não deve ser utilizado após a expiração da duração de armazenamento.

Aviso Adicional

Os produtos contendo clorexidina não devem ser misturados com produtos contendo hipoclorito de sódio para evitar a formação de um precipitado castanho avermelhado de baixa solubilidade.

Notas adicionais:

Mantenha este produto longe do alcance das crianças.

Apenas para utilização dentária.

Armazenamento:

Guardar à temperatura ambiente. Feche bem o frasco após utilização.

Efeitos secundários:

Não são conhecidos quaisquer efeitos secundários, quando aplicado de forma adequada.

Indicazioni:

Per irrigazione di canali radicolari e strumenti durante il trattamento endodontico. La capacità battericida di Calasept CHX riduce il numero di batteri soprattutto Enterococcus faecalis.

Composizione:

Soluzione di clorexidina digluconata al 2% in acqua purificata

Istruzioni per l'uso:

Dopo aver sciacquato con ipoclorito di sodio e acido EDTA per rimuovere residui pulpali, tessuto necrotico o detriti dentinali, applicare Calasept CHX e sciacquare fino a rimuovere tutto l'ipoclorito di sodio e l'EDTA. Il canale radicolare deve essere irrigato con NaCl allo 0,9% prima dell'uso di Calasept CHX al fine di evitare la formazioni di precipitati indesiderati.

Scadenza:

Due anni dalla data di produzione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Ulteriori avvisi

I prodotti contenenti clorexidina non devono essere miscelati con prodotti contenenti ipoclorito di sodio per impedire la formazione di un precipitato bruno-rossastro a bassa solubilità.

Note aggiuntive:

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Solo per uso dentale.

Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente. Richiudere accuratamente il flacone dopo l'uso.

Effetti collaterali:

Nessun effetto collaterale noto se applicato correttamente.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**Ενδείξεις:**

Για τον διακλυσμό ριζικών και εργαλείων σωλήνων κατά την ενδοδοντική θεραπεία. Η αντι-βακτηριακή δράση του Calasept CHX θα μειώσει τον αριθμό των βακτηριδίων ειδικά για enterococcus faecalis.

Σύνθεση:

2% Διγλυκονική - Χλωρεξιδίνη διάλυμα σε απεσταγμένο νερό

Οδηγίες χρήσεως:

Αφού ξεπλύνετε με π.χ. υποχλωριώδες νάτριο και EDTA για να απομακρύνετε υπολείμματα του πολφού, νεκρούς ιστούς ή υπολείμματα οδοντίνης, τοποθετήστε Calasept CHX και ξεπλύνετε μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το υποχλωριώδες νάτριο και το EDTA. Ο ριζικός σωλήνας πρέπει να πλυθεί με 0,9 % NaCl πριν την χρήση του Calasept CHX ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία ιζήματος.

Χρόνος ζωής:

Δύο χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξεως.

Πρόσθετες επισημάνσεις:

Προϊόντα που περιέχουν χλωρεξιδίνη δεν πρέπει να αναμιγνύονται με προϊόντα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο για την πρόληψη σχηματισμού καφεκόκκινου ιζήματος χαμηλής διαλυτότητας.

Επιπλέον σημειώσεις:

Φυλάξτε το προϊόν αυτό μακριά από τα παιδιά.

Για οδοντιατρική χρήση μόνο.

Φύλαξη:

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου. Κλείνετε ερμητικά το φιαλίδιο μετά την χρήση.

Παρενέργειες:

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σωστά.

Indikationer:

Til skyldning af rodkanaler og instrumenter ved endodontisk behandling. Den baktericide effekt af Calasept CHX reducerer antallet af bakterier specielt enterococcus faecalis.

Sammensætning:

2 % klorhexidin-diglukonat i destilleret vand.

Brugsanvisning:

Efter rensning af rodkanalen med f.eks. natrium-hypoklorit og EDTA for at fjerne pulparester, nekrotisk væv og/eller dentinrester, appliceres Calasept CHX. Skyl indtil al natrium-hypoklorit og EDTA er fjernet. Dog skal kanalen først skyldes med 0,9% NaCl for at undgå uønsket udfældning.

Holdbarhed:

To år fra fremstillingsdato. Dette produkt må ikke anvendes efter udløbstiden.

Yderligere oplysninger

Produkter indeholdende klorhexidin må ikke blandes med produkter indeholdende natriumhypochlorit, idet en blanding kan medføre dannelsen af et rødbrunt lavopløseligt bundfald.

Bemærk:

Hold produktet udenfor børns rækkevidde.

Kun til anvendelse på tandlægeklinikker.

