PL Materiał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ
WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA

SKŁAD:
MTA+ powder: Tlenki: wapnia, krzemu, żelaza, glinu, sodu, potasu, magnezu, fosforan wapnia (stanowiące ok. 3/4 całości) oraz tlenek bizmutu i cyrkonu.
MTA+ liquid: woda o czystości farmakopealnej.

PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego jako materiał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych.
MTA+ jest wskazany szczególnie w przypadkach:
- perforacji ścian kanałów korzeniowych,
- resorpcji wewnątrzkanałowych,
- wypełniania wstecznego wierzchołka korzenia,
- przy bezpośrednim pokryciu miazgi,
- podczas zabiegu amputacji miazgi,
- w leczeniu zębów z niezakończonym rozwojem korzenia.
Działa remineralizująco na tkanki zęba, dzięki dużej zawartości jonów wapnia. Związki krzemowowapniowe wspomagają odbudowę tkanek po perforacji ścian oraz resorpcji wewnątrzkanałowej.
Kontrastowy na zdjęciu RTG.
MTA+ spełnia wymagania normy EN ISO 6876.

SPOSÓB UŻYCIA
Odciąć wierzchołek pipety oznakowanej MTA+ liquid. Zawartość całej fiolki szklanej oznakowanej MTA+ powder oraz 1-2 krople płynu MTA+ liquid umieścić na płytce do zarabiania.
Mieszać przez ok. 30 sekund za pomocą szpatułki do konsystencji mokrego piasku. Jeśli materiał jest zbyt gęsty lub kruchy należy dodać kolejną kroplę płynu MTA+ liquid.. Umieścić preparat w wybranym miejscu za pomocą nakładacza.
Kontakt z wilgocią, również krwią przyspiesza wiązanie preparatu. Opakowanie MTA+ powder zawiera dawkę do jednorazowego wykorzystania.
Po zmieszaniu z płynem MTA+ liquid należy zużyć przygotowaną dawkę w ciągu max. 6 minut. Po tym czasie następuje twardnienie powstałej masy.
Czas pracy (początkowy czas wiązania): 6 minut
Czas wiązania (utwardzenie): ok. 180 min.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować preparatu przy stanach zapalnych, ponieważ kwasowe pH zaburza wiązanie MTA+. MTA+ nie może być stosowany jako pełne wypełnienie kanału korzeniowego ze względu na trudności w jego ewentualnym usunięciu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Działa drażniąco na błony śluzowe jamy ustnej i skórę.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Narażenie na wilgoć, w tym krew, skraca czas utwardzania. Całkowite wypełnienie kanału korzeniowego może zmniejszyć odporność korzenia na złamanie.
Możliwe wystąpienie przebarwień. Leczenie endodontyczne może wiązać się z przejściowym bólem, obrzękiem i tkliwością pozabiegową.
Stosowanie stałych wypełnień stomatologicznych może wiązać się z mikroprzeciekiem bakteryjnym. MTA+ ma potencjał cytotoksyczny. Podczas pracy z produktem należy stosować koferdam, rękawiczki jednorazowe, okulary ochronne/przyłbice ochronne i odzież ochronną. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody. W razie połknięcia przepłukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Unikać tworzenia i wdychania pyłu. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed wilgocią.
Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim.

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMI PO WYROBIE
Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

OPAKOWANIE
MTA+ MINI: 3x szklana fiolka zawierająca 0,14 g MTA+ powder; fiolka zawierająca 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10x szklana fiolka zawierająca 0,14 g MTA+ powder; fiolka zawierająca 1 ml MTA+ liquid.

Data ostatniej aktualizacji: 27.03.2025/10

EN Material for filling and rebuilding of root canals

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
TO BE USED BY DENTIST ONLY

COMPOSITION:
MTA+ powder: Oxides: calcium, silicon, iron, aluminium, sodium, potassium, magnesium, calcium phosphate (representing approx. 3/4 of the total) and bismuth and zirconium oxide.
MTA+ liquid: Ph. Eur. purified water.

INTENDED USE
The product is intended for dental treatment as a material for filling and remineralisation of root canals.
MTA+ is particularly indicated for:
- perforations of root canal walls,
- intracanal resorptions,
- root tip backfilling,
- direct pulp capping,
- during pulp amputation surgery,
- treatment of teeth with incomplete root development.
The high content of calcium ions remineralises the tooth tissue. Calcium-silicon compounds support tissue reconstruction following wall perforation and intracanal resorption.
Radiopaque.
MTA+ meets the requirements of EN ISO 6876.

INSTRUCTIONS FOR USE
Cut off the MTA+ liquid pipette tip. Move the entire contents of the MTA+ powder glass vial with 1 to 2 drops of the MTA+ liquid on a mixing plate.
Mix using a spatula for approximately 30 seconds until the consistency of wet sand. If the material is too thick or brittle, add another drop of MTA+ liquid. Place the compound at the target site with an applicator. Exposure to moisture, including blood, will reduce the curing time. One container of the MTA+ powder contains a single dose.
Once mixed with the MTA+ liquid the mixed dose must be used within 6 minutes. The compound cures and hardens afterwards.
Working time (initial setting time): 6 minutes
Setting time (curing): approx. 180 min.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in inflammatory conditions. Acidic pH values disrupt setting of MTA+. The MTA+ cannot be used as a full root canal filling, as its potential removal will be difficult.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Causes serious eye damage.
Irritating to the mucous membranes of the oral cavity and skin.
May cause respiratory irritation. Exposure to moisture, including blood, reduces the curing time. Complete filling of the root canal may reduce the resistance of the root to fracture.
Discolouration might occur.
Endodontic treatment may involve temporary pain, swelling and postoperative tenderness.
The use of permanent dental fillings can be associated with bacterial microleakage. MTA+ has cytotoxic potential.
Use a cofferdam, disposable gloves, safety goggles/visors and protective clothing when handling the product. In case of contact, rinse immediately with plenty of water. If swallowed, rinse the mouth with water. Do not induce vomiting. Avoid creating and inhaling dust. In case of worrying symptoms, consult a doctor. Keep out of the reach of children.
Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

STORAGE
Store in a tightly closed original container below 25°C.
Protect from moisture.
The expiry date is on the direct packaging.

HANDLING THE PRODUCT CONTAINER
Empty containers should be disposed of responsibly or returned to the manufacturer.

PACKAGING
MTA+ MINI: 3 x glass vial containing 0.14 g MTA+ powder; vial containing 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10 x glass vial containing 0.14 g MTA+ powder; vial containing 1 ml MTA+ liquid.

Last update: 27.03.2025/10

ES Material para el relleno y la reconstrucción de los canales radiculares

ANTES DE USAR LEA ESTAS INSTRUCCIONES
PRODUCTO A USAR SOLO POR EL ODONTÓLOGO

COMPOSICIÓN:
MTA+ powder: Óxidos de calcio, silicio, hierro, aluminio, sodio, potasio, magnesio, fosfato de calcio (que representan aproximadamente 3/4 de la composición total) y óxido de bismuto y circonio.
MTA+ liquid: agua de pureza conforme con los requisitos de la farmacopea.

USO
El producto está concebido para su uso durante tratamientos odontológicos como un material de relleno y para la reconstrucción de los conductos radiculares.
MTA+ está especialmente indicado en casos de:
- perforación de las paredes de canales radiculares,
- reabsorción interna,
- obturación retrógrada del ápice radicular,
- recubrimiento pulpar directo,
- durante la cirugía de amputación pulpar,
- en el tratamiento de dientes con formación radicular incompleta.
Tiene un efecto remineralizante sobre el tejido dental gracias al alto contenido de iones de calcio. Los compuestos silícicos de calcio favorecen la regeneración del tejido tras la perforación de las paredes y la reabsorción interna.
Medio de contraste en imágenes radiográficas.
MTA+ cumple los requisitos de la norma EN ISO 6876.

INSTRUCCIONES DE USO
Cortar el pico de la pipeta marcada MTA+ liquid. Colocar todo el contenido del vial de cristal marcado MTA+ powder y 1-2 gotas del líquido MTA+ liquid en la placa de amasado.
Mezclar durante aprox. 30 segundos con una espátula hasta lograr una consistencia de arena mojada. Si el material se muestra demasiado denso o quebradizo, añadir otra gota más del líquido MTA+ liquid. Colocar el producto en el lugar seleccionado por medio del aplicador.
El contacto con la humedad, incluida la sangre, agiliza el fraguado del producto. El embalaje de MTA+ powder contiene una única dosis de aplicación.
Tras mezclar el producto con el líquido MTA+ liquid gastar la dosis preparada durante como máximo 6 minutos. Después se produce el endurecimiento de la masa formada.
Tiempo de trabajo (tiempo de fraguado inicial): 6 minutos
Tiempo de fraguado (curado): aprox. 180 min.

CONTRAINDICACIONES
No debe usarse el producto en caso de inflamaciones, dado que el pH ácido altera el fraguado de MTA+. MTA+ no puede utilizarse como obturación completa del conducto radicular debido a la dificultad de su eventual extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Causa lesiones graves en los ojos.
Irrita las mucosas bucales y la piel. Puede provocar irritación de las vías respiratorias. La exposición a la humedad, incluida la sangre, reduce el tiempo de fraguado. La obturación completa del conducto radicular puede reducir la resistencia de la raíz a la fractura. Posible decoloración. El tratamiento endodóntico puede asociarse a dolor temporal, edema y sensibilidad.
El uso de empastes dentales permanentes puede asociarse a microfiltraciones bacterianas. MTA+ demuestra tener un potencial citotóxico. Utilizar diques de goma, guantes desechables, gafas / visores de seguridad y ropa protectora al manipular el producto. En caso de contacto, aclarar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión, enjuagar la boca con agua. No provocar el vómito. Evitar crear e inhalar polvo. Consultar a un médico si tiene algún síntoma preocupante. Guardar fuera del alcance de los niños.
En caso de un incidente serio asociado a un dispositivo, informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente tiene su domicilio.

ALMACENAMIENTO
Guardar en el embalaje original a una temperatura inferior a 25°C.
Proteger contra la humedad.
La fecha de caducidad se encuentra en el envase directo del producto.

MANIPULACIÓN DE LOS ENVASES DEL PRODUCTO
Los residuos de embalajes deben entregarse a la eliminación o devolverse al fabricante.

ENVASE
MTA+ MINI: 3x vial de cristal con 0,14 g de MTA+ powder; vial con 1 ml de MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10x vial de cristal con 0,14 g de MTA+ powder; vial con 1 ml de MTA+ liquid.

Fecha de la última revisión: 27.03.2025/10

FR Matériau de remplissage et de reconstruction des canaux radiculaires

AVANT L'EMPLOI, LISEZ LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS
LE PRODUIT NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UN DENTISTE

COMPOSITION:
Poudre MTA+ powder: Oxydes de calcium, de silicium, de fer, d'aluminium, de sodium, de potassium, de magnésium, phosphate de calcium (représentant environ les trois quarts du total) et oxyde de bismuth et de zirconium.
MTA+ liquid: eau Ph. Eur.

