

**MTA-FILLAPEX**



# PORTUGUÊS

Cimento obturador endodôntico biocerâmico

## INTRODUÇÃO

MTA-FILLAPEX é um cimento biocerâmico de obturação de canais radiculares à base de MTA (mineral trióxido agregado). Essa composição atribui ao produto as seguintes características: Indicado para obturação endodôntica de dentes permanentes;

- Alta radiopacidade;
- Baixa expansão de presa;
- Baixa solubilidade em contato com os fluidos tissulares;
- Excelente viscosidade para obturação de canais radiculares;
- Não mancha a estrutura dental;
- Não contém eugenol, não interferindo com materiais de restauração resinosos.

## COMPOSIÇÃO

- Pasta Base: Resina Salicilato, Resina Natural, Tungstato de Cálcio, Sílica Nanoparticulada, Pigmentos;
- Pasta Catalisadora: Resina Diluente, Mineral Trióxido Agregado, Sílica Nanoparticulada, Pigmentos.

## INDICAÇÃO

Obturação de canais radiculares na dentição permanente em combinação com materiais de selamento endodôntico.

## CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade a resinas ou a outros componentes do produto.

## ADVERTÊNCIAS

- MTA-FILLAPEX contém resinas susceptíveis de provocar sensibilidade em algumas pessoas. Não utilizar em pessoas alérgicas a resinas ou a qualquer outro dos componentes do produto;
- Contato com os olhos ou pele: Deve evitar o contato de ambas as pastas separadas ou já misturadas, com os olhos ou pele, em caso de contato acidental lavar de imediato com bastante água;
- Contato com a mucosa oral: Evitar o contato com os tecidos moles. Em caso de contato acidental, lavar abundantemente a região, evitando a deglutição do paciente. No caso de persistência de alguma sensibilidade consultar um médico imediatamente;
- Se a seringa for contaminada com saliva ou sangue durante a aplicação, descarte a seringa e não use em outros pacientes.

- Assegurar que as tampas da pasta base e catalisadora não sejam trocadas, pois a troca das mesmas pode ocasionar o endurecimento do produto dentro da bisnaga.

## **PRECAUÇÕES**

Recomenda-se o uso de proteção ocular, bem como roupa e luvas adequados, tanto para pacientes como para os profissionais, durante a manipulação do produto.

## **ARMAZENAMENTO**

- Armazene em local seco e fresco, longe de fontes de calor e umidade;
- Para melhor conservação do produto, não armazenar em geladeira;
- Mantenha o produto devidamente fechado.

## **TÉCNICA DE USO**

1. Preparo do canal radicular: Antes da aplicação do MTA-FILLAPEX, preparar, limpar e secar os canais radiculares a serem preenchidos, de acordo com a técnica endodôntica a ser utilizada. O produto deve ser utilizado sob isolamento absoluto. A umidade proveniente dos túbulos dentinários é suficiente para iniciar a reação de presa do material;

2. Dosagem e mistura:

- Seringa dupla: A seringa dupla garante a proporção de mistura de 1:1. Pressione o êmbolo e dispense o material diretamente em uma placa de vidro, bloco de mistura ou diretamente no conduto. O Produto deve ser utilizado imediatamente após o uso;
- Bisnagas: Dosar quantidades iguais (1:1) das pastas e spatular por 30 segundos para homogeneizar a mistura;

3. Aplicação: Utilizar o MTA-FILLAPEX em conjunto com cones de guta e/ou prata, envolvendo os cones em uma fina camada do cimento e promovendo a condensação de acordo com a técnica utilizada. MTA-FILLAPEX pode ser levado ao canal com brocas Lêntulo;

ATENÇÃO: A ponta de automistura deve ser descartada após o uso.

4. Remoção da obturação do canal radicular: O MTA-FILLAPEX pode ser removido utilizando as técnicas convencionais de remoção da guta;

5. Tempo de trabalho: O tempo de trabalho é de 23 minutos.

# ENGLISH

Bioceramic root canal sealer

## INTRODUCTION

MTA-FILLAPEX is a bioceramic root canal sealer based on MTA (mineral trioxide aggregate). Its composition provides the following qualities:

- Indicated for the permanent sealing of root canals;
- High radiopacity;
- Low expansion during setting;
- Low solubility in contact with tissue fluids;
- Optimal flow characteristics for insertion;
- Does not stain the tooth;
- Eugenol-free material: does not interfere with the setting of resin cements.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

## COMPOSITION

Base Paste: Salicylate Resin, Natural Resin, Calcium Tungstate, Nanoparticulated Silica, Pigments;

Catalyst Paste: Diluting Resin, Mineral Trioxide Aggregate, Nanoparticulated Silica, Pigments.

## INDICATION

MTA-FILLAPEX is a root canal sealer intended for the permanent sealing of root canals and may be used in combination with root canal obturation materials.

## CONTRAINDICATION

In patients with hypersensitivity against the resins or other components of the product.

## WARNINGS

- MTA-FILLAPEX contains resins which may sensitize susceptible individuals. Do not use it in patients allergic to the resins or other components of the product;
- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water;
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and prevent swallowing of product. In case any sensitivity persists, seek medical attention promptly;
- If the syringe becomes contaminated with saliva or blood during application, dispose of the syringe and do not use on an additional patient.
- Ensure that the lids of the base paste and catalyst are not switched, because switching them can cause

hardening of the product inside the tube.

## **PRECAUTIONS**

During the use of this product, it is recommended the patient and professional use suitable protective clothing, eye protection and gloves.

## **STORAGE**

- Keep in dry and cool place, away from humidity and sources of heat;
- Do not store in the refrigerator;
- Keep the product tightly capped.

## **TECHNIQUE OF USE**

1. Root canal preparation: Prior to insertion of MTA-FILLAPEX, the root canal should be prepared and cleaned according to the selected endodontic technique. The device requires an isolated dry field; therefore, moisture found in the canal or in the ambient humidity is sufficient to initiate MTA-FILLAPEX hardening;
2. Mixing:
  - Dual syringe: The dual syringe ensures equal mixing in a 1:1 ratio. Press plunger to extrude material directly onto a glass slab, mixing pad or into the tooth canal. The cement should be used immediately after mixing;
  - Tubes: Mix equal volume units (1:1). Mix for 30 seconds to a homogeneous consistency;
3. Insertion: Use MTA-FILLAPEX with gutta-percha or silver points, coating them with a thin layer of the cement and filling the root canal according to the selected technique. MTA-FILLAPEX can be applied in the root canal with a Lentulo spiral or, directly, with an applicator tip adapted to the self-mixing tip;  
**WARNING:** The self-mixing tip must be discarded after use.
4. Removal of the root canal filling: Use the conventional techniques for the removal of gutta-percha fillings;
5. Working time: 23 minutes.

## **ESPAÑOL**

Cimento obturador endodóntico biocerámico

## **INTRODUCCIÓN**

MTA-FILLAPEX es un cemento biocerámico de obturación de canales radiculares a base de MTA (mineral trióxido agregado). Esta composición proporciona al producto las siguientes características:

- Indicado para el sellado endodóntico de los dientes permanentes;
- Alta radiopacidad;

- Baja expansión de fraguado;
- Baja solubilidad en contacto con los fluidos de los tejidos;
- Excelente viscosidad para la obturación de canales radiculares;
- No mancha al diente;
- No contiene eugenol, no interfiriendo con la polimerización de materiales de restauración resinosos.

## **COMPOSICIÓN**

- Pasta Base: Resina Salicilato, Resina Natural, Tungstato de Calcio, Sílica Nanoparticulada, Pigmentos;
- Pasta Catalizadora: Resina Diluyente, Mineral Trióxido Agregado, Sílica Nanoparticulada, Pigmentos.

## **INDICACIÓN**

Obturación de canales radiculares de dientes permanentes en combinación con materiales para el sellado endodóntico.

## **CONTRAINDICACIÓN**

Hipersensibilidad a las resinas o a los otros componentes del producto.

## **ADVERTENCIAS**

- MTA-FILLAPEX contiene resinas que pueden provocar sensibilidad. No utilice en pacientes alérgicos a resinas o a otros componentes del producto;
- Contacto con los ojos o piel: Evite el contacto de las pastas separadas o mezcladas con los ojos o piel. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua;
- Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con los tejidos blandos. En caso de contacto accidental, lave con agua y evite la deglución del producto. En caso de persistencia de alguna sensibilidad, consulte a un médico inmediatamente;
- Si la jeringa es contaminada por saliva o sangre durante la aplicación, descarte la jeringa y no utilice con otros pacientes.
- Asegúrese de que las tapas de la pasta base y la catalizadora no se intercambian, porque el cambio de las mismas puede ocasionar el endurecimiento del producto dentro del tubo.

## **PRECAUCIONES**

Durante la manipulación del producto, es recomendable el uso de protección ocular, guantes y ropas adecuadas, tanto para los pacientes como para los profesionales.

## **ALMACENAMIENTO**

- Almacene en local seco y fresco, lejos de fuentes de calor y humedad;

- Para mejor conservación del producto no almacenar en refrigerador;
- Mantenga el producto completamente cerrado.

## **TÉCNICA DE USO**

1. Preparación del canal radicular: Antes de la aplicación del MTA-FILLAPEX, prepare, limpie y seque los canales radiculares a ser obturados, de acuerdo con la técnica endodóntica utilizada. Es necesaria la utilización del aislamiento. La humedad desde los túbulos dentinarios es suficiente para empezar el fraguado de MTA-FILLAPEX;

2. Dosis y mezcla:

- Jeringa doble: La jeringa doble hace la proporción adecuada del producto (1:1). Presione el émbolo para dispensar el producto en una losa de vidrio, bloque de mezcla o directamente en el conducto. Utilice el cemento inmediatamente después de la mezcla;
- Tubos: Utilice dosis iguales (1:1) de los dos pastas e haga la mezcla por 30 segundos hasta homogenizar el producto;

3. Aplicación: Utilice el MTA-FILLAPEX junto con conos de guta percha o conos de plata, envolviéndolos en una fina capa del cemento y condensándolo de acuerdo con la técnica utilizada. MTA-FILLAPEX puede ser llevado al canal con fresas Lentulo;

ATENCIÓN: La punta de automezcla se debe desechar después de su uso.

4. Remoción de la obturación del canal radicular: El MTA-FILLAPEX puede ser removido utilizando las técnicas convencionales de remoción de gutapercha;

5. Tiempo de trabajo: 23 minutos.

## **FRANÇAIS**

Ciment d'obturation endodontique biocéramique

### **INTRODUCTION**

MTA-FILLAPEX est un ciment biocéramique d'obturation de canaux radicaires à base de MTA (Mineral Trioxide Aggregate). Cette composition octroie au produit les caractéristiques suivantes:

- Conseillé pour obturation endodontique de dents permanentes;
- Haute radio-opacité;
- Faible expansion de solidification;
- Faible solubilité au contact des fluides tissulaires;
- Excellente viscosité pour obturation de canaux radicaires;

- Ne tache pas la structure dentaire;
- Ne contient pas d'eugénol, n'interfère pas avec les matériaux de restauration résineux.

## **COMPOSITION**

- Pâte Base: Résine Salicylate, Résine naturelle, Tungsate de calcium, Nanoparticules de Silice, Pigments;
- Pâte Catalysatrice: Résine de Dilution, Mineral Trioxide Aggregate, Nanoparticules de Silice, Pigments.

## **INDICATION**

Obturation de canaux radiculaires dans la dentition permanente en combinaison avec des matériaux de scellement endodontique.

## **CONTRE-INDICATION**

Hypersensibilité aux résines ou à d'autres composants du produit.

## **AVERTISSEMENTS**

- MTA-FILLAPEX contient des résines susceptibles de provoquer une sensibilité chez certaines personnes. Ne pas utiliser sur des personnes allergiques aux résines ou à n'importe quel autre composant du produit;
- Contact avec les yeux ou la peau: Il faut éviter le contact des deux pâtes séparées ou déjà mélangées, avec les yeux ou la peau. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement avec de l'eau en abondance;
- Contact avec la muqueuse orale: Éviter le contact avec les tissus mous. En cas de contact accidentel, rincez abondamment la région, en évitant la déglutition du patient. En cas de persistance d'une certaine sensibilité, consulter immédiatement un médecin;
- Si la seringue est contaminée avec de la salive ou du sang durant l'application, jetez la seringue et ne l'utilisez pas sur d'autres patients.
- S'assurer que les bouchons de la pâte de base et de la pâte catalysatrice ne soient pas permutés, car cet échange peut provoquer le durcissement du produit dans le tube.

## **PRECAUTIONS**

Il est recommandé d'utiliser une protection oculaire, ainsi que des vêtements et des gants adéquats, tant pour le patient que pour les professionnels, durant la manipulation du produit.

## **CONSERVATION**

- Conservez dans un endroit sec et frais, éloigné de sources de chaleur et d'humidité;
- Pour une meilleure conservation, ne pas le ranger dans un frigo;
- Maintenez le produit dûment fermé.

