PL

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

SKŁAD:
MTA+ powder: tlenek wapnia oraz tlenki: krzemu, żelaza, glinu, sodu, potasu, bizmutu, magnezu, cyrkonu, fosforan wapnia.

PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego jako materiał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych. Po zmieszaniu z wodą wiąże po upływie 6-10 minut. Działa remineralizująco na tkanki zęba, dzięki dużej zawartości jonów wapnia. Związki krzemowo-wapniowe wspomagają odbudowę tkanek po perforacji ścian oraz resorpcji wewnątrzkanałowej. 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.

MTA+ nie należy stosować jako samodzielnego stałego wypełniania kanału.

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 do konsystencji mokrego piasku. Jeśli materiał jest zbyt gęsty lub kruchy należy dodać kolejną kroplę płynu (lub wody destylowanej). 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* (lub wodą destylowaną) należy zużyć przygotowaną dawkę w ciągu max. 10 minut. Po tym czasie następuje twardnienie powstałej masy. Opakowanie *MTA+ liquid* po otwarciu należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu. Nie stosować preparatu przy stanach zapalnych, ponieważ kwasowe pH zaburza wiązanie MTA+.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyrób może powodować uszkodzenie oka.
Działa drażniąco na błony śluzowe jamy ustnej i skórę. W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem. Podczas pracy z wyrobem należy stosować koferdam, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
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 do 25°C.
Chronić przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
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
Fiolka szklana zawierająca 0,14 g proszku *MTA+ powder*, pipeta zawierająca 1 ml płynu *MTA+ liquid*.

Data ostatniej aktualizacji: 28.07.2021/5

EN

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY

COMPOSITION:
MTA+ powder: calcium oxide, oxides of: silicon, iron, aluminium, sodium, potassium, bismuth, magnesium, zirconium; calcium phosphate.

INTENDED USE
The product is intended for dental treatment as a material for filling and remineralisation of root canals. The compound cures in 6 to 10 minutes after mixing with water. The high content of calcium ions remineralises the tooth tissue. The silicon and calcium compounds support tissue regeneration after wall perforation and intracanal resorption. MTA+ is especially recommended in:
- root canal wall perforation
- intracanal resorption
- filling of the posterior root apex
- direct coating of the pulp
- pulp amputation
- treatment of teeth with interrupted root development.

MTA+ is not suitable as a standalone permanent root canal filling.

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 for ca. 30 s until the compound reaches a consistence of moist sand. If the compound mix is too thick or too brittle, add one more drop of the liquid (or deionised water). 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* (or deionised water) the mixed dose must be used within 10 minutes. The compound cures and hardens afterwards. Use the contents of the *MTA+ liquid* container within 12 months after opening.

CONTRAINDICATIONS
Do not use in patients who are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use in inflammatory conditions. Acidic pH values disrupt setting of MTA+.

PRECAUTIONS
The product can cause eye damage.
Irritating to the mucous membranes of the oral cavity and skin. In case of contact, rinse with plenty of water and contact a doctor immediately. If swallowed, do not induce vomiting Drink plenty of water. Contact a doctor immediately. Use rubber dams, disposable gloves and safety goggles when working with the product.
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.
Keep out of reach of children.
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
Glass vial containing 0.14 g of the *MTA+ powder*; pipette containing 1 ml of the *MTA+ liquid*.

Last update: 28.07.2021/5

ES

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

COMPOSICIÓN:
MTA+ powder: óxido de calcio, óxidos de: silicio, hierro, aluminio, sodio, potasio, bismuto, magnesio, circonio, fosfato de calcio.

USO
El producto está concebido para su uso durante tratamientos odontológicos como un material de relleno y para la reconstrucción de los conductos radiculares.Tras mezclarlo con agua, el fraguado del producto se produce en 6-10 minutos. Acción remineralizante en los tejidos del diente gracias al alto contenido de iones de calcio. Los compuestos de silicio y calcio contribuyen a la reconstrucción de los tejidos después de la perforación de paredes y reabsorción en el interior de los conductos. MTA+ está indicado especialmente en los siguientes casos:
- perforación de las paredes de los canales radiculares,
- reabsorción en el interior de los conductos,
- llenado inverso de la punta de la raíz,
- para la cobertura pulpar directa,
- durante el tratamiento de amputación de la pulpa dental,
- en el tratamiento de dientes que presenten un desarrollo radicular incompleto.

MTA+ no debe emplearse como un relleno del canal permanente e independiente.

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 hasta lograr una consistencia de arena mojada. Si el material se muestra demasiado denso o quebradizo, añadir otra gota más del líquido (o de agua destilada). 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* (o con agua destilada) gastar la dosis preparada durante como máximo 10 minutos. Después se produce el endurecimiento de la masa formada. Una vez abierto el embalaje de *MTA+ liquid*, el producto debe gastarse en 12 meses.

CONTRAINDICACIONES
No emplear en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto. No debe usarse el producto en caso de inflamaciones, dado que el pH ácido altera el fraguado de MTA+.

MEDIDAS DE SEGURIDAD
El producto puede dañar los ojos.
Irrita las mucosas bucales y la piel. En caso de contacto enjuagar inmediatamente con grandes cantidades de agua y consultar a un médico. En caso de consumo no inducir vómitos. Beber grandes cantidades de agua. Consultar a un médico. A la hora de trabajar con el producto debe emplearse un dique dental, así como guantes desechables y gafas de protección.
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.
Guardar fuera del alcance de los niños.
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
Vial de cristal con 0,14 g del producto *MTA+ powder*, pipeta con 1 ml del líquido *MTA+ liquid*.

Fecha de la última revisión: 28.07.2021/5

FR

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

COMPOSITION:
Poudre *MTA+ powder*: oxyde de calcium, oxydes de: silicium, fer, aluminium, sodium, potassium, bismuth, magnésium, zirconium ; phosphate de calcium.

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. Après être mélangé avec de l'eau, il lie au bout de 6-10 minutes. Il reminéralise le tissu dentaire grâce à sa forte teneur en ions de calcium Les composés de silicium et de calcium favorisent la reconstruction des tissus après une perforation des parois et la résorption endo-canalaire. MTA+ est particulièrement recommandé dans les cas suivants :
- perforation des parois canalaires
- résorption endo-canalaire
- remplissage rétrograde de l'apex radiculaire
- couverture directe de la pulpe
- opération d'amputation de la pulpe
- traitement des dents avec des racines incomplètement développées.

MTA+ ne doit pas être utilisé comme remplissage permanent autonome du canal.

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, jusqu'à obtenir la texture de sable mouillé. Si le mélange obtenu est trop épais ou friable, ajouter une autre goutte de liquide (ou d'eau distillée). 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* (ou de l'eau distillée), la dose préparée doit être utilisée au plus tard dans les 10 minutes. Passé ce temps, la pâte obtenue durcit. Le produit *MTA+ liquid* doit être utilisé dans les 12 mois suivant l'ouverture de l'emballage.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux composants du produit. Ne pas utiliser le produit en cas d'inflammation, car un pH acide perturbe le liage de MTA+.

PRECAUTIONS
Le produit peut provoquer des lésions oculaires.
Produit irritant pour les muqueuses buccales et la peau. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et contacter un médecin. En cas d'ingestion, ne pas faire vomir la victime. Boire beaucoup d'eau. Contacter un médecin. Lors de la manipulation du produit, utiliser une digue dentaire, des gants jetables et des lunettes de protection.
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.
Tenir hors de portée des enfants.
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
Fiole en verre contenant 0,14 g de poudre *MTA+ powder,* pipette contenant 1 ml de liquide *MTA+ liquid.*

Date de dernière mise à jour: 28.07.2021/5

DE

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

INHALTSSTOFFE:
MTA+ powder: Calciumoxid und Silicium-, Eisen-, Aluminium-, Natrium-, Kalium-, Wismut-, Magnesium- Calciumphosphat.

