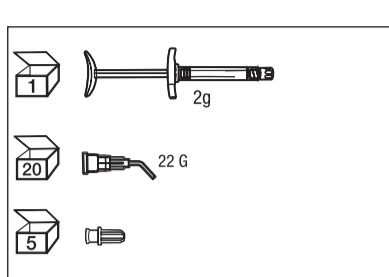


# DIRECTA

# Sendoline®

## SendoCem MTA



**Directa AB**  
**Finvids väg 8**  
**SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden**  
**www.directadental.com**

**MARUCHI**  
**101, Donghwagongdanro, Munmak-eup,**  
**Wonju-si, Gangwon-do**  
**26365, Republic of Korea**  
**Tel: +82 33 734 0330**  
**Fax: +82 33 746 2804**

**EC** **REP**  
**KTR Europe GmbH**  
**Mergenthalerallee 77**  
**65760 Eschborn, Germany**  
**Tel: +49 6196 887 170**  
**Fax: +49 6196 887 1728**

107065-2026-01-29\_REV01



#### Product description

SendoCem MTA is a root canal filling material conforming to ISO 6876, in a pre-loaded syringe that does not require any pre-mixing and is set by absorbing moisture from the root canal environment. It is designed to prevent irritation of pulp and secondary infections.

#### Indication for use

Indirect pulp capping, direct pulp capping, pulpotomy, root end filling and Repair of perforation.

#### Intended use

Root canal filling/ capping and root perforation repair, effectively preventing irritation of pulp and secondary infections.

#### Intended user

The product is only to be used in a clinical or hospital environment by qualified dentists.

#### Application Field

The product is used for vital tooth therapy (pulp capping, Pulpotomy), root end filling, and Repair of perforation.

#### Patient population

All age group

This product is applicable for the group of patients who need endodontic treatment.

- Single use

#### Contraindication

Do not use in patients who are allergic to any of the product’s ingredients.

#### Combination with the device

There is no other devices to be used.

#### Composition

Zirconium dioxide, Calcium silicate, Calcium aluminate, Calcium sulfate, Dimethyl sulfoxide, Lithium carbonate and Thickener

#### Performance Characteristics (According to ISO 6876)

- Setting time : 3-5 min
- Radiopacity : The same radiopacity as that of aluminum of above 3 mm in thickness
- Solubility : below 3.0%

#### Precaution for use



- Do not use in patients with allergic reaction to chemicals (specifically to Dimethyl Sulfoxide).
- For dentists use only.
- Make sure that the product does not pass over to the mandibular canal or maxillary sinus.
- Do not use large amounts to the root canal because it is difficult to remove

#### General precautions

- Check the product and packaging for abnormal condition or damage before use.
- Do not use other than for intended use.
- Keep in pouch provided before use to prevent a potential adverse reaction by carbon dioxide and moisture present in the atmosphere.
- Do not contact unhardened product with the skin or mucous membrane. If contact occurs, rinse with large amounts of water immediately.
- Wear protective gloves, mask and glasses.
- The product must be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity

#### Application precautions

- Make sure that the product comes out smoothly through the dedicated tip.
- Wash the treatment area with distilled water before application.
- The product shall be applied with a thickness of at least 3 mm.
- The product should be used immediately after replacing the dedicated tip because it can harden when in contact with air.
- Replace the dedicated tip immediately after use with a new one keeping the tip to minimize the product from contamination and infection during storage. Extrude a small amount of product exposed to the air prior to store. Remove the old dedicated tip prior to use in another application and replace with a new dedicated tip.
- To reduce the risk of discoloration of the teeth, it should be applied carefully to aesthetic areas to avoid exposure to saliva.

#### Adverse reactions

No adverse reaction has been reported to date.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

#### Step by step instruction

##### PREPARATION PRIOR TO USE

- Check the product and packaging for abnormal condition or damage before use.
- The dedicated tip should be changed with a new one prior to use. Make sure that the product comes out smoothly

##### Direction for use

- Indirect pulp capping
  - Isolate the tooth with rubber dam and form cavity prep using a high speed bur.
  - Place a new dedicated tip on the syringe, check if the product can be extruded smoothly.
  - The product is applied to the deep dentin close to the pulp chamber, and distilled water is applied.
  - After 3 minutes, remove moisture with a sterile cotton pellet, and gently pack it to avoid dead space.
  - Make temporary restoration with self-curing glass ionomer etc.
  - Expose radiographs for verification of achievements.

##### 2) Direct pulp capping

- Isolate the tooth with rubber dam and form cavity prep using a high speed bur.
- When the pulp horns is exposed, it is sufficiently disinfected with undiluted NaOCl.
- Wash out with distilled water.
- Place a new dedicated tip on the syringe, check if the product can be extruded smoothly.
- Apply the product to the exposed pulp horns and control bleeding by pressing it with a cotton pellet.
- Wash out the blood with distilled water.
- If necessary, the product is applied additionally with a thickness of 3mm or more.
- Apply distilled water on the product and wait for 3 minutes.
- Remove moisture with a sterile cotton pellet, and gently pack it to avoid dead space.
- Make temporary restoration with self-curing glass ionomer etc.
- Expose radiographs for verification of achievements.

##### 3) Pulpotomy

- Isolate the tooth with rubber dam and form cavity prep using a high speed bur.
- Remove pulp horns to the appropriate depth.
- Disinfect the surface of pulp horns with undiluted NaOCl, etc.
- Rinse the pulp horns and cavity disinfected with distilled water.
- Place a new dedicated tip on the syringe, check if the product can be extruded smoothly.
- The product is applied to the pulp horns and the surrounding hard tissue.
- Apply distilled water on the product and gently pack it with a wet cotton.
- Wash out the blood with distilled water.
- The product is applied additionally with a thickness of 3 mm.
- Apply distilled water on the product and wait for 3 minutes.
- Pack the product, dry it well, and make temporary restoration with glass ionomer etc.
- Expose radiographs for verification of achievements.

##### 4) Repair of perforation

- Isolate the tooth with rubber dam and disinfect the treatment area.
- Dry the treatment area.
- Place a new dedicated tip on the syringe, check if the product can be extruded smoothly.
- Apply the product to the treatment area.
- Expose radiographs for verification of achievements. If the perforated site does not get filled completely, pack with an appropriate instrument, and after adding the product, a radiograph is taken.
- Perform endodontic treatment.

##### 5) Root-end filling

- After approaching the apical area, resect apical 3 mm with surgical bur.
- Form a 3 mm deep cavity on the resected apex.
- The bleeding area is compressed with a cotton pellet, etc. along with hemostatic agent.
- Discolor with methylene blue to check for cracks or accessory canals in the apical region and observe with microscope.
- Place a new dedicated tip on the syringe, check if the product can be extruded smoothly.
- Wash the reverse filling cavity with distilled water and apply the product.
- After applying the wet cotton to the product, wait 3 minutes.
- Pack the product with and appropriate instrument. If necessary, apply additional products.
- Expose radiographs for verification of achievements.

##### Instruction for storage

- Store at room temperature avoiding high temperature and humidity.
- A new dedicated tip replaces it in next use.
- After use do not recap the used dedicated tip, twist the storage cap provided with the product tightly onto the syringe head.
- Once the gray cap, which was initially fastened to the syringe, is separated, it will not be sealed even if it is fastened again. It must be sealed using the enclosed storage cap.
- Place syringe with the storage cap in the provided pouch. Seal the pouch completely.
- Tighten the storage cap immediately after use to minimize the product from contamination and infection during storage.

##### Shelf life

2 years from date of manufacture.

##### Disposal

Adhere to national laws and recommendations of local authorities for proper disposal.



##### Produktbeskrivelse

SendoCem MTA er et rodkanalfyldningsmateriale, der er i overensstemmelse med ISO 6876, i en forfyldt sprøjte, der ikke kræver forblanding og hærdes ved at absorbere fugt fra rodkanalmiljøet. Den er designet til at forhindre irritation af pulpa og sekundære infektioner.

##### Indikation for brug

Indirekte pulpaoverkapping, direkte pulpaoverkapping, pulpotomi, rodspidsfyldning og reparation af perforering.

##### Tilsigtet brug

Rodkanalfyldning/pulpaoverkapping og reparation af rodperforation, hvilket effektivt forhindrer irritation af pulpa og sekundære infektioner.

##### Tilsigtet bruger

Produktet må kun anvendes i et klinisk miljø eller hospitalsmiljø af kvalificerede tandlæger.

##### Anvendelsesområde

Produktet anvendes til behandling af vitale tænder (pulpaoverkapping, pulpotomi), rodspidsfyldning og reparation af perforation.

##### Patientpopulation

Alle aldersgrupper

Dette produkt kan anvendes til patienter, der har brug for endodontisk behandling.

- Til engangsbrug

##### Kontraindikation

Må ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for en eller flere af produktets ingredienser.

##### Brug sammen med enheden

Ingen andre enheder er nødvendige til anvendelsen af denne enhed.