UTILISATION PREVUE
Le produit est destiné à être utilisé lors des soins dentaires en tant que matériau pour le remplissage et la restauration des canaux radiculaires.
MTA+ est particulièrement recommandé dans les cas suivants :
- perforation des parois des canaux radiculaires,
- résorptions radiculaires internes,
- obturation rétrograde de l'apex radiculaire,
- couverture directe de la pulpe,
- opération d'amputation de la pulpe,
- traitement des dents dont le développement radiculaire est inachevé.
Il a un effet reminéralisant sur les tissus dentaires, grâce à sa teneur élevée en ions de calcium. Les composés silico-calciques favorisent la reconstruction des tissus après la perforation des parois et la résorption radiculaire interne.
Radio-opaque.
MTA+ répond aux exigences de la norme EN ISO 6876.

MODE D'EMPLOI
Couper la pointe de la pipette marquée MTA+ liquid. Verser tout le contenu de la fiole en verre marquée MTA+ powder et 1-2 gouttes de liquide MTA+ liquid sur la plaquette de mélange.
Mélanger pendant env. 30 secondes avec une spatule, jusqu'à obtenir la texture de sable mouillé. Si le mélange obtenu est trop épais ou friable, ajouter une autre goutte de liquide MTA+ liquid. Le produit doit être placé à l'endroit désiré à l'aide d'un applicateur.
Tout contact avec l'humidité, y compris avec le sang, accélère le liage du produit. L'emballage de MTA+ powder contient une dose pour un usage unique.
Une fois mélangé avec du liquide MTA+ liquid, la dose préparée doit être utilisée au plus tard dans les 6 minutes. Passé ce temps, la pâte obtenue durcit.
Temps de travail (temps de prise initial) : 6 minutes
Temps de prise (durcissement) : env. 180 min.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser le produit en cas d'inflammation, car un pH acide perturbe le liage de MTA+. MTA+ ne peut pas être utilisé comme obturation complète du canal radiculaire en raison de la difficulté de son retrait éventuel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Le produit endommage gravement les yeux.
Produit irritant pour les muqueuses buccales et la peau.
Peut irriter les voies respiratoires. L'exposition à l'humidité, y compris au sang, réduit le temps de durcissement. L'obturation complète du canal radiculaire peut réduire la résistance de la racine aux ruptures.
Une décoloration peut se produire. Le traitement endodontique peut être associé à une douleur temporaire, à un gonflement et à une sensibilité post-traitement.
L'utilisation d'obturations dentaires permanentes peut être associée à des micro fuites bactériennes. MTA+ présente un potentiel cytotoxique. Utiliser une digue dentaire, des gants jetables, des lunettes de protection et des vêtements de protection lors de la manipulation du produit. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Éviter de créer et d'inhaler les poussières. Consulter un médecin en cas de symptômes inquiétants. Tenir hors de portée des enfants.
En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité publique territorialement compétente selon le lieu d'habitation de l'utilisateur/du patient.

CONSERVATION
Conserver le produit dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.
Protéger contre l'humidité.
La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage direct.

RECYCLAGE DES EMBALLAGES
Les emballages usagés doivent être remis pour recyclage ou retournés au fabricant.

CONDITIONNEMENT
MTA+ MINI : 3 flacons contenant 0,14 g de MTA+ powder ; un flacon contenant 1 ml de MTA+ liquid.
MTA+ MAXI : 10 flacons contenant 0,14 g de MTA+ powder ; un flacon contenant 1 ml de MTA+ liquid.

Date de dernière mise à jour: 27.03.2025/10

DE Material für die Füllung und Rekonstruktion der Wurzelkanäle

LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE FOLGENDE ANLEITUNG
DAS PRODUKT MUSS VON EINEM ZAHNARZT VERWENDET WERDEN

INHALTSSTOFFE:
MTA+ powder: Calcium-, Silizium-, Eisen-, Aluminium-, Natrium-, Kalium-, Magnesiumoxide, Calciumphosphat (ca. 3/4 der Gesamtmenge) sowie Wismut- und Zirkoniumoxid.
MTA+ liquid: Wasser zur pharmazeutischen Verwendung.

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist in der stomatologischen Behandlung als Material zur Füllung und Remineralisierung der Wurzelkanäle zu verwenden.
MTA+ ist besonders angezeigt bei:
- Perforation der Wurzelkanalwände,
- internen Resorptionen,
- Wurzelspitzenresektion,
- direkter Pulpaüberkappung,
- Pulpaamputation,
- Behandlung von Zähnen mit unvollständiger Wurzelentwicklung.
Dank seines hohen Gehalts an Calciumionen weist das Produkt eine remineralisierende Wirkung auf das Zahngewebe auf. Calcium-Silizium-Verbindungen fördern den Wiederaufbau von Gewebe nach Wandperforation und interner Resorption.
Kontrastierend auf dem Röntgenbild.
MTA+ erfüllt die Anforderungen der Norm EN ISO 6876.

GEBRAUCH
Die Spitze der mit MTA+ liquid gekennzeichneten Pipette abschneiden. Den ganzen Inhalt des mit MTA+ powder gekennzeichneten Glasfläschen und 1-2 Tropfen von MTA+ liquid auf einer Mischplatte verteilen.
Etwa 30 Sekunden lang mit einem Spatel verrühren, bis die Konsistenz von nassem Sand erreicht ist.
Wenn das Material zu dick oder spröde ist, fügen Sie einen weiteren Tropfen MTA+ Flüssigkeit hinzu.
Ein Kontakt mit Feuchtigkeit, auch Blut, beschleunigt das Binden des Präparats. Eine Verpackung MTA+ powder enthält eine Dosis, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
Nach Vermischung mit dem Liquid MTA+ liquid muss die fertige Dosis innerhalb von max. 6 Minuten verwendet werden. Nach dieser Zeit verhärtet die Masse.
Verarbeitungszeit (Anfangsabbindezeit): 6 Minuten
Abbindezeit (Aushärten): ca. 180 Minuten.

GEGENANZEIGEN
Nicht bei Entzündungen anwenden denn der saure pH-Wert das Binden von MTA+ beeinträchtigt. MTA+ kann nicht als vollständige Wurzelkanalfüllung verwendet werden, da es schwierig ist, es zu entfernen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Verursacht schwere Augenschäden.
Das Produkt wirkt sich reizend auf die Mundschleimhaut und die Haut aus.
Kann die Atemwege reizen. Der Kontakt mit Feuchtigkeit, einschließlich Blut, verkürzt die Aushärtungszeit. Eine vollständige Füllung des Wurzelkanals kann die Frakturresistenz der Wurzel verringern.
Mögliche Verfärbungen. Eine endodontische Behandlung kann mit vor übergehenden postoperativen Schmerzen, Schwellung und Empfindlichkeiten verbunden sein.
Die Verwendung von permanenten Zahnfüllungen kann mit bakteriellen Mikroleckagen verbunden sein. MTA+ hat zytotoxisches Potenzial.
Beim Umgang mit dem Produkt sind Kofferdam, Einweghandschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung zu tragen. Bei Berührung sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Die Entstehung und das Einatmen von Staub vermeiden. Bei beunruhigenden Symptomen einen Arzt aufsuchen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Im Falle eines schweren Zwischenfalls mit einem Produkt sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

AUFBEWAHRUNG
In Originalverpackung bei Temperaturen unter 25°C aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Das Haltbarkeitsdatum ist auf der direkten Verpackung angegeben.

ENTSORGUNG DER LEEREN VERPACKUNG
Verbrauchte Packungen sind sachgerecht zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzusenden.

VERPACKUNG
MTA+ MINI: 3x Glasfläschchen mit 0,14 g MTA+ Pulver; Fläschchen mit 1 ml MTA+ Flüssigkeit.
MTA+ MAXI: 10x Glasfläschchen mit 0,14 g MTA+ Pulver; Fläschchen mit 1 ml MTA+ Flüssigkeit.

Letzte Aktualisierung: 27.03.2025/10

UK Матеріал для заповнення та відновлення кореневих каналів

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ З НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНСТРУКЦІЄЮ
ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРЕМ СТОМАТОЛОГОМ

СКЛАД:
MTA+ powder (MTA+ порошок): Оксиди: кальцію, кремнію, заліза, алюмінію, натрію, калію, магнію, фосфат кальцію (становить приблизно три чверті від загальної кількості), а також оксид вісмуту та цирконію.
MTA+ liquid (MTA+ рідина): вода очищена відповідно до вимог Європейської Фармакопеї.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Продукт призначений для використання під час стоматологічного лікування у якості матеріалу для заповнення та реконструкції кореневих каналів.
MTA+ особливо рекомендований у випадках:
- перфорації стінок кореневих каналів,
- внутрішньоканальних резорбцій,
- зворотного заповнення верхівки кореня,
- при прямому покритті пульпи,
- під час операції з ампутації пульпи,
- в лікуванні зубів з незавершеним розвитком коренів.
Має ремінералізуючу дію на тканини зуба завдяки високому вмісту іонів кальцію. Кремнієві сполуки кальцію сприяють відновленню тканин після перфорації стінок та внутрішньоканальної резорбції.
Контрастний на рентгенівському знімку.
MTA + відповідає вимогам стандарту EN ISO 6876.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
Відрізати верхівку піпетки з написом MTA+ liquid (MTA+ рідина). Увесь вміст скляного флакона MTA+ powder (MTA+ порошок) та 1-2 краплі рідини MTA+ liquid (MTA+ рідина) нанести на скляну пластинку для змішування.
Змішувати близько 30 с (s) лопаткою до отримання консистенції мокрого піску. Якщо матеріал занадто густий або крихкий, додати ще одну краплю рідини MTA+. Нанести препарат на підготовлене місце за допомогою інструмента.
Контакт з вологою або кров'ю прискорює процес твердіння препарату. Упаковка MTA+ powder (MTA+ порошок) містить дозу для одноразового використання.
Після змішування з рідиною MTA+ liquid (MTA+ рідина), слід використати підготовлену дозу протягом макс. 6 хв (min). В іншому випадку підготовлена маса твердне.
Робочий час (початковий час зв'язування): 6 хв (min)
Час зв'язування (затвердіння): близько 180 хв (min).

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовувати препарат під час запальних процесів, оскільки кислий рівень pH порушує процес твердіння препарату. MTA+ не можна використовувати як повне пломбування кореневих каналів через складність його подальшого видалення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Викликає серйозні пошкодження очей. Викликає подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шкіри.
Може викликати подразнення дихальних шляхів. Вплив вологи, в тому числі крові, скорочує час затвердіння. Повне заповнення кореневого каналу може знизити стійкість кореня до перелому.
Можлива зміна кольору. Ендодонтичне лікування може супроводжуватися тимчасовим болем, набряк і чутливістю після лікування.
Використання постійного стоматологічного заповнення може бути пов'язане з бактеріальним мікропротіканням. MTA+ має цитотоксичний потенціал. Під час роботи з продуктом використовуйте коффердам, одноразові рукавички, захисні окуляри/козирок та захисний одяг. У разі потрапляння на шкіру негайно промити її великою кількістю води. У разі проковтування прополоскати рот водою. Не викликати блювання. Уникати утворення та вдихання пилу. Якщо виникли тривожні симптоми, слід звернутися до лікаря. Зберігати у недоступному для дітей місці.
У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій проживає користувач або пацієнт.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °C.
Берегти від вологи.
Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ УПАКОВКИ
Відходи упаковки слід передати на підприємство з утилізації або повернути виробнику.

