

SendoSeal MTA

EN

Product description

This product is the root canal sealer conforming to ISO 6876. This is a pre-mixed and pre-loaded syringe type that can be hardened by absorbing the moisture around the root canal.

Purpose of use

Permanent root canal obturation

Physical, chemical and biological properties

(according to ISO 6876)

- Setting Time: no longer than 13 min +10%
- Flow: above 17 mm
- Film thickness: below 50 µm
- Solubility: below 3.0%
- Radiopacity: The same radiopacity as that of aluminum of above 3 mm in thickness

Precautions for use

Warnings:

- Do not use in patients with allergic reaction to chemicals.
- For dentists' use only.
- If large amounts of material are pushed into the mandibular canal, remove it with surgical method immediately (according to state-of-the-art policy).

General precautions:

- Always check if the package is damaged before use.
- Do not use for other purposes.
- Keep in a sealed container before use to prevent chemical reaction by carbon dioxide with moisture in the air.
- Do not contact unhardened sealer with the skin or mucous membrane. If contact occurs, rinse with large amounts of water immediately.
- Wear protective gloves, mask and glasses.
- The product must be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity.

Interactions:

- The product should be used immediately after replacing the 24 gauge tip because it will harden in contact with air.
- After using the syringe, store it with the 24 gauge tip fastened. Cut off the metal part of the tip to avoid contamination. (Do not reuse the cap). Replace the 24 gauge tip when using the syringe the next time.
- If there is no apical lesion but there is apical stop, it is recommended to use an ultrasonic device to make the root canal filling evenly.
- In order to deliver ultrasonic waves, apply the device to tweezers holding a master cone.

Application precautions:

- Make sure that the sealer comes out smoothly through the tip.
- The root canal must be dried before filling.
- There is a possibility that a large amount of sealer may go beyond the root apex if there is external resorption due to apical lesion. In this case, the application of ultrasonic waves to the master cone should be omitted.
- When the product is used in the esthetic zone, extra care should be taken on the grounds that tooth discoloration may occur like other MTA products.

Direction for use

Preparation prior to use:

- Always check if the package is damaged before use.
- The tip should be changed with a new one prior to use. Make sure that the sealer comes out smoothly.

Direction for use:

When the root canal is filled with sealer and master cones:

- After root canal preparation is completed, disinfect and dry the root canal.
- Choose the master cone.
- Replace the 24 gauge tip.
- Do not insert a 24 gauge tip deeper than the apical third of the root canal.
- Inject the sealer into the root canal until it can be seen at the root canal orifice.
- Insert the master cone into the root canal and push it softly to the apical stop.
- Hold the master cone with tweezers and apply ultrasonic waves.
- There is a possibility that a large amount of sealer may go beyond the root apex, if there is external resorption due to apical lesion. In this case, the application of ultrasonic waves to the master cone should be omitted.
- Cut the master cone at the root canal orifice.
- Take radiographs.

When the root canal is filled with sealer:

- After root canal preparation is completed, disinfect and dry the root canal.
- Replace the 24 gauge tip with a new one.
- Check if the sealer releases smoothly from the 24 gauge tip.
- Inject the sealer into root canal.
- Take radiographs.

Removal of sealer:

When the sealer is filled with the master cone together in the root canal, it is removed with the conventional removal method of the master cone.

Instructions for storage

- The product must be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity.
- The product must be used immediately after replacing the 24 gauge tip because it will be hardened in contact with air.
- After using the syringe, store it with the 24 gauge tip fastened. Cut off the metal part of the tip to avoid contamination. (Do not reuse the cap). Replace

the 24 gauge tip when using the syringe the next time.

- Store the product in a pouch after use.

Shelf life

2 years from date of manufacture.

Information valid as of 17 April 2020 (Rev.5)

SendoSeal MTA

SV

Produktbeskrivning

Produkten är en rotkanalsealer i enlighet med ISO 6876. Produkten är färdigbländad, förpackad i en fyllt spruta. Materialet stelnar genom att absorbera den fukt som finns i rotkanalen.

Avsedd användning

Permanent förseglings av rotkanalen

Fysikaliska, kemiska och biologiska egenskaper

(I enlighet med ISO 6876)

- Stelningstid: överskrider inte 13 min + 10%
- Flytbarhet: över 17 mm
- Filmtjocklek: under 50 µm
- Löslighet: under 3,0%
- Röntgenkontrast: Samma röntgenkontrast som Aluminium över 3 mm tjocklek

Försiktighetsåtgärder innan användning

Varningar:

- Använd inte produkten på patienter med allergier mot kemikalier.
- Endast för professionell användning av tandläkare.
- Om en stor volym av materialöverskott pressas in i mandibulärkanalen bör det avlägsnas kirurgiskt omedelbart (i enlighet med vetenskap och beprövat erfarenhet).

Generella varningar:

- Kontroller alltid att förpackningen inte är skadad före användning av produkten.
- Använd inte produkten för andra indikationer.
- Förvara i en sluten påse innan användning för att förhindra kemisk reaktion med koldioxid med luftfuktighet
- Undvik kontakt av icke härdad rotkanalsealer med hud eller slemhinnor. Om kontakt sker, skölj omedelbart med riktiga mängder vatten.
- Använd skyddshandskar, munskydd och skyddsglasögon.
- Produkten ska förvaras i rumstemperatur, undvik hög temperatur och hög luftfuktighet.

Interaktioner:

- Produkten ska användas direkt efter att en ny 24 gauge kanyl har monterats till sprutan eftersom materialet riskerar att stelnas i kontakt med luft.
- Efter att sprutan använts, låt 24 gauge kanylen sitta kvar. Klipp av metalldelen på kanylen för att undvika kontaminering. (Äteranvänt inte kanylen). Byt ut 24 gauge kanylen inför nästa användning.
- Om det inte förekommer en apikal lesion, och det finns ett apikalt stopp rekommenderas det att använda ultraljudsteknik för att göra rotfyllningen tät.
- För att möjliggöra ultraljudsvågor, placera ultraljudsspetsen mot pincetten som håller guttaperkspetsen.

Försiktighetsåtgärder vid applicering:

- Säkerställ att rotkanalsealer passerar smidigt genom kanylen.
- Rotkanalen ska vara torrlagd före applicering.
- Det finns en risk för att en stor mängd rotkanalsealer pressas utanför rotkanalens apex om det föreligger en extern resorption orsakad av en apikal lesion. I dessa fall bör ultraljudsteknik mot guttaperkspetsen undvikas.
- När produkten används i den estetiska zonen bör extra hänsyn tas till att tanden kan komma att missfärgas på samma sätt som vid användning av andra MTA baserade produkter.

Användarinstruktioner

Förberedelse:

- Innan användning, kontrollera alltid att förpackningen inte är skadad.
- Kanylen skalas bort till en ny kanyl före användning. Säkerställ att rotkanalsealer materialet kan komma genom kanylen på ett smidigt sätt.

Användning:

När kanalen är förseglat med sealer material och guttaperka:

- När kanalen är färdigpräparerad, desinficera och torka kanalen.
- Välj guttaperka masterspets.
- Byt ut 24 gauge kanylen mot en ny.
- Vid applicering i rotkanalen, låt inte 24 gauge kanylen gå djupare än till den apikala tredjedelen av kanalen.
- Applicera rotkanalsealer i kanalen, rotkanalsealer material ska bli synligt i rotkanalens koronala öppning.
- Applicera guttaperkspetsen i rotkanalen, pressa den försiktigt till det apikala stoppet.
- Håll guttaperkspetsen med pincett och applicera ultraljudsvågor mot pincetten.
- Det finns en risk att en stor mängd rotkanalsealer kan passera genom rotens apex om det föreligger en extern resorption orsakad av en apikal lesion. I dessa fall ska applicering av ultraljudsvågor mot guttaperkspetsen undvikas.
- Avlägsna överskott av guttaperka i rotkanalens koronala öppning.
- Ta röntgenbilder.

När rotkanalen är förseglat med enbart rotkanalsealer:

- När kanalen är färdigpräparerad, desinficera och torka kanalen.
- Byt ut 24 gauge kanylen mot en ny.
- Säkerställ att sealer materialet kan komma genom kanylen på ett lätt sätt.
- Applicera rotkanalsealer i rotkanalen.
- Ta röntgenbilder.

Borttagning av rotkanalsealer:

När rotkanalen är fylld med rotkanalsealer ihop med guttaperka, kan rotfyllningen avlägsnas med konventionella metoder för borttagning av guttaperka.

Instruktioner för förvaring

- Produkten ska förvaras i rumstemperatur, undvik höga temperaturer och luftfuktighet.
- Produkten ska användas direkt efter att 24 gauge kanylen är ersatt med en ny, produkten stelnar i kontakt med luft.
- Efter att sprutan använts, låt 24 gauge kanylen sitta kvar. Klipp av metalldelen på kanylen för att undvika kontaminering. (Äteranvänt inte kanylen). Byt ut 24 gauge kanylen inför nästa användning.
- Förvara produkten i en påse efter användning.

Hållbarhet

2 år från tillverkningsdatum.

Informationen giltig från och med 17 april 2020 (Rev.5)

Fysiske, kemiske og biologiske egenskaber

(I henhold til ISO 6876)

- Herdetid: Ikke længere end 13 min + 10%
- Flydeevne: over 17 mm
- Filmtykkelse: under 50 µm
- Opløselighed: under 3,0%
- Røntgenkontrast: Samme røntgenkontrast som Aluminium over 3 mm tykkelse

Forholdsregler før brug

Advarsler:

- Anvend ikke produktet på patienter med allergier mod kemikalier
- Udelukkende for professionel brug af tandlæger
- Hvis store mængder materiale presses ind i den mandibulære kanal skal det straks fjernes med en kirurgisk metode (i henhold til videnskabelige retningslinjer og afprøvet erfaring).