##### Sammensætning

Zirkoniumdioxid, calciumsilikat, calciumaluminat, calciumsulfat, dimethylsulfoxid, lithiumcarbonat og fortykningsmiddel

##### Præstationsegenskaber (i henhold til ISO 6876)

- Hærdetid: 3-5 min
- Radiopacitet: Samme radiopacitet som for aluminium med en tykkelse på over 3 mm
- Oploselighed: Under 3,0 %

##### Forholdsregler ved brug



- Må ikke anvendes hos patienter med allergisk reaktion over for kemikalier (specifikt dimethylsulfoxid).
- Kun til brug for tandlæger.
- Sørg for, at produktet ikke går over i underkæbekanalen eller overkæbens bihule.
- Brug ikke store mængder til rodkanalen, da det er svært at fjerne

##### Generelle forholdsregler

- Kontroller produktet og emballagen for unormal tilstand eller skader før brug.
- Må ikke anvendes til andet end det tilsigtede brug.
- Opbevares i den medfølgende pose før brug for at forhindre en potentiel negativ reaktion fra kuldioxid og fugt i atmosfæren.
- Uhærdet produkt må ikke komme i kontakt med huden eller slimhinderne. Hvis der opstår kontakt, skylles straks med store mængder vand.
- Brug beskyttelsehandsker, maske og briller.
- Produktet skal opbevares ved stuetemperatur for at undgå høje temperaturer og høj luftfugtighed

##### Forholdsregler ved påføring

- Sørg for, at produktet kommer jævnt ud gennem den særlige spids.
- Behandlingsområdet skal vaskes med destilleret vand inden påføring.
- Produktet skal påføres med en tykkelse på mindst 3 mm
- Produktet skal bruges umiddelbart efter udskitning af den dedikerede spids, da det kan hærdne, når det kommer i kontakt med luft.
- Udskit den dedikerede spids straks efter brugen med en ny, så spidsen beskyttes med henblik på at minimere produktets eksponering over for kontamination og infektion under opbevaringen. Ekstruder en lille mængde af produktet, der har været udsat for luft, før opbevaringen. Fjern den gamle dedikerede spids før brug i forbindelse med en anden applicering, og udskit den med en ny dedikeret spids.
- For at nedbringe risikoen for misfarvning af tænderne bør det appliceres forsigtigt i æstetiske områder for at undgå eksponering over for spyt.

##### Bivirkninger

Der er pr. dags dato ikke rapporteret nogen bivirkninger.
- Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat/det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

##### Trin for trin-instruktion

##### FORBEREDELSE FØR BRUG

- Kontroller produktet og emballagen for unormal tilstand eller skader før brug.
- Den dedikerede spids skal udskittes med en ny inden brug. Sørg for, at produktet fjernes let

##### Brugsanvisning

- Indirekte pulpaoverkapping
  - Tanden isoleres med en gummidam, og der laves en hulrumsforberedelse med en højhastighedsfræser.
  - Sæt en ny dedikeret spids på sprøjten, og kontrollér, om produktet kan trykkes jævnt ud.
  - Produktet påføres på den dybe dentin tæt på pulpa-kammeret, og der påføres destilleret vand.
  - Efter 3 minutter fjernes fugt med en steril vatpind, og materialet komprimeres forsigtigt for at undgå dødt rum.
  - Lav midlertidig restaurering med selvhærdende glasionomer eller lignende materiale.
  - Eksponering af røntgenbilleder til kontrol af resultater.

##### 2) Direkte pulpaoverkapping

- Tanden isoleres med en gummidam, og der laves en hulrumsforberedelse med en højhastighedsfræser.
- Når pulpahornene er biotlagte, desinficeres de tilstrækkeligt med ufortyndet NaOCl.
- Vask ud med destilleret vand.
- Sæt en ny dedikeret spids på sprøjten, og kontrollér, om produktet kan trykkes jævnt ud.
- Påfør produktet på de blottede pulpahorn, og kontrollér blødningen ved at trykke på det med en vatpille.
- Vask blodet ud med destilleret vand.
- Om nødvendigt påføres produktet yderligere med en tykkelse på 3 mm eller mere.
- Påfør destilleret vand på produktet, og vent i 3 minutter.
- Fjern fugt med en steril vatpille og pak den forsigtigt sammen for at undgå dødt rum.
- Lav midlertidig restaurering med selvhærdende glasionomer eller lignende materiale.
- Eksponering af røntgenbilleder til kontrol af resultater.

##### 3) Pulpotomi

- Tanden isoleres med en gummidam, og der laves en hulrumsforberedelse med en højhastighedsfræser.
- Fjern pulpahorn til den passende dybde.
- Desinficere overfladen af pulpahorn med ufortyndet NaOCl.
- Skyl pulpahornene og hulrummet, som er blevet desinficeret, med destilleret vand.
- Sæt en ny dedikeret spids på sprøjten, og kontrollér, om produktet kan trykkes jævnt ud.
- Produktet påføres på pulpahornene og det omgivende hårde væv.
- Påfør destilleret vand på produktet og pak det forsigtigt ind med en våd vatrondel.
- Vask blodet ud med destilleret vand.
- Produktet påføres yderligere med en tykkelse på 3 mm.
- Påfør destilleret vand på produktet, og vent i 3 minutter.
- Pak produktet, tør det godt, og lav en midlertidig restaurering med glasionomer eller lignende materiale.
- Eksponering af røntgenbilleder til kontrol af resultater.

##### 4) Reparation af perforering

- Isoler tanden med en gummidam og desinficer behandlingsområdet.
- Tør behandlingsområdet.
- Sæt en ny dedikeret spids på sprøjten, og kontrollér, om produktet kan trykkes jævnt ud.
- Påfør produktet på behandlingsområdet.
- Eksponering af røntgenbilleder til kontrol af resultater. Hvis det perforerede sted ikke bliver fyldt helt op, pakkes det med et passende instrument, og efter til sætning af produktet lages et røntgenbillede.
- Udføre endodontisk behandling.

##### 5) Udfyldning af rodende

- Når du har nærmet dig det apikale område, resekteres apikale 3 mm med en kirurgisk boremaskine.
- Der dannes et 3 mm dybt hulrum på den resecerede apex.
- Det blødende område komprimeres med en vatpille osv. sammen med et hæmostatisk middel.
- Affarv med methylenblåt for at kontrollere, om der er revner eller accessoriske kanaler i den apikale region, og observer med mikroskop.
- Sæt en ny dedikeret spids på sprøjten, og kontrollér, om produktet kan trykkes jævnt ud.
- Vask det omvendte påfyldningshulrum med destilleret vand og påfør produktet.
- Vent 3 minutter efter at have påført det våde vat på produktet.
- Pak produktet med et passende instrument. Anvend om nødvendigt yderligere produkter.
- Eksponering af røntgenbilleder til kontrol af resultater.

##### Instruktioner for opbevaring

- Opbevar ved stuetemperatur, og undgå høje temperaturer og høj luftfugtighed.
- En ny dedikeret spids erstas den ved næste brug.
- Efter brug må du ikke sætte hæften på den anvendte spids igen. Sknu i stedet opbevaringshætten, der følger med produktet, godt fast på sprøjtehodet.
- Når først den grå hætte, som oprindeligt var fastgjort til sprøjten, er adskilt, vil den ikke blive forsejlet, selvom den er fastgjort igen. Den skal forsejles med den medfølgende opbevaringshætte.
- Anbring sprøjten med opbevaringshætten i den medfølgende pose. Forsegl posen fuldstændigt.
- Stram opbevaringshætten umiddelbart efter brug for at minimere produktet mod kontaminering og infektion under opbevaring.

##### Holdbarhed

2 år fra fremstillingsdatoen.

##### Bortskaffelse

Overhold nationale love og anbefalinger fra lokale myndigheder med henblik på korrekt bortskaffelse.



##### Produktbeschreibung

SendoCem MTA ist ein Füllmaterial für Wurzelkanäle gemäß ISO 6876 in einer vorgeladenen Spritze, das nicht vorgemischt werden muss und durch Aufnahme von Feuchtigkeit aus der Wurzelkanalumgebung aushärtet. Es soll eine Reizung der Pulpa sowie Sekundärinfektionen verhindern.

##### Verwendungszweck

Indirekte Pulpa-Überkapping, direkte Pulpa-Überkapping, Pulpotomie, Wurzelendfüllung und Reparatur von Perforationen.

##### Verwendungszweck

Füllung/Überkapping von Wurzelkanälen und Reparatur von Wurzelperforationen, wodurch eine Reizung der Pulpa und Sekundärinfektionen wirksam verhindert werden.

##### Vorgesehene Nutzer

Das Produkt darf nur von qualifizierten Zahnärzten in einer klinischen oder Krankenhausumgebung verwendet werden.

##### Anwendungsbereich

Das Produkt wird für die Therapie von lebenden Zähnen (Pulpa-Überkapping, Pulpotomie), Wurzelfüllung und Reparatur von Perforationen verwendet.