УПАКОВКА
MTA+ MINI: 3 скляні флакони, що містять 0,14 г (g) порошку MTA+ powder (MTA+ порошок)+; флакон, що містить 1 мл (ml) рідини MTA+ liquid (MTA+ рідина).
MTA+ MAXI: 10 скляних флакона, що містять 0,14 г (g) порошку MTA+ powder (MTA+ порошок); флакон, що містить 1 мл (ml) рідини MTA+ liquid (MTA+ рідина).

Виробник: Пшедшенбьорство Продукцийно-Хандлове ЦЕРКАМЕД Войчех Павловскі вул. Квятковського 1, 37-450 Стальова Воля, Польща Тел./Факс: +48 15 842 35 85; www.cerkamed.com	Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ» вул. Курінного Чорноти, 2 корпус 1, 76018 м.Івано-Франківськ, Україна Тел./Факс: +38 (0342) 55-94-55 e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua IVODENT	UA.TR.101

Дата останнього оновлення: 27.03.2025/10

CS Materiál k vyplňování a regeneraci kořenových kanálků

PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD
VÝROBEK MOHOU POUŽÍVAT POUZE ZUBNÍ LÉKAŘI

SLOŽENÍ:
MTA+ powder: Oxidy: vápníku, křemíku, železa, hliníku, sodíku, draslíku, hořčíku, fosforečnan vápenatý (tvoří přibližně 3/4 celkového množství) a oxid bizmutitý a zirkoničitý.
MTA+ liquid: čištěná voda.

URČENÍ
Výrobek je určený pro stomatologické ošetření jako materiál k vyplňování a rekonstrukci kořenových kanálků.
MTA+ je indikován zejména v případech:
- perforace stěny kořenového kanálku,
- resorpce uvnitř kanálku,
- zpětné plnění špičky kořene,
- při přímém zakrytí zubní dřeně,
- při amputaci zubní dřeně,
- při ošetření zubů s neúplným vývojem kořenů.
Díky vysokému obsahu vápenatých iontů má remineralizační účinek na zubní tkáně. Sloučeniny křemíku a vápníku podporují obnovu tkáně po perforaci a resorpci stěny uvnitř kanálku.
Kontrastní na rentgenovém snímku.
MTA+ splňuje požadavky normy EN ISO 6876.

ZPŮSOB POUŽITÍ
Odřízněte špičku pipety označené nápisem MTA+ liquid. Celý obsah skleněné lahvičky s nápisem MTA+ powder a 1–2 kapky kapaliny MTA+ liquid přeneste na míchací destičku.
Míchejte stěrkou po dobu přibližně 30 sekund, až se vytvoří konzistence mokrého písku. Pokud je hmota příliš hustá nebo se drolí, přidejte další kapku MTA+ liquid. Přípravek aplikujte na požadovaném místě pomocí cpátka.
Kontakt s vlhkem, i krví, urychluje vázání přípravku. Obal MTA+ powder obsahuje dávku pro jednorázové použití.
Po smíchání s kapalinou MTA+ liquid musíte připravenou dávku spotřebovat do 6 minut. Po uplynutí této doby dochází k vytvrdnutí vzniklé hmoty.
Doba působení (počáteční doba tuhnutí): 6 minut
Doba tuhnutí (vytvrzování): cca 180 min.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte přípravek u zánětlivých stavů, protože kyselé pH narušuje tuhnutí MTA+. Vzhledem k obtížnosti případného odstranění MTA+ ho nelze použít jako úplnou výplň kořenového kanálku.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ
Způsobuje vážné poškození očí.
Působí dráždivě na sliznice ustní dutiny a kůži.
Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vystavení vlhkosti, včetně krve, zkracuje dobu vytvrzování. Úplné vyplnění kořenového kanálku může snížit odolnost kořene proti fraktuře.
Je možná změna odstínu barvy. Endodontické ošetření může být spojeno s dočasnou bolestí, otokem a pooperační citlivostí.
Používání trvalých zubních výplní může být spojeno s bakteriálním mikroúnikem. MTA+ má cytotoxický potenciál. Při manipulaci s výrobkem používejte kofferdam, jednorázové rukavice, ochranné brýle/ochrannou přilbu a ochranný oděv. V případě kontaktu okamžitě postižené místo opláchněte velkým množstvím vody. Při polknutí vypláchněte ústa vodou. Nevyvolávejte zvracení. Zabraňte vzniku a vdechování prachu. Pokud se objeví příznaky podráždění, poraďte se s lékařem. Skladujte mimo dosah dětí.
V případě závažné události spojené s prostředkem je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

SKLADOVÁNÍ
Skladujte v originálním obalu při teplotě pod 25°C.
Chraňte před vlhkostí.
Doba použitelnosti je uvedena na obalu.

NAKLÁDÁNÍ S OBALY OD VÝROBKU
Použitý obal musíte odevzdat k likvidaci nebo vrátit výrobci.

OBAL
MTA+ MINI: 3x skleněná lahvička obsahující 0,14 g MTA+ powder; lahvička obsahující 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10x skleněná lahvička obsahující 0,14 g MTA+ powder; lahvička obsahující 1 ml MTA+ liquid.

Datum poslední aktualizace: 27.03.2025/10

RU Материал для заполнения и восстановления корневых каналов

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ПРОДУКТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ-СТОМАТОЛОГОМ

СОСТАВ:
Порошок MTA+ powder: Оксиды: кальция, кремния, железа, алюминия, натрия, калия, магния, фосфат кальция (составляет примерно три четверти от общего количества), а также оксид висмута и циркония.
Жидкость MTA+ liquid: очищенная вода.

НАЗНАЧЕНИЕ
Продукт предназначен для использования во время стоматологического лечения как материал для пломбирования и восстановления корневых каналов.
MTA+ особенно показан в случаях:
- перфорации стенок корневого канала,
- интраканальных резорбций,
- пломбирования верхушки корня назад,
- при прямом покрытии пульпы,
- во время операции по ампутации пульпы,
- при лечении зубов с неполным развитием корней.
Благодаря высокому содержанию ионов кальция он оказывает реминерализующее действие на ткани зуба. Соединения кремниевого кальция способствуют восстановлению тканей после перфорации стенки и внутриканальной резорбции.
Контрастный на рентгеновском снимке.
MTA соответствует требованиям EN ISO 6876.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Отрезать верхушку пипетки с названием MTA+ liquid. Содержимое всей стеклянной бутылочки, обозначенной MTA+ powder, и 1-2 капли жидкости MTA+ liquid выложить на стекло для замешивания.
Перемешивать примерно 30 секунд лопаткой до консистенции мокрого песка. Если материал слишком густой или рассыпчатый, добавить еще одну каплю жидкости MTA+ liquid. Внести в выбранное место с помощью специального инструмента.
Контакт с влагой, а также с кровью, ускоряет схватывание препарата. Упаковка MTA+ powder содержит дозу для одноразового использования.
При смешивании с жидкостью, MTA+ liquid следует использовать приготовленную дозу в течение макс. 6 минут. После этого времени происходит затвердение приготовленной массы.
Время работы (первоначальное время связывания): 6 минут
Время связывания (отверждения): ок. 180 мин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать препарат при воспалительных процессах, потому что кислый pH нарушает схватывание MTA+. MTA+ не может использоваться в качестве полного заполнения корневого канала из-за сложности его последующего удаления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Вызывает серьезное повреждение глаз.
Оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку полости Рта и кожу. Может вызвать раздражение дыхательных путей. Воздействие влаги, в том числе крови, сокращает время затвердевания. Полное заполнение корневого канала может снизить устойчивость корня к перелому.
Возможно изменение цвета. Эндодонтическое лечение может сопровождаться временной болью, отек и болезненностью после лечения.
Использование постоянных стоматологических пломб может быть связано с бактериальным микроподтеканием. MTA+ обладает цитотоксическим потенциалом. При работе с продуктом используйте кофердам, одноразовые перчатки, защитные очки/козырьки и защитную одежду. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды. При проглатывании прополоскать рот водой. Не вызывать рвоту. Избегать образования и вдыхания пыли. Проконсультироваться с врачом в случае появления тревожных симптомов. Хранить в недоступном для детей месте.
В случае связанного с изделием серьезного инцидента следует известить об этом производителя и соответствующий государственный орган по месту жительства пользователя или пациента.

ХРАНЕНИЕ
Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25°C.
Предохранять от влаги.
Срок годности находится на первичной упаковке.

ОБРАЩЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАННЫМИ ЕМКОСТЯМИ
Использованные емкости следует передать для утилизации или вернуть производителю.

ИМЕЮЩИЕСЯ ЕМКОСТИ
MTA+ MINI: 3 стеклянных флакона, содержащих 0,14 г порошка MTA+; флакон, содержащий 1 мл жидкости MTA+.
MTA+ MAXI: 10 стеклянных флаконов, содержащих 0,14 г порошка MTA+; флакон, содержащий 1 мл жидкости MTA+.

Дата последнего обновления: 27.03.2025/10

IT Materiale per il riempimento e la ricostruzione dei canali radicolari

PRIMA DELL'UTILIZZO LEGGERE ATTENTAMENTE LA SEGUENTE ISTRUZIONE
IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DAI DENTISTI

COMPOSIZIONE:
MTA+ powder: Ossidi di: calcio, silicio, ferro, alluminio, sodio, potassio, magnesio, fosfato di calcio (che rappresentano circa i tre quarti del totale) e ossido di bismuto e zirconio.
MTA+ liquid: acqua di purezza farmacopea.

APPLICAZIONE
Il preparato è destinato all'utilizzo durante il trattamento dentistico come materiale per otturazione e ricostruzione dei canali radicolari.
MTA+ è particolarmente indicato nei casi di:
- perforazione delle pareti del canale radicolare,
- riassorbimenti intracanalari,
- riempimento della punta della radice,
- con copertura diretta della polpa,
- durante l'intervento di amputazione della polpa,
- nel trattamento di denti con sviluppo radicolare incompleto.
Ha un effetto remineralizzante sul tessuto dentale, grazie all'elevato contenuto di ioni calcio. I composti di silicio e calcio favoriscono la ricostruzione dei tessuti dopo la perforazione delle pareti e il riassorbimento intracanalare.
Crea contrasto per la radiografia.
Il prodotto MTA+ soddisfa i requisiti della norma EN ISO 6876.

