



**NAIDUOJIMO BŪDAS**
Nukirpti pipetes, pažymėtos *BIO MTA+ liquid*, viršų. Visą stiklinio buteliuko pažymėto *BIO MTA+ powder* turinį bei 1-2 *BIO MTA+ liquid* skysčio lašelius patalpinti ant plokštėlės. Maksimali 30 sek. iki minimumo konsistencijos. Jei medžiaga per tanki arba trupn reikia pridėti sekantį *BIO MTA+ liquid* skysčio lašą.
**DĖMESIO!** *BIO MTA+ powder* tanki maišyti tik su *BIO MTA+ liquid* skysčiu. Nevartoti su vandeniu ir kitais skysčiais.
Preparatą reikia normoje vietoje tiekti pagalba.
*BIO MTA+ powder* pakuiote yra vienkienatis dozas. Sumašius su *BIO MTA+ liquid* skysčiu paruošta doze reikia suvartoti per mažiau 4 min. Po to laiko medžiaga sukietėja.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima skirti pacientams jautriems preparato sudedamosioms dalims.
Nepanaudoti organizmo udžimegio metu, nes rūgštis bei likučiai su *BIO MTA+* rīsimu *BIO MTA+ powder* patiesimui netaudoti vands nei kitų skysčių, galima naudoti tik *BIO MTA+ liquid* skysį.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Sukelia rimtą akių pažeidimą.
Dirgina burnos gleivinę, odą ir akis. Kontakto atveju gerai nuplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Nuryti, neversimatis. Gerti daug vandens.
Kreiptis į gydytoją. Darbo su gaminiu metu vartoti koferdama, apsauginės pirštinės ir apsauginius akinius.
Ivykus rimtam su gaminiu susijusiam incidentui, turėti būti tai pranešta gamintojui ir Šalies, kurioje gyvena vartotojas ar pacienas, kompetetingai institucijai.

**SAUGOJIMAS**

Laikyti originalioje pakuočiėje žemesnėje nei 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo drėgmės.
Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.
GALIOJIMO TERMINAS nurodytas ant pakuočės.

**PRODUKTO PAKEIČIUVI TVARKYMAS**

Šalies pakuočes reikia utiizuoti arba gražinti gamintojui.