##### Patientenpopulation

Alle Altersgruppen

Dieses Produkt ist für die Gruppe von Patienten geeignet, die eine endodontische Behandlung benötigen.

- Einmalprodukt

##### Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden, die gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts allergisch sind.

##### Kombination mit Produkten

Es können keine anderen Produkte verwendet werden.

##### Zusammensetzung

Zirkoniumdioxid, Calciumsilikat, Calciumaluminat, Calciumsulfat, Dimethylsulfoxid, Lithiumcarbonat und Verdickungsmittel

##### Leistungsmerkmale (gemäß ISO 6876)

- Aushärtezeit: 3 bis 5 min
- Röntgenopazität: Entspricht der Röntgenopazität von Aluminium mit einer Dicke von mehr als 3 mm
- Löslichkeit: unter 3,0 %

##### Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

##### ⚠ WARNUNG

- Nicht bei Patienten mit allergischer Reaktion auf Chemikalien (insbesondere auf Dimethylsulfoxid) einsetzen.
- Darf nur von Zahnärzten verwendet werden.
- Darauf achten, dass das Produkt nicht in den Unterkieferkanal oder die Kieferhöhle gerät.
- Keine großen Mengen für den Wurzelkanal verwenden, da das Material schwer zu entfernen ist.

##### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung vor dem Gebrauch auf ungewöhnliche Merkmale oder Schäden.
- Nicht für andere als die vorgesehenen Zwecke verwenden.
- Vor Gebrauch im mitgelieferten Beutel aufbewahren, um eine mögliche negative Reaktion durch Kohlendioxid und Feuchtigkeit aus der Atmosphäre zu vermeiden.
- Unausgehärtetes Produkt nicht mit der Haut oder den Schleimhäuten in Berührung bringen. Wenn es zu einem Kontakt kommt, spülen Sie die Stelle sofort mit viel Wasser ab.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, -maske und -brille.
- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.

##### Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

- Achten Sie darauf, dass das Produkt gleichmäßig aus der dafür vorgesehenen Spitze austritt.
- Waschen Sie die zu behandelnde Stelle vor der Anwendung mit destilliertem Wasser.
- Das Produkt muss mit einer Dicke von mindestens 3 mm aufgetragen werden.
- Das Produkt sollte sofort nach dem Einsetzen der entsprechenden Spitze verwendet werden, da es sich bei Kontakt mit Luft verhärtet.
- Die zugehörige Applikationsspitze unmittelbar nach Gebrauch gegen eine neue austauschen. Das Produkt mit der aufgesetzten neuen Spitze aufbewahren, um das Risiko der Verunreinigung und der Infektionsübertragung während der Lagerung zu minimieren. Vor der Lagerung eine geringe Menge des Produkts abgeben, die der Luft ausgesetzt war. Die alte Applikationsspitze vor der nächsten Anwendung entfernen und durch eine neue ersetzen.
- Um einer Zahnverfärbung vorzubeugen, muss die Applikation in ästhetisch relevanten Bereichen mit größter Vorsicht und unter Vermeidung von Speichelkontakt erfolgen.

##### Unerwünschte Wirkungen

Bislang wurden keine unerwünschten Wirkungen gemeldet.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

##### Schritt-für-Schritt-Anleitung

##### VORBEREITUNG VOR GEBRAUCH

- Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung vor dem Gebrauch auf ungewöhnliche Merkmale oder Schäden.
- Die vorgesehene Spitze sollte vor dem Gebrauch durch eine neue ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass das Produkt gleichmäßig austritt.

##### Gebrauchsanleitung

- Indirekte Pulpa-Überkapping
  - Isolieren Sie den Zahn mit Kofferdam und bereiten Sie die Kavität mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer vor.
  - Setzen Sie eine neue Spitze auf die Spritze und prüfen Sie, ob das Produkt gleichmäßig extrudiert werden kann.
  - Das Produkt wird auf das tiefliegende Dentin in der Nähe der Pulpahöhle aufgetragen und dann mit destilliertem Wasser behandelt.
  - Die Feuchtigkeit nach 3 Minuten mit einem sterilen Wattekügelchen entfernen und vorsichtig andrücken, um toten Raum zu vermeiden.
  - Nehmen Sie provisorische Versorgungen mit selbsthärtendem Glasionomer o. Ä. vor.
  - Machen Sie Röntgenbilder zur Überprüfung der Maßnahme.

- Direkte Pulpa-Überkapping
  - Isolieren Sie den Zahn mit Kofferdam und bereiten Sie die Kavität mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer vor.
  - Wenn die Pulpahörner freiliegen, müssen sie mit unverdünntem Natriumhypochlorid hinlänglich desinfiziert werden.
  - Mit destilliertem Wasser auswaschen.
  - Setzen Sie eine neue Spitze auf die Spritze und prüfen Sie, ob das Produkt gleichmäßig extrudiert werden kann.
  - Tragen Sie das Produkt auf die freiliegenden Pulpahörner auf und kontrollieren Sie die Blutung, indem Sie sie mit einem Wattekügelchen andrücken.
  - Waschen Sie das Blut mit destilliertem Wasser aus.
  - Gegebenenfalls das Produkt zusätzlich mit einer Dicke von 3 mm oder mehr auftragen.
  - Destilliertes Wasser auf das Produkt auftragen und 3 Minuten lang warten.
  - Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem sterilen Wattekügelchen und drücken Sie es vorsichtig an, um toten Raum zu vermeiden.
  - Nehmen Sie provisorische Versorgungen mit selbsthärtendem Glasionomer o. Ä. vor.
  - Machen Sie Röntgenbilder zur Überprüfung der Maßnahme.

##### 3) Pulpotomie

- Isolieren Sie den Zahn mit Kofferdam und bereiten Sie die Kavität mit einem Hochgeschwindigkeitsbohrer vor.
- Entfernen Sie die Pulpahörner bis zu einer entsprechenden Tiefe.
- Desinfizieren Sie die Oberfläche der Pulpahörner mit unverdünntem Natriumhypochlorid.
- Die Pulpahörner und die desinfizierte Höhle mit destilliertem Wasser spülen.
- Setzen Sie eine neue Spitze auf die Spritze und prüfen Sie, ob das Produkt gleichmäßig extrudiert werden kann.
- Das Produkt wird auf die Pulpahörner und das diese umgebende harte Gewebe aufgetragen.
- Tragen Sie destilliertes Wasser auf das Produkt auf und drücken Sie es vorsichtig mit einem feuchten Wat-kügelchen an.
- Waschen Sie das Blut mit destilliertem Wasser aus.
- Das

## el

**Περιγραφή προϊόντος**

To SendoCem MTA είναι ένα υλικό έμφραξης ριζικού σωλήνα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6876, σε προετοιμασμένη σύριγγα που δεν απαιτεί προανάμειξη και ρυθμίζεται απορροφώντας την υγρασία από το περιβάλλον του ριζικού σωλήνα. Έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει τον ερεθισμό του πολφού και τις δευτερογενείς λοιμώξεις.

**Ένδειξη χρήσης**

Επιμεση κάλυψη του πολφού, άμεση κάλυψη του πολφού, πολφοτομή, έμφραξη ακρών ριζας και επιδιόρθωση διάτρησης.

**Προβλεπόμενη χρήση**

Έμφραξη / κάλυψη ριζικού σωλήνα και αποκατάσταση διάτρησης ριζας, αποτρέποντας αποτελεσματικά τον ερεθισμό του πολφού και τις δευτερογενείς λοιμώξεις.

**Προβλεπόμενος χρήστης**

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον από εξειδικευμένους οδοντίατρους.

**Πεδίο εφαρμογής**

Το προϊόν χρησιμοποιείται για θεραπεία του ζυτικού πόλφου (κάλυψη πολφού, πολφοτομή), έμφραξη ακρών ριζας και επιδιόρθωση διάτρησης.

**Πληθυσμός ασθενών**

Όλες οι ηλικιακές ομάδες

Το προϊόν αυτό εφαρμόζεται για την ομάδα ασθενών που χρειάζονται ενδοδοντική θεραπεία.

