

(DE) Fachinformation

**FOKALDRY**



CE 0124

**Hersteller**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Bezeichnung**

FOKALDRY

Reinigungslösung für Kavitäten, Zahnstümpfe und Wurzelkanäle  
Nur für zahnärztlichen Gebrauch

**Zusammensetzung**

Diisopropylether, Petrolether, Aceton und Isopropylalkohol

**Anwendungsgebiete**

Reinigung, Entfettung und Trocknung von Kavitäten, Zahnstümpfen, Wurzelkanälen, Kronen, Brücken und Bändern (Brackets).

Entfernung von Belägen auf der Zahnhartsubstanz. Entfernung von noch nicht ausgehärteten Zement- und Kompositresten.

**Gegenanzeigen**

Allergie gegen Isopropylalkohol

**Nebenwirkungen**

Bei Gingiva- oder Schleimhautkontakt kann es zu einem Brennen kommen, Kontakt möglichst vermeiden.

Das Einatmen von FOKALDRY kann Reizungen im Hals und Rachenraum verursachen. Beim Einatmen größerer Mengen können Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindelgefühl auftreten. In seltenen Fällen kann es bei wiederholtem Kontakt zu einer allergischen Reaktion gegenüber Isopropylalkohol kommen.

Bei auftretenden schwerwiegenden Vorkommnissen, die im Zusammenhang mit dem Produkt stehen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an den Hersteller und an die zuständige Behörde.

**Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Verschlucken vermeiden. Nach Verschlucken Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Erbrechen Aspirationsgefahr. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Hautkontakt mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt einige Minuten mit Wasser spülen, eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) heruntergeladen werden oder per E-Mail unter [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de) angefordert werden.

**Art der Anwendung**

Ein Wattepellet geeigneter Größe mit FOKALDRY tränken und damit die Kavität bzw. den Zahnstumpf säubern.

Kronen, Brücken und Bänder (Brackets) vor dem endgültigen Einsetzen mit FOKALDRY reinigen. Hierbei kann es bei Kunststoffkronen, -teilkronen bzw. -brackets in Abhängigkeit des verwendeten Kunststoffs zu Versprödungen oder zum Mattwerden während der Anwendung kommen. Diesbezüglich sind auch die Hinweise des jeweiligen Herstellers hinsichtlich der Materialverträglichkeit zu beachten.

Den Wurzelkanal mit FOKALDRY befeuchten, Flüssigkeitsreste mit einer Papierspitze aufnehmen. FOKALDRY hinterlässt nach der Verdunstung keinen schmierigen Film. Beim Reinigen des Wurzelkanals darauf achten, dass die Lösung nicht über den Apex in das periapikale Gewebe gelangt. Soweit möglich, ist ein Kofferdam anzuwenden.

### Weitere Hinweise

Die Zweckbestimmung von FOKALDRY besteht darin, fetthaltige Reste von Zahnpräparationen, sowie Feuchtigkeit zu entfernen, um eine bessere Adaption bzw. Verbund mit dem Unterfüllungs- bzw. Füllungsmaterial und Befestigungszementen zu erhalten. Zu intensive Anwendung von FOKALDRY kann zu Dehydrierung des Dentins und einer Störung des physiologischen Gleichgewichts der Interstitialflüssigkeit der Pulpa führen. Lösungsreste nicht zurück ins Gefäß geben. Unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### Haltbarkeit

FOKALDRY soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### Lager- und Aufbewahrungshinweis

Nach dem Gebrauch die Flasche sofort wieder verschließen und vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren. FOKALDRY ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit, daher nicht in der Nähe von Zündquellen handhaben oder aufbewahren. Bei größeren Mengen verdunsteter Flüssigkeit für ausreichende Lüftung sorgen.

### Darreichungsform und Packungsgrößen

80 ml Lösung Artikel-Nr. 0032305

500 ml Lösung (480 ml Vorratsflasche mit zusätzlichem Ausgießer zum Umfüllen und 20 ml Gebrauchsflasche mit 3 Tropfaufsätzen zur leichten tropfenweisen Entnahme) Artikel-Nr. 0032306

### Stand der Information

2023-09

Symbol für „Verwendbar bis“



Symbol für „Chargenbezeichnung“



Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“



Symbol für „Hersteller“



Symbol für „Bestellnummer“

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an



Symbol für „Medizinprodukt“



Symbol für „Eindeutige Produktidentifizierung“



(GB) Expert information

## FOKALDRY



CE 0124

### Manufacturer

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
P. O. Box 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telephone +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-Mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### Name

FOKALDRY

Cleaning solution for the cavities, tooth stumps and root canals  
For dental use only

### Composition

Diisopropylether, petroleum ether, Acetone and isopropyl alcohol

### Indications

Cleaning, degreasing and drying of cavities, tooth stumps, root canals, crowns bridges and brackets.  
Removal of plaque on the hard substance of the tooth.  
Removal of uncured cement and composite remnants.