## **TECHNIQUE D'UTILISATION**



1. Préparation du canal radiculaire: Avant l'application du MTA-FILLAPEX, préparer, nettoyer et sécher les canaux radiculaires devant être obturés, conformément à la technique endodontique devant être utilisée. Le produit doit être utilisé sous isolation absolue. L'humidité provenant des tubules dentinaires est suffisante pour débiter la réaction de solidification du matériau;
2. Dosage et mélange:
  - Seringue double: La seringue double garantit la proportion de mélange de 1:1. Pressez l'embout et délivrez le matériau directement sur une plaque de verre, un bloc de mélange ou directement dans le conduit. Le produit doit être utilisé immédiatement après le mélange;
  - Tubes: Doser des quantités égales (1:1) des pâtes et mélanger avec une spatule durant 30 secondes pour homogénéiser le mélange;
3. Application: Utiliser le MTA-FILLAPEX conjointement avec des cônes de gutta et/ou d'argent, en recouvrant les cônes d'une fine couche de ciment et en provoquant la condensation conformément à la technique utilisée. MTA-FILLAPEX peut être amené dans le canal avec des broches endodontiques;  
ATTENTION: La pointe pour l'auto-mélange doit être éliminée après utilisation.
4. Extraction de l'obturation du canal radiculaire: Le MTA-FILLAPEX peut être retiré en utilisant les techniques conventionnelles d'extraction de la gutta;
5. Temps de travail: Le temps de travail est de 23 minutes.

## ITALIANO

Cemento per otturazioni endodontico bioceramico

### INTRODUZIONE

MTA-FILLAPEX è un sigillante bioceramico di canali radicolari basato su MTA (triossido minerale aggregato).

La sua composizione fornisce le seguenti qualità:

- Indicato per la sigillatura permanente di canali radicolari;
- Elevata radiopacità;
- Bassa espansione durante l'impostazione;
- Bassa solubilità a contatto con fluidi tissutali;
- Caratteristiche di flusso ottimale per l'inserimento;
- Non macchia i denti;
- Materiale privo di eugenolo: non interferisce con l'impostazione di cementi di resina.

### COMPOSIZIONE

- Pasta Base: Resina di Salicilato, Resina Naturale, Tungstato di calcio, Nanoparticelle di Silice, Pigmenti;
- Pasta Catalizzatore: Resina Diluendo, Triossido Minerale Aggregato, Nanoparticelle di Silice, Pigmenti.

## **INDICAZIONE**

MTA-FILLAPEX è un sigillante di canali radicolari destinato per la sigillatura permanente di canali radicolari e può essere utilizzato in combinazione con materiali di otturazione canalare.

## **CONTRO-INDICAZIONE**

In pazienti con ipersensibilità nei confronti delle resine o altri componenti del prodotto.

## **AVVERTENZE**

- MTA-FILLAPEX contiene resine che possono sensibilizzare individui suscettibili. Non usare in pazienti allergici alle resine o altri componenti del prodotto;
- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua;
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua ed evitare l'ingestione del prodotto. Nel caso in cui qualsiasi sensibilità persiste, consultare prontamente un medico;
- Se la siringa diventa contaminata con sangue o saliva durante l'applicazione, eliminare la siringa e non usare su un ulteriore paziente.
- Assicurare che i coperchi della pasta base e catalizzatore non siano scambiati, perché lo scambio di questi può causare l'indurimento del prodotto all'interno del tubo.

## **PRECAUZIONI**

Durante l'uso di questo prodotto, è consigliabile al paziente e al professionale usare indumenti protettivi adatti, occhiali di protezione e guanti.

## **CONSERVAZIONE**

- Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da umidità e fonti di calore;
- Non conservare in frigorifero;
- Conservare il prodotto ben chiuso.

## **TECNICA DI USO**

1. Preparazione del canale radicolare: Prima dell'inserimento del MTA-FILLAPEX, il canale radicolare dovrebbe essere preparato e pulito secondo la tecnica endodontica selezionata. Il dispositivo richiede un campo asciutto isolato; pertanto, l'umidità trovata nel canale o l'umidità ambientale è sufficiente per avviare indurimento del MTA-FILLAPEX;

2. Miscelazione:

- Doppia siringa: La doppia siringa garantisce la parità di miscelazione in un rapporto 1:1. Premere lo stantuffo

per estrudere il materiale direttamente su una lastra di vetro, base di miscelazione o nel canale del dente. Il cemento deve essere utilizzato immediatamente dopo la miscelazione;

• Tubi: Mescolare unità di volume uguali (1:1). Mescolare per 30 secondi fino ad una consistenza omogenea;

3. Inserimento: Utilizzare MTA-FILLAPEX con guttaperca o punti d'argento, rivestendoli con un sottile strato di cemento e riempimento il canale radicolare secondo la tecnica selezionata. MTA-FILLAPEX può essere applicato nel canale radicolare con una spirale di Lentulo o, direttamente, con una punta dell'applicatore adattata alla punta di auto-miscelazione;

ATTENZIONE: La punta di auto-miscelazione deve essere eliminata dopo l'uso.

4. Rimozione delle otturazioni del canale radicolare: Utilizzare le tecniche convenzionali per la rimozione delle otturazioni di guttaperca;

5. Tempo di lavoro: 23 minuti.

## ROMÂNĂ

Sigilant bioceramic pentru canalul radicular

### INTRODUCERE

MTA-FILLAPEX este un sigilant bioceramic pentru canalul radicular bazat pe MTA (agregat din mineral trioxid).

Compoziția acestuia oferă următoarele calități:

- Indicat pentru sigilarea permanentă a canalelor radiculare;
- Radioopacitate mare;
- Dilatare mică în timpul uscării;
- Solubilitate mică în contact cu fluidele țesutului;
- Caracteristici optime ale fluxului pentru inserție;
- Nu pătează dintele;
- Material ce nu conține eugenol: nu interferează cu întărirea cimenturilor pe bază de rășină.

ATENȚIE: Legile federale restricționează vânzarea acestui produs de către sau la ordinul unui medic stomatolog.

### COMPOZIȚIE

Pasta de bază: salicilatul de rășină, rășină naturală, tungustat de calciu, nanomolecule de siliciu, pigmenti;

Pasta catalitică: rășină diluată, agregat din mineral trioxid, nanomolecule de siliciu, pigmenti.

### INDICAȚII

MTA-FILLAPEX este un sigilant al canalului radicular creat pentru sigilarea permanentă a canalelor radiculare

și poate fi folosit în combinație cu materialele de obturație ale canalului radicular.

## **CONTRAINDICAȚII**

La pacienții cu hipersensibilitate la rășini sau orice alt component al produsului.

## **AVERTISMENTE**

- MTA-FILLAPEX conține rășini ce ar putea sensibiliza dantura pacienților susceptibili. A nu se folosi la pacienții alergici la rășini sau orice alt component al produsului;
- Evitați contactul cu ochii sau cu pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă;
- Evitați contactul cu mucoasa cavității bucale. În caz de contact, clătiți imediat cu apă și evitați înghițirea produsului. În cazul în care sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală;
- Dacă seringă devine contaminată cu salivă sau sânge în timpul aplicării, aruncați seringă și nu o folosiți la un alt pacient.
- Asigurați-vă că dopurile pastei de bază și a celei catalitice nu sunt deschise, deoarece deschiderea acestora cauzează întărirea produsului din interiorul tubului.

## **PRECAUȚII**

În timpul utilizării produsului, se recomandă ca pacientul și personalul medical să poarte îmbrăcăminte adecvată pentru protecție, protecție a ochilor și mănuși.

## **DEPOZITARE**

- A se păstra la loc uscat și răcoros, departe de umiditate și surse de căldură;
- A nu se păstra la frigider;
- Păstrați produsul închis ermetic.

## **TEHNICĂ DE UTILIZARE**

1. Pregătirea canalului radicular: înainte de a introduce MTA-FILLAPEX, canalul radicular trebuie să fie pregătit și curățat conform metodei endodontice alese. Dispozitivul necesită un câmp izolat uscat; prin urmare, umezeala de pe canal sau umiditatea ambientală este suficientă pentru a declanșa întărirea lui MTA-FILLAPEX;

2. Amestecare:

- Seringa dublă: seringă dublă asigură un amestec egal cu raport de 1:1. Apăsăți pistonul pentru a elimina materialul direct pe o placă de sticlă, pe o placă de amestecare sau pe canalul dentar. Cimentul trebuie utilizat imediat după amestecare;
- Tuburile: Amestecați cantități egale (1:1). Amestecați timp de 30 de secunde până capătă o consistență omogenă;

3. Introducere: utilizați MTA-FILLAPEX cu ajutorul unor conuri de gurapercă sau argint, învelindu-le cu un strat subțire de ciment și umplând canalul radicular conform tehnicii alese. MTA-FILLAPEX poate fi aplicat pe canalul radicular folosind o freză spiralată sau direct, folosind un vârf de aplicare adaptat la vârful de auto-amestecare;

AVERTISMENT: Vârful de auto-amestecare trebuie aruncat după utilizare.

4. Înlăturarea umpluturii din canalul radicular: utilizați tehnicile convenționale pentru a înlătura umpluturile de gutapercă:

5. Timp de lucru: 23 de minute

## NEDERLANDS

Bio keramisch wortelkanaal afdichtmiddel

### INTRODUCTIE

MTA-FILLAPEX is een bio keramiek wortelkanaal afdichtmiddel gebaseerd op MTA (mineraal trioxide aggregaat). De compositie hiervan voorziet de volgende kwaliteiten:

- Indicatie voor de permanente afdichting van wortelkanalen;
  - Hoge radiopaciteit;
  - Lage expansie gedurende zetting;
  - Lage oplosbaarheid in contact met weefselvloeistoffen;
  - Optimale stroomeigenschappen voor invoeging;
  - Kleurt de tand niet;
  - Eugenol-vrij materiaal: interfereert niet met de zetting van kunststofcementen.
- OPGELET: De federale wet beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een tandarts.

### COMPOSITIE

Basis Pasta: Salicylaat Kunststof, Natuurlijke Kunststof, calciumwolframaat, Nanodeeltjes Silica, kleurstoffen;  
Catalyst Pasta: Verdunde Kunststof, Mineraal Trioxide Aggregaat, Nanodeeltjes Silica, kleurstoffen.

### INDICATIE

MTA-FILLAPEX is een wortelkanaal afdichtmiddel bedoeld voor de blijvende afdichting van wortelkanalen en kan gebruikt worden in combinatie met wortelkanaal obturatie materialen.

### CONTRA-INDICATIE

Bij patiënten met hypersensitiviteit tegen de kunststof of andere componenten van het product.

## WAARSCHUWINGEN

- MTA-FILLAPEX bevat kunststoffen die gevoelige personen kunnen sensibiliseren. Gebruik niet bij patienten die allergisch zijn aan deze kunststoffen of adere componenten van het product;
- Vermijd contact met ogen of huid. In geval van contact, spoel onmiddellijk met water;
- Vermijd contact met mondslijmvlies. In geval van contact, spoel met water en voorkom inslikken van het product. In geval enige overgevoeligheid aanhoudt, zoek prompt medische attentie;
- Als de injectiespuit wordt verontreinigd met speeksel of bloed gedurende applicatie, gooi deze injectiespuit dan weg en gebruik deze niet opnieuw bij een additionele patiënt.
- Verzeker dat de lids van de base pasta en catalyst niet geswitched zijn, omdat hun switchen verharding kan veroorzaken van het product binnenin de tube.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Gedurende het gebruik van dit product, is het aanbevolen dat de patiënt en professionele gebruik maken van geschikte beschermkledij, oogbescherming en handschoenen.

## OPSLAG

- Houd in droge en koele plaats, weg van vochtigheid en hittebronnen;
- Niet bewaren in de koelkast;
- Houd het product goed afgesloten.

## GEBRUIK TECHNIEK

1. Wortelkanaal bereiding: Vóór het inbrengen van MTA-FILLAPEX, het wortelkanaal zou bereid en gereinigd moeten worden volgens de geselecteerde endodontische techniek. Het apparaat vergt een geïsoleerd droog veld; daarvoor, vochtigheid gevonden in het kanaal of in de luchtvochtigheid is voldoende om MTA-FILLAPEX-verharding te initiëren;
2. Mengen:
  - Dubbele injectiespuit: De dubbele injectiespuit waarborgt gelijk mengen in een 1:1 ratio. Druk de plunjer met extrusie materiaal direct op een glasplaat, mengpad of in het tandkanaal. De cement zou onmiddellijk gebruikt moeten worden na mengen;
  - Tubes: Meng gelijke volume-eenheden (1:1). Meng gedurende 30 seconden voor een homogene consistentie;
3. Insertie: Gebruik MTA-FILLAPEX met guttapercha of zilverpunten, bedek hen met een dunne laag van de cement en vul het wortelkanaal volgens de geselecteerde techniek. MTA-FILLAPEX kan toegepast worden in het wortelkanaal met een Lentulo spiraal of, direct, met een applicator tip aangepast aan de zelf-meng tip;

**WAARSCHUWING:** De zelf-mixing tip moest weggeworpen na gebruik.

4. Verwijdering van de wortelkanaalvulling: Gebruik de conventionele technieken voor de verwijdering van guttapercha vullingen;

5. Werktjd: 23 minuten.

## **DEUTSCH**

Biokeramischer endodontischer füllzement

### **EINLEITUNG**

MTA-FILLAPEX ist ein Biokeramischer Wurzelkanalversiegler basiert auf MTA (Mineraltrioxidaggregat). Die Zusammensetzung dieses Produkts bietet folgende Vorteile:

- Empfohlen für die endgültige Versiegelung des Wurzelkanals;
- Hohe Röntgengedichte;
- Geringe Ausdehnung während der Insertion;
- Niedrige Löslichkeit beim Kontakt mit Gewebeflüssigkeiten;
- Optimale Flusseigenschaften für die Insertion;
- Verfärbt die Zähne nicht;
- Eugenol-freies Material: beeinflusst nicht das Auftragen von Harzzementen.