MODALITÀ D'USO
Tagliare la punta della pipetta con l'indicazione MTA+ liquid. Mettere il contenuto di tutta la fiala in vetro con l'indicazione MTA+ powder e 1-2 gocce di soluzione MTA+ liquid sulla lastra di preparazione.
Mescolare per circa 30 secondi con una spatola fino ad ottenere una consistenza di sabbia bagnata. Se il materiale è troppo denso o friabile, bisogna aggiungere un'altra goccia di MTA+ liquid. Mettere il preparato nel punto adeguato usando l'applicatore.
L'indurimento del preparato accelera a contatto con l'umidità ed il sangue. Una confezione di MTA+ powder comprende una singola dose.
Dopo la miscelazione con la soluzione MTA+ liquid la dose deve essere utilizzata entro massimo 6 minuti. Dopo di che avviene l'indurimento della massa.
Tempi di esercizio (tempo di presa iniziale): 6 minuti
Tempo di presa (polimerizzazione): circa 180 min.

CONTROINDICAZIONI
Il preparato va utilizzato solo dopo la cessazione dei sintomi acuti perché il pH acido diminuisce l'indurimento di MTA+. MTA+ non può essere utilizzato come otturazione canalare completa a causa della difficoltà della sua eventuale rimozione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Provoca serie lesioni agli occhi.
Ha un'azione irritante per le mucose della cavità orale e la pelle.
Può irritare le vie respiratorie. L'esposizione all'umidità, compreso il sangue, riduce la durata di indurimento. L'otturazione completa del canale radicolare può ridurre la resistenza della radice alla frattura.
Possibile decolorazione. Il trattamento endodontico può essere associato a dolore temporaneo, gonfiore e sensibilità post-operatoria.
L'uso di otturazioni dentali permanenti può essere associato a microinfiltrazioni batteriche. MTA+ ha un potenziale citotossico. I prodotti MTA hanno un potenziale citotossico. Durante la manipolazione del prodotto utilizzare cofferdam, guanti monouso, occhiali di sicurezza / visiere e indumenti protettivi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Evitare di creare e inalare le polveri. In presenza di sintomi preoccupanti, consultare un medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
In caso di grave incidente legato al dispositivo medico, notificare l'evento al produttore e al proprietario dell'ente statale di competenza per il luogo di residenza dell'utente o del paziente.

CONSERVAZIONE
Conservare nella confezione originale ad una temperatura inferiore ai 25°C.
Tenere lontano dall'umidità.
La data di scadenza si trova sulla confezione diretta.

SMALTIMENTO DEL CONTENITORE
Le confezioni utilizzate devono essere affidate ad un'azienda di smaltimento o restituite al produttore.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
MTA+ MINI: n. 3 fiale di vetro contenenti 0,14 g di MTA+ powder; n. 1 fiala contenente 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: n. 10 fiale di vetro contenenti 0,14 g di MTA+ powder; n. 2 fiale contenenti 1 ml MTA+ liquid.

Data ultimo aggiornamento: 27.03.2025/10

RO Material pentru umplerea și reconstrucția canalelor radiculare

ÎNAINTE DE UTILIZARE CITIŢI INSTRUCŢIUNEA
PRODUS DESTINAT UTILIZĂRII EXCLUSIV DE CĂTRE UN MEDIC STOMATOLOG

COMPOZIȚIE:
MTA+ powder: Oxizi: calciu, siliciu, fier, aluminiu, sodiu, potasiu, magneziu, fosfat de calciu (reprezentând aproximativ 3/4 din total) și oxid de bismut și zirconiu.
MTA+ liquid: apă de calitate farmaceutică.

UTILIZARE
Produsul este destinat utilizării în timpul tratamentului dentar ca material pentru umplerea și reconstrucția canalelor radiculare.
MTA+ este indicat în special în cazurile de:
- perforare a pereților canalului radicular,
- resorbții în interiorul canalelor,
- umplerea din spate a vârfului rădăcinii
- la acoperirea directă a pulpei,
- în timpul operației de amputare a pulpei,
- în tratamentul medical al dinților cu dezvoltare incompletă a rădăcinilor.
Datorită conținutului său ridicat de ioni de calciu, are o acțiune remineralizantă asupra țesutului dentar. Compușii silico-calcicici favorizează reconstrucția țesuturilor după perforarea peretelui și resorbția intracanalară.
Contrastul pe raze X.
MTA+ îndeplinește cerințele standardului EN ISO 6876.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Tăiați vârful pipetei marcate MTA+ liquid. Întregul conținut al fiolei de sticlă marcate MTA+ powder și 1-2 picături de lichid MTA+ liquid trebuie plasate pe o plăcuță de preparare.
Omogenizați timp de aprox. 30 de secunde cu o spatulă până obțineți o consistență de nisip ud. În cazul în care materialul este prea dens sau fărâmicios adăugați încă o picătură de lichid. Plasați preparatul în locul dorit folosind un aplicator.
Contactul cu umezeala, inclusiv cu sângele grăbește legarea preparatului. Ambalajul MTA+ powder conține o doză pentru o singură utilizare.
După amestecarea cu lichidul MTA+ liquid trebuie să utilizați doza preparată într-un timp de maxim 6 minute. După această perioadă are loc întărirea masei.
Timp de lucru (timp de legare inițială): 6 minute
Timp de legare (întărire): aprox. 180 min.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați preparatul în caz de existenţă a inflamațiilor, deoarece pH-ul acid interferează capacitatea de legare a MTA+. MTA+ nu poate fi utilizat ca obturație completă a canalului radicular din cauza dificultății de îndepărtare a acestuia.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
Provoacă leziuni oculare grave.
Este iritant pentru mucoasa cavității bucale și piele.
Poate provoca iritarea căilor respiratorii Expunerea la umiditate, inclusiv la sânge, reduce timpul de întărire. Obturarea completă a canalului radicular poate reduce rezistența rădăcinii la fractură.
Posibilă apariție a decolorărilor. Tratamentul endodontic poate fi asociat cu durere, edem și sensibilitate temporară postoperatorie.
Utilizarea umpluturilor dentare permanente poate fi asociată cu microinfiltrații de bacterii. MTA+ are potențial citotoxic. Folosiți cofferdam, mănuși de unică folosință, ochelari de protecție/viziere de protecție și îmbrăcăminte de protecție la manipularea produsului. În caz de contact, clătiți imediat cu multă apă. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă. Nu provocați voma. Evitați crearea și inhalarea prafului. Consultați un medic dacă aveți simptome îngrijorătoare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
În cazul unui incident grav care implică dispozitivul, acest fapt trebuie raportat producătorului și autorității competente a Țării, în care domiciliază utilizatorul sau pacientul.

DEPOZITARE
A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25° C.
Protejaţi împotriva umezelii.
Perioada de valabilitate este indicată pe ambalajul primar.

MANIPULAREA AMBALAJULUI PRODUSULUI
Recipientele goale trebuie să fie eliminate sau returnate producătorului.

AMBALAJUL
MTA+ MINI: 3x flacon de sticlă conținând 0,14 g MTA+ powder; flacon conținând 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10x flacon de sticlă conținând 0,14 g MTA+ powder; flacon conținând 1 ml MTA+ liquid.

Data ultimei actualizări: 27.03.2025/10

HU Gyökércsatornák kitöltésére és felépítésére szolgáló anyag

HASZNÁLATA ELŐTT SMERJE MEG AZ ALÁBBI HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A TERMÉKET KIZÁRÓLAG CSAK FOGORVOS HASZNÁLHATJA

ÖSSZETÉTEL:
MTA+ powder: Oxid: kalcium-, szilícium-, vas-, alumínium-, nátrium-, kálium-, magnézium- és kalcium-foszfát-(a teljes mennyiség körülbelül 3/4-ét teszi ki), valamint bizmut- és cirkónium-oxid.
MTA+ liquid: gyógyszerkönyvi tisztaságú víz.

JAVALLATOK
A termék rendeltetése fogászati gyógykezelés során történő felhasználás, gyökércsatornák feltöltéséhez és visszaépítéséhez.
Az MTA+ különösen javallott a következő esetekben:
- gyökércsatorna falának perforációi,
- intrakanális reszorpció,
- a gyökércsúcs visszatöltése,
- közvetlen pulpaborítás,
- pulpaamputációs műtét során,
- hiányos gyökérfejlődésű fog kezelésében.
Magas kalciumion-tartalmának köszönhetően remineralizáló hatással van a fogszövetre. A kalcium-szilikát vegyületek elősegítik a szövetek újjáépülését a fal perforációja és az intrakanális reszorpció után.
Kontrasztot ad a röntgenfelvételen.
MTA+ megfelel az EN ISO 6876 követelményeinek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vágja le az MTA+ liquid felirattal megjelölt pipetta csúcsát. Helyezze a keverőlemezre az MTA+ powder felirattal megjelölt üvegfiola egész tartalmát, valamint 1-2 MTA+ liquid cseppet.
Kb. 30 másodpercig spatulával keverje össze nedves homok állagúra. Ha az anyag túl sűrű vagy morzsalékos, adjunk hozzá még egy csepp MTA+ folyadékot. Helyezze az anyagot a kiválasztott helyre az adagoló eszköz segítségével. Nedvességgel, beleértve a vért is, való érintkezés meggyorsítja az anyag megkötését. Az MTA+ powder csomagolás egyszeri felhasználásra szolgáló adagot tartalmaz.
Az MTA+ liquid folyadékkal összekevert, előkészített anyagot max. 6 percen belül fel kell használni. Ennyi idő eltelte után az előkészített massza megkeményedik.
Feldolgozási idő (kezdeti kötési idő): 6 perc
Kötési idő (keményedési idő): kb. 180 perc.

ELLENJAVALLATOK
A terméket tilos használni gyulladás esetén, ugyanis a savas PH megzavarja az MTA+ kötésének folyamatát. Az MTA+ nem használható a teljes gyökércsatorna töméseként, mivel az esetleges eltávolítása nehézségekbe ütközhet.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS MEGELŐZÉSEK
Súlyos szemkárosodást okoz.
Szájnyálkahártya- és bőrirritációt okoz.
Légúti irritációt okozhat. A nedvességnek, beleértve a vért is, való kitettség csökkenti a szilárdsági időt. A gyökércsatorna teljes feltöltése csökkentheti a gyökér töréssel szembeni ellenállását.
Előfordulhat elszíneződés. Az endodontiai kezelés átmeneti posztoperatív fájdalommal és a műtét, duzzanat utáni érzékenységgel járhat.
A tartós fogtömések használata bakteriális mikroszivárgással járhat. Az MTA+ citotoxikus potenciállal rendelkezik. A termék kezelése során használjon kofferdamot, eldobható kesztyűt, védőszemüveget/arcvédő pajzsot és védőruházatot. Érintkezés esetén azonnal öblítse le bő vízzel. Lenyelés esetén öblítse ki a száját vízzel. Ne idézzen elő hányást. Kerülje a por keletkezését és belélegzését. Ha bármilyen aggasztó tünet jelentkezik, forduljon orvoshoz. Gyermekektől elzárva tárolandó.
Az eszközzel kapcsolatos súlyos baleset esetén azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy a beteg bejelentett lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

TÁROLÁS
Eredeti kiszerelésében 25°C alatti hőmérsékleten tárolható.
Nedvességtől védve tárolandó.
A termék lejárati ideje a közvetlen csomagoláson olvasható.