### Contra-indications

Allergy to isopropyl alcohol.

### Side effects

In case of gingival or mucous membrane contact, burning may occur, avoid contact as much as possible. Inhaling FOKALDRY may cause irritation of the throat and pharynx. When inhaling larger quantities, headache, nausea, and sensation of dizziness may occur.  
In rare cases, repeated contact may lead to an allergic reaction to isopropyl alcohol.  
In the event of serious incidents in connection with the product, please contact the manufacturer and the responsible authority immediately.

### Notices and precautions

Avoid swallowing. After swallowing, rinse mouth. Do not induce vomiting. In case of vomiting danger of aspiration. Seek medical advice/medical attention immediately.  
In case of skin contact, wash with plenty of water and soap. If eye contact occurs, rinse with water for a few minutes, remove any existing contact lenses if possible.  
The safety data sheet can be downloaded from [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) or requested by E-Mail from [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

### Mode of application

A cotton wool pellet of appropriate size is soaked with FOKALDRY and used to clean the cavity resp. the stump.  
Crowns, bridges and brackets should be cleaned with FOKALDRY prior their permanent fixation. In case of plastic crowns, partial crowns or brackets embrittlements or matting during application may occur depending on the used plastic. In this regard, the information from the respectively manufacturer regarding material compatibility has also to be considered. Moisten the root canal with FOKALDRY, and dry it with paper points. After evaporation FOKALDRY does not leave a smear film.  
Take care that the liquid does not come over the apex into the periapical tissue, while cleaning the root canal.  
As far as possible a rubber dam is to be used.

### Further notices

FOKALDRY serves to remove fat-containing remainders of tooth preparations and humidity to achieve a better adaption resp. compound with the rebasing resp. filling material and anchorage cements. Too extensive use of FOKALDRY may cause dehydration of dentin and upset the physical balance of interstitial liquid of the pulp.

Do not pour back residues of the solution into the bottle.

Keep out of reach of children.

### Shelf life

FOKALDRY shall not be used after the expiry date.

### Storage and preservation

Close the bottle immediately after use and keep protected from light and heat. FOKALDRY is an easily inflammable liquid, therefore, do not handle or store near sources of ignition. In the case of larger quantities of evaporated liquid, ensure sufficient aeration.

### Administrative form and package sizes

80 ml solution Item number 0032305

500 ml solution (480-ml reserve bottle with additional spout for decanting and 20 ml application bottle with 3 drops dispensers for easy dropwise removal) Item number 0032306

### Date of revision

2023-09

Symbol of "Expiry date"



Symbol of "Batch number"



Symbol of "Pay attention to the directions for use"



Symbol of "Manufacturer"



Symbol of "Catalogue number"  
Shows Item number of the manufacturer



Symbol of "Medical Device"



Symbol of "Unique device identification"



#### **Fabrikant**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Duitsland  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Duitsland  
Tel. +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57/ 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

#### **Omschrijving**

FOKALDRY  
Reinigingsoplossing voor caviteiten, stompen en wortelkanalen  
Alleen voor tandheelkundig gebruik

#### **Samenstelling**

Di-isopropylether, petroleumether, aceton en isopropylalcohol

#### **Toepassingen**

Reinigen, ontvetten en drogen van caviteiten, stompen, wortelkanalen, kronen, bruggen en slotjes (brackets).  
Verwijderen van aanslag van hard gebitsweefsel. Verwijderen van nog niet uitgeharde cement- en composietresten.

#### **Contra-indicaties**

Allergie voor isopropylalcohol

#### **Bijwerkingen**

Bij contact met de gingiva of het slijmvlies kan er een branderig gevoel optreden. Vermijd contact indien mogelijk.  
Het inademen van FOKALDRY kan tot irritatie van de keel en de keelholte leiden. Bij inademing van grotere hoeveelheden kunnen hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid optreden.  
In uitzonderlijke gevallen kan bij herhaaldelijk contact met isopropylalcohol een allergische reactie optreden.  
Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet direct aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten worden gemeld.