Opbevaring:

Opbevares ved stuetemperatur. Luk flasken omhyggeligt efter anvendelsen.

Bivirkninger:

Ingen bivirkninger kendes ved korrekt anvendelse.

Käyttöohje**Indikaatiot**

Juurikanavien huuhteluun ja instrumentin juurenhoitotoimenpiteiden yhteydessä. Calasept CHX:n bakterisidinen vaikutus vähentää bakteeripitoisuutta erityisesti enterococcus faecalis.

Koostumus:

2 % Chlorhexidin-digluconate liuos puhdistetussa vedessä

Käyttöohje:

Käytä Calasept CHX:ää huuhteluun käytettyäsi esimerkiksi natriumhypokloriittia ja EDTA:ta pulpajänteiden, nekroottisen kudoksen tai dentiinijäämien poistohuuhteluun ja huuhtele kunnes kaikki natriumhypokloriitti ja EDTA on poistettu. Juurikanava tulisi huuhdella 0,9% NaCl :lla ennen Calasept CHX:n käyttöä, jotta välttyään sakkaantumiselta.

Säilyvyys:

Kaksi vuotta valmistuspäivästä. Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Muut ilmoitukset

Tuotteet, jotka sisältävät klooriheksidiiniä ei saa sekoittaa natriumhypokloriittia sisältävien tuotteiden kanssa, jotta estetään punertavanruskea vähäliukoisken sakan muodostumisen.

Lisähuomautuksia:

Pidettävä lasten ulottumattomissa.

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Säilytys:

Säilytetään huoneen lämpötilassa. Sulje pullo heti käytön jälkeen.

Sivuvaikutukset:

Asianmukaisesti käytettynä ei tunneta sivuvaikutuksia.

Indicatie

Voor het uitspoelen van wortelkanalen en instrumenten tijdens endodontische behandelingen. Door de bactericide werking van Calasept CHX neemt het aantal bacteriën af speciaal met Enterococcus faecalis.

Samenstelling:

2% chloorhexidine-digluconaatoplossing in gedemineraliseerd water

Gebruiksaanwijzing:

Pas Calasept CHX toe nadat het wortelkanaal is uitgespoeld met natriumhypochloriet en EDTA voor het verwijderen van pulparesten, necrotisch weefsel of dentineresten. Spoel zo lang dat al het natriumhypochloriet en alle EDTA is verdwenen. Het wortelkanaal moet worden geirrigueerd met 0,9% NaCl voordat Calasept CHX wordt toegepast. Dit om ongewenste neerslag te vermijden.

Houdbaarheid:

Tot twee jaar na de productiedatum. Gebruik dit product niet meer nadat de houdbaarheid is verstreken.

Verdere notities

Producten die chloorhexidine bevatten mogen niet gemengd worden met producten die sodium hypochloriet bevatten om de vorming van een roodbruine, slecht oplosbare neerslag te voorkomen.

Aanvullende informatie:

Buiten bereik van kinderen bewaren.

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Bewaren en opslaan:

Bewaar op kamertemperatuur. Sluit de fles goed af na gebruik.

Bijwerkingen:

Bij juiste toepassing zijn er geen bijwerkingen bekend.

Instrukcja użytkowania

PL

Wskazania

Do płukania kanałów korzeniowych i instrumentów podczas leczenia endodontycznego. Bakteriobójcze właściwości Calasept CHX powodują zmniejszenie liczby bakterii szczególnie enterococcus faecalis.

Skład:

2% roztworu dwuglikonianu chlorheksydyny w wodzie oczyszczonej

Instrukcja użytkowania

Po przepłukaniu np. chloranem sodu i EDTA w celu usunięcia resztek miazgi, martwicznych tkanek lub pozostałości zębiny, stosuje się Calasept CHX aby wypłukać, usunąć cały chloran sodu i EDTA. Kanał korzenia po wypłukaniu podchlorynem lub innym związkiem należy dokładnie irrigować roztworem 0,9% NaCl, aby nie wytworzyć osadów w trakcie podawania Calasept CHX

Termin ważności:

Dwa lata od daty produkcji. Ten produkt nie może być używany po upływie terminu ważności.

Dodatkowe informacje

Produktów zawierających chlorheksydynie nie należy mieszać z produktami zawierającymi podchloryn sodu aby zapobiec powstawaniu nierozpuszczalnego czerwonawo-brązowego osadu.

Dodatkowe informacje:

Przechowywać ten produkt w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Tylko do użytku dentystycznego.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Butelkę szc澤nie zamknąć po użyciu.

Efekty uboczne:

Jeśli jest prawidłowe zastosowanie, skutki uboczne nie są znane.

