



MTA Bioseal

Bioceramic root canal sealer

FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

MTA BIOSEAL est un ciment biocéramique d'obturation de canaux radiculaires à base de MTA (agrégat de trioxyde minéral). Il est présenté dans un conditionnement contenant une seringue de 4 g de ciment MTA, 10 embouts mélangeurs et 1 bloc de mélange.

COMPOSITION

Le produit se compose de deux pâtes :

- Pâte Base : tungstate de calcium, résine salicylate, résine naturelle, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.
- Pâte Catalysatrice : résine sulfonamide, agrégat de trioxyde minéral (MTA), dioxyde de silicium, résine naturelle et dioxyde de titane.

DESTINATION PRÉVUE

Utilisation prévue

MTA BIOSEAL est un ciment biocéramique d'obturation de canaux radiculaires à base de MTA (agrégat de trioxyde minéral), destiné à l'obturation de canaux radiculaires sur dents permanentes. Il peut être utilisé en combinaison avec des matériaux d'obturation canalaires.

Population cible

Patients présentant des dents permanentes à apex fermé, chez lesquels une pathologie pulpaire et périapicale a été diagnostiquée et nécessitant des procédures endodontiques telles que l'obturation de canaux radiculaires sur dents permanentes.

Utilisateurs prévus

MTA BIOSEAL est destiné à être utilisé par des professionnels de santé bucco-dentaire formés à la réalisation de procédures endodontiques.

CONTRE-INDICATIONS

MTA BIOSEAL contient des composants susceptibles de provoquer des réactions chez les personnes sensibles. Ne pas utiliser chez les patients allergiques aux résines ou à l'un des autres composants du produit.

AVERTISSEMENTS

- Éviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau.
- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, rincer à l'eau et éviter toute ingestion du produit. Si une sensibilité persiste, consulter rapidement un médecin.
- Toute utilisation en dehors des indications mentionnées relève de la responsabilité du chirurgien-dentiste.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation de ce produit, les patients et les professionnels doivent porter des vêtements de protection appropriés, une protection oculaire et des gants.
- Les embouts mélangeurs et le bloc de mélange sont destinés à un usage unique. La désinfection et/ou la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit, entraînant un risque supplémentaire de lésion physique ou d'infection pour le patient.
- Si la seringue est contaminée par de la salive ou du sang pendant l'application, éliminer la seringue et ne pas l'utiliser sur d'autres patients.
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation (emballage et seringue).
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
- Veiller à ne pas intervertir les bouchons de la pâte Base et de la pâte Catalysatrice, car cela pourrait entraîner le durcissement du produit dans le tube.
- La sécurité et l'efficacité de ce produit n'ont pas été établies chez les femmes enceintes ou allaitantes, ni chez les enfants et les adolescents.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des chirurgiens-dentistes formés et expérimentés.
- La longueur de travail dans le canal radiculaire ne doit pas excéder 2mm de l'apex radiologique, afin d'éviter toute extrusion apicale.
- L'évaluation des antécédents allergiques du patient relève de la responsabilité du professionnel de santé.
- Si la notice de MTA BIOSEAL est téléchargée et enregistrée en local (p. ex. : sur un téléphone ou une tablette), il appartient au chirurgien-dentiste de s'assurer qu'il s'agit de la version la plus récente. La version la plus récente est disponible sur le site web d'ITENA Clinical.

TECHNIQUE D'UTILISATION

1. Préparation du canal radiculaire : il est essentiel de réaliser le traitement endodontique en respectant une longueur de travail précisément déterminée et conformément aux protocoles établis. Avant l'application de MTA BIOSEAL, le canal radiculaire doit être préparé, nettoyé et séché à l'aide de cônes de papier, selon la technique endodontique retenue. Le dispositif nécessite un champ opératoire isolé et sec ; l'humidité présente dans le canal ou dans l'environnement ambiant suffit à initier la prise de MTA BIOSEAL.
2. Mélange : la double-seringue assure un mélange homogène dans un ratio de 1:1. Appuyer sur le piston pour extruder le matériau directement sur une plaque de verre, un bloc de mélange ou dans le canal radiculaire. Le produit doit être utilisé immédiatement après le mélange.
3. Application : utiliser MTA BIOSEAL avec des cônes de gutta-percha, en les enduisant d'une fine couche de ciment puis en obturant le canal radiculaire selon la technique retenue.

AVERTISSEMENTS : l'embout auto-mélangeur doit être éliminé après usage conformément à la réglementation locale.

Temps de travail : 23 minutes ; Temps de prise : jusqu'à 150 minutes.

4. Réaliser une radiographie afin de vérifier la qualité de l'obturation canalaires.

RETRAIT

Retrait de l'obturation canalaires : utiliser les techniques conventionnelles de retrait des obturations à la gutta-percha.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES RÉSIDUELS

Réaction allergique et irritation temporaire des tissus environnants.

SUIVI

Une radiographie post-opératoire doit être réalisée afin de vérifier que l'obturation endodontique a été effectuée correctement.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

Au moins 5 ans.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité et des sources de chaleur. Ne pas conserver le produit à une température supérieure à 30 °C.
- Ne pas conserver au réfrigérateur.
- Maintenir le produit hermétiquement fermé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

BÉNÉFICES CLINIQUES ET PERFORMANCES

- Radiopacité adéquate.
- Fluidité adaptée, permettant de remplir les canaux accessoires et latéraux.
- Alcalinité élevée, défavorable à la prolifération bactérienne.
- Permet une visualisation radiographique adéquate.
- Favorise la réparation osseuse et la formation de ciment.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

En cas d'incident, le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays concerné.

EN

DEVICE DESCRIPTION

MTA BIOSEAL is a bioceramic root canal sealer based on mineral trioxide aggregate (MTA). It comes in a package containing a 4 g syringe of MTA sealer, 10 mixing tips, and 1 mixing pad.

COMPOSITION

The product consists of two pastes:

- Base Paste: Calcium Tungstate, Salicylate Resin, Natural Resin, Silicon Dioxide and Titanium Dioxide.
- Catalyst Paste: Sulfonamide Resin, Mineral Trioxide Aggregate, Silicon Oxide, Natural Resin and Titanium Dioxide.

INTENDED PURPOSE

Intended use

MTA BIOSEAL is a bioceramic root canal sealer based on MTA (Mineral Trioxide Aggregate) intended for the permanent sealing of root canals and may be used in combination with root canal obturation materials.

Target population

Patients who present permanent teeth with closed apex, diagnosed with pulp and periapical disease, and requiring endodontic procedures like permanent sealing of root canals.

Intended users

MTA BIOSEAL is intended to be used by dental healthcare professionals trained to perform endodontic procedures.

CONTRAINDICATIONS

MTA BIOSEAL contains components that may cause reactions in sensitive individuals. Do not use on patients allergic to resins or other components of the product.

WARNINGS

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water.
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and prevent swallowing of product. In case any sensitivity persists, seek medical attention promptly
- Any use other than stated indications is under the responsibility of the dentist.

PRECAUTIONS

- When using this product, it is recommended that patients and professionals wear suitable protective clothing, eye protection and gloves.
- The mixing tips and mixing pad are intended for single use only. Disinfection and/or sterilization may affect the characteristics of the product, resulting in additional risk of physical injury or infection to the patient.
- If the syringe becomes contaminated with saliva or blood during application, discard the syringe and do not use it on other patients.
- Please check the integrity of the device before using this device (packaging and syringe).
- Do not use it if the product is damaged.
- Ensure that the caps of the base paste and catalyst paste are not switched, as this may cause the product to harden in the tube.
- The safety and efficacy of this product have not been established in pregnant, lactating women or for children and adolescents.
- The device must only be used by trained and experienced dentists.
- The working length in the root canal should not exceed 2 mm from the radiological apex to avoid apical extrusion.
- The evaluation of the allergic background of a patient is the healthcare professional's responsibility.
- If the MTA BIOSEAL notice is downloaded and saved locally (e.g. on a phone or tablet), it is the dentist's responsibility to ensure that they are the latest version. The most recent version is available on the ITENA Clinical website

OPERATING PROCEDURE

1. Root canal preparation: It is essential to perform endodontic treatment by adhering to a precisely determined working length and in accordance with established protocols. Prior to insertion of MTA-BIOSEAL, the root canal should be prepared, cleaned and dried using paper points, according to the selected endodontic technique. The device requires an isolated dry field; therefore, moisture found in the canal or in the ambient humidity is sufficient to initiate MTA-BIOSEAL hardening;
2. Mixing: The dual syringe ensures equal mixing in a 1:1 ratio. Press plunger to extrude material directly onto a glass slab, mixing pad or into the tooth canal. The mixture should be used immediately after mixing;
3. Insertion: Use MTA-BIOSEAL with gutta-percha coating them with a thin layer of the sealer and filling the root canal according to the selected technique.

WARNING: The self-mixing tip must be discarded after use in accordance with local regulations.

Working time: 23 minutes; Setting time: until 150 minutes

4. Take a radiograph to verify the correct filling of the canal.

REMOVAL

Removal of the root canal filling: Use the conventional techniques for the removal of gutta-percha fillings.

DISPOSAL

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

Allergic reaction and temporary irritation of surrounding tissues.

FOLLOW-UP

A post-operative radiograph must be taken to verify that the endodontic obturation has been performed perfectly.

EXPECTED LIFETIME

At least 5 years.

SPECIAL STORAGE CONDITIONS

- Keep in dry and cool place, away from humidity and sources of heat. Do not store the product above 30°C.
- Do not store in the refrigerator
- Keep the product tightly capped.
- Do not use after expiry date.

CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE

- Adequate radiopacity.
- Suitable flow, allowing fill the accessory and lateral canals.
- Highly alkaline, difficulty of bacterial growth.
- Radiopacity adequate, allowing radiographic visualization.
- Ability to aid bone recovery and cementum formation.

REPORTING OF INCIDENTS

If an accident occurred, report it to the manufacturer and the relevant authority of the concerned country.

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

MTA BIOSEAL es un sellador biocerámico para conductos radiculares basado en agregado de trióxido mineral (MTA). Se presenta en un envase que contiene una jeringa de 4 g de sellador MTA, 10 bastoncillos de mezcla y 1 almohadilla de mezcla.

COMPOSICIÓN

El producto consta de dos pastas:

- Pasta base: Tungstato de calcio, resina salicilada, resina natural, dióxido de silicio y dióxido de titanio.
- Pasta catalizadora: Resina sulfonamida, agregado de trióxido mineral, óxido de silicio, resina natural y dióxido de titanio.

OBJETIVO PREVISTO

Uso previsto

MTA BIOSEAL es un sellador biocerámico para conductos radiculares basado en MTA (agregado de trióxido mineral) destinado al sellado permanente de conductos radiculares y se puede utilizar en combinación con materiales de obturación de conductos radiculares.

Población destinataria

Pacientes con dientes permanentes con ápice cerrado, diagnosticados con enfermedad de la pulpa dental y periapical, y que requieran procedimientos endodónticos como el sellado permanente de conductos radiculares.

Usuarios previstos

MTA BIOSEAL está hecho para ser utilizado por profesionales de la salud dental capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

CONTRAINDICACIONES

MTA BIOSEAL contiene componentes que pueden provocar reacciones en individuos sensibles. No utilizar en pacientes alérgicos a las resinas u otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS

- Evitar el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con agua.
- Evitar el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuagar con agua y evitar ingerir el producto. Si persiste la sensibilidad, acuda al médico inmediatamente.
- Cualquier uso distinto a las indicaciones establecidas será responsabilidad exclusiva del profesional odontólogo.

PRECAUCIONES

- Al utilizar este producto, se recomienda que los pacientes y los profesionales utilicen ropa protectora adecuada, protección ocular y guantes.
- Los bastoncillos de mezcla y la almohadilla de mezcla están diseñados para un solo uso. La desinfección y/o esterilización pueden alterar las propiedades del producto, lo que podría representar un riesgo de daño físico o de infección para el paciente.
- Si la jeringa se contamina con saliva o sangre durante la aplicación, deséchela y no la utilice con otros pacientes.
- Compruebe la integridad del dispositivo antes de utilizarlo (envase y jeringa).
- No lo utilice si el producto está dañado.
- Asegúrese de que las tapas de la pasta base y de la pasta catalizadora no se intercambien, ya que esto podría provocar que el producto se endurezca en el tubo.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en mujeres embarazadas, lactantes, niños ni adolescentes.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por dentistas capacitados y con experiencia.
- La longitud de trabajo en el conducto radicular no debe exceder los 2 mm desde el ápice radiológico para evitar la extrusión apical.
- El profesional sanitario es responsable de evaluar los antecedentes alérgicos de un paciente.
- Si se descargan y se guardan localmente las notificaciones de MTA BIOSEAL (por ejemplo, en un teléfono o una tableta), es responsabilidad del odontólogo asegurarse de tener la última versión. La versión más reciente está disponible en el sitio web de ITENA Clinical.

FUNCIONAMIENTO

1. Preparación del conducto radicular: Es esencial realizar el tratamiento endodóntico respetando una longitud de trabajo correctamente determinada y de acuerdo con los protocolos establecidos. Antes de la inserción del MTA-BIOSEAL, se debe preparar, limpiar y secar el conducto radicular con puntas de papel, de acuerdo con la técnica endodóntica seleccionada. El dispositivo requiere un campo seco aislado; por lo tanto, la humedad presente en el conducto o en el ambiente será suficiente para iniciar el endurecimiento de MTA-BIOSEAL.
2. Mezcla: La jeringa doble garantiza una mezcla uniforme en una proporción de 1:1. Presione el émbolo para depositar el material directamente sobre una placa de vidrio, una almohadilla de mezcla o dentro del conducto dental. Debe utilizarse inmediatamente después de haberla mezclado.
3. Inserción: Utilice MTA-BIOSEAL con gutapercha recubriéndola con una fina capa del sellador y rellenando el conducto radicular según la técnica seleccionada.

ADVERTENCIA: La punta de mezcla automática se debe desechar después usarla, de acuerdo con la normativa local.

Tiempo de trabajo: 23 minutos; Tiempo de endurecimiento: hasta 150 minutos.

4. Realizar una radiografía para verificar que el conducto se haya rellenado correctamente.

EXTRACCIÓN

Extracción del relleno del conducto radicular: Utilizar las técnicas convencionales para la extracción de rellenos de gutapercha.

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse de conformidad con la normativa local.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES INDESEADOS

Reacción alérgica e irritación temporal de los tejidos circundantes.

SEGUIMIENTO

Se debe realizar una radiografía postoperatoria para verificar que la obturación endodóntica se haya realizado perfectamente.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Al menos 5 años.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener en un lugar seco y fresco, lejos de la humedad y de fuentes de calor. No almacenar el producto a temperaturas superiores a 30 °C.
- No almacenar en el frigorífico.
- Mantener el producto bien tapado.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

VENTAJAS CLÍNICAS Y RENDIMIENTO

- Radiopacidad adecuada.
- Fluidez adecuada, que permite rellenar los conductos accesorios y laterales.
- Altamente alcalino, dificultad para el crecimiento bacteriano.
- Radiopacidad adecuada, lo que permite la visualización radiográfica.
- Capacidad para facilitar la recuperación ósea y la formación de cemento dental.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se produce un accidente, avise al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.

IT

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

MTA BIOSEAL è un sigillante bioceramico per canali radicolari a base di aggregato di triossido minerale (MTA). Viene fornito in una confezione contenente una siringa da 4 g di sigillante MTA, 10 puntali di miscelazione e un piattino di miscelazione

COMPOSIZIONE

Il prodotto è composto da due tipi di pasta:

- Pasta base: tungstato di calcio, resina salicilica, resina naturale, biossido di silicio e biossido di titanio.
- Pasta catalizzatrice: resina sulfamidica, aggregato di triossido minerale, ossido di silicio, resina naturale e biossido di titanio.

DESTINAZIONE D'USO

Uso previsto

MTA BIOSEAL è un sigillante bioceramico per canali radicolari a base di MTA (aggregato di triossido minerale) destinato alla sigillatura permanente dei canali radicolari e può essere utilizzato in combinazione con materiali di otturazione dei canali radicolari.

Popolazione target

Pazienti che hanno denti definitivi ad apice chiuso, con diagnosi di patologie pulpari e periapicali e che necessitano di interventi endodontici come la sigillatura permanente dei canali radicolari.

Utenti previsti

MTA BIOSEAL è destinato all'uso da parte di dentisti formati per eseguire procedure endodontiche.

CONTROINDICAZIONI

MTA BIOSEAL contiene componenti che possono causare reazioni avverse in individui sensibili. Non utilizzare in pazienti allergici a resine o ad altri componenti del prodotto.

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua.
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua ed evitare di ingoiare il prodotto. In caso di sensibilità persistente, contattare immediatamente un medico
- Qualsiasi uso diverso da quello indicato nelle presenti indicazioni viene eseguito su espressa responsabilità del dentista.

PRECAUZIONI

- Quando si utilizza il prodotto, si consiglia a pazienti e professionisti di utilizzare abbigliamento protettivo idoneo, protezioni per gli occhi e guanti.
- I puntali e il piattino di miscelazione sono da intendersi esclusivamente come monouso. La loro disinfezione e/o sterilizzazione potrebbe ripercuotersi sulle caratteristiche del prodotto, causando un aumento del rischio di lesioni fisiche o di infezioni a carico del paziente.
- In caso di contaminazioni della siringa con la saliva o con il sangue durante l'applicazione, gettare la siringa e non utilizzarla su altri pazienti.
- Verificare l'integrità del dispositivo prima di utilizzarlo (confezione e siringa).
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.
- Assicurarsi che i tappi della pasta base e della pasta catalizzatrice non vengano scambiati perché in caso contrario il prodotto all'interno del tubetto potrebbe indurirsi.
- La sicurezza e l'efficacia di questo prodotto non sono state testate su donne in gravidanza, allattamento o su bambini e adolescenti.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da dentisti con un sufficiente grado di esperienza e formazione.
- La lunghezza di lavoro nel canale radicolare non deve superare i 2 mm dall'apice radiologico per evitare estrusione apicale.
- La valutazione dell'anamnesi allergologica di un paziente deve essere effettuata sotto la responsabilità dell'operatore sanitario.
- In caso di informative di MTA BIOSEAL scaricate o salvate a livello locale (ad esempio su tablet o smartphone), è responsabilità del dentista assicurarsi che si tratti dell'ultima versione disponibile sul sito web di ITENA Clinical

TECNICA D'USO

1. Preparazione del canale radicolare: è fondamentale effettuare un trattamento endodontico agendo su una lunghezza di lavoro determinata in maniera precisa e nel rispetto dei protocolli stabiliti. Prima di inserire MTA-BIOSEAL, occorre preparare, pulire e asciugare il canale radicolare con coni di carta, a seconda della tecnica endodontica selezionata. La zona su cui applicare il dispositivo deve essere asciutta e isolata; pertanto, eventuali tracce di umidità trovate nel canale o nell'ambiente sono sufficienti per avviare il processo di indurimento di MTA-BIOSEAL;
 2. Miscelazione: la doppia siringa garantisce garantisce una miscelazione uniforme, con una proporzione 1:1. Premere lo stantuffo per estrarre il materiale direttamente su un vetrino, su un piattino di miscelazione o nel canale del dente. L'utilizzo deve avvenire immediatamente dopo la miscelazione;
 3. Inserimento: utilizzare MTA-BIOSEAL con gutta-percha, ricoprendola con uno strato sottile di sigillante e procedere all'otturazione del canale radicolare secondo la tecnica selezionata.
- ATTENZIONE: il puntale per auto-miscelazione deve essere smaltito dopo l'uso in conformità con le normative locali.
- Tempistiche di lavorazione: 23 minuti; tempistiche di indurimento: fino a 150 minuti
4. Eseguire una radiografia per verificare il corretto riempimento del canale.

RIMOZIONE

Rimozione del riempimento del canale radicolare: seguire le tecniche convenzionali per la rimozione dei riempimenti con gutta-percha.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità con le normative locali.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI E RISCHI RESIDUI

Reazioni allergiche e irritazione temporanea dei tessuti circostanti.

FOLLOW UP

Occorre effettuare una radiografia post-operatoria per verificare che l'otturazione endodontica sia stata effettuata in modo impeccabile.

DURATA PREVISTA

Almeno 5 anni.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE SPECIALI

- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dall'umidità e da fonti di calore. Non conservare il prodotto a temperature superiori a 30 °C.
- Non conservare in frigorifero
- Conservare il prodotto con il tappo ben chiuso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRESTAZIONI E VANTAGGI CLINICI

- Radiopacità adeguata.
- Flusso idoneo, che consente di riempire i canali laterali e accessori.
- Alcalinità elevata: ostacola la proliferazione batterica.
- Radiopacità adeguata: consente la visualizzazione radiografica.
- Capacità di supportare la guarigione dell'osso e la formazione del cemento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Nel caso in cui si verifichi un incidente, occorre segnalarlo al produttore e all'autorità competente del paese interessato.