**PAKUOTĖ**

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

Paskutinio atnaujinimo data: 06.06.2022/8

| PT                                      | <p>Biomaterial para preenchimento e reconstrução de canais radiculares</p> <p><b>ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA AS SEGUINTES INSTRUÇÕES</b></p> <p>PRODUTO PARA ADMINISTRAÇÃO EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS DENTISTAS</p> <p><b>COMPOSIÇÃO:</b> <i>BIO MTA+ powder</i>: óxido de cálcio, hidroxipatita e óxidos de: silício, cálcio, alumínio, sódio, potássio, bismuto, magnésio, zircônio, fosfato de cálcio. <i>BIO MTA+ liquid</i>: água de purificação farmacopéica, catalisador de cálcio.</p> <p><b>FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO</b></p> <p>O produto destina-se a ser utilizado durante o tratamento dentário como material para o preenchimento e reconstrução de canais radiculares. Quando misturado com líquido <i>BIO MTA+ liquid</i>, o tempo de trabalho é de cerca de 4 min e a união total do material ocorre após cerca de 2 h.</p> <p>Tem um efeito remineralizante nos tecidos dentários, graças ao alto teor de íons de cálcio. As ligas de cálcio-silício suportam a restauração do tecido após a perfuração da parede e a reabsorção intracanal. Além disso, o produto <i>BIO MTA+</i> contém hidroxipatita, que é um componente natural dos ossos, graças ao qual o produto se integra perfeitamente na sua estrutura.</p> <p>O <i>BIO MTA+</i> é indicado especialmente em casos de: <ul style="list-style-type: none"><li>- quando do revestimento de canais radiculares</li> <li>- reabsorção intracanal</li> <li>- preenchimento da face posterior da raiz,</li> <li>- quando do revestimento direto da polpa dentária,</li> <li>- durante amputação da polpa,</li> <li>- no tratamento de dentes com desenvolvimento radicular incompleto.</li></ul> <p>O <i>BIO MTA+</i> não deve ser utilizado como ciment e permanente preenchimento de canal radicular. Após a mistura, o produto <i>BIO MTA+ powder</i> deve ser utilizado imediatamente. O <i>BIO MTA+</i> caracteriza-se por uma consistência extremamente plástica e compacta, não é solto, fixa-se à fermenta, o que facilita a aplicação do material.</p></p>  |
|---|---|
| EL                                      | <p>Bioliukio yra pilnuoju ir anksčiau neišnaudoti riziškų kanalų</p> <p><b>PIPIŲ TĖRŠALIO PAKUOTĖS DĖMESIO DAUGIAUS ODHĖTIS</b></p> <p>ΠΡΟΙΟΝ ΤΗΣ ΕΙΣΗΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ</p> <p>ΠΡΟΙΟΝ ΤΗΣ ΕΙΣΗΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΗΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ</p> <p><b>ΣΥΝΘΕΣΗ:</b></p> <p><i>BIO MTA+ powder</i>: οξειδιο του ασβεστιου, υδροξυπατιτης και οξειδια απο: πυριτου, σιδηρου, αλουμινου, νatriου, καλciu, μαγνησιου, ζιρκονiu, οξικου, φωσφορου ασβεστιου. <i>BIO MTA+ liquid</i>: νερο φαρμακευτικου βαθμου καθαροτητας, καταλυτης ασβεστιου.</p> <p><b>ΧΡΗΣΗ</b></p> <p>Το προϊόν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της οδοντιατρικής θεραπείας ως υλικό για προσχρηγή πλήρωσης και για ανακατασκευή ριζικών καναλιών. Όταν αναμνησθεί με υγρό <i>BIO MTA+ liquid</i>, ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 4 λεπτά και το υλικό δεσμεύεται πλήρως μετά από περίπου 2 ώρες.</p> <p>Έχει επανομιερμιερμικητική επίδραση στον ιστό των δοντιών λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε ιόντα ασβεστίου. Οι ενώσεις πυριτίου-ασβεστίου βοηθούν στην αναπρόσληψη των ιόντων μετά από διάτρησή του κοχλιώτη και ενδοκαναλική απορρόφηση. Επιπλέον, το προϊόν <i>BIO MTA+</i> περιέχει υδροξυπατιτη, το οποίο είναι ένα φυσικό συστατικό του οστίου, χάρη στο οποίο το προϊόν ενσωματώνεται τέλεια στη δομή του.</p> <p>Το <i>BIO MTA+</i> ενδείκνυται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις: <ul style="list-style-type: none"><li>- διάτρησης τοχωμάτων ριζικού καναλιού</li> <li>- ενδοκαναλικής απορρόφησης</li> <li>- παλμόδρασης πλήρωσης κορηκής καναλιού,</li> <li>- σε έμφση κούλην πολπού,</li> <li>- κατά τη διάρκεια ακρωτηριασμού πολπού,</li> <li>- στη θεραπεία των δοντιών με απλή ανάπτυξη ριζών.</li></ul> <p>Το <i>BIO MTA+</i> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αυτοάνοχη ή μόνιμη πλήρωση καναλιού. Μετά την ανάμειξη, το <i>BIO MTA+</i> έχει πλαστική, συμπαγή ουσία, δεν είναι όξινη, παραμένει στο εργαλείο. Αυτό διευκολύνει την εφαρμογή του υλικού.</p> <p><b>ΠΡΟΤΙΠΣ ΧΡΗΣΗΣ</b></p> <p>Κόψτε το άκρο της πιπέτας με την ένδειξη <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p>Το περιεχόμενο ολόκληρου του γυάλινου φιαλιδίου με σήμανση <i>BIO MTA+ powder</i> και 1-2 σταγονίδια υγρού <i>MTA+ liquid</i> τοποθετείτε στην πλάκα αναμίξεως.</p> <p>Ανακατέψτε για περίπου 30 δευτερόλεπτα έως ότου να αποκτήσει αυστηρά μαλακή πλαστικότητα. Εάν το υλικό είναι πάρα πολύ παχύ ή εύθραστο, προσθέστε με άλλη σταγόνα υγρού <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p><b>ΠΡΟΞΟΧΗ</b> Η <i>BIO MTA+ powder</i> πρέπει να αναμνησθεί μόνο με υγρό <i>BIO MTA+ liquid</i>. Μην χρησιμοποιείτε ενωλακτικά νερά ή άλλα υγρά.</p> <p>Τοποθετήστε το παρασκευασμένο στο επληγμένο μέρος χρονομετρητή στο πλινθόγειο. Η συσκευασία <i>BIO MTA+ powder</i> παραέχει δύο ώρες χρήσης. Μετά την ανάμειξη με <i>BIO MTA+ liquid</i> χρονομετρητής στην παρασκευασμένη δοσή εντός το περισσότερο 4 λεπτά. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα η προκύπτουσα μάζα σκληραίνει.</p></p> |
