

MTA-FILLAPEX



CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH	3	HRVATSKI	38
ESPAÑOL	6	SLOVENŠČINA	41
PORTUGUÊS	9	SLOVENSKY	44
FRANÇAIS	12	POLSKI	48
ITALIANO	16	LIETUVIŠKAI	51
ROMÂNĂ	19	ČESKY	54
NEDERLANDS	22	MAGYAR	57
DEUTSCH	26	TÜRKÇE	61
SVENSKA	29	БЪЛГАРСКИ	64
NORSK	32	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	67
SUOMI	35		

ENGLISH

Bioceramic root canal sealer

DEFINITION

MTA-FILLAPEX is a bioceramic root canal sealer based on MTA (Mineral Trioxide Aggregate).

INDICATIONS

Sealing the root canal of permanent teeth.

INTENDED USE

It is intended for use in patients who require endodontic procedures, with the function of sealing the root canal.

INTENDED PUBLIC

Patients with closed apex permanent teeth diagnosed with pulp or periapical disease.

INTENDED USERS

MTA-FILLAPEX should only be used by dental surgeons trained to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental practices.

CONTRAINDICATIONS

- MTA-FILLAPEX contains components that may cause reactions in susceptible individuals. Do not use on patients who are allergic to the product's components.
- Do not use the product after its expiration date.
- Do not use the product if its packaging is damaged.

COMPOSITION

- Base Paste: Salicylate Resin, Natural Resin, Calcium Tungstate, silicon dioxide, and titanium dioxide.
- Catalyst Paste: Sulfonamide Resin, Natural Resin, Mineral Trioxide Aggregate, silicon dioxide, and titanium dioxide.

TECHNICAL INFORMATION

- High alkalinity: inhibits bacterial growth;
- Adequate radiopacity;
- Adequate flowability;
- Does not stain the dentinary structure;

- Does not contain eugenol, therefore does not interfere with resinous restoration materials;
- Safe, atraumatic and biocompatible material for root canal filling procedures;
- The working time is 23 minutes.

WARNINGS

- Contact with eyes or skin: you must avoid contact of both the separate and already mixed pastes with eyes or skin. In case of accidental contact, wash abundantly with water;
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and avoid ingesting the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority health in which the user and/or patient is established

PRECAUTIONS

- During the use of this product, it is recommended the patient and professional use suitable protective clothing, eye protection and gloves
- Use the product only after controlling the infection or the material will not function correctly due to the acidic pH of the environment;
- Ensure that the covers of the base and catalyst pastes are not interchanged, because replacing them incorrectly can cause the hardening of the product inside the tube;
- If the syringe is contaminated with saliva or blood during the application, dispose of the syringe and do not use it on other patients;
- The syringe and tube must be cleaned immediately after use with alcohol and instruments must be sterilized;
- The safety and efficacy of this product have not been established in pregnant, lactating women or for children and adolescents.
- Keep out of reach of children.

TECHNIQUE OF USE

Dosage and mixing:

- Double syringe: The double syringe ensures a 1:1 mixing ratio. Press the plunger and dispense the material directly onto a glass plate, mixing block, or directly into the canal. The product must be used immediately after dispensing.
- Tubes: Dispense equal amounts (1:1) of the pastes and spatulate for 30 seconds to homogenize the mixture.

ROOT CANAL FILLING OF PERMANENT TEETH

LATERAL COMPACTION:

1. Anesthetize, install absolute isolation, perform the coronal opening, and then perform biomechanical preparation of the canal;
2. Perform the final irrigation of the canal with sodium hypochlorite and EDTA;
3. Select the appropriate digital spreader;
4. Dry the canal using only paper cones;
5. Mix the cement with equal amounts (1:1) of the base and catalyst pastes and spatulate for 30 seconds to homogenize the mixture. When using the double syringe, dispense the material directly onto a glass plate, mixing block, or directly into the canal;
6. Introduce the gutta-percha cone into the canal according to the last file used;
7. With the main cone in place, insert the spreader to create space for inserting accessory cones loaded with obturation cement;
8. Repeat this process until the spreader no longer penetrates;
9. Take an x-ray to verify the correct filling of the canal;
10. Cut the cone to the desired height with heated instruments followed by vertical compaction;
11. Remove excess material from the canal walls with water, perform coronal sealing, and restoration.

SINGLE CONE TECHNIQUE:

1. Anesthetize, install absolute isolation, perform the coronal opening, and then perform biomechanical preparation of the canal;
2. Perform the final irrigation of the canal with sodium hypochlorite and EDTA;
3. Dry the canals with absorbent paper cones;
4. Mix the cement with equal amounts (1:1) of the base and catalyst pastes and spatulate for 30 seconds to homogenize the mixture. When using the double syringe, dispense the material directly onto a glass plate, mixing block, or directly into the canal;
5. Introduce the gutta-percha cone loaded into the canal;
6. Take an x-ray to verify the correct filling of the canal;
7. Cut the cone to the desired height with heated instruments followed by vertical compaction;
8. Remove excess material from the canal walls with water, using appropriate irrigating solutions for this purpose, and perform coronal sealing and restoration.

STORAGE

- Keep in dry and cool place, away from humidity and sources of heat;
- Do not store in the refrigerator;
- Keep the product tightly capped.

DISPOSAL METHOD

The product must be disposed of in accordance with local regulations.

ESPAÑOL

Cimento obturador endodóntico biocerámico

DEFINICIÓN

MTA-FILLAPEX es un cemento biocerámico de obturación de canales radiculares a base de MTA (mineral trióxido agregado).

INDICACIÓN

Obturación de canales radiculares de dientes permanentes.

USO PREVISTO

Está destinado a ser utilizado en pacientes que necesiten procedimientos endodónticos, con la función de sellar el canal radicular.

POBLACIÓN DESTINATARIA

Pacientes con dientes permanentes de ápice cerrado diagnosticados de enfermedad pulpar o periapical.

USUARIOS PREVISTOS

MTA-FILLAPEX debe ser utilizado por cirujanos dentales capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

ENTORNO PREVISTO

Consultorios odontológicos.

CONTRAINDICACIÓN

- MTA-FILLAPEX contiene componentes que pueden sensibilizar individuos susceptibles. No utilice en pacientes alérgicos a los componentes del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el embalaje del producto está dañado.

COMPOSICIÓN

- Pasta Base: Resina de salicilato, Resina natural, Tungstato de calcio, dióxido de silicio y dióxido de titanio.
- Pasta Catalizadora: Resina de sulfonamida, Resina natural, Agregado de trióxido mineral, dióxido de silicio y dióxido de titanio.

INFORMACIONES TÉCNICAS

- Alta alcalinidad: dificultad de crecimiento bacteriano;
- Radiopacidad adecuada;
- Viscosidad adecuada;
- No mancha la estructura dental;
- No contiene eugenol, no interfiere con materiales de restauración resinosos;
- Material seguro, atraumático y biocompatible para procedimientos de obturación de conductos radiculares;
- El tiempo de trabajo es de 23 minutos.

ADVERTENCIAS

- Contacto con los ojos o la piel: debe evitar el contacto de ambas pastas separadas o ya mezcladas con los ojos o la piel. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua;
- Contacto con la mucosa oral: evite el contacto con los tejidos blandos. En caso de contacto accidental, lavar abundantemente la región, evitando la deglución del paciente. En caso de persistencia de alguna sensibilidad consulte a un médico inmediatamente.

Nota: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente de salud en la que el usuario y/o paciente esté establecido.

PRECAUCIONES

- Durante la manipulación del producto, es recomendable el uso de protección ocular, guantes y ropas adecuadas, tanto para los pacientes como para los profesionales;
- Utilizar el producto solamente después de controlar la infección, porque en esta etapa el material no se produce por el pH ácido del medio;
- Asegúrese de no cambiar las tapas de la pasta base y catalizadora, ya que su reemplazo podría provocar el endurecimiento del producto en el interior del tubo;
- Si la jeringa se contamina con saliva o sangre durante la aplicación, descarte la jeringa y no la utilice en otros pacientes;

- La jeringa y el tubo deben limpiarse inmediatamente después de su uso con alcohol y los instrumentos deben esterilizarse;
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de uso en mujeres embarazadas o lactantes o en niños o adolescentes;
- Mantener fuera del alcance de los niños.

TÉCNICA DE USO

Dosificación y mezcla:

- Jeringa doble: La jeringa doble asegura una proporción de mezcla 1:1. Presione el émbolo y dispense el material directamente en una placa de vidrio, bloque de mezcla o directamente en el conducto. El producto debe usarse inmediatamente después de la aplicación;
- Tubo: Dosificar cantidades iguales (1:1) de las pastas y espátulas durante 30 segundos para homogeneizar la mezcla.

OBTURACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES DE DIENTES PERMANENTES

COMPACTACIÓN LATERAL:

1. Anestesiarse, colocar el aislamiento absoluto, realizar la apertura coronaria y luego llevar a cabo la preparación biomecánica del conducto;
2. Realizar el riego final del conducto con hipoclorito de sodio y EDTA;
3. Seleccionar el espaciador digital más adecuado;
4. Secar el conducto solo con conos de papel;
5. Manipular el cemento con cantidades iguales (1:1) de las pastas catalizadora y base y mezclar durante 30 segundos para homogeneizar la mezcla. Si se utiliza una jeringa doble, dispense el material directamente en una placa de vidrio, bloque de mezcla o directamente en el conducto;
6. Introducir en el conducto el cono de gutapercha según la última lima utilizada;
7. Con el cono principal ajustado, acomodar el espaciador digital para crear el espacio para la inserción de los conos accesorios cargados con el cemento obturador;
8. Repetir este proceso hasta que el espaciador digital ya no penetre más;
9. Radiografiar para verificar el correcto llenado del conducto;
10. Cortar el cono a la altura deseada con instrumentos calientes seguido de compactación vertical;
11. Eliminar, con agua, el exceso de material de las paredes del conducto, realizar el sellado coronario y la restauración.

TÉCNICA DEL CONO ÚNICO:

1. Anestesiarse, colocar el aislamiento absoluto, realizar la apertura coronaria y luego llevar a cabo la

- preparación biomecánica del conducto;
2. Realizar el riego final del conducto con hipoclorito de sodio y EDTA;
 3. Secar los conductos con conos de papel absorbente;
 4. Manipular el cemento con cantidades iguales (1:1) de las pastas catalizadora y base y mezclar durante 30 segundos para homogeneizar la mezcla. Si se utiliza una jeringa doble, dispense el material directamente en una placa de vidrio, bloque de mezcla o directamente en el conducto;
 5. Introducir el cono de gutapercha cargado en el conducto;
 6. Radiografiar para verificar el correcto llenado del conducto;
 7. Cortar el cono a la altura deseada con instrumentos calientes seguido de compactación vertical;
 8. Eliminar, con agua, el exceso de material de las paredes del conducto con soluciones irrigantes adecuadas para este fin, realizar el sellado coronario y la restauración.

ALMACENAMIENTO

- Almacene en local seco y fresco, lejos de fuentes de calor y humedad;
- Para mejor conservación del producto no almacenar en refrigerador;
- Mantenga el producto completamente cerrado.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

El producto debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

PORTUGUÊS

Cimento obturador endodôntico biocerâmico

DEFINIÇÃO

MTA-FILLAPEX é um cimento biocerâmico de obturação de canais radiculares à base de MTA (Mineral Trióxido Agregado).

INDICAÇÃO

Obturação de canais radiculares de dentes permanentes.

USO PRETENDIDO

Destina-se a ser utilizado em pacientes que necessitam de procedimentos endodônticos, com a função de selar o canal radicular.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

Pacientes que apresentam dentes permanentes com ápice fechado, diagnosticados com doença pulpar

ou periapical.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O MTA-FILLAPEX deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas capacitados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

CONTRAINDICAÇÃO

- MTA-FILLAPEX contém componentes que podem sensibilizar indivíduos suscetíveis. Não use em pacientes alérgicos aos componentes do produto.
- Não utilize o produto após o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem do produto estiver danificada.

COMPOSIÇÃO

- Pasta Base: Resina Salicilato, Resina Natural, Tungstato de Cálcio, dióxido de silício e dióxido de titânio.
- Pasta Catalisadora: Resina Sulfonamida, Resina Natural, Mineral Trióxido Agregado, dióxido de silício e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Alta alcalinidade: dificulta o crescimento bacteriano;
- Radiopacidade adequada;
- Viscosidade adequada;
- Não mancha a estrutura dental;
- Não contém eugenol, não interferindo com materiais de restauração resinosos;
- Material seguro, atraumático e biocompatível para procedimentos de obturação do canal radicular;
- O tempo de trabalho é de 23 minutos.

ADVERTÊNCIAS

- Contato com os olhos ou pele: deve evitar o contato de ambas as pastas separadas ou já misturadas, com os olhos ou pele. Em caso de contato acidental lavar de imediato com bastante água;
- Contato com a mucosa oral: evitar o contato com os tecidos moles. Em caso de contato acidental, lavar abundantemente a região, evitando a deglutição do paciente. No caso de persistência de alguma sensibilidade consultar um médico imediatamente.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao

fabricante e à autoridade competente de saúde na qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se o uso de proteção ocular, bem como roupa e luvas adequados, tanto para pacientes como para os profissionais, durante a manipulação do produto;
- Utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH ácido do meio;
- Assegurar que as tampas da pasta base e catalisadora não sejam trocadas, pois a troca das mesmas pode ocasionar o endurecimento do produto dentro da bisnaga;
- Se a seringa for contaminada com saliva ou sangue durante a aplicação, descarte a seringa e não use em outros pacientes;
- A seringa e a bisnaga devem ser limpas imediatamente após o uso com álcool e os instrumentos devem ser esterilizados;
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes ou em crianças ou adolescentes;
- Mantenha fora do alcance de crianças.

TÉCNICA DE USO

Dosagem e mistura:

- Seringa dupla: A seringa dupla garante a proporção de mistura de 1:1. Pressione o êmbolo e dispense o material diretamente em uma placa de vidro, bloco de mistura ou diretamente no conduto. O Produto deve ser utilizado imediatamente após o uso;
- Bisnagas: Dosar quantidades iguais (1:1) das pastas e espatular por 30 segundos para homogeneizar a mistura.

A. OBTURAÇÃO DE CANAIS RADICULARES DE DENTES PERMANENTES

COMPACTAÇÃO LATERAL:

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto, realize a abertura coronária e em seguida faça o preparo biomecânico do conduto;
2. Faça a irrigação final do conduto com hipoclorito de sódio e edta;
3. Selecione o espaçador digital mais adequado;
4. Seque o conduto apenas com cones de papel;
5. Manipule o cimento com quantidades iguais (1:1) das pastas catalizadora e base e espatule por 30 segundos para homogeneizar a mistura. No caso de se utilizar a seringa dupla, dispense o material

- diretamente em uma placa de vidro, bloco de mistura ou diretamente no conduto;
6. Introduza no conduto o cone de guta percha de acordo com a última lima utilizada;
 7. Com o cone principal ajustado, acomode o espaçador digital para criar o espaço para a inserção dos cones acessórios carregados com o cimento obturador;
 8. Repita esse processo até o espaçador digital não penetrar mais;
 9. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
 10. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
 11. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

Técnica do cone único:

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto, realize a abertura coronária e em seguida faça o preparo biomecânico do conduto;
2. Faça a irrigação final do conduto com hipoclorito de sódio e edta;
3. Seque os condutos com cones de papel absorvente;
4. Manipule o cimento com quantidades iguais (1:1) das pastas catalizadora e base e espatule por 30 segundos para homogeneizar a mistura. No caso de se utilizar a seringa dupla, dispense o material diretamente em uma placa de vidro, bloco de mistura ou diretamente no conduto;
5. Introduza o cone de guta percha carregado no conduto;
6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto com soluções irrigantes apropriadas para essa finalidade, realize o selamento coronário e restauração.

ARMAZENAMENTO

- Armazene em local seco e fresco, longe de fontes de calor e umidade;
- Para melhor conservação do produto, não armazenar em geladeira;
- Mantenha o produto devidamente fechado.

MÉTODO DE DESCARTE

O produto deve ser descartado conforme regulamentações locais.

FRANÇAIS

Ciment d'obturation endodontique biocéramique

DÉFINITION

MTA-FILLAPEX est un ciment biocéramique d'obturation des canaux radiculaires à base de MTA (Mineral Trioxide Aggregate).

INDICATION

Obturation de canaux radiculaires de dents permanentes.

UTILISATION PREVUE

Il est destiné à être utilisé chez des patients nécessitant des procédures endodontiques, avec la fonction de sceller le canal radiculaire.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients présentant des dents permanentes avec un apex fermé, diagnostiqués avec une maladie pulpaire ou périapicale.