Показания к применению:

Для промывания корневых каналов и инструментов при эндодонтическом лечении. Благодаря своим бактерицидным свойствам Каласент ХГ уменьшает количество бактерий В особенности *enterococcus faecalis*.

Состав:

2 % раствор хлоргексидин диглюконата в очищенной воде

Инструкция к использованию:

1. Промойте корневой канал гипохлоритом натрия.
2. Обработайте канал раствором ЭДТА с целью удалить остатки пульпы, отмершие ткани или остатки дентина.
3. Нанесите Каласент Хлоргексидин и промойте до полного удаления гипохлорита натрия и ЭДТА. Корневой канал должен быть промыт 0,9% раствором NaCl до использования Calasept CHX, во избежание нежелательного осадка.

Срок хранения:

2 года от даты производства. Данный продукт нельзя применять после истечения срока хранения.

Дополнительные примечания:

Продукты, содержащие хлоргексидин, не должны смешиваться с продуктами, содержащими гипохлорид sodы, во избежание формирования плохо растворимого осадка красно-коричневого цвета.

Примечание:

Храните в недоступном для детей месте.

Используйте только в стоматологии.

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре. Плотно закрывайте бутылочку после использования.

Побочные эффекты:

При правильном применении побочные эффекты не наблюдаются.

KULLANIM BİLGİLERİ

TR

Endikasyon:

Endodontik tedavi sırasında kök kanalı ve araçları irrigasyonda kullanılır. Calasept CHX ağızındaki bakteri sayısını azaltır özellikle *Enterococcus faecalis*.

Bileşenler:

Aritilmiş suda %2 Klorheksidin-diglukonat

Kullanım talimi:

Pulpa, dentin kalıntıları ve nekrotik dokuyu uzaklaştırmak için kullanılan Sodyum Hipoklorit ve EDTA tamamen yok olana kadar kullanılmalı ve ardından durulanmalıdır. Diş kanallarındaki tıharibatı önlemek için öncelikle kanalı % 0,9 NaCl ile yıkanaçak

Raf ömrü:

Üretim sonrası 2 yıl geçerlidir. Kullanım ömrü sona erdikten sonra kesinlikle kullanmayınız.

İlave uyarılar

Klorheksidin içeren ürünler kırmızımsı kahverengi renkli düşük çözünürlüklü bir çökelti oluşmaması için sodyum hipoklorit içeren ürünler ile karıştırılmamalıdır

Ek Notlar:

Çocuklardan uzak tutunuz.

Sadece dental amaçlı kullanınız.

Saklama/Koruma:

Oda sıcaklığında saklayınız. Kullanım sonrası şişe tamamen kapatılmalıdır.

Yan etkiler:

Belirtildiği şekilde kullanıldığından yan etkisi görülmemektedir.

P102 Keep out of reach of children.

P405 Store locked up.

P305 IF IN EYES; P351 Rinse cautiously with water for several minutes. **P314;** Get medical advice /attention if you feel unwell.

Refer to special instructions/Safety data sheet.

Contents Calasept CHX:

2% Chlorhexidin-digluconate EU no. 242-354-0

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

RO

Indicatii:

Indicat pentru irigarea canalelor radiculare i instrumente in timpul tratamentului endodontic. Proprietatile antibactericide ale Calasept CHX vor reduce numarul bacteriilor in mod deosebit enterococcus faecalis in mod deosebit enterococcus faecalis.

Compozitie:

2% gluconat de clorhexidina solutie solution in apa purificata

Instructiuni de utilizare:

Dupa ce ati clatit de exemplu cu hipoclorit de sodiu si EDTA pentru a indeparta resturile pulpare, tesutul necrotic sau reziduurile dentinare, clatiti cu ser fiziologic, apoi aplicati Calasept CHX si clatiti. Canalul radicular trebuie irigt cu 0,9%NaCl inainte de utilizarea Calasept CHX pentru a evita un precipitat nedorit.

Termen de garantie:

Doi ani de la data fabricatiei. Acest produs nu trebuie folosit dupa ce a expirat timpul de garantie.

Notific ri suplimentare

Produsele care con in clorhexidin nu trebuie amestecate cu cele care con in hipoclorit de sodiu pentru a preveni formarea unui precipitat insolubil de culoare ro u-brun.

Note suplimentare:

Nu lasati acest produs la indemana copiilor.

Numai pentru uz stomatologic.

Depozitare:

A se patra la temperatura camerei. Inchideti flaconul bine dupa fiecare utilizare.

Efecte secundare:

Nu sunt cunoscute efecte secundare in cazul in care se aplica in mod corespunzator.