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

MTA BIOSEAL é um obturador biocerâmico para o canal radicular à base de agregado trióxido mineral (MTA). É fornecido numa embalagem com uma seringa de 4g de obturador de MTA, 10 pontas de mistura e 1 bloco de mistura.

COMPOSIÇÃO

O produto é composto por duas pastas:

- Pasta de Base: Tungstato de Cálcio, Resina de Salicilato, Resina Natural, Dióxido de Silício e Dióxido de Titânio.
- Pasta Catalisadora: Resina de Sulfonamida, Agregado Trióxido Mineral, Óxido de Silício, Resina Natural e Dióxido de Titânio.

FINALIDADE PREVISTA

Utilização prevista

MTA BIOSEAL é um obturador biocerâmico para o canal radicular à base de MTA (Agregado Trióxido Mineral) destinado à obturação permanente dos canais radiculares e pode ser utilizado em combinação com materiais de obturação para o canal radicular.

População-alvo

Pacientes que apresentam dentes definitivos com ápice fechado, diagnosticados com doença pulpar e periapical e que necessitam de procedimentos endodônticos, como a obturação permanente dos canais radiculares.

Utilizadores previstos

MTA BIOSEAL destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde dentária com formação para realizar procedimentos endodônticos.

CONTRAINDICAÇÕES

MTA BIOSEAL contém componentes que podem provocar reações em pessoas sensíveis. Não utilizar em pacientes alérgicos a resinas ou outros componentes do produto.

AVISOS

- Evitar o contacto com os olhos ou com a pele. Em caso de contacto, enxaguar imediatamente com água.
- Evitar o contacto com a mucosa oral. Em caso de contacto, enxaguar com água e evitar a ingestão do produto. Se a sensibilidade persistir, procurar assistência médica imediatamente
- Qualquer utilização não incluída nestas indicações é da responsabilidade do dentista.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar este produto, recomenda-se que os pacientes e os profissionais utilizem vestuário de proteção adequado, proteção ocular e luvas.
- As pontas de mistura e o bloco de mistura destinam-se apenas a uma única utilização. A desinfecção e/ou esterilização pode afetar as características do produto, provocando um risco adicional de ferimentos ou infeções para o paciente.
- Se a seringa ficar contaminada com saliva ou sangue durante a aplicação, eliminar a seringa e não utilizar noutros pacientes.
- Verificar a integridade do dispositivo antes de o utilizar (embalagem e seringa).
- Não utilizar se o produto estiver danificado.
- Garantir que as tampas da pasta de base e da pasta catalisadora não são trocadas, pois isto pode fazer com que o produto endureça no interior do tubo.
- A segurança e a eficácia deste produto não foram estabelecidas em mulheres grávidas ou a amamentar, nem em crianças e adolescentes.
- O dispositivo só deve ser utilizado por dentistas com formação e experiência.
- O comprimento de trabalho no canal radicular não deve exceder 2 mm a partir do ápice radiológico para evitar extrusão apical.
- A avaliação dos antecedentes alérgicos de um paciente é da responsabilidade do profissional de saúde.
- Se as instruções do MTA BIOSEAL forem descarregadas e guardadas a nível local (ex.: num telemóvel ou tablet), é da responsabilidade do dentista garantir que é a versão mais recente. A versão mais recente está disponível no site da ITENA Clinical.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

1. Preparação do canal radicular: É essencial realizar o tratamento endodôntico respeitando um comprimento de trabalho determinado com precisão e de acordo com os protocolos estabelecidos. Antes da inserção do MTA-BIOSEAL, o canal radicular deve ser preparado, limpo e seco utilizando pontas de papel, de acordo com a técnica endodôntica selecionada. O dispositivo exige um campo seco isolado, por isso, a presença de humidade no canal ou no ambiente é suficiente para iniciar o endurecimento do MTA-BIOSEAL;
 2. Preparação: A seringa dupla garante uma mistura homogénea numa proporção de 1:1. Pressionar o êmbolo para expelir o material diretamente sobre uma placa de vidro, um bloco de mistura ou dentro do canal dentário. A mistura deve ser utilizada imediatamente após a preparação;
 3. Inserção: Utilizar MTA-BIOSEAL com guta-percha para os revestir com uma fina camada do obturador e preencher o canal radicular de acordo com a técnica selecionada.
- AVISO: A ponta de mistura deve ser eliminada após a utilização, de acordo com os regulamentos locais. Tempo de funcionamento: 23 minutos; Tempo de solidificação: até 150 minutos
4. Tirar uma radiografia para verificar o preenchimento correto do canal.

REMOÇÃO

Remoção do preenchimento do canal radicular: Utilizar as técnicas convencionais para remoção dos preenchimentos de guta-percha.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS E RISCOS RESIDUAIS

Reação alérgica e irritação temporária dos tecidos adjacentes.

ACOMPANHAMENTO

Deve ser tirada uma radiografia após o procedimento para verificar se a obturação endodôntica foi efetuada perfeitamente.

VIDA ÚTIL PREVISTA

No mínimo, 5 anos.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

- Guardar num local seco e fresco, afastado da humidade e de fontes de calor. Não armazenar o produto acima de 30 °C.
- Não armazenar no frigorífico
- Manter o produto bem fechado.
- Não usar após a data de validade.

DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Radiopacidade adequada.
- Fluxo apropriado, permitindo preencher os canais acessórios e laterais.
- Altamente alcalino, dificuldade de proliferação bacteriana.
- Radiopacidade adequada, permitindo a visualização radiográfica.
- Capacidade de ajudar na recuperação óssea e na formação de cimento.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Em caso de acidente, comunicar ao fabricante e à autoridade competente do país em questão.

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

MTA BIOSEAL ist ein biokeramischer Zahnwurzelfüllstoff auf Basis von Mineral-Trioxid-Aggregat (MTA). Die Verpackung enthält eine 4-g-Spritze mit MTA-Füllmaterial, 10 Mischkanülen und 1 Mischblock.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Produkt besteht aus zwei Pasten:

- Grundpaste: Calciumwolframat, Salicylatharz, Naturharz, Siliciumdioxid und Titandioxid.
- Katalysatorpaste: Sulfonamidharz, Mineral-Trioxid-Aggregat, Siliciumdioxid, Naturharz und Titandioxid.

VERWENDUNGSZWECK

Bestimmungsgemäße Verwendung

MTA BIOSEAL ist ein biokeramischer Zahnwurzelkanalversiegeler auf MTA-Basis (Mineral Trioxid Aggregat), der für die dauerhafte Versiegelung von Zahnwurzelkanälen bestimmt ist und in Kombination mit Zahnwurzelkanal-Füllungsmaterialien verwendet werden kann.

Zielpatientengruppe

Patienten, die permanente Zähne mit geschlossenem Apex aufweisen, bei denen eine Pulpa- und periapikale Erkrankung diagnostiziert wurde und bei denen endodontische Eingriffe wie z.B. eine dauerhafte Versiegelung der Wurzelkanäle erforderlich sind.

Vorgesehene Benutzer

MTA BIOSEAL ist ausschließlich für Zahnärzte und Zahntechniker bestimmt, die in der Durchführung endodontischer Behandlungen geschult sind.

KONTRAINDIKATIONEN

MTA BIOSEAL enthält Bestandteile, die bei empfindlichen Personen Reaktionen hervorrufen können. Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf Harze oder andere Bestandteile des Produkts reagieren könnten.

WARNHINWEISE

- Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei Kontakt sofort mit Wasser ausspülen.
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Bei Kontakt, mit Wasser abspülen und ein Verschlucken des Produkts vermeiden. Sollten weiterhin Beschwerden auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Jede andere Verwendung als die angegebenen Indikationen unterliegt der Verantwortung des Zahnarztes.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bei der Verwendung dieses Produkts wird empfohlen, dass Patienten und Fachpersonal geeignete Schutzkleidung, Augenschutz und Handschuhe tragen.
- Die Mischkanülen und der Mischblock sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Desinfektion und/oder Sterilisation des Produkts kann dessen Eigenschaften beeinträchtigen und zu einem erhöhten Risiko für Verletzungen oder Infektionen beim Patienten führen.
- Wenn die Spritze während der Anwendung mit Speichel oder Blut kontaminiert wird, entsorgen Sie die Spritze und verwenden Sie sie nicht bei einem anderen Patienten.
- Bitte überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Unversehrtheit (Verpackung und Spritze).
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Achten Sie darauf, dass die Verschlusskappen der Grundpaste und der Katalysatorpaste nicht vertauscht werden, da dies zur Verhärtung des Produkts in der Tube führen kann.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts wurde bei schwangeren und stillenden Frauen sowie bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.
- Das Produkt darf nur von geschulten und erfahrenen Zahnärzten verwendet werden.
- Die Arbeitstiefe im Wurzelkanal sollte nicht mehr als 2 mm vom radiologischen Apex betragen, um eine apikale Extrusion zu vermeiden.
- Die Beurteilung des allergischen Hintergrunds eines Patienten obliegt dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn die MTA BIOSEAL-Nutzungsanwendung heruntergeladen und lokal gespeichert wird (z. B. auf einem Smartphone oder Tablet), ist es Aufgabe des Zahnarztes, sicherzustellen, dass es sich um die aktuellste Version handelt. Die aktuellste Version ist auf der Website von ITENA Clinical einsehbar.

NUTZUNGSANWEISUNG

1. Vorbereitung des Wurzelkanals: Es ist unerlässlich, die endodontische Behandlung unter Einhaltung einer genau festgelegten Arbeitslänge und gemäß den festgelegten Protokollen durchzuführen. Vor dem Einbringen von MTA-BIOSEAL sollte der Wurzelkanal gemäß der gewählten endodontischen Technik den Regeln entsprechend präpariert, gereinigt und mit Papierspitzen abgetrocknet werden. Das Produkt benötigt ein isoliertes, trockenes Umfeld; die Feuchtigkeit im Wurzelkanal oder die Umgebungfeuchtigkeit reichen aus, um die Aushärtung von MTA-BIOSEAL zu starten.
2. Vermischung: Die Doppelspritze gewährleistet eine gleichmäßige Vermischung im Verhältnis 1:1. Drücken Sie den Kolben, um das Material direkt auf eine Glasplatte, einen Mischblock oder direkt in den Zahnkanal zu extrudieren. Die Mischung muss unmittelbar nach dem Anmischen verwendet werden.
3. Einbringen: Verwenden Sie MTA-BIOSEAL mit Guttapercha-Beschichtung, indem Sie eine dünne Schicht des Versiegelungsmittels auftragen und den Wurzelkanal gemäß der gewählten Technik ausfüllen.

WARNUNG: Die Mischkanüle muss nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Arbeitszeit: 23 Minuten; endgültige Aushärtungszeit: bis zu 150 Minuten

4. , Überprüfen Sie die korrekte Ausfüllung des Kanals mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.

ENTFERNUNG

Entfernung der Wurzelkanalfüllung: Wenden Sie die herkömmlichen Techniken zur Entfernung von Guttapercha-Füllungen an.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UND RESIDUELLE RISIKEN

Allergische Reaktion und vorübergehende Entzündung des umgebenden Gewebes.

NACHFOLGEMASSNAHMEN

Die einwandfreie Durchführung der endodontischen Obturation muss mit Hilfe einer postoperativen Röntgenaufnahme überprüft werden.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Mindestens 5 Jahre.

BESONDERE LAGERBEDINGUNGEN

- An einem trockenen und kühlen Ort aufbewahren, fern von Feuchtigkeit und Wärmequellen. Lagern Sie das Produkt nicht bei Temperaturen über 30 °C.
- Nicht im Kühlschrank lagern.
- Halten Sie das Produkt fest verschlossen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

KLINISCHE VORTEILE UND LEISTUNG

- Adäquate Röntgenopazität.
- Für das Füllen der Neben- und Seitenkanäle geeigneter Durchfluss.
- Hoher Alkaligehalt, reduziertes Bakterienwachstum.
- Adäquate Röntgenopazität für gute radiologische Darstellungen.
- Fähigkeit, die Knochenheilung und die Zahnschmelzbildung zu unterstützen.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Wenn ein Unfall auftritt, melden Sie diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes.

NL

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

MTA BIOSEAL is een biokeramische wortelkanaal-sealer op basis van mineraaltrioxideaggregaat (MTA). Het product wordt geleverd in een verpakking met een spuit van 4 g MTA-sealer, 10 mengtips en 1 mengblokje.

SAMENSTELLING

Het product bestaat uit twee pasta's:

- Basispasta: Calciumwolframaat, salicylaathars, natuurlijke hars, siliciumdioxide en titaandioxide.
- Katalysatorpasta: Sulfonamidehars, mineraaltrioxideaggregaat, siliciumoxide, natuurlijke hars en titaandioxide.

BEOOGD GEBRUIK

Beoogd gebruik

MTA BIOSEAL is een biokeramische wortelkanaal-sealer op basis van MTA (mineraaltrioxideaggregaat), bedoeld voor de permanente afdichting van wortelkanalen. De sealer kan gebruikt worden in combinatie met materialen voor de afsluiting van het wortelkanaal.

Doelpopulatie

Patiënten met blijvend gebit met gesloten apex, gediagnosticeerd met pulp- of periapicale aandoeningen, die een endodontische behandeling vereisen, zoals bijvoorbeeld permanente wortelkanaalafdichting.

Beoogde gebruikers

MTA BIOSEAL is bedoeld voor gebruik door mondzorgverleners die zijn opgeleid in het uitvoeren van endodontische procedures.

CONTRA-INDICATIES

MTA BIOSEAL bevat componenten die reacties kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor harsen of andere ingrediënten van het product.

WAARSCHUWINGEN

- Contact met ogen of huid vermijden. Bij contact onmiddellijk met water spoelen.
- Contact met het mondslijmvlies vermijden. Bij contact spoelen met water en inslikken van het product voorkomen. Indien gevoeligheid aanhoudt, onmiddellijk medische hulp zoeken.
- Gebruik dat afwijkt van de aangegeven indicaties valt onder de verantwoordelijkheid van de tandarts.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen dat zowel patiënten als zorgverleners geschikte beschermende kleding, oogbescherming en handschoenen dragen wanneer het product gebruikt wordt.
- De mengtips en het mengblokje zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Desinfectie en/of sterilisatie kan de eigenschappen van het product aantasten en kan leiden tot extra risico op lichamelijk letsel of infectie bij de patiënt.
- Indien de spuit tijdens de toepassing wordt besmet met speeksel of bloed, moet de spuit worden weggegooid en mag deze niet voor andere patiënten worden gebruikt.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking en de spuit niet beschadigd zijn.
- Niet gebruiken als het product beschadigd is.
- Zorg ervoor dat de doppen van de basispasta en de katalysatorpasta niet worden verwisseld. Het product kan anders hard worden in de tube.
- Het is niet vastgesteld dat dit product veilig en doeltreffend is voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en adolescenten.
- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door getrainde en ervaren tandartsen.
- De werkzame lengte in het wortelkanaal mag niet meer dan 2 mm voorbij de radiologische apex reiken, om apicale extrusie te voorkomen.
- De allergische voorgeschiedenis van de patiënt moet beoordeeld worden. Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de zorgverlener.
- Als de bijsluiter van MTA BIOSEAL wordt gedownload en lokaal wordt opgeslagen (bijv. op een telefoon of tablet), is het de verantwoordelijkheid van de tandarts om na te gaan of dit de meest recente versie is. De meest recente versie is beschikbaar op de website van ITENA Clinical.

WERKWIJZE

1. Voorbereiding van het wortelkanaal: Het is van essentieel belang dat endodontische behandelingen uitgevoerd worden volgens een nauwkeurig bepaalde werklengte en conform de geldende protocollen. Voordat MTA-BIOSEAL ingebracht wordt, moet het wortelkanaal worden klaargemaakt, gereinigd en gedroogd met papierpunten, volgens de gekozen endodontische techniek. Het hulpmiddel vereist een geïsoleerd en droog werkveld; wanneer er vocht in het kanaal of in de omgeving aanwezig is, kan MTA-BIOSEAL al beginnen harden.
 2. Mengen: De dubbele spuit zorgt voor een gelijke mengverhouding van 1:1. Druk op de zuiger om het materiaal rechtstreeks op een glasplaatje, mengblokje of in het wortelkanaal aan te brengen. Het mengsel moet onmiddellijk na het mengen worden gebruikt.
 3. Inbrengen: Gebruik MTA-BIOSEAL samen met guttapercha door de guttapercha met een dun laagje sealer te bedekken en het wortelkanaal vervolgens te vullen volgens de gekozen techniek.
- WAARSCHUWING: De zelfmengende tip moet na gebruik worden weggegooid volgens de lokale regelgeving.
- Werktijd: 23 minuten; Uithardingstijd: tot 150 minuten
4. Maak een röntgenopname om na te gaan of het kanaal correct gevuld is.

VERWIJDEREN

Verwijderen van de vulling van het wortelkanaal: Verwijder guttaperchavullingen volgens de gebruikelijke technieken.

AFVALVERWERKING

Het product moet worden afgevoerd volgens de lokale regelgeving.

BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Allergische reacties en tijdelijke irritatie van omliggende weefsels.

OPVOLGING

Er moet een postoperatieve röntgenopname worden gemaakt om na te gaan of de endodontische afsluiting correct is uitgevoerd.

VERWACHT LEVENSDUUR

Minimaal 5 jaar.

SPECIALE OPSLAGVOORWAARDEN

- Bewaren op een droge en koele plaats, beschermd tegen vocht en warmtebronnen. Producten niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30°C.
- Niet in de koelkast bewaren.
- Het product goed afgesloten houden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIES

- Voldoende radiopaciteit.
- Geschikte vloeï-eigenschappen, waardoor ook zij- en bijkanalen goed kunnen worden gevuld.
- Sterk alkalisch, wat bacteriële groei bemoeilijkt.
- Adequate radiopaciteit voor duidelijke radiografische visualisatie.
- Vermogen om botherstel en cementvorming te ondersteunen.

MELDEN VAN INCIDENTEN

Indien er zich een incident voordoet, moet u dit melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land in kwestie.

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το MTA BIOSEAL είναι ένα βιοκεραμικό υλικό σφράγισης ριζικών σωλήνων με MTA (Mineral Trioxide Aggregate - Ορυκτό τριοξειδίο). Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει μία σύριγγα των 4 g MTA, 10 μπατονέτες ανάμειξης, και μία επιφάνεια ανάμειξης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το προϊόν αποτελείται από δύο πάστες:

- Βάση: Βολφραμικό ασβέστιο, σαλικυλική ρητίνη, φυσική ρητίνη, διοξείδιο του πυριτίου και διοξείδιο του τιτανίου.
- Καταλύτης: Ρητίνη σουλφοναμιδίων, MTA (Mineral Trioxide Aggregate), διοξείδιο του πυριτίου, φυσική ρητίνη και διοξείδιο του τιτανίου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Το MTA BIOSEAL είναι ένα βιοκεραμικό υλικό σφράγισης ριζικών σωλήνων με MTA (Mineral Trioxide Aggregate - Ορυκτό τριοξειδίο) το οποίο προορίζεται για το μόνιμο σφράγισμα ριζικών σωλήνων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με υλικά πλήρωσης.