• Μίας χρήσης

**Αντένδειξη**

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

**Συνδυασμός με τη συσκευή**

Δεν υπάρχει καμία άλλη συσκευή που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

**Σύνθεση**

Διοξειδίο του ζirkονίου, πυριτικό ασβέστιο, αργίλιο ασβέστιο, θεϊκό ασβέστιο, διμεθυλοσουλφοξείδιο, ανθρακικό λίθιο και πηκτική μέσο

**Χαρακτηριστικά επιδόσεων (σύμφωνα με το ISO 6876)**

- Χρόνος πήξης: 3-5 λεπτ.
- Ακτινοακρέρτητα: Ίδια ακτινοακρέρτητα με αυτή του αλουμινίου πάχους άνω των 3mm
- Διαλυτότητα: κάτω του 3,0%

**Προφύλαξη για τη χρήση**

▲

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε χημικές ουσίες (ειδικά στο διμεθυλοσουλφοξείδιο).
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν περνάει πάνω από γρανθίο πόρο ή τον γρανθίο κόλπο.
- Μην χρησιμοποιείτε μεγάλες ποσότητες στον ριζικό σωλήνα επειδή είναι δύσκολο να αφαιρεθεί

**Γενικές προφυλάξεις**

- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για μη φυσιολογική κατάσταση ή ζημιά πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε για άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη.
- Να διατηρείται στην θήκη που παρέχεται πριν από τη χρήση, ώστε να αποτραπεί πιθανή ανεπιθύμητη αντίδραση με το διοξειδίο του άνθρακα και την υγρασία που υπάρχουν στην ατμόσφαιρα.
- Το μη σκληρωμένο προϊόν δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τη βλεννογόνο μεμβράνη. Εάν υπάρχει επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού.
- Να φοράτε γάντια, μάσκα και γυαλιά προστασίας.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία

**Προφυλάξεις κατά την εφαρμογή**

- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εξέρχεται ομαλά από το ειδικό άκρο.
- Πλύνετε την περιοχή θεραπείας με απεσταγμένο νερό πριν την εφαρμογή.
- Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται με πάχος τουλάχιστον 3 mm.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αντικατάσταση του ειδικού άκρου, επειδή θα σκληρύνει κατά την επαφή με τον αέρα.
- Αντικαταστήστε το αποκλειστικό ρύγχος αμέσως μετά τη χρήση με ένα νέο, διατηρώντας το ρύγχος για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης του προϊόντος και πρόκλησης λοίμωξης κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Εξωθήστε μια μικρή ποσότητα του προϊόντος που έχει εκτεθεί στον αέρα πριν από την αποθήκευση. Αφαιρέστε το παλιό αποκλειστικό ρύγχος πριν από τη χρήση σε άλλη εφαρμογή και αντικαταστήστε το με ένα νέο αποκλειστικό ρύγχος.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος διασχυρίσας των δοντιών, πρέπει να εφαρμόζεται προσεκτικά σε αισθητικές περιοχές, ώστε να αποφευχεται η έκθεση στο οβάλ.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μέχρι σήμερα.
-Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Οδηγίες βήμα προς βήμα**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για μη φυσιολογική κατάσταση ή ζημιά πριν από τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αλλάξετε το ειδικό άκρο με καινούριο. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εξέρχεται ομαλά

**Οδηγίες χρήσης**

- Επιμεση κάλυψη πολφού
  - Απομονώστε το δόντι με ελαστικό φράγμα και σχηματίστε παρασκευή κοιλότητας χρησιμοποιώντας φρέζα υψηλής ταχύτητας.
  - Τοποθετήστε ένα νέο ειδικό άκρο στη σύριγγα, ελέγξτε εάν το προϊόν μπορεί να εξαχθεί ομαλά.
  - Το προϊόν εφαρμόζεται βραβιά στην οδοντίνη κοντά στον πολφικό θάλαμο, επίσης εφαρμόζεται απεσταγμένου νερό.
  - Μετά από 3 λεπτά, αφαιρέστε την υγρασία με ένα αποστειρωμένο κομμάτι από βαμβάκι και πωματίστε το απαλά για να αποφυγείτε τον νεκρό κύριο.
  - Επιδιορθώστε προσωρινά με υαλοϊονομερή κονία αυτοπολυμερισμού ή με παρόμοιο υλικό.
  - Τραβήξτε ακτινογραφίες για επαλήθευση των επιτευγμάτων.

2) Άμεση κάλυψη πολφού

- Απομονώστε το δόντι με ελαστικό φράγμα και σχηματίστε παρασκευή κοιλότητας χρησιμοποιώντας φρέζα υψηλής ταχύτητας.
- Όταν το πολφικό κέρας εκτεθεί, απολυμάνετε επαρκώς με μη αραιωμένο NaOCl.
- Ξεπλύνετε με απεσταγμένο νερό.
- Τοποθετήστε ένα νέο ειδικό άκρο στη σύριγγα, ελέγξτε εάν το προϊόν μπορεί να εξαχθεί ομαλά.
- Εφαρμόστε το προϊόν στα εκτεθειμένα πολφικά κέρατα και ελέγξτε την αιμορραγία πιέζοντας με ένα κομμάτι από βαμβάκι.
- Ξεπλύνετε το αίμα με απεσταγμένο νερό.
- Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόζεται επιπλέον προϊόν με πάχος 3 mm ή μεγαλύτερο.
- Εφαρμόστε απεσταγμένο νερό στο προϊόν και περιμένετε 3 λεπτά.
- Αφαιρέστε την υγρασία με ένα αποστειρωμένο κομμάτι από βαμβάκι και πωματίστε το απαλά για να αποφυγέτε νεκρό κύριο.
- Επιδιορθώστε προσωρινά με υαλοϊονομερή κονία αυτοπολυμερισμού ή με παρόμοιο υλικό.
- Τραβήξτε ακτινογραφίες για επαλήθευση των επιτευγμάτων.

3) Πολφοτομή

- Απομονώστε το δόντι με ελαστικό φράγμα και σχηματίστε παρασκευή κοιλότητας χρησιμοποιώντας φρέζα υψηλής ταχύτητας.
- Αφαιρέστε τα πολφικά κέρατα στο κατάλληλο βάθος.
- Απολυμάνετε την επιφάνεια των πολφικών κεράτων με μη αραιωμένο NaOCl.
- Ξεπλύνετε τα πολφικά κέρατα και την κοιλότητα που έχουν απολυμανθεί με απεσταγμένο νερό.
- Τοποθετήστε ένα νέο ειδικό άκρο στη σύριγγα, ελέγξτε εάν το προϊόν μπορεί να εξαχθεί ομαλά.
- Το προϊόν εφαρμόζεται στα πολφικά κέρατα και στον περιβάλλοντα σκληρό ιστό.
- Εφαρμόστε απεσταγμένο νερό στο προϊόν και πωματίστε το απαλά με βρεγμένο βαμβάκι.
- Ξεπλύνετε το αίμα με απεσταγμένο νερό.
- Εφαρμόζεται επιπλέον προϊόν με πάχος 3 mm ή μεγαλύτερο.
- Εφαρμόστε απεσταγμένο νερό στο προϊόν και περιμένετε 3 λεπτά.
- Πωματίστε το προϊόν, στεγνώστε το καλά και επιδιορθώστε προσωρινά με υαλοϊονομερή κονία ή με παρόμοιο υλικό.
- Τραβήξτε ακτινογραφίες για επαλήθευση των επιτευγμάτων.

4) Επιδιόρθωση διάτρησης

- Απομονώστε το δόντι με ελαστικό φράγμα και απολυμάνετε την περιοχή θεραπείας.
- Στεγνώστε την περιοχή θεραπείας.
- Τοποθετήστε ένα νέο ειδικό άκρο στη σύριγγα, ελέγξτε εάν το προϊόν μπορεί να εξαχθεί ομαλά.
- Εφαρμόστε το προϊόν στην περιοχή θεραπείας.
- Τραβήξτε ακτινογραφίες για επαλήθευση των επιτευγμάτων. Εάν το διάτρητο σημείο δεν γεμίσει πλήρως, πωματίστε το με κατάλληλο όργανο και μετά την προσθήκη του προϊόντος, λάβετε ακτινογραφία.
- Εκτελέστε ενδοδοντική θεραπεία.

5) Έμφραξη ακρών ριζας

- Αφού πληρώσετε την ακροριζική περιοχή, αφαιρέστε τα κορυφαία 3 mm με χειρουργική φρέζα.
- Σχηματίστε μια κοιλότητα βάθους 3 mm στο άκρο που έχει αφαιρεθεί.
- Η αιμορραγική περιοχή συμπιέζεται με κομμάτι από βαμβάκι κ.λπ. μαζί με αιμοστατικό παράγοντα.
- Αποχρωματίστε με μπλε του μεθυλενίου για να ελέγξετε για ρωγμές ή βοηθητικά κανάλια στην ακροριζική περιοχή και παρατηρήστε με μικροσκόπιο.
- Τοποθετήστε ένα νέο ειδικό άκρο στη σύριγγα, ελέγξτε εάν το προϊόν μπορεί να εξαχθεί ομαλά.
- Πλύνετε την αντίστροφη κοιλότητα έμφραξης με απεσταγμένο νερό και εφαρμόστε το προϊόν.
- Αφού εφαρμόσετε το βρεγμένο βαμβάκι στο προϊόν, περιμένετε 3 λεπτά.
- Πωματίστε το προϊόν με και το κατάλληλο όργανο. Εάν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε πρόσθετα προϊόντα.
- Τραβήξτε ακτινογραφίες για επαλήθευση των επιτευγμάτων.