| ATNENAIKES                              | <p>Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαισθησία στα συστατικά του παρασκευάσματος.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε το παρασκευασμα σε φλεγμονώδη καταστάσεις, επειδή το οξύνο pH παρεμβαίνει στη πήξη <i>BIO MTA+ powder</i>.</p> <p>Πα να φτιάξετε <i>BIO MTA+ powder</i>, μίνην χρησιμοποιείτε ενωλακτικά νερά ή άλλα υγρό, χρησιμοποιείτε μόνο υγρό <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p>  |
| PROVALETS                               | <p>Προκατέψτε οδοντή βλάβη στα μάτια.</p> <p>Εξήλεστε τον βλεννογόνο το στόματος, το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό και απομυζώσατε έναν νιγρό.</p> <p>Σε περίπτωση κατοσής, μη προκαλέστε έμφση, πινετε καθαρό νερό. Συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Ενώ εργάζεστε με το προϊόν, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε οδοντικό διάφραγμα, γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά.</p> <p>Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με το προϊόν ενημερώστε το νοσηλευτικό προσωπικό και η αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία κατοικήι ο χρήστης ή ο ασθενής.</p>   |
| ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ                              | <p>Διατηρείται στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Προστατεύετε από την υγρασία.</p> <p>Διατηρείται χωρρά από τα παιδιά.</p> <p>Η ημερομηνία λήξης βρίσκεται στην άμεση συσκευασία.</p>  |
| ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ | <p>Οι χρησιμοποιημένες συσκευασίες πρέπει να απορριπώνται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή.</p>   |
| ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ                              | <p>Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 0,14 g σκόνης <i>BIO MTA+ powder</i>, πιπέτα που περιέχει 1ml υγρού <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p>  |
| Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης:       | 06.06.2022/8  |
| ET                                      | <p>Juurtekanalit täitmise ja rekonstrueerimise biomaterjal</p> <p><b>ENNE KASUTAMIST TUTUUDA ALTOODUD JUHENDIGA</b></p> <p>AINULT ARST-STOMATOLOOGILE KASUTAMISEKS MOELDUD TOODE</p> <p><b>KOOSTISOSAD:</b></p> <p><i>BIO MTA+</i> pulber: kalsiumoksiid, hüdrosilikaat ja oksiidid: räni, raud, alumiinium, naatrium, kaalium, vismut, magneesium, tsirkoonium, kalsiumfosfaat. <i>BIO MTA+ liquid</i>: farmakopöia puhtusega vesi, kalsiumkatalüsaator.</p> <p><b>EESMÄRK</b></p> <p>Toode on mõeldud kasutamiseks hambaravis ajutise juurekanali täitide ja rekonstrueerimise materjalina. <i>BIO MTA+ liquid</i>-ga segatuna on tööaeg umbes 4 minutit ja materjal on täielikult seotud umbes 2 tunni pärast.</p> <p>Suure kalsiumioonide sisalduse tõttu on sellel hambakudele remineraliseeriv toime. Ränikalsiumühendite toetavald rekonstruktsiooni pärast seina perforatsiooni ning intrakanalset resorptsiooni. Lisaks sisaldab <i>BIO MTA+</i> toode hüdrosilikaati, mis on liia looduslik komponent, tänu millele integreerub toode suurepäraselt oma struktuuri.</p> <p><i>BIO MTA+</i> on näidustatud eriti järgmistel oludekorral: <ul style="list-style-type: none"><li>- juurekanalite seina perforatsioonil</li> <li>- intrakanalset resorptsiooni abil valitud kohas.</li> <li>- tagumiste juuretüvi täitmise,</li> <li>- otseste viljalihai katmiseis.</li> <li>- viljalihai amputatsioonil jooksul,</li> <li>- juurel mittetäieliku arenguga hammaste ravimisel.</li></ul> <p><i>BIO MTA+</i> ei tohiks kasutada iseseisva juurekanali täidisena. Pärast segamist on <i>BIO MTA+</i> erakordselt plastiline, kompaktne konsistents, see ei ole liiga, see jääb tihedalt külge. Selle tulemusena on <i>BIO MTA+</i> materjal pealekanandimise võrreldes traditsioonilise MTA materjalidega palju lihtsam.</p></p>   |
| KASUTUSVIIS                             | <p>Lõigake pipeti ots silidiga <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p>Pange kogu klaaspudelil <i>BIO MTA+ powder</i> ja 1-2 tilka <i>MTA+ liquid</i> sisse segamisplaadile. Segage umbes 30 sekundit, kuni saate maksimaalselt plastilini konsistentsi Kui materjal on liiga tihedalt hõljuks, lisage veel üks tilk vedelikku <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p><b>TÄHELEPANU!</b> <i>BIO MTA+ powder</i> tuleb segada ainult koos <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p>Ärge kasutage vett ega muid vedelike vaheldumisi.</p> <p>Asetage preparaat aplikaatori abil valitud kohas.</p> <p><i>BIO MTA+</i> power pakend sisaldab ühekordestatud kasutamiseks annust. Pärast segamist <i>BIO MTA+ liquid</i> tuleb võtta doza jaoks ettevalmistatud annust maksimaalselt 4 minutit jooksul. Selle aja pärast saadud mass kõveneb.</p>  |
| VASTUVAIDUSTUSED                        | <p>Ärge kasutage patsientidel, kellel on ülitundlikkus preparaadil koostisosa.</p> <p>Ärge kasutage preparaati põletikulistes tingimustes, kuna happeline pH häirib <i>BIO MTA+</i> seondumist.</p> <p>Ärge kasutage vett ega muid vedelike vaheldumisi ettevalmistamiseks, kasutage ainult vedelikku <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p>   |
| ETIIVASTUSABINDUD                       | <p>Põhjustab tõsised silmakahjustused.</p> <p>Ärritab suu limaskestas, nahka ja silmi. Kontakti korral loojutage koheselt rohke vee ja rõõduge arsti poole.</p> <p>Allaneelamisel ärge kasutage esile oksendamist. Põlpi poolt vett. Põõduge arsti poole.</p> <p>Äärmiselt olulistel juhtudel, kui tekivad allergilised reaktsioonid, võtke kohe arsti poole. Seadmega seotud tõsiste juhtumite korral tule teavitada tootjat ja kasutaja või patsiendi elukoharingi pädevaid asutusi.</p>  |
| HOIDAMINE                               | <p>Hoida originaalpakendis temperatuuril alla 25°C. Kaitske niiskuse eest.</p> <p>Hoida lastele kättesaamatus kohas.</p>  |