Πληθυσμός-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια με κλειστό ακρορριζίο, οι οποίοι έχουν διαγνωστεί με πολφική και περιακρορριζική νόσο και απαιτούν ενδοδοντικές διαδικασίες όπως μόνιμη σφράγιση ριζικών καναλιών.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Το MTA BIOSEAL προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους που έχουν εκπαιδευτεί για την εκτέλεση ενδοδοντικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MTA BIOSEAL περιέχει συστατικά που ενδέχεται να προκαλέσουν αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στις ρητίνες ή άλλα συστατικά του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τους στοματικούς βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό και αποτρέψτε την κατάποση του προϊόντος. Σε περίπτωση επιμονής της ευαισθησίας, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Κάθε χρήση διαφορετική από αυτές που αναφέρονται στις ενδείξεις πραγματοποιείται με ευθύνη του οδοντιάτρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συστήνεται οι ασθενείς και οι επαγγελματίες να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, προστατευτικά οφθαλμών και γάντια.
- Οι μπατονέτες ανάμειξης και η επιφάνεια ανάμειξης είναι μίας χρήσης. Η απολύμανση ή και η αποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα έναν πρόσθετο κίνδυνο τραυματισμού ή λοίμωξης του ασθενούς.
- Εάν η σύριγγα μολυνθεί με σάλιο ή αίμα κατά την εφαρμογή, πετάξτε τη σύριγγα και μην την χρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν το χρησιμοποιήσετε (συσκευασία και σύριγγα).
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το προϊόν έχει υποστεί φθορά.
- Προσέξτε ώστε να μην μπερδέψετε τα πώματα της βάσης και του καταλύτη, για να μην σκληρύνει το προϊόν στα σωληνάκια.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχουν καθοριστεί σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά και εφήβους.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και έμπειρους οδοντιάτρους.
- Το λειτουργικό μήκος στον ριζικό σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mm από το ακτινολογικό ακρορριζίο για την αποφυγή ακρορριζικής εξώθησης.
- Η αξιολόγηση του αλλεργικού υπόβαθρου κάποιου ασθενούς είναι ευθύνη του επαγγελματία υγείας.
- Σε περίπτωση λήψης και τοπικής αποθήκευσης των οδηγιών χρήσης του MTA BIOSEAL (π.χ. Σε τηλέφωνο ή τάμπλετ), είναι ευθύνη του οδοντιάτρου να εξασφαλίσει ότι πρόκειται για την πιο πρόσφατη έκδοση. Η πιο πρόσφατη έκδοση είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ITENA Clinical

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

1. Προετοιμασία ριζικού σωλήνα: Θα πρέπει απαραίτητα να εφαρμοστεί ενδοδοντική θεραπεία με αυστηρά προσδιορισμένο λειτουργικό μήκος και σύμφωνα με τα καθορισμένα πρωτόκολλα. Πριν από την εισαγωγή του MTA-BIOSEAL, ο ριζικός σωλήνας θα πρέπει να προετοιμαστεί, να καθαριστεί και να στεγνώσει χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου, σύμφωνα με την επιλεγμένη ενδοδοντική τεχνική. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί ένα απομονωμένο στεγνό πεδίο. Επομένως, τυχόν υγρασία στον ριζικό σωλήνα ή υγρασία περιβάλλοντος αρκεί για την έναρξη σκλήρυνσης του MTA-BIOSEAL.
 2. Ανάμειξη: Η διπλή σύριγγα εξασφαλίζει ίση ανάμειξη με αναλογία 1:1. Πιέστε το έμβολο για εξώθηση του υλικού απευθείας σε γυάλινη πλάκα, επιφάνεια ανάμειξης ή τον ριζικό σωλήνα. Το μείγμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανάμειξη.
 3. Εισαγωγή: Χρησιμοποιήστε το MTA-BIOSEAL χρησιμοποιώντας κώνους γουταπέρκας επικαλυμμένους με μία λεπτή στρώση υλικού σφράγισης και γεμίζοντας τον ριζικό σωλήνα σύμφωνα με την επιλεγμένη τεχνική.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μπατονέτα ανάμειξης θα πρέπει να απορριφθεί μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Χρόνος εφαρμογής: 23 λεπτά. Χρόνος σκλήρυνσης: έως 150 λεπτά
4. Εκτελέστε ακτινογραφία για επιβεβαίωση της σωστής πλήρωσης του ριζικού σωλήνα.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Αφαίρεση του υλικού πλήρωσης του ριζικού σωλήνα: Εφαρμόστε τις συμβατικές τεχνικές για την αφαίρεση των κώνων γουταπέρκας.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Το προϊόν πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Αλλεργική αντίδραση και προσωρινός ερεθισμός γεινιαζόντων ιστών.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Θα πρέπει να εκτελεστεί μετεγχειρητική ακτινογραφία για να εξακριβωθεί εάν η ενδοδοντική έμφραξη έχει εκτελεστεί σωστά.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ

Τουλάχιστον 5 χρόνια.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Διατηρείται σε στεγνό και δροσερό μέρος, μακριά από υγρασία και πηγές θερμότητας. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασίες άνω των 30°C.
- Να μην αποθηκεύεται σε ψυγείο
- Διατηρείτε το προϊόν με τα πώματα καλά τοποθετημένα.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

- Επαρκής ακτινοσκιερότητα.
- Κατάλληλη ροή που να επιτρέπει την πλήρωση του εξαρτήματος και των πλευρικών καναλιών.
- Άκρως αλκαλικό, δυσκολία βακτηριακής ανάπτυξης.
- Επαρκής ακτινοσκιερότητα που επιτρέπει την ακτινολογική απεικόνιση.
- Ικανότητα υποβοήθησης της αποκατάστασης οστών και σχηματισμού οστεϊνης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σε περίπτωση ατυχήματος, αναφέρετε το συμβάν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της σχετικής χώρας.

PL

OPIS URZĄDZENIA

MTA BIOSEAL to bioceramiczny uszczelniacz do kanałów korzeniowych na bazie MTA. Zestaw obejmuje strzykawkę zawierającą 4 g uszczelniacza MTA, 10 końcówek mieszających oraz 1 podkładkę do mieszania.

SKŁAD

Produkt składa się z dwóch past:

- Pasta bazowa: wolframian wapnia, żywica salicylanowa, żywica naturalna, dwutlenek krzemu oraz dwutlenek tytanu.
- Pasta katalizatora: żywica sulfonamidowa, MTA, tlenek krzemu, żywica naturalna oraz dwutlenek tytanu.

PRZEZNACZENIE

Zastosowanie

MTA BIOSEAL jest bioceramicznym uszczelniaczem kanałowym na bazie MTA (Mineral Trioxide Aggregate), przeznaczonym do trwałego uszczelniania kanałów korzeniowych i może być stosowany w połączeniu z materiałami do wypełniania kanałów korzeniowych.

Populacja docelowa

Pacjenci z zębami stałymi o zamkniętym wierzchołku korzenia, u których rozpoznano choroby miążgi oraz tkanek okołowierzchołkowych i którzy wymagają zabiegów endodontycznych, takich jak trwałe uszczelnienie kanałów korzeniowych.

Użytkownicy docelowi

MTA BIOSEAL jest przeznaczony do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia w stomatologii, przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów endodontycznych.

PRZECIWSKAZANIA

MTA BIOSEAL zawiera składniki, które mogą wywoływać reakcje u osób wrażliwych. Nie stosować u pacjentów uczulonych na żywice lub inne składniki produktu.

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu z oczami lub skórą. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać wodą.
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W przypadku kontaktu przepłukać wodą i zapobiec połknięciu produktu. Jeśli utrzymuje się jakakolwiek nadwrażliwość, należy niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej.
- Każde użycie inne niż wskazane odbywa się na odpowiedzialność lekarza dentysty.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas stosowania tego produktu zaleca się, aby pacjenci i personel medyczny nosili odpowiednią odzież ochronną, ochronę oczu oraz rękawice.
- Końcówki mieszające i podkładka do mieszania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dezynfekcja lub sterylizacja mogą wpływać na właściwości produktu, powodując dodatkowe ryzyko urazu fizycznego lub zakażenia pacjenta.
- Jeśli podczas aplikacji strzykawka zostanie zanieczyszczona śliną lub krwią, należy ją wyrzucić i nie używać u innych pacjentów.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność wyrobu (opakowanie i strzykawkę).
- Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony.
- Należy upewnić się, że nakrętki pasty bazowej i pasty katalizatora nie zostały zamienione miejscami, ponieważ może to spowodować stwardnienie produktu w tubie.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu u kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią ani u dzieci i młodzieży.
- Wyrób może być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych i doświadczonych lekarzy dentystów.
- Długość robocza w kanale korzeniowym nie powinna przekraczać 2 mm od radiologicznego wierzchołka korzenia, aby uniknąć wypchnięcia materiału poza wierzchołek.
- Personel medyczny powinien uzyskać informacje o wszelkich alergiach występujących u pacjenta.
- Jeśli ulotka dotycząca MTA BIOSEAL została pobrana i zapisana lokalnie (np. na telefonie lub tablecie), lekarz dentysta ma obowiązek upewnić się, że jest to najnowsza wersja. Najnowsza wersja jest dostępna na stronie ITENA Clinical.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotowanie kanału korzeniowego: Niezbędne jest przeprowadzenie leczenia endodontycznego z zachowaniem dokładnie określonej długości roboczej oraz zgodnie z ustalonymi protokołami. Przed wprowadzeniem MTA-BIOSEAL kanał korzeniowy należy opracować, oczyścić i osuszyć przy użyciu sączków papierowych, zgodnie z wybraną techniką endodontyczną. Wyrób wymaga suchego, izolowanego pola zabiegowego; wilgoć w kanale lub wilgotność otoczenia jest wystarczająca do rozpoczęcia twardnienia MTA-BIOSEAL.
2. Mieszanie: Podwójna strzykawka zapewnia równomierne mieszanie w proporcji 1:1. Nacisnąć tłok, aby wycisnąć materiał bezpośrednio na szklaną płytkę, podkładkę do mieszania lub do kanału zęba. Mieszankę należy użyć natychmiast po wymieszaniu.
3. Wprowadzenie: Stosować MTA-BIOSEAL z gutaperką, pokrywając ją cienką warstwą uszczelniacza i wypełniając kanał korzeniowy zgodnie z wybraną techniką.

OSTRZEŻENIE: Po użyciu końcówkę samomieszającą należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Czas pracy: 23 minuty; czas wiązania: do 150 minut.

4. Wykonać zdjęcie radiologiczne w celu sprawdzenia prawidłowego wypełnienia kanału.

USUWANIE

Usuwanie wypełnienia kanału korzeniowego: Stosować konwencjonalne techniki usuwania wypełnień z gutaperki.

UTYLIZACJA

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA I RYZYKO REZYDUALNE

Reakcje alergiczne oraz przejściowe podrażnienie otaczających tkanek.

KONTROLA PO ZABIEGU

Po zabiegu należy wykonać zdjęcie radiologiczne w celu potwierdzenia prawidłowego wykonania obturacji kanału korzeniowego.

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Co najmniej 5 lat.

SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła. Nie przechowywać produktu w temperaturze powyżej 30°C.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Produkt przechowywać szczelnie zamknięty.
- Nie stosować po upływie daty ważności.

KORZYŚCI I WŁAŚCIWOŚCI KLINICZNE

- Odpowiednia radiopacyjność.
- Odpowiednia płynność umożliwiająca wypełnienie kanałów bocznych i dodatkowych.
- Wysokie pH, utrudniające rozwój bakterii.
- Radiopacyjność umożliwiająca wizualizację na zdjęciach radiologicznych.
- Zdolność wspomagania regeneracji kości i tworzenia cementu korzeniowego.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

W razie wypadku należy zgłosić go producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju.

CS

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

MTA BIOSEAL je biokeramický výplňový materiál pro kořenové kanálky na bázi minerálního trioxidového agregátu (MTA). Dodává se v balení obsahujícím 4g injekční stříkačku s tmelem MTA, 10 míchacích špiček a 1 míchací podložku.

SLOŽENÍ

Produkt se skládá ze dvou past:

- Bazická pasta: volframitan vápenatý, salicylátová pryskyřice, přírodní pryskyřice, oxid křemičitý a oxid titaničitý.
- Katalytická pasta: sulfonamidová pryskyřice, minerální trioxidový agregát, oxid křemičitý, přírodní pryskyřice a oxid titaničitý.

ÚČEL POUŽITÍ

Určené použití

MTA BIOSEAL je biokeramický výplňový materiál pro kořenové kanálky na bázi MTA (minerální trioxidový agregát) určený k trvalému vyplnění kořenových kanálků, který lze použít v kombinaci s materiály pro obturation kořenových kanálků.

Cílová populace

Pacienti, kteří mají stálé zuby s uzavřeným vrcholem, u nichž byla diagnostikována onemocnění pulpy a periapikální oblasti a kteří vyžadují endodontické zákroky, jako je trvalé uzavření kořenových kanálků.

Určení uživatelé

MTA BIOSEAL je určen k použití zubními lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění endodontických zákroků.

KONTRAINDIKACE

MTA BIOSEAL obsahuje složky, které mohou u citlivých osob vyvolat reakce. Nepoužívejte u pacientů alergických na pryskyřice nebo jiné složky přípravku.

UPOZORNĚNÍ

- Vyvarujte se kontaktu s očima nebo pokožkou. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou.
- Vyvarujte se kontaktu s ústní sliznicí. V případě kontaktu opláchněte vodou a zabraňte spolknutí produktu. Pokud přetrvávají jakékoli potíže, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Za jakékoli použití jiné než uvedené indikace odpovídá zubní lékař.

UPOZORNĚNÍ

- Při používání tohoto výrobku se doporučuje, aby pacienti i zdravotničtí pracovníci používali vhodný ochranný oděv, ochranu očí a rukavice.
- Při používání tohoto výrobku se doporučuje, aby pacienti i zdravotničtí pracovníci používali vhodný ochranný oděv, ochranu očí a rukavice. Míchací špičky a míchací podložka jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Dezinfekce a/nebo sterilizace může ovlivnit vlastnosti výrobku, což může vést k dodatečnému riziku fyzického poranění nebo infekce pacienta.
- Pokud dojde během aplikace ke kontaminaci stříkačky slinami nebo krví, stříkačku zlikvidujte a nepoužívejte ji u jiných pacientů.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost zařízení (obalu a stříkačky).
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozen.
- Zajistěte, aby nedošlo k záměně uzávěrů pasty báze a pasty katalyzátoru, protože by to mohlo způsobit zatvrdnutí produktu v tubě.
- Bezpečnost a účinnost tohoto výrobku nebyla stanovena u těhotných a kojících žen ani u dětí a dospívajících.
- Prostředek smí používat pouze vyškolení a zkušení zubní lékaři.
- Pracovní délka v kořenovém kanálku by neměla přesáhnout 2 mm od radiologického apexu, aby se zabránilo apikální extruzi.
- Posouzení alergické anamnézy pacienta je odpovědností zdravotnického pracovníka.
- Pokud je návod k použití MTA BIOSEAL stažen a uložen lokálně (např. v telefonu nebo tabletu), je odpovědností zubního lékaře zajistit, aby používal jeho nejnovější verzi. Nejaktuálnější verze je k dispozici na webových stránkách ITENA Clinical.

POSTUP POUŽITÍ

1. Preparace kořenového kanálku: Je nezbytné provést endodontické ošetření při dodržení přesně stanovené pracovní délky a v souladu se zavedenými postupy. Před aplikací MTA-BIOSEAL musí být kořenový kanálek připraven, vyčištěn a vysušen pomocí papírových čepů podle zvolené endodontické techniky. Pro použití prostředku je nutné suché, izolované pracovní pole; vlhkost přítomná v kanálku nebo vlhkost okolního prostředí je však dostatečná k zahájení tuhnutí MTA-BIOSEAL.
 2. Míchání: Duální stříkačka zajišťuje rovnoměrné míchání v poměru 1:1. Stisknutím pístu vytlačte materiál přímo na skleněnou destičku, míchací podložku nebo do kořenového kanálku. Směs je nutné použít ihned po smíchání.
 3. Aplikace: Použijte MTA-BIOSEAL spolu s gutaperčou – potáhněte ji tenkou vrstvou sealéru a zaplňte kořenový kanálek podle zvolené techniky.
- UPOZORNĚNÍ: Samomíchací špička musí být po použití zlikvidována v souladu s místními předpisy. Doba zpracování: 23 minut, doba tuhnutí: až 150 minut.
4. Pro ověření správného zaplnění kanálku poříďte rentgenový snímek.

ODSTRANĚNÍ

Odstranění výplně kořenového kanálku: Použijte běžné techniky pro odstranění výplně z gutaperči.

LIKVIDACE

Výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Alergická reakce a dočasná podráždění okolních tkání.

NÁSLEDNÁ KONTROLA

Pro ověření správně provedené endodontické obturace je nutné po zákroku pořídit kontrolní rentgenový snímek.

PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Minimálně 5 let.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte na suchém a chladném místě, mimo dosah vlhkosti a zdrojů tepla. • Výrobek neskladujte při teplotě nad 30 °C.
- Nesmí se skladovat v lednici.
- Uchovávejte výrobek dobře uzavřený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

KLINICKÉ VÝHODY A VÝKON

- Dostatečná rentgenová neprůhlednost.
- Vhodná tekutost, umožňující vyplnění přídatných a laterálních kanálků.
- Vysoce alkalické, obtížný růst bakterií. Dostatečná rentgenová neprůhlednost, umožňující radiografickou vizualizaci.
- Schopnost podporovat regeneraci kostní tkáně a tvorbu cementu.

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Pokud dojde k nehodě nebo incidentu, informujte výrobce a příslušný orgán dané země.

SK

OPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

Prípravok MTA BIOSEAL je biokeramický tmel koreňových kanálikov na báze Mineral Trioxide Aggregate (MTA). Dodáva sa v balení obsahujúcom striekačku so 4 g MTA tmelu, 10 miešacích špičiek a 1 miešaciu podložku.

ZLOŽENIE

Výrobok sa skladá z dvoch pást:

- Bázická pasta: tungstan vápenatý, salicylátová živica, prírodná živica, oxid kremičitý a oxid titaničitý.
- Katalytická pasta: sulfonamidová živica, minerálny trioxidový agregát, oxid kremičitý, prírodná živica a oxid titaničitý.

URČENÝ ÚČEL

Určené použitie

Prípravok MTA BIOSEAL je biokeramický tmel koreňových kanálikov na báze MTA (Mineral Trioxide Aggregate) určený na trvalé utesnenie koreňových kanálikov a možno ho používať v kombinácii s materiálmi na obturáciu koreňových kanálikov.

Cieľová populácia

Pacienti s trvalými zubami s uzavretým apexom, u ktorých bolo diagnostikované ochorenie pulpy alebo periapikálne ochorenie a ktorí vyžadujú endodontické ošetrenie, ako je trvalé utesnenie koreňových kanálikov.

Určení používateľa

Prípravok MTA BIOSEAL je určený na použitie zubnými lekármi alebo zdravotníkmi pracovníkmi v oblasti stomatológie, ktorí sú vyškolení na vykonávanie endodontických výkonov.

KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok MTA BIOSEAL obsahuje zložky, ktoré u citlivých osôb môžu vyvolať reakcie. Nepoužívajte u pacientov alergických na živice alebo iné zložky výrobku.

UPOZORNENIA

- Zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu okamžite opláchnite vodou.
- Zabráňte kontaktu so sliznicou ústnej dutiny. V prípade kontaktu opláchnite vodou a zabráňte prehltnutiu výrobku. Ak pretrváva akákoľvek citlivosť alebo podráždenie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Akékoľvek použitie mimo uvedených indikácií je na zodpovednosť zubného lekára.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Pri používaní tohto výrobku sa odporúča, aby pacienti aj zdravotnícki pracovníci používali vhodný ochranný odev, ochranu očí a rukavice.
- Miešacie špičky a miešacia podložka sú určené len na jednorazové použitie. Dezinfekcia a/alebo sterilizácia môže ovplyvniť vlastnosti výrobku, čo môže viesť u pacienta k zvýšenému riziku fyzického poranenia alebo infekcie.
- Ak sa striekačka počas aplikácie kontaminuje slinami alebo krvou, zlikvidujte ju a už ju nepoužívajte u iných pacientov.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť zdravotníckej pomôcky (obal a striekačka).
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.
- Zaisťte, aby sa uzávery bázičky a katalytickej pasty nezamenili, pretože to môže spôsobiť stvrdnutie výrobku v striekačke.
- Bezpečnosť a účinnosť tohto výrobku nebola stanovená u tehotných a dojčiacich žien ani u detí a dospievajúcich.
- Zdravotnícku pomôcku môžu používať len vyškolení a skúsení zubní lekári.
- Pracovná dĺžka v koreňovom kanáliku nesmie presiahnuť 2 mm od rádiologického apexu, aby sa zabránilo apikálnej extrúzií.
- Posúdenie alergickej anamnézy pacienta je zodpovednosťou zdravotníckeho pracovníka.
- Ak sa návod na použitie prípravku MTA BIOSEAL stiahne a uloží lokálne (napr. do telefónu alebo tabletu), je zodpovednosťou zubného lekára zabezpečiť, aby išlo o jeho najnovšiu verziu. Najnovšia verzia je dostupná na webe spoločnosti ITENA Clinical.