**Οδηγίες φύλαξης**

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία.
- Κατά την επόμενη χρήση αντικαθίσταται με ένα νέο ειδικό άκρο.
- Μετά τη χρήση, μην τοποθετείτε φανά το καπάκι στο χρησιμοποιημένο ειδικό άκρο, και βιδώνετε σφιχτά το καπάκι αποθήκευσης που παρέχεται με το προϊόν πάνω στην κεφαλή της σύριγγας.
- Μόλις διαχωριστεί το κνηρ καπάκι, το οποίο ήταν αρχικά στερεωμένο στη σύριγγα, δεν θα σφραγιστεί ακόμα και αν το κλείσετε ξανά. Πρέπει να σφραγιστεί χρησιμοποιώντας το κλειστό καπάκι αποθήκευσης.
- Τοποθετήστε τη σύριγγα με το καπάκι αποθήκευσης στην παραχόμενη θήκη. Σφραγίστε πλήρως τη θήκη.
- Σφίξτε το καπάκι αποθήκευσης αμέσως μετά τη χρήση για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση και την επιμόλυνση του προϊόντος κατά την αποθήκευση.

**Διάρκεια ζωής**

2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

**Απόρριψη**

Τηρείτε τους εθνικούς νόμους και τις συστάσεις των τοπικών αρχών για την ορθή απόρριψη.

## es

**Descripción del producto**

SendoCem MTA es un material para la obturación del conducto radicular, conforme a la norma ISO 6876, en una jeringa precargada que no necesita mezclarse previamente e que fragua mediante la absorción de la humedad del entorno del conducto radicular. Está diseñado para evitar la irritación de la pulpa y las sobreinfecciones.

**Indicaciones de uso**

Recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo, pulpotomía, obturación del extremo radicular y reparación de perforaciones.

**Uso previsto**

Obturación/recubrimiento del conducto radicular y reparación de perforaciones radiculares, lo que evita de manera eficaz la irritación de la pulpa y las sobreinfecciones.

**Usuario previsto**

El producto deben utilizarlo exclusivamente dentistas cualificados en un entorno clínico u hospitalario.

**Campo de aplicación**

El producto se utiliza para el tratamiento de dientes vivos (recubrimiento pulpar, pulpotomía), la obturación del extremo radicular y la reparación de perforaciones.

**Población de pacientes**

Producto apto para pacientes de cualquier edad.

Este producto está indicado para pacientes que necesitan tratamiento endodóntico.

• De un solo uso

**Contraindicaciones**

No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de los componentes del producto.

**Uso con otros dispositivos**

No se requiere el uso de ningún otro dispositivo.

**Composición**

Dióxido de circonio, silicato cálcico, aluminato cálcico, sulfato cálcico, dimetilsulfóxido, carbonato de litio y espesante.

**Características de rendimiento (conforme a la norma ISO 6876)**

- Tiempo de fraguado: entre 3 y 5 min
- Radiopacidad: la misma radiopacidad que el aluminio de un grosor de más de 3 mm
- Solubilidad: por debajo del 3,0 %

**Precauciones de uso**

▲ ADVERTENCIA

- No lo utilice en pacientes con reacciones alérgicas a compuestos químicos (en especial al dimetilsulfóxido).
- Para uso exclusivo de los dentistas.
- Consérvelo en la bolsa facilitada antes de su uso para evitar una posible reacción adversa por el dióxido de carbono y la humedad presentes en el ambiente.
- No ponga en contacto el material sin endurecer con la piel ni las mucosas. En caso de contacto, enjuáguelo de inmediato con abundante agua.
- Utilice guantes, mascarilla y gafas de protección.
- El producto se debe almacenar a temperatura ambiente y evitar las altas temperaturas y la humedad.

**Precauciones generales**

- Compruebe que el producto y el embalaje no presentan condiciones anormales o daños antes de su uso.
- No utilice el producto para otros fines que no sean los usos previstos.
- Consérvelo en la bolsa facilitada antes de su uso para evitar una posible reacción adversa por el dióxido de carbono y la humedad presentes en el ambiente.
- No ponga en contacto el material sin endurecer con la piel ni las mucosas. En caso de contacto, enjuáguelo de inmediato con abundante agua.
- Utilice guantes, mascarilla y gafas de protección.
- El producto se debe almacenar a temperatura ambiente y evitar las altas temperaturas y la humedad.

**Precauciones de aplicación**

- Asegúrese de que el producto salga suavemente a través de la punta específica.
- Lave la zona de tratamiento con agua destilada antes de la aplicación.
- El producto se debe aplicar con un espesor de al menos 3 mm.
- El producto se debe utilizar inmediatamente después de sustituir la punta específica porque puede endurecerse al entrar en contacto con el aire.
- Cambie la punta inmediatamente después de su uso por otra nueva y déjela puesta para minimizar la contaminación y la infección del producto durante su almacenamiento. Extrauda una pequeña cantidad de producto expuesto al aire antes de almacenarlo. Retire la punta utilizada antes de su uso en otra aplicación y cámbiela por una punta nueva.
- Para reducir el riesgo de decoloración de los dientes, debe aplicarse con cuidado en las zonas estéticas para evitar la exposición a la saliva.

**Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se ha notificado ninguna reacción adversa.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

**Instrucciones paso a paso**

PREPARACIÓN PREVIA

- Compruebe que el producto y el embalaje no presentan condiciones anormales o daños antes de su uso.
- Se debe sustituir la punta específica por una nueva antes del uso. Asegúrese de que el producto salga fácilmente.

**Instrucciones de uso**

- Recubrimiento pulpar indirecto
  - Aisle el diente con un dique de goma y prepare la cavidad utilizando una fresa de alta velocidad.
  - Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
  - Aplique el producto en la dentina profunda, cerca de la cavidad pulpar, y aplique agua destilada.
  - Después de 3 minutos, elimine la humedad con una bolita de algodón estéril y envuélvala suavemente para evitar espacios muertos.
  - Realice una restauración provisional con ionómero de vidrio autopolimerizable o un material similar.
  - Examine las radiografías para verificar los resultados.

2) Recubrimiento pulpar directo

- Aisle el diente con un dique de goma y prepare la cavidad utilizando una fresa de alta velocidad.
- Quando se expongan los cuernos pulpares, desinfecte de forma adecuada con NaOCl puro.
- Enjuáguelo con agua destilada.
- Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
- Aplique el producto en los cuernos pulpares expuestos y controle el sangrado ejerciendo presión con una bolita de algodón.
- Enjuague la sangre con agua destilada.
- Si fuera necesario, aplique más producto con 3 mm de espesor o más.
- Aplique agua destilada sobre el producto y espere 3 minutos.
- Elimine la humedad con una bolita de algodón estéril y envuélvala suavemente para evitar espacios muertos.
- Realice una restauración provisional con ionómero de vidrio autopolimerizable o un material similar.
- Examine las radiografías para verificar los resultados.

3) Pulpotomía

- Aisle el diente con un dique de goma y prepare la cavidad utilizando una fresa de alta velocidad.
- Retire los cuernos pulpares a la profundidad adecuada.
- Desinfecte la superficie de los cuernos pulpares con NaOCl puro.
- Enjuague los cuernos pulpares y la cavidad desinfectada con agua destilada.
- Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
- Aplique el producto en los cuernos pulpares y el tejido duro circundante.
- Aplique agua destilada en el producto y comprímalo con un algodón húmedo.
- Enjuague la sangre con agua destilada.
- Aplique más producto con un espesor de 3 mm.
- Aplique agua destilada sobre el producto y espere 3 minutos.
- Comprima el producto, séquelo bien y realice una restauración provisional con ionómero de vidrio o un material similar.
- Examine las radiografías para verificar los resultados.

- Reparación de perforaciones
  - Aisle el diente con un dique de goma y desinfecte la zona de tratamiento.
  - Seque la zona de tratamiento.
  - Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
  - Aplique el producto en la zona de tratamiento.
  - Examine las radiografías para verificar los resultados. Si la perforación no se rellena al completo, comprímala con un instrumento adecuado y, después de añadir el producto, realice una radiografía.
  - Lleve a cabo el tratamiento endodóntico.

4) Reparación de perforaciones

- Aisle el diente con un dique de goma y desinfecte la zona de tratamiento.
- Seque la zona de tratamiento.
- Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
- Aplique el producto en la zona de tratamiento.
- Examine las radiografías para verificar los resultados. Si la perforación no se rellena al completo, comprímala con un instrumento adecuado y, después de añadir el producto, realice una radiografía.
- Lleve a cabo el tratamiento endodóntico.

5) Obturación del extremo radicular

- Tras acercarse a la zona apical, extirpe los 3 mm apicales con una fresa quirúrgica.
- Forme una cavidad de 3 mm de profundidad en el ápice extirpado.
- Comprima la zona que sangra con una bolita de algodón, etc. junto a una sustancia hemostática.
- Decolore con azul de metileno para comprobar que no haya grietas o conductos secundarios en la zona apical y obsérvelo con un microscopio.
- Coloque una nueva punta específica en la jeringa y compruebe que el producto salga suavemente.
- Limpie la cavidad de obturación inversa con agua destilada y aplique el producto.
- Después de aplicar un algodón húmedo al producto, espere 3 minutos.
- Comprima el producto con un instrumento adecuado. Si es necesario, aplique más producto.
- Examine las radiografías para verificar los resultados.