### **ZUSAMMENSETZUNG**

- Basispaste: Salicylatharz, Natürliches Harz, Calciumtungstat, Nanopartikuläres Siliziumdioxid, Pigmente;
- Katalysator: Verdünnendes Harz, Mineraltrioxidaggregat, Nanopartikuläres Siliziumdioxid, Pigmente.

### **EMPFEHLUNG**

MTA-FILLAPEX wird für die endgültige Versiegelung des Wurzelkanals empfohlen und kann in Zusammenhang mit Füllmaterialien angewendet werden.

### **KONTRAINDIZIERUNG**

Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber den Harzarten oder den anderen Bestandteilen des Produkts.

### **WARNUNGEN**

- MTA-FILLAPEX enthält Harzarten, die bei einigen Patienten Empfindlichkeit auslösen können. Nicht bei Patienten anwenden, die auf die Harzarten oder die anderen Bestandteile des Produkts allergisch reagieren;
- Kontakt mit den Augen oder der Haut vermeiden. In solchem Fall, sofort mit Wasser abwaschen;
- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. In solchem Fall, mit Wasser spülen und das Schlucken des

Produkts verhindern. Falls die Empfindlichkeit andauert, sofort ärztliche Hilfe suchen;

- Falls die Spritze während des Gebrauchs mit Speichel oder Blut kontaminiert wird, Spritze entsorgen. Bei keinem weiteren Patienten anwenden.
- Sicherstellen, dass die Deckel der Basispaste und des Katalysators nicht verwechselt werden, da eine Verwechslung dazu führen kann, dass das Produkt in der Tube verhärtet.

## **VORSORGEMASSNAHMEN**

Während des Gebrauchs dieses Produkts sollten sowohl der Patient als auch der Zahnarzt Schutzkleidung, Augenschutz und Handschuhe tragen.

## **AUFBEWAHRUNG**

- Trocken und kühl lagern;
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren;
- Produkt fest geschlossen aufbewahren.

## **ANWENDUNGSMETHODE**

1. Vorbereitung des Wurzelkanals: Vor der Insertion des MTA-FILLAPEX muss der Wurzelkanal entsprechend der ausgewählten Endodontietechnik vorbereitet und gesäubert werden. Das Gerät erfordert ein isoliertes, trockenes Feld; Feuchtigkeit im Kanal oder Luftfeuchtigkeit genügt, dass das Härten des MTA-FILLAPEX beginnt;

2. Mischung:

- Doppelspritze: Diese Spritze gewährleistet eine homogene Mischung im 1:1-Verhältnis. Mit dem Spritzenkolben das Material direkt auf eine Glasplatte, Mischplatte oder in den Wurzelkanal drücken. Der Zement muss sofort nach der Mischung angewendet werden;

- Tuben: Gleiche Volumeneinheiten mischen (1:1). 30 Sek mischen, um eine homogene Konsistenz zu erlangen;

3. Insertion: MTA-FILLAPEX mit Guttapercha oder Silberstiften anwenden und mit einer dünnen Schicht Zement bedecken. Wurzelkanal entsprechend der ausgewählten Methode füllen. MTA-FILLAPEX kann mit einer Lentulo-Spirale im Wurzelkanal angewendet werden oder direkt mit einer an die Selbstmischungsspitze angepassten Auftragsspitze;

**WARNUNG:** Die Selbstmischungsspitze muss nach Gebrauch entsorgt werden.

4. Entfernung der Wurzelkanalfüllung: Anwendung der üblichen Entfernungsmethoden für Guttapercha-Füllungen;

5. Arbeitszeit: 23 Minuten.



# SVENSKA

Biokeramisk material för rotkanaltätning

## INLEDNING

MTA-FILLAPEX är ett biokeramiskt rotkanaltättningsmaterial baserad på MTA (Mineral Trioxide Aggregate).

Sammansättningen ger följande egenskaper:

- Avsett för permanent försegling av rotkanaler.
- Hög radiopacitet;
- Låg expansion under bindning;
- Låg löslighet i kontakt med vävnadsvätskor;
- Optimala flödesegenskaper för applicering;
- Missfärgar inte tänderna;
- Eugenolfritt material som inte inverkar negativt på bindning av hartscement.

FÖRSIKTIGHET: Enligt lag får denna produkt endast säljas till och beställas av tandläkare.

## SAMMANSÄTTNING

Baspasta: Salicylatharts, naturharts, kalciumvolframmat, nanopartikulär kiseldioxid, pigment.

Katalysatorpasta : Utspädningsharts, Mineral Trioxide Aggregate, nanopartikulär kiseldioxid, pigment.

## INDIKATION

MTA-FILLAPEX är ett material för rotkanalstättning avsett för permanent tätning av rotkanaler och kan användas i kombination med rotofturationsmaterial.

## KONTRAREKOMMENDATION

Får ej användas på personer som är allergiska mot harts och andra beståndsdelar i produkten.

## VARNING

- MTA-FILLAPEX innehåller harts som kan utlösa reaktioner hos allergiker. Får ej användas på personer som är allergiska mot harts eller andra beståndsdelar i produkten.
- Undvik kontakt med ögon och hud. Vid ofrivillig kontakt, skölj genast med vatten.
- Undvik kontakt med orala mjuka vävnader. Vid ofrivillig kontakt, skölj med vatten och undvik att svälja produkten Om reaktion kvarstår, kontakta läkare omedelbart.
- Om sprutan smutsas ned med saliv eller blod under applicering, kassera sprutan och använd inte på någon annan patient.
- Kontrollera att baspastans och katalysatorns lock inte förväxlas, då detta kan orsaka härdning av produkten

inuti tuben.

## FÖRSIKTIGHET

Vid användning av denna produkt bör både patienten och tandläkare / sköterska använda lämplig skyddsklädsel, samt ögonskydd och handskar.

## FÖRVARING

- Förvara torrt och svalt, skyddat från fukt och värme.
- Förvara inte i kylskåp.
- Se till att behållaren alltid är stängd.

## ANVÄNDNINGSMETOD

1. BEREDNING AV ROTKANAL Före insättning av MTA-FILLAPEX bör rotkanalen förberedas och rengöras enligt gällande endodontiskt tillvägagångssätt. Enheten kräver ett isolerat torrt fält. Därför räcker det med den fukt som finns i kanalen eller i luften för att härdning av MTA-FILLAPEX ska inledas.

2. Blandning:

- Dubbelspruta: Den dubbla sprutan garanterar jämn blandning i 1:1 - förhållande. Tryck på koiven för att extrudera materialet direkt på en glasplatta, blandningsplatta eller i tandkanalen. Cementet måste användas omedelbart efter blandning.
- Tuber: Blanda lika delar (1:1). Blanda i 30 sekunder för en homogen konsistens.

3. Applicering: Använd MTA-FILLAPEX med guttaperka eller silverpunkter belagda med ett tunt lager av cement och fyll rotkanalen i enlighet med vald teknik. MTA-FILLAPEX kan appliceras i rotkanalen med en Lentulo-spiral eller direkt med en applikatorspets anpassad till självblandningsspetsen.

VARNING Självblandningsspetsen måste kasseras efter användning.

4. Borttagning av rotkanalsfyllnaden: Ta bort guttaperkafyllning på vanligt sätt.

Arbetstid: 23 minuter.

## DANISH

Biokeramisk rodbehandling forsegling

## INTRODUKTION

MTA-FILLAPEX er en biokeramisk rodbehandling forsegling baseret på MTA (mineral trioxid aggregat). Dens sammensætning giver følgende kvaliteter:

- Indiceret til permanent forsegling af rodkanaler;

- Høj røntgenfasthed;
- Lav ekspansion under indstilling;
- Lav opløselighed i kontakt med vævsvæsker;
- Optimale flydeegenskaber for indsættelse;
- Pletter ikke tanden;
- Eugenol-fri materiale: interfererer ikke med indstillingen af harpiks cement.

ADVARSEL: Føderal lovgivning må kun sælge dette produkt af eller efter henvisning af en tandlæge.

## **SAMMENSÆTNING**

Basis pasta: Salicylate harpiks, Natural harpiks, Calcium wolframat, Nanopartikler silikater, Pigmenter;  
 Katalysatorpasta: Fortyndende Harpiks, Mineral trioxid aggregat, Nanopartikler silikater, Pigmenter.

## **INDIKATION**

MTA-FILLAPEX er en biokeramisk rodbehandling forsegling bestemt til permanent forsegling af rodkanaler og kan anvendes i kombination med rodkanal tætning materialer.

## **MODINDIKATION**

Hos patienter med overfølsomhed over for harpiks eller andre komponenter af produktet.

## **ADVARSLER**

- MTA-FILLAPEX indeholder harpikser, der kan sensibilisere modtagelige individer. Brug ikke hos patienter allergiske overfor harpiks eller andre komponenter i produktet;
- Undgå kontakt med øjnene og huden. I tilfælde af kontakt, skyl straks med vand;
- Undgå kontakt med mundslimhinden. I tilfælde af kontakt, skyl med vand og forhindre synkning af produktet. Hvis følsomhed fortsætter, søg lægehjælp omgående;
- Hvis sprøjten bliver forurennet med spyt eller blod under påføringen, bortskaf sprøjten og anvend ikke på en ekstra patient.
- Sørg for, at lågene på basis pasta og katalysatorpasta ikke byttes om, da udskiftning af disse kan forårsage hærdning af produktet inde i røret.

## **FORHOLDSREGLER**

Under brug af dette produkt, anbefales det at patienten og professionelle bruger egnede beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse og handsker.

## **LAGRING**

- Opbevar i tørt og køligt sted, væk fra fugt og varmekilder;

- Må ikke opbevares i køleskab;
- Opbevar produktet tæt tillukket.

## BRUGSTEKNIK

1. Rodbehandling forberedelse: Forud for indsættelse af MTA-FILLAPEX bør rodkanalen forberedes og renses i overensstemmelse med den valgte endodontiske teknik. Enheden kræver et isoleret tørt felt; derfor, er fugt der er fundet i kanalen eller i den omgivende fugtighed tilstrækkelig til at initiere MTA-FILLAPEX hærdning;
2. Blanding:
  - Dobbelt sprøjte: Den dobbelte sprøjte sikrer en lige blanding i et 1:1 forhold. Tryk stemplet for at presse materiale direkte på en glasplade, blandingspude eller i tandkanalen. Cementet skal anvendes umiddelbart efter blanding;
  - Rør: Bland volumenenheder ligelidt (1:1). Bland i 30 sekunder til en homogen konsistens;
3. Indsættelse: Brug MTA-FILLAPEX med guttaperka eller sølv point, belæg med et tyndt lag af cement og fyld rodkanalen i overensstemmelse med den valgte teknik. MTA-FILLAPEX kan anvendes i rodkanalen med en Lentulo spiral eller direkte, med en applikator spids tilpasset til selvblandings spidsen;  
ADVARSEL: Den selv-blandende spids skal kasseres efter brug.
4. Fjernelse af fyldning til rodbehandling: Brug de konventionelle teknikker til fjernelse af guttaperka fyldninger;
5. Arbejdstid: 23 minutter.

## SUOMI

Biokeraaminen juurikanavan sulkija

### ESITTELY

MTA-FILLAPEX on biokeraaminen juurikanavan sulkija, joka pohjautuu MTA:han (mineraali trioksidii aggregaatti). Sen koostumus tarjoaa seuraavat ominaisuudet:

- Tarkoitettu juurikanavien pysyvään sulkemiseen;
- Korkea röntgennäkyvyys;
- Matala leviäminen asettamisen aikana;
- Matala liukoaminen kontaktissa kudostenesteiden kanssa;
- Optimaaliset virtausominaisuudet asettamista varten;
- Ei tahraa hampaita;
- Eugenoli-vapaa materiaali: ei häiritse hartsisementtien levittämistä.

VAROITUS: Valtiolllinen laki rajoittaa tämän tuotteen myyntiä hammaslääkäreille tai heidän tilauksestaan.

## **KOOSTUMUS**

Pohjatahna: Salikylaattiharts, Luonnollinen harts, Kalsiumtungstaatti, Nanopartikuloitu piidioksidi, pigmentit;  
Katalyysitahna: Liuoteharts, mineraaltrioksidiaggregaatti, nanopartikuloitu piidioksidi, pigmentit.

## **KÄYTTÖTARKOITUS**

MTA-FILLAPEX on juurikanavan sulkija, joka on tarkoitettu sulkemaan juurikanavat pysyvästi, ja sitä voidaan käyttää yhdessä juurikanavan obturointimateriaalien kanssa.

## **EI SAA KÄYTTÄÄ**

Potilailla jotka ovat hyperherkkiä tuotteen hartsia tai muita ainesosia kohtaan.

## **VAROITUKSET**

- MTA-FILLAPEX sisältää hartsia jotka saattavat herkistää tiettyjä yksilöitä. Älä käytä tuotetta potilailla, jotka ovat allergisia hartsille tai tuotteen muille ainesosille;
- Vältä kontaktia silmien ja ihon kanssa. Jos tuotetta joutuu näihin paikkoihin, huuhtelee välittömästi vedellä;
- Vältä kontaktia suun limakalvojen kanssa. Jos tuotetta joutuu alueelle, huuhtelee vedellä ja estä tuotteen nieleminen. Jos herkkyyttä esiintyy, hanki lääkärin apua pikaisesti;
- Jos ruisku likaantuu syljestä tai verestä levityksen aikana, hävitä ruisku äläkä käytä sitä toisilla potilailla.
- Varmista että pohja- ja katalyysitahnan kannet eivät vaihdu, sillä niiden vaihtuminen saattaa aiheuttaa tuotteen kovettumisen tuubin sisällä.