UTILISATEUR PRÉVU

MTA-FILLAPEX doit être utilisé par des dentistes formés pour effectuer des procédures endodontiques.

MILIEU PROFESSIONNEL PRÉVU

Cabinets dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

- MTA-FILLAPEX contient des composants susceptibles de provoquer des réactions chez les personnes sensibles. Ne doit pas être utilisé chez des patients allergiques aux composants du produit.
- Ne pas utiliser le produit après l'expiration de la date de validité.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été endommagé.

COMPOSITION

- Pâte de base: Résine salicylate, Résine naturelle, Tungstate de calcium, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.
- Pâte catalyseur: Résine sulfonamide, Résine naturelle, Agrégat trioxide minéral, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Hydrophile: peut être utilisé dans des zones humides sans perdre ses propriétés;
- Radio-opacité adéquate permettant la visualisation radiographique;
- Bonne fluidité ;
- Ne tache pas la structure dentaire ;

- Ne contient pas d'eugénol et n'interfère donc pas avec les matériaux de restauration résineux ;
- Matériau sûr, atraumatique et biocompatible pour les procédures d'obturation des canaux radiculaires ;
- Le temps d'action est de 23 minutes.

AVERTISSEMENTS

- Contact avec les yeux ou la peau: Il faut éviter le contact des deux pâtes séparées ou déjà mélangées, avec les yeux ou la peau. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau en abondance;
- Contact avec la muqueuse orale: Éviter le contact avec les tissus mous. En cas de contact accidentel, rincez abondamment la région, en évitant la déglutition du patient. En cas de persistance d'une certaine sensibilité, consulter immédiatement un médecin.

Note: Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé d'utiliser des lunettes de protection, ainsi que des vêtements et des gants adéquats, tant pour le patient que pour les professionnels, durant la manipulation du produit.
- N'utiliser le produit qu'après avoir contrôlé l'infection, sinon le matériau ne fonctionnera pas correctement en raison du pH acide de l'environnement;
- S'assurer que les bouchons de la pâte de base et de la pâte catalyseur ne soient pas intervertis, car cet échange peut provoquer le durcissement du produit dans le tube.
- Si la seringue est contaminée avec de la salive ou du sang durant l'application, jetez la seringue et ne l'utilisez pas sur d'autres patients.
- La seringue et le tube doivent être nettoyés immédiatement après utilisation avec de l'alcool et les instruments doivent être stérilisés;
- La sécurité et l'efficacité d'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes, ni chez les enfants ou les adolescents;
- Conservez hors de la portée des enfants.

TECHNIQUE D'UTILISATION

Dosage et mélange :

- Seringue double : La seringue double garantit une proportion de mélange de 1:1. Pressez le piston et appliquez le matériau directement sur une plaque de verre, un bloc de mélange ou directement dans le canal. Le produit doit être utilisé immédiatement après son application;
- Tubes : Dosez des quantités égales (1:1) des pâtes et mélangez à la spatule pendant 30 secondes pour

homogénéiser le mélange.

OBTURATION DES CANAUX RADICULAIRES DES DENTS PERMANENTES COMPACTAGE LATÉRAL :

1. Anesthésiez, installez l'isolement absolu, réalisez l'ouverture coronaire, puis préparez mécaniquement le canal;
2. Irriguez le canal avec de l'hypochlorite de sodium et de l'EDTA pour le nettoyage final;
3. Sélectionnez l'espaseur digital approprié;
4. Séchez le canal uniquement avec des cônes en papier;
5. Mélangez le ciment avec des quantités égales (1:1) des pâtes catalyseur et base, puis spatulez pendant 30 secondes pour homogénéiser le mélange. En cas d'utilisation de la seringue double, appliquez le matériau directement sur une plaque de verre, un bloc de mélange ou directement dans le canal;
6. Introduisez le cône de gutta-percha dans le canal selon la dernière lime utilisée;
7. Avec le cône principal ajusté, insérez l'espaseur digital pour créer un espace pour insérer les cônes accessoires chargés de ciment obturateur;
8. Répétez le processus jusqu'à ce que l'espaseur digital ne pénètre plus;
9. Faites une radiographie pour vérifier le bon remplissage du canal;
10. Coupez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi de compactage vertical;
11. Éliminez l'excès de matériau des parois du canal avec de l'eau, effectuez l'obturation coronaire et la restauration.

TECHNIQUE DU CÔNE UNIQUE:

1. Anesthésiez, installez l'isolement absolu, réalisez l'ouverture coronaire, puis préparez mécaniquement le canal;
2. Irriguez le canal avec de l'hypochlorite de sodium et de l'EDTA pour le nettoyage final;
3. Séchez les canaux avec des cônes en papier absorbant;
4. Mélangez le ciment avec des quantités égales (1:1) des pâtes catalyseur et base, puis spatulez pendant 30 secondes pour homogénéiser le mélange. En cas d'utilisation de la seringue double, appliquez le matériau directement sur une plaque de verre, un bloc de mélange ou directement dans le canal;
5. Insérez le cône de gutta-percha enduit de ciment dans le canal;
6. Faites une radiographie pour vérifier le bon remplissage du canal;
7. Coupez le cône à la hauteur souhaitée avec des instruments chauffés, suivi de compactage vertical;
8. Éliminez l'excès de matériau des parois du canal avec des solutions d'irrigation appropriées, effectuez l'obturation coronaire et la restauration.

STOCKAGE

- Conservez dans un endroit sec et frais, éloigné de sources de chaleur et d'humidité;
- Pour une meilleure conservation, ne pas stocker dans un frigo;
- Maintenez les tubes fermés hermétiquement.

MISE AU REBUT

Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

ITALIANO

Sigillante canalare bioceramico

DEFINIZIONE

MTA-FILLAPEX è un sigillante canalare bioceramico a base di MTA (aggregato triossido minerale).

INDICAZIONE

Otturazione di canale radicolare di denti permanenti.

USO PREVISTO

È destinato a essere utilizzato nei pazienti che necessitano di procedure endodontiche, con la funzione di sigillare il canale radicolare.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DI DESTINAZIONE

Pazienti che presentano denti permanenti con apice chiuso, diagnosticati con malattia della polpa o periapicale.

UTENTE PREVISTO

BIO-C® SEALER è indicato per l'uso da parte di dentisti formati a eseguire procedure endodontiche.

AMBIENTE PREVISTO

Studi dentistici.

CONTROINDICAZIONI

- MTA-FILLAPEX contiene componenti che possono causare reazioni in soggetti sensibili. Non utilizzare su pazienti allergici ai componenti del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.

COMPOSIZIONE

- Pasta Base: Resina di salicilato, Resina naturale, Tungstato di calcio, biossido di silicio e biossido di titanio.
- Pasta Catalizzatrice: Resina sulfonamide, Resina naturale, Aggregato di triossido minerale, biossido di silicio e biossido di titanio.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Idrofilo: può essere utilizzato in ambienti umidi senza perdere le sue proprietà;
- Adeguata radiopacità che consente la visualizzazione radiografica;
- Adeguata scorrevolezza;
- Non macchia la struttura dentale;
- Non contiene eugenolo, quindi non interferisce con i materiali da restauro resinosi;
- Materiale sicuro, atraumatico e biocompatibile per le procedure di otturazione dei canali radicolari;
- Il tempo di azione è di 23 minuti.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua;
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua ed evitare l'ingestione del prodotto. Nel caso in cui qualsiasi sensibilità persiste, consultare subito un medico.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità sanitaria competente presso cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

PRECAUZIONI

- Durante l'uso di questo prodotto, è consigliabile al paziente e al dentista di utilizzare indumenti protettivi adatti, occhiali di protezione e guanti.
- Utilizzare il prodotto solo dopo aver controllato l'infezione o il materiale non funzionerà correttamente a causa del pH acido dell'ambiente;
- Assicurare che i coperchi della pasta base e catalizzatore non siano scambiati, perché la loro inversione può causare l'indurimento del prodotto all'interno del tubo.
- Se la siringa diventa contaminata con sangue o saliva durante l'applicazione, buttare la siringa e non usare su un ulteriore paziente.
- La siringa e il tubo devono essere puliti immediatamente dopo l'uso con alcol, gli strumenti devono essere sterilizzati;
- La sicurezza e l'efficacia d'uso non sono state stabilite in donne incinte, durante l'allattamento o in bambini o adolescenti;

- Conservare fuori dalla portata dei bambini.

TECNICA DI USO

Dosaggio e miscelazione:

- Siringa doppia: La siringa doppia garantisce un rapporto di miscelazione 1:1. Premere lo stantuffo ed erogare il materiale direttamente su una lastra di vetro, un blocco di miscelazione o direttamente nel canale. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'uso;
- Tubi: Dosare quantità uguali (1:1) di paste e spatolare per 30 secondi per omogeneizzare la miscela.

OTTURAZIONE DEI CANALI RADICOLARI DEI DENTI PERMANENTI

COMPRESSIONE LATERALE:

1. Anestetizza, installa l'isolamento assoluto, esegui l'apertura coronale e poi prepara biomeccanicamente il condotto;
2. Effettua l'irrigazione finale del condotto con ipoclorito di sodio e EDTA;
3. Seleziona il distanziatore digitale più adeguato;
4. Asciuga il condotto solo con coni di carta;
5. Manipola il cemento con quantità uguali (1:1) delle paste catalizzatore e base e spatola per 30 secondi per omogeneizzare la miscela. Se utilizzi la siringa doppia, eroga il materiale direttamente su una lastra di vetro, blocco di miscelazione o direttamente nel condotto;
6. Introduci nel condotto il cono di guttaperca in base all'ultima lima utilizzata;
7. Con il cono principale regolato, posiziona il distanziatore digitale per creare lo spazio per l'inserimento dei coni accessori caricati con il cemento otturante;
8. Ripeti questo processo finché il distanziatore digitale non penetra più;
9. Effettua una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto;
10. Taglia il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati, seguito da compressione verticale;
11. Rimuovi l'eccesso di materiale dalle pareti del condotto con acqua, realizza la sigillatura coronale e la restaurazione.

TECNICA DEL CONO UNICO:

1. Anestetizza, installa l'isolamento assoluto, esegui l'apertura coronale e poi prepara biomeccanicamente il condotto;
2. Effettua l'irrigazione finale del condotto con ipoclorito di sodio e EDTA;
3. Asciuga i condotti con coni di carta assorbente;
4. Manipola il cemento con quantità uguali (1:1) delle paste catalizzatore e base e spatola per 30 secondi per omogeneizzare la miscela. Se utilizzi la siringa doppia, eroga il materiale direttamente su una lastra di

- vetro, blocco di miscelazione o direttamente nel condotto;
5. Introduci il cono di guttaperca caricato nel condotto;
 6. Efectua una radiografia per verificare il corretto riempimento del condotto;
 7. Taglia il cono all'altezza desiderata con strumenti riscaldati, seguito da compressione verticale;
 8. Rimuovi l'eccesso di materiale dalle pareti del condotto con acqua e soluzioni irriganti appropriate, realizza la sigillatura coronale e la restaurazione.

CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da umidità e fonti di calore;
- Non conservare in frigorifero;
- Conservare il prodotto ben chiuso.

METODO DI SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

ROMÂNĂ

Sigilant bioceramic pentru canalul radicular

DEFINIȚIE

MTA-FILLAPEX este un sigilant bioceramic pentru canalul radicular bazat pe MTA (agregat din mineral trioxid).

INDICAȚII

Sigilarea canalului radicular al dinților permanenți.

UTILIZARE INTENȚIONATĂ

Este destinat utilizării la pacienții care necesită proceduri endodontice, cu funcția de a sigila canalul radicular.

POPULAȚIA VIZATĂ DE PACIENȚI

Pacienții care prezintă dinți permanenți cu apex închis, diagnosticați cu boală pulpară sau periapicală.

UTILIZATORUL PREVĂZUT

MTA-FILLAPEX este indicat pentru utilizarea de către medicii stomatologi instruiți să efectueze proceduri endodontice.

MEDIU INTENȚIONAT

Cabinete stomatologice.

CONTRAINDICAȚII

- MTA-FILLAPEX conține componente ce pot cauza reacții la persoanele sensibile. A nu se utiliza la pacienții care sunt alergici la componentele produsului.
- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

COMPOZIȚIE

- Pastă de bază: Rășină de salicilat, Rășină naturală, Tungstat de calciu, dioxid de siliciu și dioxid de titan.
- Pastă catalizatoare: Rășină sulfonamică, Rășină naturală, Agregat trioxid mineral, dioxid de siliciu și dioxid de titan.

INFORMAȚII TEHNICE

- Hidrofil: poate fi utilizat în zone umede fără a-și pierde proprietățile;
- Radioopacitate adecvată ce permite vizualizarea radiografică;
- Fluiditate adecvată;
- Nu pătează structura dentinei;
- Nu conține eugenol, prin urmare nu interferează cu materialele de restaurare rășinoase;
- Material sigur, atraumatic și biocompatibil pentru procedurile de obturație de canal;
- Timpul de lucru este de 23 minute.

AVERTISMENTE

- Evitați contactul cu ochii sau cu pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă;
- Evitați contactul cu mucoasa cavității bucale. În caz de contact, clătiți imediat cu apă și evitați înghițirea produsului. În cazul în care sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală.

Notă: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente de sănătate în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

PRECAUȚII

- În timpul utilizării produsului, se recomandă ca pacientul și personalul medical să poarte îmbrăcăminte adecvată pentru protecție, protecție a ochilor și mănuși.
- Utilizați produsul numai după controlul infecției sau materialul nu va funcționa corect din cauza pH-ului acid al mediului;

- Asigurați-vă că dopurile pastei de bază și a celei catalitice nu sunt deschise, deoarece deschiderea acestora cauzează întărirea produsului din interiorul tubului.
- Dacă seringă devine contaminată cu salivă sau sânge în timpul aplicării, aruncați seringă și nu o folosiți la un alt pacient.
- Seringă și tubul trebuie curățate imediat după utilizare cu alcool, iar instrumentele trebuie sterilizate;
- Siguranța și eficacitatea utilizării nu au fost stabilite în cazul femeilor gravide, în perioada de alăptare sau la copii și adolescenți.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TEHNICĂ DE UTILIZARE

Dozare și amestecare:

- Seringă dublă: Seringă dublă asigură un raport de amestecare de 1:1. Apăsăți pistonul și eliberați materialul direct pe o placă de sticlă, pe un bloc de amestecare sau direct în canal. Produsul trebuie utilizat imediat după aplicare;
- Tuburi: Dozați cantități egale (1:1) de pastă și amestecați cu o spatulă timp de 30 de secunde pentru a omogeniza amestecul.

OBTURAȚIA CANALELOR RADICULARE ALE DINȚILOR PERMANENȚI COMPACTARE LATERALĂ:

1. Anesteziați, instalați izolația absolută, efectuați deschiderea coronară și apoi realizați prepararea biomecanică a canalului;
2. Faceți irigarea finală a canalului cu hipoclorit de sodiu și EDTA;
3. Selectați distanțierul digital cel mai potrivit;
4. Uscăți canalul doar cu conuri de hârtie;
5. Amestecați cimentul cu cantități egale (1:1) de pastă catalizatoare și bază și amestecați cu o spatulă timp de 30 de secunde pentru omogenizare. Dacă folosiți seringă dublă, eliberați materialul direct pe o placă de sticlă, pe un bloc de amestecare sau direct în canal;
6. Introduceți în canal conul de gutapercă conform ultimei pile folosite;
7. Cu conul principal ajustat, introduceți distanțierul digital pentru a crea spațiu pentru introducerea conurilor accesorii încărcate cu ciment obturator;
8. Repetați acest proces până când distanțierul digital nu mai pătrunde;
9. Realizați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a canalului;
10. Tăiați conul la înălțimea dorită cu instrumente încălzite, urmat de compactarea verticală;
11. Îndepărtați excesul de material de pe pereții canalului cu apă, realizați sigilarea coronară și restaurarea.

Tehnica conului unic:

1. Anesteziați, instalați izolația absolută, efectuați deschiderea coronară și apoi realizați prepararea biomecanică a canalului;
2. Faceți irigarea finală a canalului cu hipoclorit de sodiu și EDTA;
3. Uscați canalele cu conuri de hârtie absorbantă;
4. Amestecați cimentul cu cantități egale (1:1) de pastă catalizatoare și bază și amestecați cu o spatulă timp de 30 de secunde pentru omogenizare. Dacă folosiți seringă dublă, eliberați materialul direct pe o placă de sticlă, pe un bloc de amestecare sau direct în canal;
5. Introduceți conul de gutapercă încărcat în canal;
6. Realizați o radiografie pentru a verifica umplerea corectă a canalului;
7. Tăiați conul la înălțimea dorită cu instrumente încălzite, urmat de compactarea verticală;
8. Îndepărtați excesul de material de pe pereții canalului cu soluții de irigare adecvate pentru această finalitate, realizați sigilarea coronară și restaurarea.