Kõllikihusega on otseis pakendil.

**TOOTE PAKENDITE KÄITLEMINE**

Kasutatud pakendid tuleb anda üle taaskasutusse või tagastada tootjale.

**PAKEND**

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

Viimase värskenduse kuupäev: 06.06.2022/8

| FI | <p>Biomateriaali juurikanavien täyttämiseen ja jälleankentamiseen</p> <p><b>LUUE SURAAVAT OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ</b></p> <p>TUOTE VAIN HAMMASLÄÄKÄRIIN KÄYTTÖÖN</p> |
|----|---|
|----|---|

**AINEOSASTO:**

*BIO MTA+* -aaine: kalsiumoksiidi, hüdrosilikaatit ja piin, raudan, alumiinin, natriumin, kaaliumin, vismutin, magneesiumin, zirkooniumin, kalsiumfosfaatin oksidit.
*BIO MTA+* neste: Farmaceutisesti puhdas vesi, kalsiumkatalyytti.

**KÄYTTÖOHJEITUS**

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammashoidon aikana juurikanavien täyttö- ja jälleankentamismateriaalina. Kun tuote on sekoitettu *BIO MTA+* -nesteen kanssa, työaika on noin 4 minuuttia ja materiaali on täysin sitoutunut noin 2 tunnin kuluuttua. Suuren kalsiumionien määrän vuoksi sillä on remineralisoiva vaikutus hampaan kudokseen. Piin kalsiumyhdisteet tukevat kudosten korjautumista seinämän reilytyksen ja kanavan sisäisen resorptioon jälkeen. Lisäksi *BIO MTA+* -tuote sisältää hüdrosilikaattia, joka on luonnollinen komponentti, minkä ansiosta tuote integroituu täydellisesti sen rakenteeseen.