## **VAROITIMENPITEET**

Tuotteen käytön aikana on suositeltavaa että sekä potilas että lääkäri käyttävät suojavaatteita, silmäsuojaa sekä hanskoja.

## **SÄILYTYS**

- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa, pois kosteudesta ja lämmönlähteistä;
- Älä säilytä jääkaapissa;
- Pidä tuote tiukasti suljettuna.

## **KÄYTTÖOHJEET**

1. Juurikanavan valmistelu: Ennen MTA-FILLAPEX :in asettamista, juurikanava tulee olla valmisteltu ja puhdistettu riippuen valitusta juurihoitotekniikasta. Laitte vaatii eristetyn ja kuivan pinnan; kanavan tai ilman kosteus on tarpeeksi aloittamaan MTA-FILLAPEX :in kovettamisen;

2. Sekoittaminen:

- Tuplaruisku: Tuplaruisku varmistaa tasaisen sekoittamisen 1:1 suhteessa. Paina mäntää asettaaksesi

materiaalin suoraan lasiliuskalle, sekoitusastiaan tai suoraan juurikanavaan. Sementti tulee käyttää välittömästi sekoituksen jälkeen;

• Tuubit: Sekoita tasainen määrä aineita (1:1). Sekoita 30 sekunnin ajan homogeenisen koostumuksen saamiseksi;

3. Asettaminen: Käytä MTA-FILLAPEX :ia guttaperkan tai hopeakärkien kanssa, peittäen ne ohuella kerroksella sementtiä ja täyttäen juurikanavan valitun tekniikan mukaisesti. MTA-FILLAPEX voidaan levittää juurikanavaan Lentulo-spiraalilla tai suoraan levityskärjellä johon on liitetty itsestäänsekoittava kärki; VAROITUS: Itsestäänsekoittava kärki tulee hävittää käytön jälkeen.

4. Juurikanavan täytteen poisto: Käytä yleisiä tekniikoita guttaperkka-täytteiden poistamiseksi;

5. Työskentelyaika: 23 minuuttia.

## HRVATSKI

Biokeramičko brtvilo korijenskih kanala

### UVOD

MTA-FILLAPEX je biokeramičko brtvilo korijenskih kanala na bazi MTA (mineralnog trioksidnog agregata).

Svojim sastavom nudi sljedeće kvalitete:

- Trajno brtvi korijenske kanale;
- Visoka radioneprozirnost;
- Niska ekspanzija tijekom učvršćivanja;
- Niska topljivost u doticaju s tjelesnim tekućinama;
- Optimalne karakteristike protoka kod umetanja;
- Ne ostavlja mrlje na zubu;
- Materijal bez eugenola: ne utječe na oblikovanje smole za učvršćivanje.

OPREZ: Prema federalnom zakonu ovaj uređaj mogu prodavati samo stomatolozi ili prema nalogu stomatologa.

### SASTAV

Temeljna pasta: Salicilna smola, prirodna smola, kalcijev volframat, silicij s nanočesticama, pigmenti;

Katalizacijska pasta: Smola za razrjeđivanje, mineralni trioksidni agregat, silicij s nanočesticama, pigmenti.

### INDIKACIJA

MTA-FILLAPEX je brtvilo korijenskih kanala namijenjeno za trajno brtvljenje korijenskih kanala koje se može koristiti u kombinaciji s materijalima za brtvljenje korijenskog kanala.

## KONTRAINDIKACIJE

Kod pacijenata koji su hiperosjetljivi na smole ili druge sastavne dijelove proizvoda.

## UPOZORENJA

- MTA-FILLAPEX sadrži smole koje mogu nadražiti osjetljive pojedince. Ne koristite na pacijentima alergičnima na smole ili druge sastavne dijelove proizvoda;
- Izbjegavajte doticaj s očima ili kožom. U slučaju doticaja, odmah isperite vodom;
- Izbjegavajte doticaj s oralnom sluznicom. U slučaju doticaja, isperite vodom i spriječite gutanje proizvoda. U slučaju produljene osjetljivosti, brzo potražite pomoć liječnika;
- Ako se šprica kontaminira slinom ili krvlju tijekom primjene, bacite je i nemojte je koristiti na drugom pacijentu.
- Pazite da ne zamijenite poklopca temeljne paste i katalizatora, jer u tom bi slučaju moglo doći do stvrdnjivanja proizvoda u tubi.

## MJERE OPREZA

Prilikom upotrebe proizvoda, preporučujemo da pacijent i stomatolozi koriste prikladnu zaštitnu odjeću, zaštitne naočale i rukavice.

## ČUVANJE

- Čuvajte na suhom i hladnom mjestu, podalje od vlage i izvora topline;
- Nemojte držati u hladnjaku;
- Proizvod treba biti čvrsto zatvoren.

## TEHNIKA UPOTREBE

1. Priprema korijenskog kanala: Prije no što umetnete MTA-FILLAPEX, korijenski kanal trebate pripremiti i očistiti u skladu s odabranom endodontskom tehnikom. Uređaj zahtijeva izoliranu suhu površinu; vlaga koja se nalazi u kanalu ili vlaga iz okruženja dovoljne su za pokretanje MTA-FILLAPEX stvrdnjavanja;

2. Miješanje:

- Dvostruka šprica: Dvostruka šprica osigurava ravnomjerno miješanje u omjeru 1:1. Pritisnite čep kako biste sadržaj izgurali izravno na stakalce, podložak za miješanje ili u kanal zuba. Učvršćivač trebate koristiti odmah nakon miješanja;

- Tube: Pomiješajte jednake količine (1:1). Miješajte 30 sekundi kako biste postigli homogenu konzistentnost;

3. Umetanje: Koristite MTA-FILLAPEX s gutaperkom ili primjesama srebra, obložite tankim slojem učvršćivača i ispunite korijenski kanal u skladu s odabranom tehnikom. MTA-FILLAPEX u korijenski kanal možete nanijeti Lentulo spiralom ili pak neizravno, nastavkom aplikatora koji je postavljen na vrh za automatsko miješanje;

UPOZORENJE: Vrh za avtomatsko miješanje nakon upotrebe bacite.

4. Uklanjanje ispune korijenskog kanala: Za uklanjanje gutaperka ispuna koristite konvencionalne tehnike;

5. Vrijeme obrade: 23 minute.

## SLOVENŠČINA

Biokeramično tesnilo koreninskega kanala

### PREDSTAVITEV

MTA-FILLAPEX je biokeramično tesnilo koreninskega kanala na osnovi MTA (mineralni trioksidni agregat).

Njegova sestava omogoča naslednje prednosti:

- Indikacija za trajno tesnenje koreninskih kanalov;
- Visoka rentgenska gostota;
- Majhna ekspanzija med utrjevanjem;
- Nizka topnost v kontaktu s tkivnimi fluidi;
- Optimalne reološke lastnosti za vstavljanje;
- Ne obarva zoba;
- Material ne vsebuje eugenola: ne moti utrjevanja polimernih cementov.

### SESTAVA

- Osnovna pasta: Salicilna smola, naravna smola, kalcijev volframat, nanodelci silicijevega dioksida, pigmenti;

- Katalizator: Redčilna smola, mineralni trioksidni agregat, nanodelci silicijevega dioksida, pigmenti.

### INDIKACIJA

MTA-FILLAPEX je tesnilo koreninskega kanala, namenjeno trajnemu tesnenju koreninskega kanala in je lahko uporabljeno z materiali za obturacijo koreninskega kanala.

### KONTRAINDIKACIJA

Pri pacientih z visoko občutljivostjo na polimerno smolo ali katero od komponent izdelka.

### OPOZORILA

• MTA-FILLAPEX vsebuje smole, ki lahko povzročijo preobčutljivostno reakcijo pri občutljivih posameznikih. Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na smolo ali posamezne komponente.

• Izogibajte se kontaktu z očmi ali kožo. V primeru kontakta takoj izperite z vodo;

• Izogibajte se kontaktu s sluznico. V primeru kontakta izperite z vodo in preprečite goltanje produkta. Če preobčutljivost ne preneha, nemudoma poiščite zdravniško pomoč;



- Če se brizgalka med nanašanjem kontaminira s slino ali krvjo, jo odložite in ne uporabljajte na drugem pacientu.
- Preprečite zamenjavo posod osnovne paste in katalizatorja, saj zamenjava povzroči utrjevanje izdelka znotraj tube.

## OPOZORILA

Med uporabo tega izdelka je priporočljivo, da pacient in zdravnik uporabljata primerno zaščitno obleko, zaščitno oči in rokavice.

## SKLADIŠČENJE

- Hranite na suhem in hladnem mestu stran od vlage in virov toplote;
- Ne shranjujte v hladilniku;
- Embalaža naj bo vedno trdno zaprta.

## NAČIN UPORABE

1. Priprava kanala korenine: Pred vnosom MTA-FILLAPEX je potrebno pripraviti in očistiti koreninski kanal glede na izbrano endodontsko tehniko. Priprava zahteva izolirano suho polje; vlaga v kanalu ali ozračju zadošča za začetek utrjevanja MTA-FILLAPEX;
2. Mešanje:
  - Dvojna brizgalka: Dvojna brizgalka zagotavlja enakomerno razmerje mešanja 1:1. Pritisnite bat da iztisnete material neposredno na stekleno ploščo, mešalno ploščico ali v kanal zoba. Cement mora biti uporabljen neposredno po mešanju;
  - Tube: Za mešanje uporabite enako veliki tubi (1:1). Mešajte 30 sekund do homogene konsistence;
3. Vstavljanje: Uporabite MTA-FILLAPEX z gutaperčo ali srebrnim zatičem, pokrijte s tanko plastjo cementa in zapolnite koreninski kanal skladno z izbrano tehniko. MTA-FILLAPEX lahko uporabite v koreninskem kanalu z lentulo ali neposredno s konico aplikatorja prilagojeno samomešalni konici;  
OPOZORILO: Samo-mešalno konico po uporabi odvrzite.
4. Odstranjevanje polnjenja kanala: Za odstranjevanje polnjenja gutaperče uporabite klasične tehnike;
5. Delovni čas: 23 minut.

# SLOVENSKY

Biokeramická impregnácia koreňového kanálika

## ÚVOD

MTA-FILLAPEX je biokeramická impregnácia koreňového kanálika, založená na MTA (mineral trioxide aggregate). Jej zloženie má nasledujúce vlastnosti:

- Indikovaná na permanentnú impregnáciu koreňových kanálikov;
- Vysoká nepriepustnosť pre žiarenie;
- Nízka rozťažnosť pri tuhnutí;
- Nízka rozpustnosť pri kontakte s tkanivovými tekutinami;
- Optimálna charakteristika toku pri vkladaní;
- Nerobí na zube škvrny;
- Materiál neobsahujúci eugenol: nenarušuje tuhnutie živичných cementov.

UPOZORNENIE: Podľa federálneho zákona sa tento prostriedok môže predáť iba zubnému lekárovi alebo na objednávku zubného lekára.

## ZLOŽENIE

Základná pasta: Salicylate Resin, prírodná živica, Natural Resin, Calcium Tungstate, Nanoparticulated Silica, Pigments;

Katalyzátorová pasta: Diluting Resin, Mineral Trioxide Aggregate, Nanoparticulated Silica, Pigments.

## INDIKÁCIE

MTA-FILLAPEX je impregnácia koreňového kanálika určená na stálu impregnáciu koreňových kanálikov a môže sa používať v kombinácii s materiálmi na upchatie koreňového kanálika.

## KONTRAINDIKÁCIE

U pacientov, ktorí sú precitlivení na živice alebo iné zložky produktu.

## VAROVANIE

- MTA-FILLAPEX obsahuje živice, ktoré môžu u náchylných osôb zvýšiť citlivosť. Nepoužívajte u pacientov alergických na živice alebo iné zložky produktu;
- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu okamžite opláchnite vodou;
- Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaktu so sliznicou úst. V prípade kontaktu oplachujte vodou a zabráňte požitiu produktu. V prípade, že citlivosť pretrváva, vyhľadajte rýchlo lekársku pomoc;

- Pokiaľ sa pri aplikácii injekčná striekačka kontaminuje slinami alebo krvou, striekačku zlikvidujte a nepoužívajte pre ďalšieho pacienta.
- Dbajte na to, aby sa nezamenili viečka základnej pasty a katalyzátora, pretože takáto zámena by mohla spôsobiť vytvrdnutie produktu vnútri tuby.

## **PREDBEŽNÉ OPATRENIA**

Počas použitia produktu sa odporúča, aby pacient a zdravotník používali vhodný ochranný odev, ochranu očí a rukavice.

## **SKLADOVANIE**

- Uchovávajte na suchom a chladnom mieste, mimo vlhka a zdrojov tepla;
- Neukladajte do chladničky;
- Produkt uchovávajte pevne uzatvorený.

## **SPÔSOB POUŽITIA**

1. Príprava koreňového kanálika: Skôr ako použijete MTA-FILLAPEX, je potrebné pripraviť koreňový kanálik a vyčistiť ho v súlade so zvolenou endodontickou technikou. Prípravok vyžaduje izolované suché pole, takže vlhkosť v kanáliku alebo vlhkosť okolitého prostredia stačí na to, aby MTA-FILLAPEX začal tvrdnúť.

