

CanalPro CalciSeal

Calcium Silicate Based
Bioceramic Root Canal Sealer

Instruction For Use

COLTENE

SYMBOLS



: Use-by date



: Batch code



: Caution



: Keep Dry



: Manufacturer



: Date of Manufacture



: Authorized Representative in the European Community



: Temperature limit



: Consult instruction for use



: Keep away from sunlight



: Material number



: Unique device identifier



: Medical device



: Non-sterile device



: Do not re-use



MEDICLUS CO., LTD.

No. 1210, 134 Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungbuk 28576, Republic of Korea



Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany



KTR EUROPE GMBH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany
Phone : +49-6196-887170



Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Rev.0 2025.12.23. MDI-DEOS01-00

CanalPro CalciSeal est un scellant de canal radiculaire pré-mélangé à base de silicate de calcium. Ce produit prend en présence d'humidité et offre une excellente maniabilité grâce à sa consistance adhésive.

■ **Temps de prise**

- Dans un délai de 3,5 heures en conditions intraorales humides.
- 30 minutes lorsqu'il est en contact avec une boulette de coton humide en bouche.

■ **Indications**

Scellement permanent du canal radiculaire.

■ **Composition**

Composés de silicate de calcium, oxyde de zirconium, agents épaississants.

■ **Méthode d'application**

1. Avant l'application

- ① Vérifier la date d'expiration et s'assurer que l'emballage n'est pas contaminé.
- ② Lire attentivement les instructions avant utilisation.
- ③ Porter un dispositif de protection respiratoire avant la procédure.
- ④ S'assurer que le produit n'a pas durci avant l'utilisation.

2. Application

- ① Isoler la dent à l'aide d'une digue en caoutchouc, puis préparer et irriguer le canal. Sécher complètement le canal à l'aide de pointes en papier.
- ② Sélectionner un cône maître approprié atteignant la longueur de travail.
- ③ Fixer l'embout applicateur désigné à la seringue CanalPro CalciSeal et vérifier que la distribution du matériau est régulière.
- ④ Introduire l'embout de la seringue dans le canal en ajustant la profondeur afin d'éviter qu'il ne s'accroche aux parois canalaires.
- ⑤ Retirer lentement la seringue tout en appliquant une couche fine et uniforme de scellant le long des parois du canal.
- ⑥ Insérer délicatement le cône maître et s'assurer que le scellant est réparti uniformément sur toute la longueur de travail.
- ⑦ Si nécessaire, ajouter des cônes accessoires afin d'obtenir une obturation complète, en évitant les espaces vides ou le sur-remplissage.
- ⑧ Retirer la partie coronale du cône maître à l'aide d'un fouloir chauffant, puis compacter la gutta-percha ramollie à l'aide d'un fouloir froid.
- ⑨ Réaliser une radiographie pour vérifier le résultat.

■ **Contre-indications**

1. Ne pas utiliser CanalPro CalciSeal chez les patients présentant une allergie aux matériaux à base de silicate de calcium.
2. La réutilisation de l'embout fourni peut entraîner une contamination croisée la réutilisation est strictement interdite.

■ **Précautions**

1. Réservé à un usage dentaire.
2. Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'éruptions cutanées ou d'hypersensibilité dermatologique.
3. Ce produit doit être utilisé uniquement sur les tissus oraux.
4. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin si nécessaire.
5. Il est interdit d'utiliser ce produit à des fins autres que celles prévues l'utilisation par des nonprofessionnels est prohibée.
6. Respecter la procédure et l'ensemble des précautions d'usage.
7. Garder hors de portée des personnes non familières avec les soins dentaires, y compris les enfants et les personnes âgées.
8. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
9. Manipuler avec précaution afin d'éviter d'endommager le produit, notamment en cas de chocs.
10. Il est interdit d'utiliser ce produit avec des composants non prévus à cet effet.

■ **Avertissement**

Veiller à ce que le scellant ne dépasse pas le foramen apical.

Un excès de matériau peut entraîner douleur ou réaction inflammatoire.

En cas d'introduction dans le sinus maxillaire, une sinusite peut survenir.

S'il atteint le canal mandibulaire, il peut provoquer des troubles sensoriels ou des douleurs intenses nécessitant un retrait immédiat.

■ **Stockage**

1. Ce produit est sensible à l'humidité : garder le capuchon de la seringue bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
2. Éviter l'exposition à la lumière solaire directe.
3. Conserver entre 15°C et 25°C.
4. Après utilisation, stocker la seringue en position horizontale.

■ **Contenu**

REF 60043033 CanalPro CalciSeal 2gr x 1 Seringue, embouts jetables

■ **Durée de conservation**

2 ans à compter de la date de fabrication.