Generelle forholdsregler:

- Kontroller altid, om pakningen er beskadiget før brug.
- Anvend ikke produktet til andre formål.
- Opbevares i en lukket pose inden anvendelse for at forhindre kemisk reaktion mellem kuldioxid og fugtighed i luften.
- Undgå kontakt af uhærdet rotkanalsealer på hud eller slimhinde. Ved der opstå kontakt, skyldes straks med store mængder vand.
- Bær beskyttelseshandsker, mundbind og briller.
- Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og undgå høj temperatur og fugtighed.

Interaktioner:

- Produktet skal anvendes umiddelbart efter, at en ny 24 gauge kanyl er monteret på sprøjten, da materialet sandsynligvis størkner i kontakt med luft.
- Efter brug af sprøjten skal du opbevare den med den 24 gauge spids fastgjort. Afskær metaldelen af spidsen for at undgå forurening. (Brug ikke hætten igen). Udskift spidsen på 24 mål, når du bruger sprøjten næste gang.
- Hvis der ikke er nogen apikal læsion, og der er et apikalt stop, anbefales det at bruge ultralydsteknik for at gøre rotfyllningen tæt.
- For at muliggøre ultralydsbølger placeres ultralydsspidsen mod pincetten som holder guttaperkspetsen.

Forholdsregler ved anvendelse:

- Sørg for at rotkanalserlene kommer jævnt ud gennem kanylen.
- Rotkanalen skal være tørlagt inden påfyldning
- Der er en risiko for at en større mængde at rotkanalsealer presses uden for kanalens apex, hvis der er ekstern resorption som følge af en apikal læsion. I disse tilfælde bør ultralydsteknikken udelades.
- Når produktet bruges i den æstetiske zone, skal man være ekstra omhyggelig, da der kan forekomme misfarvning af tænder som andre MTA-produkter.

Brugsanvisning

Præparation:

- Kontroller altid at pakningen ikke er beskadiget.
- Kanylen skal skiftes til en ny kanyl for brug. Sørg altid for at sealingsmaterialet kommer jævnt ud at kanylen.

Brugsanvisning:

Når rotkanalen er fyldt med sealer og guttaperka:

- Efter rotkanalpræparationen er afsluttet, desinficer og tør kanalen.
- Vælg guttaperka points.
- Udskift 24 gauge kanylen med en ny.
- Indsæt ikke en 24 gauge kanyl dybere end den apikale tredjedel af kanalen.
- Injicer sealer i rotkanalen indtil den kan ses ved kanalens koronale åbning.
- Indsæt guttaperka pointen i rotkanalen og pres den forsigtigt til det apikale stop.
- Hold guttaperka pointen med en pincet og anvend ultralydsbølger mod pincetten.
- Der er en risiko for at en større mængde at rotkanalsealer presses uden for kanalens apex, hvis der er ekstern resorption som følge af en apikal læsion. I disse tilfælde bør ultralydsteknikken udelades.
- Fjern overskydende guttaperka i rotkanalens koronale åbning.
- Tag røntgenbilleder.

Når rotkanalen er fyldt med sealer:

- Efter rotkanalpræparationen er afsluttet, desinficer og tør kanalen.
- Udskift 24 gauge kanylen med en ny.
- Check at rotkanalserlene kommer let og jævnt ud gennem kanylen.
- Injicer sealer i rotkanalen.
- Tag røntgenbilleder.

Fjernelse af rotkanalsealer:

Når rotkanalen er fyldt med sealer og guttaperka kan denne fjernes med konventionelle metoder for fjernelse af guttaperka.

Instruktioner for opbevaring

- Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og undgå høj temperatur og fugtighed.
- Produktet skal anvendes direkte efter at 24 gauge kanylen er erstattet med ny, da det hælder i kontakt med luft.
- Efter brug af sprøjten skal du opbevare den med den 24 gauge spids fastgjort. Afskær metaldelen af spidsen for at undgå forurening. (Brug ikke hætten igen). Udskift spidsen på 24 mål, når du bruger sprøjten næste gang.
- Opbevar produktet i en pose efter brug.

Holdbarhed

2 år fra produktionsdato.

Informationen er gyldig fra og med 1

- Skal ikke brukes til andre indikasjoner.
- Oppbevares i en forseglet pose før bruk. Dette for å hindre en kjemisk reaksjon av karbondioksid med luftfuktigheten.
- Unngå at hud eller slimhinner kommer i kontakt med uherdet rotkanalsealer. Hvis det oppstår kontakt, skyll umiddelbart med store mengder vann.
- Bruk hanske, munnbind og beskyttelsesbriller.
- Produktet må oppbevares ved romtemperatur, unngå høye temperaturer og høy luftfuktighet.

Interaksjoner:

- Produktet skal brukes umiddelbart etter at en ny 24 gauge kanylen er montert på sprøyten ettersom materialet risikerer å herde i kontakt med luft.
- Etter å ha brukt sprøyten, må du oppbevare den med 24 gauge spissen festet. Klipp av metalldelen av spissen for å unngå forurensning. (Ikke bruk hetten igjen). Skift ut 24 gauge tuppen når du bruker sprøyten neste gang.
- Hvis det ikke forekommer en apikal lesjon, og det er en apikal stopp, anbefales det å bruke en ultralydteknikk for å få rotkanalen tett.
- Før å aktivere ultralydbølger, plasser ultralydspissen mot pinsetten som holder guttaperkaspisen.

Forholdsregler ved applisering:

- Pass på at rotkanalsealeren kommer jevnt ut gjennom spissen.
- Rotkanalen må være tørrlagt før applisering.
- Det er mulig at for et stor mengde rotkanalsealer presses utenfor rotkanalens apex, hvis det foreligger en ekstern resorpsjon forårsaket av en apikal lesjon. I disse tilfellene bør bruken av ultralydteknikk mot guttaperkaen unngås.
- Når produktet brukes i den estetiske sonen, må det tas særlig hensyn til at tannen kan bli misfarget på samme måte som ved bruk av andre MTA- baserte produkter.

Bruksanvisning

Forberedelse:

- Kontroller alltid at emballasje og innhold ikke er skadet før bruk.
- Kanylen skal byttes til en ny før bruk. Sjekk at sealer kommer jevnt ut gjennom kanylen.

Bruksanvisning:

Når rotkanalen er forseglet med rotkanalsealer og guttaperka:

- Når rotkanalen er ferdigprepareret, desinfiser og tørk rotkanalen.
- Velg guttaperka masterpost.
- Bytt 24 gauge kanylen til en ny.
- Ved applisering i rotkanalen, la ikke kanylen gå dypere enn til den apikale tredjedelen av rotkanalen. Start nede og dra kanylen oppover mens du appliserer.
- Applisere rotkanalsealeren i rotkanalen til den kan ses ved rotkanalens koronale åpning.
- Plasser guttaperkaspisen i rotkanalen og skyv den forsiktig til det apikale stoppet.
- Hold guttaperkaspisen med en pinsett, og tilfør ultralydbølger til pinsetten.
- Det er en risiko for at en større mengde sealer kan passerer rotens apex, hvis det er en ekstern resorpsjon forårsaket av en apikal lesjon. I disse tilfellene skal bruken av ultralydbølger mot guttaperkaspisen utelates. Det er alltid mer eller mindre resorpsjon på rotspissen ved apikale periodontitter. Sagt med andre ord, foramen apikale er forstørret. Unngå ultralydpakkning ved apikale oppklaringer, for å unngå ekskrusjon av forseglingsmateriale.
- Fjern overskuddet av guttaperka ved rotkanalens koronale åpning, 1-2 mm ned i kanalåpningen.
- Ta røntgenbilder.

Når rotkanalen er forseglet med bare rotkanalsealer:

- Etter at rotkanalen er ferdig preparert, desinfiser og tørk rotkanalen.
- Bytt 24 gauge kanylen til en ny.
- Kontroller at sealmaterialet lett kan komme gjennom kanylen.
- Appliser rotkanalsealer i rotkanalen.
- Ta røntgenbilder.

Fjerning av rotkanalsealer:

Når kanalen er fylt med rotkanalsealer sammen med guttaperka, kan rotfyllingen fjernes med konvensjonelle metoder for å ta bort guttaperka.

Instruksjoner for lagring:

- Produktet må oppbevares ved romtemperatur, og unngå høye temperaturer og luftfuktighet.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at 24 gauge kanylen er byttet. Dette fordi materialet vil herde i kontakt med luft.
- Etter å ha brukt sprøyten, må du oppbevare den med 24 gauge spissen festet. Klipp av metalldelen av spissen for å unngå forurensning. (Ikke bruk hetten igjen). Skift ut 24 gauge tuppen når du bruker sprøyten neste gang.
- Oppbevar produktet i en veske etter bruk.

Holdbarhet

2 år fra produksjonsdato.

Informasjon er gyldig fra og med 17 april 2020 (Rev. 5)

SendoSeal MTA

FR

Description du produit

Ce produit est un ciment de scellement endodontique pour l'obturation de canaux radiculaires conforme à la norme ISO 6876.

Il s'agit d'un ciment présenté en seringue pré-mélangée et préchargée, qui va réaliser sa prise en absorbant l'humidité du canal radiculaire.

Indications

Ciment d'obturation canalaire définitive.

Propriétés physiques, chimiques et biologiques

(d'après à la norme ISO 6876)

- Temps de prise : pas plus de 13 min + 10%
- Test d'écoulement : supérieur à 17 mm
- Épaisseur du film : inférieure à 50 µm
- Solubilité : inférieure à 3,0%
- Radio-opacité : équivalente à une épaisseur de 3 mm d'aluminium

Précautions d'emploi

Mises en garde:

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique médicamenteuse.
- Usage réservé aux chirurgiens dentistes.
- Si une grande quantité de produit est poussée dans le canal mandibulaire, celui-ci doit être immédiatement déposé par la mise en œuvre d'une thérapeutique chirurgicale adaptée et conforme aux données actuelles de la science.