POSTUP POUŽITIA

1. Príprava koreňového kanálika: Endodontické ošetrenie sa musí vykonať za dodržania presne stanovenej pracovnej dĺžky a v súlade so zavedenými protokolmi. Pred aplikáciou prípravku MTA-BIOSEAL je potrebné koreňový kanálik vhodne pripraviť, vyčistiť a vysušiť pomocou papierových čapíkov podľa zvolenej endodontickej techniky. Zdravotnícka pomôcka vyžaduje izolované suché pracovné pole; vlhkosť prítomná v kanáliku alebo vlhkosť prostredia totižto predstavuje dostatočný spúšťač tuhnutia prípravku MTA-BIOSEAL.
2. Miešanie: Duálna striekačka zabezpečuje rovnomerné miešanie v pomere 1:1. Stlačte piest, aby sa materiál vytlačil priamo na sklenenú doštičku, miešaciu podložku alebo do koreňového kanálika zuba. Zmes sa musí použiť okamžite po zmiešaní.
3. Aplikácia: Prípravok MTA-BIOSEAL použite s gutaperčovou výplňou tak, že tento materiál potiahnete tenkou vrstvou tmelu koreňového kanálika a následne koreňový kanálik vyplníte podľa zvolenej techniky. UPOZORNENIE: Samomiešacia špička sa po použití musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi. Pracovný čas: 23 minút; čas tuhnutia: do 150 minút.
4. Zhotovte RTG snímku, aby sa overilo správne vyplnenie koreňového kanálika.

ODSTRÁNENIE

Odstránenie výplne koreňového kanálika: Použite bežné techniky na odstránenie gutaperčových výplní.

LIKVIDÁCIA

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

NEŽIADUCE ÚČINKY A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ

Alergická reakcia a dočasné podráždenie okolitých tkanív.

KONTROLA PO OŠETRENÍ

Po ošetrení sa musí zhotoviť RTG snímka, aby sa overilo, že bola endodontická obturácia vykonaná správne.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Najmenej 5 rokov.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY SKLADOVANIA

- Uchovávajte na suchom a chladnom mieste, mimo vlhkosti a zdrojov tepla. Výrobok neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.
- Neskladujte v chladničke.
- Výrobok uchovávajte tesne uzavretý.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONNOSŤ

- Primeraná rádiopacita.
- Vhodná tekutosť umožňujúca vyplnenie vedľajších a laterálnych kanálikov.
- Vysoká alkalita, ktorá sťažuje množenie baktérií.
- Rádiopacita umožňujúca rádiografickú vizualizáciu.
- Schopnosť podporovať regeneráciu kosti a tvorbu zubného cementu.

HLÁSENIE INCIDENTOV

Ak dôjde k incidentu, nahláste ho výrobcovi a príslušnému orgánu daného štátu.

HU

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az MTA BIOSEAL egy biokerámiából készült gyökércsatorna-tömőanyag, amely ásványi trioxid-aggregátumon (MTA) alapul. A csomag tartalma: 4 g-os fecskendő MTA tömőanyaggal, 10 db keverőhegy és 1 db keverőpad.

ÖSSZETÉTEL

A termék két pasztából áll:

- Alap paszta: kalcium volfrámát, szalicilat gyanta, természetes gyanta, szilícium-dioxid és titán-dioxid.
- Katalizátor paszta: szulfonamid gyanta, ásványi trioxid aggregátum, szilícium-oxid, természetes gyanta és titán-dioxid.

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Rendeltetés

Az MTA BIOSEAL egy MTA (ásványi trioxid aggregátum) alapú biokerámiából készült tömőanyag, amely gyökércsatornák végleges tömésére szolgál, és gyökércsatorna-elzáró anyagokkal kombinálva is használható.

Célpopuláció

Olyan betegek, akiknek maradó fogazata van zárt csúccsal, pulpa- és periapikális betegséget diagnosztizáltak náluk, és endodontikus beavatkozásra, például gyökércsatornák végleges tömésére van szükségük.

Céltett felhasználók

Az MTA BIOSEAL-t endodontikus beavatkozások elvégzésére képzett fogászati egészségügyi szakemberek használhatják.

ELLENJAVALLATOK

Az MTA BIOSEAL olyan összetevőket tartalmaz, amelyek érzékeny egyéneknél reakciókat válthatnak ki. Ne használja olyan betegeknél, akik allergiások a gyantákra vagy a termék egyéb összetevőire.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kerülje a szembe kerülést vagy a bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel.
- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén öblítse le vízzel, és ne nyelje le a terméket. Ha az érzékenység továbbra is fennáll, azonnal forduljon orvoshoz.
- A feltüntetett javallatokon kívüli bármilyen felhasználásért a fogorvos felel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék használata során ajánlott, hogy a betegek és a szakemberek megfelelő védőruházatot, szemvédelmet és kesztyűt viseljenek.
- A keverőhegyek és a keverőpad kizárólag egyszer használatosak. A fertőtlenítés és/vagy sterilizálás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, ami további fizikai sérülés vagy fertőzés kockázatát jelentheti a beteg számára.
- Ha a fecskendő az alkalmazás során nyállal vagy vérrel szennyeződik, dobja ki, és ne használja más betegeken.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze annak sértetlenségét (csomagolás és fecskendő).
- Ne használja, ha a termék megsérült.
- Ügyeljen arra, hogy az alappaszta és a katalizátorpaszta kupakjai ne keveredjenek össze, mert ez a termék megkeményedését okozhatja a tubusban.
- A termék biztonságosságát és hatékonyságát terhes, szoptató nők, valamint gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.
- Az eszközt csak képzett és tapasztalt fogorvosok használhatják.
- A gyökércsatornában a munkahossz nem haladhatja meg a radiológiai csúcstól számított 2 mm-t, hogy elkerülhető legyen az apikális extrudálás.
- A beteg allergiás hátterének értékelése az egészségügyi szakember felelőssége.
- Ha az MTA BIOSEAL tájékoztatót letöltik és helyileg (pl. telefonra vagy táblagépre) mentik, a fogorvos felelőssége annak biztosítása, hogy a legfrissebb verziót ismerje. A legfrissebb verzió az ITENA Clinical weboldalon érhető el.

MŰKÖDÉSI ELJÁRÁS

1. Gyökércsatorna előkészítése: Az endodontikus kezelést pontosan meghatározott munkahosszúság mellett és a megállapított protokolloknak megfelelően kell elvégezni. Az MTA-BIOSEAL behelyezése előtt a gyökércsatornát a választott endodontikus technikának megfelelően papírcsúccsokkal kell előkészíteni, megtisztítani és megszáritani. Az eszköz izolált, száraz területet igényel; ezért a csatornában vagy a környezeti páratartalomban található nedvesség elegendő az MTA-BIOSEAL keményedésének elindításához;
2. Keverés: A kettős fecskendő biztosítja az egyenletes keverést 1:1 arányban. Nyomja meg a dugattyút, hogy az anyagot közvetlenül egy üveglapra, keverőpadra vagy a fogcsatornába nyomja. A keveréket a keverés után azonnal fel kell használni;
3. Behelyezés: Használja az MTA-BIOSEAL-t guttaperchéval, vékony rétegben bevonva a tömőanyaggal, és a kiválasztott technikának megfelelően töltsse fel a gyökércsatornát.

FIGYELMEZTETÉS: Az önkeverő hegyet használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Munkavégzés ideje: 23 perc; kötési idő: 150 percig.

4. Készítsen röntgenfelvételt, amellyel ellenőrzi a csatorna megfelelő kitöltését.

ELTÁVOLÍTÁS

A gyökércsatorna tömésének eltávolítása: A guttapercha tömések eltávolításához a hagyományos technikákat alkalmazza.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

NEM KÍVÁNT MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Allergiás reakció és a környező szövetek átmeneti irritációja.

UTÓKEZELÉS

A műtét után röntgenfelvételt kell készíteni, hogy ellenőrizni lehessen, hogy az endodontikus tömést tökéletesen végezték el.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Legalább 5 év.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Száraz, hűvös helyen, nedvességtől és hőforrásoktól távol tartandó. A terméket ne tárolja 30 °C felett.
- Ne tárolja hűtőszekrényben.
- A terméket szorosan lezárva tartsa.
- A lejáratí idő után ne használja fel.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS TELJESÍTMÉNY

- Megfelelő radioopacitás.
- Megfelelő folyékonyág, amely lehetővé teszi a mellék- és oldalsó csatornák tömését.
- Erősen lúgos, gátolja a baktériumok szaporodását.
- Megfelelő radioopacitás, amely lehetővé teszi a röntgenfelvételeken való megjelenítést.
- Segíti a csontok regenerálódását és a cementum képződését.

INCIDENSEK JELENTÉSE

Baleset esetén jelentse azt a gyártónak és az érintett ország illetékes hatóságának.

RO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

MTA BIOSEAL este un sigilant bioceramic pentru canalul radicular, pe bază de agregat trioxid mineral (MTA). Produsul este livrat într-un ambalaj care conține o seringă de 4 g de sigilant MTA, 10 vârfuri de amestecare și 1 pad de amestecare.

COMPOZIȚIE

Produsul este format din două paste:

- Pasta de bază: tungstat de calciu, rășină salicilată, rășină naturală, dioxid de siliciu și dioxid de titan.
- Pasta catalizator: rășină sulfonamică, agregat trioxid mineral, oxid de siliciu, rășină naturală și dioxid de titan.

SCOPUL UTILIZĂRII

Utilizare prevăzută

MTA BIOSEAL este un sigilant bioceramic pentru canalul radicular, pe bază de MTA (agregat trioxid mineral), destinat sigilării permanente a canalelor radiculare și poate fi utilizat în combinație cu materiale de obturație pentru canalul radicular.

Populația țintă

Pacienți care prezintă dinți permanenți cu apex închis, diagnosticați cu afecțiuni pulpare și periapicale și care necesită proceduri endodontice, precum sigilarea permanentă a canalelor radiculare.

Utilizatori prevăzuți

MTA BIOSEAL este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul stomatologic instruiți pentru efectuarea procedurilor endodontice.

CONTRAINDICAȚII

MTA BIOSEAL conține componente care pot provoca reacții la persoanele sensibile. Nu utilizați produsul la pacienți alergici la rășini sau la alte componente ale produsului.

AVERTISMENTE

- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa orală. În caz de contact, clătiți cu apă și evitați înghițirea produsului. Dacă orice reacție de sensibilitate persistă, solicitați imediat asistență medicală
- Orice utilizare în afara indicațiilor specificate este responsabilitatea medicului stomatolog.

PRECAUȚII

- La utilizarea acestui produs, se recomandă ca pacienții și personalul medical să poarte echipament de protecție adecvat, protecție oculară și mănuși.
- Vârfurile de amestecare și pad-ul de amestecare sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dezinfectarea și/sau sterilizarea pot afecta caracteristicile produsului, ceea ce poate duce la riscuri suplimentare de leziuni fizice sau infecție pentru pacient.
- Dacă seringă se contaminează cu salivă sau sânge în timpul aplicării, aceasta trebuie aruncată și nu trebuie utilizată la alți pacienți.
- Verificați integritatea dispozitivului înainte de utilizare (ambalajul și seringă).
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.
- Asigurați-vă că capacele pastei de bază și ale pastei catalizator nu sunt inversate, deoarece acest lucru poate determina întărirea produsului în tub.
- Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost stabilite pentru femei însărcinate, femei care alăptează, copii și adolescenți.
- Dispozitivul trebuie utilizat numai de către medici stomatologi instruiți și cu experiență.
- Lungimea de lucru în canalul radicular nu trebuie să depășească 2 mm față de apexul radiologic, pentru a evita extrudarea apicală.
- Evaluarea antecedentelor alergice ale pacientului este responsabilitatea profesionistului din domeniul sănătății.
- Dacă instrucțiunile MTA BIOSEAL sunt descărcate și salvate local (de exemplu pe telefon sau tabletă), este responsabilitatea medicului stomatolog să se asigure că utilizează cea mai recentă versiune. Cea mai recentă versiune este disponibilă pe site-ul ITENA Clinical

PROCEDURA DE UTILIZARE

1. Prepararea canalului radicular: Este esențial ca tratamentul endodontic să fie realizat respectând o lungime de lucru stabilită cu precizie și în conformitate cu protocoalele stabilite. Înainte de introducerea MTA-BIOSEAL, canalul radicular trebuie preparat, curățat și uscat cu conuri de hârtie, conform tehnicii endodontice selectate. Dispozitivul necesită un câmp izolat și uscat; astfel, umiditatea prezentă în canal sau umiditatea ambientală este suficientă pentru inițierea întăririi MTA-BIOSEAL.
2. Amestecarea: Seringa dublă asigură amestecarea în proporție egală 1:1. Apăsați pistonul pentru a extruda materialul direct pe o placă de sticlă, pe un pad de amestecare sau în canalul dentar. Amestecul trebuie utilizat imediat după amestecare.
3. Introducerea: Utilizați MTA-BIOSEAL cu gutapercă, prin acoperire cu un strat subțire de sigilant și obturarea canalului radicular conform tehnicii selectate.

AVERTISMENT: Vârful de auto-amestecare trebuie eliminat după utilizare, în conformitate cu reglementările locale.

Temp de lucru: 23 minute; timp de priză: până la 150 de minute.

4. Realizați o radiografie pentru a verifica obturarea corectă a canalului.

ÎNDEPĂRTARE

Îndepărtarea obturației canalului radicular: Utilizați tehnicile convenționale pentru îndepărtarea obturațiilor din gutapercă.

ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

EFECTE SECUNDARE NEDORITE ȘI RISCURI REZIDUALE

Reacție alergică și iritație temporară a țesuturilor înconjurătoare.

URMĂRIRE

Trebuie realizată o radiografie postoperatorie pentru a verifica dacă obturația endodontică a fost efectuată corect.

DURATA DE VIAȚĂ ESTIMATĂ

Cel puțin 5 ani.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra într-un loc uscat și răcoros, ferit de umiditate și surse de căldură. Nu depozitați produsul la temperaturi peste 30 °C.
- Nu depozitați în frigider
- Păstrați produsul bine închis.
- Nu utilizați produsul după data de expirare.

BENEFICIILE CLINICE ȘI PERFORMANȚĂ

- Radioopacitate adecvată.
- Fluiditate corespunzătoare, care permite umplerea canalelor accesorii și laterale.
- Caracter puternic alcalin, care face dificilă dezvoltarea bacteriilor.
- Radioopacitate adecvată, care permite vizualizarea radiografică.
- Capacitatea de a contribui la refacerea osului și la formarea cementului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă a avut loc un incident, raportați-l producătorului și autorității competente din țara respectivă.

BG

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

MTA BIOSEAL е биокерамичен сийлър за запълване на коренови канали на базата на минерален триоксиден агрегат (MTA). Предлага се в опаковка, съдържаща 4 г спринцовка с MTA сийлър, 10 найкрайника за смесване и 1 подложка за смесване.

СЪСТАВ

Продуктът се състои от две пасты:

- Базова паста: калциев волфрамат, салицилатна смола, естествена смола, силициев диоксид и титанов диоксид.
- Катализаторна паста: сулфонамидна смола, минерален триоксиден агрегат, силициев оксид, естествена смола и титанов диоксид.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение

MTA BIOSEAL е биокерамичен сийлър за запълване на коренови канали на базата на MTA (минерален триоксиден агрегат), предназначен за трайно запълване на коренови канали и може да се използва в комбинация с материали за obturation на коренови канали.

Целева популация

Пациенти с постоянни зъби със затворен апекс, диагностицирани с пълно и периапикално заболяване, които се нуждаят от ендодонтски процедури като трайно запечатване на кореновите канали.

Предвидени потребители

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MTA BIOSEAL съдържа компоненти, които могат да предизвикат реакции при чувствителни лица. Да не се използва при пациенти, алергични към смоли или други компоненти на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт, незабавно изплакнете с вода.
- Избягвайте контакт с устната лигавица. В случай на контакт, изплакнете с вода и предотвратете поглъщането на продукта. В случай че чувствителността продължава, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Всяка употреба, различна от посочените индикации, е под отговорността на стоматолога.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При употребата на този продукт се препоръчва пациентите и специалистите да носят подходящо защитно облекло, очила и ръкавици.
- Найкрайниците за смесване и подложката за смесване са предназначени само за еднократна употреба. Дезинфекцията и/или стерилизацията могат да повлияят на характеристиките на продукта, което да доведе до допълнителен риск от физическо нараняване или инфекция на пациента.
- Ако спринцовката се замърси със слюнка или кръв по време на употреба, изхвърлете я и не я използвайте за други пациенти.
- Преди да използвате изделиято, проверете неговата цялост (опаковката и спринцовката).
- Не използвайте продукта, ако е повреден.
- Уверете се, че капачките на базовата паста и катализаторната паста не са разменени, тъй като това може да доведе до втвърдяване на продукта в тубичката.
- Безопасността и ефикасността на този продукт не са установени при бременни, кърмещи жени, деца и юноши.
- Изделието трябва да се използва само от обучени и опитни стоматолози.
- Работната дължина в кореновия канал не трябва да надвишава 2 мм от рентгенологичния връх, за да се избегне апикална екструзия.
- Оценката на алергичния статус на пациента е отговорност на медицинския специалист.
- Ако известието MTA BIOSEAL е изтеглено и запазено локално (например на телефон или таблет), зъболекарят е длъжен да се увери, че то е в най-новата версия. Най-новата версия е достъпна на уебсайта на ITENA Clinical.

ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

1. Подготовка на кореновия канал: От съществено значение е ендодонтското лечение да се извършва при спазване на точно определена работна дължина и в съответствие с установените протоколи. Преди поставянето на MTA-BIOSEAL, кореновият канал трябва да бъде подготвен, почистен и изсушен с хартиени тампони, съгласно избраната ендодонтска техника. Изделието изисква изолирано сухо поле; следователно влагата в канала или в околната среда е достатъчна, за да започне втвърдяването на MTA-BIOSEAL.
2. Смесване: Двойната спринцовка осигурява равномерно смесване в съотношение 1:1. Натиснете бутона, за да изтласкате материала директно върху съгледена плоча, смесителна подложка или в зъбния канал. Сместа трябва да се използва веднага след смесване.
3. Въвеждане: Използвайте MTA-BIOSEAL с гутаперча, като ги покриете с тънък слой сийлър и запълните кореновия канал според избраната техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Найкрайникът за самосмесване трябва да се изхвърли след употреба в съответствие с местните разпоредби.

Време на работа: 23 минути; време за втвърдяване: до 150 минути.

4. Направете рентгенова снимка, за да проверите дали каналът е запълнен правилно.

ПРЕМАХВАНЕ

Премахване на plombата от кореновия канал: Използвайте конвенционалните техники за отстраняване на гутаперчеви plombи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Продуктът трябва да се изхвърля в съответствие с местните разпоредби.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Алергична реакция и временно гразнене на околните тъкани.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

След операцията трябва да се направи рентгенова снимка, за да се потвърди, че ендодонтската obturation е извършена перфектно.

ОЧАКВАН СРОК НА ГОДНОСТ

Най-малко 5 години.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от влага и източници на топлина. Не съхранявайте продукта при температура над 30°C.
- Не съхранявайте в хладилник
- Съхранявайте продукта плътно затворен.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА И ЕФЕКТИВНОСТ

- Адекватна рентгеноконтрастност.
- Подходящ поток, позволяващ запълване на допълнителните и страничните канали.
- Силно алкална среда, затруднено развитие на бактерии.
- Адекватна рентгеноконтрастност, позволяваща рентгенографска визуализация.
- Способност за подпомагане на костното възстановяване и образуването на цимент.

СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Ако е възникнал инцидент, докладвайте го на производителя и на съответния орган на съответната държава.

HR

OPIS PROIZVODA

MTA BIOSEAL je biokeramički materijal za punjenje korijenskih kanala na bazi mineral trioksidnog agregata (MTA). Pakiranje sadrži štrcaljku 4 g s MTA materijalom za brtvljenje, 10 vrhova za miješanje i 1 podlogu za miješanje.

SASTAV

Sadržaj proizvoda čine dvije paste:

- Temeljna pasta: kalcijev volframat, salicilatna smola, prirodna smola, silicijev dioksid i titanijev dioksid.
- Katalizator: sulfonamid smola, mineral trioksidni agregat, silicijev oksid, prirodna smola i titanijev dioksid.

PREDVIĐENA NAMJENA

Predviđena uporaba

MTA BIOSEAL je biokeramički materijal za punjenje korijenskih kanala na bazi MTA (mineral trioksidnog agregata) namijenjen trajnom brtvljenju korijenskih kanala i može se koristiti u kombinaciji s materijalima za zatvaranje korijenskih kanala.

Ciljana populacija

Pacijenti s trajnim zubima sa zatvorenim vrhom, kojima je dijagnosticiran pulpitis i bolest periapiksa i potrebni su im endodontski postupci kao što je trajno brtvljenje korijenskih kanala.