- juurikanavan seinämän reifitys
- intrakanalset resorptio
- takimaisen juuren käymien täyttäminen,
- välitn massan sulkeminen,
- massan amputaation aikana,
- hoidettaessa hampaita, joiden juuret ovat epätäydellisiä.

*BIO MTA+*-ai e tule käyttää itsenäisenä puvynään juurikanavien täytteenä. Sekoittamisen jälkeen *BIO MTA+* on koostumukseltaan muovinen, tiivis, ei juuheimainen ja tarttuu työkaluun, mikä helpottaa materiaalin levittämistä. Tämän seurauksena *BIO MTA+*-materiaalin levittämisen on paljon helpompaa kuin perinteisten MTA-materiaalien.

**KÄYTTÖTAPA**

Leikkaa pipettin kärki, jossa on merkintä *BIO MTA+* -neste. Aseta koko *BIO MTA+* -aainehella varustetun lasipullon sisälto ja 1-2 tippaa *BIO MTA+* -nesteitä sekoituslevylle. Sekoita noin 30 sekuntia, kunnes koostumus on pehmeä plastillina. Jos materiaali on liian pakasta tai haurasta, lisää vielä yksi tippa *BIO MTA+* -nesteitä.
**HUOMIO!** *BIO MTA+* -aainue tulee sekoittaa vain *BIO MTA+* -nesteen kanssa. Älä käytä vettä tai muita nesteitä keskenään. Aseta valmiite valittuun paikkaan applikaattorilla.
*BIO MTA+* -aainuepakkaus sisältää kertakäyttöisen annoksen. Kun olet sekoittanut juuheen *BIO MTA+* -nesteeseen, käytä valmistettua annosta enintään 4 minuuttia. Tämän ajan jälkeen massa kovenee.

**YASTA-AIHET**

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

Älä käytä vettä tai muita nesteitä keskenään *BIO MTA+* -aainueen valmistamiseen, käytä vain *BIO MTA+* -nesteitä.

**VAROTOIMET**

Aihuteuta vakavia silmävaurioita. Tuote ärsyttää suuontelon limakalvoa, ihoa ja silmiä. Jos aineeta joutuu silmiin tai iholle, huuhdo sitä välittömästi runsaalla vedellä ja hae lääkärin apua.

Ei saa oksennuttaa. Joo runsaan määrän vettä. Ota yhteyttä lääkäriin. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä kasuunia, kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja -laseja. Laitteeseen liittyvän vakavan vaurioitamisen sattuessa siinä on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