#### **Opmerkingen en voorzorgsmaatregelen**

Voorkom inslikken. Na inslikken de mond uitspoelen. Geen braken opwekken. Bij braken bestaat het risico van aspiratie. Raadpleeg direct een arts voor advies of hulp.  
Was bij contact met de huid met veel water en zeep. Spoel bij contact met de ogen enkele minuten met water en verwijder indien mogelijk eventueel aanwezige contactlenzen.  
Het veiligheidsinformatieblad kan op [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) worden gedownload of per e-mail worden opgevraagd via [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de)

#### **Toepassingsinstructies**

Drink een wattenbolletje van een geschikt formaat in FOKALDRY en reinig daarmee de caviteit of de stomp.  
Reinig kronen, bruggen en slotjes (brackets) voor plaatsing eerst met FOKALDRY. Bij volledige of gedeeltelijke kunststofkronen of -slotjes kan afhankelijk van de gebruikte kunststof het materiaal broos of mat worden tijdens het gebruik. Raadpleeg daarvoor de instructies van de desbetreffende fabrikant ten aanzien van de tolerantie voor materialen.  
Bevochtig het wortelkanaal met FOKALDRY en verwijder vloeistofresten met een papierpunt.  
FOKALDRY laat na verdamping geen smeerlaag achter.

Let er bij het reinigen van het wortelkanaal op dat de oplossing niet langs de apex komt en daardoor het periapicale weefsel bereikt.  
Gebruik waar mogelijk een cofferdam.

### Verdere opmerkingen

Het beoogd gebruik van FOKALDRY is verwijdering van vethoudende restanten van gebitselementpreparaties en eventueel aanwezig vocht, om zo een betere adaptatie resp. verbinding te krijgen van de onderlaag- resp. vulmaterialen en bevestigingscementen. Te intensief gebruik van FOKALDRY kan leiden tot dehydratatie van het dentine en tot een verstoring van het fysiologische evenwicht van de interstitiële vloeistof van de pulpa.  
Doe vloeistoffresten niet terug in de verpakking.  
Buiten bereik van kinderen bewaren.

### Houdbaarheid

Gebruik FOKALDRY niet na afloop van de vervaldatum.

### Instructies voor het bewaren en opslaan

Sluit de fles direct na gebruik en bescherm hem tijdens het bewaren tegen warmte en licht.  
FOKALDRY is een licht ontvlambare vloeistof; gebruik of bewaar hem daarom niet in de buurt van ontstekingsbronnen. Zorg bij grotere hoeveelheden verdampte vloeistof voor voldoende ventilatie.

### Toedieningsvorm en verpakkingen

80 ml vloeistofartikelnummer 0032305

500 ml vloeistof (480 ml-voorraadfles met extra hulpmiddel voor het overgieten en gebruiksfles van 20 ml met 3 druppelopzetstukken voor gemakkelijke, druppelsgewijze dosering) artikelnummer 0032306

### Versie van de informatie

2023-09

Symbool voor 'Te gebruiken tot'



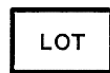
Symbool voor 'Fabrikant'



Symbool voor 'Unieke productidentificatie'



Symbool voor 'Batchcode'



Symbool voor 'Bestelnummer'  
Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer



Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'



Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'



### **Proizvođač**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Telefaks +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-pošta: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### **Naziv**

FOKALDRY

Otopina za čišćenje šupljine, zubnih panjeva i korijenskog kanala  
Samo za stomatološku uporabu

### **Sastojci**

Diizopropil eter, petroleter, aceton i izopropil alkohol

### **Područja primjene**

Čišćenje, odmašćivanje i sušenje šupljina, zubnih panjeva, korijenskih kanala, krunica, mostova i ligamenata (bravica).

Uklanjanje plaka s tvrde zubne tvari. Uklanjanje još nestvrdnutih ostataka cementa i kompozita.

### **Kontraindikacije**

Alergija na izopropil alkohol

### **Nuspojave**

U slučaju kontakta sa zubnim mesom ili sluznicom može doći do pečenja, izbjegavajte kontakt koliko god je to moguće.

Udisanje proizvoda FOKALDRY može uzrokovati iritacije vrata i ždrijela. Ako se udahnu veće količine mogu se pojaviti glavobolja, mučnina i vrtoglavica.