2. Miešanie:

- Dvojitá injekčná striekačka: Dvojitá injekčná striekačka zaisťuje rovnomerne miešanie v pomere 1:1. Stlačte piest a vytlačte materiál priamo na trecie sklo, miešaciu podložku alebo do kanálika zuba. Cement sa musí použiť okamžite po zmiešaní;

- Tuby: Zmiešajte rovnaké množstvo (1:1). Miešajte počas 30 sekúnd, až je konzistencia homogénna;

3. Vkládanie: MTA-FILLAPEX používajte s gutaperčou alebo striebornými čapmi, pokryte ich tenkou vrstvou cementu a vyplňte koreňový kanálik v súlade so zvolenou technikou. MTA-FILLAPEX sa môže aplikovať do koreňového kanálika pomocou špirálového plniča koreňového kanálika alebo priamo hrotom aplikátora, upraveného ako miešací hrot.

VAROVANIE: Miešací hrot sa musí po použití zlikvidovať.

4. Odstránenie výplne koreňového kanálika: Na odstránenie gutaperčovej výplne použite konvenčné techniky;

5. Pracovný čas: 23 minút.

## **POLSKI**

Bioceramiczny wypełniacz endodontyczny

## **WSTĘP**

MTA-FILLAPEX jest bioceramicznym uszczelniaczem kanałowym na bazie agregatu trójtlenku mineralnego (z ang. MTA - mineral trioxide aggregate). Jego skład zapewnia następujące cechy:

- Wskazany do trwałego uszczelniania kanałów korzeniowych;
- Wysoka nieprzepuszczalność promieniowania elektromagnetycznego;
- Niskie rozszerzenie podczas wiązania;
- Niska rozpuszczalność w kontakcie z płynami tkankowymi;
- Optymalne do wprowadzenia właściwości przepływu;
- Nie plami zęba;
- Materiał nie zawierający eugenolu: nie koliduje z ustawieniem cementów żywicznych.

## **SKŁAD**

- Pasta Bazowa: Żywica Salicylowa, Żywica Naturalna, Wolframian Wapnia, Nanocząstki Krzemionki, Barwniki;
- Pasta Katalizująca: Żywica Rozcieńczona, Agregat Trójtlenku Mineralnego, Nanocząstki Krzemionki, Barwniki.

## **WSKAZANIA**

MTA-FILLAPEX jest uszczelniaczem kanałowym przeznaczonym do trwałego uszczelnienia kanałów korzeniowych i może być stosowany w połączeniu z materiałami do wypełnień kanałowych wypełnieniem.

## **PRZECIWSKAZANIA**

U pacjentów z nadwrażliwością na żywicę lub inne składniki produktu.

## **OSTRZEŻENIA**

- MTA-FILLAPEX zawiera żywice, które mogą uczulić osoby wrażliwe. Nie należy go stosować u pacjentów uczulonych na żywicę lub inny składnik produktu;
- Unikać kontaktu z oczami i skórą. W przypadku kontaktu, natychmiast przemyć wodą;
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W przypadku kontaktu przemyć wodą i zapobiec połknięciu produktu. W przypadku utrzymania się wrażliwości, natychmiast skonsultować się z lekarzem;
- Jeśli podczas aplikacji dojdzie do zanieczyszczenia strzykawką śliną lub krwią, należy wyrzucić strzykawkę i nie używać jej na innym pacjencie.
- Dopilnować, by nie doszło do zamiany zakrętek pasty bazy i pasty katalizującej, ponieważ może to doprowadzić do stwardnienia produktu wewnątrz tubki.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W trakcie stosowania tego produktu zaleca się, by pacjent i lekarz używali odpowiednią odzież ochronną, osłonę oczu i rękawiczki.

## PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła;
- Nie przechowywać w lodówce;
- Produkt przetrzymywać szczelnie zamknięty.

## SPOSÓB UŻYCIA

1. Przygotowanie kanału korzenia: Przed wprowadzeniem MTA-FILLAPEX, kanał korzenia powinien być przygotowany i oczyszczony zgodnie z wybraną techniką endodontyczną. Produkt wymaga izolowanej, suchej powierzchni; dlatego wilgoć znajdująca się w kanale lub w otoczeniu jest wystarczająca do zapoczątkowania twardnienia MTA-FILLAPEX;

2. Mieszanie:

• Strzykawka podwójna: Podwójna strzykawka zapewnia równe mieszanie w stosunku 1:1. Naciśnij tłoczek w celu wyciśnięcia materiału bezpośrednio na szklaną płytkę podkładową do mieszania lub do kanału zęba.

Cement należy zużyć natychmiast po wymieszaniu;

• Rurki: Wymieszać równe jednostki objętościowe (1:1). Mieszać przez 30 sekund w celu uzyskania jednordownej konsystencji;

3. Wprowadzenie: Używać MTA FILLAPEX z gutaperką lub amalgamatem srebra, powlekając ich cienką warstwą cementu i wypełniając kanał stosownie do wybranej techniki. MTA-FILLAPEX można zaaplikować w kanale korzenia używając spirali Lentulo lub bezpośrednio za pomocą aplikatora dostosowanego do samo mieszającej końcówki;

OSTRZEŻENIE: Samo mieszająca końcówka musi być wyrzucona po użyciu.

4. Usuwanie wypełnienia kanałowego: Użyj tradycyjnych technik do usuwania wypełnień gutaperką;

5. Czas pracy: 23 minuty.

## EESTI

Biokeraamiline juureravi tsementtäidis

## SISSEJUHATUS

MTA-FILLAPEX on MTA (mineraaltrioksiidi agregaat) baasil valmistatud biokeraamiline juurekanali tsementtäidis. See koostis annab tootele järgmised omadused: Näidustatud jäävhammaste juureravis täidiste

tegemiseks;

- Suur röntgenkontrastsus;
- Vähene paisumine kinnistumisel;
- Vähene lahustuvus kokkupuutel koevedelikega;
- Suurepärane viskoossus juurekanalite täitmiseks;
- Ei jäta plekke hambastruktuurile;
- Ei sisalda eugenooli, ei reageeri vaigupõhiste taastustöömaterjalidega.

## **KOOSTIS**

- Baaspasta: Salitsüülvaik, naturaalne vaik, kaltsiumvolframaat, räni nanoosakesed, pigmendid;
- Katalüsaatorpasta: Lahjendusvaik, mineraaltrioksiidi agregaat, räni nanoosakesed, pigmendid.

## **NÄIDUSTUS**

Juurekanalite täitmine jäävhammastel koos juureravi tihendusmaterjalidega.

## **VASTUNÄIDUSTUS**

Ülitundlikkus vaikude või toote muude koostisainete suhtes.

## **HOIATUSED**

- MTA-FILLAPEX sisaldab vaike, mis võivad tekitada mõnel inimesel ülitundlikkust. Mitte kasutada vaikude või toote mõne muu komponendi suhtes allergilistel inimestel;
- Silma või nahale sattumise korral: Tuleb vältida mõlema pasta eraldi või juba kokku segatuna koos sattumist silma või nahale, juhuslikul silma või nahale sattumisel pesta viivitamatult rohke veega;
- Suu limaskestadele sattumise korral: Vältida sattumist pehmetele kudedele. Juhusliku pehmetele kudedele sattumise korral pesta koht rohke veega, vältides allaneelamist patsiendi poolt. Ülitundlikkuse püsimise korral konsulteerida viivitamatult arstiga;
- Kui süstal on toote pealekandmise ajal saastunud sülje või verega, visake süstal ära ja ärge seda kasutage teistel patsientidel.
- Veenduge, et baaspasta ja katalüsaatori korgid ei läheks vahetusse, sest korkide vahetamine võib põhjustada toote kõvastumist tuubis.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

Toote käitlemise ajal on nii patsientidel kui ka spetsialistidel soovitatav kasutada silmakaitset, nagu ka sobivat kaitseriietust ja -kindaid.

## **HOIDMINE**

- Hoida kuivas ja jahedas kohas eemal kuumuse allikatest ja kaitstult niiskuse eest;
- Toote paremini säilimiseks mitte hoida külmkapis;
- Hoida toodet korralikult suletud pakendis.

## KASUTUSTEHNIKA

1. Juurekanali prepareerimine Enne MTA-FILLAPEX pealekandmist prepareerida, puhastada ja kuivatada juurekanalid, millesse täidist pannakse, vastavalt kasutatavale juureravitehnikale. Toodet tuleb kasutada suu täielikult isoleerimisega. Dentiinist eralduv niiskus on piisav materjali kinnistumisreaktsiooni aktiveerimiseks;
2. Doseerimine ja segamine:
  - Topeltsüstal: Topeltsüstal tagab segu vahekorra 1:1. Vajutage kolbi ja laske materjal otse klaasplaadile, segamisplokile või otse kanalikäiku. Toodet tuleb kasutada kohe pärast valmissegamist;
  - Tuubid: Doseerida mõlemat pastat võrdses koguses (1:1) ja segada spaatliga 30 sekundit ühtlaseks seguks;
3. Pealekandmine: Kasutada toodet MTA-FILLAPEX gutapertšist ja/või hõbedast koonustega, kattes koonused õhukese kihi tsemendiga ja kondenseerides vastavalt kasutatavale tehnikale. MTA-FILLAPEX pasta võib viia kanalisse Lentulo spiraaliga;
 

TÄHELEPANU: Isesegav otsik tuleb pärast kasutamist ära visata.
4. Täidise juurekanalist eemaldamine: MTA-FILLAPEX saab eemaldada, kasutades tavapäraseid gutapertšist täidiste eemaldamise tehnikaid;
5. Tööaeg: tööaeg on ligikaudu 23 minutit.

## LIETUVIŠKAI

Biokeraminis endodontinis užpildomasis cementas

### ĮVADAS

MTA-FILLAPEX - tai biokeraminis cementas šaknies kanalų užpildymui, pagrįstas MTA (mineralų trioksido agregatu). Jo sudėtis suteikia gaminiui šias savybes: Indikuojamas endodontiniam nuolatinių dantų užpildymui.

- Aukštas rentgenokontrastiškumas.
- Žemas kietėjimo plėtimasis.
- Žemas tirpumas gaminiui kontaktuojant su audinių skysčiais.
- Puikus klampumas šaknies kanalų užpildymui.
- Nesudaro dėmių danties struktūroje.
- Jo sudėtyje nėra eugenolio, todėl nėra interferencijos su dervinėmis restauracijų medžiagomis.

### SUDĖTIS

- Bazinė pasta: Salicilato derva, natūrali derva, kalcio volframatas, nanodalelių silicio dioksidas, pigmentai.
- Katalizatoriaus pasta: Tirpi derva, mineralų trioksido agregatas, nanodalelių silicio dioksidas, pigmentai.

## **INDIKACIJA**

Nuolatinių dantų šaknies kanalų užpildymas kartu su endodontinio užsandarinimo medžiagomis.

## **KONTRAIKACIJA**

Hiperjautrumas dervoms ar kitiems gaminio komponentams.

## **ĮSPĖJIMAI**

- MTA-FILLAPEX sudėtyje yra dervų, kurioms kai kurie asmenys yra ypač jautrūs. Nenaudoti asmenims, kurie yra alergiški dervoms ar kitiems gaminio komponentams.
- Kontaktas su akimis ar oda: Būtina išvengti abiejų pastų atskirai ir jų mišinio kontakto su akimis ar oda, netyčinio kontakto atveju nedelsiant gausiai nuplauti vandeniu.
- Kontaktas su burnos audiniais: Vengti kontakto su drėgnais audiniais. Netyčinio kontakto atveju gausiai nuplauti kontakto zoną, vengiant, kad pacientas produktą nurytų. Jei pasireiškia koks nors jautrumas, nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Jei gaminio talpinimo metu švirkštas būtų infekuotas seilėmis ar krauju, išmesti švirkštą ir nenaudoti kitiems pacientams.
- Užtikrinti, kad bazinės pastos ir katalizatoriaus pastos dangteliai nebūtų sukeisti, kadangi jų sukeitimas gali sąlygoti gaminio sukietėjimą tūbelėje.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Tiek pacientams, tiek profesionalams gaminio manipuliavimo metu rekomenduojama naudoti akių apsaugas bei atitinkamus drabužius ir pirštines.

## **SANDĖLIAVIMAS**

- Sandėliuoti sausoje ir vėsioje patalpoje, atokiai nuo drėgmės ir karščio šaltinių.
- Geresniam gaminio išsilaikymui, nesandėliuoti šaldiklyje.
- Laikykite gaminį tinkamai uždarytą.

## **NAUDOJIMO BŪDAS**

1. Šaknies kanalo paruošimas: Prieš dėdami MTA-FILLAPEX, paruoškite, išvalykite ir nusausinkite pildysimus šaknies kanalus, laikydamiesi naudojamos endodontinės technikos instrukcijų. Produktas turi būti naudojamas kartu su koferdamu. Dantų kanalų skleidžiamos drėgmės pakanka, kad prasidėtų medžiagos kietėjimo reakcija.



## 2. Dozavimas ir maišymas:

- Dvigubas švirkštas: Dvigubas švirkštas užtikrina maišymo proporciją 1:1. Spauskite plunžerį ir patalpinkite medžiagą tiesiai ant stiklinės plokštelės, maišymo padėkliuko ar tiesiai į kanalą. Gaminys turi būti naudojamas nedelsiant po naudojimo.

- Tūbelės: Dozuokite vienodus pastų kiekius (1:1) ir maišykite 30 sekundžių, kol mišinys bus visiškai homogeniškas.

3. Talpinimas: Naudokite MTA-FILLAPEX kartu su gutaperčios ar sidabriniais kaiščiais, apvilkdami kaiščius plonu cemento sluoksniu ir vykdydami kondensavimą pagal naudojamą techniką. MTA-FILLAPEX gali būti įdedamas į kanalą naudojant Lentulo spirales.