Précautions générales :

- Vérifiez toujours que l'emballage ne soit pas endommagé avant utilisation.
- Ne pas utiliser à d'autres fins thérapeutiques.
- Conservez dans la pochette hermétique avant utilisation pour éviter la réaction chimique du dioxyde de carbone avec l'humidité de l'air.
- Ne pas mettre en contact le ciment non pris avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, rincez abondamment et immédiatement à l'aide d'eau.
- Portez des gants, un masque et des lunettes de protection.
- Le produit doit être conservé à température ambiante en évitant les températures et l'humidité élevées.

Interactions :

- Le produit doit être utilisé immédiatement après avoir remplacé l'embout de jauge 24 car celui-ci débutera sa prise au contact de l'air.
- Après utilisation de la seringue, stockez là avec l'embout taille 24 en place. Coupez la partie métallique de l'embout pour éviter toute contamination. Ne réutilisez pas le capuchon. Remplacez l'embout taille 24 à l'utilisation suivante.

- S'il n'y a pas de lésion apicale mais qu'il y a un stop apical, il est recommandé d'utiliser un appareil à ultrasons pour que le canal radiculaire se remplit uniformément de ciment.
- Afin de produire des ondes ultrasonores, appliquez l'appareil sur la précelle qui tient le maître cône.

Précautions d'emploi :

- Assurez-vous que le ciment s'écoule doucement de l'embout de la seringue.
- Le canal radiculaire doit être séché normalement avant obturation.
- Il est possible qu'une grande quantité de ciment dépasse l'apex en cas de résorption externe due à une lésion apicale. Dans ce cas, l'application d'ondes ultrasonores est à éviter.
- Lorsque le produit est utilisé en zone esthétique, des précautions supplémentaires doivent être prises car une décoloration des dents peut se produire, comme les autres produits MTA.

Instructions

Préparation préalables a l'utilisation

- Vérifiez toujours que l'emballage n'est pas endommagé avant utilisation.
- L'embout doit être renouvelé avant utilisation. Assurez-vous que le ciment sort facilement.

Instructions

Lorsque le canal radiculaire est obturé avec l'utilisation d'un maître cône:

- Une fois la mise en forme du canal radiculaire terminée, désinfectez et séchez le canal radiculaire.
- Choisissez et vérifiez le maître cône adapté.
- Remplacez l'embout de jauge 24.
- N'insérez pas un embout de jauge 24 au-delà du tiers apical du canal radiculaire.
- Injectez le ciment dans le canal radiculaire jusqu'à ce qu'il soit visible à l'entrée du canal.
- Insérez le cône principal dans le canal radiculaire et poussez-le délicatement jusqu'à la butée apicale.
- Tenez le cône principal avec une paire de précelles et appliquez des ondes ultrasonores.
- Il est possible qu'une grande quantité de ciment dépasse l'apex en cas de résorption externe due à une lésion apicale. Dans ce cas, l'application d'ondes ultrasonores ne doit pas être envisagée.
- Coupez le cône principal à l'entrée du canal radiculaire.
- Prenez des radiographies post-opératoires.

Lorsque le canal radiculaire est obturé avec du ciment:

- Une fois la mise en forme du canal radiculaire terminée, désinfectez et séchez le canal radiculaire.
- Remplacez l'embout de jauge 24.
- Vérifiez que le ciment s'écoule facilement de l'embout calibre 24.
- Injectez le ciment directement dans le canal radiculaire.
- Prenez des radiographies post-opératoires.

Désobturation du ciment:

Lorsque le ciment est mis en place avec un maître cône, son élimination s'effectue avec les méthodes conventionnelles de désobturation endodontique.

Instructions pour l'entreposage

- Le produit doit être conservé à température ambiante en évitant les températures et l'humidité élevées.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après avoir remplacé l'embout de jauge 24 car il débutera sa prise au contact de l'air.
- Après utilisation de la seringue, stockez là avec l'embout taille 24 en place. Coupez la partie métallique de l'embout pour éviter toute contamination. Ne réutilisez pas le capuchon. Remplacez l'embout taille 24 à l'utilisation suivante.
- Stockez le produit dans son sachet après utilisation.

Durée de conservation

2 ans à partir de la date de production.

Informations mises à jour le 17 avril 2020 (Rev.5)

Instrucciones de uso

Preparación previa a su utilización:

- Comprobar el estado del envase antes de su uso.
- La punta de la cánula se debe reemplazar con una nueva antes de cada uso. Asegúrese de que el sellador salga de forma suave por la punta de la cánula.

Instrucciones de uso:

Cuando el canal radicular se rellena con sellador y master cones (puntas de guta percha maestras):

- Una vez terminada la preparación del canal radicular, desinfectar y secar el canal.
- Seleccionar el master cone (punta de guta percha maestra).
- Reemplazar la punta de calibre 24.
- No introducir la punta de calibre 24 más de un tercio de la zona apical del canal radicular.
- Inyectar el sellador en el canal radicular hasta que sea visible en el orificio del canal.
- Introducir el master cone (punta de guta percha maestra) en el canal radicular y presionar suavemente hasta alcanzar el tope apical.
- Sujetar el master cone (punta de guta percha maestra) con pinzas y aplicar ondas de ultrasonidos.
- En los supuestos de reabsorción externa causados por una lesión apical, existe la posibilidad de que una cantidad excesiva de sellador traspase el ápice del canal radicular. En estos casos se deberá evitar la aplicación de ondas de ultrasonidos al master cone (punta de guta percha maestra).
- Cortar el master cone (punta de guta percha maestra) a la altura del orificio del canal radicular.
- Hacer radiografías.

Cuando el canal radicular se rellena con sellador:

- Una vez terminada la preparación del canal radicular, desinfectar y secar el canal. Reemplazar la punta de calibre 24 con una nueva. Comprobar que el sellador sale de manera suave de la punta de calibre 24. Inyectar el sellador en el canal radicular. Hacer radiografías.

Retirada del sellador:

Cuando el canal radicular se rellena con el sellador junto con el master cone (punta de guta percha maestra), se elimina con el método convencional de retirada del master cone.

Instrucciones de almacenamiento

- El producto se debe almacenar a temperatura ambiente evitando temperaturas y humedades elevadas.
- El producto se debe utilizar de manera inmediata una vez reemplazada la punta de calibre 24, porque se endurecerá al contacto con el aire.
- Después de utilizar la jeringa, almacénela manteniendo ajustada la punta de calibre 24. Corte la parte metálica de la punta para evitar contaminaciones. (No reutilice la tapa). Cambie la punta de calibre 24 cuando vuelva a utilizar la jeringa.
- Conservar el producto en una bolsa después de su uso.

Vida útil

2 años desde la fecha de fabricación.

Información válida a fecha 17 de abril de 2020 (Rev. 5).

Sendoline®

Distributed by:

Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden

www.sendoline.com

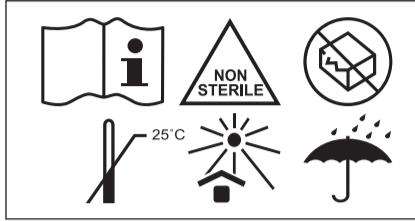
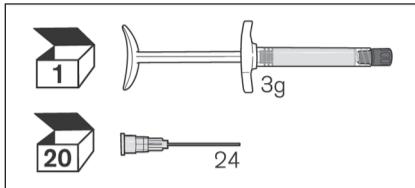


MARUCHI

2-208, Medical Industry Complex Bldg.,
42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do,
26311, Republic of Korea
Tel: +82 33 734 0330
Fax: +82 33 746 2804

EC REP

BIOGERI
Am Pfeilsthof 12
22393 Hamburg
Germany
Tel: +49 40 4143 102150
Fax: +49 40 4143 102159



SendoSeal MTA

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Produkt ist ein Wurzelkanalsealer und entspricht ISO 6876. Es handelt sich um eine vorgemischte und vorbefüllte Spritze. Der Inhalt verhärtet sich durch das Absorbieren von Flüssigkeit um den Wurzelkanal herum.

VERWENDUNGSZWECK

Dauerhafte Obturation des Wurzelkanals

PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

(gemäß ISO 6876)

- Aushärtezeit: maximal 13 min + 10 %
- Fluss: über 17 mm
- Filmdicke: weniger als 50 µm
- Löslichkeit: unter 3,0 %
- Röntgenopazität: Entspricht der Röntgenopazität von mindestens 3 mm dickem Aluminium

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Warnungen

- Nicht bei Patienten verwenden, die allergisch auf Chemikalien reagieren.
- Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
- Wenn viel Material in den Mandibularkanal gedrückt wird, entfernen Sie es sofort chirurgisch (gemäß den aktuellen Richtlinien).

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Prüfen Sie vor Gebrauch immer, ob die Packung beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke.
- Bewahren Sie das Produkt in einem versiegelten Behälter auf, um eine chemische Reaktion mit Kohlendioxid und Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Bringen Sie noch nicht verhärteten Sealer nicht mit Haut oder Schleimhaut in Kontakt. Wenn es zu einem Kontakt kommt, spülen Sie die Stelle sofort mit viel Wasser ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, -maske und -brille.
- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.