DEPOZITARE

- A se păstra la loc uscat și răcoros, departe de umiditate și surse de căldură;
- A nu se păstra la frigider;
- Păstrați produsul închis ermetic.

METODA DE ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

NEDERLANDS

Bio keramisch wortelkanaal afdichtmiddel

DEFINITIE

MTA-FILLAPEX is een bio keramiek wortelkanaal afdichtmiddel gebaseerd op MTA (mineraal trioxide aggregaat).

INDICATIE

Vulling van wortelkanalen van het permanente gebit.

BESTEMMING

Het is bedoeld voor gebruik bij patiënten die endodontische procedures nodig hebben, met de functie om het wortelkanaal af te sluiten.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met permanente tanden met gesloten apex, gediagnosticeerd met pulp- of periapicale aandoeningen.

BEOOGDE GEBRUIKER

MTA-FILLAPEX is geïndiceerd voor gebruik door tandartsen die zijn opgeleid om endodontische procedures uit te voeren.

BEOOGDE OMGEVING

Tandartspraktijken.

CONTRA-INDICATIES

- MTA-FILLAPEX bevat bestanddelen die reacties kunnen veroorzaken bij personen die daar gevoelig voor zijn. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor de bestanddelen van het product.
- Gebruik het product niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd.

COMPOSITIE

- Basispasta: Salicylaat hars, Natuurlijke hars, Calciumtungstaat, siliciumdioxide en titaandioxide.
- Katalysatorpasta: Sulfonamide hars, Natuurlijke hars, Minerale trioxide aggregaat, siliciumdioxide en titaandioxide.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Hydrofiel: kan in vochtige ruimten worden gebruikt zonder dat het zijn eigenschappen verliest;
- Voldoende radiopaciteit voor radiografische visualisatie;
- Voldoende vloeibaar;
- Maakt geen vlekken op de dentinaire structuur;
- Bevat geen eugenol en interfereert daarom niet met harsachtige restauratiematerialen;
- Veilig, atraumatisch en biocompatibel materiaal voor vullen van wortelkanalen;
- De werktijd is 23 minuten.

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact met ogen of huid. In geval van contact, spoel onmiddellijk met water;
- Vermijd contact met mondslimvlies. In geval van contact, spoel met water en voorkom inslikken van het product. In geval enige overgevoeligheid aanhoudt, zoek prompt medische attentie.

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het apparaat moet worden

gemeld aan de fabrikant en de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gedurende het gebruik van dit product, is het aanbevolen dat de patiënt en professionele gebruik maken van geschikte beschermkledij, oogbescherming en handschoenen.
- Verzekert dat de lids van de base pasta en catalyst niet geswitched zijn, omdat hun switchen verharding kan veroorzaken van het product binnenin de tube.
- Als de injectiespuit wordt verontreinigd met speeksel of bloed gedurende applicatie, gooi deze injectiespuit dan weg en gebruik deze niet opnieuw bij een additionele patiënt.
- Gebruik het product alleen nadat de infectie onder controle is, anders kan het materiaal niet goed werken vanwege de zure pH van de omgeving;
- De injectiespuit en slang moeten onmiddellijk na gebruik met alcohol worden gereinigd en de instrumenten moeten worden gesteriliseerd;
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of bij kinderen of adolescenten.
- Buiten bereik van kinderen houden.

GEbruik TECHNIEK

Dosering en mengen:

- Dubbele spuit: De dubbele spuit zorgt voor een mengverhouding van 1:1. Druk op de zuiger en breng het materiaal direct aan op een glasplaat, mengblok of direct in het kanaal. Het product moet onmiddellijk na het toedienen worden gebruikt.
- Tubes: Doseer gelijke hoeveelheden (1:1) van de pasta's en spatel gedurende 30 seconden om het mengsel te homogeniseren.

WORTELKANAALVULLING VAN BLIJVENDE TANDEN

LATERALE COMPACTIE:

1. Anesthetiseer, installeer absolute isolatie, voer de coronaire opening uit en voer vervolgens de biomechanische voorbereiding van het kanaal uit;
2. Voer de laatste irrigatie van het kanaal uit met natriumhypochloriet en EDTA;
3. Kies de juiste digitale spreider;
4. Droog het kanaal alleen met papieren kegels;
5. Meng het cement met gelijke hoeveelheden (1:1) van de basis- en katalysatorpasta's en spatel

gedurende 30 seconden om het mengsel te homogeniseren. Bij gebruik van de dubbele spuit, breng het materiaal direct aan op een glasplaat, mengblok of direct in het kanaal;

6. Breng de guttaperchakegel in het kanaal in volgens het laatste gebruikte vijltje;

7. Met de hoofdconus op zijn plaats, introduceer de spreider om ruimte te creëren voor het invoeren van accessoirekegels beladen met obturatiecement;

8. Herhaal dit proces totdat de spreider niet verder kan penetreren;

9. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te verifiëren;

10. Snij de kegel op de gewenste hoogte af met verwarmde instrumenten, gevolgd door verticale compactie;

11. Verwijder overtollig materiaal van de kanaalwanden met water, voer de coronaire afdichting en restauratie uit.

ENKELE CONUS TECHNIEK:

1. Anesthetiseer, installeer absolute isolatie, voer de coronaire opening uit en voer vervolgens de biomechanische voorbereiding van het kanaal uit;

2. Voer de laatste irrigatie van het kanaal uit met natriumhypochloriet en EDTA;

3. Droog de kanalen met absorberende papieren kegels;

4. Meng het cement met gelijke hoeveelheden (1:1) van de basis- en katalysatorpasta's en spatel gedurende 30 seconden om het mengsel te homogeniseren. Bij gebruik van de dubbele spuit, breng het materiaal direct aan op een glasplaat, mengblok of direct in het kanaal;

5. Breng de guttaperchakegel beladen met cement in het kanaal;

6. Maak een röntgenfoto om de correcte vulling van het kanaal te verifiëren;

7. Snij de kegel op de gewenste hoogte af met verwarmde instrumenten, gevolgd door verticale compactie;

8. Verwijder overtollig materiaal van de kanaalwanden met water, gebruik geschikte irrigatieoplossingen voor dit doel, en voer de coronaire afdichting en restauratie uit.

OPSLAG

- Houd in droge en koele plaats, weg van vochtigheid en hittebronnen;
- Niet bewaren in de koelkast;
- Houd het product goed afgesloten.

VERWIJDERINGSMETHODE

Het product moet volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

DEUTSCH

Biokeramischer endodontischer Füllzement

DEFINITION

MTA-FILLAPEX ist ein Biokeramischer Wurzelkanalversiegler basiert auf MTA (Mineraltrioxidaggregat).

INDIKATIONEN

Verschluss von Wurzelkanälen bei permanenten Zähnen.

VERWENDUNGSZWECK

Es ist zur Anwendung bei Patienten bestimmt, die endodontische Verfahren benötigen, mit der Funktion, den Wurzelkanal zu verschließen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Patienten mit geschlossenen Wurzelendzähnen, bei denen eine Pulpitis oder eine periapikale Erkrankung diagnostiziert wurde.

VORGESEHENE ANWENDER

MTA-FILLAPEX ist für den Einsatz durch ausgebildete Zahnärzte vorgesehen, die endodontische Eingriffe durchführen.

GEWÜNSCHTE UMGEBUNG

Zahnarztpraxen.

KONTRAINDIKATIONEN

- MTA-FILLAPEX enthält Bestandteile, die bei empfindlichen Personen Reaktionen hervorrufen können. Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf die Bestandteile des Produkts reagieren.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, nachdem die Haltbarkeit abgelaufen ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist;

ZUSAMMENSETZUNG

- Basispaste: Salicylatharz, Naturharz, Calciumtungstat, Siliziumdioxid und Titandioxid.
- Katalysatorpaste: Sulfonamidharz, Naturharz, Mineraltrioxidaggregat, Siliziumdioxid und Titandioxid.

TECHNISCHE ANGABEN

- Hydrophil: kann in feuchten Bereichen angewendet werden, ohne seine Eigenschaften zu verlieren;
- Angemessene Röntgenopazität, die eine radiologische Visualisierung ermöglicht;
- Angemessene Fließfähigkeit;

- Verfärbt nicht die Zahnstruktur;
- Enthält kein Eugenol und beeinträchtigt daher keine harzhaltigen Restaurationsmaterialien;
- Sicheres, atraumatisches und biokompatibles Material für Wurzelkanalfüllungen;
- Die Verarbeitungszeit beträgt 23 Minuten.

WARNUNGEN

- Kontakt mit den Augen oder der Haut vermeiden. In solchem Fall, sofort mit Wasser abwaschen;
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. In solchem Fall, mit Wasser spülen und das Schlucken des Produkts verhindern. Falls die Empfindlichkeit andauert, sofort ärztliche Hilfe suchen.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Während des Gebrauchs dieses Produkts sollten sowohl der Patient als auch der Zahnarzt Schutzkleidung, Augenschutz und Handschuhe tragen.
- Verwenden Sie das Produkt erst nach der Eindämmung der Infektion, da das Material sonst aufgrund des sauren pH-Werts der Umgebung nicht richtig funktioniert;
- Sicherstellen, dass die Deckel der Basispaste und des Katalysators nicht verwechselt werden, da eine Verwechslung dazu führen kann, dass das Produkt in der Tube verhärtet.
- Falls die Spritze während des Gebrauchs mit Speichel oder Blut kontaminiert wird, Spritze entsorgen. Bei keinem weiteren Patienten anwenden.
- Die Spritze und der Schlauch müssen sofort nach der Anwendung mit Alkohol gereinigt und die Instrumente sterilisiert werden;
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung wurden nicht bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder bei Kindern oder Jugendlichen festgestellt;
- Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

ANWENDUNGSMETHODE

Dosierung und Mischung:

- Doppel-Spritze: Die Doppel-Spritze gewährleistet ein Mischverhältnis von 1:1. Drücken Sie den Kolben und geben Sie das Material direkt auf eine Glasplatte, einen Mischblock oder direkt in den Kanal. Das Produkt sollte unmittelbar nach der Verwendung eingesetzt werden;
- Tuben: Gleiche Mengen (1:1) der Pasten dosieren und 30 Sekunden lang mit einem Spatel homogen mischen.

FÜLLUNG DER WURZELKANÄLE BLEIBENDER ZÄHNE

Laterale Kompaktion:

1. Anästhesieren, absolute Trockenlegung anlegen, Kronenöffnung durchführen und dann die biomechanische Aufbereitung des Kanals vornehmen;
2. Endspülung des Kanals mit Natriumhypochlorit und EDTA durchführen;
3. Wählen Sie den geeigneten digitalen Abstandhalter;
4. Den Kanal nur mit Papierspitzen trocknen;
5. Mischen Sie das Zement mit gleichen Mengen (1:1) der Katalysator- und Basispaste und mischen Sie es 30 Sekunden lang mit einem Spatel, um eine homogene Mischung zu erzielen. Wenn Sie eine Doppelspritze verwenden, geben Sie das Material direkt auf eine Glasplatte, einen Mischblock oder direkt in den Kanal;
6. Führen Sie die Guttaperchaspitze gemäß der letzten verwendeten Feile in den Kanal ein;
7. Wenn die Hauptspitze angepasst ist, platzieren Sie den Abstandshalter, um Platz für das Einführen von zusätzlichen Spitzen mit Füllzement zu schaffen;
8. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Abstandshalter nicht mehr eindringt;
9. Machen Sie eine Röntgenaufnahme, um die korrekte Füllung des Kanals zu überprüfen;
10. Schneiden Sie die Spitze auf die gewünschte Höhe mit erhitzten Instrumenten und verdichten Sie vertikal;
11. Entfernen Sie überschüssiges Material von den Kanalwänden mit Wasser, versiegeln Sie die Krone und füllen Sie den Zahn.

Einspitztechnik:

1. Anästhesieren, absolute Trockenlegung anlegen, Kronenöffnung durchführen und dann die biomechanische Aufbereitung des Kanals vornehmen;
2. Endspülung des Kanals mit Natriumhypochlorit und EDTA durchführen;
3. Trocknen Sie die Kanäle mit saugfähigen Papierspitzen;
4. Mischen Sie das Zement mit gleichen Mengen (1:1) der Katalysator- und Basispaste und mischen Sie es 30 Sekunden lang mit einem Spatel, um eine homogene Mischung zu erzielen. Wenn Sie eine Doppelspritze verwenden, geben Sie das Material direkt auf eine Glasplatte, einen Mischblock oder direkt in den Kanal;
5. Führen Sie die Guttaperchaspitze in den Kanal ein;
6. Machen Sie eine Röntgenaufnahme, um die korrekte Füllung des Kanals zu überprüfen;
7. Schneiden Sie die Spitze auf die gewünschte Höhe mit erhitzten Instrumenten und verdichten Sie

vertikal;

8. Entfernen Sie überschüssiges Material von den Kanalwänden mit Wasser und geeigneten Spüllösungen, versiegeln Sie die Krone und füllen Sie den Zahn.

AUFBEWAHRUNG

- Trocken und kühl lagern;
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren;
- Produkt fest geschlossen aufbewahren.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

SVENSKA

Biokeramisk material för rotkanaltätning

DEFINITION

MTA-FILLAPEX är ett biokeramiskt rotkanaltättningsmaterial baserad på MTA (Mineral Trioxide Aggregate).

INDIKATION

Rotkanalsfyllning för permanenta tänder.

AVSEDD ANVÄNDNING

Det är avsett att användas på patienter som behöver endodontiska ingrepp, med funktionen att försegla rotkanalen.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Patienter som har permanenta tänder med slutet tandrötter, diagnosticerade med pulpal eller periapikal sjukdom.

AVSEDD ANVÄNDARE

MTA-FILLAPEX är avsett att användas av tandläkare som är utbildade att utföra endodontiska procedurer.

AVSEDD MILJÖ

Tandläkarmottagningar.

KONTRAINDIKATIONER

- MTA-FILLAPEX innehåller beståndsdelar som kan orsaka reaktioner hos känsliga individer. Använd inte

för patienter som är allergiska mot produktens komponenter.

- Använd inte produkten när bäst före-datum är passerat;
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad

SAMMANSÄTTNING

- Baspasta: Salicylatharts, Naturlig harts, Kalciumtungstat, kiseldioxid och titandioxid.
- Katalysatorpasta: Sulfonamidharts, Naturlig harts, Mineraltrioxidaggregat, kiseldioxid och titandioxid.

TEKNISK INFORMATION

- Hydrofiliskt: kan användas i fuktiga områden utan att materialet förlorar sina egenskaper;
- Adekvat radiopacitet som medger radiografisk visualisering;
- Adekvat flödesegenskap;
- Orsakar inte fläckar på dentinstrukturen;
- Innehåller inte eugenol och inverkar därför inte på restaurationsmaterial bestående av harts;
- Säkert, atraumatiskt och biokompatibelt material för användning vid fyllning av rotkanaler;
- Arbetstiden är 23 minuter.

VARNING

- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid ofrivillig kontakt, skölj genast med vatten.
 - Undvik kontakt med orala mjuka vävnader. Vid ofrivillig kontakt, skölj med vatten och undvik att svälja produkten. Om reaktion kvarstår, kontakta läkare omedelbart.
- Notera: Varje allvarlig incident som inträffat i samband med enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga hälsomyndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRSIKTIGHET

- Vid användning av denna produkt bör både patienten och tandläkare / sköterska använda lämplig skyddsklädsel, samt ögonskydd och handskar.
- Använd endast produkten efter kontroll av infektion eftersom materialet annars inte kommer att fungera korrekt på grund av den sura pH-miljön;
- Kontrollera att baspastans och katalysatorns lock inte förväxlas, då detta kan orsaka hårdning av produkten inuti tuben.
- Om sprutan smutsas ned med saliv eller blod under applicering, kassera sprutan och använd inte på någon annan patient.
- Sprutan och röret måste rengöras med alkohol omedelbart efter användning och instrumenten måste steriliseras;

- Säkerheten och effektiviteten av användningen har inte fastställts hos gravida kvinnor, ammande mödrar eller hos barn eller tonåringar.
- Förvara utom räckhåll för barn.