DĖMESIO: Savaiminio maišymo antgaliukas po naudojimo turi būti išmetamas.

4. Šaknies kanalo užpildymo pašalinimas: MTA-FILLAPEX gali būti pašalinamas naudojant įprastines gutaperčios pašalinimo technikas.

5. Darbo laikas: Darbo laikas yra 23 minutės.

# LATVISKI

Biokeramisks sakņu kanālu hermētiķis

## IEVADS

MTA-FILLAPEX ir biokeramisks sakņu kanālu hermētiķis uz MTA (minerāls agregāts trioksīds) bāzes. Tā sastāvs nodrošina šādas īpašības:

- Paredzēts ilglaicīgai sakņu kanālu hermetizācijai;
- Augsts rentgenkontrastainums;
- Zema paplašināšanās sacietējot;
- Zema šķīšana kontaktā ar audu šķidrumiem;
- Optimāla plūstamība, ievietojot materiālu;
- Nenokrāso zobu;
- Nesatur eigenolu: neietekmē kompozītcementu sacietēšanu.

**UZMANĪBU!** ASV federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces tirdzniecību, atļaujot to iegādāties tikai no zobārsta vai ar zobārsta rīkojumu.

## SASTĀVS

Pamatpasta: salicilāta sveķi, dabiskie sveķi, kalcijs volframāts, kvarca nanodaļiņas, pigmenti.

Katalizatora pasta: šķīstošie sveķi, minerāls agregāts trioksīds, kvarca nanodaļiņas, pigmenti.

## **INDIKĀCIJAS**

MTA-FILLAPEX ir sakņu kanālu hermētiķis pastāvīgai pastāvīgo zobu sakņu kanālu plombēšanai, un to var izmantot kombinācijā ar sakņu kanālu obturācijas materiāliem.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

Nevajadzētu izmantot pacientiem, kuriem ir hiperjutība pret sveķiem vai citām produkta sastāvdaļām.

## **BRĪDINĀJUMI**

- MTA-FILLAPEX satur sveķus, kuri var izraisīt sensibilizāciju pacientiem, kuri ir jutīgi pret tiem. Neizmantojiet pacientiem, kuriem ir alerģiskas reakcijas pret sveķiem vai citām produkta sastāvdaļām.
- Nepieļaujiet nokļūšanu acīs vai uz ādas. Kontakta gadījumā nekavējoties skalot ar ūdeni.
- Nepieļaujiet kontaktu ar mutes gļotādu. Kontakta gadījumā skalot ar ūdeni, nepieļaujiet produkta norīšanu. Ja kairinājums nepāriet, steidzami meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Ja materiāla uzlikšanas laikā šļircē iekļūst siekalas vai asinis, izmetiet to un nelietojiet citu pacientu ārstēšanā.
- Nedrīkst sajaukt pamatpastas un katalizatora pastas tūbiņu vāciņus, pretējā gadījumā produkts mēģenē var sacietēt.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

Šā produkta lietošanas laikā pacientam un speciālistam ieteicams izmantot aizsargapģērbus, aizsargbrilles un cimdus.

## **UZGLABĀŠANA**

- Uzglabāt sausā un vēsā vietā, kur nav mitruma un karstuma avotu.
- Neuzglabāt ledusskapī.
- Uzglabāt produkta konteineru cieši aizvākot.

## **LIETOŠANAS METODE**

1. Saknes kanāla sagatavošana: pirms MTA-FILLAPEX ievietošanas saknes kanālam jābūt sagatavotam un iztīrītam saskaņā ar izvēlēto endodontisko metodi. Ierīcei nepieciešams izolēts sauss lauks; tādējādi ar kanālā esošo mitrumu vai vides mitrumu pietiek, lai MTA-FILLAPEX sāktu sacietēt.

2. Sajaukšana:

- Duālā šļirce: duālā šļirce nodrošina viendabīgu sajaukšanos attiecībā 1:1. Spiediet virzuli, lai izvadītu materiālu uz stikla plāksnītes, mikšēšanas paliktņa vai tieši zoba kanālā. Cements jāizmanto uzreiz pēc sajaukšanas.
- Tūbiņas: sajaukt vienādās tilpuma vienībās (1:1). Jauciet 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu konsistenci.

3. Ielikšana: izmantojiet MTA-FILLAPEX ar gutaperču vai sudraba tapām, pārklājot tās ar plānu cementa kārtu un aizpildot saknes kanālu saskaņā ar izvēlēto metodi. MTA-FILLAPEX var ievietot saknes kanālā ar spirālveida Lentulo palīdzību vai tieši kanālā ar aplikatora palīdzību, kas pielāgots sajaukšanas uzgalim. BRĪDINĀJUMS: sajaukšanas uzgalis pēc izmantošanas jāizmet.
4. Saknes kanāla pildījuma izņemšana: izmantojiet parastās metodes gutaperčas pildījuma izņemšanai.
5. Darba laiks: 23 minūtes.

## ČESKY

Biokeramická impregnace kořenového kanálku

### ÚVOD

MTA-FILLAPEX je biokeramická impregnace kořenového kanálku, založená na MTA (mineral trioxide aggregate). Jeho složení má následující vlastnosti:

- Indikován k permanentní impregnaci kořenových kanálků;
- Vysoká nepropustnost pro záření;
- Nízká roztažnost při tuhnutí;
- Nízká rozpustnost při kontaktu s tkáňovými tekutinami;
- Optimální charakteristika toku při vkládání;
- Nedělá na zubu skvrny;
- Materiál neobsahující eugenol: nenarušuje tuhnutí pryskyřičných cementů.

UPOZORNĚNÍ: Dle federálního zákona se tento prostředek může prodat pouze zubnímu lékaři nebo na objednávku zubního lékaře.

### SLOŽENÍ

Základní pasta: Salicylate Resin, přírodní pryskyřice, Natural Resin, Calcium Tungstate, Nanoparticulated Silica, Pigments;

Katalyzátorová pasta: Diluting Resin, Mineral Trioxide Aggregate, Nanoparticulated Silica, Pigments.

### INDIKACE

MTA-FILLAPEX je impregnace kořenového kanálku určená ke stále impregnaci kořenových kanálků a může se používat v kombinaci s materiály k ucpání kořenového kanálku.

### KONTRAINDIKACE

U pacientů, kteří jsou přecitlivělí na pryskyřice nebo jiné složky produktu.

## **VAROVÁNÍ**

- MTA-FILLAPEX obsahuje pryskyřice, které mohou u náchylných osob zvýšit citlivost. Nepoužívejte u pacientů alergických na pryskyřice nebo jiné složky produktu;
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima nebo pokožkou. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou;
- Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu se sliznicí úst. V případě kontaktu oplachujte vodou a zabraňte požití produktu. V případě, že citlivost přetrvává, vyhledejte rychle lékařskou pomoc;
- Pokud se při aplikaci injekční stříkačka kontaminuje slinami nebo krví, stříkačku zlikvidujte a nepoužívejte pro dalšího pacienta.
- Dbejte na to, aby se nezaměnila víčka základní pasty a katalyzátoru, protože takováto záměna by mohla způsobit vytvrdnutí produktu uvnitř tuby.

## **PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ**

Během použití produktu se doporučuje, aby pacient a zdravotník používal vhodný ochranný oděv, ochranu očí a rukavice.

## **SKLADOVÁNÍ**

- Uchovávejte na suchém a chladném místě, mimo vlhko a zdroje tepla;
- Neukládejte do ledničky;
- Produkt uchovávejte pevně uzavřený.

## **ZPŮSOB POUŽITÍ**

1. Příprava kořenového kanálku: Dříve než použijete MTA-FILLAPEX, je třeba připravit kořenový kanálek a vyčistit jej v souladu se zvolenou endodontickou technikou. Přípravek vyžaduje izolované suché pole, takže vlhkost v kanálku nebo vlhkost okolního prostředí stačí k tomu, aby MTA-FILLAPEX začal tvrdnout
2. Míchání:
  - Dvojitá injekční stříkačka: Dvojitá injekční stříkačka zajišťuje rovnoměrné míchání v poměru 1:1. Stiskněte píst a vytlačte materiál přímo na třecí sklo, mísící podložku nebo do kanálku zubu. Cement se musí použít okamžitě po smíchání;
  - Tuby: Smíchejte stejné množství (1:1). Míchejte po dobu 30 sekund, až je konzistence homogenní;
3. Vkládání: MTA-FILLAPEX používejte s gutaperčou nebo stříbrnými čepy, pokryjte je tenkou vrstvou cement a vyplňte kořenový kanálek v souladu se zvolenou technikou. MTA-FILLAPEX se může aplikovat do kořenového kanálku pomocí spirálového plniče kořenového kanálku nebo přímo hrotem aplikátoru, upraveného jako míchací hrot;

VAROVÁNÍ: Michací hrot se musí po použití zlikvidovat.

4. Odstranění výplně kořenového kanálku: K odstranění gutaperčové výplně použijte konvenční techniky;
5. Pracovní doba: 23 minut.

## GAEILGE

Séaladóir bithcheirmeach chanáil fréimhe

### RÉAMHRÁ

Is séaladóir bithcheirmeach chanáil fréimhe é MTA-FILLAPEX a bhfuil bunaithe ar mta (mianra tríocsáide iomlána). Soláthraíonn a chomhdhéanamh na cáilíochtaí seo a leanas:

- In iúl do séalú buan na canálacha fréimhe;
- Rádiopaic airde;
- Leathnú lseal le linn a turaimh;
- Tuaslagthacht lseal i dteagmháil le leachtanna fíochán;
- Saintréithe sreabhadh is fearr don lonsá ;
- Ní cuireann sé drochdath ar na fiacla;
- Saor ó iúgenól: ní cur isteach ar an turaimh chineálacha stroighne roisín.

Fainic: srian dlí chónaidhme an gléas seo a bheith díolta ach amháin do nó faoi ordú an fhiacloir.

### COMHDHÉANAMH

Bonntaos: roisín salictáite , roisín nádúrtha, cailciam tungstáit, silice nánocaithínithe , líocha;  
Taos catalaíoch : chaolú roisín, mianra tríocsáide iomlána, silice nánocaithínithe, líocha.

### COMHARTHA

Is séaladóir bithcheirmeach chanáil fréimhe é MTA-FILLAPEX , a bhfuil beartaithe le haghaidh séalú buan na canálacha fréimhe agus is féidir é a úsáid in éineacht le hábhair chanáil fréimhe.

### MÍCOMHARTHA

Ní úsáid ar othair a bhfuil hipirílogaireacht le roisíní nó comhpháirteanna eile an táirge.

### RABHAIDH

- Is féidir le roisíní a bhfuil ag mta-fillapex daoine so-ghabhálacha a íogru . Ná úsáid ar othair ailléirgeacha le roisíní nó comhpháirteanna eile an táirge;
- Seachain teagmháil leis na súile nó craiceann. I gcás teagmhála, sruthlaigh láithreach le huisce;
- Seachain teagmháil le mhúcóis bhéile. I gcás teagmhála, sruthlaigh le huisce agus ná shlog an táirge. I gcás

ina leantar fogaireacht ar bith, lorg cóir leighis go pras;

- Má éiríonn an steallaire éillithe le seile nó fola le linn cur i bhfeidhm, caith amach an steallaire agus ná úsáid í ar othar eile.
- Bí cinnte nach bhfuil caipín an bonntaois agus taois chatalaíoch aistrigh, mar is féidir athrú orthu a chur faoi deara cruachán an táirge taobh istigh an fheadáin.

## **RÉAMHCHÚRAM**

Le linn an úsáid an táirge seo, moltar éadaí cosantacha, cosaint súl agus lámhainní oiriúnacha a úsáid ag an duine gairimiúil agus an t-othar.

## **STÓRÁIL**

- Coinnigh in áit tirim agus fionnuar, amach ó taise agus foinsí teasa;
- Ná stóráil sa chuisneoir;
- Coinnigh an táirge dúnta go docht.

## **TECHNÍOCHT D'ÚSÁID**

1. Ullmhú chanáil fréimhe: roimh MTA-FILLAPEX a chur isteach, ba chóir an chanáil fréimhe a ullmhú agus a ghlanadh i gcomhréir leis an teicníc endodóinteach roghnaithe. Éillíonn an gléas ar réimse tirim iargúlta; dá bhrí sin, tá taise le fáil sa chanáil nó sa taise comhthimpeallach leor chun tús a chur le cruachan mta-fillapex;

2. Meascadh:

• Dé-steallaire: cinntíonn an dé-steallaire meascadh comhionann i gcóimheas 1:1. Brúigh an ábhar a tharraingt amach go díreach ar leac gloine, stuáil mheascadh nó isteach sa chanáil fiacail. Ba chóir an stroighin a úsáid láithreach tar éis a mheascadh;

• Feadáin: measc aonaid toirte comhionann (1: 1). Measc ar feadh 30 soicind go dtí comhsheasmhacht aonchineálach;

3. Ionsá: úsáid MTA-FILLAPEX le peirc nó pointí airgid, sciath dóibh le shraith tanaí ar an stroighne agus a líonadh ar an chanáil fhréamh de réir an teicníc roghnaithe. Is féidir le mta-fillapex a chur sa chanáil fréimhe le bíseach lentulo nó, go díreach, le barr forchurdóir in oiriúint do rinn féin-mheascadh;

RABHADH: ní mór don barr féin-mheascadh a chaith amach tar éis na húsáide.

