

• Non indurente • pH > 12 • radiopaco

CONTROL è un preparato di idrossido di calcio, morbido, cremoso, non indurente, di base idrossietilcellulosa acquosa e solfato di bario. È consigliato per tutte le applicazioni cliniche dove è indicato l'idrossido di calcio. Si tratta di una medicazione, è quindi un trattamento temporaneo.

Indicazioni: incappucciamento diretto della polpa, curettaggio pulpale e pulpotomia, formazione di ponte dentinale, trattamenti radicolari temporanei ed intermedi, cisti periapicali, ascessi e lesioni, riassorbimento radicolare e apacificazione. NON da utilizzare come otturazione definitiva.

TRATTAMENTO DELLA POLPA VITALE

Nel caso di una copertura della polpa, una pulpotomia e un curettaggio pulpale, CONTROL viene applicato direttamente sulla polpa, affinché stimoli la polpa a rigenerare un ponte dentinale. Questo diventa clinicamente visibile dopo 2-3 mesi.

Istruzioni per un incappucciamento diretto

1. Mettere sulla siringa un applicatore di 22-gauge e applicare uno strato molto sottile di CONTROL su tutta la dentina esposta, asciugare con un leggero flusso d'aria.
2. Collocare una goccia di CONTROL di 3 mm direttamente sulla polpa esposta e asciugarla con un leggero flusso d'aria affinché appaia una crosta. CONTROL non si indurisce.
3. Premere lievemente la pasta con un tampone di cotone per assicurare che essa abbia contatto con la polpa.
4. Applicare uno strato sottile di cemento a presa dura sullo strato di CONTROL.
5. Quando il cemento sarà indurito, procedere con la restaurazione definitiva.

Nota: nel caso di pulpotomia e di curettaggio pulpale, tamponare la polpa delicatamente con un cotone sterile fino alla coagulazione del sangue; dopodiché è possibile procedere come sopra. Eventualmente può occorrere un'anestesia locale.

TERAPIA CANALARE

CONTROL è usato abitualmente per il trattamento temporaneo del canale radicolare fra due consultazioni e nei casi endodontici complicati che richiedono un trattamento prolungato di idrossido di calcio e come trattamento per cisti, ascessi, lesioni etc. Viene utilizzato anche per l'apacificazione e formazione di tessuto duro.

Istruzioni per il trattamento radicolare:

1. Preparare e pulire il canale in maniera convenzionale.
2. Fissare l'applicatore di 22-gauge sulla siringa e riempire il canale di CONTROL
3. Sigillare il canale con il cemento abituale.
4. CONTROL viene facilmente rimosso usando lima e irrigazione.
5. Nei casi che richiedono un trattamento prolungato della radice, sostituire la medicazione ogni mese.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare ben chiuso nel contenitore originale a temperatura ambiente. Evitare la luce diretta, le temperature estreme, la contaminazione e le fonti di accensione.
- Durata di conservazione del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.
- Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Nota: utilizzare un nuovo applicatore per ogni paziente. Per una migliore conservazione del prodotto, vogliate aggiungere una goccia d'acqua nel cappuccio dopo ogni utilizzo e richiudere.

Precauzioni: se usato in grandi quantità e/o con l'esposizione prolungata, può essere irritante per gli occhi, la pelle, l'apparato respiratorio e gastrointestinale, le mucose. Ad esclusivo uso del medico odontoiatra. Indossare guanti e occhiali di protezione; lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare l'esposizione inutile.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o ad un altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Medirel SA
Via Redondello 20, CH-6982 Agno / Svizzera
Tel: +41 (0)91 604 54 34 / Fax: +41 (0)91 605 30 26
e-mail: info@medirel.ch

Nota: le siringhe multi-dose devono essere o racchiuse in una copertura protettiva monouso per ogni paziente o pulite e disinfettate tra un paziente e l'altro, a seconda dei casi.