ANVÄNDNINGSMETOD

Dosering och blandning:

- Dubbelspruta: Dubbelsprutan säkerställer ett blandningsförhållande på 1:1. Tryck på kolven och fördela materialet direkt på en glasplatta, blandningsblock eller direkt i kanalen. Produkten ska användas omedelbart efter användning;
- Tubes: Dosera lika stora mängder (1:1) av pastorna och blanda med en spatel i 30 sekunder för att homogenisera blandningen.

FYLLNING AV ROTKANALER PÅ PERMANENTA TÄNDER

LATERAL KOMPRESSIONSMETOD:

1. Bedöva, applicera absolut isolering, utför koronal öppning och därefter biomekanisk förberedelse av kanalen;
2. Utför den slutliga spolningen av kanalen med natriumhypoklorit och EDTA;
3. Välj den mest lämpliga digitala spridaren;
4. Torka kanalen enbart med pappersspetsar;
5. Blanda cementet med lika stora mängder (1:1) av katalysator- och baspastorna och blanda i 30 sekunder för att homogenisera blandningen. Om du använder dubbelsprutan, fördela materialet direkt på en glasplatta, blandningsblock eller direkt i kanalen;
6. Sätt i guttaperkaspetsen i kanalen enligt den sista filen som användes;
7. Med huvudspetsen justerad, placera den digitala spridaren för att skapa utrymme för införande av ytterligare spetsar med fyllnadscement;
8. Upprep processen tills spridaren inte längre kan penetrera;
9. Ta en röntgenbild för att kontrollera korrekt fyllning av kanalen;
10. Skär av spetsen till önskad höjd med uppvärmda instrument, följt av vertikal kompression;
11. Ta bort överflödigt material från kanalväggarna med vatten, gör en koronal tätning och restaurering.

TEKNIK FÖR EN SPETS:

1. Bedöva, applicera absolut isolering, utför koronal öppning och därefter biomekanisk förberedelse av kanalen;
2. Utför den slutliga spolningen av kanalen med natriumhypoklorit och EDTA;
3. Torka kanalerna med absorberande pappersspetsar;

4. Blanda cementet med like store mengder (1:1) av katalysator- og baspastorna og bland i 30 sekunder for å homogenisere blandingen. Om du anvender dubbelsprutan, fordel materialet direkte på en glassplatta, blandningsblock eller direkte i kanalen;
5. Satt i gutta-perkaspetsen med cementet i kanalen;
6. Ta en røntgenbild for å kontrollere korrekt fylling av kanalen;
7. Skar av spetsen till ønsket højd med oppvarmede instrument, följt av vertikal kompression;
8. Ta bort överflödigt material från kanalväggarna med vatten och lämpliga spolvätskor, gör en koronal tätning och restaurering.

FÖRVARING

- Förvara torrt och svalt, skyddat från fukt och värme.
- Förvara inte i kylskåp.
- Se till att behållaren alltid är stängd.

KASSERINGSMETOD

Produkten måste kasseras i enlighet med lokale bestämmelser.

NORSK DEFINISJON

MTA-FILLAPEX er en biokeramisk rotkanalutfyller basert på MTA (Mineral Trioxide Aggregate).

INDIKASJONER

Forsegling av rotkanalen til permanente tenner.

TILTENKT BRUK

Det er beregnet for bruk hos pasienter som trenger endodontiske prosedyrer, med funksjonen å forsegle rotkanalen.

MÅLGRUPPE

Pasienter med permanente tenner med lukket apex diagnostisert med pulpitt eller periapikal sykdom.

BRUKERE

MTA-FILLAPEX bør bare brukes av tannkirurger opplært til å utføre endodontiske prosedyrer.

OMGIVELSER

Tannlegepraksiser.

KONTRAINDIKASJON

- MTA-FILLAPEX inneholder komponenter som kan føre til allergiske reaksjoner hos følsomme individer. Ikke bruk på pasienter allergiske mot produktets komponenter.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.

SAMMENSETNING

- Basepasta: Salisylatharpiks, Naturlig harpiks, Kalsiumtungstat, silisiumdioksid og titandioksid.
- Katalysatorpasta: Sulfonamidharpiks, Naturlig harpiks, Mineral trioxide aggregat, silisiumdioksid og titandioksid.

TEKNISKE OPPLYSNINGER

- Høy alkalitet: begrenser bakterievekst;
- Adekvat radiopasitet;
- Passende viskositet;
- Misfarger ikke tannstrukturen;
- Inneholder ikke eugenol, påvirker ikke harpiksbaserte restaureringsmaterialer;
- Materiale som er trygt, atraumatisk og biokompatibelt for rotkanalfyllingsprosedyrer;
- Arbeidstiden er 23 minutter.

ADVARSLER

- Øyekontakt eller hudkontakt: Unngå kontakt med begge pastaene, enten separat eller allerede blandet, med øynene eller huden. Ved utilsiktet kontakt, skyll umiddelbart grundig med vann;
 - Kontakt med munnslimhinnen: Unngå kontakt med mykt vev i munnhulen. Ved utilsiktet kontakt, skyll området grundig og unngå at pasienten svelger. Vedvarende følsomhet bør føre til umiddelbar legetilsyn.
- Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten og den kompetente helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

FORHOLDSREGLER

- Bruk av øyebeskyttelse, samt passende klær og hansker, anbefales både for pasienter og fagpersoner under håndtering av produktet;
- Bruk produktet bare etter at infeksjonen er under kontroll, da produktet ikke herder på grunn av det sure pH-miljøet på dette stadiet;
- Forsikre deg om at lokket på både base- og katalysatorpastaen ikke byttes, da bytte kan føre til at produktet herder inne i kapselen;

- Hvis sprøyten blir forurenset med spytt eller blod under påføringen, kast sprøyten og ikke bruk den på andre pasienter;
- Sprøyten og kapselen skal rengjøres umiddelbart etter bruk med alkohol, og instrumentene skal steriliseres;
- Sikkerheten og effektiviteten av dette produktet er ikke fastslått hos gravide, ammende kvinner eller hos barn og ungdom.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

BRUKSMETODE

Dosering og blanding:

- Dobbel sprøyte: Den doble sprøyten sikrer et blandingsforhold på 1:1. Trykk ned stempelet og dispenser materialet direkte på en glassplate, blandeblokk eller direkte i kanalen. Produktet må brukes umiddelbart etter bruk;
- Tubes: Dosér like mengder (1:1) av pastaene og rør i 30 sekunder for å homogenisere blandingen.

FILLING AV ROTALEKANALER PÅ PERMANENTE TENNER

LATERAL KONDENSERING:

1. Bedøv, sett på absolutt isolasjon, utfør koronal åpning, og deretter den biomekaniske forberedelsen av kanalen;
2. Utfør den endelige skyllingen av kanalen med natriumhypokloritt og EDTA;
3. Velg den mest passende digitale sprederen;
4. Tørk kanalen bare med papirspisser;
5. Bland sementen med like mengder (1:1) av katalysator- og basepastaene, og rør i 30 sekunder for å homogenisere blandingen. Hvis du bruker den doble sprøyten, dispenser materialet direkte på en glassplate, blandeblokk eller direkte i kanalen;
6. Før guttaperkakjeglen inn i kanalen i henhold til den siste filen som ble brukt;
7. Når hovedkjeglen er tilpasset, plasser den digitale sprederen for å lage plass for å sette inn tilleggs-kjeglene med obturasjonssement;
8. Gjenta denne prosessen til den digitale sprederen ikke lenger kan trenge inn;
9. Ta røntgen for å sjekke riktig fylling av kanalen;
10. Kutt kjeglen til ønsket høyde med oppvarmede instrumenter, etterfulgt av vertikal komprimering;
11. Fjern overflødig materiale fra kanalveggene med vann, utfør koronal forsegling og restaurering.

TEKNIKK MED ENKELT KJEGLE:

1. Bedøv, sett på absolutt isolasjon, utfør koronal åpning, og deretter den biomekaniske forberedelsen

- av kanalen;
2. Utfør den endelige skyllingen av kanalen med natriumhypokloritt og EDTA;
 3. Tørk kanalene med absorberende papirspisser;
 4. Bland sementen med like mengder (1:1) av katalysator- og basepastaene, og rør i 30 sekunder for å homogenisere blandingen. Hvis du bruker den doble sprøyten, dispenser materialet direkte på en glassplate, blandeblokk eller direkte i kanalen;
 5. Sett guttaperkakjeglen med sementen i kanalen;
 6. Ta røntgen for å sjekke riktig fylling av kanalen;
 7. Kutt kjeglen til ønsket høyde med oppvarmede instrumenter, etterfulgt av vertikal komprimering;
 8. Fjern overflødig materiale fra kanalveggene med vann og passende skylleløsninger, utfør koronal forsegling og restaurering.

LAGRING

- Oppbevar på et tørt og kjølig sted, borte fra varme og fuktighet;
- Ikke oppbevar produktet i kjøleskap for best holdbarhet;
- Hold produktet ordentlig lukket.

AVFALLSHÅNDTERING

Produktet skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

SUOMI

Biokeraaminen juurikanavasealer

MÄÄRITELMÄ

MTA-FILLAPEX on MTA:han (mineraali trioksidi aggregaatti) pohjautuva biokeraaminen juurikanavasealer.

KÄYTTÖTARKOITUS

Pysyvien hampaiden juurikanavan tiivistäminen.

TARKOITETTU KÄYTTÖ

Se on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat endodonttisia toimenpiteitä, ja sen tehtävänä on sulkea juurikanava.

KOHDERYHMÄPOTILAAT

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita, joissa on suljettu huippu, ja joilla on diagnosoitu pulpa- tai periapikaalinen sairaus.

KOHDE KÄYTTÄJÄ

MTA-FILLAPEX on tarkoitettu hammaslääkäreille, jotka on koulutettu suorittamaan endodonttisia toimenpiteitä.

KOHDE KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Hammaslääkäritoimistot.

KONTRAINDIKAATIOT

- MTA-FILLAPEX sisältää ainesosia, jotka voivat aiheuttaa reaktioita herkkillä henkilöillä. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia tuotteen ainesosille.
- Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka razdoblja valjanosti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

KOOSTUMUS

- Peruspasta: Salisyalaattiharts, Luonnonharts, Kalsiumtungstaatti, piidioksidi ja titaanidioksidi.
- Katalyyttipasta: Sulfonamidiharts, Luonnonharts, Mineraalinen trioxide-agregaatti, piidioksidi ja titaanidioksidi.

TEKNISET TIEDOT

- Hydrofiilinen: voidaan käyttää kosteissa tiloissa menettämättä ominaisuuksia;
- Riittävä radioaktiivisuus mahdollistaa radiograafisen visualisoinnin;
- Riittävä juoksevuus;
- Ei tahraa hampaiden rakennetta;
- Ei sisällä eugenolia, joten se ei häiritse hartsimaisia restaurointimateriaaleja;
- Turvallinen, atraumaattinen ja bioyhteensopiva materiaali juurikanavien täyttötoimenpiteisiin;
- Työaika on 23 minuuttia.

VAROITUKSET

- Vältä kontaktia silmien ja ihon kanssa. Jos tuotetta joutuu näihin paikkoihin, huuhtelee välittömästi vedellä;
- Vältä kontaktia suun limakalvojen kanssa. Jos tuotetta joutuu alueelle, huuhtelee vedellä ja estä tuotteen nieleminen. Jos herkkyyttä esiintyy, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Huom: Kaikki laitteen käyttöön liittyneet vakavat tapaukset on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

VAROTOIMENPITEET

- Tuotteen käytön aikana on suositeltavaa että sekä potilas että ammattilainen käyttävät suojavaatetusta,

silmäsuojaimia sekä hanskoja.

- Käytä tuotetta vasta infektion hoidon jälkeen, muuten materiaali ei toimi oikein ympäristön happaman pH:n vuoksi;
- Varmista että Base- ja Katalyyttipastojen korkit eivät vaihdu, sillä niiden vaihtuminen saattaa aiheuttaa tuotteen kovettumisen tuubin sisällä.
- Jos ruisku likaantuu syljestä tai verestä käytön aikana, hävitä ruisku äläkä käytä sitä toisilla potilailla.
- Ruisku ja putki on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen alkoholilla ja instrumentit on steriloitava;
- Sigurnost i učinkovitost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja, djece ili adolescenata.
- Čuvajte izvan dohvata djece.

KÄYTTÖOHJEET

Annostelu ja sekoitus:

- Kaksiosainen ruisku: Kaksiosainen ruisku takaa sekoitussuhteen 1:1. Paina mäntää ja annostele materiaali suoraan lasilevyille, sekoituslohkolle tai suoraan kanavaan. Tuotetta tulee käyttää välittömästi käytön jälkeen;
- Putkilot: Annostele yhtä suuret määrät (1:1) pastoja ja sekoita lastalla 30 sekunnin ajan, kunnes seos on homogeeninen.

PYSYVIEN HAMPaidEN JUURIKANAVIEN TäYTTÖ SIVUTTAISPAKKAUS:

1. Puuduta, aseta eristys, tee avaus kruunuun ja sen jälkeen tee kanavan biomekaaninen valmistelu;
2. Tee kanavan lopullinen huuhtelu natriumhypokloriitilla ja EDTA;
3. Valitse sopiva digitaalinen välikappale;
4. Kuivaa kanava ainoastaan paperitappien avulla;
5. Sekoita tasamäärät (1:1) katalyytti- ja pohjapastasta ja sekoita lastalla 30 sekunnin ajan homogeenisen seoksen saamiseksi. Jos käytät kaksiosaista ruiskua, annostele materiaali suoraan lasilevyille, sekoituslohkolle tai suoraan kanavaan;
6. Vie guttaperkkatappi kanavaan viimeisen käytetyn viilan mukaisesti;
7. Kun pääkonetappi on sovitettu, aseta välikappale tilan luomiseksi lisätappien asettamiselle, jotka on päällystetty täytesementillä;
8. Toista tämä prosessi, kunnes välikappale ei enää mene kanavaan;
9. Ota röntgenkuva varmistaaksesi kanavan oikean täytön;
10. Leikkaa tappi halutulle korkeudelle kuumennetulla instrumentilla, jota seuraa pystysuora pakkaus;
11. Poista kanavan seinämien ylimääräinen materiaali vedellä, tee kruunun tiivistys ja täytä hammas.

YHDEN TAPPIN TEKNIikka:

1. Puuduta, aseta eristys, tee avaus kruunuun ja sen jälkeen tee kanavan biomekaaninen valmistelu;
2. Tee kanavan lopullinen huuhtelu natriumhypokloriitilla ja EDTA;
3. Kuivaa kanavat imupaperitapeilla;
4. Sekoita tasamäärät (1:1) katalyytti- ja pohjapastasta ja sekoita lastalla 30 sekunnin ajan homogeenisen seoksen saamiseksi. Jos käytät kaksiosaista ruiskua, annostele materiaali suoraan lasilevyille, sekoituslohkolle tai suoraan kanavaan;
5. Vie guttaperkkatappi kanavaan;
6. Ota röntgenkuva varmistaaksesi kanavan oikean täytön;
7. Leikkaa tappi halutulle korkeudelle kuumennetulla instrumentilla, jota seuraa pystysuora pakkaus;
8. Poista kanavan seinämien ylimääräinen materiaali vedellä ja sopivilla huuhteluliukuksilla, tee kruunun tiivistys ja täytä hammas.

SÄILYTYS

- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa, pois kosteudesta ja lämmönlähteistä;
- Älä säilytä jääkaapissa;
- Pidä tuote tiiviisti suljettuna.

HÄVITYSMENETELMÄ

Tuote täytyy hävittää noudattaen paikallisia säädöksiä.

HRVATSKI

Biokeramičko brtvilo korijenskih kanala

DEFINICIJA

MTA-FILLAPEX je biokeramičko brtvilo korijenskih kanala na bazi MTA (mineralnog trioksidnog agregata).

INDIKACIJA

Zabrtvljivanje korijenskog kanala trajnog zuba.

NAMJENA

Namijenjen je za upotrebu kod pacijenata koji trebaju endodontske zahvate, s funkcijom zatvaranja korijenskog kanala.

