

PL	Materiał do wypełnienia i odbudowy kanałów korzeniowych
<p>PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAC SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ WYRÓB DO STOSOWANIA WYLĄCZNIE PRZÉŻ LEKARZA STOMATOLOGA</p>	

SKŁAD

Skład:
powder: tenek wacany oraz tenki: krzemu, żelaza, glinu, sodu, potasu, bismutu, magnezu, cynku, forsran wapnia.
MTA+ liquid: woda o czystości farmakopiej.

PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego jako materiał do wypełnienia i odbudowy kanałów korzeniowych. Po zmieszaniu z wodą wycią po upływie 6-10 minut. Działal remineralizującą na tkanki zęba, dzięki dużej zawartości jonów wapnia. Związki krzemowe- wapniowe wspomagają odbudowę tkankę po perforacji ścian oraz resorpcji wewnątrzkanalowej. MTA+ jest wskazywany szczególnie w przypadkach:
- perforacji ścian kanałów korzeniowych,
- resorpcji wewnątrzkanalowych,
- wypełniania wstęicznego wierzchołka korzenia,
- przy bezpośrednim pokryciu miążsi,
- podczas zabiegów amputacji miążsi,
- w leczeniu zębów z niezakończonym rozwojem korzenia.
MTA+ nie należy stosować jako samodzielneego stalego wypełnienia kanału.

SPOSÓB UŻYCIA

Odczeka wierzchołek pipety oznakowanej *MTA+ liquid*. Zawartość całej fiołki odczeka oznakowanej *MTA+ powder* oraz 1-2 krople płynu *MTA+ liquid* umieszc na płytce do zarabiania.
Mieszać przez ok. 30 sekund do konsystencji mokrego piasku. Jeśli materiał jest zbyt gęsty lub kruchy należy dodać kolejną kroplę płynu (lub wody destylowanej). Umieścić preparat w wybranym miejscu za pomocą nakładacza. Kontakt z wilgocią, również krwią przyspiesza wiązanie preparatu. Opakowanie *MTA+ powder* zawiera dawkę do jednorazowego wykorzystania, zmieszaniu z płynem *MTA+ liquid* (lub wodą destylowaną) należy użyć przygotowaną dawkę w ciągu max. 10 minut. Po tym czasie następuje twrdnienie powstaje masy.

PRZECIWKAZANIA

Nie stosować preparatu przy stanach zapalnych, ponieważ kwasowe pH zaburza wiązanie MTA+.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Powduje powożne uszkodzenie oczu.

Działal drażniącą na błony śluzowe jamy ustnej i skórę. W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spłynięcia nie zmywać do wymiętów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem. Podczas pracy z wyrobem należy stosować koferdam, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.

Możliwe wystąpienie przebarwień. Wieloletapowe leczenie stomatologiczne może wiązać się z przeziętym białem.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy ten fakt zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Termin przydatności do użycia znajdujemy się na opakowaniu bezpośrednim.

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAM PO WYROBIE

Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

OPAKOWANIE

Fiołka szklana zawierająca 0,14 g proszku *MTA+ powder*, pipeta zawierająca 1 ml płynu *MTA+ liquid*.

Data ostatniej aktualizacji: 30.11.2023/8

EN Material for filling and rebuilding of root canals

EN	PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE TO BE USED BY DENTIST ONLY
<p>PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAC SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ WYRÓB DO STOSOWANIA WYLĄCZNIE PRZÉŻ LEKARZA STOMATOLOGA</p>	

COMPOSITION:

MTA+ powder: calcium oxide, oxides of: silicon, iron, aluminum, sodium, potassium, bismuth, magnesium, zirconium; calcium phosphate. *MTA+ liquid*: Ph. Eur. purified water.