U rijetkim slučajevima ponovljeni kontakt može rezultirati alergijskom reakcijom na izopropil alkohol.

U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod odmah se obratite proizvođaču i nadležnom tijelu.

### **Napomene i mjere opreza**

Izbjegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta. Nemojte izazivati povraćanje. Postoji opasnost od aspiracije u slučaju povraćanja. Odmah potražite liječnički savjet / liječničku pomoć.

U slučaju kontakta s kožom isperite s puno vode i sapunom. U slučaju kontakta s očima ispirite nekoliko minuta vodom, po mogućnosti uklonite kontaktne leće ako postoje.

Sigurnosno-tehnički list može se preuzeti na stranici [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili zatražiti e-poštom na adresi [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de)

### **Način primjene**

Pamučnu kuglicu odgovarajuće veličine natopite proizvodom FOKALDRY i njome očistite šupljinu odnosno zubni panj.

Očistite krunice, mostove i ligamente (bravice) proizvodom FOKALDRY prije konačnog umetanja. Ovisno o upotrijebljenoj plastici, plastične krunice, djelomične krunice ili bravice tijekom upotrebe mogu postati lomljive ili tupe. U tom smislu također se treba pridržavati uputa dotičnog proizvođača o kompatibilnosti materijala.

Navlažite korijenski kanal proizvodom FOKALDRY, pokupite preostalu tekućinu papirnatim vrhom.

FOKALDRY ne ostavlja razmazani film nakon isparavanja.

Pri čišćenju korijenskog kanala pazite da otopina ne uđe u periapikalno tkivo preko apeksa.

Kad god je to moguće, upotrebljavajte zubnu branu.

### **Dodatne napomene**

Proizvod FOKALDRY namijenjen je za uklanjanje masnih ostataka s preparata za zube i vlage da bi se postigla bolja prilagodba ili veza s materijalom za donje punjenje odnosno za punjenje i s cementima za učvršćivanje. Prekomjerna primjena proizvoda FOKALDRY može dovesti do dehidracije dentina i poremećaja fiziološke ravnoteže intersticijske tekućine pulpe.

Ostatke otopine ne vraćajte u bočicu.

Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.

### **Rok valjanosti**

FOKALDRY se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

### **Upute za skladištenje i pohranjivanje**

Nakon upotrebe odmah zatvorite bočicu i čuvajte je podalje od svjetlosti i topline. FOKALDRY je lako zapaljiva tekućina, stoga nemojte rukovati njome ni skladištiti je u blizini izvora paljenja. Osigurajte odgovarajuću ventilaciju za veće količine isparene tekućine.

### **Farmaceutski oblik i veličine pakiranja**

80 ml otopine, br. artikla 0032305

Otopina od 500 ml (boca za pohranu od 480 ml s dodatnim izljevom za prelijevanje i boca za upotrebu od 20 ml s 3 nastavka za kapanje za jednostavno vađenje kap po kap), br. artikla 0032306

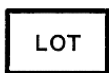
### **Verzija informacija**

2023-09

Simbol za „upotrijebiti do”



Simbol za „oznaka šarže”



Simbol za „pridržavati se uputa za uporabu”



Simbol za „proizvođač”



Simbol za „broj narudžbe”  
Prikazuje broj artikla proizvođača



Simbol za „medicinski proizvod”



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda”





(RS) SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA  
**FOKALDRY**



CE 0124

**Proizvođač**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefon +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Faks +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Naziv**

FOKALDRY

Rastvor za čišćenje kaviteta, izbrušenih zuba i kanala korena  
Samo za dentalnu upotrebu

**Sastav**

Diizopropil-etar, petrolej-etar, aceton i izopropil-alkohol

**Područja primene**

Čišćenje, odmaščivanje i sušenje kaviteta, izbrušenih zuba, kanala korena, krunica, mostova i ligamenata (bravica).

Uklanjanje plaka na tvrdoj materiji zuba. Uklanjanje još neočvrstog cementa i ostataka kompozita.

**Kontraindikacije**

Alergija na izopropil-alkohol

**Nuspojave**

U slučaju kontakta sa gingivom i sluzokožom, može doći do peckanja, te po mogućnosti izbegavajte kontakt.

Udisanje sredstva FOKALDRY može dovesti do iritacija u grlu i u prostoru usne dublje. Glavobolja, mučnina i vrtoglavica mogu se javiti ako se udahnu veće količine.