Predviđeni korisnici

MTA BIOSEAL namijenjen je za korištenje od strane stručnjaka stomatologa, obučeni za obavljanje endodontskih postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

MTA BIOSEAL sadrži komponente koje kod osjetljivih osoba mogu uzrokovati reakcije. Nemojte ga koristiti na pacijentima koji su alergični na smole ili ostale komponente proizvoda.

UPOZORENJA

- Izbjegavati dodir s očima ili kožom. U slučaju dodira odmah isprati vodom.
- Izbjegavati dodir s oralnom sluznicom. U slučaju dodira isprati vodom i spriječiti gutanje proizvoda. Ako se osjetljivost nastavi i dalje, odmah potražiti pomoć liječnika
- Svaka uporaba koja nije navedena u indikacijama odgovornost je stomatologa.

MJERE OPREZA

- Tijekom korištenja ovog proizvoda pacijentima i stručnim osobama preporučuje se nošenje odgovarajuće zaštitne odjeće, zaštite očiju i rukavica.
- Vrhovi za miješanje i podloga za miješanje namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Dezinfekcija i/ili sterilizacija mogu utjecati na značajke proizvoda, što rezultira dodatnim rizikom od tjelesnih ozljeda ili infekcije kod pacijenta.
- Ako se štrcaljka prilikom nanošenja kontaminira slinom ili krvlju, štrcaljku bacite i nemojte ju koristiti na drugom pacijentu.
- Prije uporabe proizvoda provjeriti njegovu cjelovitost (pakiranje i štrcaljku).
- Proizvod ne koristiti ako je oštećen.
- Provjeriti nisu li temeljna pasta i katalizator zamijenjeni, jer se zbog toga proizvod u tubi može stvrdnuti.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda nisu utvrđeni u trudnica, dojilja niti kod djece i adolescenata.
- Proizvod smiju koristiti samo stručno osposobljeni stomatolozi s iskustvom.
- Radna duljina korijenskog kanala ne bi smjela biti duža od 2 mm od radiološkog vrha, kako bi se izbjegla apikalna ekstruzija.
- Provjera alergijske preosjetljivosti pacijenta odgovornost je zdravstvenog djelatnika.
- Ako se uputa za MTA BIOSEAL preuzima s interneta i pohranjuje lokalno (na telefonu ili tabletu), stomatolog je odgovoran za preuzimanje njene najnovije verzije. Najnovija verzija dostupna je na mrežnoj stranici ITENA Clinical

POSTUPAK RADA

1. Priprema korijenskog kanala: endodontski tretman nužno se provodi uz poštovanje precizno određene radne duljine i u skladu s utvrđenim protokolima. Prije umetanja MTA-BIOSEAL, korijenski kanal valja pripremiti, očistiti i osušiti gutaperkama, u skladu s odabranom endodontskom tehnikom. Proizvod zahtijeva izolirano suho polje; vlaga u kanalu ili ambijentalna vlaga dovoljne su da se proizvod MTA-BIOSEAL počne stvrdnjavati.
2. Miješanje: dvostruka štrcaljka osigurava ujednačeno miješanje u omjeru 1:1. Pritisnite klip štrcaljke, kako biste materijal istisnuli izravno na staklenu pločicu, na podlogu za miješanje ili u zubni kanal. Smjesu treba iskoristiti odmah nakon miješanja.
3. Umetanje: proizvod MTA-BIOSEAL koristite s gutaperkama, oblažući ih tankim slojem brtvila i punjenjem korijenskog kanala u skladu s odabranom tehnikom.

UPOZORENJE: vrh za samo-miješanje mora se nakon uporabe odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Trajanje rada: 23 minute; trajanje stvrdnjavanja: do 150 minuta.

4. Učinite rtg-snimku, kako biste provjerili ispravnu popunjenost kanala.

VAĐENJE

Vađenje ispunje korijenskog kanala: Primijenite konvencionalne tehnike za vađenje gutaperka ispuna.

ZBRINJAVANJE

Proizvod se mora zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

NEŽELJENE NUSPOJAVE I PREOSTALI RIZICI

Alergijske reakcije i prolazna nadraženost okolnih tkiva.

PROVJERA NAKON ZAVRŠENOG POSTUPKA

Nakon završenog postupka potrebno je izraditi rtg-snimku kako bi se provjerila savršena izvedba endodontske obturacije.

OČEKIVANO TRAJANJE ISPUNE

Najmanje 5 godina.

POSEBNI UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na suhom i hladnom mjestu, daleko od vlage i izvora topline. Proizvod nemojte držati na temperaturi višoj od 30 °C.
- Ne držati u hladnjaku.
- Proizvod čuvati dobro zatvoren.
- Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

KLINIČKE KORISTI I UČINAK

- Odgovarajući radioopacitet.
- Prikladan protok koji omogućuje punjenje pomoćnog i bočnog kanala.
- Jako lužnato, otežava rast bakterija.
- Odgovarajućeg radioopaciteta, omogućuje radiološku vizualizaciju.
- Pomaže u oporavku kosti i stvaranju cementa.

PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA

U slučaju štetnog događaja, isti treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj se događaj desio.

SL

OPIS PRIPOMOČKA

MTA BIOSEAL je biokeramično sredstvo za zapiranje zobnega koreninskega kanala na osnovi mineralnega trioksidnega agregata (MTA). Na voljo je v kompletu, ki vsebuje brizgo s 4 g sredstva za zapiranje MTA, 10 konic za mešanje in 1 ploščico za mešanje.

SESTAVA

Izdelek sestavljata dve pasti:

- Osnovna pasta: kalcijev volframat, salicilna smola, naravna smola, silicijev dioksid in titanov dioksid.
- Katalizatorska pasta: sulfonamidna smola, mineralni trioksidni agregat, silicijev oksid, naravna smola in titanov dioksid.

PREDVIDENI NAMEN

Predvidena uporaba

MTA BIOSEAL je biokeramično sredstvo za zapiranje zobnega koreninskega kanala na osnovi MTA (mineralnega trioksidnega agregata), namenjeno za trajno zapiranje zobnih koreninskih kanalov, ki se lahko uporablja v kombinaciji z materiali za zamašitev zobnih koreninskih kanalov.

Ciljno prebivalstvo

Pacienti s stalnimi zobmi z zaprtim vrhom, pri katerih je bil diagnosticiran pulpitis in periapikalna bolezen ter ki potrebujejo endodontske posege, kot je trajno zapiranje zobnih koreninskih kanalov.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki sredstva MTA BIOSEAL so zobozdravstveni strokovnjaki, usposobljeni za opravljanje endodontskih posegov.

KONTRAINDIKACIJE

Sredstvo MTA BIOSEAL vsebuje komponente, ki pri občutljivih posameznikih lahko sprožijo določene reakcije. Sredstva ne uporabljajte pri bolnikih, alergičnih na smole ali druge komponente pripomočka.

OPOZORILA

- Izogibajte se stiku z očmi ali kožo. V primeru stika takoj izperite z vodo.
- Izogibajte se stiku z ustno sluznico. V primeru stika izperite z vodo in preprečite požiranje pripomočka. Če vam občutljivosti ne uspe odpraviti, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Za morebitno uporabo, ki se razlikuje od tiste, navedene v indikacijah, je odgovoren zobozdravnik.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Med uporabo tega pripomočka priporočamo, naj bolniki in strokovnjaki nosijo primerna zaščitna oblačila, zaščito za oči in rokavice.
- Konice za mešanje in ploščica za mešanje so namenjeni le za enkratno uporabo. Razkuževanje in/ali sterilizacija bi lahko vplivala na značilnosti pripomočka, kar lahko povzroči dodatna tveganja za telesne poškodbe ali okužbe bolnika.
- Če se brizga med uporabo okuži s slino ali krvjo, razkužite brizgo in je ne uporabljajte na drugih bolnikih.
- Preverite integriteto tega pripomočka, preden ga uporabite (embalaža in brizga).
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan.
- Preverite, da se pokrovčka osnovne paste in katalizatorske paste ne bosta zamenjala med seboj, saj bi se izdelek v tem primeru lahko strdil v tubi.
- Varnost in učinkovitost tega izdelka nista bili ugotovljeni pri nosečnicah, doječih materah ali otrocih in najstnikih.
- Pripomoček lahko uporabljajo le usposobljeni in izkušeni zobozdravniki.
- Delovna dolžina v zobnem koreninskem kanalu ne sme presežati 2 mm od radiološkega vrha, da ne pride do apikalne ekstruzije.
- Za ocenjevanje alergijske anamneze bolnika je odgovoren zobozdravstveni strokovnjak.
- Če se navodilo za uporabo sredstva MTA BIOSEAL prenese in shrani lokalno (npr. na telefon ali tablični računalnik), mora zobozdravnik preveriti, če ima dostop do najnovejše različice. Najnovejša različica je na voljo na spletni strani podjetja ITENA Clinical.

OPERATIVNI POSTOPEK

1. Priprava zobnega koreninskega kanala: Ključnega pomena je, da se endodontsko zdravljenje izvede v skladu z natančno določeno delovno dolžino in v skladu z vzpostavljenimi protokoli. Pred nanosom sredstva MTA BIOSEAL je treba pripraviti, očistiti in osušiti zobni koreninski kanal s papirnatimi palčkami v skladu z izbrano endodontsko tehniko. Pripomoček zahteva izoliran in suh prostor, zato vlaga v kanalu ali vlaga v okolici zadostuje za strjevanje sredstva MTA BIOSEAL.
 2. Mešanje: Dvojna brizga omogoča enakovredno mešanje v razmerju 1:1. Pritisnite bat in iztisnite material neposredno na stekleno ploščico, ploščico za mešanje ali v zobni kanal. Mešanico uporabite takoj po pripravi.
 3. Nanašanje: Uporabite MTA-BIOSEAL z gutaperkami, tako da jih premažete s tanko plastjo tesnilnega cementa in zapolnite koreninski kanal v skladu z izbrano tehniko.
- OPOZORILO: Konico za mešanje po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
Čas delovanja: 23 minut; čas strjevanja: največ 150 minut.
4. Posnemite rentgenogram, da preverite, če je bil kanal pravilno zapolnjen.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje sredstva za zapiranje zobnega koreninskega kanala: Uporabite konvencionalne tehnike za odstranjevanje sredstva za zapiranje iz gutaperče.

ODSTRANITEV

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

Alergijske reakcije in začasno draženje okoliškega tkiva.

NADALJNJE SPREMLJANJE

Po posegu je treba posneti rentgenogram, da se preveri, če je bila endodontska obturacija izvedena popolno.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Vsaj 5 let.

POSEBNI POGOJI SHRANJEVANJA

- Hranite na suhem in hladnem mestu, zaščiteno pred vlago in viri toplote. Sredstva ne hranite pri temperaturi, ki presega 30 °C.
- Sredstva ne hranite v hladilniku.
- Sredstvo naj bo vedno tesno zaprto.
- Sredstva ne uporabljajte po poteku datuma roka uporabnosti.

KLINIČNE PREDNOSTI IN UČINKOVITOST

- Zadostna radioopačnost.
- Primeren pretok, ki omogoča polnjenje pomožnih in stranskih kanalov.
- Izjemno alkalno sredstvo, ki otežuje nastajanje bakterij.
- Zadostna radioopačnost, ki omogoča vizualizacijo na rentgenogramu.
- Sposobnost prispevanja k obnovitvi kosti in tvorjenju cementa.

POROČANJE O INCIDENTIH

Če pride do nesreče, o tem poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v zadevni državi.

DA

BESKRIVELSE AF ENHED

MTA BIOSEAL er en biokeramisk rodbehandlingscement, der er baseret på mineraltrioxidaggregat (MTA). Den leveres i en pakke, der indeholder en 4 g sprøjte med MTA-cement, 10 blandingsspidser og 1 blandeblok.

SAMMENSÆTNING

Produktet består af to masser:

- Basismasse: Calciumwolframat, salicylat-resin, naturlig resin, siliciumdioxid og titandioxid.
- Katalysatormasse: Sulfonamid-resin, mineraltrioxidaggregat, siliciumoxid, naturlig resin og titandioxid.

FORMÅL

Tilslaget brug

MTA BIOSEAL er en biokeramisk rodbehandlingscement, der er baseret på MTA (mineraltrioxidaggregat), beregnet til permanent forsegling af rodkanaler, og den kan anvendes i kombination med materialer til rodkanalobturation.

Målgruppe

Patienter med blivende tænder med lukket apex, der er diagnosticeret med pulpa- og periapikal sygdom, og som kræver endodontiske indgreb såsom permanent forsegling af rodkanaler.

Tilslagte brugere

MTA BIOSEAL er beregnet til at blive anvendt af tandfagligt personale, der er uddannet i at udføre endodontiske indgreb.

KONTRAINDIKATION

MTA BIOSEAL indeholder komponenter, der kan forårsage reaktioner hos overfølsomme personer. Brug ikke på patienter, der er allergiske over for resiner eller andre af produktets komponenter.

ADVARSLER

- Undgå kontakt med øjne eller hud. Skyld øjeblikkeligt med vand i tilfælde af kontakt.
- Undgå kontakt med mundens slimhinder. Skyld med vand, og undgå at sluge produktet i tilfælde af kontakt. Opsøg øjeblikkeligt læge i tilfælde af vedvarende overfølsomhed
- Enhver anden brug end den angivne finder sted under tandlægens eget ansvar.

FORHOLDSREGLER

- Når dette produkt anvendes, anbefales det, at patienter og fagpersonale er iført passende beskyttende tøj, øjenbeskyttelse og handsker.
- Blandespidserne og blandeblokken er kun beregnet til engangsbrug. Desinfektion og/eller sterilisering kan påvirke produktets egenskaber, hvilket kan medføre yderligere risiko for fysisk skade eller infektion for patienten.
- Hvis sprøjten kontamineres med spyt eller blod under brug, skal den kasseres og må ikke anvendes til andre patienter. Kontrollér, at enheden er intakt før brug (emballage og sprøjte).
- Brug ikke, hvis produktet er beskadiget.
- Sørg for, at hæfterne til basismassen og katalysatormassen ikke byttes om, da dette kan få produktet til at hærde i tuben.
- Sikkerheden og virkningen af dette produkt er ikke fastlagt for gravide, ammende kvinder eller for børn og unge.
- Enheden må kun bruges af uddannede og erfarne tandlæger.
- Arbejdslængden i rodbehandlingen må ikke overstige 2 mm fra den radiologiske apex for at undgå apikal ekstrusion.
- Vurdering af patientens allergiske baggrund er det sundhedsfaglige personales ansvar.
- Hvis indlægssedlen til MTA BIOSEAL downloades og gemmes lokalt (f.eks. på en telefon eller tablet), er det tandlægens eget ansvar at sikre, at det er den nyeste version. Den seneste version findes på ITENA Clinicals hjemmeside

PROCEDURE FOR ANVENDELSE

1. Forberedelse til rodbehandling: Det er vigtigt at udføre den endodontiske behandling ved at overholde en præcist fastlagt arbejds længde og i overensstemmelse med etablerede protokoller. Før anvendelse af MTA BIOSEAL skal rodkanalen gøres klar, rengøres og tørres med paper points i overensstemmelse med den valgte endodontiske teknik. Enheden kræver et isoleret tørt arbejdsområde; derfor er fugt i kanalen eller den omgivende luftfugtighed tilstrækkelig til at starte hærningen af MTA-BIOSEAL;
 2. Blanding: Dobbeltspidser sikrer ligelig blanding i et 1:1-forhold. Tryk på stemplet for at presse materialet direkte ud på en glasplade, blandeblok eller i tandkanalen. Blanding bør anvendes umiddelbart efter blanding;
 3. Anvendelse: Brug MTA-BIOSEAL med gutta-percha ved at dække dem med et tyndt lag cement og fyld rodkanalen i overensstemmelse med den valgte teknik.
- ADVARSEL: Den selvblendende spids skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale regler. Arbejdstid: 23 minutter; afbindingstid: op til 150 minutter
4. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at kanalen er fyldt korrekt.

FJERNELSE

Fjernelse af fyldning i rodkanalen: Brug de konventionelle teknikker til at fjerne gutta-percha-fyldninger.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER OG ØVRIGE RISICI

Allergisk reaktion og midlertidig irritation af det omgivende væv.

OPFØLGNING

Der skal tages et røntgenbillede efter behandlingen for at verificere, at den endodontiske fyldning er udført korrekt.

FORVENTET LEVETID

Mindst 5 år.

SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

- Skal opbevares på et tørt og køligt sted, der ikke er i nærheden af fugt og varmekilder. Opbevar ikke produktet over 30 °C.
- Opbevar ikke i køleskabet
- Hold produktet tæt lukket.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.

KLINISKE FORDELE OG YDEEVNE

- Tilstrækkelig røntgenkontrast.
- Passende flow, der muliggør fyldning af accessoriske og laterale kanaler.
- Meget alkalisk, hvilket hæmmer bakterievækst.
- Tilstrækkelig røntgenkontrast, hvilket giver mulighed for røntgenologisk visualisering.
- Evnen til at støtte knogleregeneration og cementdannelse.

RAPPORTERING AF HÆNDELSER

I tilfælde af en ulykke skal den indberettes til producenten og den relevante myndighed i det specifikke land.

SV

PRODUKTBESKRIVNING

MTA BIOSEAL är en biokeramisk rotfyllning baserad på MTA (mineraltrioxidaggregat). Den levereras i en förpackning med en 4-grams MTA-fyllnings spruta, 10 blandpinnar och 1 blanddyna.

SAMMANSÄTTNING

Produkten innehåller två fyllningsmaterial:

- Baspasta: Kalciumtungstate, salicylatharts, naturharts, kiseldioxid och titandioxid.
- Katalysatorpasta: Sulfonamidharts, mineraltrioxidaggregat, kiseldioxid, naturharts och titandioxid.

AVSETT SYFTE

Avsedd användning

MTA BIOSEAL är ett biokeramiskt rotfyllningsmaterial baserat på MTA (mineraltrioxidaggregat) avsedd för permanent rotfyllning. Kan användas tillsammans med andra fyllningsmaterial för rotkanal.

Målpopulation

Patienter med permanenta tänder med fixerad tandrotsspets som diagnostiserats med periapikala- eller pulpasjukdomar och som kräver endodontisk behandling som permanent fyllning av rotkanaler.

Avsedda användare

MTA BIOSEAL är avsedd att användas av professionell tandvårdspersonal som utbildats i endodontisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

MTA BIOSEAL innehåller komponenter som kan orsaka reaktioner hos känsliga individer. Får ej användas på patienter som är allergiska mot hartser eller som har en allergi mot något annat innehåll i produkten.

VARNINGAR

- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid kontakt, skölj omedelbart med vatten.
- Undvik kontakt med munslemhinna. Vid kontakt, skölj med vatten och hindra produkten från att sväljas. Vid bestående känslighet, uppsök genast sjukvård.
- All användning av produkten som sker utöver de ovan nämnda indikationerna sker på tandläkarens eget ansvar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid användning av produkten rekommenderas det att patienter och vårdpersonal använder lämpliga skyddskläder, skyddsglasögon och handskar.
- Blandpinnar och blanddyna är endast avsedda för engångsbruk. Desinficering och/eller sterilisering kan påverka produktens egenskaper och resultera i ytterligare risker för fysisk skada eller infektion hos patienten.
- Om sprutan kontamineras med saliv eller blod under applicering, ska sprutan kastas och den får ej användas på andra patienter.
- Kontrollera att produkten är intakt innan den används (förpackning och spruta).
- Får ej användas om produkten är skadad.
- Kontrollera att kapsylerna för baspasta och katalysatorpasta inte förväxlas, detta kan få produkten att hårdna i tuben.
- Produktens säkerhet och effektivitet hos gravida, ammande kvinnor eller hos barn och ungdomar har inte etablerats.
- Produkten får endast användas av utbildade och erfarna tandläkare.
- Längden för arbetet i rotkanalen får inte överstiga 2 mm från den radiologiska rotspetsen för att undvika extrusion av tandrotsspets.
- Utvärdering av patientens allergiska historik är den utbildade vårdpersonalens ansvar.
- Om bruksanvisningen för MTA BIOSEAL laddas ner och sparas lokalt (t.ex. på en telefon eller en padda), så är det tandläkarens ansvar att se till att ha den senaste versionen. Den senaste versionen finns på ITENA Clinicals webbplats.