| NL             | <p>Biomateriaal voor het vullen en herstellen van wortekanaalen</p> <p><b>NEEM VOOR GEbruik KENNEN VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING</b></p> <p>HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN</p> <p><b>SAMENSTELLING:</b></p> <p><i>BIO MTA+ powder</i>: calciumoxide, hydroxyapatiet en oxidien van: silicium, ijzer, aluminium, natrium, kalium, bismut, magnesium, zirkonium, calciumfosfaat. <i>BIO MTA+ liquid</i>: gezuiverd water volgens de farmaceutische, calciumkatalysator.</p> <p><b>BESTEMMING</b></p> <p>Het product is bestemd voor toepassing tijdens tandheelkundige behandelingen als materiaal voor het vullen en reconstrueren van wortekanaalen. Na het mengen met <i>BIO MTA+ liquid</i> bedraagt de verwerkingstijd ca. 4 min en is het materiaal na ca. 2 h volledig uitgehard.</p> <p>Heeft een remineraliserende werking op het tandweefsel dankzij het hoge gehalte aan calciumionen. De silicium-calciumverbindingen ondersteunen de weefselrestructie na wandperforatie en intracanalair resorptie. Bovendien bevat <i>BIO MTA+ perfect</i> wordt gecombineerd in de constructuur. <ul style="list-style-type: none"><li>- perforatie van wortekanaalwanden</li> <li>- intracanalair resorptie</li> <li>- retrograde vulling van de wortelapex</li> <li>- bij directe pulpaoverkapping</li> <li>- tijdens pulpotomie</li> <li>- bij de behandeling van tanden met onvolledige wortelontkalking</li></ul> <p><i>BIO MTA+</i> mag niet worden gebruikt als zelfstandige, vaste kanavavulling. Na menging met <i>BIO MTA+</i> een plastische, compacte consistentie, is niet poedervormig en kan niet aan gereedschap. Hierdoor is <i>BIO MTA+</i> veel gemakkelijker aan te brengen dan de traditionele MTA-materialen.</p></p>  |
|----------------|---|
| HR             | <p>Biomaterial za punjenje i rekonstrukciju korjeniskih kanala</p> <p><b>PRUIE UPORABE PROČITAJTE DONJE UPUTE</b></p> <p>PROIZVOD ZA UPORABU ISKLJUČIVO OD STRANE LICENCIKA STOMATOLOGA</p> <p><b>SASTAV:</b></p> <p><i>BIO MTA+ powder</i>: kalcijev oksid, hüdrosilikaat i oksidi: silicija, željeza, aluminija, natrija, kalija, bizmuta, magnezija, cirkona, kalcijev fosfat. <i>BIO MTA+ liquid</i>: voda farmakopoejske čistote, kalcijev katalizator.</p> <p><b>NAMJENA</b></p> <p>Proizvod je namijenjen za uporabu tijekom stomatološkog liječenja kao materijal za punjenje i rekonstrukciju korjeniskih kanala. Nakon miješanja s tekućinom <i>BIO MTA+ liquid</i> vrijeme rada iznosi oko 4 min, a potpuno vezivanje materijala nastupna nakon približno 2 sata.</p> <p>Zbog visokog sadržaja kalcijevih iona ima remineralizirajuće djelovanje na zubno tkivo. Spojevi silicij-kalcij pomažu rekonstrukciju tkiva nakon perforacije stijenke intrakanalne resorpcije. Uz to, proizvod <i>BIO MTA+</i> sadrži hüdrosilikaat, koji je prirodna komponenta kosti, zahvaljujući čemu se proizvod savršeno integrira u zjezinu strukturu. <ul style="list-style-type: none"><li>- perforacije stijenki korjeniskih kanala</li> <li>- intrakanalnice resorpcije,</li> <li>- retrogradnog punjenja rana korjena,</li> <li>- nakon neposrednog pokriivanja pulpe,</li> <li>- tijekom zahvata amputacije pulpe,</li> <li>- u liječenju zuba s nedovršenim razvojem korjena.</li></ul> <p><i>BIO MTA+</i> ne smije se upotrebljavati kao samostalna trajna ispunja korjenjskog kanala. Nakon miješanja, proizvod <i>BIO MTA+</i> ima plastičnu, kompaktnu konzistenciju, nije rastresit, zadržava se na instrumentu, što olakšava nanošenje materijala. Zahvaljujući tome, nanošenje materijala <i>BIO MTA+</i> je znatno lakše u usporedbi s tradicionalnim MTA materijalima.</p></p> |