U retkim slučajevima, ponovljeni kontakt može dovesti do alergijske reakcije na izopropil-alkohol.

Ukoliko nastupe teške nuspojave koje su povezane sa proizvodom, bez odlaganja se obratite proizvođaču i nadležnoj instituciji.

**Napomene i mere opreza**

Izbegavajte gutanje. Nakon gutanja isperite usta. Ne izazivati povraćanje. Opasnost od aspiracije u slučaju povraćanja. Hitno potražiti medicinski savet/posmatranje.

U slučaju kontakta sa kožom, isperite sa mnogo vode i sapunicom. U slučaju kontakta sa očima, ispirajte nekoliko minuta, po mogućnosti uklonite kontaktna sočiva.

Bezbednosni list možete preuzeti na internet stranici [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ili ga zatražiti putem e-mail adrese [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

**Vrsta primene**

Natopite tupfer odgovarajuće veličine sredstvom FOKALDRY i upotrebite ga za čišćenje kaviteta ili izbrušenog zuba.

Očistite krunice, mostove i ligamente (bravice) sredstvom FOKALDRY pre konačnog umetanja. U zavisnosti od plastike koja se koristi, plastične krune, delimične krunice ili bravice mogu postati krhke ili tupe tokom upotrebe. U tom smislu, takođe se moraju poštovati uputstva odgovarajućeg proizvođača u vezi sa kompatibilnošću materijala.

Navlažite kanal korena sredstvom FOKALDRY, pokupite preostalu tečnost papirnim vrhom.

FOKALDRY ne ostavlja zamazan film nakon isparavanja.

Prilikom čišćenja kanala korena vodite računa da rastvor ne uđe u periapikalno tkivo preko apeksa.

Koferdam treba koristiti kad god je to moguće.

## Dodatne napomene

Svrha FOKALDRY-a je uklanjanje masnih ostataka sa preparata zuba kao i vlage kako bi se postigla bolja adaptacija ili veza sa podispunom ili materijalom za punjenje i materijalom za cementiranje. Prekomerna upotreba FOKALDRY-a može dovesti do dehidracije dentina i poremećaja fiziološke ravnoteže intersticijske tečnosti pulpe.

Ostatke rastvora vratite u posudu.

Čuvati van domašaja dece.

## Rok trajanja

FOKALDRY se ne sme upotrebljavati po isteku roka trajanja.

## Napomena za skladištenje i čuvanje

Nakon upotrebe, odmah ponovo zatvorite bocu i čuvajte je od svetlosti i toplote.

FOKALDRY je lako zapaljiva tečnost, stoga je nemojte koristiti niti skladištiti u blizini izvora paljenja.

Obezbedite odgovarajuću ventilaciju za veće količine isparene tečnosti.

## Farmaceutski oblik i veličine pakovanja

80 ml rastvor Br. artikla 0032305

Rastvor od 500 ml (boca za skladištenje od 480 ml sa dodatnim izlivom za dekantiranje i upotrebna boca od 20 ml sa 3 nastavka za kapaljku za lako uklanjanje kap po kap) br. artikla 0032306

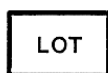
## Stanje informacija

2023-09

Simbol za „Upotrebljivo do“



Simbol za „Oznaka šarže“



Simbol za „Obratiti pažnju na uputstvo za upotrebu“



Simbol za „Proizvođač“



Simbol za „Broj narudžbine“  
Označava broj artikla proizvođača



Simbol za „Medicinski proizvod“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“



### **Proizvajalec**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Tel.: +49 (0) 71 57/56 45-0  
Faks: +49 (0) 71 57/56 45 50  
E-pošta: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### **Opis izdelka**

**FOKALDRY**  
Čistilna raztopina za luknje, škrbin in koreninske kanale  
Samo za zobozdravstveno uporabo

### **Sestava**

Diizopropil eter, petroleter, aceton in izopropil alkohol

### **Področja uporabe**

Čiščenje, razmaščevanje in sušenje luknjic, škrbin, koreninskih kanalov, kron, mostičkov in trakov (nosilcev).  
Odstranjevanje oblog s trde zobne substance. Odstranjevanje nestrjenih cementnih in kompozitnih ostankov.