WECHSELWIRKUNGEN

- Das Produkt muss sofort nach dem Ersetzen der 24-Gauge-Spitze verwendet werden, da es bei Kontakt mit Luft verhärtet.
- Verschließen Sie die Spritze nach Verwendung zur Aufbewahrung wieder mit der 24-Gauge-Spitze. Schneiden Sie das Metallteil der Spitze ab, um eine Kontamination zu verhindern (verwenden Sie den Verschluss nicht wieder). Ersetzen Sie die 24-Gauge-Spitze, wenn Sie die Spritze das nächste Mal verwenden.
- Wenn es keine apikale Läsion gibt, aber einen apikalen Stopp, wird empfohlen, ein Ultraschallgerät zu verwenden, damit die Wurzelkanalfüllung gleichmäßig wird.
- Halten Sie das Gerät zur Ultraschallanwendung auf den mit einer Pinzette gehaltenen Wurzelkanalstift.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM AUFRÄGEN

- Stellen Sie sicher, dass der Sealer glatt aus der Spitze gedrückt wird.
- Der Wurzelkanal muss vor der Füllung trocken sein.
- Es besteht die Möglichkeit, dass eine größere Menge Sealer über die Wurzelspitze hinaus gedrückt wird, wenn es aufgrund einer apikalen Läsion eine externe Resorption gibt. Wenden Sie in diesem Fall keine Ultraschallwellen auf den Wurzelkanalstift an.
- Wenn das Produkt im ästhetischen Bereich verwendet wird, sollten Sie besonders vorsichtig sein, da es wie bei anderen MTA-Produkten zu Zahnerfahrungen kommen kann.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VORBEREITUNG VOR GEBRAUCH

- Prüfen Sie vor Gebrauch immer, ob die Packung beschädigt ist.
- Die Spritze muss vor Gebrauch mit einer neuen ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass der Sealer glatt herausgedrückt wird.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wenn der Wurzelkanal mit Sealer und Wurzelkanalstift gefüllt wird:

- Nachdem die Wurzelkanalvorbereitung abgeschlossen wurde, desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal.
- Wählen Sie einen Wurzelkanalstift aus.
- Ersetzen Sie die 24-Gauge-Spitze.
- Führen Sie die 24-Gauge-Spitze nicht tiefer als ins apikale Drittel des Wurzelkanals ein.
- Injectieren Sie den Sealer bis zur Wurzelkanalöffnung in den Wurzelkanal.
- Führen Sie den Wurzelkanalstift in den Wurzelkanal ein und drücken Sie ihn sanft bis zum apikalen Stopp hinunter.
- Halten Sie den Wurzelkanalstift mit einer Pinzette fest und wenden Sie Ultraschallwellen an.
- Es besteht die Möglichkeit, dass eine größere Menge Sealer über die Wurzelspitze hinaus gedrückt wird, wenn es aufgrund einer apikalen Läsion eine externe Resorption gibt. Wenden Sie in diesem Fall keine Ultraschallwellen auf den Wurzelkanalstift an. Cut the master cone at the root canal orifice.
- Schneiden Sie den Wurzelkanalstift an der Wurzelkanalöffnung ab.
- Machen Sie Röntgenaufnahmen.

Wenn der Wurzelkanal mit Sealer gefüllt wird:

- Nachdem die Wurzelkanalvorbereitung abgeschlossen wurde, desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal.
- Ersetzen Sie die 24-Gauge-Spitze mit einer neuen Spitz.
- Prüfen Sie, ob der Sealer glatt aus der 24-Gauge-Spitze herausgedrückt wird.
- Injectieren Sie den Sealer in den Wurzelkanal.
- Machen Sie Röntgenaufnahmen.

Entfernen des Sealers

Wenn der Wurzelkanal zusammen mit Sealer und Wurzelkanalstift gefüllt wird, wird er gemäß der gängigen Entfernungsmethode für den Wurzelkanalstift entfernt.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.
- Das Produkt muss sofort nach dem Ersetzen der 24-Gauge-Spitze verwendet werden, da es bei Kontakt mit Luft verhärtet.

- Verschließen Sie die Spritze nach Verwendung zur Aufbewahrung wieder mit der 24-Gauge-Spitze. Schneiden Sie das Metallteil der Spitze ab, um eine Kontamination zu verhindern (verwenden Sie den Verschluss nicht wieder). Ersetzen Sie die 24-Gauge-Spitze, wenn Sie die Spritze das nächste Mal verwenden.
- Bewahren Sie das Produkt nach Gebrauch in einem Beutel auf.

HALTBARKEIT

2 Jahre nach Herstellungsdatum.

Stand: 17. April 2020 (Rev. 5)

SendoSeal MTA

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν είναι εμφρακτικό υλικό ριζικού σωλήνα που συμμορφώνεται με ISO 6876. Είναι προαναμεμένο και προτοποθετημένο σε έναν τύπο σύριγγας και μπορεί να σκληρύνει απορροφώντας την υγρασία γύρω από το ριζικό κανάλι.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόνιμη έμφραξη του ριζικού καναλιού

ΦΥΣΙΚΕΣ, ΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

(κατά ISO 6876)

- Χρόνος πήξης: όχι παραπάνω από 13min + 10%
- Ροή: άνω των 17mm
- Πάχος μεμβράνης: κάτω από 50 µm
- Διαλυτότητα: κάτω από 3,0%
- Ακτινοσκερότητα: 1δια ακτινοσκερότητα με εκείνη του αλουμινίου με πάχος άνω των 3 mm

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενεί που παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε χημικές ουσίες.
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση.
- Εάν εισαχθούν μεγάλες ποσότητες του υλικού στον γναθιαίο πόρο, αφαιρέστε το αμέσως χειρουργικά. (σύμφωνα με την πλέον εξελιγμένη πολιτική)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία για τυχόν φθορές.
- Να μην χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς.
- Να διατηρείται σε σφραγισμένο περιέκτη πριν από τη χρήση, ώστε να αποτραπεί η χημική αντίδραση με το διοξείδιο του άνθρακα και την υγρασία του αέρα.
- Το μη σκληρυνό εμφρακτικό υλικό δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τη βλεννογόνο μεμβράνη. Εάν υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.
- Να φοράτε γάντια, μάσκα και γυαλιά προστασίας.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου χωρίς υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΑΡΣΕΙΣ:

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αντικατάσταση του άκρου 24 gauge, επειδή θα σκληρύνει κατά την επαφή με τον αέρα.
- Μετά τη χρήση της σύριγγας, φυλάξτε την με το άκρο 24 κλεισμένο. Κόψτε το μεταλλικό κομμάτι του άκρου για να αποφύγετε τη μόλυνση. (Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου το πάνω).
- Εάν δεν υπάρχει κορυφαία βλάβη, αλλά υπάρχει ακροριζική στάση, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή υπερήχων για ομοιόμορφο σφράγισμα του ριζικού καναλιού.
- Για την παροχή υπερήχητην κυμάτων, τοποθετήστε τη συσκευή σε τομπιδόκι με κύριο κώνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι το εμφρακτικό υλικό εξέρχεται ομαλά από το άκρο.
- Πριν από το σφράγισμα, το ριζικό κανάλι πρέπει να είναι στεγνό.
- Υπάρχει η πιθανότητα μεγάλη ποσότητα εμφρακτικού υλικού να ξεπεράσει την κορυφή του καναλιού, αν υπάρχει εξωτερική επαναρρόφηση λόγω κορυφαίας βλάβης. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παραλείπεται η εφαρμογή ηχητικών κυμάτων στον κύριο κώνο.
- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται στην αισθητική ζώνη, θα πρέπει να δοθεί ίδιαιτερη προσοχή, επειδή μπορεί να υπάρξει αποχρωματισμός του δοντιού όπως και με άλλα προϊόντα MTA.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία για τυχόν φθορές.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αλλάξετε το άκρο με καινούριο. Βεβαιωθείτε ότι το εμφρακτικό υλικό εξέρχεται ομαλά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σφράγισμα ριζικού καναλιού με εμφρακτικό υλικό και κύριους κύνους:

- Αφού ολοκληρωθεί τη προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, απολυμάνετε και στεγνώστε το ριζικό κανάλι.
- Επιλέξτε κύριο κώνο.
- Τοποθετήστε το άκρο 24 gauge.
- Μην εισαγάγετε το άκρο 24 gauge βαθύτερα από το κορυφαίο τριτημόριο του ριζικού καναλιού.
- Εγκάραυντε το εμφρακτικό υλικό στο ριζικό κανάλι μέχρι να το δείτε να εμφανίζεται στο στόμιο του ριζικού καναλιού.
- Εισαγάγετε τον κύριο κώνο στο ριζικό κανάλι και ωθήστε τον απαλά προς την ακροριζική στάση.
- Κρατήστε τον κύριο κώνο με τοιμηδία και εφαρμόστε υπερήχητη κύματα.
- Υπάρχει η πιθανότητα μεγάλη ποσότητα εμφρακτικού υλικού να ξεπεράσει την κορυφή του καναλιού, αν υπάρχει εξωτερική επαναρρόφηση λόγω κορυφαίας βλάβης. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παραλείπεται η εφαρμογή ηχητικών κυμάτων στον κύριο κώνο.
- Κόψτε τον κύριο κώνο στο στόμιο του ριζικού καναλιού.
- Πάρτε ακτινογραφίες.

Σφράγισμα ριζικού καναλιού με εμφρακτικό υλικό

- Αφού ολοκληρωθεί τη προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, απολυμάνετε και στεγνώστε το ριζικό κανάλι.
- Αντικαταστήστε το άκρο 24 gauge με καινούριο.
- Ελέγχετε αν το εμφρακτικό υλικό εξέρχεται ομαλά από το άκρο 24 gauge.
- Εγγύστε το εμφρακτικό υλικό στο ριζικό κανάλι.
- Πάρτε ακτινογραφίες.

Αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού

Όταν γίνεται σφ

- Älä käytä mihinkään muuhun tarkoitukseen.
- Säilytä suljetussa astiassa ennen käyttöä kemiallisen reaktion estämiseksi hilidioksidin ja ilmankosteuden välttämistä.
- Älä anna kovettumattoman täyteaineen joutua kosketuksiin ihm tai limakalvojen kanssa. Jos kosketus tapahtuu, huuhtele välittömästi runsaalla määrellä vettä.
- Käytä suojakäsineitä, -maskia ja -laseja.
- Tuote on säilytettävä huoneenlämmössä välttää korkeita lämpötiloja ja suurta kosteutta.

YHTEISVAIKUTUKSET

- Tuote on käytettävä välittömästi sen jälkeen, kun 24 gaugen kärki on vahdettu, sillä sekovetut kosketuksissa ilman kanssa.
- Käytön jälkeen ruiskua on säilytettävä 24 gaugen kärki kiinnitettyyn. Leikkia pois kärjen metalliosa kontaminaation välttämiseksi. (Älä käytä korkkia uudelleen.) Vaihda 24 gaugen kärki, kun ruiskua käytetään seuraavan kerran.
- Jos apikaalista leesiota ei ole, mutta apikaalinen tukkeuma tuntuu, on suositeltavaa varmistaa ultraänialitteen avulla, etttä juurikanava täytyy tasaisesti.
- Ultraänialtojen tuottamiseksi kiinnitä laite päänastaa piteleviin atuloihin.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

- Varmista, että täyteainetta tulee ulos tasaisesti kärjen läpi.
- Juurikanava on kuivattava ennen sen täytämistä.
- Jos täyteainetta on runsasta, sitä voi päästää yli hampaan juurenpään, mikäli juuressa on ulkoista resorptioita apikaalisen leession vuoksi. Tällöin päänastaa ei kannata kohdistaa ultraänialtoja.
- Kun tuoteta käytetään esteettisellä alueella, on noudatettava erityistä varovaisuutta, koska hammat voivat värjäytyä, kuten muitakin MTA-tuotteita käytettäessä.

KÄYTÖÖHJEET

VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista aina ennen käyttöä, ettei pakkauksa ole vaurioitunut.
- Kärki tulee vaihtaa uuteen ennen käyttöä. Varmista, että täyteainetta tulee ulos tasaisesti.

KÄYTÖÖHJEET

Kun juurikanava täytetään täyteaineella ja päänastoilla.

- Kun juurikanavan valmistelu on tehty, desinfio ja kuivaa juurikanava.
- Valitse päänasta.
- Vaihda 24 gaugen kärki.
- Vie 24 gaugen kärki korkeintaan juurikanavan apikaaliseen kolmanneeseen; älä sen syvemmälle.
- Ruiskuta täyteainetta juurikanavaan, kunnes sitä näkyy juurikanavan suulla.
- Aseta päänasta juurikanavaan ja paina sitä pehmeästi apikaalista tukkeumaan vasten.
- Pitele päänastaa atuloilla ja kohdistaa ultraänialtoja.
- Jos täyteainetta on runsasta, sitä voi päästää yli hampaan juurenpään, mikäli juuressa on ulkoista resorptioita apikaalisen leession vuoksi. Tällöin päänastaa ei kannata kohdistaa ultraänialtoja.
- Katkaise päänasta juurikanavan suuaikon kohdalta.
- Ota röntgenkuva.

Kun juurikanava täytetään täyteaineella.

- Kun juurikanavan valmistelu on tehty, desinfio ja kuivaa juurikanava.
- Vaihda 24 gaugen kärki uuteen.
- Tarkista, että täyteainetta vapautuu tasaisesti 24 gaugen kärjestä.
- Ruiskuta täyteainetta juurikanavaan.
- Ota röntgenkuva.

Täyteaineen poistaminen

Kun juurikanavan täytämiseen on käytetty sekä täyteainetta että päänastoja, täyteaine poistetaan tavanomaisella päänastan poistomenetelmällä.

SÄILYTYSOHJEET

- Tuote on säilytettävä huoneenlämmössä välttää korkeita lämpötiloja ja suurta kosteutta.
- Tuote on käytettävä välittömästi sen jälkeen, kun 24 gaugen kärki on vahdettu, sillä sekovetut kosketuksissa ilman kanssa.
- Käytön jälkeen ruiskua on säilytettävä 24 gaugen kärki kiinnitettyyn. Leikkia pois kärjen metalliosa kontaminaation välttämiseksi. (Älä käytä korkkia uudelleen.) Vaihda 24 gaugen kärki, kun ruiskua käytetään seuraavan kerran.
- Säilytä tuotetta pussissa käytön jälkeen.

SÄILYVYSSAIKA

2 vuotta valmistuspäivästä.

Tiedot voimassa alkaen 17. huhtikuuta 2020 (ver. 5)

SendoSeal MTA

IT

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo prodotto è un sigillante canale conforme alla norma ISO 6876. È disponibile in siringa premiscelata e precaricata e si indurisce assorbendo l'umidità intorno al canale radicolare.

SCOPO DI UTILIZZO

Otturazione permanente del canale radicolare

PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E BIOLOGICHE

(secondo la norma ISO 6876)

- Tempo di indurimento: non più di 13 min. + 10%
- Fluidità: maggiore di 17 mm
- Spessore film: minore di 50 µm
- Solubilità: superiore al 3,0%
- Radiopacità: La stessa radiopacità dell'alluminio con spessore superiore a 3 mm

PRECAUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE

- Non utilizzare in pazienti soggetti a reazione allergica alle sostanze chimiche.
- Solo per uso dentistico.
- Se grandi quantità di materiale vengono spinte nel canale mandibolare, rimuoverle subito con metodo chirurgico. (secondo le migliori tecniche attuali)

PRECAUZIONI GENERALI

- Prima dell'uso, controllare sempre che la confezione non sia danneggiata.
- Non utilizzare per altri scopi.
- Prima dell'uso, conservare in un contenitore sigillato per evitare la reazione chimica con l'anidride carbonica e l'umidità dell'aria.
- Evitare il contatto tra il sigillante non indurito e la pelle o le membrane mucose. In caso di contatto, sciacquare subito con abbondante acqua.
- Indossare guanti, maschera e occhiali di protezione.
- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalle alte temperature e dall'umidità.

INTERAZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la sostituzione dell'ago da 24 Gauge, perché si indurisce a contatto con l'aria.
- Dopo avere utilizzato la siringa, riporla con l'ago da 24 Gauge fissato. Tagliare la parte metallica dell'ago per evitare contaminazioni. (Non utilizzare il tappo). Sostituire l'ago da 24 Gauge al successivo utilizzo della siringa.

- In caso di arresto apicale, ma senza lesione apicale, si consiglia di utilizzare un dispositivo a ultrasuoni per ottenere un riempimento uniforme del canale radicolare.
- Per generare le onde ultrasoniche, applicare il dispositivo a una pinzetta che stringe un cono master.

PRECAUZIONI DURANTE L'APPLICAZIONE

- Assicurarsi che il sigillante fuoriesca in modo fluido attraverso l'ago.
- Il canale radicolare deve essere asciugato prima del riempimento.
- In caso di riassorbimento esterno causato da lesione apicale, esiste la possibilità che una grande quantità di sigillante vada oltre l'apice radicale. In questo caso, è necessario omettere l'applicazione di onde ultrasoniche al cono master.
- Se si utilizza il prodotto in zona estetica, è necessario fare particolare attenzione al possibile scolorimento del dente, come con gli altri prodotti MTA.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARATIVI PRIMA DELL'USO

- Prima dell'uso, controllare sempre che la confezione non sia danneggiata.
- L'ago deve essere sostituito con uno nuovo prima dell'uso. Assicurarsi che il sigillante fuoriesca in modo fluido.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dopo avere riempito il canale radicolare con sigillante e cono master.

- Una volta completata la preparazione del canale radicolare, disinfeztalo e asciugarlo.
- Scegliere il cono master.
- Sostituire l'ago da 24 Gauge.
- Non inserire l'ago da 24 Gauge più in profondità del terzo apicale del canale radicolare.
- Iniettare il sigillante nel canale radicolare finché non risulta visibile sull'orifizio.
- Inserire il cono master nel canale radicolare e spingerlo delicatamente fino all'arresto apicale.
- Tenere il cono master con una pinzetta e applicare le onde ultrasoniche.
- In caso di riassorbimento esterno causato da lesione apicale, esiste la possibilità che una grande quantità di sigillante vada oltre l'apice radicale. In questo caso, è necessario omettere l'applicazione di onde ultrasoniche al cono master.
- Tagliare il cono master sull'orifizio del canale radicolare.
- Fare delle radiografie.

Dopo avere riempito il canale radicolare con il sigillante.

- Una volta completata la preparazione del canale radicolare, disinfeztalo e asciugarlo.
- Sostituire l'ago da 24 Gauge con uno nuovo.
- Controllare se il sigillante fuoriesce in modo fluido dall'ago da 24 Gauge.
- Iniettare il sigillante nel canale radicolare.
- Fare delle radiografie.

Rimozione del sigillante

Quando il sigillante viene inserito insieme al cono master nel canale radicolare, è possibile rimuoverlo con il tradizionale metodo di rimozione del cono master.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalle alte temperature e dall'umidità.
- Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la sostituzione dell'ago da 24 Gauge, perché si indurisce a contatto con l'aria.
- Dopo avere utilizzato la siringa, riporla con l'ago da 24 Gauge fissato. Tagliare la parte metallica dell'ago per evitare contaminazioni. (Non riutilizzare il tappo). Sostituire l'ago da 24 Gauge al successivo utilizzo della siringa.
- Riporre il prodotto in una borsa dopo l'uso.

SHELF-LIFE

2 anni dalla data di fabbricazione.