AZ ELHASZNÁLT TERMÉK LESELEJTEZÉSE
Az elhasznált termék csomagolóanyagát juttassa vissza a gyártóhoz, vagy selejtezze le a helyi hatóságok előírásának megfelelően.

KISZERELÉS
MTA+ MINI: 3 x üveg fiola, amely 0,14 g MTA+ powdert tartalmaz; 1 ml MTA+ liquid tartalmazó fiola.
MTA+ MAXI: 10 x üveg fiola, amely 0,14 g MTA+ powdert tartalmaz; 1 ml MTA+ liquid tartalmazó fiola.

Utolsó frissítés dátuma: 27.03.2025/10

BG Материал за запълване на кореновите канали

ПРЕДИ УПОТРЕБА СЕ ЗАПОЗНАЙТЕ С НАСТОЯЩАТА ИНСТРУКЦИЯ
ПРОДУКТ ЗА ПРИЛАГАНЕ САМО ОТ ЛЕКАР СТОМАТОЛОГ

СЪСТАВ:
MTA+ powder: Оксиди: калциев, силициев, железен, алуминиев, натриев, калиев, магнезиев, калциев фосфат, (съставляващ приблизително 3/4 от общото количество) и бисмутов и циркониев оксид.
MTA+ liquid: пречистена вода.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Продуктът е предназначен за ползване по време на стоматологично лечение като материал за запълване и възстановяване на коренови канали.
MTA+ е препоръчителен особено в случаи на:
- перфорация на стените на кореновия канал,
- вътрешни канални резорбции,
- запълване на кореновия връх,
- при директно покритие на пулпата,
- при ампутация на пулпата,
- при лечението на зъби с непълно развитие на корена.
Благодарение на високото съдържание на калциеви йони препаратът има реминерализиращ ефект върху зъбната тъкан. Силициевите и калциеви съединения подпомагат възстановяването на тъканите след перфорация на стените и резорбция вътре в канала.
Контрастира на рентгенови снимки.
MTA+ отговаря на изискванията на стандарт EN ISO 6876.

НАЧИН НА ИЗПОЛЗВАНЕ
Отрежете върха на пипетата с означение MTA+ liquid. Поставете съдържанието на цялата стъклена фиолка, означена с MTA+ powder и 1-2 капки от MTA+ liquid върху подложка за разбъркване.
Бъркайте ок. 30 секунди с шпатула до получаване на консистенция на мокър пясък. Ако материалът е твърде гъст или ронлив, добавете още една капка MTA+ liquid. Препаратът да се нанася върху избраното място с помощта на специалния за целта апликатор.
Контактът с влага, както и с кръв, ускорява втвърдяването на препарата. Опаковката MTA+ powder съдържа доза за еднократна употреба.
След разбъркване с течността MTA+ liquid употребете приготвената доза в рамките на макс. 6 минути. След това време настъпва втвърдяване на сместа.
Време на действие (време за първоначално свързване): 6 минути.
Време за втвърдяване: приблизително 180 минути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се използва по време на възпалителни процеси, понеже киселинното PH пречи на съединяването на MTA+. MTA+ не може да се използва като пълна пломба на кореновия канал с оглед на трудното му евентуално отстраняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Действа дразнещо на слизестата обвивка на устната кухина и кожата.
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища Излагането на влага, включително кръв, намалява времето за втвърдяване. Пълното запълване на кореновия канал може да намали устойчивостта на корена на счупване.
Възможно е да се появи обезцветяване. Ендодонтското лечение може да бъде свързано с временна болка, оток и следоперативна чувствителност.
Използването на трайни стоматологични пломби може да бъде свързано с бактериални микротечове. MTA+ има цитотоксичен потенциал. При работа с продукта използвайте кофердам, ръкавици за еднократна употреба, предпазни очила/щитове и защитно облекло. В случай на контакт, незабавно изплакнете обилно с вода. При поглъщане изплакнете устата с вода. Не предизвиквайте повръщане. Избягвайте да създавате и вдишвате прах. Ако се появят някакви тревожни симптоми, се консултирайте с лекар. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се уведоми производителя и съответния орган по местожителство на потребителя или пациента.

СЪХРАНЕНИЕ
Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.
Да се пази от влага.
Датата на годност се намира непосредствено на опаковката.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРАЗНАТА ОПАКОВКА
Празните опаковки да се изхвърлят съгласно приетите разпоредби.

ОПАКОВКА
MTA+ MINI: 3x стъклен флакон, съдържащ 0,14 g MTA+ прах; флакон, съдържащ 1 ml MTA+ течност.
MTA+ MAXI: 10x стъклен флакон, съдържащ 0,14 g MTA+ прах; флакон, съдържащ 1 ml MTA+ течност.

Дата на последна актуализация: 27.03.2025/10

LT Šaknų kanalų atstatymo ir užpildymo medžiaga

PRIEŠ PRADEDAMI NAUDOTI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠIĄ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ
GAMINYS SKIRTAS NAUDOTI TIK GYDYTOJAMS ODONTOLOGAMS

SUDĖTIS:
MTA+ powder: Kalcio, silicio, geležies, aliuminio, natrio, kalio, magnio, kalcio fosfato (sudarančio maždaug tris ketvirtadalius viso kiekio), bismuto ir cirkonio oksido oksidai
MTA+ liquid: farmacinės švaros vanduo.

PASKIRTIS
Gaminys skirtas vartoti odontologinio gydymo metu šaknų kanalų užpildymui ir rekonstravimui.
MTA+ vartojimas rekomenduojamas ypač šiais atvejais:
- šaknų kanalų sienelių perforacija,
- vidinė kanalų rezorbcija,
- šaknies viršūnės užpildymui,
- betarpiškam pulpos padengimui,
- pulpos amputavimui,
- gydant dantis su nebaigtu šaknų augimu.
Dėl didelio kalcio jonų kiekio remineralizuoja dantų audinį. Silicio kalcio junginiai skatina audinių atstatymą po sienos perforacijos ir rezorbcijos vidaus kanale.
Kontrastas Rentgeno nuotraukoje.
MTA+ atitinka EN ISO 6876 standarto reikalavimus.

NAUDOJIMO BŪDAS
Nukirpti pipetės viršų pažymėtą MTA+ liquid. Visą stiklinio buteliuko pažymėto MTA+ powder turinį bei 1-2 MTA+ liquid skysčio lašelius patalpinti ant plokštelės.
Maišyti apie 30 sek. su mentele iki minkšto smėlio konsistencijos. Jei medžiaga per tanki arba trapi reikia pridėti sekantį MTA+ liquid skysčio lašą. Preparatą patalpinti norimoje vietoje tiektuvo pagalba.
Kontaktas su drėgme ir krauju pagreitina preparato rišimo procesą. MTA+ powder pakuotėje yra vienkartinė dozė.
Sumaišius su MTA+ liquid skysčiu paruoštą dozę reikia suvartoti per maks. 6 minučių. Po to laiko medžiaga sukietėja.
Darbo trukmė (pradinio rišimo laikas): 6 minutės
Rišimo (kietėjimo) trukmė: apie 180 min.

KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudoti organizmo uždegimo metu, nes rūgštus pH konfliktuoja su MTA+ rišimu. „MTA+" negalima naudoti kaip pilno šaknies kanalo užpildo, nes jį sunku pašalinti.

- PL Materiał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych
- EN Material for filling and rebuilding of root canals
- ES Material para el relleno y la reconstrucción de los canales radiculares
- FR Matériau de remplissage et de reconstruction des canaux radiculaires
- DE Material für die Füllung und Rekonstruktion der Wurzelkanäle
- UK Матеріал для заповнення та відновлення кореневих каналів
- CS Materiál k vyplňování a regeneraci kořenových kanálků
- RU Материал для заполнения и восстановления корневых каналов
- IT Materiale per il riempimento e la ricostruzione dei canali radicolari
- RO Material pentru umplerea și reconstrucția canalelor radiculare
- HU Gyökércsatornák kitöltésére és felépítésére szolgáló anyag
- BG Материал за запълване на кореновите канали
- LT Šaknų kanalų atstatymo ir užpildymo medžiaga
- PT Material para preenchimento e reconstrução de canais radiculares
- DA Materiale til udfyldning og rekonstruktion af rodkanaler
- EL Υλικό για πλήρωση και ανακατασκευή ριζικών καναλιών
- ET Juurekanalite täitmise ja rekonstrueerimise materjal
- FI Materiaali juurikanavien täyttämiseen ja jälleenrakentamiseen
- HR Materijal za punjenje i rekonstrukciju korijenskih kanala
- LV Materiāls zoba sakņu kanālu pildīšanai un atjaunošanai
- NL Materiaal voor het vullen en herstellen van wortelkanalen
- SK Materiál na vyplnenie a rekonštrukciu koreňových kanálikov
- SL Material za polnjenje in obnovo koreninskih kanalov
- SV Material för fyllning och uppbyggnad av rotkanaler
- SR Materijal za punjenje i rekonstrukciju korenskih kanala
- NO Materiale for å fylle og gjenoppbygge rotkanaler

Data ostatniej aktualizacji: 27.03.2025/10

2409

25°C

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawłowski
37-450 Stalowa Wola, Poland
ul. Kwiatkowskiego 1
Tel./fax: + 48 15 842 35 85
www.cerkamed.com

To maintain the high quality of our products and customer satisfaction, please send your opinions and comments to **jakosc@cerkamed.pl**
*W trosce o wysoką jakość naszych wyrobów oraz zadowolenie klientów, prosimy o kierowanie swoich opinii i uwag na adres **jakosc@cerkamed.pl***

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Sukelia rimtą akių pažeidimą.
Dirginа burnos gleivinę ir odą. Gali sukelti kvėpavimo takų sudirginimą. Dręgmės, įskaitant kraują, poveikis sutrumpina kietojimo laiką. Visiškas šaknies kanalo užpildymas gali sumažinti šaknies atsparumą lūžiams.
Gali atsirasti spalvos pokyčių. Endodontinis gydymas gali būti susijęs su laikinu skausmu, patininas ir pooperaciniu jautrumu.
Nuolatinių dantų plombų naudojimas gali būti susijęs su bakteriniu mikro nuotėkiu. MTA+ turi citotoksinį poveikį. Dirbdami su gaminiu, naudokite kvėrdamą, vienkartines pirštines, apsauginius akinius ir (arba) akinius bei apsauginius drabužius. Sąlyčio atveju, nedelsiant nuplaukite didelių kiekių vandens. Prarijus, praskalauti burną vandeniu. Neskatinkite vėmimo. Venkite dulkių susidarymo ir įkvėpimo. Jei atsiranda nemalonių keliančių simptomų, kreipkitės į gydytoją. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
Įvykus rimtam, su gaminiu susijusiam incidentui, turėtų būti apie tai pranešta gamintojui ir Šalies, kurioje gyvena vartotojas ar pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOJIMAS
Laikyti originalioje pakuotėje žemesnėje nei 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo drėgmės.
Galiojimo termines nurodytas ant pakuotės.