### **Kontraindikacije**

Alergija na izopropil alkohol

### **Neželeni učinki**

Pri stiku z dlesnijo ali sluznico lahko pride do pekočega občutka, zato stik po možnosti preprečite.  
Vdihavanje raztopine FOKALDRY lahko povzroči draženje v vratu in žrelu. Pri vdihavanju večjih količin lahko pride do glavobolov, slabosti in omotice.  
V redkih primerih lahko ponavljajoči se stik povzroči alergijsko reakcijo na izopropil alkohol.  
V primeru resnih zapletov v zvezi z izdelkom se nemudoma obrnite na proizvajalca in pristojni organ.

### **Napotki in previdnostni ukrepi**

Preprečite zaužitje. Če pride do zaužitja, izperite usta. Ne izzivajte bruhanja. Pri bruhanju obstaja nevarnost aspiracije. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
Pri stiku s kožo izperite z obilo vode in milom. Pri stiku z očmi izpirajte nekaj minut z vodo, morebiti prisotne kontaktne leče po možnosti odstranite.  
Varnostni list lahko prenesete s spletnega mesta [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) ali pa ga naročite po e-pošti na naslovu [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de).

### **Način uporabe**

Vatno rolco ustrezne velikosti prepojte s tekočino FOKALDRY in s tem očistite luknjico oz. zobno škrbino.  
Krone, mostičke in trakove (nosilce) očistite pred končnim vstavljanjem s tekočino FOKALDRY. Glede na uporabljeni plastični material lahko krone, delne krone ali aparati iz plastičnega materiala med uporabo postanejo krhki ali matirajo. V zvezi s tem je treba upoštevati tudi navodila posameznega proizvajalca glede združljivosti materialov.  
Koreninski kanal navlažite s tekočino FOKALDRY, ostanke tekočine popivnajte s papirnato konico. Tekočina FOKALDRY ne pušča po izhlapevanju nobenega oljnatega filma.  
Pri čiščenju koreninskega kanala pazite, da raztopina ne vdre v periapikalno tkivo preko apeksa.  
Po možnosti je treba uporabiti koferdam.

## Nadaljnji napotki

Predvideni namen tekočine FOKALDRY vključuje odstranjevanje maščobnih ostankov zobnih pripravkov in tekočine, da je ohranjena boljša prilagoditev oz. vezava na temeljni polnilni oz. polnilni material in pritrdilne cemente. Prekomerna uporaba tekočine FOKALDRY lahko povzroči dehidracijo dentina in motnjo fiziološkega ravnovesja intersticijske tekočine pulpe.

Ostankov raztopine ne vračajte v posodo.

Hranite na mestu, ki je zunaj dosega otrok.

## Rok uporabnosti

Paste FOKALDRY ni več dovoljeno uporabiti po poteku roka uporabnosti.

## Napotki glede shranjevanja

Po uporabi takoj znova zaprite stekleničko in jo shranite na mesto, zaščiteno pred svetlobo in toploto.

FOKALDRY je lahko vnetljiva tekočina, zato je ne uporabljajte ali hranite v bližini virov vžiga. Pri večjih količinah izhlapele tekočine poskrbite za ustrezno prezračevanje.

## Farmacevtska oblika in vsebina

80-ml raztopina št. artikla 0032305

500-ml raztopina (480-ml steklenička za shranjevanje z dodatnim pretakalnim nastavkom in 20-ml steklenička za uporabo s 3 kapalnimi nastavki za enostavno odstranjevanje po kapljicah) št. artikla 0032306

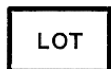
## Datum zadnje revizije besedila

2023-09

Simbol za oznako  
»Rok uporabnosti«



Simbol za oznako »Številka serije«



Simbol za oznako »Glejte navodila za uporabo«



Simbol za oznako »Proizvajalec«



Simbol za oznako »Kataloška številka«  
Prikazuje proizvajalčevo številko artikla



Simbol za oznako »Medicinski pripomoček«



Simbol za oznako »Enolična identifikacija izdelka«



### **Výrobce**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, 72132 Dettenhausen, Německo  
Breitwasenring 1, 72135 Dettenhausen, Německo  
Tel. +49 (0) 715 756 450  
Fax +49 (0) 715 756 4550  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

### **Označení**

FOKALDRY  
Roztok k čištění kavit, zubních pahýlů a kořenových kanálků  
Pouze pro stomatologické použití

### **Složení**

Diizopropylether, petrolether, aceton a isopropylalkohol

### **Oblasti použití**

Čištění, odmašťování a sušení kavit, zubních pahýlů, kořenových kanálků, korunek, můstků a rovnátek. Odstranění plaku z tvrdé zubní struktury. Odstranění dosud neztvrdlého cementu a zbytků kompozitních materiálů.