Informazioni valide dal 17 aprile 2020 (Rev.5)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PASIRUOŠIMAS PRIEŠ NAUDOJANT

- Prieš naudodami patirkinkite, ar nepažeista pakuočė.
- Prieš naudojant antgalį reikia pakeisti nauju. Išitinkinkite, kad sandarinimo priemonė išstumia lengvai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Kai danties kanalas užpildomas sandarinimo medžiaga ir pagrindiniai kaiščiai.

- Paruošę danties kanalą, ji dezinfekuokite ir išdžiovinkite.
- Pasirinkite pagrindinį kaištį.
- Pakeiskite 24 dydžio antgalį.
- 24 dydžio antgalio nekiškė giliai viršutinio danties kanalo trečdailio.
- Sandarinimo medžiagą švirkškite į danties kanalą, kol ji taps matoma danties kanalo angos.
- Į danties kanalą įkiškite pagrindinį kaištį ir švelniai ji pastumkite viršūnės kliuvinių.
- Pincetu laikydami pagrindinį kaištį, įjunkite ultragarso bangų funkciją.
- Gali atsikilti taip, kad didelis sandarinimo medžiagos kiekis per viršūnės pažaidą pateks už danties šaknies viršūnės. Tokiu atveju ultragarso bangų poveikio pagrindiniams kaiščiams reikia atsisakyti.
- Ties danties kanalo anga pagrindinį kaištį nupjaukite.
- Padarykite rentgeno nuotraukas.

Kai danties kanalas užpildomas sandarinimo medžiaga.

- Paruošę danties kanalą, ji dezinfekuokite ir išdžiovinkite.
- 24 dydžio antgalį pakeiskite nauju.
- Patirkinkite, ar sandarinimo medžiaga lengvai prastumama per 24 dydžio antgalį.
- Sandarinimo medžiagą sušvirkškite į danties kanalą.
- Padarykite rentgeno nuotraukas.

Sandarinimo medžiagos pašalinimas

Kai danties kanalas užpildomas sandarinimo medžiaga ir pagrindiniu kaiščiu, užpilda pašalinamas taikant išprastą pagrindinio kaiščio šalinimo metodą.

LAIKYMO NURODYMAI

- Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje, apsaugotą nuo aukštos temperatūros ir drėgmės.
- Pakeitus 24 dydžio antgalį, gaminį būtina sunaudoti nedelsiant, nes dėl sajūčio su oru jis sukietus.
- Kai švirkšto nebenaudojate, laikykite ji su tvirtai užsuktu 24 dydžio antgaliumi. Kad išvengtumėte taršos, metalinę antgalio dalį nupjaukite. (Gaubtelio nenaudokite pakartotinai.) Švirkštą naudodami kitą kartą, 24 dydžio antgalį pakeiskite.
- Baigę naudoti, gaminį laikykite maišelyje.

TINKAMUMO LAIKAS

2 metai nuo pagaminimo datos.

Informacija galioja nuo 2020 m. balandžio 17 d. (5 redakcija)

Sendoline®

Distributed by:

Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden

www.sendoline.com



MARUCHI

2-208, Medical Industry Complex Bldg.,
42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do,
26311, Republic of Korea

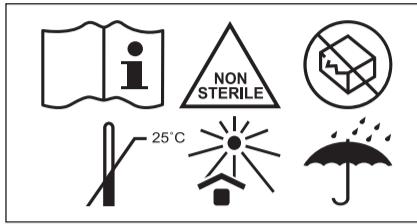
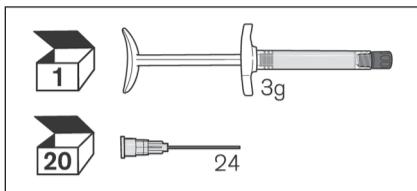
Tel: +82 33 734 0330
Fax: +82 33 746 2804



BIOGERI

Am Pfeilsthof 12
22393 Hamburg
Germany

Tel: +49 40 4143 102150
Fax: +49 40 4143 102159



SendoSeal MTA

LV

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Šis izstrādājums ir ISO 6876 standartam atbilstoša saknes kanāla pildviela. Šīre ar piepildīta ar jaunāku saturu, kas var sacietēt, absorbējot mitrumu ap saknes kanālu.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Pastāvīga saknes kanāla piepildīšana.

FIZIKĀLĀS, KĪMISKĀS UN BIOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

(saskaņā ar ISO 6876)

- Cietēšanas laiks: ne ilgāk kā 13 min + 10%
- Plūsma: lielāka par 17 mm
- Plēvītes biezums: mazāks par 50 µm
- Šķidrība: mazāka par 3,0%
- Rentgenkontrastainība: tāda pati rentgenkontrastainība kā alumīnija slānim, kura biezums pārsniedz 3 mm

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMI

- Nelietot pacientiem, kuriem ir alerģiska reakcija pret kīmiskām vielām.
- Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai stomatoloģijā.
- Ja liels daudzums materiāla tiek iestumts mandibulārajā kanālā, nekavējoties to izstrājet ar kirurģisku metodi (saskaņā ar jaunāko kārtību).

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Neizmantojiet citiem mērķiem.
- Līdz lietošanai glabājiet noslēgtā iepakojumā, lai nepieļautu oglekļa dioksīda kīmisko reakciju ar gaisu mitrumu.
- Nepieļaujiet nesacietējušas pildvielas saskari ar ādu vai gļotādām. Ja noteik saskare, nekavējoties noskalcojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Valkājiet aizsargācīmīdu, masku un brilles.
- Izstrādājums jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no augstas temperatūras un mitruma.

MIJIEDARB

- Izstrādājums jāizmanto tūlīt pēc 24. izmēra uzgaļa uzlikšanas, jo, saskaroties ar gaisu, tas sacietēt.
- Pēc izmantošanas glabājiet šīrīci ar piestiprinātu 24. izmēra uzgalī.
- Ja liels daudzums materiāla tiek iestumts mandibulārajā kanālā, nekavējoties to izstrājet ar kirurģisku metodi (saskaņā ar jaunāko kārtību).
- Ja galā bojājuma nav, bet ir gala atdure, lai piepildītu saknes kanālu vienmērīgi, ieteicams izmantot ultraskānas ierīci.
- Lai apstrādātu ar ultraskānu, uzlieciet ierīci uz pincetēm, kas satur pamatkonusu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANAS LAIKĀ

- Pārliecieties, vai pildviela no uzgaļa izdalās vienmērīgi.
- Pirms pildīšanas saknes kanāls ir jāizsusina.
- Ja saknes gala bojājuma dēļ noteik ārēja rezorbēja, liels daudzums pildvielas var nokļūt aiz saknes gala. Šādā gadījumā pamatkonus ar ultraskānu nav jāapstrādā.
- Ja izstrādājums tiek izmantots estētiskā zonā, jāievēro īpaša piesardzība, jo, līdzīgi kā citu MTA izstrādājumu izmantošanas gadījumā, var mainīties zoba krāsa.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Pirms lietošanas jāuzliek jauns uzgalis. Pārliecieties, vai pildvielas izdalās vienmērīgi.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Kad saknes kanāls ir piepildīts ar pildvielu un pamatkonusiem.

- Kad saknes kanāla sagatavošana ir pabeigta, dezinficējiet un izsusiniet saknes kanālu.
- Izvēlieties pamatkonusu.
- Uzlieciet 24. izmēra uzgalī.
- Levietojiet 24. izmēra uzgalī tikai līdz saknes kanāla apikālajai trešdālai. Injicējiet pildvielu saknes kanālā, līdz tā ir redzama saknes kanāla atverē.
- Levietojiet pamatkonusu saknes kanālā un maigi iespiediet to līdz atdurei saknes galā.
- Turiet pamatkonusu ar pincetēm un apstrādājiet ar ultraskānu.
- Ja saknes gala bojājuma dēļ noteik ārēja rezorbēja, liels daudzums pildvielas var nokļūt aiz saknes gala. Šādā gadījumā pamatkonus ar ultraskānu nav jāapstrādā.
- Nogrieziet pamatkonusu pie saknes kanāla atveres.
- Uzņemiet rentgenogrammas.

Kad saknes kanāls ir piepildīts ar pildvielu.

- Kad saknes kanāla sagatavošana ir pabeigta, dezinficējiet un izsusiniet saknes kanālu.
- Uzlieciet jaunu 24. izmēra uzgalī.
- Pārbaudiet, vai pildviela vienmērīgi izplūst no 24. izmēra uzgaļa.
- Injicējiet pildvielu saknes kanālā.
- Uzņemiet rentgenogrammas.

Pildvielas izņemšana

Ja pildviela saknes kanālā ir iepildīta kopā ar pamatkonusu, to izņem ar tradicionālo pamatkonusa izņemšanas metodi.

NORĀDĪJUMI PAR UZGLABĀŠANU

- Izstrādājums jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no augstas temperatūras un mitruma.
- Izstrādājums jāizmanto tūlīt pēc 24. izmēra uzgaļa uzlikšanas, jo, saskaroties ar gaisu, tas sacietēt.
- Pēc izmantošanas glabājiet šīrīci ar piestiprinātu 24. izmēra uzgalī.

(Nelieciet atpakaļ vāciņu). Izmantojot šīrīci nākamreiz, uzlieciet 24. izmēra uzgalī.

- Pēc izmantošanas glabājiet izstrādājumu maisiņā.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

2 gadi kopš ražošanas datuma.

Informācija ir spēkā no 2020. gada 17. aprīļa (5. red.).

SendoSeal MTA

PL

OPIS PRODUKTU

Ten produkt uiszczelniacz kanałów korzeniowych zgodny z normą ISO 6876. Produkt ma formę wstępnie przygotowanej i napełnionej strzykawki, której zawartość może być utwardzona poprzez wchłanianie wilgoci w okolicach kanału korzeniowego.

CEL STOSOWANIA

Obrutacja permanentna kanału korzeniowego.