INTENDED USE

The product is intended for dental treatment as a material for filling and remineralization of root canals. The compound cures in 6 to 10 minutes after mixing with water. The high content of calcium ions remineralises the tooth tissue. The silicon and calcium compounds support tissue regeneration after wall perforation and intracanal resorption. MTA+ is especially recommended

- root canal wall perforation
- intracanal resorption
- filling of the posterior root apex
- direct coating of the pulp
- pulp amputation
- treatment of teeth with interrupted root development.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Cut off the *MTA+ liquid* pipette tip. Move the entire contents of the *MTA+ powder* glass vial with 1 to 2 drops of the *MTA+ liquid* on a mixing plate.

Mix for 30 s until the mixture has a consistency of moist sand. If the compound mix is too thick or too brittle, add one more drop of the liquid (or deionised water). Place the compound at the target site with an applicator. Exposure to moisture, including blood, will reduce the curing time. One direct coating of the *MTA+ powder* contains a single dose. Once mixed with the *MTA+ liquid* (or deionised water) the mixed dose must be used within 10 minutes. The compound cures and hardens afterwards.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in inflammatory conditions. Acidic pH values disrupt setting of MTA+.

PRECAUTIONS

Causes serious eye damage.

Irritating to the mucous membranes of the oral cavity and skin. In case of contact, rinse with plenty of water and contact a doctor immediately. If direct contact of the product with the eyes occurs, contact a doctor immediately. Use rubber dams, disposable gloves and safety goggles when working with the product.

Discolouration might occur. Multi-stage dental treatment may involve temporary pain. Any serious incident involving the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user or patient is domiciled.

STORAGE

Store in a tightly closed original container below 25°C.

Protect from moisture. Keep away from children. The expiry date is on the direct packaging.

HANDLING THE PRODUCT CONTAINER

Empty containers should be disposed of responsibly or returned to the manufacturer.
Last update: 30.11.2023/8

DE	Materiel für die Füllung und Rekonstruktion der Wurzelkanäle
<p>LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE FOLGENDE ANLEITUNG DAS PRODUKT MUSS VON EINEM ZAHNARZT VERWENDET WERDEN</p>	

<p>INHALTSSTOFFE: <i>MTA+ powder</i>: Calciumoxid und Silicium, Eisen, Aluminium, Natrium, Kalium, Wismut, Magnesium, Calciumphosphat. <i>MTA+ liquid</i>: Wasser zur pharmazeutischen Verwendung.</p>

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist in der stomatologischen Behandlung als Material zur Füllung und Remineralisierung der Wurzelkanäle zu verwenden. Nach Vermischung mit Wasser erfolgt das Binden nach 6-10 Minuten. Das Material besitzt einen hohen Gehalt an Calciumionen, dadurch wirkt es sich remineralisierend auf das Zahngewebe aus. Calcium-Silicat-Verbindungen fördern die Gewebekonstruktion nach Perforation von Wänden und der endoluminalen Resorption. MTA+ wird vor allem für folgende Behandlungen empfohlen:

- Perforation der Wände der Wurzelkanäle,
- Endoluminale Resorption,
- Füllung der retrograden Wurzelspitze,
- Direktes Abdecken des Zahnrakms,
- unterstützt die Wundheilung,
- Behandlung der Zähne mit einer unvollständigen Wurzelentwicklung. MTA+ darf nicht als selbständige permanente Kanalwurzelfüllung verwendet werden.

en los siguientes casos:

- perforación de las paredes de los canales radiculares,
- reabsorción en el interior de los conductos,
- llenado inverso de la punta de la raíz,
- para la cobertura pulpárr directa,
- durante el tratamiento de amputación de la pulpa dental,
- en el tratamiento de dientes que presentan desarrollo radicular incompleto. MTA+ no debe emplearse como un relleno del canal permanente e independiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Cortar el pico de la pipeta marcada *MTA+ liquid*. Colocar todo el contenido del vial de cristal marcado *MTA+ powder* y 1-2 gotas del líquido *MTA+ liquid* en la placa de amasado.