NAMIJENJENA POPULACIJA PACIJENATA

Pacijenti koji imaju trajne zube s zatvorenim apiksom, dijagnosticirani s pulpalnom ili periapikalnom

bolešću.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod MTA-FILLAPEX indiciran je za uporabu od strane stomatologa koji su educirani za izvođenje endodontskih zahvata.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

Stomatološke ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- Proizvod MTA-FILLAPEX sadrži dijelove koji bi mogli izazvati reakcije kod osjetljivih osoba. Ne upotrebljavajte kod pacijenata koji su alergični na dijelove proizvoda.
- Proizvod nemojte upotrebljavati nakon isteka razdoblja valjanosti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

SASTAV

- Osnovna pasta: Salicilatna smola, Prirodna smola, Kalcijev tungstat, silicijev dioksid i titanov dioksid.
- Katalitička pasta: Sulfonamidna smola, Prirodna smola, Mineralni trioksidni agregat, silicijev dioksid i titanov dioksid.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Hidrofilno: može se koristiti u vlažnim okruženjima bez gubitka svojstava;
- Adekvatna radiografska vizualizacija;
- Odgovarajuća protočnost;
- Ne boji strukturu dentina;
- Ne sadrži eugenol, stoga ne ometa smolaste restauracijske materijale;
- Siguran, atraumatski i biokompatibilan materijal za postupke punjenja korijenskog kanala;
- Vrijeme rada je 23 minute.

UPOZORENJA

- Izbjegavajte doticaj s očima ili kožom. U slučaju doticaja, odmah isperite vodom;
- Izbjegavajte doticaj s oralnom sluznicom. U slučaju doticaja, isperite vodom i spriječite gutanje proizvoda. U slučaju produljene osjetljivosti, brzo potražite pomoć liječnika.

Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom zdravstvenom tijelu u kojem je korisnik i/ili pacijent uspostavljen.

MJERE OPREZA

Prilikom upotrebe proizvoda, preporučujemo da pacijent i stomatolozi koriste prikladnu zaštitnu odjeću, zaštitne naočale i rukavice.

- Koristite proizvod samo nakon što provjerite postoje li infekcije jer se u suprotnom materijal neće ponašati ispravno zbog kisele pH sredine;
- Pazite da ne zamijenite poklopca temeljne paste i katalizatora, jer u tom bi slučaju moglo doći do stvrdnjivanja proizvoda u tubi.
- Ako se šprica kontaminira slinom ili krvlju tijekom primjene, bacite je i nemojte je koristiti na drugom pacijentu.
- Šprica i tuba moraju se odmah nakon uporabe očistiti alkoholom, a instrumenti se moraju sterilizirati;
- Sigurnost i učinkovitost upotrebe nisu utvrđene kod trudnica, dojilja, djece ili adolescenata.
- Čuvajte izvan dohvata djece.

TEHNIKA UPOTREBE

Doziranje i miješanje:

- Dvostruka šprica: Dvostruka šprica osigurava omjer miješanja 1:1. Pritisnite klip i nanosite materijal izravno na staklenu pločicu, blok za miješanje ili izravno u kanal. Proizvod se mora koristiti odmah nakon miješanja;
- Tubice: Dozirajte jednake količine (1:1) pasta i miješajte špatulom 30 sekundi kako biste homogenizirali smjesu.

PUNJENJE KANALA KORIJENA TRAJNIH ZUBA

BOČNA KOMPRESIJA:

1. Anestezirajte, postavite apsolutnu izolaciju, napravite koronarnu otvor i zatim provedite biomehaničku obradu kanala;
2. Provedite završno ispiranje kanala natrijevim hipokloritom i EDTA-om;
3. Odaberite odgovarajući digitalni širit;
4. Osušite kanal samo papirnatim stošcima;
5. Smjesu cementa miješajte s jednakim količinama (1:1) katalizatorske paste i osnovne paste, miješajući špatulom 30 sekundi za homogenu smjesu. Ako koristite dvostruku špricu, materijal istisnite izravno na staklenu pločicu, blok za miješanje ili izravno u kanal;
6. Uvedite gutaperčini stožac u kanal prema zadnjem korištenom instrumentu;
7. Kada je glavni stožac postavljen, upotrijebite digitalni širit kako biste stvorili prostor za umetanje dodatnih stožaca natopljenih cementom;
8. Ponavljajte ovaj postupak dok širit više ne može prodrijeti;

9. Izvršite rendgensko snimanje kako biste provjerili pravilno punjenje kanala;
10. Odrežite stožac na željenoj visini pomoću zagrijanih instrumenata i obavite vertikalnu kompresiju;
11. Uklonite višak materijala sa zidova kanala vodom, izvedite koronarnu zatvoru i obnovu.

TEHNIKA JEDNOG KONUSA:

1. Anestezirajte, postavite apsolutnu izolaciju, napravite koronarnu otvor i zatim provedite biomehaničku obradu kanala;
2. Provedite završno ispiranje kanala natrijevim hipokloritom i EDTA-om;
3. Osušite kanale papirnatim stošcima;
4. Smjesu cementa miješajte s jednakim količinama (1:1) katalizatorske paste i osnovne paste, miješajući špatulom 30 sekundi za homogenu smjesu. Ako koristite dvostruku špricu, materijal istisnite izravno na staklenu pločicu, blok za miješanje ili izravno u kanal;
5. Uvedite gutaperčini stožac natopljen cementom u kanal;
6. Izvršite rendgensko snimanje kako biste provjerili pravilno punjenje kanala;
7. Odrežite stožac na željenoj visini pomoću zagrijanih instrumenata i obavite vertikalnu kompresiju;
8. Uklonite višak materijala sa zidova kanala vodom i primijenite odgovarajuća otopina za ispiranje, izvedite koronarnu zatvoru i obnovu.

ČUVANJE

- Čuvajte na suhom i hladnom mjestu, podalje od vlage i izvora topline;
- Nemojte držati u hladnjaku;
- Proizvod treba biti čvrsto zatvoren.

NAČIN ZBRINJAVANJA

Proizvod se mora zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

SLOVENŠČINA

Biokeramično tesnilo koreninskega kanala

DEFINICIJA

MTA-FILLAPEX je biokeramično tesnilo koreninskega kanala na osnovi MTA (mineralni trioksidni agregat).

INDIKACIJA

Zatesnitev koreninskega kanala pri stalnih zobeh.

NAMENJENA UPORABA

Namenjeno je uporabi pri pacientih, ki potrebujejo endodontske postopke, s funkcijo zapečatenja koreninskega kanala.

PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV

Pacienti, ki imajo trajne zobe z zaprtim vrhom, diagnosticirani z zobno pulpo ali periapikalno boleznijo.

PREDVIDENI UPORABI

MTA-FILLAPEX je namenjen zobozdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje endodontskih posegov.

PREDVIDENO OKOLJE

Zobozdravstvene ordinacije.

KONTRAINDIKACIJE

- MTA-FILLAPEX vsebuje sestavine, ki lahko pri občutljivih posameznikih povzročijo reakcije. Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na sestavine izdelka.
- Ne uporabljajte izdelka po preteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana.

SESTAVA

- Osnovna pasta: Salicilatna smola, Naravna smola, Kalcijev tungstat, silicijev dioksid in titanov dioksid.
- Katalizatorska pasta: Sulfonamidna smola, Naravna smola, Mineralni trioksidni agregat, silicijev dioksid in titanov dioksid.

TEHNIČNI PODATKI

- Hidrofilnost: Izdelek se lahko uporablja v vlažnih prostorih brez izgube lastnosti.
- Ustrezna radiopačnost, ki omogoča radiografsko vizualizacijo.
- Ustrezna tečnost.
- Ne obarva zobne strukture.
- Ne vsebuje evgenola, zato ne vpliva na smolnate obnovitvene materiale.
- Varen, atravmatski in biokompatibilen material za polnjenje koreninskih kanalov.
- Čas za obdelavo je 23 minut.

OPOZORILA

- Izogibajte se kontaktu z očmi ali kožo. V primeru kontakta takoj izperite z vodo;
- Izogibajte se kontaktu s sluznico. V primeru kontakta izperite z vodo in preprečite goltanje produkta. Če preobčutljivost ne preneha, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Opomba: Vsak resen incident, ki je nastal v zvezi z napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu

zdravstvenemu organu, v katerem je uporabnik in/ali pacient ustanovljen.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med uporabo tega izdelka je priporočljivo, da pacient in zdravnik uporabljata primerno zaščitno obleko, zaščito oči in rokavice.
- Izdelek uporabite šele po obvladovanju okužbe, sicer material zaradi kislega pH okolja ne bo deloval pravilno;
- Preprečite zamenjavo posod osnovne paste in katalizatorja, saj zamenjava povzroči utrjevanje izdelka znotraj tube.
- Če se brizgalka med nanašanjem kontaminira s slino ali krvjo, jo odložite in ne uporabljajte na drugem pacientu.
- Brizgo in cevko je treba takoj po uporabi očistiti z alkoholom, instrumente pa sterilizirati;
- Varnost in učinkovitost uporabe nista potrjeni pri nosečnicah, doječih materah ali pri otrocih ali mladostnikih.
- Hranite izven dosega otrok.

NAČIN UPORABE

Doziranje in mešanje:

- Dvojna brizga: Dvojna brizga zagotavlja mešalno razmerje 1:1. Pritisnite bat in material nanesite neposredno na stekleno ploščo, mešalni blok ali neposredno v kanal. Izdelek je treba uporabiti takoj po pripravi;
- Tube: Odmerite enake količine (1:1) past in mešajte 30 sekund, da dosežete homogeno zmes.

POLNJENJE KORENINSKIH KANALOV STALNIH ZOB

LATERALNA KONDESACIJA:

1. Anestezirajte, namestite absolutno izolacijo, opravite koronarno odprtino in nato izvedite biomehansko pripravo kanala;
2. Izvedite končno izpiranje kanala s hipokloritom natrija in EDTA;
3. Izberite najprimernejši digitalni razširitveni pripomoček;
4. Posušite kanal samo s papirnatimi stožci;
5. Pripravite cement z enakimi količinami (1:1) katalizatorske in osnovne paste in mešajte 30 sekund, da dosežete homogeno zmes. Če uporabljate dvojno brizgo, material nanesite neposredno na stekleno ploščo, mešalni blok ali neposredno v kanal;
6. Vstavite v kanal guttaperčini stožec, ki ustreza zadnji uporabljeni datoteki;

7. Ko je glavni stožec prilagojen, postavite digitalni razširitveni pripomoček, da ustvarite prostor za vstavljanje dodatnih stožcev, premazanih z zapornim cementom;
8. Ponovite postopek, dokler digitalni razširitveni pripomoček ne prodre več;
9. Posnemite rentgensko sliko, da preverite pravilno zapolnitev kanala;
10. Odrežite stožec na želeni višini z ogrevanimi instrumenti in izvedite vertikalno kondenzacijo;
11. Odstranite odvečni material s sten kanala z vodo, izvedite koronarski pečat in restavracijo.

TEHNIKA ENEGA STOŽCA:

1. Anestezirajte, namestite absolutno izolacijo, opravite koronarno odprtino in nato izvedite biomehansko pripravo kanala;
2. Izvedite končno izpiranje kanala s hipokloritom natrija in EDTA;
3. Posušite kanal s papirnatimi stožci;
4. Pripravite cement z enakimi količinami (1:1) katalizatorske in osnovne paste in mešajte 30 sekund, da dosežete homogeno zmes. Če uporabljate dvojno brizgo, material nanosite neposredno na stekleno ploščo, mešalni blok ali neposredno v kanal;
5. Vstavite v kanal guttaperčini stožec;
6. Posnemite rentgensko sliko, da preverite pravilno zapolnitev kanala;
7. Odrežite stožec na želeni višini z ogrevanimi instrumenti in izvedite vertikalno kondenzacijo;
8. Odstranite odvečni material s sten kanala z vodo in izvedite koronarski pečat ter restavracijo.

SKLADIŠČENJE

- Hranite na suhem in hladnem mestu stran od vlage in virov toplote;
- Ne shranjujte v hladilniku;
- Embalaža naj bo vedno trdno zaprta.

NAČIN ODSTRANJEVANJA

Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

SLOVENSKY

Biokeramická impregnácia koreňového kanálíka

DEFINÍCIA

MTA-FILLAPEX je biokeramická impregnácia koreňového kanálíka, založená na MTA (mineral trioxide aggregate).

INDIKÁCIE

Vyplnenie koreňového kanálika u stálych zubov.

URČENÉ POUŽITIE

Je určený na použitie u pacientov, ktorí potrebujú endodontické zákroky, s funkciou utesnenia koreňového kanálika.

POPULÁCIA URČENÝCH PACIENTOV

Pacienti, ktorí majú permanentné zuby s uzavretým apikálnym otvorom, u ktorých bola diagnostikovaná pulpálna alebo periapikálna choroba.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

MTA-FILLAPEX je indikovaný na použitie zubnými lekármi, ktorí sú vyškolení na vykonávanie endodontických zákrokov.

URČENÉ PROSTREDIE

Zubné ambulancie.

KONTRAINDIKÁCIE

- MTA-FILLAPEX obsahuje zložky, ktoré môžu spôsobiť reakcie u citlivých jedincov. Nepoužívať u pacientov, ktorí sú alergickí na niektoré zložky prípravku.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.
- Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte.

ZLOŽENIE

- Základná pasta: Salicylátová živica, Prírodná živica, Vápnikový tungstát, oxid kremičitý a oxid titaničitý.
- Katalytická pasta: Sulfonamidová živica, Prírodná živica, Minerálny trioktozový agregát, oxid kremičitý a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Hydrofilné: možno použiť vo vlhkých priestoroch bez straty vlastností;
- Primeraná rádiopacita umožňujúca rádiografickú vizualizáciu;
- Primeraná tekutosť;
- Nefarbí dentínámu štruktúru;
- Neobsahuje eugenol, preto neinterferuje so živicovými výplňovými materiálmi;
- Bezpečný, atraumatický a biokompatibilný materiál pre postupy plnenia koreňových kanálikov;
- Pracovný čas je 23 minút.

VAROVANIE

- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu okamžite opláchnite vodou;
 - Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu so sliznicou úst. V prípade kontaktu oplachujte vodou a zabráňte požitiu produktu. V prípade, že citlivosť pretrváva, vyhľadajte rýchlo lekársku pomoc.
- Poznámka: Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému zdravotnému orgánu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

PREVENCIA

- Počas použitia produktu sa odporúča, aby pacient a zdravotník používali vhodný ochranný odev, ochranu očí a rukavice.
- Výrobok používajte až po kontrole infekcie, inak materiál nebude správne fungovať z dôvodu kyslého pH prostredia;
- Dbajte na to, aby sa nezamenili viečka základnej pasty a katalyzátora, pretože takáto zámena by mohla spôsobiť vytvrdenie produktu vnútri tuby.
- Pokiaľ sa pri aplikácii injekčná striekačka kontaminuje slinami alebo krvou, striekačku zlikvidujte a nepoužívajte pre ďalšieho pacienta.
- Injekčná striekačka a hadička sa musia ihneď po použití vyčistiť alkoholom a nástroje sa musia sterilizovať;
- Bezpečnosť a účinnosť použitia neboli preukázané u tehotných žien, dojčiacich matiek, detí alebo adolescentov.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.

SPÔSOB POUŽITIA

Dávkovanie a miešanie:

- Dvojitá striekačka: Dvojitá striekačka zabezpečuje miešací pomer 1:1. Stlačte piest a materiál aplikujte priamo na sklenenú dosku, miešací blok alebo priamo do kanála. Výrobok sa musí použiť ihneď po príprave;
- Tubičky: Odmerajte rovnaké množstvo (1:1) pasty a miešajte 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna zmes.

UZATVÁRANIE KOREŇOVÝCH KANÁLOV TRVALÝCH ZUBOV

LATERÁLNA KONDENZÁCIA:

1. Znečistivite, použite absolútnu izoláciu, vykonajte koronárne otvorenie a následne biomechanickú

- prípravu kanála;
2. Vykonajte záverečnú irrigáciu kanála s chlórnanom sodným a EDTA;
 3. Vyberte najvhodnejší digitálny rozperák;
 4. Vysušte kanál iba papierovými kužeľmi;
 5. Pripravte cement s rovnakým množstvom (1:1) katalyzátora a základnej pasty a miešajte 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna zmes. Ak používate dvojlitú striekačku, materiál aplikujte priamo na sklenenú dosku, miešací blok alebo priamo do kanála;
 6. Zaveďte do kanála guttaperčový kužeľ podľa posledného použitého nástroja;
 7. Keď je hlavný kužeľ upravený, umiestnite rozperák, aby ste vytvorili priestor pre zavedenie ďalších kužeľov pokrytých uzatváracím cementom;
 8. Opakujte tento proces, kým rozperák viac neprenikne;
 9. Urobte röntgen na overenie správneho vyplnenia kanála;
 10. Odrežte kužeľ na požadovanú výšku pomocou nahriatych nástrojov a vykonajte vertikálnu kondenzáciu;
 11. Odstráňte prebytočný materiál zo stien kanála vodou, vykonajte koronárne uzavretie a rekonštrukciu.