### **Kontraindikace**

Alergie na isopropylalkohol

### **Nežádoucí účinky**

Zabraňte styku s dásněmi nebo sliznicí, protože může způsobit pocit pálení. Vdechování přípravku FOKALDRY může způsobit podráždění hrdla a hltanu. Po vdechnutí většího množství se mohou objevit bolest hlavy, nevolnost a závrať. Ve vzácných případech může opakovaný kontakt způsobit alergickou reakci na isopropylalkohol. V případě, že v souvislosti s výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, neprodleně kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

### **Upozornění a preventivní opatření**

Zabraňte polknutí. Po polknutí vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. Při zvracení hrozí nebezpečí vdechnutí. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. V případě kontaktu s kůží omyjte vodou a mýdlem. Při styku s očima oči několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Bezpečnostní list si můžete stáhnout na webu [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) nebo o něj můžete požádat e-mailem na [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de)

### **Způsob použití**

Navlhčete bavlněnou peletu vhodné velikosti přípravkem FOKALDRY a kavitu nebo zubní pahýl s ní vyčistěte. Korunky, můstky a rovnátka vyčistěte přípravkem FOKALDRY před definitivním nasazením. Podle typu použitého akrylu mohou akrylové korunky, částečné korunky nebo rovnátka během používání zkřehnout nebo zmatnět. Je proto třeba dodržovat také pokyny příslušného výrobce ohledně kompatibility materiálů. Navlhčete kořenový kanálek přípravkem FOKALDRY, zbytky tekutiny zachyťte papírovým čepem. FOKALDRY nezanechává po odpaření mastný film.

Při čištění kořenového kanálku dbejte na to, aby se roztok nedostal za apex do periapikální tkáně. Je-li to možné, používejte kofferdam.

### Další pokyny

Účelem přípravku FOKALDRY je odstranit mastné zbytky z preparovaných zubů a také vlhkost, aby se dosáhlo lepší adaptace, resp. vazby s podkladovým nebo výplňovým materiálem a cementy. Příliš intenzivní aplikace přípravku FOKALDRY může vést k dehydrataci dentinu a narušení fyziologické rovnováhy intersticiální tekutiny v pulpě.

Nevracejte zbytky roztoku do nádoby.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Doba použitelnosti

Přípravek FOKALDRY se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.

### Pokyny pro skladování a uchovávání

Lahvičku po použití ihned uzavřete a uchovávejte ji mimo dosah světla a tepla.

FOKALDRY je vysoce hořlavá kapalina, proto s ní nemanipulujte a neskladujte ji v blízkosti zdrojů vznícení. Pokud se odpaří větší množství kapaliny, zajistěte dostatečné větrání.

### Dávkovací forma a velikosti balení

80 ml roztoku Kat. č. 0032305

500 ml roztoku (480ml zásobní lahvička s přídatnou hubičkou pro odkapávání a 20ml lahvička pro použití se 3 nástavci s kapátkem pro snadné odkapávání) Kat. č. 0032306

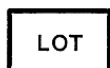
### Stav informací

2023-09

Symbol „Použit do data“



Symbol „Kód dávky“



Symbol „Čtěte návod k použití“



Symbol „Výrobce“



Symbol „Objednací číslo“

Uvádí katalogové číslo výrobku podle výrobce.



Symbol „Zdravotnický prostředek“



Symbol „Jedinečná identifikace produktu“



(SK) SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
**FOKALDRY**



CE 0124

**Výrobca**

**lege artis** Pharma GmbH + Co. KG  
Postfach 60, D-72132 Dettenhausen  
Breitwasenring 1, D-72135 Dettenhausen  
Telefón +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0  
Fax +49 (0) 71 57 / 56 45 50  
E-mail: [info@legeartis.de](mailto:info@legeartis.de)  
[www.legeartis.de](http://www.legeartis.de)

**Označenie**

FOKALDRY

Čistiaci roztok na dutiny, zubných pahýľov a koreňové kanáliky  
Len na dentálne použitie

**Zloženie**

Diizorpropyléter, petroléter, acetón a izopropylalkohol

**Oblasti použitia**

Čistenie, odmasťovanie a sušenie dutín, zubných pahýľov, koreňových kanálikov, koruniek, mostíkov a zámkov.