Mezclar durante aprox. 30 segundos hasta lograr una consistencia de arena mojada. Si el material se muestra demasiado denso o quebradizo, añadir otra gota más del líquido (o de agua destilada). Colocar el producto en el lugar seleccionado por medio del aplicador.
El contacto con la humedad, incluida la sangre, agilita el fraguado del producto. El embaaje de *MTA+ powder* contiene una única dosis de aplicación.
Tras mezclar el producto con el líquido *MTA+ liquid* (o con agua destilada) gastar la dosis preparada durante como máximo 10 minutos. Después se produce el endurecimiento de la masa formada.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse el producto en caso de inflamaciones, dado que el pH ácido altera el fraguado de MTA+.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Causa lesiones graves en los ojos. Irrita las mucosas bucales y la piel. En caso de contacto enjuagar inmediatamente con grandes cantidades de agua y consultar a un médico. En caso de consumo no inducir vómitos. Beber grandes cantidades de agua. Consultar a un médico. A la hora de trabajar con el producto debe emplearse un dique dental, así como guantes desechables y gafas de protección. Posible decoloración. El tratamiento dental en varias etapas puede implicar dolor temporal. En caso de un incidente serio asociado a un dispositivo, informar al fabricante y a la autoridad competente del país donde el usuario o el paciente tiene su domicilio.

ALMACENAMIENTO

Guardar en el embaaje original a una temperatura inferior a 25°C.

Proteger contra la humedad. Guardar fuera del alcance de los niños.

La fecha de caducidad se encuentra en el envase directo del producto. Después del uso del producto, limpiar bien el aplicador.

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

ENVASE

Vial de cristal con 0,14 g del producto *MTA+ powder*, pipeta con 1 ml del líquido *MTA+ liquid*.

Fecha de la última revisión: 30.11.2023/8

FR	Matériau de remplissage et de reconstruction des canaux radicaux
<p>AVANT L'EMPLOI, LISEZ LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS LE PRODUIT NE PEUT ETRE UTILISE QUE PAR UN DENTISTE</p>	

COMPOSITION:

MTA+ powder: oxyde de calcium, oxides de: silicium, fer, aluminium, sodium, potassium, bismuth, magnésium, zirconium; phosphate de calcium. *MTA+ liquid*: eau Ph. Eur.

UTILISATION PREVUE

Le produit est destiné à être utilisé lors des soins dentaires en tant que matériau pour le remplissage et la restauration des canaux radiculaires. Après être mélangé avec de l'eau, le produit durcit en 6 à 10 minutes. Il reminéralise le tissu dentaire grâce à sa forte teneur en ions de calcium Les composés de silicium et de calcium favorisent la reconstruction des tissus après une perforation des parois et la résorption endo-canalaire. MTA+ est particulièrement recommandé dans les cas suivants:
- perforation des parois canalaire
- résorption endo-canalaire
- remplissage rétrograde de l'apex radiculaire
- couverture directe de la pulpe
- opération d'amputation de la pulpe
- traitement des dents avec des racines incomplètement développées.
MTA+ ne doit pas être utilisé comme remplissage permanent autonome du canal.

MODE D'EMPLOI
Couper la pointe de la pipette marquée *MTA+ liquid*. Verser tout le contenu de la fiole avec le marqueur *MTA+ powder* et 1-2 gouttes de liquide *MTA+ liquid* sur la plaquette de mélange.
Mélanger pendant env. 30 secondes, jusqu'à obtenir la texture de sable mouillé. Si le mélange obtenu est trop épais ou friable, ajouter une autre goutte de liquide (ou d'eau distillée). Le produit doit être placé à l'endroit désiré à l'aide d'un applicateur.
Tout contact avec l'humidité, y compris avec le sang, accélère le usage unique. L'emballage de *MTA+ powder* contient une dose pour un usage unique. Une fois mélangé au liquide *MTA+ liquid* (ou de l'eau distillée), le dose préparée doit être utilisée au plus tard dans les 10 minutes. Passé ce temps, la pâte obtenue durcit.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le produit en cas d'inflammation, car un pH acide perturbe le pH de MTA+.