TECHNIKA JEDINÉHO KUŽEĽA:

1. Znečlívite, použite absolútnu izoláciu, vykonajte koronárne otvorenie a následne biomechanickú prípravu kanála;
2. Vykonajte záverečnú irrigáciu kanála s chlórnanom sodným a EDTA;
3. Vysušte kanály papierovými absorbčnými kužeľmi;
4. Pripravte cement s rovnakým množstvom (1:1) katalyzátora a základnej pasty a miešajte 30 sekúnd, aby sa dosiahla homogénna zmes. Ak používate dvojlitú striekačku, materiál aplikujte priamo na sklenenú dosku, miešací blok alebo priamo do kanála;
5. Zaveďte do kanála guttaperčový kužeľ;
6. Urobte röntgen na overenie správneho vyplnenia kanála;
7. Odrežte kužeľ na požadovanú výšku pomocou nahriatych nástrojov a vykonajte vertikálnu kondenzáciu;
8. Odstráňte prebytočný materiál zo stien kanála vodou a vykonajte koronárne uzavretie a rekonštrukciu.

SKLADOVANIE

- Uchovávať na suchom a chladnom mieste, mimo vlhka a zdrojov tepla;
- Neukladať do chladničky;
- Produkt uchovávať pevne uzatvorený.

SPÓSOB LIKVIDACIE

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

POLSKI

Bioceramiczny uszczelniaacz kanałowy

DEFINICJA

MTA-FILLAPEX jest bioceramicznym uszczelniaaczem kanałowym na bazie agregatu trójtlenku mineralnego (z ang. MTA - mineral trioxide aggregate).

WSKAZANIA

Wypełnianie kanałów korzeniowych zębów stałych.

ZAMIERZONE UŻYCIE

Przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających zabiegów endodontycznych, z funkcją uszczelniania kanału korzeniowego.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci, u których występują zęby stałe z zamkniętym szczytem, zdiagnozowani z chorobą miazgi lub okołowierzchołkową.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

MTA-FILLAPEX jest przeznaczony do stosowania przez stomatologów przeszkolonych w wykonywaniu procedur endodontycznych.

DOCELOWE ŚRODOWISKO

Gabinety stomatologiczne.

PRZECIWSKAZANIA

- MTA-FILLAPEX zawiera komponenty, które mogą powodować reakcje u osób wrażliwych. Nie używać u pacjentów, którzy mają alergię na komponenty produktu.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać produktu jeśli opakowanie jest uszkodzone.

SKŁAD

- Pasta bazowa: Żywica salicylanowa, Żywica naturalna, Wolframian wapnia, dwutlenek krzemu i dwutlenek tytanu.

- Pasta katalizująca: Żywica sulfonamidowa, Żywica naturalna, Mineralny trójkoksydowy agregat, dwutlenek krzemu i dwutlenek tytanu.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Substancja hydrofilowa: może być używana w wilgotnych obszarach bez utraty właściwości;
- Odpowiednie właściwości radioceniujące umożliwiające wizualizację radiograficzną;
- Odpowiednia płynność;
- Nie zabarwia struktury zębiny;
- Nie zawiera eugenolu i dlatego nie uszkadza materiałów do odbudowy na bazie żywicy;
- Bezpieczny, atraumatyczny i biokompatybilny materiał do procedur wypełniania kanałów korzeniowych;
- Czas działania wynosi 23 minuty.

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu, natychmiast przemyć wodą;
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W przypadku kontaktu przemyć wodą i zapobiec połknięciu produktu. W przypadku utrzymania się drażliwości, natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W trakcie stosowania tego produktu zaleca się, by pacjent i lekarz używali odpowiednią odzież ochronną, osłonę oczu i rękawiczki.
- Używać produktu tylko po skontrolowaniu infekcji, gdyż w przeciwnym razie materiał nie będzie działał prawidłowo z powodu kwaśnego pH środowiska;
- Dopilnować, by nie doszło do zamiany zakrętek pasty bazy i pasty katalizującej, ponieważ może to doprowadzić do stwardnienia produktu wewnątrz tubki.
- Jeśli podczas aplikacji dojdzie do zanieczyszczenia strzykawki śliną lub krwią, należy wyrzucić strzykawkę i nie używać jej u innego pacjenta.
- Strzykawka i tuba muszą zostać oczyszczone bezpośrednio po użyciu alkoholem, a instrumenty muszą zostać wysterylizowane;
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone u kobiet w ciąży, karmiących piersią ani u dzieci i nastolatków.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

SPOSÓB UŻYCIA

Dawkowanie i mieszanie:

- Podwójna strzykawka: Podwójna strzykawka zapewnia proporcję mieszania 1:1. Naciśnij tłok i wyciśnij materiał bezpośrednio na szklaną płytkę, blok do mieszania lub bezpośrednio do kanału. Produkt należy użyć natychmiast po przygotowaniu;
- Tubki: Odmierzyc równe ilości (1:1) past i mieszać przez 30 sekund, aby uzyskać jednorodną mieszaninę.

WYPEŁNIANIE KANAŁÓW KORZENIOWYCH W ZĘBACH STAŁYCH

KONDENSACJA BOCZNA:

1. Znieczul, załóż izolację, otwórz koronę zęba, a następnie przygotuj kanał biomechanicznie;
2. Wykonaj ostateczne płukanie kanału podchlorynem sodu i EDTA;
3. Wybierz odpowiedni rozpychacz cyfrowy;
4. Osusz kanał tylko za pomocą papierowych stożków;
5. Wymieszaj cement, używając równych ilości (1:1) past katalizującej i bazowej, i mieszaj przez 30 sekund, aby uzyskać jednorodną mieszaninę. W przypadku użycia podwójnej strzykawki, wyciśnij materiał bezpośrednio na szklaną płytkę, blok do mieszania lub bezpośrednio do kanału;
6. Wprowadź stożek gutaperki do kanału, dostosowany do ostatniego używanego pilnika;
7. Po dostosowaniu głównego stożka, umieść rozpychacz cyfrowy, aby stworzyć przestrzeń na wprowadzenie dodatkowych stożków pokrytych cementem;
8. Powtarzaj ten proces, aż rozpychacz cyfrowy przestanie wnikać do kanału;
9. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie, aby sprawdzić prawidłowe wypełnienie kanału;
10. Odetnij stożek na pożądanej wysokości za pomocą podgrzanych narzędzi, a następnie dokonaj kompresji pionowej;
11. Usuń nadmiar materiału z kanału za pomocą wody, dokonaj koronowego uszczelnienia i odbudowy.

TECHNIKA POJEDYNCZEGO STOŻKA:

1. Znieczul, załóż izolację, otwórz koronę zęba, a następnie przygotuj kanał biomechanicznie;
2. Wykonaj ostateczne płukanie kanału podchlorynem sodu i EDTA;
3. Osusz kanał za pomocą pochłaniających papierowych stożków;
4. Wymieszaj cement, używając równych ilości (1:1) past katalizującej i bazowej, i mieszaj przez 30 sekund, aby uzyskać jednorodną mieszaninę. W przypadku użycia podwójnej strzykawki, wyciśnij materiał bezpośrednio na szklaną płytkę, blok do mieszania lub bezpośrednio do kanału;
5. Wprowadź stożek gutaperki pokryty cementem do kanału;
6. Wykonaj zdjęcie rentgenowskie, aby sprawdzić prawidłowe wypełnienie kanału;

7. Odetnij stožek na požadanej wysokości za pomocą podgrzanych narzędzi, a następnie dokonaj kompresji pionowej;
8. Usuń nadmiar materiału z kanału za pomocą wody i odpowiednich roztworów do płukania, dokonaj koronowego uszczelnienia i odbudowy.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła;
- Nie przechowywać w lodówce;
- Produkt przechowywać szczelnie zamknięty.

METODA UTYLIZACJI

Produkt musi zostać zutytylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

LIETUVIŠKAI

Biokeraminis endodontinis užpildomasis cementas

APIBRĖŽTIS

MTA-FILLAPEX - tai biokeraminis cementas šaknies kanalų užpildymui, pagrįstas MTA (mineralų trioksido agregatu).

INDIKACIJA

Nuolatinio danties šaknies kanalų sandarinimui.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Jis skirtas pacientams, kuriems reikalingos endodontinės procedūros, šaknų kanalui užsandarinti.

NUMATYTA PACIENTŲ POPULIACIJA

Pacientai su uždarytais nuolatiniais dantimis, kuriems diagnozuota pulpos arba periapikalinė liga.

NUMATYTASNAUDOTOJAS

MTA-FILLAPEX skirtas naudoti odontologams, kurie yra apmokyti atlikti endodontines procedūras.

NUMATYTA APLINKA

Odontologijos kabinetai.

KONTRAINDIKACIJOS

- MTA-FILLAPEX sudėtyje yra sudedamųjų dalių, kurios jautriems asmenims gali sukelti reakcijų.
- Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški produkto sudedamosioms dalims.

- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Nenaudokite produkto, jei jo įpakavimas yra pažeistas.

SUDĖTIS

- Bazinė pasta: Salicilatų derva, Natūrali derva, Kalcio tungstatas, silicio dioksidas ir titano dioksidas.
- Katalizatoriaus pasta: Sulfonamido derva, Natūrali derva, Mineralinis trioksido agregatas, silicio dioksidas ir titano dioksidas.

TECHNINĖ INFORMACIJA

- Hidrofilinis: galima naudoti drėgnose patalpose neprarandant savybių;
- Pakankamas radiologinis vaizdas, leidžiantis atlikti radiografinę vizualizaciją;
- Tinkamas tekamumas;
- Nedažo dantų struktūros;
- Sudėtyje nėra eugenolio, todėl netrukdo dervinėms restauravimo medžiagoms;
- Saugi, atraumatinė ir biologiškai suderinama medžiaga šaknies kanalų plombavimo procedūroms;
- Veikimo trukmė – 23 minutės.

ĮSPĖJIMAI

- Kontaktas su akimis ar oda: Būtina išvengti abiejų pastų atskirai ir jų mišinio kontakto su akimis ar oda, netyčinio kontakto atveju nedelsiant gausiai nuplauti vandeniu.
- Kontaktas su burnos audiniais: Vengti kontakto su drėgnais audiniais. Netyčinio kontakto atveju gausiai nuplauti kontakto zoną, vengiant, kad pacientas produktą nurytų. Jei pasireiškia koks nors jautrumas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pastaba: Bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, turėtų būti praneštas gamintojui ir kompetentingai sveikatos institucijai, kurioje yra įsikūręs vartotojas ir/arba pacientas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tiek pacientams, tiek profesionalams gaminio manipuliavimo metu rekomenduojama naudoti akių apsaugas bei atitinkamus drabužius ir pirštines.
- Produktą naudokite tik suvaldę infekciją, kitaip dėl rūgštaus aplinkos pH medžiaga veiks netinkamai;
- Užtikrinti, kad bazinės pastos ir katalizatoriaus pastos dangteliai nebūtų sukeisti, kadangi jų sukeitimas gali sąlygoti gaminio sukietėjimą tūbelėje.
- Jei gaminio talpinimo metu švirkštas būtų infekuotas seilėmis ar krauju, išmesti švirkštą ir nenaudoti kitiems pacientams.
- Švirkštą ir mėgintuvėlį iš karto po naudojimo reikia nuvalyti alkoholiu, o instrumentus sterilizuoti;

- Saugumas ir veiksmingumas naudojant nėščioms moterims, žindančioms moterims arba vaikams ir paaugliams nebuvo įrodytas.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

NAUDOJIMO BŪDAS

Dozavimas ir maišymas:

- Dviguba švirkštas: Dviguba švirkštas užtikrina 1:1 maišymo santykį. Paspauskite stūmoklį ir išspauskite medžiagą tiesiai ant stiklo plokštelės, maišymo bloko arba tiesiai į kanalą. Produktas turi būti naudojamas iš karto po naudojimo;
- Vamzdeliai: Išspauskite vienodus kiekius (1:1) pastos ir mentele maišykite 30 sekundžių, kad homogenizuotųsi mišinys.

NUOLATINIŲ DANTŲ ŠAKNŲ KANALŲ UŽPILDYMAS

ŠONINĖ KOMPAKCIJA:

1. Anestezuokite, uždėkite visišką izoliaciją, atidarykite karūninę ertmę ir tada atlikite kanalo biomechaninį paruošimą;
2. Atlikite galutinį kanalo skalavimą natrio hipochloritu ir EDTA;
3. Pasirinkite tinkamiausią skaitmeninį tarpinį matuoklį;
4. Išdžiovinkite kanalą tik popieriniais kūgiais;
5. Maišykite cementą su vienodais katalizatoriaus ir pagrindo pastos kiekiais (1:1), maišykite 30 sekundžių, kad mišinys būtų homogeniškas. Jei naudojate dvigubą švirkštą, išspauskite medžiagą tiesiai ant stiklo plokštelės, maišymo bloko arba tiesiai į kanalą;
6. Įveskite į kanalą gutaperčos kūgį pagal paskutinę naudotą dildę;
7. Su pagrindiniu kūgiu sureguliuotu, naudokite skaitmeninį tarpiklį, kad sukurtumėte vietą papildomiems kūgiams, padengtiems užpildymo cementu;
8. Kartokite šį procesą, kol skaitmeninis tarpinis matuoklis daugiau nebeįsijus į kanalą;
9. Padarykite rentgeną, kad patikrintumėte teisingą kanalo užpildymą;
10. Nukirpkite kūgį norimame aukštyje su šildomais instrumentais, tada atlikite vertikaliąją kompaktaciją;
11. Pašalinkite perteklinę medžiagą iš kanalo sienų vandeniu, uždarykite karūninę ertmę ir atlikite restauraciją.

VIENTŪGĖ TECHNIKA:

1. Anestezuokite, uždėkite visišką izoliaciją, atidarykite karūninę ertmę ir tada atlikite kanalo biomechaninį paruošimą;
2. Atlikite galutinį kanalo skalavimą natrio hipochloritu ir EDTA;

3. Išdžiovinkite kanalus su sugeriamaisiais popieriniais kūgiais;
4. Maišykite cementą su vienodais katalizatoriaus ir pagrindo pastos kiekiais (1:1), maišykite 30 sekundžių, kad mišinys būtų homogeniškas. Jei naudojate dvigubą švirkštą, išspauskite medžiagą tiesiai ant stiklo plokštelės, maišymo bloko arba tiesiai į kanalą;
5. Įveskite gutaperčos kūgį su cementu į kanalą;
6. Padarykite rentgeną, kad patikrintumėte teisingą kanalo užpildymą;
7. Nukirpkite kūgį norimame aukštyje su šildomais instrumentais, tada atlikite vertikaliąją kompaktaciją;
8. Pašalinkite perteklinę medžiagą iš kanalo sienų vandeniu ir tinkamais skalavimo tirpalais, uždarykite karūninę ertmę ir atlikite restauraciją.

SANDĖLIAVIMAS

- Sandėliuoti sausoje ir vėsioje patalpoje, atokiai nuo drėgmės ir karščio šaltinių.
- Geresniam gaminio išsilaikymui, nesandėliuoti šaldiklyje.
- Laikykite gaminį tinkamai uždarytą.

ŠALINIMO BŪDAS

Šį produktą reikia šalinti laikantis vietos teisės aktų.

ČESKY

Biokeramická impregnace kořenového kanálku

DEFINICE

MTA-FILLAPEX je biokeramická impregnace kořenového kanálku, založená na MTA (mineral trioxide aggregate).

INDIKACE

Vyplnění kořenového kanálku u stálých zubů.

URČENÉ POUŽITÍ

Je určen k použití u pacientů, kteří potřebují endodontické zákroky, s funkcí utěsnění kořenového kanálku.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti, kteří mají trvalé zuby s uzavřenou korunkou, diagnostikovaní s pulzní nebo periapikální chorobou.

CÍLOVÝ UŽIVATEL

Přípravek MTA-FILLAPEX je určen k použití zubními lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění endodontických zákroků.

CÍLOVÉ PROSTŘEDÍ

Zubní ordinace.

KONTRAINDIKACE

- Přípravek MTA-FILLAPEX obsahuje složky, které mohou vyvolat nežádoucí reakce u vnímavých jedinců. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou alergičtí na složky přípravku.
- Produkt nepoužívejte po termínu skončení doby použitelnosti.
- Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.