4. Baint a líonadh chanáil fhréamh: bain úsáid as na teicnící traidisiúnta chun tátháin peirc a bhaint.

5. Am oibre: 23 nóiméad.

# MAGYAR

Biokerámia alapú gyökétömő paszta

## BEVEZETŐ

Az MTA-FILLAPEX egy MTA (mineral trioxide aggregate) tartalmú biokerámia alapú gyökértömő anyag.

Összetételéből adódóan a következő tulajdonságokkal jellemezhető:

- Gyökércsatorna végleges tömésére javallott;
- Magas radioopacitás;
- Kötés közben kis mértékben expandál;
- Szöveti folyadékokkal érintkezve oldékonysága alacsony;
- Optimálisan folyékony állagú, ami megkönnyíti a behelyezését
- Nem színezi el a fogakat;
- Eugenol-mentes anyag: nem befolyásolja a kompozit ragasztócementek megkötését.

FIGYELEM: Ez a készítmény törvényi rendeletek alapján csak fogorvos által rendelhető.

## ÖSSZETÉTEL

Alappaszta: Szalicilát gyanta, természetes gyanta, kalcium-volframát, nanostrukturált szilícium-dioxid, színezőanyagok;

Katalizátor paszta: Folyékony kompozit, Mineral Trioxide Aggregate, nanostrukturált szilícium-dioxid, színezőanyagok.

## JAVALLAT

Az MTA-FILLAPEX a gyökércsatornák végleges tömésére szolgáló gyökértömő anyag, és a gyökértömésére szolgáló más anyagokkal kombinálható.

## ELLENJAVALLATOK

Kompozitokra vagy a termék bármely más alkotóelemeire túlérzékeny pácienseknél.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Az MTA-FILLAPEX kompozit anyagokat tartalmaz, amelyek az arra hajlamos egyéneknél érzékenységet válthatnak ki. Kompozitokra vagy az alkotóelemek bármelyikére allergiás pácienseknél ezen termék nem alkalmazható;
- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal mossa le a felületet vízzel;
- Kerülje az érintkezést a száj nyálkahártyájával. Érintkezés esetén mossa le vízzel és gátolja meg a termék lenyelését. Ha az anyaggal érintkezett felület továbbra is érzékeny marad, azonnal forduljon orvoshoz;

- Ha alkalmazása közben a fecskendő nyállal vagy vérrel szennyeződik, a fecskendőt dobja el és ne használja más pácienseknél sem.
- Ügyeljen arra, hogy ne cserélje fel az alappasztát és a katalizátor kupakjait, mivel ezzel a tubusban található termék megkötését idézheti elő.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A termék alkalmazása közben mind a páciens mind az ellátó személyek számára megfelelő védőöltözet, védőszemüveg és kesztyű viselése javasolt.

## **TÁROLÁS**

- Tárolja száraz, hűvös valamint nedvességtől és hőforrásoktól védett helyen;
- Ne tárolja hűtőszekrényben;
- A termék kupakját zárja szorosra.

## **ALKALMAZÁS**

1. Gyökércsatorna előkészítése: Az MTA-FILLAPEX behelyezése előtt a gyökércsatornát elő kell készíteni és ki kell tisztítani, a kiválasztott endodonciai eljárásnak megfelelően. A készítmény használatához izolált és száraz felületet kell biztosítani; tehát a gyökércsatornában található nedvesség vagy a környezet páratartalma elegendő ahhoz, hogy beindítsa az MTA-FILLAPEX megkötését;

2. Keverés:

- Kettős fecskendő: Kettős fecskendő alkalmazásával az egységes (1:1) keverési arány biztosított. Nyomja le a fecskendő dugattyúját és fecskendezze azt egy üveglapra, keverőtálcára vagy közvetlenül a fog gyökércsatornájába. A bekeverését követően a ragasztóanyagot azonnal fel kell használni;

- Tubusok: Keverje össze az anyagokat 1:1 arányban. Keverje őket a homogén állapot eléréséhez 30 másodpercig;

3. Behelyezés: Az MTA-FILLAPEX-et guttaperchéval vagy ezüstpoénnal együtt használja úgy, hogy vékonyan bevonja azokat a cementtel, majd a kiválasztott módszernek megfelelően tömje meg velük a gyökércsatornát. Az MTA-FILLAPEX a gyökércsatornába Lentulo spirál vagy közvetlenül az önkeverő fecskendőhöz adaptált keverőcsőr segítségével juttatható be;

**FIGYELMEZTETÉS:** Használatot követően az önkeverő fecskendő csőröcskét el kell dobni.

4. Gyökértömés eltávolítása: Guttapercha tömések eltávolítására alkalmas hagyományos módszerek használhatók;

5. Felhasználhatósági időtartam: 23 perc.



# TÜRKÇE

Endodontik dolgu simanı

## GİRİŞ

MTA-FILLAPEX, MTA (mineral trioksit agregatı) bazlı bir biyoseramik kanal dolgu patıdır. Kompozisyonu aşağıdaki özellikleri sağlar:

- Kalıcı dişlerin kök kanallarının sürekli dolgusu için;
- Yüksek radyopasite;
- Kullanma sırasında düşük genleşme;
- Doku sıvıları ile temasta düşük çözünürlük;
- Yerleştirildiği anda en üstün akış özellikleri;
- Dişi lekelemez;
- Öjenolsuz ürün, rezin simanları ile karışmaz.

## İÇERİK

- Baz Macun: Salisilat Rezin, Doğal Rezin, Kalsiyum Tungstat, Nanopartiküllü Silika, Pigmentler;
- Katalizör Macun: Yoğunluğu Azaltılmış Rezin, Mineral Trioksit Agregatı, Nanopartiküllü Silika, Pigmentler.

## ENDİKASYON

MTA-FILLAPEX kalıcı dişlerin kök Kanallarında dolgu için amaçlanan bir kanal dolgu patidir ve kanal dolgu materyalleri ile kullanılabilir.

## KONTRENDİKASYON

Ürünün diğer bileşenlerine veya rezinlere karşı aşırı duyarlılık olan hastalar.

## UYARILAR

- MTA-FILLAPEX duyarlı bireyleri etkileyebilecek rezinler içerir. Rezinlere veya diğer bileşenlere alerji olan hastalarda ürünü kullanmayın;
- Göz veya cilt temasından sakının. Temas halinde hemen su ile yıkayın;
- Oral mukoza ile temastan kaçınınız. Temas durumunda, su ile yıkayın ve ürünü yutmayı engelleyin. Herhangi bir hassasiyet devam ederse, derhal tıbbi yardım isteyin;
- Enjektör, uygulama sırasında tükürük ya da kan ile kontamine olursa, enjektörü imha edin ve başka bir hastada kullanmayın.
- Baz macunla katalizör macunun kapaklarını değiştirmemeye dikkat edin, değiştirilirse ürün tüpün içinde sertleşebilir.

## ÖNLEMLER

Bu ürünün kullanımını sırasında hastanın ve profesyonelin uygun koruyucu giysi, göz koruması ve eldiven kullanımını önerilir.

## SAKLAMA KOŞULLARI

- Kuru ve serin yerde, nem ve ısı kaynaklarından uzak tutun;
- Buzdolabında saklamayın;
- Ürünü kapalı saklayın.

## KULLANIM TEKNİĞİ

1. Kök kanalının hazırlanışı: MTA-FILLAPEX yerleştirmeden önce kök kanalı seçilen endodontik tekniğe göre hazırlanır ve temizlenir. Ürünü kullanmak için, izole bir kuru alan gerekir. Bu nedenle, kanal veya ortamın nemi MTA-FILLAPEX'in sertleşmesini başlatmak için yeterlidir;

2. Karıştırma:

- Çiftli enjektör: Çiftli enjektör eşit bir 1:1 oranda karıştırmayı sağlar. Enjektörü doğrudan bir cam levha üzerine, karıştırma blokuna veya direkt diş kanalına basın. Siman karıştırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır;
- Tüpler: Eşit hacim birimleri ile (1:1) karıştırın. Homojen bir tutarlılık için 30 saniye karıştırın;

3. Yerleştirme: Güta perka veya gümüş konları ince bir tabaka MTA-FILLAPEX simanı ile kaplayın ve seçilen kök kanalı dolgusu tekniğine göre kanalı doldurun. MTA-FILLAPEX Lentulo spiral ile veya doğrudan, kendi kendine karıştırıcı ucu için uyarlanmış bir aplikatör ucu ile kanala uygulanabilir;

UYARI: Kendi kendine karıştırıcı uç kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

4. Kök kanalın dolgusunu kaldırma: Geleneksel teknikleri güta perka dolguların çıkarılması için kullanın;

5. Çalışma süresi: 23 dakika.

## MALTI

Siġillant tal-bijoċeramika tal-kanal tal-għerq

## INTRODUZZJONI

MTA-FILLAPEX huwa siġillant tal-bijoċeramika tal-kanal tal-għerq ibbażat fuq MTA (aggregat minerali triossidu). Il-kompożizzjoni tiegħu tipprovd i-kwalitajiet li ġejjin:

- Indikat għall-issigillar permanenti tal-kanali tal-għerq;
- Radjuopaċità għolja;
- Espansjoni baxxa matul it-tagħqid;
- Solubbiltà baxxa f'kuntatt ma' fluwidi tat-tessuti;

- Karatteristiċi tal-fluss ottimali għad-dhul;
- Ma jtebbax is-sinna;
- Materjal hieles mill-ewgenol: ma jinterferixx mat-tagħqid ta' simenti tar-reżina.

ATTENZJONI: Il-liġi federali tirrestringi dan l-apparat għax-xiri minn jew fuq l-ordni ta' dentist.

## **KOMPOŻIZZJONI**

Pejst tal-Baži: Reżina tas-Salikilat, Reżina Naturali, Tungstat tal-Kalċju, Silika Nanopartikulata, Pigmenti;

Pejst tal-Katalizzatur: Reżina tad-Dilwizzjoni, Aggregat Minerali Triossidu, Silika Nanopartikulata, Pigmenti.

## **INDIKAZZJONI**

MTA-FILLAPEX huwa siġillant tal-kanal tal-għerq intiż għall-issigillar permanenti tal-kanali tal-għerq u jista' jintuża f'kombinazzjoni mal-materjali ta' għeluq tal-kanal tal-għerq.

## **KONTRAIKAZZJONI**

F'pazjenti b'ipersensittività kontra r-reżini jew komponenti oħra tal-prodott.

## **TWISSIJET**

- MTA-FILLAPEX fih reżini li jistgħu joħolqu reazzjoni sensitiva f'individwi suxxettibbli. Tużahx f'pazjenti allergiċi għar-reżini jew komponenti oħra tal-prodott;
- Evita l-kuntatt mal-għajnejn jew il-ġilda. F'każ ta' kuntatt, laħlah immedjatament bl-ilma;
- Evita l-kuntatt mal-membrana mukuża orali. F'każ ta' kuntatt, laħlah bl-ilma u evita li tibla' l-prodott. F'każ li kwalunkwe sensibilizzazzjoni tippersisti, fittex assistenza medika fil-pront;
- Jekk is-siringa ssir ikkontaminata bil-bżieq jew bid-demem matul l-applikazzjoni, armi s-siringa u tużahix fuq pazjent ieħor.
- Żgura li l-għotjien tal-pejst tal-baži u l-katalizzatur mhumiex meqluba, għax jekk jinqelbu jistgħu jikkawżaw ebusija tal-prodott fit-tubu.

## **PREKAWZJONIJIET**

Matul l-użu ta' dan il-prodott, huwa rrakkomandat li l-pazjent u l-professionist jużaw ilbies protettiv adegwat, protezzjoni għall-għajnejn u ingwanti.

## **HŻIN**

- Żommu f'post niexef u frisk, 'il bogħod mill-umdità u sorsi ta' sħana;
- Tahżinx fir-refriġeratur;
- Żomm il-prodott bit-tapp issikkat.

## **TEKNIKA TAL-UŻU**

1. Preparazzjoni tal-kanal tal-għerq: Qabel ma jiddaħħal MTA-FILLAPEX, il-kanal tal-għerq għandu jiġi ppreparat u mnaddaf skont it-teknika endodontika magħżula. L-apparat jeħtieġ kamp niexef iżolat; għaldaqstant, l-indewwa li tinsab fil-kanal jew fl-umdità ambjentali hija biżżejjed biex titnieda l-ebusija ta' MTA-FILLAPEX;

2. Tahlit:

- Siringa doppja: Is-siringa doppja tiżgura tahlit indaq f'porzjon ta' 1:1. Aghfas il-pistun biex titfa' l-materjal direttament fuq il-blokka tal-ħġieġ, il-kuxxinetta tat-tahlit jew fil-kanal tas-sinna. Is-siment għandu jintuza immedjatament wara t-tahlit;

- Tubi: Ffallat unitajiet ta' volum ugwali (1:1). Ffallat għal 30 sekonda għal konsistenza omoġena;

3. Dhul: Uża MTA-FILLAPEX ma' punti tal-guttaperka jew tal-fidda, filwaqt li tiksihom b'saff irqiq tas-siment u timla l-kanal tal-għerq skont it-teknika magħżula. MTA-FILLAPEX jista' jiġi applikat fil-kanal tal-għerq b'Lentulo spirali jew, direttament, b'żennuna tal-applikatur adattata għaž-żennuna b'tahlit fiha stess.

TWISSIJA: Iż-żennuna b'tahlit fiha stess trid tintrema wara l-użu.