PRODUKTO PAKUOČIŲ TVARKYMAS
Tuščias pakuotes reikia utilizuoti arba grąžinti gamintojui.

PAKUOTĖ
MTA+ MINI: 3 stikliniai buteliukai, viename yra 0,14 g MTA+ miltelių; buteliukas, kuriame yra 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10 stiklinių buteliukų, viename yra 0,14 g MTA+ miltelių; buteliukas, kuriame yra 1 ml MTA+ liquid.

Paskutinio atnaujinimo data: 27.03.2025/10

PT Material para preenchimento e reconstrução de canais radiculares

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA AS SEGUINTES INSTRUÇÕES
PRODUTO PARA ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS DENTISTAS

COMPOSIÇÃO:
MTA+ powder: Óxidos de: cálcio, silício, ferro, alumínio, sódio, potássio, magnésio, fosfato de cálcio (representando cerca de 3/4 do total) e óxido de bismuto e de zircónio.
MTA+ liquid: água de pureza farmacopeica.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
O produto destina-se a ser utilizado durante o tratamento dentário como material para o preenchimento e reconstrução de canais radiculares.
MTA+ é particularmente indicado em casos de:
- perfuração das paredes do canal radicular,
- reabsorções intracanal,
- preenchimento posterior da ponta da raiz,
- cobertura direta da polpa dentária,
- durante a cirurgia de amputação da polpa dentária,
- tratamento de dentes com desenvolvimento radicular incompleto,
Tem um efeito remineralizante nos tecidos dentários, graças ao seu elevado teor de iões de cálcio. Os compostos de cálcio e silício promovem a reconstrução dos tecidos após a perfuração e reabsorção da parede intracanal.
Contrastante na radiografia.
O produto MTA+ cumpre os requisitos da norma EN ISO 6876.

MODO DE USO
Cortar a parte superior da pipeta com o rótulo MTA+ liquid. Colocar o conteúdo de todo o frasco de vidro com o rótulo Bio MTA+ powder e 1 a 2 gotas de MTA+ liquid na placa de mistura.
Mexer cerca de 30 segundos com uma espátula até obter uma consistência de areia molhada. Se o material for demasiado espesso ou esfarelado, adicionar outra gota de MTA+ liquid. Colocar o produto no local a ser tratado utilizando o aplicador.
O contacto com a humidade ou sangue acelera a ligação do produto. A embalagem de MTA+ powder contém uma dose de utilização única.
Depois de misturar com o líquido MTA+ liquid, a dose preparada deve ser utilizada no máximo em 6 minutos. Após este tempo, ocorre o endurecimento da massa obtida.
Tempo de trabalho (função de ligação inicial): 6 minutos
Tempo de endurecimento (cura): aprox. 180 min.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar o produto em caso de inflamação, uma vez que o pH ácido interfere com a ligação do MTA+. O produto MTA+ não pode ser utilizado como preenchimento completo do canal radicular devido à dificuldade da sua eventual remoção.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Causa danos oculares graves.
Irrita a mucosa oral e a pele.
Pode causar a irritação das vias respiratórias. A exposição à humidade, incluindo sangue, reduz o tempo de cura. O preenchimento completo do canal radicular pode reduzir a resistência da raiz a fratura.
Possível descoloração. O tratamento endodôntico pode estar associado a dor temporária, edema e sensibilidade pós-operatória.
A utilização de obturações dentárias permanentes pode estar associada a microinfiltrações bacterianas. MTA+ tem potencial citotóxico. Utilizar cofferdam, luvas descartáveis, óculos de proteção e vestuário de proteção ao manuseear o produto. Em caso de contacto, lavar imediatamente com água abundante. Em caso de ingestão, lavar a boca com água. Não induzir o vómito. Evitar a formação e a inalação de poeiras. Consulte um médico se ocorrerem sintomas preocupantes. Manter fora do alcance das crianças.
Em caso de incidente grave relacionado com o produto, o facto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador ou paciente estiver domiciliado.

ARMAZENAMENTO
Conservar na embalagem original a temperaturas abaixo de 25°C. Proteger contra a humidade.
O prazo de validade para utilização encontra-se na embalagem primária.

PROCEDIMENTO APÓS A UTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS
As embalagens utilizadas devem ser destruídas ou devolvidas ao fabricante.

EMBALAGEM
MTA+ MINI: 3x frasco de vidro contendo 0,14 g de MTA+ powder; frasco contendo 1 ml de MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: Frasco de vidro de 10x contendo 0,14 g de MTA+ powder; frasco contendo 1 ml de MTA+ liquid.

Data da última atualização: 27.03.2025/10

DA Materiale til udfyldning og rekonstruktion af rodkanaler

LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER FØR BRUG
PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER

INGREDIENSER:
MTA+ powder: Oxider: calcium, silicium, jern, aluminium, natrium, kalium, magnesium, calciumphosphat, hydroxyapatit (som udgør ca. 3/4 af det samlede antal) og bismuth og zirconiumoxid
MTA+ liquid: ultrarent vand.

PRODUKTBETEGNELSE
Præparatet er beregnet til brug under tandbehandling som materiale til fyldning og genopbygning af rodkanaler.
MTA+ anbefales især i tilfælde af:
- perforering af rodkanalens vægge,
- intrakanal resorption,
- retrograd rodspidsfyldning,
- med direkte dækning af tandpulpa,
- under fjernelse af tandpulpa,
- ved behandling af tænder med ufuldstændig rodudvikling.
Det har en remineraliserende effekt på tandvæv, takket være det høje indhold af calciumioner. Calcium-silicumforbindelser understøtter vævsrekonstruktion efter vægperforering og intrakanalkulær resorption.
Kontrast på røntgen.
MTA+ opfylder kravene i EN ISO 6876.

ANVENDELSESMÅDE
Skær spidsen af MTA+ liquid-pipetten af. Placer hele indholdet af MTA+ powderhætteglasset og 1-2 dråber af MTA+ liquid på en glasplade. Bland i ca. 30 sekunder med en spatel, indtil du opnår konsistensen af vådt sand. Hvis materialet er for tykt eller skørt, tilsæt endnu en dråbe MTA+ væske. Placer præparatet i det valgte sted ved hjælp af et specialinstrument. Kontakt med fugt, også med blod, fremskynder præparatets binding. En MTA+ powder-emballage indeholder en engangsdosis.
Efter blanding med MTA+ liquid anvend den forberedte dosis i løbet af max 6 minutter. Efter den tid vil massen hærdne.
Arbejdstid (indledende bindetid): 6 minutter
Bindetid (hærdning): ca 180 min.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes i tilfælde af betændelse, da sur pH interfererer med binding af MTA+. MTA+ må ikke anvendes som en fuld udfyldning af rodkanalen, da der kan opstå vanskeligheder med dens eventuelle udtagning.

ADVARSLER I FORHOLDSREGLER
Forårsager alvorlig øjenskade. Virker irriterende på mundslimhinden og huden. Kan medføre irritation af luftvejene. Eksponering for fugt, herunder blod, forkorter hærdningstiden. Fuldstændig udfyldning af rodkanalen kan mindske rodens modstandsdygtighed mod brud.
Misfarvning kan forekomme. Endodontisk behandling kan være forbundet med midlertidige smerter, ødem og ømhed efter behandlingen. Anvendelsen af permanente tandfyldninger kan være forbundet med bakteriel lækage. MTA+ har cytotoksisk potentiale. Under arbejdet med produktet anvendes kofferdam, engangshandsker, sikkerhedsbriller/visir og beskyttelsestøj. I tilfælde af kontakt skylles omgående med en stor mængde vand. I tilfælde af indtagelse skylles munden med vand. Fremkald ikke opkastninger. Undlad at skabe eller indånde partikler. I tilfælde af at der opstår uroverkkende symptomer tages kontakt til læge. Opbevares utilgængeligt for børn.

I tilfælde af forekomst af alvorlige hændelser vedrørende præparatet, skal faktummet rapporteres til producenten og den kompetente statsmyndighed i landet, hvor brugeren eller patienten har sin bopæl.

OPBEVARING
Opbevares i originalemballagen ved en temperatur under 25°C. Må beskyttes mod fugt.
Udløbsdatoen findes på den indre emballage.

HÅNDTERING AF EMBALLAGEAFFALD
Brugte emballager skal bortskaffes eller returneres til producenten.

EMBALLAGE
MTA+ MINI: 3x hætteglas indeholdende 0,14 g MTA+ pulver; hætteglas indeholdende 1 ml MTA+ væske.
MTA+ MAXI: 10x hætteglas indeholdende 0,14 g MTA+ pulver; hætteglas indeholdende 1 ml MTA+ væske.

Seneste opdatering: 27.03.2025/10

EL Υλικό για πλήρωση και ανακατασκευή ριζικών καναλιών

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
ΠΡΟΙΟΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ

ΣΥΝΘΕΣΗ:
MTA+ powder: Οξείδια: ασβεστίου, πυριτίου, αλιδίρου, αλουμινίου, νατρίου, καλίου, μαγνησίου, φωσφορικού ασβεστίου (που αντιπροσωπεύουν περίπου τα τρία τέταρτα του συνόλου) και οξειδίου βισμούθιου και ζιρκονίου.
MTA+ liquid: νερό φαρμακευτικού βαθμού καθαρότητας.

ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας ως υλικό για προσωρινή πλήρωση και για ανακατασκευή ριζικών καναλιών.
Το MTA+ ενδείκνυται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις:
- διάτρησης του τοιχώματος των καναλιών ρίζας,
- ενδοκαναλικές απορροφήσεις,
- επαναπλήρωση του άκρου της ρίζας,
- σε άμεση κάλυψη πολφού,
- κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ακρωτηριασμού του πολφού,
- στη θεραπεία δοντιών με ατελή ανάπτυξη της ρίζας.
Έχει μια ανακαλυπτική δράση στους ιστούς των δοντιών, χάρη στην υψηλή περιεκτικότητα σε ιόντα ασβεστίου. Οι ενώσεις πυριτικού ασβεστίου προάγουν την αναδόμηση των ιστών μετά από διάτρηση και ενδοκαναλική απορρόφηση.
Δημιουργεί αντίθεση στις ακτίνες Χ.
Το MTA+ πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 6876.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ
Κόψτε το άκρο της πιπέτας με την ένδειξη MTA+ liquid. Το περιεχόμενο ολόκληρου του φιαλιδίου φιαλιδίου με σήμανση MTA+ powder και 1-2 σταγόνες υγρού MTA+ liquid τοποθετήστε στην πλάκα ανάμιξης. Ανακατέψτε για περίπου 30 δευτερόλεπτα με μια σπάτουλα μέχρι να αποκτήσει τη συνοχή υγρής άμμου. Εάν το υλικό είναι πολύ παχύρρευστο ή εύθραυστο, προσθέστε άλλη μια σταγόνα του υγρού MTA+ liquid. Τοποθετήστε το παρασκεύασμα στο επιλεγμένο μέρος χρησιμοποιώντας το απλικατέρ. Η επαφή με υγρασία, αίσιμς με αίμα, επιταχύνει τη πήξη του παρασκευασματος. Η συσκευασία MTA+ powder περιέχει δόση μίας χρήσης. Μετά την ανάμιξη με MTA+ liquid, χρησιμοποιήστε την παρασκευασμένη δόση εντός 6 λεπτών το περισσότερο. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα η προκύπτουσα μάζα σκληραίνει.
Χρόνος εργασίας (χρόνος σύνδεσης πήξης): 6 λεπτά
Χρόνος πήξης (σκλήρυνση): 180 λεπτά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μην χρησιμοποιείτε το παρασκεύασμα σε φλεγμονώδεις καταστάσεις, επειδή το όξινο pH παρεμβαίνει στη πήξη MTA+. Το MTA+ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πλήρες σφράγισμα ριζικού σωλήνα λόγω της δυσκολίας της ενδεχόμενης αφαίρεσής του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Προκαλεί σοβαρή βλάβη στα μάτια. Ερεθίζει τον βλεννογόνο του στόματος και το δέρμα. Μπορεί όμως να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Η έκθεση σε υγρασία, συμπεριλαμβανομένου του αίματος, μειώνει το χρόνο σκλήρυνσης. Η πλήρης γέμιση του ριζικού σωλήνα μπορεί να μειώσει την αντίσταση της ρίζας στο κάταγμα. Μπορεί να υπάρχει αποχρωματισμός. Η ενδοδοντική θεραπεία μπορεί να σχετίζεται με προσωρινό πόνο,πρήξιμο και μετεγχειρητική ευαισθησία.
Η χρήση μόνιμων οδοντικών σφραγισμάτων μπορεί να σχετίζεται με 327βακτηριακή327 μικροδιαρροή. Το MTA+ έχει κυτταροτοξικό δυναμικό. Χρησιμοποιείτε κασκόλ, γάντια μίας χρήσης, γυαλιά ασφαλείας/προστατευτική προσωπίδα και ενδυμασία κατά το χειρισμό του προϊόντος. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Μην προκαλείτε εμετό. Αποφύγετε τη δημιουργία και την εισπνοή σκόνης. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν έχουν εμφανιστεί ανησυχητικά συμπτώματα.Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να ενημερωθούν ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης ή ο ασθενής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Διατηρείται στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Προστατεύετε από την υγρασία.
Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην άμεση συσκευασία.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Οι χρησιμοποιημένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
MTA+ MINI: 3x γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,14 g οκόνης του MTA+ powder, φιαλίδιο που περιέχει 1 ml υγρού του MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10x γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,14 g οκόνης του MTA+ powder, φιαλίδιο που περιέχει 1 ml υγρού του MTA+ liquid.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 27.03.2025/10

ET Juurekanalite täitmise ja rekonstrueerimise materjal

ENNE KASUTAMIST TUTVUDA ALLTOODUD JUHENDIGA
AINULT ARST-STOMATOLOOGILE KASUTAMISEKS MÕELDUD TOODE

KOOSTISOSAD:
MTA+ powder: Oksiidid: kaltsium-, räni, raua-, alumiinium-, naatrium-, kaalium-, magneesium- ja kaltsiumfosfaatoksiidid (mis moodustavad ligikaudu 3/4 üldkogusest) ning vismuti- ja tsirkooniumoksiid.
MTA+ liquid: farmakopöa puhtusega vesi.

EESMÄRK
Toode on mõeldud kasutamiseks hambaravis ajutise juurekanali täidise ja rekonstrueerimise materjalina.
MTA+ on näidustatud eelkõige järgmistel juhtudel:
- juurekanalite seinte perforatsioon,
- kanalisiseseid resorptsioonid,
- juurekanali tipu eeltäitmine,
- hambasäsi vahetul katmisel,
- hambasäsi amputatsiooni ajal,
- lõpetamata juureareenguga hammaste raviks.
Tänu suurele kaltsiumioonide sisaldusele on hambakudedele remineraliseeriv toime. Räni-kaltsiumi ühendid soodustavad pärast seina perforatsiooni ja resorptsiooni kudede üleshitamist.
Röntgenkontrastne.
MTA+ vastab standardi EN ISO 6876 nõuetele.

KASUTUSVIIS
Lõigake pipeti ots sildiga MTA+ liquid. Pange kogu klaaspudeli MTA+ powder ja 1-2 tilka MTA+ liquid sisu segamisplaadile. Segada umbes 30 sekundit spaatliga märja liiva konsistentsi saavutamiseni. Kui materjal on liiga paks või mure, tuleb lisada veel üks tilk vedelikku MTA+. Asetage preparaat aplikaatori abil valitud kohas. Kontakti korral niiskusega, ka verega, kiirendab preparaadi seondumist. MTA+ power pakend sisaldab ühekordset kasutamiseks annust. Pärast segamist MTA+ liquid kasutage ettevalmistatud annust maksimaalselt 6 minuti jooksul. Selle aja pärast saadud mass kõveneb.
Tööaeg (algne kõvenemise aeg): 6 minutit
Kõvenemise aeg (kõvenemine): umbes 180 min.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage preparaati põletikulistes tingimustes, kuna happeline pH häirib MTA+ seondumist. MTA+ ei ole kasutatav juurekanali täieliku täidisena, kuna seda on raske vajadusel eemaldada.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
Põhjustab tõsiseid silmakahjustusi. Ärritab suu limaskesta ja nahka. Võib põhjustada hingamisteede ärritust. Kokkupuude niiskusega, sealhulgas verega, lühendab kõvenemisaega. Juurekanali täielik täitmine võib vähendada juure vastupanu murdumisele. Võimalik värvimuutuse esinemine. Endodontiline raviga võib kaasneda ajutine valu, paistetus ja protsessijärgne hellus.
Stomatoloogilise püsitäidiste kasutamisega võib kaasneda bakteriaalne mikroleke. MTA+ on tsütotoksilise potentsiaaliga. Kasutada tootega töötamisel kofferdami, ühekordselt kasutatavaid kindaid, kaitseprille ja kaitseriietust.
Kokkupuute korral kujutab koheselt rohke vega. Allaneelamisel loputada suu vesega. Oksendamist mitte esile kutsuda. Vältida tolmu tekitamist ja sissehingamist. Murettekitavate sümptomite ilmnemisel konsulteerida arstiga. Hoida lastele kättesaamatus kohas.
Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tuleb teavitada tootjat ja kasutaja võib patsiendi elukohariigi pädevaid asutusi.

HOIDAMINE
Hoida originaalpakendis temperatuuril alla 25°C. Kaitske niiskuse eest.
Kõlblikkusaeg on otsese pakendil.

TOOTE PAKENDITE KÄITLEMINE
Kasutatud pakendid tuleb anda üle taaskasutuse või tagastada tootjale.

PAKEND
MTA+ MINI: 3x klaasviaal, mis sisaldab 0,14 g MTA+ pulber; viaal, mis sisaldab 1 ml MTA+ vedelik.
MTA+ MAXI: 10x klaasviaal, mis sisaldab 0,14 g MTA+ pulber; viaal, mis sisaldab 1 ml MTA+ vedelik.

Viimase värskenduse kuupäev: 27.03.2025/10

FI Materiaali juurikanavien täyttämiseen ja jälleenrakentamiseen

LUE SEURAAVAT OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ.
TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKARIN KÄYTTÖÖN

AINESOSAT:
MTA+ powder: Kalsium-, pii-, rauta-, alumiini-, natrium-, kalium-, magnesium- ja kalsiumfosfaattioksidit (noin 3/4 kokonaismäärästä) sekä vismutti- ja zirkoniumoksidi.
MTA+ neste: Farmaseuttisesti puhdas vesi.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammashoidon aikana juurikanavien täyttö- ja jälleenrakentamismateriaalina.
MTA+ on erityisesti tarkoitettu seuraavissa tapauksissa:
- juurikanavan seinämän rei'itys,
- kanavasisäiset resorptiot,
- juuren kärjen takatäyttö,
- suoraan pulpan peittämiseen,
- pulpan amputaatiokirurgian aikana,
- sellaisten hampaiden hoidossa, joiden juuret kehitys on epätäydellinen.
Sillä on remineralisoiva vaikutus hammaskudoksiin sen korkean kalsiumionipitoisuuden ansiosta. Piikalsiumyhdisteet edistävät kudosten palautumista seinämän rei'ityksen ja intrakanaalisen resorption jälkeen.
Kontrasti röntgenkuvissa.
MTA+ täyttää standardin EN ISO 6876 vaatimukset.

KÄYTTÖTAPA
Leikkaa pipetin kärki, jossa on merkintä MTA+ -neste. Aseta koko MTA+ -jauheella varustetun lasipullon sisältö ja 1-2 tippaa MTA+ -nestettä sekoituslevylle.
Sekoita n. 30 sekuntia lastalla määrin hieken koostumukseen. Jos materiaali on liian tiheää tai murenevaa, lisää vielä yksi tippa MTA+ -nestettä. Aseta valmiste valittuun paikkaan applikaattorilla.
Kosteuden, myös veren kanssa, kosketus nopeuttaa valmisteen sitoutumista. MTA+ -jauhepakkaus sisältää kertakäyttöisen annoksen. Kun olet sekoittanut jauheen Bio MTA+ -nesteeseen, käytä valmistettua annosta enintään 6 minuuttia. Tämän ajan jälkeen massa kovenee.
Työstöaika (alkukovettumisaika): 6 minuuttia
Kovettumisaika (kovettuminen): n. 180 min.

VASTA-AIHEET
Älä käytä valmistetta tulehduksen yhteydessä, koska hapan pH häiritsee MTA+:n sitoutumista. MTA+:aa ei voida käyttää täydellisenä juurikanavan täytteenä, koska sen mahdollinen poistaminen on vaikeaa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Se ärsyttää suun limakalvoja ja ihoa. Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.Kosketa lääkäriin/lääkintähenkilöstöön. Huolehdi, myös vereille, altistuminen lyhentää kovettumisaikaa.
Juurikanavan täydellinen täyttäminen voi vähentää juuren murtumiskestävyyttä.
Värimuutoksia voi esiintyä. Endodonttiseen hoitoon voi liittyä tilapäistä hoidon jälkeistä kipua, turvotus ja arkuus.
Pysyvien hammastäytteiden käyttöön voi liittyä bakteerien mikrovuotoa. MTA+:lla on sytotoksinen potentiaali. Tuotetta käsiteltäessä on käytettävä kofferdamia, kertakäyttöisiä hanskoja, suojalaseja/kasvosuojainta ja suojavaatetusta. Kosketustapauksessa huuhtele välittömästi runsaalla vesimäärällä. Jos ainetta on nielty, huuhtele suu vedellä. Älä aiheuta oksentamista. Vältä tolmuttamasta pölyä ja sen hengittämistä. Jos ilmenee huolestuttavia oireitä, käänny lääkärin puoleen. Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

SÄILYTYS
Säilytä alkuperäispakkauksessa enintään 25°C:n lämpötilassa.
Käyttökelpoisuusaika on merkitty välittömään pakkaukseen.