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE, CHEMICZNE I BIOLOGICZNE

(zgodnie z ISO 6876)

- Czas wiązania: nie dłużej niż 13 min + 10%
- Przepływ: ponad 17 mm
- Grubość powłoki: poniżej 50 µm
- Rozpuszczalność: poniżej 3,0%
- Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich: Równa nieprzepuszczalności aluminium o grubości powyżej 3 mm

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować u pacjentów uczulonych na środki chemiczne.
- Wyłącznie do użytku przez dentystów.
- W przypadku dostania się większej ilości materiału do kanału zuchwy należy natychmiast usunąć go metodą chirurgiczną. (zgodnie z najnowszą polityką)

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Nie używać do innych celów.
- Przed użyciem przechowywać w szczelnym opakowaniu, aby zapobiec chemicznej reakcji dwutlenku węgla z wilgotnym powietrzem.
- Nie pozwolić, aby nieutwardzony uiszczelniacz dotykał skóry lub błon śluzowych. W przypadku takiego kontaktu należy natychmiast przemyć miejsce dużej ilości wody.
- Nosić rękawice, maskę i okulary ochronne.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej oraz chronić przed wpływem wysokiej temperatury i wilgoci.

INTERAKCJE

- Produkt należy wykorzystać natychmiast po wymianie końcówki 24G, ponieważ twardnieje w kontakcie z powietrzem.
- Po użyciu strzykawki należy ją przechowywać z założoną końcówką 24G. Obciąż metalową część końcówki, aby uniściąć zanieczyszczenia. (Nie używać zaślepki powtarzanie). Wymień końcówkę 24G podczas następnego użycia strzykawki.
- W przypadku braku zmian wierzchołkowych przy jednokrotnym występowaniu przewężenia wierzchołkowego zaleca się użycie urządzenia ultradźwiękowego w celu zapewnienia równomiernego wypełnienia kanału korzeniowego.
- Aby wyemitować falę ultradźwiękową, należy przyłożyć urządzenie do pinocy trzymającej ćwiek główny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY APLIKACJI

- Należy się upewnić, że uiszczelniacz swobodnie wypływa z końcówki.
- Przed wypełnieniem należy osuszyć kanał korzeniowy.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że duża ilość uiszczelniacza może wyjść poza wierzchołek korzenia w przypadku resorpcji zewnętrznej spowodowanej zmianą wierzchołkową. W takim przypadku należy pominąć stosowanie fal ultradźwiękowych na ćwiek głównym.
- Jeżeli produkt jest stosowany w strefie estetycznej, należy zachować szczególną uwagę, gdy może wystąpić przebarwienie zębów, jak w przypadku innych produktów MTA.

SPOSÓB UŻYCIA

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy wymienić końcówkę na nową. Należy się upewnić, że uiszczelniacz wypływa swobodnie.

SPOSÓB UŻYCIA

Kiedy kanał korzeniowy jest wypełniony uiszczelniaczem i ćwiekiem głównym.

- Po zakończeniu przygotowywania kanału korzeniowego, zdezynfekować i wysuszyć kanał korzeniowy.
- Wybrać ćwiek główny.
- Wymienić końcówkę 24G.
- Nie umieszczać końcówki 24G głębiej niż jedna trzecia wierzchołkowa kanału korzeniowego.
- Wstrzymać uiszczelniacz do kanału korzeniowego, aż będzie go widać u jąsia kanału korzeniowego.
- Umieścić ćwiek główny w kanale korzeniowym i delikatnie docisnąć go do przewężenia wierzchołkowego.
- Trzymając ćwiek głównego pinicy, zastosować fale ultradźwiękowe.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że duża ilość uiszczelniacza może wyjść poza wierzchołek korzenia w przypadku resorpcji zewnętrznej spowodowanej zmianą wierzchołkową. W takim przypadku należy ominąć stosowanie fal ultradźwiękowych na ćwiek głównym.
- Odciąć ćwiek główny przy ujściu kanału korzeniowego.
- Wykonać zdjęcie rentgenowskie.

Kiedy kanał korzeniowy jest wypełniony uiszczelniaczem.

- Po zakończeniu przygotowywania kanału korzeniowego, zdezynfekować i wysuszyć kanał korzeniowy.
- Wymienić końcówkę 24G na nową.
- Sprawdzić, czy uiszczelniacz swobodnie wypływa z końcówki 24G.
- Umieścić uiszczelniacz w kanale korzeniowym.
- Wykonać zdjęcie rentgenowskie.

Usuwanie uiszczelniacza

Kiedy uiszczelniacz jest umieszczony razem z ćwiekiem głównym w kanale korzeniowym, usuwa się go konwencjonalną metodą usuwania ćwiek głównego.

- #### INSTRUKCJA PRZEOCHOWYWANIA
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej oraz chronić przed wpływem wysokiej temperatury i wilgoci.
 - Produkt należy wykorzystać natychmiast po wymianie końcówki 24G, ponieważ twardnieje w kontakcie z powietrzem.
 - Po użyciu strzykawki należy ją przechowywać z założoną końcówką 24G. Obciąż metalową część końcówki, aby uniściąć zanieczyszczenia. (Nie używać zaślepki powtarzanie). Wymień końcówkę 24G podczas następnego użycia strzykawki.
 - Po użyciu przechowywać produkt w saszetce.

OKRES TRWAŁOŚCI

2 lata od daty wytworzenia.

Informacje ważne od dnia 17 kwietnia 2020 r. (wersja 5)

SendoSeal MTA

RO

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest produs este un material utilizat pentru obturării de canal radicular care este conform cu prevederile ISO 6876. Produsul este livrat premixat și introdus într-o seringă preîncărcată; produsul se întărește absorbind umezeala din jurul canalului radicular.

SCOPUL UTILIZĂRII

Obturării definitive de canal radicular.

PROPRIETĂȚI FIZICE, CHIMICE ȘI BIOLOGICE

(în conformitate cu ISO 6876)

- Timp de priză: maxim 13 minute + 10%
- Capacitate de curgere: peste 17 mm
- Grosimea peliculei: sub 50 µm
- Solubilitate: sub 3,0%
- Radiopacitate: Similară cu aluminiul cu o grosime de peste 3 mm

PRECAUȚII DE UTILIZARE

AVERTISMENTE

- A nu se utilizează la pacientii cu reacții alergice la substanțe chimice.
- A se utilizează exclusiv de către medici stomatologi.
- În cazul în care se introduc cantități mari de material în canalul mandibular, îndepărtați-l imediat folosind metoda chirurgicală. (conform politicii privind cele mai bune practici).

PRECAUȚII GENERALE

- Înainte de utilizare, verificați întotdeauna dacă ambalajul este deteriorat.

- Nu utilizați în alte scopuri.
- Păstrați produsul într-un recipient sigilat înainte de utilizare, pentru a evita producerea unei reacții chimice a dioxidului de carbon în prezența umidității din aer.
- Evitați contactul materialului de obturare neînțărit cu pielea sau cu mucoasele. În cazul în care acesta intră în contact cu pielea sau cu mucoasele, clătiți cu apă din abundență.
- Purtați mănuși, mască și ochelari de protecție.
- Produsul trebuie să fie depozitat la temperatură camerei, evitându-se temperatură și umiditatea ridicate.

INTERACȚIUNI

- Se recomandă utilizarea produsului imediat după înlocuirea vârfului aplicator de calibră 24, deoarece acesta se va întări la contactul cu aerul.
- După ce utilizați seringă, păstrați-o cu vârful aplicator de calibră 24 fixat pe seringă. Decupați partea metalică a vârfului aplicator pentru a evita contaminarea. (Nu reutilizați capacul). Înlocuiți vârful aplicator de calibră 24 la următoarea utilizare a seringii.
- Dacă nu există o leziune apicală se ajunge cu aplicarea la capătul apexului, se recomandă utilizarea unui dispozitiv cu ultrasunete pentru a umple uniformă și canalului radicular.
- Pentru a utiliza ultrasunetele, aplicați dispozitivul pe o pensetă cu care țineți un con master.

PRECAUȚII CU PRIVIRE LA APLICARE

- Asigurați-vă că materialul de obturare iese ușor prin vârful aplicator al seringii.
- Canalul radicular trebuie să fi uscat înainte de umplere.
- Există posibilitatea ca o cantitate mare de material de obturare să depășească apexul, în cazul în care există o resorbție externă cauzată de o leziune apicală. În acest caz, se recomandă omisiunea utilizării ultrasunetelor pe conul master.
- Atunci când produsul este utilizat într-o zonă în care aspectul estetic este important, trebuie să se acorde o atenție deosebită aplicării, eoarece este posibil să se producă o colorație a dintelui, ca în cazul altor produse MTA.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Înainte de utilizare, verificați întotdeauna dacă ambalajul este deteriorat.
- Se recomandă schimbarea vârfului aplicator cu un vârful aplicator nou înainte de utilizare. Asigurați-vă că materialul de obturare iese ușor din seringă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Canalul radicular este umplut cu material de obturare și conuri master.

- După pregătirea canalului radicular, dezinfecția și uscația canalului radicular.
- Selectați conul master.
- Înlocuiți vârful aplicator de calibră 24.
- Atunci când introduceți vârful aplicator de calibră 24, acesta nu trebuie să depășească treimea apicală a canalului radicular.
- Injectați materialul de obturare în canalul radicular până când acesta este vizibil la nivelul orificiului canalului radicular.
- Introduceți conul master în canalul radicular și împingeți-l ușor până în capătul apicalului.
- Tăiați conul master cu o pensetă și utilizați dispozitivul cu ultrasunete.
- Există posibilitatea ca o cantitate mare de material de obturare să depășească apexul, în cazul în care există o resorbție externă cauzată de o leziune apicală. În acest caz, se recomandă omisiunea utilizării ultrasunetelor pe conul master.
- Tăiați conul master la nivelul orificiului canalului radicular.
- Faceți radiografiile.