| DA             | <p>Biomaterial til udfyllning og rekonstruktion af rotkanaler</p> <p><b>LES FØLGENDE INSTRUKTIONER FOR BRUG</b></p> <p>PRODUKTET MÅ KUN ANVENDES AF TANDLÆGER</p> <p><b>INGREDIENSER:</b></p> <p><i>BIO MTA+ powder</i>: calciumoxid, hydroxyapatit, siliciumoxid, aluminiumoxid, natriumoxid, kaliumoxid, bismuthoxid, magnesiumoxid, zirkoniumoxid, calciumphosphat. <i>BIO MTA+ liquid</i>: ultrarent vand, calciumkatalysator.</p> <p><b>PRODUKTBETEGNELSE</b></p> <p>Preparatet er beregnet til brug under tandbehandling som materiale til fyldning og reopbygning af rotkanaler. Arbejdstid efter blanding med <i>BIO MTA+ liquid</i> er ca. 4 min., og materialets fuldstændige hærdning sker efter ca. 2 timer.</p> <p>Remineraliserende tandvæv tåkket være det høje indhold af calciumioner. Silicium- og calciumforbindelser understøtter vævsrekonstruktion efter perforering af stienke intrakanalset resorptionsioner. <i>BIO MTA+</i> indeholder derudover hydroxyapatit, som er et naturligt element i knogleme, hvilket garanterer perfekt tilpasning til deres struktur.</p> <p><i>BIO MTA+</i> skal især anvendes ved: <ul style="list-style-type: none"><li>- perforering af rotkanalvægge</li> <li>- interne redorpsioner</li> <li>- retrograd fyldning</li> <li>- direkte overkapping af pulp</li> <li>- ved pulpamputation</li> <li>- behandling af tænder med uldstændig udsættelse for bakteriel fyldning af rotkanaler.</li></ul> <p><i>BIO MTA+</i> må ikke anvendes som selvstændigt permanent fyldning af rotkanaler. Efter blanding karakteriseres <i>BIO MTA+</i> ved udsævanligt plastisk, kompakt konsistens, preparatet smuldrer ikke og sidder fast på redskabet. Derfor er applikationen markant lettere i sammenligning med traditionelle MTA-materialer.</p></p>   |
| SV             | <p>Biomaterial for fyllning og oppbygning av rotkanaler</p> <p><b>LÅS DENNIA INSTRUKTION INNAN ANVÄNDNING</b></p> <p>PRODUKTEN ÄR AVSEDD UTESLUTANDE FÖR ANVÄNDNING AV TANDLÄKARE</p> <p><b>INNEHÅLL:</b></p> <p><i>MTA+ powder</i>: kalciumoxid, hydroxyapatit samt oxidier av: kisel, järn, aluminium, bismut, magnesium, zirkonium, kalciumfosfat. <i>BIO MTA+ liquid</i>: vatten med farmakopöisk renhetsgrad och calciumkatalysator.</p> <p><b>TILLÄMPNINGSGOMRÅDE</b></p> <p>Produkten är avsedd för tillämpning vid tandbehandling som material för fyllning och återuppbyggande av rotkanaler. När preparatet blandats med <i>MTA+ liquid</i> är härdningstiden ca 4 min, och fullständig bindning sker efter ca 2 h.</p> <p>Remineraliserat tandvävnad stöddes av det höga innehållet av kalciumioner. Kisel-kalcium förbindelser stödjer återuppbyggand av vävnad efter perforering av tandväggar och intern resorption i kanaler. <i>BIO MTA+</i> innehåller dessutom hydroxyapatit som är en naturlig beståndsdel i benet, vilket garanterar perfekt anpassning till deras struktur.</p> <p><i>BIO MTA+</i> rekommenderas särskilt vid: <ul style="list-style-type: none"><li>- perforering av rotkanalens väggar,</li> <li>- intern resorption i kanalen,</li> <li>- retrograd fyllning av rotkanalen,</li> <li>- direkt täckning av pulpa,</li> <li>- pulpaöverkapping</li> <li>- behandling av tänder med oavslutad rotutveckling.</li></ul> <p><i>BIO MTA+</i> ska inte användas som enskild permanent fyllning av kanaler. Utblandad <i>BIO MTA+</i> kännetecknas av väldigt plastisk, kompakt konsistens, preparatet är inte lös och hålls fast på verktyget. Därför är applicering av <i>BIO MTA+</i> material mycket enklare jämfört med traditionella material av MTA-typ.</p></p>   |
| BRUKSANVISNING | <p>Klipp av toppen av pipetten märkt med <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p>Placera innehåll från glasflaskan märkt <i>BIO MTA+ powder</i> samt 1-2 droppar <i>BIO MTA+ liquid</i> på arbetsplattan.</p> <p>Blanda ca 30 sek. tills produkten får en konsistens av mjuk modellera. Om materialet är för tjockt eller för sprött, tillsätt en till droppe av <i>Bio M+ liquid</i>.</p> <p><b>OBSE!</b> <i>BIO MTA+ powder</i> får endast blandas med <i>BIO MTA+ liquid</i>.</p> <p>Använd vatten eller andra vätskor som substitut vid blandning av <i>BIO MTA+</i>, ändra <i>BIO MTA+ liquid</i> för användas.</p> <p>Placera preparat på önskad plats med hjälp av applikator.</p> <p>Förpackningen med <i>BIO MTA+ powder</i> innehåller en engångsdos. När preparatet blandats med <i>BIO MTA+ liquid</i> ska den förberedda dosen användas inom max. 4</p>   |