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist in der stomatologischen Behandlung als Material zur Füllung und Remineralisierung der Wurzelkanäle zu verwenden. Nach Vermischung mit Wasser erfolgt das Binden nach 6-10 Minuten. Das Material besitzt einen hohen Gehalt an Calciumionen, dadurch wirkt es sich reminalisierend auf das Zahngewebe aus. Calcium-Silicat-Verbindungen fördern die Geweberekonstruktion nach Perforation von Wänden und der endoluminalen Resorption. MTA+ wird vor allem für folgende Behandlungen empfohlen:
- Perforation der Wände der Wurzelkanäle,
- Endoluminale Resorption,
- Füllung der retrograden Wurzelspitze,
- Direktes Abdecken des Zahnmarks,
- Pulpotomie,
- Behandlung der Zähne mit einer unvollständigen Wurzelentwicklung.

MTA+ darf nicht als selbständige permanente Kanalwurzelfüllung verwendet werden.

GEBRAUCH
Die Spitze der mit *MTA+ liquid* gekennzeichneten Pipette abschneiden. Den ganzen Inhalt des mit *MTA+ powder* gekennzeichneten Glasflächen und 1-2 Tropfen von *MTA+ liquid* auf einer Mischplatte verteilen.
Ca. 30 Sekunden mischen um die Konsistenz von feuchtem Sand zu erreichen. Wenn das Material zu dicht oder zu bröckelig ist, einen weiteren Tropfen der Flüssigkeit (oder destillierten Wassers) hinzufügen. Das Präparat unter Anwendung von Dentalwerkzeug gezielt auftragen.
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* (oder destilliertem Wasser) muss die fertige Dosis innerhalb von max. 10 Minuten verwendet werden. Nach dieser Zeit verhärtet die Masse. Eine Packung von *MTA+ liquid* soll nach der Öffnung innerhalb von 12 Monaten verwendet werden.

GEGENANZEIGEN
Nicht bei Patienten mit etwaiger Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Präparats anwenden. Nicht bei Entzündungen anwenden denn der saure pH-Wert das Binden von MTA+ beeinträchtigt.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN
Das Produkt kann Augenschäden verursachen.
Das Produkt wirkt sich reizend auf die Mundschleimhaut und die Haut aus. Bei Kontakt, sofort mit viel Wasser spülen und Arzt aufsuchen. Nach Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken Danach einen Arzt aufsuchen. Beim Einsatz des Produkts Kofferdam, Einmalhandschuhe und Schutzbrille verwenden.
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 25°C aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Haltbarkeitsdatum ist auf der direkten Verpackung angegeben.

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

VERPACKUNG
Ein Glasfläche enthält 0,14 g Pulver *MTA+ powder*, eine Pipette mit 1 ml Flüssigkeit *MTA+ liquid*.

Letzte Aktualisierung: 28.07.2021/5

UK

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

СКЛАД:
MTA+ powder (MTA+ порошок): оксид кальцію та оксиди: кремнію, заліза, алюмінію, натрію, калію, вісмуту, магнію, цирконію, фосфат кальцію.

ПРИЗНАЧЕННЯ
Продукт призначений для використання під час стоматологічного лікування у якості матеріалу для заповнення та реконструкції кореневих каналів. При змішуванні з водою в'язне, робочий час становить приблизно 6-10 хв (min). Завдяки великому вмісту іонів кальцію, сприяє ремінералізації тканин зуба. Кремнієво-кальцієві сполуки покращують відновлення тканин після перфорації стінок та внутрішньоканальної резорбції. MTA+ особливо рекомендується у випадках:
- перфорації стінок кореневих каналів,
- внутрішньоканальний резорбції,
- заповнення верхівки кореня зворотнім методом,
- під час безпосереднього покриття пульпи,
- під час видалення пульпи,
- під час лікування зубів з незавершеним розвитком кореня.

MTA+ не слід використовувати у якості самостійного матеріалу для постійного заповнення кореневого каналу.

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) до отримання консистенції мокрого піску. Якщо матеріал занадто густий або крихкий, додати ще одну краплю рідини (або дистильованої води). 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)* (або дистильованою водою), слід використати підготовлену дозу протягом макс. 10 хв (min). В іншому випадку підготовлена маса твердне. Після відкриття вміст упаковки *MTA+ liquid (MTA+ рідина)* слід використати протягом 12 місяців.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Підвищена чутливість до одного зі складників препарату. Не використовувати препарат під час запальних процесів, оскільки кислий рівень pH порушує процес твердення препарату.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Продукт може викликати пошкодження очей.
Викликає подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шкіри. При потраплянні препарату на слизову оболонку, шкіру або в очі, негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря. У разі проковтування не викликати блювоту. Випити велику кількість води. Звернутися за порадою до лікаря. Під час роботи з препаратом використовувати одноразові рукавички і захисні окуляри.
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 не вище 25 °C.
Берегти від вологи.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці.

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

УПАКОВКА
Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку *MTA+ powder (MTA+ порошок)*, піпетка, що містить 1 мл (ml) рідини *MTA+ liquid (MTA+ рідина)*.

Уповноважений представник в Україні та адреса:	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ»
UA.TR.101	вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна; phone/ fax: +38 (0342) 55 94 55, e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua

Дата останнього оновлення: 28.07.2021/5

CS

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

SLOŽENÍ:
MTA+ powder: oxid vápenatý a oxidy: křemíku, železa, hliníku, sodíku, draslíku, bismutu, hořčíku, zirkonu, fosforečnan vápenatý.

URČENÍ
Výrobek je určený pro stomatologické ošetření jako materiál k vyplňování a rekonstrukci kořenových kanálků. Po smísení s vodou se váže po uplynutí 6-10 minut. Díky velkému obsahu vápenných iontů působí remineralizačně na zubní tkáně. Vápeno-křemíkové sloučeniny podporují regeneraci tkání po perforaci stěn a resorpci v kanálcích. MTA+ doporučujeme zejména v případech:
- perforace stěn kořenových kanálků
- resorpce v kanálcích
- vyplnění zadního vrcholu kořene,
- přímého překrytí dřeně,
- pulpotomie,
- při léčbě zubů s nevyvinutým kořenem.

MTA+ nepoužívejte jako samostatnou permanentní výplň kanálku.

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 asi 30 sekund do získání konzistence mokrého písku. Jestliže je materiál příliš hustý nebo křehký, musíte přidat další kapku kapaliny (nebo destilované vody). 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* (nebo destilovanou vodou) musíte připravenou dávku spotřebovat do 10 minut. Po uplynutí této doby dochází k vytvrdnutí vzniklé hmoty. Balení *MTA+ liquid* po otevření spotřebujte během 12 měsíců.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u pacientů s přecitlivělostí na složky přípravku. Nepoužívejte přípravek u zánětlivých stavů, protože kyselé pH narušuje tuhnutí MTA+.

BEZPEČNOSTNÍ INSTRUKCE
Přípravek může poškodit oči.
Působí dráždivě na sliznice ustní dutiny a kůži. V případě kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě požití nevyvolávejte zvracení. Vypijte velké množství vody. Vyhledejte lékařskou pomoc. Během práce s přípravkem používejte kofferdam, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
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 do 25°C.
Chraňte před vlhkostí.
Skladujte mimo dosah dětí.
Doba použitelnosti je uvedena na obalu.

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

OBAL
Skleněná lahvička s obsahem 0,14 g prášku *MTA+ powder*, pipeta s obsahem 1 ml kapaliny *MTA+ liquid*.

Datum poslední aktualizace: 28.07.2021/5

RU

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВЕДЕННОЙ НИЖЕ ИНСТРУКЦИЕЙ
ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМИ-СТОМАТОЛОГАМИ

СОСТАВ:
Порошок *MTA+ powder*: оксид кальция, а также оксиды: кремния, железа, алюминия, натрия, калия, висмута, магния, циркония, фосфат кальция.

НАЗНАЧЕНИЕ
Продукт предназначен для использования во время стоматологического лечения как материал для пломбирования и восстановления корневых каналов. После смешивания с водой схватывается по истечении 6-10 минут. Действует реминирализирующе на ткани зуба благодаря большому содержанию ионов кальция. Кремниево-кальциевые соединения способствуют восстановлению тканей после перфорации стенок и внутриканальной резорбции. MTA+ особенно рекомендуется в следующих случаях:
- перфорации стенок корневых каналов,
- внутриканальной резорбции,
- обратного заполнения верхушки корня,
- при непосредственном покрытии пульпы,
- во время операции ампутации пульпы,
- при лечении зубов с незаконченным развитием корня.