OPERATIONSPROCESS

1. Förberedning av rotkanal: Det är nödvändigt att utföra en endodontisk behandling som följer en precist förutbestämd arbetslängd och ett etablerat protokoll. Innan MTA-BIOSEAL injiceras ska rotkanalen förberedas, rengöras och torkas med hjälp av pappersspetsar enligt vald endodontisk behandlingsteknik. Produkten kräver ett isolerat torrt fält; eftersom fukt i rotkanalen eller i rummet räcker för att MTA-BIOSEAL ska börja hårdna.
2. Blanda: Dubbelsprutan garanterar jämn blandning på skalan 1:1. Tryck på kolven för att trycka ut material direkt på en glasplatta, blanddyna eller in i tandkanalen. Blandningen måste användas omedelbart efter blandning.
3. Injicering: Använd MTA-BIOSEAL med guttaperka som skapar en tunn beläggning av fyllningsmaterialet och fyller rotkanalen enligt vald teknik.

VARNING: Blandningspinnen måste kastas efter användning enligt lokala regler och bestämmelser.

Arbetstid: 23 minuter; fixeringstid: upp till 150 minuter.

4. Ta en röntgenbild för att verifiera att kanalen fyllts korrekt.

AVLÄGSNING

Avlägsna rotkanalfyllning: Använd en vanlig och etablerad teknik för avlägsnandet av guttaperkafyllning.

KASSERING

Produkten måste kasseras enligt lokala regler och bestämmelser.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR OCH KVARVARANDE RISKER

Allergisk reaktion och tillfällig irritation av kringliggande vävnad.

UPPFÖLJNING

En röntgenbild måste tas efter operationen för att verifiera att den endodontiska behandlingsfasen har utförts korrekt.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Minst 5 år.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSVILLKOR

- Förvaras på en torr och sval plats, fri från fuktighet och värmekällor. Förvara inte produkten i temperaturer över 30 °C.
- Förvaras inte i kylskåp.
- Förvara produkten tätt försluten.
- Får ej användas efter utgångsdatum.

KLINISKA FÖRMÄNER OCH PRESTANDA

- Lämplig radiodensitet.
- Lämpligt flöde, som gör det möjligt att fylla tillbehöret och sidokanaler.
- Mycket alkalisk, gör det svårt för bakterier att växa.
- Lämplig radiodensitet, gör det möjligt att se röntgenbilder.
- Kan hjälpa till att reparera benvävnad och tandcementering.

RAPPORTERING AV HÄNDELSER

Om en olycka skulle inträffa ska den rapporteras till tillverkaren och relevant myndighet i landet.

FI

LAITTEEN KUVAUS

MTA BIOSEAL on biokeraaminen juurikanavan tiivisteaine, joka pohjautuu mineraaltrioksiidiaggregaattiin (MTA). Se toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää 4 g:n ruiskun MTA-tiivistesainetta, kymmenen sekoituskärkeä ja yhden sekoituslaturan.

KOOSTUMUS

Tuote koostuu kahdesta tahnasta:

- Perustahna: Kalsiumtungstaatti, salisylaattiharts, luonnonharts, piidioksidi ja titaaniidioksidi.
- Katalyyttitahna: Sulfonamidiharts, mineraaltrioksiidiaggregaatti, piidioksidi, luonnonharts ja titaaniidioksidi.

KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus

MTA BIOSEAL on mineraaltrioksiidiaggregaattiin (MTA) pohjautuva biokeraaminen juurikanavan tiivisteaine, joka on tarkoitettu juurikanavien pysyvään sulkemiseen ja jota voidaan käyttää yhdessä juurikanavan täyttömateriaalien kanssa.

Kohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyvät hampaat, joissa juuren kärki on sulkeutunut, joilla on diagnosoitu pulpan ja periapikaalialueen sairaus ja jotka tarvitsevat endodontisia toimenpiteitä, kuten juurikanavien pysyvän sulkemisen.

Tarkoitettut käyttäjät

MTA BIOSEAL on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu suorittamaan endodontisia toimenpiteitä.

KONTRAIKAAIOT

MTA BIOSEAL sisältää komponentteja, jotka voivat aiheuttaa reaktioita herkille yksilöille. Älä käytä potilaille, jotka ovat allergisia hartseille tai muille tuotteen komponenteille.

VAROITUKSET

- Vältä kosketusta silmien tai ihon kanssa. Huuhtelee kosketuksen sattuessa välittömästi vedellä.
- Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. Huuhtelee kosketuksen sattuessa välittömästi vedellä ja estä tuotteen nieleminen. Jos mahdollinen yliherkkyys jatkuu, hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.
- Kaikki muu käyttö kuin ilmoitetut indikaatiot on hammaslääkärin vastuulla.

VAROITUKSET

- Tätä tuotetta käytettäessä on suositeltavaa, että sekä potilaat että ammattilaiset käyttävät asianmukaista suojavaatetusta, silmäsuojaimia ja käsineitä.
- Sekoituskärjet ja sekoituslatura on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Desinfointi ja/tai sterilointi voivat vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin, mikä voi aiheuttaa potilaalle fyysisen vamman tai infektion lisärisin.
- Jos ruisku kontaminoituu käytön aikana syljellä tai verellä, hävitä ruisku äläkä käytä sitä muille potilaille.
- Tarkista laitteen eheys ennen sen käyttöä (pakkaus ja ruisku).
- Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut.
- Varmista, ettei perustahnan ja katalyyttitahnan korkkeja vaihdeta keskenään, sillä tämä voi aiheuttaa tuotteen kovettumisen putkessa.
- Tämän tuotteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole varmuutta raskaana oleville tai imettäville naisille eikä lapsille ja nuorille.
- Laitetta saavat käyttää vain koulutetut ja kokeneet hammaslääkärit.
- Työskentelypituus juurikanavassa ei saa ylittää 2 mm:ä radiologisesta apeksista apikaalisen ekstruusion välttämiseksi.
- Potilaan allergiataustan arviointi on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.
- Jos MTA BIOSEAL -seloste ladataan ja tallennetaan paikallisesti (esim. puhelimeen tai tablettiin), hammaslääkärin vastuulla on varmistaa, että käytössä on uusien versio. Viimeisin versio on saatavissa ITENA Clinical -verkkosivustolla.

TOIMINTAMENETTELY

- Juurikanavan valmistelu: Endodontinen hoito on välttämätöntä suorittaa tarkasti määritettyä työskentelypituutta noudattaen ja vakiintuneiden protokollien mukaisesti. Ennen MTA-BIOSEALin asettamista juurikanava on valmisteltava, puhdistettava ja kuivattava paperinastoilla valitun endodontisen tekniikan mukaisesti. Laitte edellyttää eristettyä kuivaa aluetta; siksi kanavassa oleva kosteus tai ympäristön ilmankosteus riittää käynnistämään MTA-BIOSEALin kovettumisen.
 - Sekoitus: Kaksoisruisku varmistaa tasaisen sekoittumisen suhteessa 1:1. Paina mäntää, jotta materiaali puristuu suoraan lasilevyille, sekoitusluralle tai juurikanavaan. Sekoite tulisi käyttää välittömästi sekoituksen jälkeen.
 - Asettaminen: Käytä MTA-BIOSEALia yhdessä guttaperkan kanssa päällystämällä se ohuella kerroksella tiivisteainetta ja täyttämällä juurikanava valitun tekniikan mukaisesti.
- VAROITUS: Itsesekoittava kärki on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.
- Työskentelyaika: 23 minuuttia. Kovettumisaika: enintään 150 minuuttia
- Ota röntgenkuva varmistaaksesi juurikanavan oikean täytön.

POISTO

Juurikanavan täyteen poisto: Käytä tavanomaisia tekniikoita guttaperkkatäytteiden poistamiseen.

HÄVITYS

Tuote on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

EI-TOIVOTUT HAITTAVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Allerginen reaktio ja ympäröivien kudosten tilapäinen ärsytys.

SEURANTA

Toimenpiteen jälkeen on otettava röntgenkuva, jotta voidaan varmistaa, että endodontinen juurikanavatäyttö on tehty asianmukaisesti.

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Vähintään viisi vuotta.

ERITYISET KÄYTTÖOLOSUHTEET

- Säilytä kuivassa ja viileässä, suojassa kosteudelta ja lämmönlähteiltä. Älä säilytä tuotetta yli 30 °C:en lämpötilassa.
- Älä säilytä jääkaapissa.
- Pidä tuote tiiviisti suljettuna.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKY

- Riittävä röntgennäkyvyys.
- Sopiva juoksevuus, joka mahdollistaa lisä- ja sivukanavien täyttämisen.
- Erittäin emäksinen, bakteerien kasvun vaikeutuminen.
- Riittävä röntgennäkyvyys, mikä mahdollistaa näkyvyyden röntgenkuvassa.
- Kyky edistää luun paranemista ja hammassementin muodostumista.

TAPAHTUMIEN ILMOITTAMINEN

Jos tapahtuu onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja asianomaisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

LV

IERĪCES APRAKSTS

MTA BIOSEAL ir biokeramikas sakņu kanālu sīleris uz trioksīda minerālagregāta bāzes (MTA). Tas tiek piegādāts iepakojumā, kas satur 4 g šļirci ar MTA sīleri, 10 sajaukšanas uzgaļus un 1 sajaukšanas paliktni.

SASTĀVS

Produkts sastāv no divām pastām:

- Bāzes pasta: kalcija volframāts, salicilāta sveķi, dabiskie sveķi, silīcija dioksīds un titāna dioksīds.
- Katalizatora pasta: sulfonamīda sveķi, trioksīda minerālagregāts, silīcija oksīds, dabiskie sveķi un titāna dioksīds.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Paredzētais lietojums

MTA BIOSEAL ir biokeramikas sakņu kanālu sīleris uz MTA (trioksīda minerālagregāta) bāzes, kas paredzēts sakņu kanālu pastāvīgai noslēgšanai un to var izmantot kopā ar sakņu kanālu obturācijas materiāliem.

Mērķgrupa

Pacienti, kuriem ir pastāvīgie zobi ar slēgtu virsotni, kuriem diagnosticēta pulpas un periapikāla slimība un kuriem ir nepieciešamas endodontiskās procedūras, piemēram, sakņu kanālu pastāvīga noslēgšana.

Paredzētie lietotāji

MTA BIOSEAL ir paredzēta lietošanai zobārstniecības speciālistiem, kas apmācīti veikt endodontiskās procedūras.

KONTRINDIKĀCIJAS

MTA BIOSEAL satur sastāvdaļas, kas var izraisīt reakcijas jutīgām personām. Nelietojiet pacientiem, kuriem ir alerģija pret sveķiem vai citām produkta sastāvdaļām.

BRĪDINĀJUMI

- Izvairieties no saskares ar acīm vai ādu. Saskares gadījumā nekavējoties noskalojiet ar ūdeni.
- Izvairieties no saskares ar mutes dobuma glotādu. Saskares gadījumā noskalojiet ar ūdeni un nepieļaujiet produkta norīšanu. Ja jutīgums nepāriet, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību
- Par jebkādu lietošanu, kas neatbilst norādītajām indikācijām, ir atbildīgs zobārsts.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietojot šo produktu, pacientiem un speciālistiem ieteicams valkāt piemērotu aizsargapģērbu, acu aizsarglīdzekļus un cimdus.
- Maisīšanas uzgaļi un maisīšanas paliktnis ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Dezinfekcija un/vai sterilizācija var ietekmēt produkta īpašības, radot papildu fizisku traumu vai infekcijas risku pacientam.
- Ja šļirce lietošanas laikā tiek piesārņota ar siekalām vai asinīm, izmetiet šļirci un nelietojiet to citiem pacientiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet šīs ierīces (iepakojuma un šļirces) veselumu.
- Nelietojiet to, ja produkts ir bojāts.
- Pārlicinieties, vai bāzes pastas un katalizatora pastas vāciņi nav apmainīti vietām, jo tas var izraisīt produkta sacietēšanu tūbiņā.
- Šī produkta drošums un efektivitāte nav pierādīta grūtniecēm, sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, kā arī bērniem un pusaudžiem.
- Ierīci drīkst lietot tikai apmācīti un pieredzējuši zobārsti.
- Darba garums sakņu kanālā nedrīkst pārsniegt 2 mm no radioloģiskās virsotnes, lai izvairītos no apikālās ekstrūzijas.
- Par pacienta alerģiskā fona novērtēšanu ir atbildīgs veselības aprūpes speciālists.
- Ja MTA BIOSEAL paziņojums tiek lejupielādēts un saglabāts lokāli (piemēram, tālrunī vai planšetdatorā), zobārsta pienākums ir nodrošināt, lai tā ir visjaunākā versija. Visjaunākā versija ir pieejama ITENA Clinical tīmekļa vietnē.

DARBA PROCEDŪRA

1. Sakņu kanāla sagatavošana: ir svarīgi veikt endodontisko ārstēšanu, ievērojot precīzi noteiktu darba garumu un saskaņā ar izveidotajiem protokoliem. Pirms MTA BIOSEAL ievietošanas sakņu kanāls jāgatavo, jāiztīra un jāizsusina, izmantojot papīra tapas, atbilstoši izvēlētajai endodontiskajai metodei. Ierīcei ir nepieciešams izolēts, sauss darba lauks; tāpēc kanālā esošais mitrums vai apkārtējais mitrums ir pietiekams, lai aizsāktu MTA BIOSEAL sacietēšanu.
2. Sajaukšana: dubultā šļirce nodrošina vienādu sajaukšanu attiecībā 1:1. Nospiediet virzuli, lai izspiestu materiālu tieši uz stikla plāksnes, maisīšanas paliktņa vai zobu kanālā. Maisījums jāizmanto uzreiz pēc sajaukšanas.
3. Ievietošana: izmantojiet MTA BIOSEAL ar gutaperču, pārklājot to ar plānu sīlera slāni un piepildiet sakņu kanālu saskaņā ar izvēlēto metodi.

BRĪDINĀJUMS. Pašsajaukšanās uzgālis pēc lietošanas ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Darba laiks: 23 minūtes; sacietēšanas laiks: līdz 150 minūtēm.

4. Izmantojiet rentgenogrāfu, lai pārbaudītu pareizu kanāla piepildīšanu.

IZŅEMŠANA

Saknes kanāla pildījuma izņemšana: izmantojiet tradicionālās metodes gutaperčas pildījumu izņemšanai.

LIKVIDĒŠANA

Produkts jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Alerģiska reakcija un apkārtējo audu īslaicīgs kairinājums.

TURPMĀKĀ NOVĒROŠANA

Jāveic pēcoperācijas rentgenogramma, lai pārbaudītu, vai endodontiskā obturācija ir veikta nevainojami.

PAREDZAMĀS EKSPLUATĀCIJAS LAIKS

Vismaz 5 gadi.

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabājiet sausā un vēsā vietā, sargājiet no mitruma un siltuma avotiem. Neuzglabājiet produktu temperatūrā virs 30 °C.
- Neuzglabājiet ledusskapī
- Turiet produktu cieši noslēgtu.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

KLĪNISKIE IEGUVUMI UN VEIKTSPĒJA

- Atbilstoša rentgenstaru necaurīdība.
- Piemērota plūstamība, kas ļauj piepildīt papildkanālus un sānu kanālus.
- Augsts sārmainums, kas apgrūtina baktēriju augšanu.
- Pietiekama rentgenstaru necaurīdība, kas nodrošina rentgenogrāfisko vizualizāciju.
- Spēja veicināt kaulu atjaunošanos un cementa veidošanos.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM

Ja noticis negadījums, ziņojiet par to ražotājam un attiecīgās valsts attiecīgajai iestādei.

LT

PRIETAISO APRAŠYMAS

MTA BIOSEAL yra biokeraminis šaknų kanalų užpildas, kurio pagrindą sudaro mineralinio trioksido agregatas (MTA). Pakuotėje yra 4 g MTA švirškštas, 10 maišymo antgalių ir 1 maišymo pagalvėlė.

SUDĖTIS

Produktą sudaro dvi pastos

- Bazinė pasta: kalcio volframatas, salicilato derva, natūrali derva, silicio dioksidas ir titano dioksidas.
- Katalizatoriaus pasta: sulfonamidinė derva, mineralinis trioksido agregatas, silicio oksidas, natūrali derva ir titano dioksidas.

PASKIRTIS

Naudojimo paskirtis

MTA BIOSEAL yra biokeraminis šaknų kanalų užpildas, kurio pagrindą sudaro MTA (mineralinio trioksido agregatas), skirtas nuolatiniam šaknų kanalų plombavimui ir gali būti naudojamas kartu su šaknų kanalų užpildymo medžiagomis.

Tikslinė populiacija

Pacientai, kurių nuolatiniai dantys turi uždara šaknies viršūnę, kuriems diagnozuota pulpos ir periapikalinis audinių liga ir kuriems reikia atlikti endodontines procedūras, pavyzdžiui, nuolatinį šaknų kanalų plombavimą.

Numatomi naudotojai

MTA BIOSEAL skirtas naudoti odontologinės sveikatos priežiūros specialistams, apmokytiems atlikti endodontines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

MTA BIOSEAL sudėtyje yra sudedamųjų dalių, kurios jautriems asmenims gali sukelti reakcijas. Nenaudokite pacientams, alergiškiems dervoms ar kitoms produkto sudedamosioms dalims.

ĮSPĖJIMAI

- Venkite patekimo į akis ar ant odos. Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant nuplaukite vandeniu.
- Venkite patekimo ant burnos gleivinės. Patekus ant burnos gleivinės, nuplaukite vandeniu ir užtikrinkite, kad nebūtų nurytas. Jei jautrumas išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją
- Už bet kokį kitokį, nei nurodyta, naudojimą atsako gydytojas odontologas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant šį produktą pacientams ir specialistams rekomenduojama dėvėti tinkamus apsauginius drabužius, akių apsaugos priemones ir pirštines.
- Maišymo antgaliai ir maišymo pagalvėlė skirti tik vienkartiniam naudojimui. Dezinfekavimas ir (arba) sterilizacija gali turėti įtakos gaminio savybėms, todėl pacientui gali kilti papildoma fizinio sužalojimo ar infekcijos rizika.
- Jei švirškštas užteršiamas seilėmis ar krauju, jį išmeskite ir nenaudokite kitiems pacientams.
- Prieš naudodami šį prietaisą (pakuotę ir švirškštą), patikrinkite jo vientisumą.
- Nenaudokite, jei produktas yra pažeistas.
- Įsitinkite, kad bazinės pastos ir katalizatoriaus pastos dangteliai nebūtų sukeisti vietomis, nes dėl to produktas tūbelėje gali sukietėti.
- Šio produkto saugumas ir veiksmingumas nėščioms, žindančioms moterims, vaikams ir paaugliams nenustatytas.
- Prietaisą turi naudoti tik apmokyti ir patyrę odontologai.
- Kad būtų išvengta apikalinės ekstruzijos, šaknies kanalo darbinis ilgis neturėtų viršyti 2 mm nuo radiologinės viršūnės.
- Sveikatos priežiūros specialistas privalo įvertinti paciento alerginę būklę.
- Jei MTA BIOSEAL pranešimas atsiunčiamas ir išsaugomas lokaliai (pvz., telefone ar planšetiniame kompiuteryje), odontologas privalo užtikrinti, kad tai būtų naujausia versija. Naujausią versiją galima rasti ITENA Clinical svetainėje

PROCEDŪRA

1. Šaknų kanalų paruošimas. Labai svarbu endodontinį gydymą atlikti laikantis tiksliai nustatyto darbinio ilgio ir pagal nustatytus protokolus. Prieš įterpiant MTA-BIOSEAL šaknies kanalą reikia paruošti, išvalyti ir išdžiovinti naudojant popierinius antgalius pagal pasirinktą endodontinį metodą. Prietaisui reikalinga izoliuota sausa aplinka. Drėgmė, esanti kanale, arba aplinkos drėgmė, yra pakankama, kad MTA-BIOSEAL pradėtų kietėti.
 2. Maišymas. Dvigubas švirškštas užtikrina vienodą maišymą santykiu 1:1. Paspauskite stūmoklį, kad išstumtumėte medžiagą tiesiai ant stiklo plokštelės, maišymo pagalvėlės arba į danties kanalą. Mišinį reikia naudoti iš karto po sumaišymo;
 3. Įterpimas. Naudokite MTA-BIOSEAL su gutaperčia, padengdami juos plonu užpildo sluoksniu ir užpildydami šaknies kanalą pagal pasirinktą techniką.
- ĮSPĖJIMAS. Panaudojus savaime maišantį antgalį, jį reikia utilizuoti laikantis vietos taisyklių. Procedūros laikas: 23 minutės; kietėjimo laikas: iki 150 minučių.
4. Padarykite rentgenogramą, kad patikrintumėte, ar kanalas teisingai užpildytas.