Le produit endommage gravement les yeux.
Produit irritant pour les muqueuses buccales et la peau. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et contacter un médecin. En cas d'infection, ne pas faire appel à la vue. Boire beaucoup d'eau. Contacter un médecin. Lors de la manipulation du produit, utiliser une digue dentaire, des gants jetables et des lunettes de protection.

Une décoloration peut se produire. Les traitements dentaires en plusieurs étapes peuvent entraîner des douleurs passagères.
En cas d'incident grave lié au produit, le signaler au fabricant et à l'autorité publique territorialement compétente selon le lieu d'habitation de l'utilisateur/du patient.

CONSERVATION

Conservr le produit dans son emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.

Protéger contre l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage direct.

RECYCLAGE DES EMBALLAGES

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

CONDITIONNEMENT

Fiole en verre contenant 0,14 g de poudre *MTA+ powder*, pipette contenant 1 ml de liquide *MTA+ liquid*.

Date de dernière mise à jour: 30.11.2023/8

DE	Materiel für die Füllung und Rekonstruktion der Wurzelkanäle
<p>LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE FOLGENDE ANLEITUNG DAS PRODUKT MUSS VON EINEM ZAHNARZT VERWENDET WERDEN</p>	

<p>INHALTSSTOFFE: <i>MTA+ powder</i>: Calciumoxid und Silicium, Eisen, Aluminium, Natrium, Kalium, Wismut, Magnesium, Calciumphosphat. <i>MTA+ liquid</i>: Wasser zur pharmazeutischen Verwendung.</p>

<p>VERWENDUNGSZWECK Das Produkt ist in der stomatologischen Behandlung als Material zur Füllung und Remineralisierung der Wurzelkanäle zu verwenden. Nach Vermischung mit Wasser erfolgt das Binden nach 6-10 Minuten. Das Material besitzt einen hohen Gehalt an Calciumionen, dadurch wirkt es sich remineralisierend auf das Zahngewebe aus. Calcium-Silicat-Verbindungen fördern die Gewebekonstruktion nach Perforation von Wänden und der endoluminalen Resorption. MTA+ wird vor allem für folgende Behandlungen empfohlen:</p>

<p>PRÉD POUZITÍM SI PRÉČETĚTE TENTO NÁVOD VYROBEK MOHU POUŽIVAT POUZE ZUBNÍ LEKÁŘI</p>

<p>UPOWAŻNIENIA Przed użyciem należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję. Używać tylko w celu, do którego jest przeznaczony. Ważność: 30 sekund </p>

<p>УВАЖЛИВІ ПЕРЕКЛИКАННЯ Перед використанням необхідно уважно прочитати інструкцію. Важливо: 30 секунд </p>
--

<p>УВАЖЛИВІ ПЕРЕКЛИКАННЯ Перед використанням необхідно уважно прочитати інструкцію. Важливо: 30 секунд </p>
--

<p>UPOWAŻNIENIA Przed użyciem należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję. Używać tylko w celu, do którego jest przeznaczony. Ważność: 30 sekund </p>

verwendet werden.

GERÄUCH

Nicht bei Entzündungen anwenden denn der saure pH-Wert das Binden von MTA+ beeinträchtigt.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Verursacht schwere Augenschäden.
Das Produkt wirkt sich reizend auf die Mundschleimhaut und die Haut aus. Bei Kontakt, sofort mit viel Wasser spülen und Arzt aufsuchen. Nach Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Viel Wasser trinken Danach einen Arzt aufsuchen. Bei Einsatz des Produkts Koferdam, Einmalhandschuhe und Schutzbrille verwenden.
Mögliche Verfärbungen. Eine mehrstufige Zahnbehandlung kann mit vorübergehenden Schmerzen verbunden sein.
Irritation der Schleimhäute. Zwischenfalls mit einem Produkt sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

ENTSORGUNG DER LEEREN VERPACKUNG

Verbrauchte Packungen sind sachgerecht zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzusenden.