SLOŽENÍ

- Základní pasta: Salicylátová pryskyřice, Přírodní pryskyřice, Wolframan vápenatý, oxid křemičitý a oxid titaničitý.
- Katalytická pasta: Sulfonamidová pryskyřice, Přírodní pryskyřice, Minerální trioxid agregát, oxid křemičitý a oxid titaničitý.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Hydrofilní: lze použít ve vlhkých prostorách bez změny vlastností.
- Dostatečná rentgenová průhlednost umožňující radiografickou vizualizaci.
- Dostatečná tekutost.
- Nebarví strukturu dentinu.
- Neobsahuje eugenol, proto nenarušuje pryskyřičné restaurační materiály.
- Bezpečný, atraumatický a biokompatibilní materiál pro provádění výplní kořenových kanálků.
- Dobra zpracovatelnost je 23 minut.

VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima a pokožkou. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou;
 - Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu se sliznicí úst. V případě kontaktu oplachujte vodou a zabraňte požití produktu. V případě, že citlivost přetrvává, vyhledejte rychle lékařskou pomoc.
- Poznámka: Jakýkoli vážný incident, který se stal v souvislosti se zařízením, by měl být hlášen výrobcí a příslušnému zdravotnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Během použití produktu se doporučuje, aby pacient a lékař používali vhodný ochranný oděv, ochranu očí a rukavice.

- Přípravek používejte až po zvládnutí infekce, jinak materiál nebude správně fungovat kvůli kyselému pH prostředí;
- Dbejte na to, aby se nezaměnily víčka základní pasty a katalyzátoru, protože by to mohlo vést k vytvrdnutí produktu uvnitř tuby.
- Pokud se při aplikaci injekční stříkačka kontaminuje slinami anebo krví, stříkačku zlikvidujte a nepoužívejte pro dalšího pacienta.
- Injekční stříkačku a hadičku je třeba ihned po použití očistit alkoholem a nástroje sterilizovat;
- Bezpečnost a účinnost použití nebyly prokázány u těhotných žen, kojících matek, dětí nebo dospívajících.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

ZPŮSOB POUŽITÍ

Dávkování a míchání:

- Dvojitá stříkačka: Dvojitá stříkačka zajišťuje směšovací poměr 1:1. Stiskněte píst a aplikujte materiál přímo na skleněnou desku, míchací blok nebo přímo do kanálku. Produkt by měl být použit okamžitě po aplikaci;
- Tuby: Dávkujte stejné množství past (1:1) a míchejte špachtlí po dobu 30 sekund, aby se směs homogenizovala.

UZAVŘENÍ KOŘENOVÝCH KANÁLKŮ STÁLÝCH ZUBŮ

LATERÁLNÍ KONDENZACE:

1. Anestezii, zajistěte absolutní izolaci, proveďte koronární otevření a následně biomechanickou přípravu kanálku;
2. Proveďte finální výplach kanálku roztokem chlornanu sodného a EDTA;
3. Vyberte vhodný digitální rozšiřovač;
4. Vysušte kanálek pouze papírovými čepy;
5. Smíchejte cement ve stejném poměru (1:1) z katalyzátorové a základní pasty a míchejte špachtlí po dobu 30 sekund, abyste získali homogenní směs. Pokud používáte dvojitou stříkačku, aplikujte materiál přímo na skleněnou desku, míchací blok nebo přímo do kanálku;
6. Zaveďte do kanálku hlavní kořenový čep podle posledního použitého pilníku;
7. S hlavním čepem na svém místě použijte digitální rozšiřovač k vytvoření prostoru pro zavedení doplňkových čepů naplněných utěšňovacím cementem;
8. Opakujte tento proces, dokud digitální rozšiřovač nepronikne hlouběji;
9. Zhotovte rentgenový snímek pro kontrolu správného zaplnění kanálku;
10. Odřízněte hlavní čep na požadované výšce pomocí zahřátých nástrojů a následně proveďte vertikální

kondenzaci;

11. Odstraňte přebytečný materiál z kanáلكové stěny vodou, proveďte korunkové utěsnění a opravu.

TECHNIKA JEDNOHO ČEPU:

1. Anestezii, zajistěte absolutní izolaci, proveďte koronární otevření a následně biomechanickou přípravu kanálku;

2. Proveďte finální výplach kanálku roztokem chlornanu sodného a EDTA;

3. Vysušte kanálky papírovými čepy;

4. Smíchejte cement ve stejném poměru (1:1) z katalyzátorové a základní pasty a míchejte špachtlí po dobu 30 sekund, abyste získali homogenní směs. Pokud používáte dvojitou stříkačku, aplikujte materiál přímo na skleněnou desku, míchací blok nebo přímo do kanálku;

5. Zaveďte naplněný kořenový čep do kanálku;

6. Zhotovte rentgenový snímek pro kontrolu správného zaplnění kanálku;

7. Odřízněte čep na požadované výšce pomocí zahřátých nástrojů a následně proveďte vertikální kondenzaci;

8. Odstraňte přebytečný materiál z kanáلكové stěny pomocí vhodných výplachových roztoků, proveďte korunkové utěsnění a opravu.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte na suchém a chladném místě, mimo vlhkost a zdroje tepla;
- Neuchovávejte v chladničce;
- Produkt uchovávejte dobře uzavřený.

ZPŮSOB LIKVIDACE

Přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

MAGYAR

Biokerámia alapú gyökétömő paszta

MEGHATÁROZÁS

Az MTA-FILLAPEX egy MTA (mineral trioxide aggregate) tartalmú biokerámia alapú gyökértömő anyag.

JAVALLAT

Gyökércsatorna lezárása maradó fogakon.

CÉLZOTT HASZNÁLAT

Az endodontikus beavatkozásokat igénylő betegek esetében használható, a gyökércsatorna lezárásának funkciójával.

BETEGCÉLCSOPORT

Zárt csúcsú állandó fogakkal rendelkező betegek, akiknél pulpa- vagy periapikális betegséget diagnosztizáltak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

A MTA-FILLAPEX endodontikus beavatkozások elvégzésére képzett fogorvosok általi használatra szolgál.

TERVEZETT KÖRNYEZET

Fogorvosi rendelők.

ELLENJAVALLATOK

- Az MTA-FILLAPEX olyan összetevőket tartalmaz, amelyek reakciókat válthatnak ki az arra érzékeny személyeknél. Ne alkalmazza olyan betegeknek, akik allergiásak a termék összetevőire.
- A terhes nők, szoptató anyák, valamint gyermekek vagy serdülők esetén a használat biztonsága és hatékonysága nem lett bizonyítva.
- A terméket tartsa gyermekektől távol.

ÖSSZETÉTEL

- Alappasztta: Szalicilat gyanta, Természetes gyanta, Kalcium-tungosztát, szilícium-dioxid és titán-dioxid.
- Katalizátor pasztta: Szulfonamid gyanta, Természetes gyanta, Ásványi trioxid aggregátum, szilícium-dioxid és titán-dioxid.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Hidrofil: nedves területeken is használható tulajdonságainak elvesztése nélkül;
- Megfelelő radiológiai láthatóságot lehetővé tevő radioopacitás;
- Megfelelő folyékonyság;
- Nem festi a fogazat szerkezetét;
- Nem tartalmaz eugenolt, ezért nem befolyásolja a gyantás helyreállító anyagokat;
- Biztonságos, atraumatikus és biokompatibilis anyag gyökértömési eljárásokhoz;
- A hatóidő 23 perc.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal mossa le a felületet vízzel;

- Kerülje az érintkezést a száj nyálkahártyájával. Érintkezés esetén mossa le vízzel és gátolja meg a termék lenyelését. Ha az anyaggal érintkezett felület továbbra is érzékeny marad, azonnal forduljon orvoshoz.

Megjegyzés: Bármilyen súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatban történt, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes egészségügyi hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

ÓVINTÉZKEDESEK

- A termék alkalmazása közben mind a páciens mind az ellátó személyek számára megfelelő védőöltözet, védőszemüveg és kesztyű viselése javasolt.
- A termék csak a fertőzés kezelése után alkalmazható, különben az anyag a környezet savas pH-ja miatt nem fog megfelelően működni;
- Ügyeljen arra, hogy ne cserélje fel az alappasztát és a katalizátor kupakjait, mivel ezzel a tubusban található termék megkötését idézheti elő.
- Ha alkalmazása közben a fecskendő nyállal vagy vérrel szennyeződik, a fecskendőt dobja el és ne használja más pácienseknél sem.
- A fecskendőt és a csövet használat után azonnal meg kell tisztítani alkohollal, és a műszereket sterilizálni kell;
- A terhes nők, szoptató anyák, valamint gyermekek vagy serdülők esetén a használat biztonsága és hatékonysága nem lett bizonyítva.
- A terméket tartsa gyermekektől távol.

ALKALMAZÁS

Adagolás és keverés:

- Kettős fecskendő: A kettős fecskendő biztosítja az 1:1 arányú keverést. Nyomja meg a dugattyút, és adagolja az anyagot közvetlenül egy üveglapra, keverőtömbre vagy közvetlenül a csatornába. A terméket azonnal használni kell az adagolás után.
- Tubusok: Adagoljon egyenlő mennyiségeket (1:1) a pasztákból, és keverje őket 30 másodpercig a homogenizálás érdekében.

A. ÁLLANDÓ FOGAK GYÖKÉRCSATORNA-TÖMÍTÉSE LATERÁLIS TÖMÖRÍTÉS:

1. Adjon érzéstelenítést, helyezze fel a teljes izolációt, nyissa meg a koronát, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését.
2. Végezze el a csatorna végső öblítését nátrium-hipoklorittal és EDTA-val.
3. Válassza ki a legmegfelelőbb digitális térhálót.

4. Szárítsa meg a csatornát csak papírkúpokkal.
5. Keverje össze a cementet egyenlő arányban (1:1) a katalizátor és az alap pasztákból, és keverje őket 30 másodpercig. Ha kettős fecskendőt használ, adagolja az anyagot közvetlenül egy üveglapra, keverőtömbre vagy közvetlenül a csatornába.
6. Helyezze be a gutta-percha kúpot a csatornába a legutóbb használt fájl alapján.
7. Miután beállította a fő kúpot, helyezze be a digitális térhálót, hogy helyet hozzon létre a további kúpok számára, amelyek megtöltve vannak a tömítő cementtel.
8. Ismételje meg ezt a folyamatot, amíg a digitális térháló már nem lép be tovább.
9. Készítsen röntgenfelvételt, hogy ellenőrizze a csatorna megfelelő töltését.
10. Vágja le a kúpot a kívánt magasságban fűtött eszközökkel, majd végezze el a vertikális tömörítést.
11. Távolítsa el a csatorna falairól a felesleges anyagot vízzel, végezze el a koronális tömítést és a helyreállítást.

Egykúp-technika:

1. Adjon érzéstelenítést, helyezze fel a teljes izolációt, nyissa meg a koronát, majd végezze el a csatorna biomechanikai előkészítését.
2. Végezze el a csatorna végső öblítését nátrium-hipoklorittal és EDTA-val.
3. Szárítsa meg a csatornákat papírkúpokkal.
4. Keverje össze a cementet egyenlő arányban (1:1) a katalizátor és az alap pasztákból, és keverje őket 30 másodpercig. Ha kettős fecskendőt használ, adagolja az anyagot közvetlenül egy üveglapra, keverőtömbre vagy közvetlenül a csatornába.
5. Helyezze be a gutta-percha kúpot a csatornába.
6. Készítsen röntgenfelvételt, hogy ellenőrizze a csatorna megfelelő töltését.
7. Vágja le a kúpot a kívánt magasságban fűtött eszközökkel, majd végezze el a vertikális tömörítést.
8. Távolítsa el a felesleges anyagot a csatorna falairól a megfelelő irrigáló oldatokkal, végezze el a koronális tömítést és a helyreállítást.

TÁROLÁS

- Tárolja száraz, hűvös valamint nedvességtől és hőforrásoktól védett helyen;
- Ne tárolja hűtőszekrényben;
- A termék kupakját zárja szorosan.

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÜRKÇE

Endodontik dolgu simanı

TANIM

MTA-FILLAPEX, MTA (mineral trioksit agregatı) bazlı bir biyoseramik kanal dolgu patıdır.

ENDİKASYON

Kalıcı dişlerin kanal dolgusu.

AMAÇLANAN KULLANIM

Kök kanalını kapatma işlevi ile endodontik prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Kapanmış apeksli kalıcı dişlere sahip, pulpa veya periapikal hastalık tanısı konmuş hastalar.

HEDEF KULLANICI

MTA-FILLAPEX, endodontik işlemleri yerine getirmek üzere eğitim almış dişçiler tarafından kullanımı endikedir.

HEDEF ORTAM

Diş klinikleri.

KONTRENDİKASYONLAR

- MTA-FILLAPEX, duyarlı kişilerde reaksiyona neden olabilecek bileşenler içerir. Ürünün bileşenlerine karşı alerjisi olan hastalar üzerinde kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız;
- Ürünün ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayınız;

İÇERİK

- Baz Macunu: Salisilat Reçinesi, Doğal Reçine, Kalsiyum Tungstat, silika ve titanyum dioksit.
- Katalizör Macunu: Sülfonamid Reçinesi, Doğal Reçine, Mineral Trikalsiyum Oksit Agregatı, silika ve titanyum dioksit.

TEKNİK BİLGİLER

- Hidrofilik: nemli alanlarda özelliklerini yitirmeden kullanılabilir;
- Radyografiik görüntülemeye izin veren yeterli radyopasite;
- Yeterli akıcılık;

- Dentin yapısını lekelemez;
- Ojenol içermez, bu nedenle reçineli restorasyon maddeleriyle uyumsuzluğa yol açmaz;
- Kök kanal dolgu işlemleri için güvenli, travmatik ve biyoyumlu materyal;
- Çalışma süresi 23 dakikadır.

UYARILAR

- Göz veya cilt temasından sakının. Temas halinde hemen su ile yıkayın;
 - Oral mukoza ile temastan kaçının. Temas durumunda, su ile yıkayın ve ürünü yutmayı engelleyin.
- Herhangi bir hassasiyet devam ederse, derhal tıbbi yardım isteyin.

Not: Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yerel yetkili sağlık otoritesine bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Bu ürünün kullanımı sırasında hastanın ve profesyonelin uygun koruyucu giysi, göz koruması ve eldiven kullanımı önerilir.
- Ürünü sadece enfeksiyon veya materyalin, ortamın asidik pH'ı nedeniyle doğru tepki verip vermeyeceğini kontrol ettikten sonra kullanın;
- Baz macunla katalizör macunun kapaklarını değiştirmemeye dikkat edin, değiştirilirse ürün tüpün içinde sertleşebilir.
- Enjektör, uygulama sırasında tükürük ya da kan ile kontamine olursa, enjektörü imha edin ve başka bir hastada kullanmayın.
- Şırınga ve tüp, kullanıldıktan sonra derhal alkolle temizlenmeli ve cihazlar sterilize edilmelidir;
- Bu ürünün hamile veya emziren kadınlarda veya çocuklar ve ergenler için güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutun.

KULLANIM TEKNİĞİ

Dozaj ve Karışım:

- Çift şırınga: Çift şırınga, 1:1 karışım oranını garanti eder. Pistonu bastırın ve malzemeyi doğrudan bir cam plaka, karışım bloğu üzerine veya doğrudan kanala uygulayın. Ürün kullanım sonrası hemen kullanılmalıdır;
- Tüpler: Macunların eşit miktarlarını (1:1) dozlayın ve karışımı homojenleştirmek için 30 saniye spatülle karıştırın.

DAİMİ DİŞ KÖK KANALLARININ DOLGUSU LATERAL KOMPAKSİYON:

1. Hastayı anestezi edin, absölüt izolasyonu sağlayın, koronal açılımı yapın ve sonrasında kanalın

- biyomekanik hazırlığını yapın;
2. Kanalı sodyum hipoklorit ve edta ile son kez yıkayın;
3. En uygun dijital ayırıcıyı seçin;
4. Kanalı sadece kağıt konilerle kurutun;
5. Pastaları eşit miktarlarda (1:1) katalizör ve baz macunlarını karıştırarak çimentoyu hazırlayın ve karışımı homojenleştirmek için 30 saniye spatülle karıştırın. Eğer çift şiringa kullaniliyorsa, malzemeyi doğrudan bir cam plaka, karma bloğu üzerine ya da kanalın içine uygulayın;
6. Son kullanılan limaya uygun gutta percha konusunu kanala yerleştirin;
7. Ana koni uygun şekilde ayarlandığında, çimento yüklü aksesuar konilerin yerleştirilebilmesi için dijital ayırıcıyı kanala yerleştirin;
8. Bu işlemi dijital ayırıcı kanala daha fazla giremeyece kadar tekrarlayın;
9. Kanalın doğru şekilde doldurulduğunu kontrol etmek için röntgen çekin;
10. İstenilen yükseklikte koniyi ısıtılmış aletlerle kesin ve ardından dikey kompaksiyonu yapın;
11. Kanalın duvarlarındaki fazla malzemeyi su ile çıkarın, koronal mühürleme ve restorasyonu tamamlayın.