**Instrucciones de almacenamiento**

- Almacénelo a temperatura ambiente y evite las altas temperaturas y la humedad.
- Sustituya la punta específica por una nueva en cada uso.
- Después, no vuelva a colocar la punta específica usada; enrosque el capuchón de almacenamiento facilitado con el producto en el extremo de la jeringa.
- Una vez que se separe el capuchón gris que tapaba inicialmente la jeringa, no se volverá a sellar, aunque se coloque de nuevo. Debe sellarse con el capuchón de almacenamiento incluido.
- Introduzca la jeringa con el capuchón de almacenamiento en la bolsa facilitada. Selle completamente la bolsa.
- Coloque el capuchón de almacenamiento inmediatamente después del uso para minimizar las posibilidades de contaminación del producto durante el almacenamiento.

**Vida útil**

2 años desde la fecha de fabricación.

**Eliminación**

Cumpla con la normativa nacional y las recomendaciones de las autoridades locales para una correcta eliminación.

## et

**Ettevaatusabinõud kasutamisel**

▲**HOIATUS**

- Ärge kasutage patsientidel, kellel võib kemikaalide (eriti dimetüülsulfoksidi) vastu tekkida allergiline reaktsioon.
- Kasutamiseks üksnes hambaristidele.
- Veenduge, et toode ei kandu üle alalõuakanalisse ega maksillaarsinusesse.
- Ärge kasutage juurekanalis suuri koguseid, sest seda on raske eemaldada

**Üldised ettevaatusabinõud**

- Enne kasutamist kontrollige toodet ja pakendit ebatavalise seisukorra või kahjustuste suhtes.
- Mitte kasutada muuks kui ette nähtud otstarbeks.
- Hoidke enne kasutamist kaasasolevas kotis, et vältida süsinikdioksiidi ja niiskuse võimalikku kõrvaltoimet atmosfääris.
- Ärge laske kõvenemata tootel puutuda kokku naha ega limaskestadega. Kui toimub kokkupuude, loputage viivitamata ohtra veega.
- Kandke kaitsekindaid, -maski ja -prille.
- Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril ning vältida tuleb kõrgeid temperature ja niiskust

**Ettevaatusabinõud rakendamisel**

- Veenduge, et toode väljub otsakust sujuvalt.
- Loputage töötlemisala enne pealekandmist destilleeritud veega.
- Toode kantakse peale vähemalt 3 mm paksuselt.
- Toodet tuleb kasutada kohe pärast spetsiaalse otsaku asendamist, sest toode võib kokkupuutel õhuga kõveneda.
- Asendamise eriotstarbeline otsak kohe pärast kasutamist uuega, jättes selle toote hoistamise ajaks süstla külge, et vältida saastumise ja nakkuste riski. Enne hoiulepanekut väljutage süstlast väike kogus õhuga kokku puutunud toodet. Vahetage kasutatud eriotstarbeline otsak uue vastu enne, kui enne hakkate toodet uueks rakenduseks kasutama.
- Hammaste värvimuutuse vältimiseks tuleb toodet hammaste nähtavatele osadele kanda ettevaatlikult, hoidudes kokkupuutest süljega.

**Kõrvaltoimed**

Siiani ei ole teatatud ühestki kõrvaltoimest.

- Igašt seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja kasutaja jälvõi patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

**Sammsammulised juhised**

KASUTUSEELNE ETTEVALMISTUS

- Enne kasutamist kontrollige toodet ja pakendit ebatavalise seisukorra või kahjustuste suhtes.
- Enne kasutamist tuleks spetsiaalne otsak asendada uuega. Veenduge, et toode väljub sujuvalt

**Kasutusjuhend**

- Hambajuure kaudne katmine
  - Isoleerige hamma kummist süljekaitsme abil ja valmistage suure kiirusega puuri abil ette õõnsus.
  - Asetage süstale uus spetsiaalne otsak ja kontrollige, kas toodet saab sujuvalt välja pressida.
  - Toode kantakse sügavale dentiniile pulpaalse kambri lähedal ja peale kantakse destilleeritud vesi.
  - Pärast 3 minuti mõudumist eemaldage niiskust steriilise vatipadjaga ja täitke see ettevaatlikult, et vältida tühja ruumi.
  - Tehke ajutine taastamine isekõveneva klaasionomeeri või samase materjaliga.
  - Valgustage radiograafiliselt, et tulemust kontrollida.

2) Hambajuure otsene katmine

- Isoleerige hamma kummist süljekaitsme abil ja valmistage suure kiirusega puuri abil ette õõnsus.
- Kui hambaluu on paljastatud, desinfitseeritakse seda lahjendatuna NaOCl-iga.
- Loputage destilleeritud veega.
- Asetage süstale uus spetsiaalne otsak ja kontrollige, kas toodet saab sujuvalt välja pressida.
- Kandke toodet paljastatud hambaluule ja kontrollige verejooksu, vajutades vatipadjaga.
- Loputage veri destilleeritud veega välja.
- Vajaduse korral kantakse toodet veel peale paksusega 3 mm või rohkem.
- Kandke tootele destilleeritud vett ja oodake 3 minutit.
- Eemaldage niiskus steriilise vatipadjaga ja täitke ettevaatlikult, et vältida tühja ruumi.
- Tehke ajutine taastamine isekõveneva klaasionomeeri või samase materjaliga.
- Valgustage radiograafiliselt, et tulemust kontrollida.

3) Pulpotomia

- Isoleerige hamma kummist süljekaitsme abil ja valmistage suure kiirusega puuri abil ette õõnsus.
- Eemaldage hambaluu sobiva sügavuseni.
- Desinfitseerige hambaluu pind lahjendatuna NaOCl-iga.
- Loputage desinfitseeritud hambaluu ja õõnsust destilleeritud veega.
- Asetage süstlale uus spetsiaalne otsak ja kontrollige, kas toodet saab sujuvalt välja pressida.
- Toode kantakse hambaluule ja ümbristevale kõvale koele.
- Kandke tootele destilleeritud vett ja täitke ettevaatlikult märja vatiga.
- Loputage veri destilleeritud veega

## Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu tähän mennessä.

- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttöä jätai potilas sijaitsee.

## Vaihteittainen ohje

### VALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkasta ennen käyttöä tuote ja pakkaus poikkeavan kunnon tai vaurioiden varalta.
- Kärki tulee vaihtaa uuteen ennen käyttöä. Varmista, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.

### Käyttöohjeet

- Pulpan väillinen kattaminen
  - Eristä hamma kofferdam-kumilla ja valmistele kaveiteetti suurinopeuksisella poralla.
  - Aseta ruiskuun uusi kärki ja tarkasta, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.
  - Levitä tuotetta tiiviisti hammasytimeen syväällä hammasluussa ja lisää tislattua vettä.
  - Poista 3 minuutin kuluttua kosteus steriillällä vanulla ja paina tuotetta varovasti tiivimmäksi tyhjän tilan välttämiseksi.
  - Teه väliaikainen paikka itsekovettuvasta lasi-ionomeerista tai vastaavasta materiaalista.
  - Hoidon onnistuminen todennetaan röntgenkuvalla.

### 2) Pulpan väiltön kattaminen

- Eristä hamma kofferdam-kumilla ja valmistele kaveiteetti suurinopeuksisella poralla.
- Kun juurenkärjet on puhdistettu, ne desinfioidaan hyvin laimentamattomalla NaOCl:llä.
- Huuhtele tislattula vedellä.
- Aseta ruiskuun uusi kärki ja tarkasta, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.
- Levitä tuote puhdistettuihin juurenkärkiin ja levitä verenvuotoa painamalla vanulla.
- Pese veri pois tislattulla vedellä.
- Lisää tuotetta tarvittaessa lisäksi vähintään 3 mm:n paksuinen kerros.
- Lisää tuotteeseen tislattua vettä ja odota 3 minuuttia.
- Poista kosteus steriillällä vanulla ja paina tuotetta varovasti tiivimmäksi tyhjän tilan välttämiseksi.
- Teه väliaikainen paikka itsekovettuvasta lasi-ionomeerista tai vastaavasta materiaalista.
- Hoidon onnistuminen todennetaan röntgenkuvalla.

### 3) Pulpotomia

- Eristä hamma kofferdam-kumilla ja valmistele kaveiteetti suurinopeuksisella poralla.
- Puhdista juurenkärjet sopivalta syyvyydeltä.
- Desinfioi juurenkärkien pinta laimentamattomalla NaOCl:lla.
- Huuhtele juurenkärjet ja desinfioitu kaveiteetti tislattulla vedellä.
- Aseta ruiskuun uusi kärki ja tarkasta, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.
- Levitä tuotetta juurenkärkiin ja niitä ympäröivään kovaan kudokseen.
- Lisää tuotteeseen tislattua vettä ja painele sitä varovasti tiivimmäksi määrällä vanulla.
- Pese veri pois tislattulla vedellä.
- Levitä tuotetta lisäksi 3 mm paksuinen kerros.
- Lisää tuotteeseen tislattua vettä ja odota 3 minuuttia.
- Painele tuotetta tiiviiksi siihen sopivalta instrumentilla. Levitä tuotetta tarvittaessa lisää.
- Hoidon onnistuminen todennetaan röntgenkuvalla.