PAŠALINIMAS

Šaknies kanalo plombos pašalinimas: naudokite įprastinius gutaperčos plombų šalinimo būdus.

UTILIZAVIMAS

Produktą reikia utilizuoti laikantis vietos taisyklių.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS IR LIKUTINĖ RIZIKA

Alerginė reakcija ir laikinas aplinkinių audinių sudirginimas.

TOLESNI VEIKSMAI

Reikia padaryti poprocedūrinę rentgenogramą, kad būtų galima įsitikinti, jog endodontinis plombavimas atliktas nepriekaištingai.

TIKĖTINA GYVAVIMO TRUKMĖ

Ne mažiau kaip 5 metai.

SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite sausoje ir vėsioje vietoje, atokiau nuo drėgmės ir karščio šaltinių. Nelaikykite produkto aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.
- Nelaikykite šaldytuve.
- Produktą laikykite sandariai uždarytą.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

KLINIKINĖ NAUDA IR VEIKSMINGUMAS

- Pakankamas rentgenokontrastiškumas.
- Tinkamas srautas, leidžiantis užpildyti papildomus ir šoninius kanalus.
- Labai šarminis, sunku daugintis bakterijoms.
- Pakankamas rentgenokontrastiškumas, leidžiantis atlikti rentgenografinį vaizdavimą.
- Gebėjimas padėti atsistatyti kaului ir formuotiis cementui.

PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Jei įvyko nelaimingas atsitikimas, praneškite apie jį gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

GA

CUR SÍOS AR AN bhFEISTE

Is séalóir cuais fréimhe bithcheirmeach é MTA BIOSEAL atá bunaithe ar chomhbhailiú trí-ocsaíde mianrach (MTA). Tá sé á chur ar fáil i bpacáiste ina bhfuil steallaire 4 g de séalóir MTA, 10 soc mheasctha agus 1 cheap measctha.

COMHDHÉANAMH

Tá dhá thaos le fáil sa táirge:

- Buntaos: Tungstáit Chailciam, Roisín Salaicioláite, Roisín Nádúrtha, Dé-ocsaíd Sileacain agus Dé-ocsaíd Tiotáiniam.
- Taos Catalaíoch: Roisín Sulfónaimíde, Comhbhailiú Trí-ocsaíde Mianrach, Ocsaíd Sileacain, Roisín Nádúrtha agus Dé-ocsaíd Tiotáiniam.

CUSPÓIR BEARTAITHE

Cuspóir beartaithe

Is séalóir cuais fréimhe bithcheirmeach é MTA BIOSEAL atá bunaithe ar MTA (Comhbhailiú Trí-ocsaíde Mianrach) atá beartaithe le húsáid chun cuais fréimhe a shéalú go buan agus d'fhéadfaí é a úsáid in éineacht le hábhair stopthóra cuais fréimhe.

Spriocphobal

Othair ag a bhfuil buanfhiacbla agus rinn dúnta orthu, iad diagnóisithe le galar laín agus galar thart ar an rinn, agus óna dteastaíonn gnáthaimh ionódóntacha cosúil le cuais fréimhe a shéalú go buan.

Úsáideoirí beartaithe

Tá sé beartaithe go mbeadh MTA BIOSEAL in úsáid ag gairmithe cúraim sláinte fiacróireachta atá oilte chun gnáthaimh ionódóntacha a dhéanamh.

FRITÁSÇA

Tá comhpháirteanna le fáil in MTA BIOSEAL a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn le frithghníomhuithe i ndaoine leochaileacha. Ná húsáid ar othair a bhfuil ailléirge orthu i leith roisín nó comhpháirteanna eile den táirge.

RABHAIDH

- Seachain teagmháil leis na súile nó leis an gcaiceann. I gcás teagmhála, sruthlaítear an craiceann láithreach le huisce.
- Seachain teagmháil le mucós béil. I gcás teagmhála, sruthlaítear le huisce agus coisctear slogadh an táirge. I gcás aon fogaireachta leanúnaí, faigh cúram liachta go pras
- Glactar le haon úsáid seachas na tásca sonraithe mar fhreagracht an fhiacróra.

RÉAMHCHÚRAIMÍ

- Nuair a bhíonn an táirge seo in úsáid, moltar go gcaithfeadh othair agus gairmithe éadach cosanta oiriúnach, cosaint súl agus lámhainní.
- Tá sé beartaithe gur aon úsáid amháin a bheidh á baint as na soic mheasctha agus as an gcheap measctha. D'fhéadfadh tionchar a bheith ag dífhachtú agus/nó steiriliú ar shaintréithe an táirge, rud a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn le riosca breise de ghortú fisiciúil nó d'ionfhabhtú don othar.
- Má bhíonn an steallaire éillithe le seile nó le fuil i rith úsáide, diúscair an steallaire agus ná húsáid an steallaire sin ar othair eile.
- Seiceáil sláine na feiste sula n-úsáideann tú an fheiste seo (pacáistíocht agus steallaire).
- Ná húsáid má tá damáiste déanta don táirge.
- Cinntigh nach malartaítear caipín an bhuntaois agus an taois chatalaíoch, de bhrí go bhféadfadh an táirge éirí crua san fheadán má tharlaíonn a leithéid.
- Níl sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge seo bunaithe i measc ban torrach, lachta ná i measc leanaí agus ógánach.
- Ní féidir ach le fiacróir atá oilte agus a bhfuil taithí acu an fheiste seo a úsáid.
- Níor cheart go sáródh an fad oibre sa chuas fréimhe 2 mm ón rinn raideolaíoch chun easbhúr rinneach a sheachaint.
- Is é gairmí cúraim sláinte othair atá freagrach as meastóireacht a dhéanamh ar chúrla ailléirgeach othair.
- Má íoslódáiltear agus má shábháiltear an fógra MTA BIOSEAL go logánta (e.g. ar theleafón nó ar tháibléad), tá an fiacróir freagrach as a chinntiú gurb é an leagan is déanaí atá íoslódáilte agus sábháilte. Tá an leagan is déanaí ar fáil a shuíomh gréasáin ITENA Clinical

NÓS IMEACHTA OIBRIÚCHÁIN

1. Ullmhú cuais fréimhe: Tá sé riachtanach cóireáil ionódóntach a dhéanamh ar bhealach a chloíonn le fad oibre a bheidh cinnte go cruinn de réir prótacal bunaithe. Roimh ionsá MTA-BIOSEAL, ba cheart an cuas fréimhe a ullmhú, a ghlanadh agus a thriomú trí úsáid a bhaint as pointí páipéir, de réir na teicnící ionódóntaí roghnaithe. Teastaíonn limistéar tirim aonraithe chun an fheiste a úsáid; dá réir sin, is leor taise a fhaightear sa chuas nó bogthaise chomhthimpeallach chun cruachan MTA-BIOSEAL a thionscnamh;
2. Meascadh: Cinntíonn an désteallaire meascadh cothrom i gcóimheas 1:1. Brúigh an loine chun ábhar a easbhúr go díreach ar leac ghloine, ceap measctha nó isteach i gcuas an fhiacail. Ba cheart an meascán a úsáid díreach i ndiaidh é a mheascadh;
3. Ionsá: Bain úsáid as MTA-BIOSEAL le brat guma peirc á gcumhdach le ciseal tanaf den séalóir agus líon an cuas fréimhe de réir na teicnící roghnaithe.

RABHADH: Ní mór an soc féinmheasctha a dhíúscairt i ndiaidh úsáide de réir rialachán áitiúil.

Am oibre: 23 nóiméad; Am cruachana: go dtí 150 nóiméad

4. Déan radagraf chun líonadh ceart na canála a fhíorú.

BAINT

Líonadh chuas na fréimhe a bhaint: Bain úsáid as gnáth-theicnící chun líonadh guma peirc a bhaint.

DIÚSCAIRT

Ní mór an táirge a dhíúscairt de réir rialachán áitiúil.

FO-IARMHAIRTÍ NEAMH-INMHIANAITHE AGUS RIOSCAÍ IARMHARACHA

Frithghníomhú ailléirgeach agus greannú sealadach na bhfiocrán mórthimpeall.

CÚRAM LEANTACH

Ní mór radagraf iarobráide a dhéanamh chun a fhíorú go bhfuil an stopthóir ionódóntach curtha i gcrích go foirfe.

SAOLRÉ IONCHASACH

5 bliana ar a laghad.

COINNÍOLLACHA STÓRÁLA SPEISIALTA

- Coinnigh in áit thirim agus fhionnuar, amach ó bhogthaise agus foinní teasa. Ná stóráil an táirge os cionn 30°C.
- Ná stóráil sa chuisneoir
- Coinnigh an caipín dúnta go docht ar an táirge.
- Ná húsáid i ndiaidh an dáta éaga.

SOCHAIR AGUS FEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL

- Radaitheimehneacht oiriúnach.
- Sreabhadh oiriúnach, a cheadaíonn líonadh na hoiriúna agus na gcanálacha cliathánacha.
- An-alcaileach, deacracht ag fás baictéarach.
- Radaitheimehneacht oiriúnach, ceadaítear léirshamlú radagrafach.
- An cumas cabhrú le téarnamh cnámhe agus le foirmiú suimintim.

TEAGMHAIS A THUAIRISCIÚ

Má tharla teagmhas, tuairiscigh don mhonaróir é agus d'údarás ábhartha na tíre lena mbaineann.

ZH

器械说明

MTA BIOSEAL 是一种基于三氧化矿物凝聚体 (MTA) 的生物陶瓷根管封闭剂。产品包装内含一支 4 克装的 MTA 封闭剂注射器、10 个混合针头以及 1 个混合垫。

成分

本产品由两种糊剂构成：

- 基质糊剂：钨酸钙、水杨酸树脂、天然树脂、二氧化硅和二氧化钛。
- 催化剂糊剂：磺胺树脂、三氧化矿物凝聚体、氧化硅、天然树脂和二氧化钛。

预期用途

MTA BIOSEAL 作为基于三氧化矿物凝聚体 (MTA) 的生物陶瓷根管封闭剂，用于对根管进行永久性封闭处理，可与根管充填材料配合使用。

目标人群

适用于患有牙髓及根尖周疾病，且恒牙根尖已闭合，需要进行永久性根管封闭等牙髓治疗的患者。

适用对象

MTA BIOSEAL 仅供经过牙髓治疗专业培训的牙科医护人员使用。

禁忌症

MTA BIOSEAL 含有某些成分，可能引发敏感个体的过敏反应。对树脂或本产品其他成分过敏的患者禁止使用。

警告

- 防止与眼睛或皮肤接触。若不慎接触，应立即用清水冲洗。
- 避免与口腔黏膜接触。如不慎接触，需用清水冲洗，并防止误吞产品。若不适感持续存在，应立即就医。
- 除上述说明的适应症外，其他任何使用方式均由牙医自行承担 responsibility。

预防措施

- 使用本产品时，建议患者和医护人员穿戴合适的防护服、护目镜及手套。
- 混合针头和混合垫仅限一次性使用。对其进行消毒和/或灭菌处理可能会影响产品特性，进而给患者带来额外的身体伤害或感染风险。
- 若注射器在使用过程中被唾液或血液污染，应丢弃，不得用于其他患者。
- 使用本设备（包括包装和注射器）前，请仔细检查设备的完整性。
- 若产品出现损坏，请勿使用。
- 务必确保基质糊剂和催化剂糊剂的盖子不要弄混，否则可能导致产品在管内硬化。
- 本产品对孕妇、哺乳期妇女以及儿童和青少年中的安全性和有效性尚未经证实。
- 本设备必须由经过培训且经验丰富的牙医操作使用。
- 根管内的工作长度不应超过 X 光片上根尖 2 毫米，以避免根尖挤出情况的发生。
- 评估患者的过敏史是医疗专业人员的职责。
- 若下载 MTA BIOSEAL 说明书并保存在本地（如在手机或平板电脑上），牙医有责任确保所使用的是最新版本。最新版本可在 ITENA Clinical 网站获取。

操作规程

1. 根管预备：必须严格按照精确确定的工作长度，并依据既定方案开展牙髓治疗。在置入 MTA-BIOSEAL 之前，需依据所选的牙髓治疗技术，使用纸尖对根管进行预备、清洁和干燥处理。该器械需要一个独立的干燥区域；因此，根管内的水分或环境湿度足以促使 MTA-BIOSEAL 开始硬化；
 2. 混合：双管注射器能够确保以 1:1 的比例均匀混合材料。按压活塞，将材料直接挤出至玻璃板、混合垫或牙根管内。混合后的材料应立即使用；
 3. 置入：将 MTA-BIOSEAL 与牙胶尖配合使用时，需在牙胶尖表面涂抹一层薄薄的封闭剂，然后按照所选技术填充根管。
- 警告：自混合针头使用后，必须按照当地规定丢弃处理。
- 操作时间：23 分钟；凝固时间：最长 150 分钟
4. 拍摄 X 光片，以此确认根管填充是否正确。

去除

去除根管填充物：采用常规技术去除牙胶尖填充物。

处置

本产品必须按照当地规定进行处置。

不良副作用及残留风险

过敏反应及周围组织的暂时性刺激。

随访

必须拍摄术后 X 光片，以此确认牙髓充填操作是否完美完成。

预期使用寿命

至少 5 年。

特殊储存条件

- 应存放于干燥、凉爽之处，远离潮湿环境和热源。产品储存温度不得超过 30° C。
- 切勿将产品存放于冰箱内。
- 保持产品盖始终紧闭。
- 产品过期后切勿使用。

临床优点与性能

- 具有足够的射线阻射性。
- 流动性适宜，能够填充侧支根管 and 副根管。
- 强碱性，不利于细菌生长。
- 射线阻射性良好，便于通过 X 光片进行观察。
- 有助于骨组织修复以及骨质形成。

事件报告

若发生事故，应向制造商以及相关国家的有关部门报告。

MTA BIOSEAL هي مادة حشو وإغلاق لقنوات الجذور من السيراميك الحيوي مشنقة من مركب ثلاثي أكسيد المعادن (MTA). تأتي المادة في عبوة تحتوي على محقنة بوزن 4 جرام من مادة حشو وإغلاق MTA، و10 رؤوس خلط، ولوح خلط واحد.

التركيب

تتكون المنتج من معجونين:

- معجون أساسي: تتجسّات الكالسيوم، راتنج الساليسيلات، راتنج طبيعي، ثاني أكسيد السيليكون، ثاني أكسيد التيتانيوم.
- معجون مُحفّز: راتنج السلفوناميد، مركب ثلاثي أكسيد المعادن، أكسيد السيليكون، راتنج طبيعي، ثاني أكسيد التيتانيوم.

الغرض المقصود

الغرض من الاستخدام

MTA BIOSEAL هي مادة حشو وإغلاق لقنوات الجذور من السيراميك الحيوي مشنقة من مركب ثلاثي أكسيد المعادن، ومصممة للإغلاق الدائم لقنوات الجذور، ويمكن استخدامها مع مواد حشو قنوات جذور أخرى.

الفئة المستهدفة من المرضى

المرضى ممن لديهم أسنان دائمة ذات ذروة جذرية مغلقة، والذين تم تشخيص حالتهم بأنها مرض في اللب السني أو الأنسجة المحيطة بالذروة، ويحتاجون إلى علاج جذور الأسنان كالإغلاق الدائم لقنوات الجذور.

المستخدمون المعنيون

يستخدم MTA BIOSEAL من قبل أطباء الأسنان أو أخصائيي علاج جذور الأسنان المدربون على علاج قنوات الجذور.

موانع الاستعمال

يحتوي MTA BIOSEAL على مكونات قد تسبب تفاعلات لدى الأشخاص ممن لديهم حساسية. يمنع الاستعمال لدى المرضى ممن لديهم حساسية تجاه الراتنجات أو أي من مكونات المنتج.

التحذيرات

- تجنب ملامسة المنتج للعين أو البشرة. في حال حدوث تلامس تشطف العين أو البشرة فوراً بالماء في الحال بالكثير من الماء.
- تجنب ملامسة المنتج للغشاء المخاطي الفموي. في حال حدوث تلامس يُشطف بالماء، ويمنع ابتلاع المنتج. • في حال استمرار أي أعراض للحساسية يجب طلب العناية الطبية فوراً.
- أي استعمال بخلاف الدواعي المذكورة يكون تحت مسؤولية طبيب الأسنان.

الاحتياطات

- عند استعمال هذا المنتج يُوصى بأن يرتدي المرضى وفريق الرعاية الصحية ملابس ونظارات واقية مناسبة وقفازات.
- رؤوس الخلط ولوح الخلط مخصصة للاستعمال مرة واحدة فقط. قد يؤثر التعقيم أو التطهير على خصائص المنتج، مما قد يؤدي إلى خطر إضافي يتمثل في إصابة جسدية أو عدوى للمريض.
- في حال تلوث المحقنة باللعاب أو الدم أثناء الاستعمال يجب التخلص من المحقنة وعدم استعمالها لمريض آخر.
- يرجى التأكد من سلامة الوسيطة قبل الاستعمال (العبوة والمحقنة).
- يمنع استعمال المنتج إذا كان تالفاً.
- تأكد من عدم تبديل أغشية المعجون الأساسي والمعجون المُحفّز، لأن ذلك قد يؤدي إلى تصلب المنتج داخل الأنبوب.
- لم تثبت سلامة وفعالية المنتج لدى النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال والمرافقين.
- يجب استعمال الجهاز فقط من قبل أطباء أسنان مدربين وذوي خبرة.
- يجب ألا يتجاوز طول العمل داخل قناة الجذر 2 مم من الذروة الشعاعية لتجنب خروج المادة خارجها.
- تقع مسؤولية تقييم الخلفية التحسسية للمريض على أخصائي الرعاية الصحية.
- في حال تنزيل تعليمات استعمال MTA BIOSEAL وحفظها على الجهاز (كالمهاتف أو الجهاز اللوحي)، تقع على عاتق طبيب الأسنان مسؤولية التأكد من أنها أحدث إصدار. يتوفر أحدث إصدار على الموقع السريري لشركة ITENA على شبكة الويب.

طريقة الاستعمال

1. تحضير قناة الجذر: من الضروري إجراء علاج لب الأسنان بالالتزام بطول العمل المحدد بدقة ووفقاً للبروتوكولات المعتمدة. قبل إدخال MTA-BIOSEAL يجب تحضير قناة الجذر وتنظيفها وتجفيفها باستعمال أقماع ورق حسب الأسلوب المختار لعلاج القناة. تتطلب الوسيطة مجال عمل معزولاً وجافاً، حيث إن الرطوبة الموجودة في القناة أو في البيئة المحيطة كافية لبدء تصلب MTA-BIOSEAL.
2. الخلط: تضمن المحقنة المزودة خلطاً متساوياً بنسبة 1:1. اضغط على المكبس لإخراج المادة مباشرة على لوح زجاجي أو لوح خلط أو داخل قناة السن. يجب استعمال الخليط بعد خلطه فوراً.
3. الإدخال: تستعمل MTA-BIOSEAL مع مخاريط الجوتا-بركا بعد تغطيتها بطبقة رقيقة من المادة، ثم يتم حشو قناة الجذر بها حسب أسلوب الحشو المختار.
- تحذير: يجب التخلص من رأس الخلط الذاتي بعد الاستعمال وفقاً للوائح المحلية.
- مدة العمل: 23 دقيقة، مدة التصلب: حتى 150 دقيقة
4. يجب أخذ صورة أشعة سينية للتحقق من ملء قناة الجذر بشكل سليم.

الإزالة

إزالة حشو قناة الجذر: تستعمل الأساليب التقليدية لإزالة حشوات الجوتا-بركا.

التخلص

يجب التخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

الأثار الجانبية غير المرغوبة والمخاطر المتبقية

تفاعلات تحسسية، وتهيج مؤقت في الأنسجة المحيطة.

المتابعة

يجب أخذ صورة أشعة بعد العملية للتأكد من أن إغلاق قناة الجذر قد تم بشكل مثالي.

العمر المتوقع للمنتج

لا يقل عن 5 سنوات.

شروط التخزين الخاصة







- يُحفظ في مكان جاف وبارد، بعيداً عن الرطوبة ومصادر الحرارة. يمنع التخزين في درجة حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية.
- يمنع الحفظ في الثلجة.
- يجب إبقاء العبوة محكمة الغلق.
- يمنع الاستعمال بعد انتهاء الصلاحية.






الفوائد السريرية والأداء

- عتامة شعاعية مناسبة.
- تدفق مناسب يسمح بملء القنوات الجانبية والإضافية.
- قلوية عالية، مما يصعب نمو البكتيريا.
- درجة عتامة شعاعية كافية، مما يسمح برؤية جيدة بالأشعة.
- القدرة على المساعدة في تعافي العظم، وتكون الملاط السني.