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

SKLADOVANÍ
Skladujte v originálnom obalu pri teplote pod 25°C.
Chráňte pred vlhkosťou.
Skladujte mimo dosah detí.
Doba použiteľnosti je uvedená na obalu.

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

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

<p>RU Материал для заполнения и восстановления корневых каналов</p>
<p>ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ-СТОМАТОЛОГОМ</p>

RU
Материал для заполнения и восстановления корневых каналов

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

SKLAD:
MTA+ powder (MTA+ порошок): оксид кальция та оксиди: крeмний, заліза, алюмінію, натрія, калія, висмуту, мангану, цирконію, фосфат кальція.
MTA+ liquid (MTA+ рідина): вода очищена відповідно до вимог Європейської Фармакопеї.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Продукт призначений для використання під час стоматологічного лікування у якості матеріалу для заповнення та реконструкції корневих каналів. При змішуванні з водою в'яже, робочий час становить приблизно 6-10 хв (мін). Забезпечує великому вмісту іонів кальцію, сприяє ремінералізації тканин зуба. Крeмнієво-кальцієві сполуки покращують відновлення тканин після перфорації стінок та внутрішньоканальної резорбції. MTA+ особливо рекомендується у випадках:
- перфорації стінок корневих каналів,
- внутрішньоканальної резорбції,
- заповнення верхівки кореня зворотним методом,
- під час безпосереднього покриття пульпи,
- під час операцій ампутації пульпи,
- під час лікування зубів з незаконченим розвитком кореня.
MTA+ не слід використовувати у якості самостійного матеріалу для постійного заповнення кореневого каналу.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Відрізати верхівку піпетки з написом *MTA+ liquid* (MTA+ рідина). Увесь вміст скляного флакона *MTA+ powder* (MTA+ порошки) та 1-2 краплі рідини *MTA+ liquid* вийняти на скляну паличку для змішування. Змішувати близько 30 (s) до отримання консистенції мокрого піску. Если материал занадто густий або крихкий, додати ще одну краплю рідини (або дистильованої води). Нанести препарат на підготовлене місце за допомогою спеціального інструмента. Контакт з вологою або кров'ю прискорює процес твердіння препарату. Упаковка *MTA+ powder* (MTA+ порошок) містить дозу для одноразового використання. Після змішування з рідиною *MTA+ liquid* (MTA+ рідина) (або дистильованою водою), слід використати підготовлену дозу протягом макс. 10 хв (мін). Після цього времени происходит затвердевание приготовленной массы.

ПРОТИВОПОКАЗАННЯ

Не використовувати препарат під час запальних процесів, оскільки кислий рівень рН порушує процес твердіння препарату.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Викликає серйозні пошкодження очей. Викликає подразнення слизової оболонки ротової порожнини та шкіри. При потрапленні препарату на слизову оболонку, шкіру або в очі, негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря. У разі проковтування не викликати блювоту. Випити велику кількість води. Звернутися за порадою до лікаря. Під час роботи з препаратом використовувати одноразові рукавички і захисні окуляри.

Можливо зміна кольору. Лікування зубів з декількох етапів може супроводжуватися тимчасовим білом. В случае серьёзного выпадку, пов'язаного з пристроєм, про це слід повідомити виробника та компетентний орган держави, у якій проживає користувач або пацієнт.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °C. Протекоранті от влаги. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності вказаний на первинній (внутрішній) упаковці.

ПОВЕДІННЯ З ВИДОДАМИ УПАКОВКИ
Видоху упаковки слід передати на підприємство з утилізації або повернути виробнику.

УПАКОВКА

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

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

<p>Упаковка Скляний флакон, що містить 0,14 г (g) порошку <i>MTA+ powder</i> (MTA+ порошок), піпетка, що містить 1 ml (ml) рідини <i>MTA+ liquid</i> (MTA+ рідина).</p>
--

--