Odstraňovanie povlakov na zubovine. Odstraňovanie nezatvrdnutých zvyškov cementu a kompozitov.

**Kontraindikácie**

Alergia na izopropylalkohol.

**Vedľajšie účinky**

Pri kontakte s ďasнами alebo sliznicou môže dôjsť k pocitu pálenia, kotektu sa treba podľa možnosti vyhnúť.

Vdýchnutie roztoku FOKALDRY môže spôsobiť podráždenie v oblasti krku a hrdla. Pri vdýchnutí väčšieho množstva sa môžu vyskytnúť bolesť hlavy, nevoľnosť a závrat.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť po opakovanom kontakte k alergickej reakcii na izopropylalkohol.

Pri výskyte závažných príhod, ktoré súvisia s produktom, sa ihneď obráťte na výrobcu a na zodpovedný úrad.

**Upozornenia a opatrenia**

Vyhňte sa prehltnutiu. Po prehltnutí si vypláchnite ústa. Nevyvolávajte vracanie. Pri vracaní existuje riziko vdýchnutia. Okamžite sa poraďte s lekárom/vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s kožou umyte veľkým množstvom vody a mydlom. Pri kontakte s očami vyplachujte niekoľko minút vodou, podľa možnosti vyberte prípadne prítomné kontaktné šošovky.

Bezpečnostný list si môžete stiahnuť na [www.legeartis.de](http://www.legeartis.de) alebo vyžiadať e-mailom na [sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de](mailto:sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de)

**Spôsob použitia**

Vatový tampón vhodnej veľkosti namočte do roztoku FOKALDRY a vyčistite ním dutinu príp. zubný pahýľ. Korunky, mostíky a zámkové vyčistíte roztokom FOKALDRY pred konečným vložením. Počas používania môže dôjsť pri umelohmotných korunkách, čiastočných korunkách, príp. zámkoch, v závislosti od použitého materiálu, ku skrehnutiu alebo zmatneniu. Ohľadne toho dodržiavajte aj pokyny týkajúce sa znášateľnosti materiálu príslušných výrobcov.

Koreňový kanálik navlhčíte roztokom FOKALDRY, zvyšky tekutiny nasajte papierovou špičkou.

Roztok FOKALDRY po odparení nezanecháva mastný film.

Pri čistení koreňového kanálika dbajte na to, aby sa roztok nedostal cez apex do periapikálneho tkaniva. Ak je to možné, používajte gumovú priehradu.

## Ďalšie upozornenia

Účel roztoku FOKALDRY spočíva v odstránení mastných zvyškov po preparácii zubov, ako aj vlhkosti na dosiahnutie lepšej adaptácie, príp. spojenia s materiálom podložky, príp. výplne a upevňovacích cementov. Príliš intenzívne použitie roztoku FOKALDRY môže viesť k dehydratácii dentínu a poruche fyziologickej rovnováhy intersticiálnej tekutiny v pulpe.

Zvyšky roztoku nelejte späť do nádoby.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

## Čas použiteľnosti

Roztok FOKALDRY nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti.

## Upozornenia pre uchovávanie a skladovanie

Po použití fľašu ihneď znovu zavrite a uchovávajte chránenú pred svetlom a teplom.

Roztok FOKALDRY je ľahko horľavá tekutina, preto ho neuchovávajte ani ním nemanipulujte v blízkosti zdrojov vznietenia. Pri väčších množstvách odparenej tekutiny zaistite dostatočné vetranie.

## Forma a veľkosti balenia

80 ml roztok č. produktu 0032305

500 ml roztok (480 ml zásobovacia fľaša s dodatočným nalievačom na plnenie 20 ml fľaše na používanie s 3 kvapkacími násadami na ľahký odber po kvapkách) č. produktu 0032306

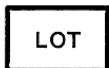
## Posledná aktualizácia textu

2023-09

Symbol pre „Použiteľné do“



Symbol pre „Označenie šarže“



Symbol pre „Dodržiavajte návod na použitie“



Symbol pre „Výrobca“



Symbol pre „Objednávacie číslo“  
Označuje číslo produktu výrobcu



Symbol pre „Zdravotnícka pomôcka“



Symbol pre „Jedinečná identifikácia výrobku“