MTA+ не следует применять для самостоятельного постоянного заполнения канала.

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 до консистенции мокрого песка. Если материал слишком густой или рассыпчатый, добавить еще одну каплю жидкости (или дистиллированной воды). 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* (или дистиллированной водой) следует использовать приготовленную дозу в течение макс. 10 минут. После этого времени происходит затвердение приготовленной массы. Упаковку *MTA+ liquid* после вскрытия следует использовать в течение 12 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять на пациентах с повышенной чувствительностью к компонентам препарата. Не использовать препарат при воспалительных процессах, потому что кислый pH нарушает схватывание MTA+.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Продукт может вызвать повреждение глаз.
Оказывает раздражающее действие на слизистую оболочку полости Рта и кожу. В случае контакта немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. В случае употребления не вызывать рвоту. Выпить большое количество воды. Обратиться к врачу. Во время работы с продуктом следует применять коффердам, одноразовые перчатки и защитные очки.
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 до 25°C.
Предохранять от влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности находится на первичной упаковке.

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

ИМЕЮЩИЕСЯ ЕМКОСТИ
Стеклянный флакон, содержащий 0,14 г порошка *MTA+ powder,* пипетка, содержащая 1 мл жидкости *MTA+ liquid*.

Дата последнего обновления: 28.07.2021/5

IT

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

COMPOSIZIONE:
MTA+ powder: ossido di calcio, ossidi di: silicio, ferro, alluminio, sodio, potassio, bismuto, magnesio, zirconio, fosfato di calcio.

APPLICAZIONE
Il preparato è destinato all'utilizzo durante il trattamento dentistico come materiale per otturazione e ricostruzione dei canali radicolari. Miscelato con acqua, indurisce dopo 6-10 minuti. Ha un'azione remineralizzante sul tessuto del dente grazie al maggior contenuto di ioni di calcio. I composti di silicio e calcio aiutano la ricostruzione dei tessuti dopo la perforazione delle pareti ed il riassorbimento intracanalare. MTA+ è indicato particolarmente nei casi di:
- perforazione delle pareti dei canali radicolari,
- riassorbimento intracanalare,
- riempimento retrogrado dell'apice della radice,
- copertura diretta della polpa,
- operazione di amputazione della polpa,
- cura dei denti con lo sviluppo parziale della radice.

MTA+ non va usato come riempimento autonomo fisso del canale.

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 fino ad ottenere una consistenza di sabbia bagnata. Se il materiale è troppo denso o friabile, bisogna aggiungere un'altra goccia di soluzione (o acqua distillata). 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* (o acqua distillata) la dose deve essere utilizzata entro massimo 10 minuti. Dopo di che avviene l'indurimento della massa. Dopo l'apertura della confezione di *MTA+ liquid*, il preparato deve essere utilizzato entro 12 mesi.

CONTROINDICAZIONI
Non usare nei pazienti allergici agli ingredienti del preparato. Il preparato va utilizzato solo dopo la cessazione dei sintomi acuti perché il pH acido diminuisce l'indurimento di MTA+.

PRECAUZIONI
Il prodotto può danneggiare gli occhi.
Ha un'azione irritante per le mucose della cavità orale e la pelle. In caso di contatto, sciacquare con molta acqua e contattare un medico. Se ingoiato, non provocare il vomito. Bere molta acqua. Contattare un medico. Durante il lavoro con il preparato, usare il dental dam, indossare i guanti monouso e gli occhiali di protezione.
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 non superiore ai 25°C.
Tenere lontano dall'umidità.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
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
Fiala di vetro contenente 0,14 g di polvere *MTA+ powder,* pipetta contenente 1 ml di liquido *MTA+ liquid*.

Data ultimo aggiornamento: 28.07.2021/5

RO

ÎNAINTE DE UTILIZARE CITIȚI INSTRUCȚIUNEA
PRODUS DESTINAT UTILIZĂRII EXCLUSIV DE CĂTRE UN MEDIC STOMATOLOG

COMPOZIȚIE:
MTA+ powder: oxid de calciu și oxizi: siliciu, fier, aluminiu, sodiu, potasiu, bismut, magneziu, zirconiu, fosfat de calciu.

UTILIZARE
Produsul este destinat utilizării în timpul tratamentului dentar ca material pentru umplerea și reconstrucția canalelor radiculare. După amestecarea cu apă se leagă după o perioadă de 6-10 minute. Acționează remineralizant asupra țesutului dintelui, datorită unui conținut ridicat de ioni de calciu. Compușii de calciu-silicat ajută la reconstruirea țesuturilor după perforarea pereților și resorbția din interiorul canalului. MTA+ este indicat în special în următoarele cazuri:
- perforații ale pereților canalelor radiculare,
- resorbții în interiorul canalului,
- umplere inversă a apexului rădăcinii,
- în cazul acoperirii directe a pulpei,
- în timpul tratamentului de amputare a pulpei,
- pentru tratamentul dinților cu o dezvoltare nefinalizată a rădăcinii.

MTA+ nu trebuie utilizat ca umplutură permanentă independentă a canalului.

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 până obțineți o consistență de nisip ud. În cazul în care materialul este prea dens sau fărâmicios adăugați încă o picătură de lichid (sau apă distilată). 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* (sau cu apă distilată) trebuie să utilizați doza preparată într-un timp de maxim 10 minute. După această perioadă are loc întărirea masei. Ambalajul *MTA+ liquid* după deschidere trebuie utilizat într-o perioadă de 12 luni.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați produsul la pacienții cu hipersensibilitate la componentele acestuia. Nu utilizați preparatul în caz de existență a inflamațiilor, deoarece pH-ul acid interferează capacitatea de legare a MTA+.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Produsul poate provoca leziuni oculare.
Este iritant pentru mucoasa cavității bucale și piele.În caz de ingerare nu forțați voma. Beți multă apă. Contactați medicul. Atunci când se lucrează cu produsul trebuie utilizată folia de digă, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
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 de până la 25° C.
Protejați împotriva umezelii.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
Perioada de valabilitate este indicată pe ambalajul primar.

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

AMBALAJUL
Fiolă de sticlă care conține 0,14 g de pulbere *MTA+ powder*, pipetă care conține 1 ml de lichid *MTA+ liquid.*

Data ultimei actualizări: 28.07.2021/5

HU

HASZNÁLATA ELŐTT MEG KELL ISMERKEDNI AZ ALÁBBI HASZNÁLATI UTASÍTÁSSAL
A TERMÉKET KIZÁRÓLAG CSAK FOGORVOS HASZNÁLHATJA

ÖSSZETÉTEL:
MTA+ powder: kalcium-oxid, valamint oxidok: szilícium, vas, alumínium, nátrium, kálium, bizmut, magnézium, cirkónium, kalcium-foszfát.

JAVALLATOK
A termék rendeltetése fogászati gyógykezelés során történő felhasználás, gyökércsatornák feltöltéséhez és visszaépítéséhez. Vízzel történő összekeverés után 6-10 perc elteltével megköt. Nagymennyiségű kalcium tartalma révén remineralizáló hatással bír a fogszövetekre. A kalcium-szilikát vegyületek segítik a szövetek újjáépülését a falak perforációja, valamint csatornán belüli reszorpció után. Az MTA+ használata különösen javasolt a következő esetekben:
- a gyökércsatorna falának perforációja,
- csatornán belüli reszorpció,
- hátsó gyökércsúcs kitöltése,
- pulpa közvetlen befedése,
- pulpa amputáció,
- befejezetlen növekedésű gyökérrel rendelkező fogak kezelése.

Az MTA+ terméket tilos állandó önálló csatornakitöltő anyagként használni.