الإبلاغ عن الحوادث

في حال وقوع حادث يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة.

	<p>Consulter les instructions d'utilisation / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de utilização / Gebrauchsanweisung beachten / Zie instructies voor gebruik / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Wskazuje ko nieczność zapoznania się z instrukcją użycia / Označuje, že je nutné se říditi návodem k použití / Indikuje, že používateľ sa má riadiť návodom na použitie / Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást / Indica faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare / Показва, че потребителите трябва да се запознаят с инструкциите за употреба. / Označava da je potrebno da korisnik pročita upute za uporabu / Nakazuje, da se mora uporabnik ravnati po navodilih za uporabo. / Se brugsanvisning / Läs användarinstruktionerna / Katsokäyttöohjeet / Noráda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju / Nurodo, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas / Féach ar na treoracha úsáide / 查阅使用说明 / راجع إرشادات الاستعمال</p>
	<p>Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Fabrikant / Κατασκευαστής / Wskazuje producenta wyrobu medycznego / Označuje výrobce zdravotnického prostředku / Indikuje výrobca zdravotníckej pomôcky / Az orvostechnikai eszközök gyártóját jelzi / Indică producătorul dispozitivului medical / Показва производител на медицинското изделие / Označava proizvođača medicinskog proizvoda / Nakazuje proizvajalca medicinskega pripomočka / Producent / Tillverkare / Valmistaja / Noráda medicinskās ierīces ražotāju / Nurodo medicinos prietaiso gamintoją / Monaróir / 製造商 / الشركة المصنعة</p>
	<p>Date limite d'utilisation / Use By / Uso por / Utilizzare entro il / Data de Validade / Nutzung bis / Houdbaarheidsdatum / Χρήση έως / Wskazuje datę, po upływie której wyrób medyczny nie powinien być używany / Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat / Indikuje datum, do ktorého má byť výrobok použitý / Azt a dátumot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható / Indica data până la care produsul trebuie utilizat / Показва габелна, след която медицинското изделие не трябва да се използва / Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati / Nakazuje datum, do kterega je izdelek priporočljivo uporabiti. / Anvendes af / Använd före utgångsdatum / Käyttävältä viimeistään / Noráda datumu, līdz kuram ierīce jāizlieto. / Nurodo datą, iki kurios medicinos prietaisas gali būti naudojamas / Úsáid faoi / 使用期限 / يستعمل قبل</p>
	<p>Limites minimale et maximale de température auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé / Minimum and maximum temperature limits at which the item shall be stored, transported or used / Limites mínimas y máximos de temperatura a los que se debe almacenar, transportar o utilizar el artículo / Limiti minimi e minimi di temperatura entro i quali conservare, trasportare o utilizzare l'articolo / Limites mínimos e máximos de temperatura para armazenar, transportar ou utilizar o produto / Mindest- und Höchsttemperaturgrenzen, bei denen das Produkt gelagert, transportiert oder verwendet werden darf / Minimale en maximale temperatuur waarbij het product kan worden opgeslagen, vervoerd of gebruikt / Ελάχιστα και μέγιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, να μεταφέρεται ή να χρησιμοποιείται / Wskazuje minimalną i maksymalną temperaturę, w której produkt powinien być przechowywany, transportowany lub używany / Označuje minimální a maximální teplotu, při které lze výrobek skladovat, přepravovat nebo používat / Indikuje minimálne a maximálne teploty, pri ktorých je možné výrobok skladovať, prepravovať alebo používať / Az jelzi, hogy a termék milyen minimális és maximális hőmérsékleten tárolható, szállítható vagy használható / Indica limitele minime și maxime de temperatură la care produsul trebuie depozitat, transportat sau utilizat / Показва минималните и максималните температури, при които могат да се съхранява, транспортира или използва / Označava minimalnu i maksimalnu temperaturu pri kojoj se proizvod smije čuvati, prevoziti ili koristiti / Nakazuje minimalne in maksimalne temperature, pri katerih je mogoče izdelek shranjevati, prevažati ali uporabljati / Grænser for minimum- og maksimumtemperatur, som udstyret skal opbevares, transporteres eller anvendes under / Minimals och maximala temperaturgränser för produktens förvaring, transport eller användning / Vähimmäis- ja enimmäislämpötilarajat, joissa tuotetta tulee säilyttää, kuljettaa tai käyttää / Noráda minimālās un maksimālās temperatūras, kādās ierīce jāuzglabā, jātransportē vai jālieto / Nurodo minimalias ir maksimalias temperatūras, kuriose produktas turi būti laikomas, gabenamas ar naudojamas / Na teorinneecha teochta losta agus uasta ag a mbeidh an mhrí a stóráil, á hionpar nó á húsáid / 本品儲存、运输或使用时的最低和最高温度限制 / حد درجة الحرارة</p>
<p>LOT</p>	<p>Code du lot / Batch Code / Código de lote / Codice della serie / Código do Lote / Chargencode / Batchcode / Κωδικός παρτίδας / Numer partii / Označuje kód šarže výrobce / Indikuje kód šarže pridavatel výrobcom / A gyártó tételkódját jelzi / Indică codul lotului atribuit de producător / Показва кога на партијата на производителот / Označava proizvođačevu sifru serije na način da se serija može identificirati / Nakazuje kodo šarže / Batch-kode / Partisymbol / Eräkoodi / Noráda ražotāja partijas numuru / Nurodo gamintojo partijos kodą / Baisc-chód / 批次代码 / رمز الدفعة</p>
<p>REF</p>	<p>Référence catalogue / Catalog number / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número do catálogo / Katalognummer / Catalognummer / Αριθμός καταλόγου / Wskazuje numer katalogowy producenta / Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci výrobku / Indikuje katalogové číslo výrobcu / A gyártó katalógusszámát jelzi / Indică numărul de catalog al producătorului, care permite identificarea produsului / Показва каталожния номер на производителя / Označava proizvođačev kataložski broj tako da se medicinski proizvod može identificirati / Nakazuje katalogsko številko proizvajalca, ki omogoča identifikacijo izdelka / Katalognummer / Produktreferenz / Luettelonumero / Noráda ražotāja kataloga numuru / Nurodo gamintojo katalogo numerį / Uimhir chatalóige / 目录编号 / مرجع المنتج</p>
<p>MD</p>	<p>Dispositif médical / Medical Device / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo Médico / Medizinprodukt / Medisch hulpmiddel / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wskazuje wyrób medyczny / Označuje, že daný výrobek je zdravotnický prostředek / Indikuje, že produkt je zdravotnícká pomôcka / Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz / Indica că produsul este un dispozitiv medical / Показва, че габенатум прдукт е медицинско изделие / Označava da je neki predmet medicinski proizvod / Nakazuje, da je izdelek medicinski pripomoček / Medicinsk enhed / Mediceinteknis produkt / Lääkinnällinen laite / Noráda, ka produkts ir medicīniskā ierīce / Nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas / Feiste Leighis / 医疗器械 / وسيلة طبية</p>
<p>RxOnly</p>	<p>Attention : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale / Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica / Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti (USA) limitano la vendita del dispositivo a medici o su prescrizione medica / Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição dos mesmos / Warning: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts oder auf ärztliche Anordnung / Lit op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού / Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaz tego wyrobu jest ograniczona wyłacznie do lekarzy lub na ich zlecenie / Upozornění: Federální právo (USA) obmedzuje prodej této zdravotnické pomůcky iba lékařom alebo na základe ich objednávky / Figyelem: Az Egyszerű Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető / Atentie: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic / Внимание: Федеральным законом (ШАШ) ограничена продажа на тоба изделие от или по лекарско предписание / Oprez: savezni američki zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na ili po nalogu liječnika / Pozor: Zvezni (ZDA) zakoni omeđuju prodaju tega pripomočka s strani zdravnikov ali po njihovem naročilu / Advansel: Federal lovgivning (USA) begrænser salg af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge / Varning: Lagstiftning i USA begränsar försäljningen av denna produkt till läkare, eller beställning av läkare / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi / Uzmanību! Saskaņā ar (ASV) federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma / Dmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba prietaisą gali būti parduotas pagal gydytojo nurodymą / Folaireann: Cuireann dl feidearálach (SAM) srian le díol na feiste seo a bheith á dhéanamh ag nó de réir ordaithe ó liachleachtóir / 注意: 美国联邦法律规定, 本器械仅可由医生或遵医嘱销售 / للمختصين فقط - لآزم في الولايات المتحدة</p>
	<p>Conserver à l'abri du soleil et de la chaleur / Keep away from sunlight and heat / Mantener lejos de la luz solar y el calor / Tenere lontano dal calore e dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar e do calor / Vor direktem Sonnenlicht und Hitze schützen / Uit de buurt van zonlicht en hitte houden / Διατηρείτε το προϊόν μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και την γήε θερμότητα / Wskazuje wyrób medyczny, który należy przechowywać z dala od światła słonecznego i źródeł ciepła / Označuje, že výrobek je nutné chránit před slunečním zářením a zdroji tepla / Indikuje, že výrobek je potrebné chrániť pred priamym slnečným žiarením a zdrojmi tepla / Azt jelzi, hogy a termék napfénytől és hőforrásoktól távol kell tartani / Indica faptul că produsul trebuie protejat de lumina directă a soarelui și de surse de căldură / Показва, че прдуктът трябва да се пази от слънчева светлина и източници на топлина / Označava da proizvod treba zaštititi od direktnog sunčevog zračenja i topline / Nakazuje, da je izdelek treba zaščititi pred neposredno sončno svetlobo in vročino / Hold væk fra sollys og varme / Undvik solljus och värme / Säilytä suojassa auringonvalolta ja lämmöltä / Noráda, ka ierīci jāizsargā no saules gaismas un karstuma / Nurodo, kad produktas turi būti saugomas nuo saulės spindulių ir šilumos / Coimeád ó sholas na gréine agus teas / تجنب بعيداً عن ضوء الشمس والحرارة</p>
	<p>Le dispositif médical n'a pas été soumis à un procédé de stérilisation / Medical device has not been subjected to a sterilization process / El dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización / Dispositivo medico non soggetto a processo di sterilizzazione / O dispositivo médico não foi sujeito a um processo de esterilização / Dieses Medizinprodukt wurde keinem Sterilisationsprozess unterzogen / Dit medisch hulpmiddel is niet gesteriliseerd / Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης / Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany sterylizacji / Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu / Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu. / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközök nem vetették alá sterilizálási eljárásnak / Indica că dispozitivul medical nu a fost supus unui proces de sterilizare / Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация / Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije / Nakazuje, da medicinski pripomoček ni bil podvržen postopku sterilizacije / Medicinsk enhed har ikke gennemgået en steriliseringsproces / Mediceinteknis produkt som ej har gennemgået en steriliseringsproces / Lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu / Noráda, ka medicīniskā ierīce nav bijusi sterilizēta / Nurodo, kad medicinos prietaisas nebūta sterilizuotas / NI raibh an theiste leighis faoi réir próisis steiriilithe / 本医疗器械未经灭菌处理 / غير معقم</p>

	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if package is damaged / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. / Na μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά / Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Oznacza zdravotnický prostriedek, ktorý se nesmie používať, pokiaľ je jeho obal poškodený / Indikuje, že výrobok sa nesmie používať, ak je jeho obal poškodený / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközök nem szabad használni, ha a csomagolás sérült / Indica că produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat / Показва меѓуцисно изделие, коємо не треба да се употребува, ако онакобќама е поѕрегена / Oznacza medycinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Nakazuje, da izdelek ni primeren za uporabo, če je embalaža poškodovana / Brug den ikke, hvis emballagen er beskadiget / Använd inte om förpackningen är skadad / Älä käyttää sitä, jos pakkaus on vaurioitunut / Noráda, ka ierici nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir bojāts / Nurodo, kad prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė pažeista / Nà hùisáid má tá an pacáiste damáistithe / 若包裝破損，請勿使用 / يمنع الاستعمال إذا كانت العبوة تالفة</p>
	<p>Dispositif médical devant être protégé de l'humidité / Medical device that needs to be protected from moisture / Dispositivo médico que debe protegerse de la humedad / Dispositivo médico che deve essere protetto dall'umidità / Dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade / Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss / Medisch hulpmiddel dat tegen vocht moet worden beschermd. / Ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία / Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią / Oznacza zdravotnický prostriedek, který je nutné chránit před vlhkostí / Indikuje, že zdravotnicku pomůcku je potřebné uchovávat v suchu, aby sa zabránilo poškodeniu vlhkosťou / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközök nedvességtől védeni kell / Indica faptul că dispozitivul medical trebuie păstrat într-un loc uscat, pentru a evita deteriorarea cauzată de umiditate / Показва меѓуцисно изделие, коємо треба да се заштити од влага / Nakazuje, da izdelek medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od vlage / Nakazuje, da je medicinski pripomoček treba hraniti na suhem, da se prepreči poškodba zaradi vlage / Medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt / Medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt / Lääkinnällinen laite, jota on suojattava kosteudelta / Noráda, ka medicinská ierice jāglabā sausā vietā, lai izvairītos no mitruma / Nurodo, kad medicinos prietaisai turi būti apsaugotas nuo drėgmės / Feiste leighis atá le cosaint ó bhogthaise / 本医疗器械需防潮 / يحفظ في مكان جاف</p>
	<p>Usage unique (embouts de mélange) / Single use (mixing tips) / Uso único (bastoncillos de mezcla) / Monouso (puntali di miscelazione) / Utilização única (pontas de mistura) / Einmalgebrauch (Mischkannülen) / Eenmalig gebruik (mengtips) / Μία χρήση (μικτρονέτες ανάμειξης) / Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku (końcówki mieszające) / Oznacza zdravotnický prostriedek určený pouze k jednorázovému použiti (míchací špičky) / Indikuje, že výrobek je určený na jednorázové použití (miešacie špičky) / Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak (keverőhegyek) / Indica faptul că produsul este destinat utilizării unice (vârfuri de amestecare) / Показва меѓуцисно изделие, предназначено само за еднократна употреба (накрајници за смесвање) / Oznacza da je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu (vrhovi za miješanje) / Nakazuje, da je izdelek namenjen samo za enkratno uporabo (konice za mešanje) / Engangsbrug (blandespidser) / Engångsbruk (blandpinnar) / Kertakäyttö (sekoituskärjet) / Noráda, ka ierice paredzēta tikai vienreizējai lietošanai (sajaukšanas uzgali) / Nurodo, kad medicinos prietaisais skirtas vienkartiniam naudojimui (maišymo antgaliai) / Úsáid aonair (soic mheasctha) / 一次性使用 (混合针头) / للاستعمال مرة واحدة (رؤوس الخلط)</p>
	<p>Mise en garde nécessitant l'attention immédiate de l'utilisateur du dispositif / Caution which needs to be brought to the immediate attention of the user of the device / Precaución que debe ser comunicada inmediatamente al usuario del dispositivo / Particolare cautela da sottoporre all'attenzione immediata di chi usa il dispositivo / Atenção que deve ser comunicada imediatamente ao utilizador do dispositivo. / Vorsichtsmassnahmen, die dem Benutzer des Produkts unverzüglich mitgeteilt werden müssen / Belangrijke waarschuwing voor de gebruiker / Προειδοποίηση που θα πρέπει να γνωστοποιηθεί άμεσα στον χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Wskazuje informację ostrzegawczą, na której użytkownik wyrobu musi niezwłocznie zwrócić uwagę / Oznacza upozornění, které je třeba bezprostředně sdělit uživateli zařízení / Indikuje upozornenie, ktoré musí byť bezprostredne oznámené používateľovi zdravotníckej pomôcky / Azt jelzi, hogy az eszköz használatánál azonnal tudomást kell szereznie az óvintézkedésről / Indica avertismentele sau măsurile de precauție care trebuie cunoscute imediat de utilizator / Показва внимание, коємо треба незабавно да биде годебено го знаеме на потребителя на меѓуцисното изделие / Oznacza upozorenia / mjere opreza koje je potrebno odmah priopćiti korisniku proizvoda / Nakazuje opozorila ali ukrepe, o katerih je treba takoj obvestiti uporabnika medicinskega pripomočka / Advarsel, som kræver brugeren af enhedens umiddelbare opmærksomhed / Varningar som användaren av produkten måste ta på största allvar / Varoitus, joka on saatettava laitteen käyttäjän välittömään huomioon / Noráda piesardzības pasākumus, par kuriem lietotājam nekavējoties jāzina / Nurodo atsargumo priemonės, į kurias prietaiso naudotojas turi nedelsiant atkreipti dėmesį / Folaireamh nach mór aird láithreach úsáideoir na feiste a tharraingt air / 需立即引起器械使用者注意的警示信息 / التحذيرات أو الاحتياطات</p>
	<p>Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Reizend / Iriterend / Ερεθιστικό / Wskazuje produkt drażniący / Oznacza, że výrobek může způsobit podráždění / Indikuje, že výrobok môže spôsobiť podráždenie / Azt jelzi, hogy az anyag vagy eszköz irritációt okozhat / Indica faptul că produsul poate provoca iritații / Показва, че продуктът може да предизвика дразнене / Oznacza da proizvod može izazvati iritaciju / Nakazuje, da izdelek lahko povzroči draženje / Irritant / Irritation / Ärsyttävä / Noráda, ka produkts var izraisīt kairinājumu / Nurodo, kad medžiaga ar prietaisais gali sukelti dirginimą / Greannaitheoir / 刺激性物质 / مهيج</p>
	<p>Numéro mondial d'article commercial / Global trade item number / Número de artículo comercial global / Codice GTIN / Número Global de Item Comercial / Global trade item number / Global Trade Item Number (GTIN) / Διεθνής κωδικός μονόδου εμπόρεως (GTIN) / Globalny numer jednostki handlowej / Globální číslo obchodní položky / Globálne číslo obchodnej položky / Globális kereskedelmi cikkszám / Număr global de articol comercial / Глобална търговия Номер на артикула / Globalni broj trgovačke jedinice / Globalna trgovinska identifikacijska številka / Globalt handelsvarenummer / Unik produktidentifering – Produktidentifierare / Maailmanlaajunen kaupparikennunumero (GTIN) / Globālais preces tirdzniecības numurs / Pasaulini prekės numeris / Uimhir mhíre Trádála domhanda / 全球贸易项目代码 / المعرف الفريد للوسيلة</p>
	<p>Marquage CE* / CE mark* / Marca CE* / Marchio CE* / Marcação CE* / CE-Kennzeichnung* / CE-markering* / Σήμανση CE* / Wskazuje oznakowanie CE* / Značka CE* / Označenie CE* / CE-jelölés* / Marcaj CE*. / CE маркіровка* / Oznaka CE* / Oznaka CE* / CE-mærke* / CE-märke* / CE-merkintä* / CE zime* / CE ženklas* / Marc CE* / CE 标志* / CE علامة</p> <p>* Note : marquage CE par organisme notifié (0425) * Note: the CE mark by notified body (0425) * Nota: la marca CE del organismo notificado (0425) * Nota: il marchio CE dell'organismo notificato (0425) * Nota: marcação CE pelo organismo notificado (0425) * Hinweis: CE-Kennzeichnung durch benannte Stelle (0425) * Opmerking: CE-markering door aangemelde instantie (0425) * Σημείωση: σήμανση CE από κοινοποιημένο οργάνισμο (0425) * Uwaga: oznakowanie CE nadane przez jednostkę notyfikowaną (0425) * Poznámka: značka CE udělena notifikovaným orgánem (0425) * Poznámka: označenie CE vydané notifikovaným orgánom (0425) * Megjegyzés: a bejelentett szervezet CE-jelölése (0425) * Notá: Marcajul CE aplicat de organismul notificat (0425) * Забелешка: CE маркіровка от нотифициран орган (0425) * Napomena: oznaka CE prijavljenog tijela (0425) * Opomba: oznaka CE priglašenej organa (0425) * Bemærk: CE-mærke fra bemyndiget organ (0425) * Obs: Ce-märkning av anmält organ (0425) * Huomautus: CE-merkintä ilmoitetun laitoksen (0425) toimesta * Piezīme: CE zīme no paziņotās struktūras (0425) * Pastaba: CE ženklas, suteiktas notifikuosios įstaigos (0425) * Tabhair faoi deara: an marc CE ó chomhlacht faoina dtugtar fógra (0425) * 注: CE 标志由公告机构 (0425) 颁发 ملاحظة: علامة CE الصادرة عن الجهة المخطرة (0425)</p>

CE
0425



ITENA CLINICAL
Central Parc, Bat B
97 Allée de la Louve
93420 Villepinte, FRANCE

IND B - 04/2026