Nota: Fare riferimento alla scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

Medirel SA
via Redondello 20, CH-6986 Agno - Switzerland



control

CALCIUM HYDROXIDE PREPARATION



8 NEEDLES

Contents:
4 x 1.2 ml syringes CONTROL
8 pre-bent needles

La Maison Dentaire SA is a subsidiary of Medirel SA

FOR PROFESSIONAL USE BY DENTISTS



Rev. 11/2021



EC REP / Importer
La Maison Dentaire SA
Alte Churerstrasse 36
FL-9496 Balzers - Liechtenstein

MEDIREL SA
via Redondello 20, CH - 6982 Agno
Tel. 0041 (0) 91 604 54 34
Fax 0041 (0) 91 605 30 26
info@medirel.ch www.medirel.com

• Non-setting • pH > 12 • Radiopaque

PRODUCT DESCRIPTION

CONTROL is a smooth, creamy, non-setting calcium hydroxide preparation in an aqueous hydroxyethylcellulose base with barium sulfate. It is recommended for all clinical applications where calcium hydroxide paste is indicated. It is a dressing, not a hard base.

INDICATIONS

Direct Pulp Capping, Pulpal Curettage, Pulpotomy, Dentin Bridge Formation, Temporary and Intermediate Root Canal Treatment, Periapical Cysts, Abscesses and Lesions, Root Resorption, Root Perforations, and Apexification.

NOT for use as a hard base.

VITAL PULP TREATMENT

CONTROL is applied directly on the pulp in all pulp capping, pulpotomy and pulpal curettage procedures. It stimulates the pulp to form a new dentin bridge which is visible clinically after 2 - 3 months.

DIRECTIONS FOR DIRECT PULP CAPPING:

1. Place a 22-gauge applicator tip on the CONTROL syringe and apply a very thin film of CONTROL on all exposed dentin and dry with a slow flow of air.
2. Place a bead of CONTROL 3mm thick directly over the exposed pulp and dry with a slow flow of air until a crust appears. CONTROL does not set hard.
3. Gently tamp the paste with a pellet of cotton to make sure it is in contact with the pulp.
4. Place a thin mix of hard setting cement over CONTROL.
5. After cement hardens, place final restoration.

Note: For vital pulpotomy and pulpal curettage procedures, pack pulp gently with sterile cotton until blood clots, then proceed as above. A local anesthetic may be used.

ROOT CANAL TREATMENT

Use routinely as an intracanal dressing between office visits and as a dressing for cysts, abscesses, lesions, etc. Also use for apexification and other hard tissue formation.

Directions for Root Canal Therapy:

1. Prepare and cleanse canal in conventional manner.
2. Place a 22-gauge applicator tip on the CONTROL syringe and fill canal with CONTROL.
3. Seal access opening with your preferred cement.
4. CONTROL is easily removed with file and irrigation.
5. In cases requiring extended root canal therapy, change dressing every month.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature.

Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.

- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

Note: Use a new applicator tip for each patient. To extend shelf life of CONTROL, place a drop of water in the cap and recap syringe promptly after each use.

CAUTION

May be irritating to eyes, skin, respiratory system, gastrointestinal tract or mucous membranes, especially in large quantities and/or with prolonged exposure. For use by dental professionals only. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

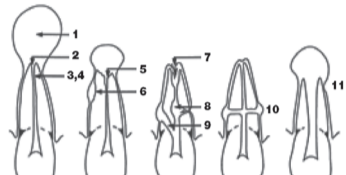
Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Medirel SA
Via Redondello 20, CH-6982 Agno / Switzerland
Tel: +41 (0)91 604 54 34 / Fax: +41 (0)91 605 30 26
email: info@medirel.ch

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient.

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

CLINICAL SITUATIONS WHERE CALCIUM HYDROXIDE CAN BE USED



1. exudation control
2. large periapical lesions
3. antibacterial dressing
4. temporary root filling
5. apical inflammatory resorption
6. inflammatory resorption following trauma
7. apical internal resorption
8. internal-external root resorption
9. perforations
10. transverse root fractures
11. incompletely developed pulpless teeth (Heithersay, G.S. Calcium Hydroxide in the Treatment of Pulpless Teeth with Associated Pathology, J. Brit Endo Society, 8(2): 74-93 July 1975)

• Nicht aushärtend • pH > 12 • röntgensichtbar

CONTROL ist eine cremige, nicht-aushärtende Calciumhydroxid-Paste auf einer wässrigen Hydroxyethylcellulose Basis mit Bariumsulfat. Es wird empfohlen für alle klinischen Anwendungen, bei denen Calciumhydroxid indiziert ist. Es ist eine desinfizierende Paste, keine harte Unterfüllung.