TEK KONİ TEKNİĞİ:

1. Hastayı anestezi edin, absolüt izolasyonu sağlayın, koronal açılımı yapın ve sonrasında kanalın biyomekanik hazırlığını yapın;
2. Kanalı sodyum hipoklorit ve edta ile son kez yıkayın;
3. Kanalları emici kağıt konilerle kurutun;
4. Pastaları eşit miktarlarda (1:1) katalizör ve baz macunlarını karıştırarak çimentoyu hazırlayın ve karışımı homojenleştirmek için 30 saniye spatülle karıştırın. Eğer çift şiringa kullaniliyorsa, malzemeyi doğrudan bir cam plaka, karma bloğu üzerine ya da kanalın içine uygulayın;
5. Gutta percha konisini kanala yerleştirin;
6. Kanalın doğru şekilde doldurulduğunu kontrol etmek için röntgen çekin;
7. İstenilen yükseklikte koniyi ısıtılmış aletlerle kesin ve ardından dikey kompaksiyonu yapın;
8. Kanalın duvarlarındaki fazla malzemeyi uygun sulandırıcı çözeltilelerle çıkarın, koronal mühürleme ve restorasyonu tamamlayın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Kuru ve serin yerde, nem ve ısı kaynaklarından uzak tutun;
- Buzdolabında saklamayın;
- Ürünü kapalı saklayın.

İMHA YÖNTEMİ

Ürün, yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

БЪЛГАРСКИ

Биокерамично средство за запечатване на коренови канали

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

MTA-FILLAPEX е биокерамично средство за запечатване на коренови канали на базата на МТА (минерален триоксиден агрегат).

ПОКАЗАНИЕ

Пълнене на коренови канали на постоянни зъби.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен е за използване при пациенти, които се нуждаят от ендодонтски процедури, с функцията да запечата кореновия канал.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти, които имат постоянни зъби със затворени апекси и са диагностицирани с пулпално или периапикално заболяване.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

MTA-FILLAPEX е предназначен за употреба от стоматолози, обучени да извършват ендодонтски процедури.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА

Стоматологични кабинети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- MTA-FILLAPEX съдържа компоненти, които може да предизвикат реакции при чувствителни лица. Не използвайте при пациенти, които са алергични към компонентите на продукта.
- Не използвайте продукта след срока на годност;
- Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.

СЪСТАВ

- Основна паста: Салицилатна смола, Натурална смола, Калциев тунгстат, силициев диоксид и титанов диоксид.

- Катализираща паста: Сулфонамидна смола, Натурална смола, Минерален триоксиден агрегат, силициев диоксид и титанов диоксид.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Хидрофилен: може да се използва във влажни среди, без да губи качествата си;
- Достатъчна рентгеноконтрастност, позволяваща рентгенографска визуализация;
- Достатъчна течливост;
- Не оставя петна върху зъбната структура;
- Не съдържа евгенол и поради това не взаимодейства със смолисти материали за възстановяване;
- Безопасен, атравматичен и биосъвместим материал за процедури за запълване на коренови канали;
- Времето за работа е 23 минути.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт изплакнете незабавно с вода;
- Избягвайте контакт с устната лигавица. В случай на контакт изплакнете с вода и предотвратете гълтането на продукта. Ако е налична продължаваща чувствителност, бързо потърсете лекарска помощ.

Забележка: Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния здравен орган, в който потребителят и/или пациентът е установен.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- По време на употребата на този продукт се препоръчва пациентът и зъболекарят да използват подходящо защитно облекло, предпазни средства за очите и ръкавици.
- Използвайте продукта единствено след постигане на контрол над инфекцията; в противен случай материалът няма да функционира правилно вследствие на киселинното pH на средата;
- Уверете се, че капачите на базовата паста и катализатора не са завъртени, защото завъртането им може да предизвика втвърдяване на продукта вътре в тръбата.
- Ако спринцовката се замърси със слюнка или кръв по време на нанасянето, изхвърлете спринцовката и не я използвайте върху друг пациент.
- Спринцовката и маркучът трябва да бъдат почистени веднага след употреба с помощта на спирт, а инструментите трябва да бъдат стерилизирани;
- Безопасността и ефикасността на продукта не са установени при бременни или кърмещи жени, деца или юноши.

- Да се пази от деца.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирание и смесване:

- Двойна спринцовка: Двойната спринцовка гарантира съотношение на смесване 1:1. Натиснете буталото и изхвърлете материала директно върху стъклена плоча, смесителен блок или директно в канала. Продуктът трябва да се използва веднага след смесване;
- Тубички: Дозирайте равни количества (1:1) от пастите и ги разбъркайте с шпатула в продължение на 30 секунди, за да хомогенизирате сместа.

ЗАПЪЛВАНЕ НА КОРЕНОВИ КАНАЛИ НА ПОСТОЯННИ ЗЪБИ

ЛАТЕРАЛНА КОМПАКЦИЯ:

1. Обезболете, поставете абсолютна изолация, направете коронарен отвор и след това биомеханична обработка на канала;
2. Извършете финално напояване на канала с натриев хипохлорит и EDTA;
3. Изберете подходящ цифров дистанционер;
4. Изсушете канала само с хартиени конуси;
5. Смесете цимента с равни количества (1:1) от катализаторната паста и базовата паста и разбъркайте с шпатула за 30 секунди, за да хомогенизирате сместа. В случай на използване на двойна спринцовка, изхвърлете материала директно върху стъклена плоча, смесителен блок или директно в канала;
6. Въведете в канала гутаперчовия конус според последния използван инструмент;
7. С основния конус на място, поставете цифровия дистанционер, за да създадете място за вмъкване на допълнителни конуси, напоени с цимента;
8. Повторете процеса, докато дистанционерът вече не може да прониква;
9. Направете рентгенова снимка за проверка на правилното запълване на канала;
10. Отрежете конуса на желаната височина с нагрети инструменти и направете вертикална компакция;
11. Отстранете излишния материал от стените на канала с вода, извършете коронарно запечатване и възстановяване.

ТЕХНИКА С ЕДИН КОНУС:

1. Обезболете, поставете абсолютна изолация, направете коронарен отвор и след това биомеханична обработка на канала;
2. Извършете финално напояване на канала с натриев хипохлорит и EDTA;

3. Изсушете канала с хартиени конуси;
4. Смесете цимента с равни количества (1:1) от катализаторната паста и базовата паста и разбъркайте с шпатула за 30 секунди, за да хомогенизирате сместа. В случай на използване на двойна спринцовка, изхвърлете материала директно върху стъклена плоча, смесителен блок или директно в канала;
5. Въведете гутаперчовия конус, напоен с цимента, в канала;
6. Направете рентгенова снимка за проверка на правилното запълване на канала;
7. Отрежете конуса на желаната височина с нагрети инструменти и направете вертикална компакция;
8. Отстранете излишния материал от стените на канала с вода и използвайте подходящи напоителни разтвори, извършете коронарно запечатване и възстановяване.

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от влага и източници на топлина;
- Да не се съхранява в хладилник;
- Дръжте продукта плътно затворен;

МЕТОД НА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Продуктът трябва да бъде третиран в съответствие с националните разпоредби.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βιοκεραμική κονία ενδοδοντικής απόφραξης

ΟΡΙΣΜΟΣ

Το MTA-FILLAPEX είναι βιοκεραμική κονία απόφραξης καναλιού ρίζας με βάση το MTA (μείγμα τριοξειδίων μετάλλων).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σφράγισμα του ριζικού σωλήνα των μόνιμων οδόντων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται ενδοδοντικές διαδικασίες, με τη λειτουργία σφράγισης του ριζικού σωλήνα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με μόνιμα δόντια με κλειστό άπτεξ, που έχουν διαγνωστεί με πάθηση της πολτής ή της περιαιτικής περιοχής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το MTA-FILLAPEX ενδείκνυται για χρήση από οδοντιάτρους που έχουν εκπαιδευτεί για να πραγματοποιούν ενδοδοντικές διαδικασίες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Οδοντιατρεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το MTA-FILLAPEX περιέχει συστατικά που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις σε ευάλωτα άτομα. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα συστατικά του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι φθαρμένη.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Βασική Πάστα: Ρητίνη Σαλικυλικού, Φυσική Ρητίνη, Τουνγκσάτης Ασβεστίου, διοξείδιο του πυριτίου και διοξείδιο του τιτανίου.
- Καταλυτική Πάστα: Ρητίνη Σουλφοναμίδης, Φυσική Ρητίνη, Συγκεντρωτικό Τριοξείδιο Ορυκτών, διοξείδιο του πυριτίου και διοξείδιο του τιτανίου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Υδρόφιλο: μπορεί να χρησιμοποιείται σε περιοχές με υγρασία χωρίς να χάνει τις ιδιότητές του.
- Επαρκώς ακτινοσκοπικό ώστε να επιτρέπει την ακτινολογική απεικόνιση.
- Επαρκής ρευστότητα.
- Δεν αφήνει λεκέδες στην οδοντική δομή.
- Δεν περιέχει ευγενόλη, οπότε δεν παρεμβάλλεται σε ρητινώδη υλικά αποκατάστασης.
- Ασφαλές, ατραυματικό και βιοσυμβατό υλικό για διαδικασίες έμφραξης ριζικών σωλήνων.
- Ο χρόνος επεξεργασίας είναι 23 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επαφή με τα μάτια ή το δέρμα: Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή κάθε μίας από τις δύο πάστες ή μείγματος των δύο με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος: Αποφεύγετε την επαφή με τους μαλακούς ιστούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε καλά την περιοχή. Ο ασθενής δεν πρέπει να καταπιεί το προϊόν. Εάν κάποια ευαισθησία επιμένει συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να

αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή υγείας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τον χειρισμό του προϊόντος συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, ρουχισμούς και κατάλληλων γαντιών τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους επαγγελματίες.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνον αφότου ελέγξετε τη λοίμωξη, διαφορετικά το υλικό δεν θα λειτουργήσει σωστά λόγω του όξινου pH του περιβάλλοντος;
- Τοποθετείται στη συσκευασία κάθε πάστας το σωστό πώμα. Σε περίπτωση χρήσης λάθους πώματος μπορεί να προκληθεί η σκλήρυνση του προϊόντος μέσα στο σωληνάριο.
- Σε περίπτωση που κατά την εφαρμογή η σύριγγα μολυνθεί με σάλιο ή αίμα, απορρίψτε τη σύριγγα και μην τη χρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς.
- Η σύριγγα και το σωληνάριο πρέπει να καθαριστούν αμέσως μετά τη χρήση με αλκοόλη και τα εργαλεία πρέπει να αποστειρωθούν;
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί για χρήση σε εγκύους ή θηλάζουσες, ή σε παιδιά και εφήβους.
- Φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

Δοσολογία και ανάμιξη:

- Διπλή σύριγγα: Η διπλή σύριγγα διασφαλίζει την αναλογία ανάμιξης 1:1. Πίστετε το έμβολο και διανέμετε το υλικό απευθείας σε γυάλινη πλάκα, μπλοκ ανάμιξης ή απευθείας στον αγωγό. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά τη χρήση.
- Σωληνάριο: Δοσολογήστε ίσες ποσότητες (1:1) των παστών και ανακατέψτε για 30 δευτερόλεπτα για να ομογενοποιηθεί το μείγμα.

ΕΜΦΡΑΞΗ ΡΙΖΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΜΟΝΙΜΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ

ΠΛΕΥΡΙΚΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ:

1. Χορηγήστε αναισθησία, τοποθετήστε απόλυτη απομόνωση, εκτελέστε κορονική διάνοιξη και στη συνέχεια κάντε βιομηχανική προετοιμασία του αγωγού.
2. Εκτελέστε την τελική έκπλυση του αγωγού με υποχλωριώδες νάτριο και EDTA.
3. Επιλέξτε τον πιο κατάλληλο δακτυλικό διαστολέα.
4. Στεγνώστε τον αγωγό μόνο με κώνους χαρπού.
5. Αναμίξτε το τσιμέντο σε ίσες ποσότητες (1:1) από την καταλυτική και τη βάση και ανακατέψτε για 30

δευτερόλεπτα. Αν χρησιμοποιείτε διπλή σύριγγα, διανέμετε το υλικό απευθείας σε γυάλινη πλάκα, μπλοκ ανάμιξης ή στον αγωγό.

6. Εισαγάγετε τον κώνο γουταπέρκας στον αγωγό σύμφωνα με την τελευταία λίμα που χρησιμοποιήθηκε.

7. Με τον κύριο κώνο στη θέση του, τοποθετήστε τον διαστολέα για να δημιουργήσετε χώρο για τους πρόσθετους κώνους φορτωμένους με το αποφρακτικό τσιμέντο.

8. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία μέχρι να μην μπορεί να εισαχθεί περαιτέρω ο διαστολέας.

9. Ακτινογραφήστε για να επιβεβαιώσετε τη σωστή πλήρωση του αγωγού.

10. Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία και ακολουθήστε με κάθετη συμπίκνωση.

11. Αφαιρέστε το υπερβολικό υλικό από τα τοιχώματα του αγωγού με νερό, εκτελέστε στεγανοποίηση της κορόνας και αποκατάσταση.

Μέθοδος ενός κώνου:

1. Χορηγήστε αναισθησία, τοποθετήστε απόλυτη απομόνωση, εκτελέστε κορονική διάνοιξη και στη συνέχεια κάντε βιομηχανική προετοιμασία του αγωγού.

2. Εκτελέστε την τελική έκπλυση του αγωγού με υποχλωριώδες νάτριο και EDTA.

3. Στεγνώστε τους αγωγούς με απορροφητικούς κώνους χαρτιού.

4. Αναμίξτε το τσιμέντο σε ίσες ποσότητες (1:1) από την καταλυτική και τη βάση και ανακατέψτε για 30 δευτερόλεπτα. Αν χρησιμοποιείτε διπλή σύριγγα, διανέμετε το υλικό απευθείας σε γυάλινη πλάκα, μπλοκ ανάμιξης ή στον αγωγό.

5. Εισαγάγετε τον κώνο γουταπέρκας στον αγωγό.

6. Ακτινογραφήστε για να επιβεβαιώσετε τη σωστή πλήρωση του αγωγού.

7. Κόψτε τον κώνο στο επιθυμητό ύψος με θερμαινόμενα εργαλεία και ακολουθήστε με κάθετη συμπίκνωση.

8. Αφαιρέστε το υπερβολικό υλικό από τα τοιχώματα του αγωγού με κατάλληλες διαλύσεις, εκτελέστε στεγανοποίηση της κορόνας και αποκατάσταση.

ΦΥΛΑΞΗ

- Αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και υγρασίας.
- Για την καλύτερη διατήρηση του προϊόντος, μην το φυλάσσετε στο ψυγείο.
- Διατηρείτε καλά κλειστή τη συσκευασία του προϊόντος.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

Symbology | Simbología | Simbologia

	Consult instructions for use. Consultar instrucciones de uso. Consulte instruções de uso.		Non-sterile. No estéril. Não estéril.
	Maximum and minimum temperature limit. Límite máximo y mínimo de temperatura. Limite máximo e mínimo de temperatura.		Keep dry. Mantener seco. Manter seco.
	Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.		Medical devices.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes. For care, see accompanying documents. Cuidado, consultar documentos adjuntos.		

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use.

ATENCIÓN: Este producto debe ser usado de acuerdo con las instrucciones de este manual. El fabricante no es responsable por fallas o daños causados por la utilización incorrecta de este producto, o por su utilización en situaciones que no estén de acuerdo con este manual.

ATENÇÃO: Este produto deve ser usado de acordo com as instruções deste manual. O fabricante não é responsável por falhas ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela sua utilização em situações de não conformidade com este manual.

ANVISA: 10349450065

1050827 - 2017012025

RX ONLY



Technical contact | Responsable técnico | Responsável técnico: Sônia M. Alcântara
- CRO-PR 4536. **EC REP EMERGO EUROPE** Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem -
The Netherlands. **MANUFACTURER: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101
Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR Brasil. CUSTOMER SERVICE |
ATENCIÓN AL CONSUMIDOR | ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR : +55 (43)
2101-3200 - 0800 727 3201 (Brasil) ☎ +55 (43) 99919-0244 | sac@angelus.ind.br -
www.angelus.ind.br.

Issue date: 01/17/2025