Canalul radicular este umplut cu material de obturare.

- După pregătirea canalului radicular, dezinfecția și uscația canalului radicular.
- Înlocuiți vârful aplicator de calibră 24 cu un vârful aplicator nou.
- Asigurați-vă că materialul de obturare curge ușor prin vârful aplicator de calibră 24.
- Injectați materialul de obturare în canalul radicular.
- Faceți radiografiile.

Îndepărțarea materialului de obturare

Atunci când materialul de obturare este introdus în canalul radicular împreună cu conul master, acesta va fi îndepărtat folosindu-se metoda convențională utilizată pentru îndepărțarea conului master.

INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

- Produsul trebuie să fie depozitat la temperatură camerei, evitându-se temperatură și umiditatea ridicate.
- Produsul trebuie să fie utilizat imediat după înlocuirea vârfului aplicator de calibră 24, deoarece acesta se va întări la contactul cu aerul.
- După ce utilizați seringă, păstrați-o cu vârful aplicator de calibră 24 fixat pe seringă. Decupați partea metalică a vârfului aplicator pentru a evita contaminarea. (Nu reutilizați capacul). Înlocuiți vârful aplicator de calibră 24 la următoarea utilizare a seringii.
- Păstrați produsul într-o pungă după utilizare.

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani de la data fabricației.

Informații valabile la data de 17 aprilie 2020 (Rev.5)

SendoSeal MTA

SK

OPIS VÝROBKU

Tento výrobek je tmel určený na plnenie koreňových kanálikov splňajúci normu ISO 6876. Ide o prípravok vopred zmiešaný a vopred naplnený do striekačky, ktorý je možné vytvrdiť absorpciou vlhkosti okolo koreňového kanáliku.

ÚČEL POUŽITIA

Trvalé upchatiere koreňového kanáliku

FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI

(podľa normy ISO 6876)

- Čas vytvrdenia: nie dlhšie ako 13 minút + 10 %
- Priestok: viac ako 17 mm
- Hrubka vrstvy: do 50 µm
- Rozpustnosť: menej ako 3,0 %
- Rádiopacita: Rovnaká rádiopacita ako u hliníka s hrubkou viac ako 3 mm

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte u pacientov s alergickou reakciou na chemické látky.
- Len na použitie Zubných lekárov.
- Ak sa do mandibulárneho kanála vloží veľké množstvo materiálu, ihned ho chirurgicky odstráňte. (podľa najnovších po celkovom množstvom vody).
- Noste ochranné rukavice, masku a okuliare.
- Výrobok sa musí skladovať pri izbovej teplote, aby sa zabránilo vystaveniu vysokej teplotei a vlhkosti.

INTERAKCIE

- Výrobok sa musí použiť ihned po vymene hrotu s veľkosťou 24G, pretože pri styku so vzduchom stvrde.
- Po použití striekačku uschovajte s nasadeným hrotom s veľkosťou 24G. Odrezte kovovú časť hrotu, aby ste zabránili kontaminácii. (Kryt nepoužívajte opakovane.) Pri ďalšom použití striekačky vymeňte hrot s veľkosťou 24G.

- Ak na konci kanáliku nie je apikálna lézia, ale apikálna zarázka, odporúča sa na rovnomenne vyplnenie koreňového kanáliku použiť ultrazvukové zariadenie.
- Pôsobenie ultrazvukových vln zabezpečte priložením zariadenia na pinzetu držiacu hlavný čap.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI NANÁŠANI

- Dbaťte na to, aby tmel hladko vytiekal z hrotu.
- Koreňový kanálik musí byť pred plnením vysušený.
- Existuje možnosť, že veľké množstvo tmelu môže vyliečiť za vrchol koreňa, ak dochádza k vonkajšej resorpции v dôsledku apikálnej lézie. V takom prípade vynechajte použitie ultrazvukových vln na hlavný čap.
- Ak sa výrobok používa v estetickej zóne, je potrebné postupovať opatne, pretože rovnako ako u iných výrobkov MTA môže dôjsť k zafarbeniu zubov.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Pred použítiem vždy skontrolujte, či obal nie je poškodený.
- Pred použítiom vymeňte hrot za nový. Dbaťte na to, aby tmel vytiekal hladko..

NÁVOD NA POUŽITIE

Vypĺnenie koreňového kanáliku tmelom a hlavnými čapmi.

- Po dokončení prípravy koreňového kanáliku dezinfikujte a vysušte koreňový kanálik.
- Zvolte hlavný čap.
- Vymeňte hrot s veľkosťou 24G.
- Nevkladajte hrot s veľkosťou 24G hlbšie ako apikálna tretina koreňového kanáliku.
- Vstrekujte tmel do koreňového kanáliku, až kým ho nebudeť vidieť v ústí koreňového kanáliku.
- Zasuňte hlavný čap do koreňového kanáliku a jemne ho zatlačte po apikálny stop.
- Držte hlavný čap pinzeta a použite ultrazvukové zariadenie.
- Existuje možnosť, že veľké množstvo tmelu môže vyliečiť za vrchol koreňa, ak dochádza k vonkajšej resorpции v dôsledku apikálnej lézie. V takom prípade vynechajte použitie ultrazvukových vln na hlavný čap.
- Odrezte hlavný čap pri ústí koreňového kanáliku.
- Urobte röntgenové snímky.

Vypĺnenie koreňového kanáliku tmelom.

- Po dokončení prípravy koreňového kanáliku dezinfikujte a vysušte koreňový kanálik.
- Vymeňte hrot s veľkosťou 24G za nový.
- Skontrolujte, či tmel plynulo vytieká z hrotu s veľkosťou 24G.
- Vstrekujte tmel do koreňového kanáliku.
- Urobte röntgenové snímky.

Odstránenie tmelu

Kedje koreňový kanálik vyplnený tmelom spolu s hlavným čapom, odstráňte tmel obvyklým spôsobom používaným na odstránenie hlavného čapu.

POKYNY NA UCHOVÁVANIE

- Výrobok sa musí skladovať pri izbovej teplote, aby sa zabránilo vystaveniu vysokej teplotei a vlhkosti.
- Výrobok sa musí použiť ihned po vymene hrotu s veľkosťou 24G, pretože pri styku so vzduchom stvrde.
- Po použíti striekačku uschovajte s nasadeným hrotom s veľkosťou 24G. Odrezte kovovú časť hrotu, aby ste zabránili kontaminácii. (Kryt nepoužívajte opakovane.) Pri ďalšom použití striekačky vymeňte hrot s veľkosťou 24G.
- Výrobok po použití skladujte vo vrecku.

DOBA POUŽITEL'NOSTI

2 roky od dátumu výroby.

Informácie platné k 17. aprílu 2020 (Rev.5)

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA PRED UPORABO

- Pred uporabo vedno preverite, ali je ovojnina poškodovana.
- Konico pred uporabo vedno zamenjajte z novo. Preverite, da polnilo izhaja nemoteno.

NAVODILA ZA UPORABO

Ko je koreninski kanal napoljen s polnilom in glavnimi zatici.

- Ko je priprava koreninskega kanala končana, koreninski kanal razkužite in osušite.
- Izberite glavni zatič.
- Zamenjajte konico velikosti 24.
- Konice velikosti 24 ne potiskajte globlje kot do apikalne tretjine koreninskega kanala.
- Injicirajte polnilo v koreninski kanal, dokler ga ne zagledate na odprtini koreninskega kanala.
- V koreninski kanal vstavite glavni zatič in ga nežno potiskajte do apikalne zapore.
- Glavni zatič držite s pinceto in uporabite ultrazvočne valove.
- Obstaja možnost, da gredo večje količine polnila preko apeksa korenine, če zaradi apikalne lezije pride do zunanje resorpce. V tem primeru je treba uporabiti ultrazvočnih valov na glavnem zatiču izpustiti.
- Glavni zatič odrežite na odprtini koreninskega kanala.
- Opravite rentgensko slikanje.

Ko je koreninski kanal napoljen s polnilom.

- Ko je priprava koreninskega kanala končana, koreninski kanal razkužite in osušite.
- Konico velikosti 24 zamenjajte z novo.
- Preverite, ali polnilo nemoteno izhaja iz konice velikosti 24.
- Polnilo injicirajte v koreninski kanal.
- Opravite rentgensko slikanje.

Odstranite polnila

Ko polnilo skupaj z glavnim zatičem napoljuje koreninski kanal, se odstrani z običajno metodo odstranitev glavnega zatiča.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

- Izdelek je treba shranjevati pri sobni temperaturi; izogibajte se visokim temperaturam in veliki vlажnosti.
- Izdelek je treba uporabiti takoj po zamenjavi konice velikosti 24, saj se v stiku z zrakom strdi.
- Injekcijsko brizgo po uporabi shranite s pritrjenim konicom velikosti 24. Odrezte kovovski del konice, da preprečite kontaminacijo. (Pokrovčka ne uporabite znova.) Konico velikosti 24 zamenjajte ob naslednjem uporabi injekcijske brizge.
- Izdelek po uporabi shranjujte v vrečki.

ROK UPORABNOSTI

2 leti od datuma proizvodnje.

Informacije veljajo od 17. aprila 2020 (rev. 5)

Sendoline®

Distributed by:

Directa AB
Finvids väg 8
SE-194 47 Upplands Väsby
Sweden

www.sendoline.com



MARUCHI
2-208, Medical Industry Complex Bldg.,
42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do,
26311, Republic of Korea
Tel: +82 33 734 0330
Fax: +82 33 746 2804

EC REP

BIOGERI
Am Pfeilshof 12
22393 Hamburg
Germany
Tel: +49 40 4143 102150
Fax: +49 40 4143 102159