Indikationen:

Direkte Pulpenüberkappungen, Pulpen-Kürettage und Pulpotomien. Sekundärdentinbildung, temporäre Einlage in der Wurzelkanaltherapie, periapikale Zysten, Abszesse und Wunden, Wurzelresorption und Apexifikation. NICHT als harte Unterfüllung verwenden.

VITALE PULPENTHERAPIE:

CONTROL wird bei allen direkten Pulpenüberkappungen und bei Pulpotomien (Pulpaamputationen) direkt auf die Pulpa gelegt. CONTROL regt zur Sekundärdentinbildung an, welche nach ca. 2 bis 3 Monaten klinisch sichtbar wird und schliesst die Pulpa wieder in ihre natürliche, sie schützende Kammer.

Gebrauchsanweisung – für direkte Pulpenüberkappungen

1. Setzen Sie eine 22-gauge Applikationskanüle auf die CONTROL Spritze.
2. Platzen Sie CONTROL ca. 3mm dick direkt auf die freigelegte Pulpa und trocknen Sie mit einem leichten Luftstrom bis oberflächlich eine Kruste entsteht. CONTROL wird nicht hart.
3. Komprimieren Sie CONTROL mit sanftem Druck mit einem Wattepellet um einen direkten Kontakt mit der Pulpa zu erreichen.
4. Applizieren Sie über CONTROL einen hart abbindenden Zement.
5. Nach dem Aushärten des Zementes legen Sie die definitive Füllung.

Anmerkung: Bei Pulpaamputationen und -Kürettage die Pulpa mit einem sterilen Wattepellet betupfen bis das Blut koaguliert, dann fahren Sie wie oben beschrieben fort. Ein Lokalanästhetikum kann verwendet werden.

WURZELKANALTHERAPIE:

Routinemäßig wird Control als Wurzelkanaleinlage angewendet, zwischen den einzelnen Sitzungen und als Medikation bei Zysten, Abszessen, Wunden etc., für die Apexifikation und zur Bildung neuen Hartgewebes.

Gebrauchsanweisung – für die Wurzelkanal-Therapie

1. Präparieren und reinigen Sie den Kanal wie gewohnt.
2. Setzen Sie eine 22-gauge Applikationskanüle auf die CONTROL Spritze und füllen Sie den Kanal mit CONTROL.
3. Verschließen Sie den Kanaleingang mit Ihrem bevorzugten Zement.
4. CONTROL kann mit Feilen und Spüllösung leicht aus dem Kanal entfernt werden.
5. In Fällen mit längerer Behandlungsdauer CONTROL monatlich auswechseln.

Lagerung und Handhabung

- Dicht verschlossen in Originalverpackung bei kühler Raumtemperatur lagern.
- Vermeiden Sie direktes Licht, extreme Temperaturen, Verunreinigungen und Zündquellen.
- Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Sofort nach Gebrauch wieder verschließen.

Hinweis: Verwenden Sie die Applikations-Kanüle nur für einen Patienten.

Um die Haltbarkeit von CONTROL zu verlängern, geben Sie einen Tropfen Wasser in die Kappe und verschließen Sie CONTROL sofort nach jedem Gebrauch.

Vorsichtsmassnahmen: Bei Kontakt mit grösseren Mengen und/oder Langzeitkontakt kann es zu Reizungen der Augen, der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Traktes oder der Schleimhäute kommen.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt. Tragen Sie Handschuhe und Schutzbrille; waschen Sie nach Gebrauch die Hände. Vermeiden Sie unnötigen Langzeitkontakt.