PAKKAUSTEN KÄSITTELY VALMISTUKSEN JÄLKEEN
Kulunut pakkaus on hävitettävä tai palautettava valmistajalle.

PAKKAUS
MTA+ MINI: 3x lasipullo, joka sisältää 0,14 g MTA+ -jauhetta; pullo, joka sisältää 1 ml MTA+ -nestettä.
MTA+ MAXI: 10x lasipullo, joka sisältää 0,14 g MTA+ -jauhetta; pullo, joka sisältää 1 ml MTA+ -nestettä.

Viimeisen päivityksen päivämäärä: 27.03.2025/10

HR Materijal za punjenje i rekonstrukciju korijenskih kanala

PRIJE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE
PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LIJEČNIKA STOMATOLOGA

SASTAV:
MTA+ powder: Oksidi: kalcija, silicija, željeza, aluminija, natrija, kalija, magnezija, kalcijevog fosfata (čine cca. 3/4 ukupnog) i bizmut-cirkonijevog oksida
MTA+ liquid: voda farmakopejske čistoće.

NAMJENA
Proizvod je namijenjen za uporabu tijekom stomatološkog liječenja kao materijal za punjenje i rekonstrukciju korijenskih kanala.
MTA+ je indiciran posebno u slučajevima:
- perforacija stijenki korijenskog kanala,
- resorpcije unutar kanala,
- punjenje vrha korijena unatrag,
- s direktnim prekrivanjem pulpe,
- tijekom amputacije pulpe,
- u liječenju zuba s nedovršenim razvojem korijena.
Ima remineralizirajući učinak na zubna tkiva, zahvaljujući visokom sadržaju kalcijevih iona. Silicijevi kalcijevi spojevi podržavaju rekonstrukciju tkiva nakon perforacije i resorpcije stijenke
intratekalno.
Kontrastni na rendgenskoj slici.
MTA+ ispunjava zahtjeve norme EN ISO 6876.

NAČIN UPORABE
Odrežite vrh označene pipete MTA+ liquid. Sadržaj cijele bočice označene MTA+ powder i 1 do dvije kapi tekućine MTA+ liquid stavite na ploču za miješanje. Miješajte oko 30 sekundi pomoću lopatice do konzistentne mase poput pijeska. Ako je materijal previše gust ili lomljiv, dodajte još jednu kap MTA+ tekućine. Stavite pripravak na odabrano mjesto pomoću aplikatora. Kontakt s vlagom, također s krvlju, ubrzava vezivanje preparata. Pakiranje MTA+ powder sadrži dozu za jednokratnu uporabu. Nakon miješanja s tekućinom MTA+ liquid potrebno je iskoristiti pripremljenu dozu u roku maksimalno 6 minuta. Nakon tog vremena, nastupa stvrdnjavanje nastale mase.
Vrijeme rada (početno vrijeme vezivanja): 6 minuta
Vrijeme podešavanja (stvrdnjavanje): cca. 180 min.

KONTRAINDIKACIJE
Ne upotrebljavajte preparat u slučaju upalnih stanja, jer kiseli pH omeća vezivanje MTA+. MTA+ se ne može koristiti kao potpuno punjenje korijenskog kanala zbog poteškoća u njegovom mogućem uklanjanju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
Uzrokuje teško iritaciju oka. Nadražuje sluznicu usne šupljine i kožu. Može nadražiti dišne putove. Izloženost vlazi, uključujući krv, smanjuje vrijeme stvrdnjavanja. Potpuno punjenje korijenskog kanala može smanjiti otpornost korijena na prijelome. Moguće promjene boje. Endodontski tretman može biti povezan s privremenom boli, natečenost i osjetljivošću nakon tretmana. Primjena tvrdnih zubnih spuna može rezultirati bakterijskim mikrocurenjem. MTA ima citotoksični potencijal. Prilikom rukovanja proizvodom moraju se koristiti kofferdam, rukavice za jednokratnu uporabu, zaštitne naočale/viziri i zaštitna odjeća. U slučaju kontakta, odmah isperite s puno vode. Ako se proguta, ispirati usta vodom. Ne izazivati povraćanje. Izbjegavajte stvaranje prašine i udisanje. U slučaju uznemirujućih simptoma, posavjetujte se s liječnikom. Čuvati na mjestu nedostupnom djeci.
U slučaju ozbiljnih nezgoda povezanih s proizvodom, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

SKLADIŠTENJE
Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C. Zaštiti od vlage.
Rok trajanja naveden je na neposrednom pakiranju.

ODLAGANJE AMBALAŽE NAKON UPORABE
Istrošenu ambalažu je potrebno zbrinuti ili vratiti proizvođaču.

PAKIRANJE
MTA+ MINI: 3x staklena bočica koja sadrži 0,14 g MTA+ prašak; bočica koja sadrži 1 ml MTA+ tekućine.
MTA+ MAXI: 10x staklena bočica koja sadrži 0,14 g MTA+ prašak; bočica koja sadrži 1 ml MTA+ tekućine.

Datum posljednjeg ažuriranja: 27.03.2025/10

LV Materiāls zoba saknu kanālu pildīšanai un atjaunošanai

PIRMS LIETOŠANAS LŪDZAM RŪPĪGI IEPAZĪTIES AR ŠIEM LIETOŠANAS NORĀDĪJUMIEM
MATERIĀLU VAR IEGĀDĀTIES TIKAI SERTIFICĒTS ZOBĀRSTNIECĪBAS SPECIĀLISTS STOMATOLOGS

SASTĀVS:
MTA+ powder: kalcija-, silīcija, dzelzs, alumīnija, nātrija, kālija, magnija oksidi, kalcija fosfāts (aptuveni 3/4 no kopējā daudzuma), kā arī bismuta un cirkonija oksidi.
MTA+ liquid: attīrīts ūdens.

PIELIETOJUMS
Produkts paredzēta lietošanai stomatoloģiskās ārstēšanas procesa laikā kā materiāls zoba saknu kanālu pildīšanai un atjaunošanai.
MTA+ ir īpaši indicēts šādos gadījumos:
— saknu kanāla sienas perforācija;
— intrakanālā resorbcija;
— saknes galotnes pildīšana retrogrādā ceļā;
— pulpas tiešā pārklāšana;
— pulpas amputācija;
— zobu ar nepabeigtu saknu attīstību ārstēšana.
Pateicoties augstam kalcija jonu saturam, tam piemīt remineralizējošā iedarbība uz zobu audiem. Silcija kalcija savienojumi veicina audu rekonstrukciju pēc sienas perforācijas un intrakanālās resorbcijas.
RTG kontrastējošs.
MTA+ atbilst standarta EN ISO 6876 prasībām.

LIETOŠANA
Nogriezt pipetes augšdaļu, kas marķēta ar MTA+ liquid. Visu stikla pudelītes saturu, kas marķēta ar MTA+ powder, un 1-2 pilītes MTA+ liquid šķidruma iepildīt sagatavošanas traukā. Maisiet apmēram 30 sekundes ar lāpstiņu līdz slapju smilšu konsistences iegūšanai. Ja materiāls ir pārāk biezs vai drupans, pievienojiet vēl vienu šķidruma MTA+ liquid pilienu. Izmantojot instrumentu, aplicē materiālu vēlamajā vietā. Šaskare ar mitrumu, tostarp asinīm, paātrina materiāla sasaisti. Iepakojums MTA+ powder satur vienreizējas lietošanas devu. Pēc saķaukšanas ar MTA+ liquid šķidrumu, sagatavoto devu izlietot 6 minūšu laikā. Pēc šī laika masa sacietē.
Darba laiks (sākotnējais cietēšanas laiks): 6 minūtes
Cietēšanas laiks: aptuveni 180 min.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot lietzkeli iekaisuma laikā, jo skābs pH vājina MTA+ sasaisti. MTA+ nedrīkst izmantot kā pilnu saknu kanāla pildījumu, jo to ir grūti noņemt.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Tas izraisa nopietnu acu kairinājumu. Kairinoša iedarbība uz mutes gļotādu un ādu. Tas var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu. Mitruma, tostarp asiņu, iedarbīb saīsina sacietēšanas laiku. Pilnīgs saknu kanāla aizpildījums var samazināt saknes izturību pret lūzumiem.
Iespējama lokāla krāsas maiņa. Endodontiskā ārstēšana var būt saistīta ar īslaicīgām pēcoperācijas sāpēm, pietūkumu un paaugstinātu jutību. Pastāvīgu zobu pildījumu izmantošana var būt saistīta ar bakteriālo mikronoplūdi. MTA+ ir citotoksisks potenciāls. Strādājot ar produktu, ir jāizmanto kofferdams, vienreizējās lietošanas cimdi, aizsargbrilles/sejas aizsegi un aizsargapģērbs. Saskares gadījumā nekavējoties noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu. Norijot, skalojiet ar ūdeni. Neizraisiet vemšanu.
Izvairieties no putekļu kaitīgas ietekmes un ieelpošanas. Satraucošu simptomu ražnās gadījumā konsultējieties ar ārstu.Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
Ja, saistībā ar ierīci, ir iestājusies traumatiska, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot ražotājam un tās kompetentajai iestādei, kurā lietotājam vai pacientam ir pastāvīgā dzīvesvieta.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt cietī noslēgtā oriģinālajā iepakojumā, temperatūrā zem 25°C. Sargāt no mitruma.
Produkta derīguma termiņš norādīts uz tiešā iepakojuma.

IZJIETOTĀ IEPAKOJUMA PĀRSTRĀDE
Izlietoto iepakojumu nodot otrreizējai pārstrādei vai atgriezt atpakaļ ražotājam.

IEPAKOJUMS
MTA+ MINI: 3 x stikla flakons ar 0,14 g MTA+ powder; flakons ar 1 ml MTA+ liquid.
MTA+ MAXI: 10 x stikla flakons ar 0,14 g MTA+ powder; flakons ar 1 ml MTA+ liquid.

Pēdējās atjaunināšanas datums: 27.03.2025/10

NL Materiaal voor het vullen en herstellen van wortelkanalen

NEEM VOOR GEBRUIK KENNIS VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING
HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN

SAMENSTELLING:
MTA+ powder: Oxiden van calcium, silicium, ijzer, aluminium, natrium, kalium, magnesium, calciumfosfaat (ongeveer driekwart van het totaal) en bismut- en zirkoniumoxide
MTA+ liquid: gezuiverd water volgens de farmacopee.

BESTEMMING
Het product is bestemd voor toepassing tijdens tandheelkundige behandelingen als materiaal voor het vullen en reconstrueren van wortelkanalen.
MTA+ is met name aangewezen bij de volgende indicaties:
- perforatie van wortelkanaalwanden,
- interne wortelkanaalresorpties,
- retrograde opvulling van de wortelpunt,
- met directe pulpadekking,
- bij pulpatuitje,
- bij de behandeling van tanden met een onvolledige wortelontwikk