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.
Keverje kb. 30 másodpercig, amíg gyurma állagú anyagot nem kap. Amennyiben az anyag nagyon sűrű, vagy törékeny, akkor még néhány csepp *MTA+ liquid* folyadékot (vagy desztillált vizet) kell hozzáadni. Helyezze az anyagot a kiválasztott helyre az adagoló eszköz segítségével.
Nedvességgel, vérrel való érintkezés meggyorsítja az anyag megkötését. Az *MTA+ powder* csomagolás egyszeri felhasználásra szolgáló adagot tartalmaz.
Az *MTA+ liquid* folyadékkal (vagy desztillált vízzel) történő összekeverés után az előkészített anyagot max.10 percen belül fel kell használni. Ennyi idő eltelte után az előkészített massza megkeményedik. A kinyitott *MTA+ liquid* csomagot kinyitásától számított 12 hónapon belül fel kell használni.

ELLENJAVALLATOK
Soha ne használja olyan betegnél, aki érzékeny a termék valamely összetevőjére! A terméket tilos használni gyulladás esetén, ugyanis a savas PH megzavarja az MTA+ kötésének folyamatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A termék szemkárosodást okozhat.
Szájnyálkahártya- és bőrirritációt okoz. Érintkezés esetén azonnal mossa le bőséges vízzel és forduljon orvoshoz! Lenyelés esetén tilos hánytatni. Itasson a beteggel bőséges vizet és forduljon szakorvoshoz! itasson a beteggel bőséges vizet és forduljon szakorvoshoz! Használata során mindig használjon kofferdam gumit, védőkesztyűt és védőszemüveget.
Az eszközzel kapcsolatos súlyos baleset esetén azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelybe a felhasználó vagy a beteg lakóhelye be van jelentve.

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

AZ ELHASZNÁLT TERMÉK LESELEJTEZÉSE
Az elhasznált terméket, illetve a csomagolóanyagot juttassa vissza a gyártóhoz, vagy selejtezze le a helyi hatóságok előírásának megfelelően.

KISZERELÉS
0,14 g *MTA+ powder* port tartalmazó üvegfiola, valamint 1 ml *MTA+ liquid* folyadékot tartalmazó pipetta.

Utolsó frissítés dátuma: 28.07.2021/5

BG

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

СЪСТАВ:
MTA+ powder: калциев оксид, както и оксиди: алциев оксид и оксиди на: силиций, желязо, глина, натрий, калий, бисмут, магнезий, цирконий, калциев фосфат.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Продуктът е предназначен за ползване по време на стоматологично лечение като материал за запълване и възстановяване на коренови канали. След като се смеси с вода се стяга след 6-10 минути. Действа реминерализиращо на зъбната тъкан поради голямото количество на калциеви йони. Силициевите и калциевите съединения спомагат изграждането на тъканите след перфорацията на стените, както и вътрешноканалната резорбция. MTA+ е изключително препоръчван при следните случаи:
- перфорация на стените на кореновите канали
- вътрешно канална резорбция
- задно запълване на върха на канала
- при непосредствено покриване на пулпа
- при ампутация на пулпа
- при лекуване на зъби с недоразвит корен

MTA+ не може да се използва като самостоятелно средство за запълване на канала.

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 до получаване на консистенция на мокър пясък. Ако материалът е твърде гъст или ронлив, добавете още една капка от течността (или дестилирана вода). 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* (или дестилирана вода) употребете приготвената доза в рамките на макс. 10 минути. След това време настъпва втвърдяване на сместа. Опаковката *MTA+ liquid* трябва да се употреби в рамките на 12 месеца от отварянето й.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Да не се ползва от пациенти, алергични към съставките на препарата. Да не се използва по време на възпалителни процеси, понеже киселинното PH пречи на съединяването на MTA+.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Препаратът може да доведе до увреждане на очите.
Действа дразнещо на слизестата обвивка на устната кухина и кожата. При контакт незабавно да се изплакне обилно с вода и да се консултира с лекар. При поглъщане да не се предизвиква повръщане. Да се изпие голямо количество вода. Да се консултира с лекар. При работа с препарата трябва да се използват кофердам ,еднократни ръкавици и предпазни очила.
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 до 25°C.
Да се пази от влага.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Датата на годност се намира непосредствено на опаковката.

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

ОПАКОВКА
Стъклената фиолка съдържа 0,14 г препарат на прах *MTA+ powder,* пипета с 1 мл течност *MTA+ liquid*.

Дата на последна актуализация: 28.07.2021/5

LT

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

SUDĖTIS:
MTA+ powder: kalcio oksidas ir azoto oksidai: silicio, geležies, aliuminio, natrio, kalio, bismuto, magnio, cirkonio, kalcio fosfato.

PASKIRTIS
Gaminys skirtas vartoti odontologinio gydymo metu šaknų kanalų užpildymui ir rekonstravimui. Sumaišius su vandeniu gaminys paruoštas naudojimui po 6-10 minučių. Dėl didelio kalcio jonų kiekio remineralizuoja dantų audinį. Kalcio silikatiniai audiniai padeda atstatyti audinius po sienelių perforacijos ir vidinės kanalo rezorbcijos. 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.

MTA+ negali būti naudojamas kaip nepriklausomas pastovus kanalo užpildymas.

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. iki minkšto smėlio konsistencijos. Jei medžiaga per tanki arba trapi reikia pridėti sekantį skysčio (arba distiliuoto vandens) 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 (arba distiliuotu vandeniu) paruoštą dozę reikia suvartoti per maks. 10 minučių. Po to laiko medžiaga sukietėja. Atidarius *MTA+ liquid* pakuotę produktas tinkamas naudoti iki 12 mėnesių.

KONTRAINDIKACIJOS
Negalima skirti pacientams jautriems preparato sudedamosioms dalims. Nenaudoti organizmo uždegimo metu, nes rūgštus pH konfliktuoja su MTA+ rišimu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Gaminys gali sukelti akių pažeidimą.
Dirgina burnos gleivinę ir odą. Kontakto atveju gerai nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Nurijus, neverskite vėmimams. Gerti daug vandens. Kreiptis į gydytoją. Darbo su gaminiu metu vartoti koferdamą, apsaugines pirštines ir apsauginius akinius.
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 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo drėgmės.

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

Data ostatniej aktualizacji: 28.07.2021/5

CE 2409 MD

25°C

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
Galiojimo terminas nurodytas ant pakuotės.

PRODUKTO PAKUOČIŲ TVARKYMAS
Tuščias pakuotes reikia utilizuoti arba grąžinti gamintojui.

PAKUOTĖ
Stiklinis buteliukas, kuriame yra 0,14 g *MTA+ powder* miltelių, pipetė, kurioje yra 1 ml skysčio *MTA+ liquid*.

Paskutinio atnaujinimo data: 28.07.2021/5

PT

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

COMPOSIÇÃO:
MTA+ powder: óxido de cálcio e óxidos de: silício, ferro, alumínio, sódio, potássio, bismuto, magnésio, zircónio, fosfato de cálcio.

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
O produto destina-se a ser utilizado durante o tratamento dentário como material para o preenchimento e reconstrução de canais radiculares. Após ser misturado com água, endurece passados 6 a 10 minutos.
Tem um efeito remineralizante nos tecidos dentários, graças ao alto teor de iões de cálcio. As ligas de cálcio-silício suportam a restauração do tecido após a perfuração da parede e a reabsorção intracanal. O MTA+ está indicado especialmente em casos de:
- perfuração das paredes de canais radiculares,
- reabsorção intracanal,
- preenchimento da face posterior da raiz,
- aquando do revestimento direto da polpa dentária,
- durante amputação da polpa,
- no tratamento de dentes com desenvolvimento radicular incompleto.
O MTA+ não deve ser utilizado como preenchimento único e permanente do canal radicular.

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 até obter uma consistência de areia molhada. Se o material for demasiado espesso ou frágil, adicionar outra gota do líquido (ou água destilada). Colocar o produto no local selecionado 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* (ou água destilada), a dose preparada deve ser utilizada no máximo em 10 minutos. Após este tempo, ocorre o endurecimento da massa obtida. A embalagem de *MTA+ liquid* deve ser utilizada no prazo de 12 meses após a abertura.

CONTRAINDICAÇÕES
Não administrar em pacientes com hipersensibilidade aos ingredientes do produto. Não utilizar o produto em caso de inflamação, uma vez que o pH ácido interfere com a ligação do MTA+.