### 4) Perforation korjaus

- Eristä hamma kofferdam-kumilla ja desinfioi toimenpidealue.
- Kuivaa toimenpidealue.
- Aseta ruiskuun uusi kärki ja tarkasta, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.
- Levitä tuotetta toimenpidealueelle.
- Hoidon onnistuminen todennetaan röntgenkuvalla. Jos puhjennut kohta ei täyty kokonaan, painele tuotetta sopivalta välineellä. Kun tuote on asetettu paikalleen, ota röntgenkuva.
- Suorita juurinhoito.

### 5) Juurinkanavan täyttö

- Kun lähestyt apikaalista aluetta, leikkaa apikaalista kudosta 3 mm kirurgisella poralla.
- Muodosta 3 mm syvä kaveiteetti leikattuun kärkeen.
- Tyrehydä verenvuoto painamalla vanulla tai vastaavalla ja käyttämällä hemostaattista ainetta.
- Tarkasta halkemien tai lisäkanavien varalta värjäimällä apikaalinen alue metyleenisinillä ja tutkimalla se mikroskoopilla.
- Aseta ruiskuun uusi kärki ja tarkasta, että tuotetta tulee ulos tasaisesti.
- Pese täyttökaveiteetti tislattulla vedellä ja levitä tuotetta.
- Kun olet käyttänyt tuotteeseen määrää vanua, odota 3 minuuttia.
- Painele tuotetta tiiviiksi siihen sopivalta instrumentilla. Levitä tuotetta tarvittaessa lisää.
- Hoidon onnistuminen todennetaan röntgenkuvalla.

### Säilytysohjeet

- Säilytä huoneenlämmössä välttään korkeita lämpötiloja ja suurta ilmastokosteutta.
- Uusi kärki korvaa sen seuraavalla käyttökerralla.
- Älä laita käynton jälkeen korkkia takaisin käytettyyn kärkeen. Kierrä tuotteen mukana toimitettu säilytyskorkki tukasti ruiskun päähän.
- Kun ruiskuun aluperin kiinnitetty hammaa korkki on irrotettu, se ei enää sulje ruiskua, vaikka se kiinnittäisiin uudelleen. Ruisku on suljettava mukana toimitetulla säilytyskorkilla.
- Aseta säilytyskorkilla suljettu ruisku mukana toimitettuun pussiin. Sulje pussi huolellisesti.
- Kiinnitä säilytyskorkki heti käynton jälkeen, jotta todenmäköisyy sille, että tuote kontaminoituu tai infektoituu säilytyksen aikana, on mahdollisimman pieni.

### Käyttöikä

2 vuotta valmistuspäivästä.

### Hävittäminen

Hävitä asianmukaisesti noudattamalla kansallisia lakeja ja paikallisten viranomaisten suosituksia.

<span><span><span></span></span></span>
<b>fr</b>
<span><span><span></span></span></span>

### Description du produit

SendoCem MTA est un matériau d’obturation du canal radiculaire conforme à la norme ISO 6876, dans une seringue préremplie qui ne nécessite aucun mélange au préalable et qui se fixe en absorbant l’humidité de l’environnement du canal radiculaire. Le produit est conçu afin d’éviter toute irritation de la pulpe et infection secondaire.

### Indications d’utilisation

Coiffage pulpaire indirect, coiffage pulpaire direct, pulpotomie, obturation du canal radiculaire et restauration de perforation.

### Utilisation prévue

Obturation/coiffage du canal radiculaire et restauration de perforation radiculaire, prévenant efficacement l’irritation pulpaire et les infections secondaires.

### Utilisateur visé

Le produit ne doit être utilisé que dans un environnement clinique ou hospitalier par des dentistes qualifiés.

### Champ d’application

Le produit est utilisé pour le traitement de dent à pulpe vivante (coiffage de la pulpe, pulpotomie), obturation du canal radiculaire, et restauration de perforations.

### Population de patients

Tous les groupes d’âge

Ce produit est destiné à la catégorie de patients nécessitant un traitement endodontique.

• Usage unique

### Contre-indication

Ne pas utiliser avec des patients allergiques à l’un des ingrédients du produit.

### Combinaison avec l’appareil

Il n’y a pas d’autres appareils à utiliser.

### Composition

Dioxyde de zirconium, silicate de calcium, aluminate de calcium, sulfate de calcium, sulfoxyde de diméthyle, carbonate de lithium et épaississant.

### Caractéristiques de performance (conformément à la norme ISO 6876)

- Temps de prise : 3-5 min
- Radio-opacité : même radio-opacité que l’aluminium d’une épaisseur supérieure à 3 mm
- Solubilité : inférieure à 3,0 %

### Précaution d’utilisation

#### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser avec des patients ayant des réactions allergiques aux produits chimiques (plus particulièrement au Diméthylsulfoxyde).
- Réservé à l’usage des dentistes.
- Veiller à ce que le produit ne dépasse pas le canal mandibulaire ou le sinus maxillaire.
- Le produit étant difficile à retirer, éviter d’en appliquer une large dose au canal radiculaire.

### Précautions générales

- Vérifier que le produit ainsi que son emballage ne sont pas en condition anormale ou détériorée avant de l’utiliser.
- Ne pas utiliser ce produit à des fins autres que des l’application prévue.
- Conserver le produit dans la pochette fournie avant de l’utiliser afin d’éviter tout effet indésirable dû au dioxyde de carbone et à l’humidité présents dans l’atmosphère.
- Éviter tout contact entre le produit non durci et la peau ou la membrane muqueuse. En cas de contact, rincer immédiatement avec une grande quantité d’eau.
- Porter des gants, un masque ainsi que des lunettes de protection.
- Le produit doit être conservé au sein d’une température ambiante en évitant toute humidité et température élevée

### Précautions d’application

- Veiller à ce que le produit sorte sans problème de l’embout prévu à cet effet.
- Rincer la zone de traitement avec de l’eau distillée avant l’application.
- Le produit doit être appliqué en respectant une épaisseur d’au moins 3 mm.
- Le produit se durcissant une fois exposé à l’air, il doit être utilisé immédiatement après avoir remplacé l’embout prévu à cet effet.
- Remplacer l’embout spécifique sur un embout neuf immédiatement après utilisation pour réduire au minimum les risques de contamination du produit et d’infection pendant le stockage. Expulser une petite quantité du produit exposé à l’air avant le stockage. Retirer l’ancien embout spécifique avant l’utilisation pour une autre application et le remplacer par un embout spécifique neuf.
- Pour réduire le risque de dyschromie des dents, le produit doit être appliqué avec précaution dans les régions esthétiques pour éviter son exposition à la salive.

### Effets indésirables

Aucun effet indésirable n’a été signalé à ce jour.
- Tout incident grave survenu dans le cadre de l’utilisation de l’appareil doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

### Instructions pas-à-pas

#### PRÉPARATION AVANT UTILISATION

- Vérifier que le produit ainsi que son emballage ne sont pas en condition anormale ou détériorée avant de l’utiliser.
- L’embout prévu à cet effet doit être remplacé par un nouvel embout toute utilisation. Veiller à ce que le produit sorte sans problème

#### Conseils d’utilisation

- Coiffage pulpaire indirect
- Isoler la dent avec une digue et former une cavité de préparation en utilisant une fraise à haute vitesse.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Le produit est appliqué sur la dentine profonde proche de la chambre pulpaire, puis de l’eau distillée est appliquée.
- Après 3 minutes, sécher avec une boulette de coton stérile, puis obturer avec précaution pour éviter tout espace vide.
- Faire une restauration temporaire avec du verre ionomère autopolymérisant ou un matériau similaire.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

#### Coiffage pulpaire direct

- Isoler la dent avec une digue et former une cavité de préparation en utilisant une fraise à haute vitesse.
- Une fois les cornes pulpaires exposées, une désinfection à l’aide de NaOCl non dilué est suffisante.
- Rincer avec de l’eau distillée.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.