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat, oder einer anderen geeigneten Aufsichtsbehörde gemeldet werden. Berichte über schwerwiegende Zwischenfälle sind zu senden an:

Medirel SA
Via Redondello 20, CH-6982 Agno / Schweiz
Tel: +41 (0)91 604 54 34 / Fax: +41 (0)91 605 30 26
E-Mail: info@medirel.ch

Hinweis: Verwenden Sie für den Dispenser bitte stets Einweg-Schutzhüllen vor dem Einsatz am Patienten.

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

• Non durcissant • pH > 12 • radiopaque

CONTROL est une préparation d'hydroxyde de calcium, à base d'hydroxyéthylcellulose aqueuse et de sulfate de baryum, de consistance crémeuse et souple. Il est recommandé pour toutes les applications cliniques où l'hydroxyde de calcium est indiqué. Il s'agit d'un pansement pulpaire et pas d'une obturation définitive.

Indications : coiffage pulpaire direct, curettage pulpaire, pulpotomie, formation de pont dentinaire, pansement canalaire temporaire et intermédiaire, kystes périapicaux, abcès et lésions, résorption radiculaire et apexification. NE PAS utiliser comme obturation définitive.

COIFFAGE PULPAIRE DIRECT

CONTROL est appliqué directement sur la pulpe dans les cas de coiffage pulpaire direct, de pulpotomie et dans les cas de curetage pulpaire. Il stimule la formation de dentine sur la pulpe. Cela est visible cliniquement après 2 à 3 mois.

Mode d'emploi pour le coiffage direct :

1. Fixer l'applicateur 22-gauge sur la seringue et appliquer une couche très fine de CONTROL sur la dentine exposée et sécher délicatement avec une très légère pression d'air.
2. Placer une « perle » de CONTROL de 3 mm d'épaisseur directement sur la pulpe exposée et sécher avec une très légère pression d'air jusqu'à ce que l'hémostase se fasse. CONTROL ne durci pas.
3. Tamponner légèrement la pâte avec une boulette de coton afin de s'assurer que CONTROL est en contact avec la pulpe.
4. Placer une fine couche de ciment dur après l'application de CONTROL.
5. Après le durcissement du ciment, mettre en place le matériau de restauration définitif.

Note : pour les pulpotomies et les curettages pulpaires, compresser légèrement la pulpe avec une boulette de coton stérile jusqu'à ce que l'hémostase se fasse. Ensuite, procéder comme décrit précédemment. Un anesthésique local peut être utilisé.

TRAITEMENT DE RACINES :

Control est utilisé habituellement comme traitement canalaire entre les rendez-vous, ou lors de kystes, abcès, lésions etc. Aussi utilisé pour l'apexification et la formation des autres tissus durs.

Mode d'emploi pour traitement de racines :

1. Préparer et nettoyer les canaux de façon conventionnelle.
2. Fixer l'applicateur 22-gauge sur la seringue et remplir le canal de CONTROL.
3. Obtenir la cavité d'accès avec votre ciment préféré.
4. CONTROL est facilement éliminé à l'aide de limes endodontiques et une irrigation.
5. Dans les cas nécessitant un traitement canalaire prolongé, changer CONTROL tous les mois.

STOCKAGE ET MANIPULATION

- Stocker hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à une température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe, les températures extrêmes, la contamination et les sources d'inflammation.
- Durée de conservation du produit non ouvert : 2 ans à compter de la date de fabrication.
- Reboucher immédiatement après utilisation.

Remarque : utiliser un nouvel applicateur pour chaque patient.

Pour une meilleure conservation du produit, veuillez mettre une goutte d'eau dans le capuchon après chaque utilisation.

Précautions : Peut être irritant pour les yeux, la peau, les voies respiratoires, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses, en particulier en cas de contact important et / ou d'exposition prolongée. Exclusivement réservé à l'usage des professionnels dentaires. Porter des gants, des lunettes de sécurité; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile.

DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié. Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Medirel SA
Via Redondello 20, CH-6982 Agno / Suisse
Tél: +41 (0)91 604 54 34 / Fax: +41 (0)91 605 30 26
Mail: info@medirel.ch

Remarque : mettre en place des protections (jetables) à usage unique pour chaque patient.

Note : Se référer à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.