PRECAUÇÕES
O produto pode causar danos no olho.
Irritante para as membranas mucosas da boca e dos olhos. Em caso de contacto, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico. Se ingerido, não forçar o vómito. Beber muita água.
Consultar um médico. Ao trabalhar com o produto é necessário utilizar um dique de borracha, luvas descartáveis e óculos de proteção.
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 até 25°C. Proteger contra a humidade.
Manter fora do alcance das crianças.
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
Frasco de vidro contendo 0,14 g de pó *MTA+ powder*, pipeta contendo 1 ml de líquido *MTA+ liquid*.

Data da última atualização: 28.07.2021/5

DA

LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER FØR BRUG
PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER

INGREDIENSER:
MTA+ powder: calciumoxid, siliciumoxid, jernoxid, aluminiumoxid, natriumoxid, kaliumoxid, bismuthoxid, magnesiumoxid, zirconiumoxid, calciumphosphat.

PRODUKTBETEGNELSE
Præparatet er beregnet til brug under tandbehandling som materiale til fyldning og genopbygning af rodkanaler. Blandet med vand hærdner det i løbet af 6-10 minutter.
Remineraliserer tandvævet takket være det høje indhold af calciumioner. Silicium- og calciumforbindelser understøtter vævsrekonstruktion efter perforeringer og interne rodresorptioner. MTA+ skal især anvendes ved:
- perforering af rodkanalvæggene
- interne rodresorptioner
- retrograd fyldning
- direkte overkapning af pulp
- ved pulpaamputation
- behandling af tænder med ufuldstændig roddannelse.
MTA+ må ikke anvendes som selvstændig permanent fyldning af rodkanalen.

ANVENDELSESMÅDE
Skær spidsen af *MTA+ liquid*-pipetten af. Placer hele indholdet af *MTA+ powder*-hætteglasset og 1-2 dråber af *MTA+ liquid* på en glasplade.
Bland i ca. 30 sekunder, indtil blandingen minder om vådt sand. Hvis materialet er for tykt eller for skørt, tilsæt endnu 1 dråbe væsken (eller destilleret vand).
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* (eller destilleret vand) anvend den forberedte dosis i løbet af max 10 minutter. Efter den tid vil massen hærdne. Brug *MTA+ liquid* inden for 12 måneder efter emballagens åbning.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed over for ingredienserne i præparatet. Må ikke anvendes i tilfælde af betændelse, da sur pH interfererer med binding af MTA+.

FORHOLDSREGLER
Forårsager alvorlig øjenskade.
Virker irriterende på mundslimhinden og huden. I tilfælde af kontakt skyl straks med rigeligt vand og kontakt læge. I tilfælde af indtagelse fremkald ikke opkastning. Drik rigeligt vand.
Kontakt læge. Under arbejde med præparatet anvend en kofferdam, engangshandsker og beskyttelsesbriller.
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 på ikke over 25°C. Må beskyttes mod fugt.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Udløbsdatoen findes på den indre emballage.

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

EMBALLAGE
Et hætteglas indeholdende 0,14 g af *MTA+ powder*, en pipette indeholdende 1 ml af *MTA+ liquid*.

Seneste opdatering: 28.07.2021/5

EL

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

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Σκόνη MTA+: οξείδιο του ασβεστίου και οξείδια από: πυρίτιο, σίδηρο, αλουμίνιο, νάτριο, κάλιο, βισμούθιο, μαγνήσιο, ζιρκόνιο, φωσφορικό ασβέστιο.

ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας ως υλικό για προσωρινή πλήρωση και για ανακατασκευή ριζικών καναλιών. Μετά την ανάμιξη με νερό, δένει μετά από 6-10 λεπτά.
Έχει επαναμεταλλικοποιητική επίδραση στον ιστό των δοντιών λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε ιόντα ασβεστίου. Οι ενώσεις πυριτίου-ασβεστίου βοηθάνε στην ανασυγκρότηση των ιστών μετά από διάτρηση τοιχωμάτων και ενδοκαναλιακή απορρόφηση. Το MTA+ ενδείκνυται ειδικά σε περιπτώσεις:
- διάτρησης τοιχώματος ριζικού καναλιού,
- ενδοκαναλιακής απορρόφησης,
- παλινδρομικής πλήρωσης κορυφής καναλιού,
- σε άμεση κάλυψη πολφού,
- κατά τη διάρκεια ακρωτηριασμού πολφού,
- στη θεραπεία των δοντιών με ατελή ανάπτυξη ριζών.
Το MTA+ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αυτόνομη μόνιμη πλήρωση καναλιού.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ
Κόψτε το άκρο της πιπέτας με την ένδειξη *MTA+ liquid*. Το περιεχόμενο ολόκληρου του γυάλινου φιαλιδίου με σήμανση *MTA+ powder* και 1-2 σταγόνες υγρού *MTA+ liquid* τοποθετήστε στην πλάκα ανάμειξης.
Ανακατέψτε για περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει τη πυκνότητα υγρής άμμου. Εάν το υλικό είναι πάρα πολύ παχύ ή εύθραυστο, προσθέστε μια άλλη σταγόνα υγρού (ή αποσταγμένο νερό). Τοποθετήστε το παρασκεύασμα στο επιλεγμένο μέρος χρησιμοποιώντας το απλικατέρ.
Η επαφή με υγρασία, επίσης με αίμα, επιταχύνει τη πήξη του παρασκευάσματος.
Η συσκευασία *MTA+ powder* περιέχει δόση μίας χρήσης.
Μετά την ανάμειξη με *MTA+ liquid* (ή απεσταγμένο νερό), χρησιμοποιήστε την παρασκευασμένη δόση εντός 10 λεπτών το περισσότερο. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα η προκύπτουσα μάζα σκληραίνει. Μετά από το άνοιγμα η συσκευασία *MTA+ liquid* πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 μηνών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα συστατικά του παρασκευάσματος. Μην χρησιμοποιείτε το παρασκεύασμα σε φλεγμονώδεις καταστάσεις, επειδή το όξινο pH παρεμβαίνει στη πήξηMTA+.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα μάτια.
Ερεθίζει τον βλεννογόνο του στόματος και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής ξεπλένετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Σε περίπτωση κατάποσης, μη προκαλείτε έμεση. Πίνετε άφθονο νερό.
Συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Ενώ εργάζεστε με το προϊόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε οδοντικό διάφραγμα, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.
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.
Διατηρείται μακριά από τα παιδιά.
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
Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,14 g σκόνης *MTA+ powder*, πιπέτα που περιέχει 1 ml υγρού *MTA+ liquid*.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 28.07.2021/5

ET

ENNE KASUTAMIST LUGEGE JÄRGMISEID JUHISEID
TOOTE KASUTAMISEKS AINULT HAMBAARSTI POOLT

KOOSTISOSAD:
MTA+ pulber: kaltsiumoksiid ja kaltsiumoksiid ja oksiidid: räni, raua, alumiiniumi, naatriumi, kaaliumi, vismuti,
magneesiumi, tsirkooniumi, kaltsiumfosfaat.

EESMÄRK
Toode on mõeldud kasutamiseks hambaravis ajutise juurekanali täidise ja rekonstrueerimise materjalina. Pärast veega segamist, seob 6-10 minuti pärast. Suure kaltsiumiioonide sisalduse tõttu on sellel hambakudele remineraliseeriv toime. Räni-kaltsiumiühendid toetavad kudede rekonstruktsiooni pärast seina perforatsiooni ning intrakanaalset resorptsiooni. MTA+ on näidustatud eriti järgmistel olukordadel:
- juurekanalite seina perforatsiooni
- intrakanaalset resorptsiooni,
- tagumise juuretipu täitmise,
- otsese viljaliha kattemise,
- viljaliha amputatsiooni jooksul,
- juurte mittetäieliku arenguga hammaste ravimisel.
MTA+ ei tohiks kasutada iseseisva püsiva juurekanali täidisena.