**SASTAVS:**

*BIO MTA+ powder*: kalcij oksidi, hüdrosilikaatits en oksidi: silicija, dzelzs, aluminija, natrija, kalija, bizmuta, magnezija, cirkonija, trikalcija fosfats.

*BIO MTA+ liquid*: attinutis vides, kalcija katalizators.

**PIELIETOJUMAS**

Produkts paredzēta lietošanai stomatoloģiskās ārstēšanas procesa laikā kā materiāls zobu sakņu kanālu pilnvešanai un atjaunošanai. Pēc sajaucšanas ar šķidrumu *BIO MTA+ liquid*, izstrādās laiks apm. 4 min, bet pilnīga matērijas saistīse pēc apm. 2 h.
Nodrošina zoba audu remineralizāciju, nemot vērā aktīvās vielas kalcija jonu saturu. Silīcija-kalcija savienojumi veicina audu atjaunošanos pēc sakņu kanāla sienu perforācijas uz iekškanālu resorbcijas. Turklāt, *BIO MTA+* satur hüdrosilikaātu, kas ir ļoti līdzīgs dabīgaj kaula sastāvam, tādēļ produkts veiksmīgi savienojas ar zoba struktūru.

- sakņu kanāla sienu perforācija
- iekškanālu resorbija
- saknes augšdaļas aplīdzinānai
- tieši pulpas pakļaušana
- pulpas amputācijas laikā
- zobu ārstēšanā ar nepabeigtu saknes attīstību

*BIO MTA+* nedrīkst izmantot sakņu kanāla pastāvīgai pildīšanai. Pēc sajaucšanas *BIO MTA+* raksturīgs plastiskums, stingra konsistence, nav plūstošs un turas pie instrumenta, kas atvieglo materiāla uzklāšanu. Tādēļ *BIO MTA+* materiāla aplikācija ir daudz vieglāka, salīdzinājuma ar tradicionāliem MTA tipa materiāliem.

**LIETOŠANA**

Nogrieziet pipetes augšdaļu, kas marķēta ar *BIO MTA+ liquid*.

Visu stikla pudelītes saturu, kas marķēta ar *BIO MTA+ powder*, un 1-2 pilletes *BIO MTA+ liquid* šķidruma ielidit sagatavotās traukā.

Maiši apm. 30 sekundes līdz tiek iegūta mīksta plastilīna konsistence. Ja materiāls ir pārāk biezs vai traus, pievienot vēl vienu *BIO MTA+ liquid* šķidruma pili.

**UZMANĪBU!** *BIO MTA+ powder* drīkst sajaukt tikai ar šķidrumu *BIO MTA+ liquid*.

Neizstrāz ar ūdeni vai citiem šķidrumiem.

Izmantojiet instrumentu, apliēc materiālu vēlamiņai vietā.

Iepakojums *BIO MTA+ powder* satur vienasreizējas lietošanas cimdus un atsargābūti.

Ja, saistībā ar produktu izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot rāzotājam un tā valsts kompetentajai iestādei, kurā lietojama vai pacientam ir pastāvīga dzīviesvete.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no produkta sastāvdaļām. Nelietot izdevnī iekasituma laikā, ja skābas pH vājina *BIO MTA+* saasiti.

*BIO MTA+ powder* sagatavotās laikā neizstrāz šķidrumu ar ūdeni vai citiem šķidrumiem. Izmetiet tikai šķidrumu *BIO MTA+ liquid*.

**PIESARDĪBAS PASAKUMI**

Tās izraisā nopietnu acu kairinājumu.
Kairinoša iedarbība uz mutes gļotādu, ādu un acis.
Sakarās gadījumi, nekavējoties skatīt ar lielu daudzumu ūdens un sazināties ar ārstu.
Norīšanas gadījumā neizrais vemšanu. Izdzert lielu ūdens daudzumu.
Sazināties ar ārstu.
Produkta lietošanas laikā izmantot koferdama, vienasreizējas lietošanas cimdus un atsargābūti.
Ja, saistībā ar produkta izmantošanu, ir radies nopietns apdraudējums, par to nepieciešams ziņot rāzotājam un tā valsts kompetentajai iestādei, kurā lietojama vai pacientam ir pastāvīga dzīviesvete.

**UZGLABĀŠANA**

Uzglabāt slikt noslēgtā oriģinālajā iepakojumā, temperatūrā zem 25°C. Sargāt no mitruma.
Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.
Produkta derīguma termiņš norādīts uz tiešā iepakojuma.

**IZLIETOJĀ IEPAKOJUMA PĀRSTĀDE**

Izlietoto iepakojumu nodot atzīmējami pārstrādei vai atgriezt atpakaļ rāzotājam.

Pedējās atjaunināšanas datums: 06.06.2022/8

| NL | <p>Biomateriaal voor het vullen en herstellen van wortekanaalen</p> <p><b>NEEM VOOR GEbruik KENNEN VAN ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING</b></p> <p>HET PRODUCT MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT DOOR TANDARTSEN</p> |
|----|---|
|----|---|