4. Tneħħija tal-mili tal-kanal tal-għerq: Uża t-tekniki konvenzjonali għat-tneħħija ta' mili tal-guttaperka;

5. Min ta' hidma: 23 minuta.

## **БЪЛГАРСКИ**

Биокерамично средство за запечатване на коренови канали

### **ВЪВЕДЕНИЕ**

MTA-FILLAPEX е биокерамично средство за запечатване на коренови канали на базата на MTA (минерален триоксиден агрегат). Неговият състав предоставя следните качества:

- Предназначен за трайно запечатване на коренови канали;
- Висока рентгеноконтрастност;
- Ниско разширение по време на поставяне;
- Ниска разтворимост в контакт с тъканни течности;
- Оптимални характеристики на потока за вмъкване;
- Не оцветява зъба;
- Материал без евгенол: не пречи на поставянето на смолист цимент.

**ВНИМАНИЕ:** Федерален закон ограничава продажбата на това приспособление да става от или по нареждане на зъболекар.

### **СЪСТАВ**

Базова паста: Салицилатна смола, естествена смола, калциев волфрамат, наночастици на силициев диоксид, пигменти;

Катализаторна паста: Разреждаща смола, минерален триоксиден агрегат, наночастици на силициев диоксид, пигменти;

## **ПОКАЗАНИЕ**

MTA-FILLAPEX е средство за запечатване на коренови канали, предназначено за трайното запечатване на коренови канали, и може да се използва в комбинация с материали за коренова obturation.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

При пациенти със свръхчувствителност към смоли или други компоненти на продукта.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- MTA-FILLAPEX съдържа смоли, които могат да изострят чувствителността на податливи индивиди. Не използвайте при пациенти, алергични към смоли или други компоненти на продукта;
- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт изплакнете незабавно с вода;
- Избягвайте контакт с устната лигавица. В случай на контакт изплакнете с вода и предотвратете гълтането на продукта. Ако е налична продължаваща чувствителност, бързо потърсете лекарска помощ;
- Ако спринцовката се замърси със слюнка или кръв по време на нанасянето, изхвърлете спринцовката и не я използвайте върху друг пациент.
- Уверете се, че капачиците на базовата паста и катализатора не са завъртени, защото завъртането им може да предизвика втвърдяване на продукта вътре в тръбата.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

По време на употребата на този продукт се препоръчва пациентът и зъболекарят да използват подходящо защитно облекло, предпазни средства за очите и ръкавици.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

- Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от влага и източници на топлина;
- Да не се съхранява в хладилник;
- Дръжте продукта плътно затворен;

## **НАЧИН НА УПОТРЕБА**

1. Подготовка на кореновия канал: Преди поставяне на MTA-FILLAPEX кореновият канал трябва да бъде подготвен и почистен съгласно избраната ендодонтска техника. Устройството изисква изолирано сухо място; следователно, установена влага в канала или влажност на околната среда са достатъчни за

втвърдяване на MTA-FILLAPEX;

2. Смесване:

- Двойна помпа: Двойната спринцовка осигурява еднакво смесване в съотношение 1:1. Натиснете буталото, за да изтикате материал директно върху стъклена плоча, подложка за смесване или в канала на зъба. Циментът трябва да се използва непосредствено след смесване;

- Тръби: Смесете равни количества (1:1). Смесете за 30 секунди до хомогенна консистенция;

3. Вмъкване: Използвайте MTA-FILLAPEX с щифтове от гутаперча или сребро, като ги покриете с тънък слой цимент и запълните кореновия канал съгласно избраната техника. MTA-FILLAPEX може да се нанася в кореновия канал със спирала Lentulo или директно с върха на апликатора, пригоден към върха за самостоятелно смесване;

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Върхът за самостоятелно смесване трябва да се изхвърли след употреба.

4. Отстраняване на пълнежа на кореновия канал: Използвайте конвенционални техники за отстраняване на пълнежи от гутаперча;

5. Работно време: 23 минути.

## РУССКИЙ

Эндодонтический биокерамический цемент наполнитель

### ВВЕДЕНИЕ

MTA-FILLAPEX – это герметик биокерамических корневого канала на основе MTA (минеральный триоксид агрегат). Его состав обеспечивает следующие качества:

- Предназначен для долговременной герметизации корневых каналов;
- Высокая рентгеноконтрастность;
- Низкий коэффициент расширения при установке;
- Низкая растворимость при контакте с тканевой жидкостью;
- Оптимальные характеристики потока для вставки;
- Не окрашивает зуб;
- Материал без звенола: не мешает установке смоляных цемента.

### СОСТАВ

• Базовая Паста: Смолы Цинка Салицилат, Природные Смолы, Вольфрамат Кальция, Наночастицы Диоксида Кремния, Пигменты;

• Катализаторная Паста: Разбавитель Смолы, Минеральный Триоксид Агрегат, Наночастицы Диоксида

Кремния, Пигменты.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

MTA-FILLAPEX - это герметик корневого канала, который предназначен для долговременной герметизации и может быть использован в сочетании с материалами для obturации корневых каналов.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

У пациентов с повышенной чувствительностью к эпоксидным смолам или к другим компонентам продукта.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- MTA-FILLAPEX содержит эпоксидные смолы, которые могут вызвать сенсибилизацию у подверженных к ней лиц. Не применять изделие при лечении пациентов с аллергией на эпоксидные смолы или другие компоненты продукта;
- Избегать контакта с кожей и глазами. В случае попадания на перечисленные участки немедленно промыть водой;
- Избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. В случае контакта промыть водой и предотвратить проглатывание продукта. Если раздражение сохраняется, следует немедленно обратиться к врачу;
- Если шприц загрязнился слюной или кровью во время нанесения, следует выбросить шприц и не использовать его при лечении других пациентов.
- Убедитесь в том, что крышки от тюбиков с базовой пастой и пастой-катализатором не были перепутаны между собой, так как это может привести к затвердеванию продукта внутри тюбика.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Во время использования этого продукта медицинскому работнику и пациенту рекомендуется использовать соответствующую защитную одежду, защитные очки и перчатки.

## **ХРАНЕНИЕ**

- Хранить в сухом и прохладном месте, вдали от влаги и источников тепла;
- Не хранить в холодильнике;
- Хранить изделие плотно закрытым.

## **МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1. Подготовка корневого канала: Перед введением MTA-FILLAPEX корневой канал должен быть подготовлен и очищен в соответствии с выбранной эндодонтической методикой. Изделию требуется

изолированное сухое пространство, так как влаги, находящейся в канале, или влажности окружающей среды достаточно, чтобы началось затвердевание MTA-FILLAPEX;

2. Смешивание:

- Двойной шприц: Двойной шприц обеспечивает равное смешивание в соотношении 1:1. Пресс-поршень для выдавливания материала непосредственно на стеклянную пластину, подкладку для замешивания или в канал зуба. Цемент должен быть использован сразу же после смешивания;

- Тюбики: Смешать в равных объемных единицах (1:1). Перемешать в течение 30 секунд до получения однородной консистенции;

3. Введение: Использовать MTA-FILLAPEX с гуттаперчей или серебряными штифтами, покрывая их тонким слоем цемента и заполняя корневой канал в соответствии с выбранным способом. MTA-FILLAPEX может быть введен в корневой канал с помощью спирали Lentulo или непосредственно наконечником аппликатора, адаптированным к самосмешивающимся наконечникам;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Самосмешивающийся наконечник должен быть выброшен после использования.

4. Удаление пломбы корневого канала: С помощью обычных методов для удаления гуттаперчевой пломбы;

5. Время работы: 23 минуты.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Βιοκεραμική κονία ενδοδοντικής απόφραξης

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το MTA-FILLAPEX είναι βιοκεραμική κονία απόφραξης καναλιού ρίζας με βάση το MTA (μείγμα τριοξειδίων μετάλλων). Αυτή η σύνθεση δίνει το προϊόν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: Ενδείκνυται για ενδοδοντική απόφραξη σε μόνιμα δόντια.

- Υψηλή ακτινοσκοπιότητα.
- Χαμηλή διαστολή κατά τη σκλήρυνση.
- Χαμηλή διαλυτότητα σε επαφή με τα υγρά ιστών.
- Εξαιρετικό ιξώδες για την απόφραξη των ριζικών καναλιών.
- Δεν λεκιάζει τη δομή των δοντιών.
- Δεν περιέχει ευγενόλη και είναι συμβατό με ρητινώδη υλικά αποκατάστασης.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

- Πάστα βάσης: Σαλικυλική ρητίνη, φυσική ρητίνη, βολφραμικό ασβέστιο, νανοσωματίδια πυριτίου, χρωστικές



ουσίες.

- Πάστα κατάλυσης: Διαλυτική ρητίνη, μείγμα τριοξειδίων μετάλλων (MTA), νανοσωματίδια πυριτίου, χρωστικές ουσίες.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Απόφραξη ριζικών καναλιών σε μόνιμη οδοντοφυΐα σε συνδυασμό με υλικά ενδοδοντικής σφράγισης.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Υπερευαισθησία στις ρητίνες ή στα άλλα συστατικά του προϊόντος.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Το MTA-FILLAPEX περιέχει ρητίνες που μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία σε κάποιους ασθενείς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στις ρητίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.
- Επαφή με τα μάτια ή το δέρμα: Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή κάθε μίας από τις δύο πάστες ή μείγματος των δύο με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.
- Επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος: Αποφεύγετε την επαφή με τους μαλακούς ιστούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε καλά την περιοχή. Ο ασθενής δεν πρέπει να καταπιεί το προϊόν. Εάν κάποια ευαισθησία επιμένει συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.
- Σε περίπτωση που κατά την εφαρμογή η σύριγγα μολυνθεί με σάλιο ή αίμα, απορρίψτε τη σύριγγα και μην τη χρησιμοποιήσετε σε άλλους ασθενείς.
- Τοποθετείται στη συσκευασία κάθε πάστας το σωστό πώμα. Σε περίπτωση χρήσης λάθους πώματος μπορεί να προκληθεί η σκλήρυνση του προϊόντος μέσα στο σωληνάριο.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, ρουχισμούς και κατάλληλων γαντιών τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους επαγγελματίες.

## **ΦΥΛΑΞΗ**

- Αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας και υγρασίας.
- Για την καλύτερη διατήρηση του προϊόντος, μην το φυλάσσετε στο ψυγείο.
- Διατηρείτε καλά κλειστή τη συσκευασία του προϊόντος.

## **ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προετοιμασία ριζικού καναλιού Πριν από την εφαρμογή του MTA-FILLAPEX, προετοιμάστε, καθαρίστε και στεγνώστε τα ριζικά κανάλια που πρέπει να πληρωθούν σύμφωνα με την ενδοδοντική τεχνική που θα

χρησιμοποιήσετε. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως απομονωμένο. Η υγρασία στο κανάλι επαρκεί για να ξεκινήσει η αντίδραση σκλήρυνσης του υλικού.

## 2. Δοσομέτρησης και ανάμιξης:

- Διπλή σύριγγα: Η διπλή σύριγγα εγγυάται την αναλογία ανάμιξης 1: 1. Πιέστε το έμβολο ώστε να βγει το προϊόν απευθείας σε γυάλινη πλάκα, μπλοκ ανάμιξης ή απευθείας στο κανάλι. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανάμιξη.
- Σωλήνες: Χρησιμοποιήστε ίσες ποσότητες (1:1) από κάθε πάστα και αναμείξτε για 30 δευτερόλεπτα ώστε να αποκτήσετε ένα ομοιογενές μείγμα.

3. Εφαρμογή: Χρησιμοποιείτε το ATM-FILLAPEX μαζί με κώνους από γουταπέρκα ή/και ασήμι, εφαρμόζοντας μια λεπτή στρώση κόνιας στους κώνους και προχωρώντας στη συμπύκνωση σύμφωνα με τη χρησιμοποιούμενη τεχνική. Το MTA-FILLAPEX μπορεί να μεταφερθεί στο κανάλι με βελόνα Lentulo.

4. Αφαίρεση της απόφραξης από το ριζικό κανάλι: Το ATM-FILLAPEX μπορεί να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας συμβατικές τεχνικές για την απομάκρυνση γουταπέρκας.

5. Χρόνος εργασίας: Ο χρόνος εργασίας είναι 23 λεπτά.

**ATENÇÃO:** Este produto deve ser usado de acordo com as instruções deste manual. O fabricante não é responsável por falhas ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela sua utilização em situações de não conformidade com este manual.

**ATTENTION:** This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use.

**ATENCIÓN:** Este producto debe ser usado de acuerdo con las instrucciones de este manual. El fabricante no es responsable por fallas o daños causados por la utilización incorrecta de este producto, o por su utilización en situaciones que no estén de acuerdo con este manual.

## Simbologia | Symbology | Simbología

	Cuidado, consultar documentos acompanhantes. For care, see accompanying documents. Cuidado, consultar documentos adjuntos.
	Manter ao abrigo do sol. Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol.
	Manter seco. Keep dry. Mantener seco.

	Limite máximo de temperatura. Maximum temperature limit. Límite máximo de temperatura.
	Não estéril. Non-sterile. No estéril.
	Produto de uso único. Disposable product. Producto de uso único.

**Responsável técnico | Technical contact | Responsable técnico:**  
Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536

**CE**  
0843

**EC REP EMERGO EUROPE**

**RX ONLY**

Molenstraat 15 - 2513 BH, The Hague - The Netherlands

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR |**  
**CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:**

+55 (43) 2101-3200 | 0800 727 3201 (Brasil)  
sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br

**ANVISA: 10349450065**



1050827 - 0929072016

**Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A**  
CNPJ 00.257.992/0001-37 - I.E. 60128439-15  
Rua Waldir Landgraf, 101 - Bairro Lindóia  
CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brasil

 **angelus®**