KASUTUSVIIS
Lõigake pipeti ots sildiga *MTA+ liquid*. Pange kogu klaaspudeli *MTA+ powder* ja 1-2 tilka *MTA+ liquid* sisu
segamisplaadile.
Segage umbes 30 sekundit kuni saad märja liiva konsistentsini. Kui materjal on liiga tihe või habras, lisage veel üks tilk vedelikku (või destilleeritud vett).
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* (või destilleeritud veega) kasutage ettevalmistatud annust maksimaalselt 10 minuti jooksul. Selle aja pärast saadud mass kõveneb.
Pärast avamist tuleb *MTA+ liquid* pakend peaks olla kasutanud ära 12 kuude jooksul.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ärge kasutage patsientidel, kellel on ülitundlikkus preparaadi koostisosade. Ärge kasutage preparaati põletikulistes tingimustes, kuna happeline pH häirib MTA+ seondumist.

ETTEVAATUSABINÕUD
Toode võib põhjustada silmi kahjustamine.
Ärritab suu limaskesta ja nahka. Kontakti korral loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poole. Allaneelamisel ärge kutsuge esile oksendamist. Joo palju vett.
Pöörduge arsti poole. Töötamisel kasutage kofferdami, ühekordseid kindaid ja kaitseprille.
Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tuleb teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukohariigi pädevaid asutusi.

HOIDAMINE
Hoida originaalpakendis temperatuuril kuni 25°C. Kaitske niiskuse eest.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.
Kõlblikkusaeg on otsese pakendil.

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

PAKEND
Klaasiviaal, mis sisaldab 0,14 g pulbri MTA+ powder, pipett mis sisaldab 1 ml vedelikku *MTA+liquid*.

Viimase värskenduse kuupäev: 28.07.2021/5

FI

ENNEN KÄYTTÖÄ ON TUTUSTUTTAVA NÄIHIN KÄYTTÖOHJEISIIN:
TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN

AINESOSAT:
MTA+ -jauhe: kalsiumoksidi, piin, raudan, alumiinin, natriumin, kaliumin, vismutin, magnesiumin, zirkoniumin, kalsiumfosfaatin oksidit.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammashoidon aikana juurikanavien täyttö- ja jälleenrakentamismateriaalina. Sekoitettuaan veteen se kovettuu 6-10 minuutin kuluttua.
Suuren kalsiumionipitoisuuden vuoksi sillä on remineralisoiva vaikutus hampaan kudokseen. Piin kalsiumyhdisteet tukevat kudosten korjautumista seinämän rei'ityksen ja kanavan sisäisen resorption jälkeen. MTA+ on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti seuraavissa tapauksissa:
- juurikanavan seinämän rei'itys,
- intrakanaalinen resorptio,
- takimmaisen juuren kärjen täyttäminen,
- välitön massan sulkeminen,
- massan amputoinnin aikana,
- hoidettaessa hampaita, joiden juuret ovat epätäydellisiä.
MTA+:ta ei tule käyttää itsenäisenä pysyvänä juurikanavan täytteenä.

KÄYTTÖTAPA
Leikkaa pipetin kärki, jossa on merkintä MTA+ -neste. Aseta koko MTA+ -jauheella varustetun lasipullon sisältö ja 1-2 tippaa MTA+ -nestettä sekoituslevylle.
Sekoita noin 30 sekuntia, kunnes silä on kostean hiekan sakeus. Jos materiaali on liian paksua tai haurasta, lisää vielä yksi tippa nestettä (tai tislattua vettä).
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 (tai tislattuun veteen), käytä valmistettua annosta enintään 10 minuuttia. Tämän ajan jälkeen massa kovenee. Avaamisen jälkeen *MTA+ liquid* -pakkaus on käytettävä 12 kuukauden kuluessa.

VASTA-AIHEET
Ei saa käyttää, mikäli potilas on herkistynyt tuotteen aineksille. Älä käytä valmistetta tulehduksen yhteydessä, koska hapan pH häiritsee MTA+.:n sitoutumista.

VAROTOIMET
Tuote voi vahingoittaa silmiä.
Tuote ärsyttää suuontelon limakalvoa, ihoa ja silmiä. Huuhdo roiskeet välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin. Ei saa oksennuttaa. Juo runsaan määrän vettä.
Ota yhteyttä lääkäriin. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä kasuunia, kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja.
Laitteeseen liittyvän vakavan vaaratilanteen sattuessa siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

SÄILYTYS
Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa alle 25°C:n lämpötilassa. Suojaa kosteudelta.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Käyttökelpoisuusaika on merkitty välittömään pakkaukseen.

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

PAKKAUS
Lasipullo, joka sisältää 0,14 g MTA+ -jauhetta, pipetti, joka sisältää 1 ml MTA+ -nestettä.

Viimeisen päivityksen päivämäärä: 28.07.2021/5

HR

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

SASTAV:
MTA+ powder: kalcijev oksid i oksidi: silicija, željeza, aluminija, natrija, kalija, bizmuta, magnezija, cirkonija, kalcijev fosfat.

NAMJENA
Proizvod je namijenjen za uporabu tijekom stomatološkog liječenja kao materijal za punjenje i rekonstrukciju korijenskih kanala. Nakon miješanja s vodom, stvrdnjava nakon 6 do 10 minuta.
Zbog visokog sadržaja kalcijevih iona ima remineralizirajuće djelovanje na zubno tkivo. Spojevi silicij-kalcij pomažu rekonstrukciju tkiva nakon perforacije stijenke i intrakanalne resorpcije. MTA+ je indiciran posebno u slučajevima:
- perforacije stijenki korijenskih kanala,
- intrakanalske resorpcije,
- retrogradnog punjenja vrha korijena,
- nakon neposrednog pokrivanja pulpe,
- tijekom zahvata amputacije pulpe,
- u liječenju zuba s nedovršenim razvojem korijena.
MTA+ ne smije se upotrebljavati kao samostalna trajna ispuna korijenskog kanala.

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 otprilike 30 sekundi do konzistencije mokrog pijeska. Ako je materijal previše gust ili lomljiv, dodajte kap tekućine (ili destilirane vode). 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* (ili destiliranom vodom) potrebno je iskoristiti pripremljenu dozu u roku maksimalno 10 minuta. Nakon tog vremena, nastupa stvrdnjavanje nastale mase. Pakiranje *MTA+ liquid* nakon otvaranja iskoristite u roku 12 mjeseci.

KONTRAINDIKACIJE
Nemojte upotrebljavati na pacijentima s preosjetljivošću na sastojke preparata. Ne upotrebljavajte preparat u slučaju upalnih stanja, jer kiseli pH ometa vezivanje MTA+.

MJERE OPREZA
Proizvod može uzrokovati ozljede oka.
Nadražuje sluznicu usne šupljine i kožu. Ako dođe u dodir odmah isprati s puno vode i zatražiti savjet liječnika Ako se proguta ne izazivati povraćanje. Popiti puno vode.
Zatražite savjet liječnika. Prilikom rada s proizvodom upotrebljavajte koferdam, jednokratne rukavice i zaštitne naočale.
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 do 25°C. Zaštiti od vlage.
Čuvati na mjestu izvan dohvata djece.
Rok trajanja naveden je na neposrednom pakiranju.

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

PAKIRANJE
Staklena bočica koja sadri 0,14 g praha *MTA+ powder*, pipeta koja sadrži 1 ml tekućine *MTA+ liquid*.

Datum posljednjeg ažuriranja: 28.07.2021/5

LV

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

SASTĀVS:
MTA+ powder: kalcija oksīds un oksīdi: silīcija, dzelzs, alumīnija, nātrija, kālija, bismuta, magnija, cirkonija, trikalcija fosfāts.

PIELIETOJUMS
Produkts paredzēta lietošanai stomatoloģiskās ārstēšanas procesa laikā kā materiāls zoba sakņu kanālu pildīšanai un atjaunošanai. Pēc sajaukšanas ar ūdeni, pilnīga materiāla sasaistes pēc 6-10 minūtēm.
Nodrošina zoba audu remineralizāciju, ņemot vērā aktīvās vielas kalcija jonu saturu. Silīcija-kalcija savienojumi veicina audu atjaunošanos pēc sakņu kanāla sienu perforācijas un iekškanālu resorbcijas. MTA+ ieteicams izmantot sekojošos gadījumos:
- sakņu kanāla sienu perforācija
- iekškanālu resorbcija
- saknes augšdaļas aizpildīšanai
- tiešā pulpas pārklāšana
- pulpas amputācijas laikā
- zobu ārstēšanai ar nepabeigtu saknes attīstību
MTA+ nedrīkst izmantot sakņu kanāla pastāvīgai pildīšanai.

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.
Maisīt apm. 30 sekundes līdz tiek iegūta mitras smilts konsistence. Ja materiāls ir pārāk biezs vai trausls, pievienot vēl vienu šķidruma (vai destilēta ūdens) pilīti. Izmantojot instrumentu, aplicē materiālu vēlamajā vietā.
Saskare ar mitrumu, tostarp asinīm, paātrina materiāla sasaisti. Iepakojums *MTA+ powder* satur vienreizējas lietošanas devu.
Pēc sajaukšanas ar *MTA+ liquid* šķidrumu (vai destilētu ūdeni), sagatavoto devu izlietot 10 minūšu laikā. Pēc šī laika masa sacietē. Pēc atvēršanas iepakojumu *MTA+ liquid* izlietot 12 mēnešu laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām.
Nelietot līdzekli iekaisuma laikā, jo skābs pH vājina MTA+ sasaisti.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Var izraisīt acu bojājumus.
Kairinoša iedarbība uz mutes gļotādu un ādu. Saskares gadījumā, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens un sazināties ar ārstu. Norīšanas gadījumā neizraisīt vemšanu. Izdzert lielu ūdens daudzumu.
Sazināties ar ārstu. Produkta lietošanas laikā izmantot koferdamu, vienreizējas lietošanas cimdus un aizsargbrilles.
Ja, saistībā ar produkta izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājam vai pacientam ir pastāvīgā dzīvesvieta.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā līdz 25°C temperatūrā. Sargāt no mitruma.
Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
Produkta derīguma termiņš norādīts uz tiešā iepakojuma.

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

IEPAKOJUMS
Stikla pudelīte 0,14 g pulvera *MTA+ powder*, pipete 1 ml šķidruma *MTA+ liquid*.

Pēdējās atjaunināšanas datums: 28.07.2021/5

NL

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

SAMENSTELLING:
MTA+ powder: calciumoxide en oxiden van: silicium, ijzer, aluminium, natrium, kalium, bismut, magnesium, zirkonium, calciumfosfaat.

BESTEMMING
Het product is bestemd voor toepassing tijdens tandheelkundige behandelingen als materiaal voor het vullen en reconstrueren van wortelkanalen. Na menging met water hardt het na 6-10 minuten uit.
Heeft een remineraliserende werking op het tandweefsel dankzij het hoge gehalte aan calciumionen. De silicium-calciumverbindingen ondersteunen de weefselreconstructie na wandperforatie en intracanaliculaire resorptie. MTA+ wordt met name aanbevolen in de volgende situaties:
- perforatie van wortelkanaalwanden;
- intracanaliculaire resorptie;
- retrograde vulling van de wortelapex;
- bij directe pulpaoverkapping;
- tijdens pulpotomie;
- bij de behandeling van tanden met onvolledige wortelontwikkeling
MTA+ mag niet worden gebruikt als zelfstandige, vaste kanaalvulling.

GEBRUIKSAANWIJZING
Snij de punt van de pipet met de aanduiding *MTA+ liquid*. Breng de volledige inhoud van de glazen flacon met de aanduiding *MTA+ powder* en 1-2 druppels van de vloeistof *MTA+ liquid* aan op een prepareerplaatje.
Meng gedurende ca. 30 seconden tot de consistentie van nat zand. Als het materiaal te compact of broos is, moet u een extra druppel van de vloeistof (of gedestilleerd water) toevoegen. Breng het preparaat met de applicator aan op de gekozen plaats.
Contact met vocht, ook met bloed, versnelt het uitharden van het preparaat.
Een verpakking *MTA+ powder* bevat een dosis voor eenmalig gebruik.
Na menging met de vloeistof *MTA+ liquid* (of met gedestilleerd water) moet u de bereide doses gebruiken binnen max. 10 minuten. Na verloop van deze tijd hardt de ontstane massa uit. Na opening moet u de verpakking van MTA liquid binnen 12 maanden opmaken.

CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor bestanddelen van het preparaat. Niet gebruiken bij ontstekingen, omdat de zure pH het uitharden van MTA+ verstoort.

VEILIGHEIDSMAATREGELEN
Het product kan oogletsel veroorzaken.
Kan irriterend zijn voor het mondslijmvlies, de ogen en de huid. Bij contact met de ogen moet u ze onmiddellijk met een grote hoeveelheid water uitspoelen en contact opnemen met een arts. Niet laten braken bij inslikken. Drink een grote hoeveelheid water.
Een arts raadplegen. Gebruik tijdens het hanteren van het product een rubberdam, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril.
Indien een ernstig incident in verband met het product plaatsvindt, moet u dit melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker of de patiënt zijn woon- of verblijfplaats heeft.

BEWARING
Bewaar in de originele verpakking bij een temperatuur die lager is dan 25°C.
Beschermen tegen vochtigheid.
Buiten bereik van kinderen bewaren.
De uiterste gebruiksdatum bevindt zich op de primaire verpakking.

VERWIJDERING VAN GEBRUIKTE VERPAKKINGEN
Gebruikte verpakkingen moet u aanbieden voor recycling of terugsturen naar de producent.

VERPAKKING
Glazen flacon met 0,14 g poeder *MTA+ powder*, pipet met 1 ml vloeistof *MTA+ liquid*.

Datum laatste actualisatie: 28.07.2021/5

SK

PRED POUŽITÍM SA OBOZNÁMTE S TÝMITO POKYNMI
VÝROBOK IBA NA POUŽITIE ZUBNÝM LEKÁROM

ZLOŽENIE:
MTA+powder: oxid vápenatý a oxidy: kremičitý, železa, hlinitý, sodný, draselný, bizmitu, horečnatý, zirkoničitý, fosforečnan vápenatý.

URČENIE
Výrobok je určený na použitie pri stomatologickom ošetrení ako materiál na vyplnenie a rekonštrukciu koreňových kanálikov. Po zmiešaní s vodou tvrdne po 6-10 minútach.
Vďaka vysokému obsahu iónov vápnika má remineralizačné účinky na zubné tkanivá. Zlúčeniny kremíka a vápnika podporujú obnovu tkanív po perforácii stien a resorpcii vnútri kanálika. MTA+ sa predovšetkým odporúča pri:
- perforácii stien koreňových kanálikov,
- resorpcii vnútri kanálikov,
- reverznom vyplnení koreňového hrotu,
- priamom pokrytí drene,
- amputácii zubnej drene,
- ošetrovaní zubov s neúplne rozvinutým koreňom.
MTA+ sa nesmie používať ako samostatná trvalá výplň kanálika.

SPÔSOB POUŽITIA
Odrezajte špičku pipety označenej *MTA+ liquid*. Obsah celej liekovky označenej *MTA+ powder* a 1-2 kvapky kvapaliny *MTA+ liquid* naneste na miešaciu doštičku.
Miešajte cca 30 sekúnd, až kým nezískate konzistenciu mokrého piesku. Ak je materiál príliš hustý alebo krehký pridajte ďalšiu kvapku kvapaliny (alebo destilovanej vody). Pomocou nástroja umiestnite prípravok na vybranom mieste.
Kontakt s vlhkosťou, vrátane krvi, urýchľuje tvrdnutie prípravku. Balenie *MTA+ powder* obsahuje dávku na jednorazové použitie.
Po zmiešaní s kvapalinou *MTA+ liquid* (alebo destilovanou vodou) spotrebujte pripravenú dávku v priebehu 10 minút. Po tejto dobe hmota vytvrdne. Balenie *MTA+ liquid* po otvorení opotrebujte v priebehu 12 mesiacov.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte u pacientov s precitlivenosťou na zložky prípravku. Nepoužívajte prípravok v prípade zápalov, pretože kyslé pH narušuje tvrdnutie MTA+.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Výrobok môže spôsobiť poškodenie očí.
Spôsobuje podráždenie slizníc ústnej dutiny a pokožky. V prípade kontaktu okamžite opláchnite veľkým množstvom vody a poraďte sa so svojím lekárom.
Po požití nevyvolávajte vracanie. Vypite veľké množstvo vody.
Poraďte sa so svojím lekárom. Pri manipulácii s výrobkom používajte kofferdam, jednorazové rukavice a ochranné okuliare.
V prípade výskytu vážnej nehody súvisiacej s výrobkom, nahláste túto skutočnosť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ alebo pacient svoje bydlisko.

SKLADOVANIE
Skladujte v originálnom balení pri maximálnej teplote 25°C. Chráňte pred vlhkosťou.
Uchovávajte mimo dosahu detí.
Dátum exspirácie je na primárnom obale.

MANIPULÁCIA S OBALMI PO VÝROBKU
Použité obaly odovzdajte na likvidáciu alebo ich vráťte výrobcovi.

BALENIE
Sklenená liekovka obsahujúca 0,14 g prášku *MTA+powder*, pipeta obsahujúca 1 ml kvapaliny *MTA+ liquid*.

Dátum poslednej aktualizácie: 28.07.2021/5

SL

PRED UPORABO IZDELKA PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO.
IZDELEK LAHKO UPORABLJAJO IZKLJUČNO STOMATOLOGI.

SESTAVA:
MTA+ powder: kalcijev oksid, silicijev oksid, železov oksid, aluminijev oksid, natrijev oksid, kalijev oksid, bizmutov oksid, magnezijev oksid, cirkonijev oksid, kalcijev fosfat.

NAMEN
Izdelek je namenjen uporabi med stomatološkim zdravljenjem kot material za polnjenje in rekonstrukcijo koreninskih kanalov. Snov se bo povezala z vodo v času od 6 do 10 minut.
Izdelek ima zaradi velike vsebnosti kalcijevih ionov izredno remineralizujoč učinek na zobna tkiva. Kalcijevo-silikatne zmesi spodbujajo obnovo tkiv po perforaciji sten in intrakanalski resorpciji. Uporaba izdelka MTA+ se priporoča zlasti v naslednjih primerih:
- pri perforaciji sten koreninskih kanalov,
- pri intrakanalski resorpciji,
- za polnjenje vrha korenine,
- za neposredno kritje pulpe,
- med posegom amputacije pulpe,
- pri zdravljenju zob z nepopolno razvito korenino.
Izdelka MTA+ ne uporabljajte kot samostojno stalno polnilo za kanal.

UPORABA
Odrežite vrh pipete, ki je označena z napisom *MTA+ liquid*. Celotno vsebino steklene viale, označene z napisom *MTA+ powder*, in 1–2 kapljici tekočine *MTA+ liquid* nanesite na mešalno ploščico.
Mešajte približno 30 minut do teksture mokrega peska. Če je material pregost ali krhek, dodajte še eno kapljico tekočine (ali destilirane vode). Z izbranim pripomočkom nanesite pripravek na želeno mesto.
Stik z vlago ali krvjo pospešuje povezovanje pripravka. Pakiranje *MTA+ powder* vsebuje enkratni odmerek pripravka.
Potem ko prašek zmešate s tekočino *MTA+ liquid*, prijavljeno zmes uporabite najkasneje v roku 10 minut. Potem se bo zmes začela strjevati. Pripravek *MTA+ liquid* je treba po odprtju embalaže porabiti v roku 12 mesecev.

KONTRAINDIKACIJE
Izdelka ne uporabljajte pri pacientih z občutljivostjo na sestavine pripravka. Pripravka ne uporabljate v primeru vnetij, saj lahko kisel pH ovira povezovanje praška in tekočine MTA+.

VARNOSTNA OPOZORILA
Izdelek lahko povzroči okvaro oči.
Povzroča draženje sluznice ustne votline in kože. V primeru stika z izdelkom prizadeto mesto izperite z veliko količino vode in se posvetujte z zdravnikom. V primeru zaužitja ne izzivajte bruhanja. Spijte veliko količino vode.
Stopite v stik z zdravnikom. Med uporabo izdelka uporabljajte koferdam, zaščitne rokavice za enkratno uporabo in zaščitna očala.
V primeru resne nesreče, povezane z izdelkom, je treba le-to prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu, v državi prebivališča uporabnika ali pacienta.
SHRANJEVANJE
Shranjujte v originalni embalaži pri temperaturi do 25°C. Ne izpostavljajte vlagi.
Hranite izven dosega otrok.
Rok uporabe je naveden na embalaži.

RAVNANJE Z ODPADNO EMBALAŽO
Odpadno embalažo odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi ali jo vrnite proizvajalcu.

PAKIRANJE
Steklena viala z 0,14 g praška *MTA+ powder*, pipeta z 1 ml tekočine *MTA+ liquid*.

Datum zadnje posodobitve: 28.07.2021/5

SV

LÄS DENNA INSTRUKTION INNAN ANVÄNDNING
PRODUKTEN AVSEDD UTESLUTANDE FÖR ANVÄNDNING AV TANDLÄKARE

INNEHÅLL:
MTA+ powder: kalciumoxid samt oxider av: kisel, järn, aluminium, natrium, kalium, vismut, magnesium, zirkonium, kalciumfosfat.

TILLÄMPNINGSOMRÅDE
Produkten är avsedd för tillämpning vid tandbehandling som material för fyllning och återuppbyggande av rotkanaler. Bindningstid efter utblandning med vatten 6-10 minuter.
Återmineraliserar tandvävnad tack vare höga halter av kalciumjoner. Kisel-kalcium föreningar stödjer återuppbyggnad av vävnad efter perforering av tandväggar och intern resorption i kanaler. MTA+ rekommenderas särskilt vid:
- perforering av rotkanalens väggar,
- intern resorption i kanalen,
- retrograd fyllning av rotspets,
- direkt täckning av pulpan,
- pulpaöverkapning,
- behandling av tänder med oavslutad rotutveckling.
MTA+ ska inte användas som enskild permanent fyllning av kanalen.

BRUKSANVISNING
Klipp av toppen av pipetten märkt med *MTA+ liquid*. Placera innehållet från glasflaskan märkt *MTA+ powder* samt 1-2 droppar *MTA+ liquid* på arbetsplattan.
Blanda i ca 30 sek. tills blandningen får konsistensen av blöt sand. Om materialet är för tjock eller för spröd, tillsätt en till droppe av vätskan (eller destillerat vatten). Placera preparatet på önskad plats med hjälp av applikatorn.
Kontakt med fukt samt med blod påskyndar preparatets bindningstid.
Förpackningen med *MTA+ powder* innehåller en engångsdos.
När preparatet blandats med *MTA+ liquid* (eller destillerat vatten) ska den förberedda dosen användas inom max. 10 minuter. Den framställda massan härdas efter denna tid. En öppnad *MTA+ liquid* förpackning bör användas inom 12 månader.

MOTREKOMMENDATIONER
Tillämpas inte hos patienter med överkänslighet mot preparatets beståndsämnen. Använd inte preparatet vid inflammation eftersom surt pH orsakar störningar i bindning avMTA+.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Produkten kan orsaka ögonskador.
Orsakar irritation i slemhinnor och hud. Vid kontakt: skölj omgående rikligt med vatten och kontakta läkare. Vid förtäring: framkalla inte uppkastningar.
Drick mycket vatten.
Kontakta läkare. Använd kofferdam, engångshandskar samt skyddsglasögon vid arbete med preparatet.
Ifall någon allvarlig incident inträffar i samband med användning av produkten, ska detta meddelas tillverkaren samt lämplig myndighet i användarens eller patientens hemvistland.

FÖRVARING
Förvaras i ursprungsförpackningen i temperatur på max 25°C. Skyddas mot fukt.
Förvaras oåtkomligt för barn.
Bäst före datum på direktförpackningen.

FÖRPACKNINGSHANTERING
Förbrukad förpackning lämnas in till återvinningsstation eller återlämnas till tillverkaren.

FÖRPACKNING
Glasflaska innehållande 0,14 g pulver *MTA+ powder*, pipett med 1 ml vätska *MTA+ liquid*.

Senaste uppdatering: 28.07.2021/5