- Appliquer le produit sur les cornes pulpaires exposées et contrôler le saignement en y appliquant une boulette de coton.
- Rincer le sang avec de l’eau distillé.
- Si besoin, du produit est superposé avec une épaisseur de 3 mm ou plus.
- Appliquer de l’eau distillée sur le produit et patienter 3 minutes.
- Sécher avec une boulette de coton stérile, puis obturer avec précaution pour éviter tout espace vide.
- Faire une restauration temporaire avec du verre ionomère autopolymérisant ou un matériau similaire.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

#### Pulpotomie

- Isoler la dent avec une digue et former une cavité de préparation en utilisant une fraise à haute vitesse.
- Enlever les cornes pulpaires jusqu’à la profondeur appropriée.
- Désinfecter la surface des cornes pulpaires avec du NaOCl non dilué.
- Rincer les cornes pulpaires et la cavité désinfectée avec de l’eau distillée.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Le produit est appliqué sur les cornes pulpaires ainsi que sur les tissus durs environnants.
- Appliquer de l’eau distillée sur le produit et doucement tamponner avec du coton humide.
- Rincer le sang avec de l’eau distillée.
- Le produit est superposé avec une épaisseur de 3 mm.
- Appliquer de l’eau distillée sur le produit et patienter 3 minutes.
- Tamponner le produit, le sécher correctement, et faire une restauration temporaire avec du verre ionomère ou un matériau similaire.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

#### Restauration de perforation

- Isoler la dent avec une digue et désinfecter la zone traitée.
- Sécher la zone traitée.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Appliquer le produit sur la zone traitée.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats. Si la zone perforée n’est pas comblée en totalité, obturer avec un instrument adéquat, puis après avoir ajouté le produit, prendre une radiographie.
- Effectuer le traitement endodontique.

#### Obturation du canal radiculaire

- Après avoir approché la zone apicale, faire une résection apicale de 3 mm avec une fraise chirurgicale.
- Former une cavité profonde de 3 mm sur l’apex réséqué.
- Appliquer une compression sur la zone de saignement avec une boulette de coton, etc. en plus de l’agent hémostatique.
- Décolorer avec du bleu de méthylène afin de vérifier les fissures ou les canaux radiculaires secondaires dans la zone apicale, puis procéder à une observation au microscope.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Rincer le remplissage inverse de la cavité avec de l’eau distillée et appliquer le produit.
- Après avoir appliqué le coton humide sur le produit, patienter 3 minutes.
- Recouvrir le produit avec un instrument adéquat. Si besoin, appliquer des produits en plus.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

#### Instructions de stockage

- Conserver au sein d’une température ambiante en évitant toute humidité et température élevée.
- Un nouvel embout prévu à cet effet le remplace lors de la prochaine utilisation.
- Après utilisation, ne pas recapuchonner l’embout prévu à cet effet utilisé. Visser fermement le capuchon de stockage fourni avec le produit sur la tête de la seringue.
- Une fois que le capuchon gris initialement fixé à la seringue est retiré, il ne peut plus fermer de manière hermétique, même s’il est remis en place. Celle-ci doit être refermée hermétiquement à l’aide du capuchon de stockage fourni.
- Ranger la seringue ainsi que son capuchon de stockage dans la pochette fournie. Refermer la pochette de manière hermétique.
- Serrer le capuchon de stockage immédiatement après utilisation afin de minimiser les risques de contamination et d’infection durant le stockage.

#### Durée de vie

2 ans à compter de la date de fabrication.

#### Élimination

Respecter les lois nationales et les recommandations des autorités locales pour une élimination appropriée.

<span><span><span></span></span></span>
<b>it</b>
<span><span><span></span></span></span>
<b>Description del prodotto</b>
SendoCem MTA è un materiale da otturazione dei canali radicolari conforme alla norma ISO 6876, fornito in siringa precaricata, che non richiede alcuna premiscelazione e si indurisce assorbendo l’umidità dall’ambiente del canale radicolare. È progettato per prevenire l’irritazione della polpa e le infezioni secondarie.
<b>Indicazioni per l’uso</b>
Incappucciamento indiretto della polpa, incappucciamento diretto della polpa, pulpotomia, otturazione fino alla fine della radice e riparazione della perforazione.
<b>Uso previsto</b>
Otturazione/incappucciamento dei canali radicolari e riparazione di perforazioni radicolari, al fine di prevenire con efficacia l’irritazione della polpa e le infezioni secondarie.
<b>Utente previsto</b>
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero o clinico da dentisti qualificati.
<b>Ambito di applicazione</b>
Il prodotto è utilizzato per la terapia endodontica (incappucciamento pulpare, pulpotomia), otturazione fino alla fine della radice e riparazione della perforazione.
<b>Popolazione di pazienti</b>
Tutte le fasce d’età
<b>Questo prodotto è indicato per il gruppo dei pazienti che necessitano di trattamento endodontico.</b>
• Monouso
<b>Controindicazioni</b>
Non utilizzare in pazienti allergici a uno degli ingredienti del prodotto.
<b>Combinazione con il dispositivo</b>
Non è possibile utilizzare altri dispositivi.
<b>Composizione</b>
Diossido di zirconio, silicato di calcio, alluminato di calcio, solfato di calcio, dimetilsolfossido, carbonato di litio e addensante.
<b>Caratteristiche delle prestazioni (in conformità a ISO 6876)</b>
• Tempo di indurimento: 3-5 min.
• Radiopacità: stessa radiopacità dell’alluminio con spessore superiore a 3 mm
• Solubilità: inferiore al 3,0%
<b>Precauzioni per l’uso</b>
<b>AVVERTENZA</b>
1. Non utilizzare in pazienti soggetti a reazioni allergiche alle sostanze chimiche (in particolare dimetilsolfossido).
2. Solo per uso dentistico.
3. Assicurarsi che il prodotto non venga trasferito nel canale mandibolare o nel seno mascellare.
4. Non utilizzare grandi quantità di prodotto nel canale radicolare perché è difficile da rimuovere.

#### Precauzioni generali

- Prima dell’uso, verificare che il prodotto e l’imballaggio non presentino condizioni anomale o danni.
- Non utilizzare per scopi diversi da quelli previsti.
- Conservare nell’astuccio in dotazione prima dell’uso per evitare una potenziale reazione negativa a causa dell’anidride carbonica e dell’umidità presenti nell’atmosfera.
- Evitare il contatto tra il prodotto non indurito e la pelle o le membrane mucose. In caso di contatto, sciacquare subito con abbondante acqua.
- Indossare guanti, maschera e occhiali di protezione.
- Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, al riparo dalle alte temperature e dall’umidità.

#### Precauzioni durante l’applicazione

- Assicurarsi che il prodotto fuoriesca in modo fluido attraverso l’apposito ago.
- Prima dell’applicazione, lavare l’area di trattamento con acqua distillata.
- Applicare il prodotto con uno spessore di almeno 3 mm.
- Il prodotto deve essere utilizzato subito dopo la sostituzione dell’ago dedicato perché può indurirsi a contatto con l’aria.
- Sostituire immediatamente la punta dedicata con una nuova al termine dell’uso, conservando la punta per ridurre al minimo la contaminazione e l’infezione del prodotto durante la conservazione. Estrudere una piccola quantità di prodotto esposta all’aria prima di conservarlo. Rimuovere la punta dedicata usata prima di un’ulteriore applicazione e sostituirla con una punta dedicata nuova.
- Per ridurre il rischio di scolorimento dei denti, applicare con cautela sulle aree estetiche per evitare l’esposizione alla saliva.

#### Reazioni avverse

- Ad oggi non sono state segnalate reazioni avverse.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all’autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l’utilizzatore e/o il paziente.

#### Istruzioni dettagliate

#### PREPARATIVI PRIMA DELL’USO

- Prima dell’uso, verificare che il prodotto e l’imballaggio non presentino condizioni anomale o danni.
- L’ago dedicato deve essere sostituito con uno nuovo prima dell’uso. Assicurarsi che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
- Istruzioni per l’uso
- 1) Incappucciamento indiretto della polpa
  - Isolare il dente con una diga dentale e preparare la cavità con una fresa ad alta velocità.
  - Inserire un nuovo ago dedicato sulla siringa, verificare che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
  - Il prodotto viene applicato sulla dentina profonda vicino alla camera pulpare e viene applicata anche acqua distillata.
  - Dopo 3 minuti, rimuovere l’umidità con un pellet di cotone sterile e compattare delicatamente per evitare spazi vuoti.
  - Realizzare un restauro provvisorio con vetroionomero autopolimerizzante o materiale analogo.
  - Effettuare radiografie per verificare i risultati ottenuti.

#### Coiffage pulpaire indirect

- Isolare il dente con una diga dentale e preparare la cavità con una fresa ad alta velocità.
- Quando le corna della polpa sono esposte, è sufficiente disinfettare con NaOCl non diluito.
- Sciacquare con acqua distillata.
- Inserire un nuovo ago dedicato sulla siringa, verificare che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
- Applicare il prodotto sulle corna della polpa esposte e controllare il sanguinamento premendo con un pellet di cotone.
- Lavare via il sangue con acqua distillata.
- Se necessario, applicare altro prodotto con uno spessore di almeno 3 mm.
- Applicare acqua distillata sul prodotto e attendere 3 minuti.
- Rimuovere l’umidità con un pellet di cotone sterile e compattare delicatamente per evitare spazi vuoti.
- Realizzare un restauro provvisorio con vetroionomero autopolimerizzante o materiale analogo.
- Effettuare radiografie per verificare i risultati ottenuti.

#### Coiffage pulpaire direct

- Isolare la dent con una digue et former une cavité de préparation en utilisant une fraise à haute vitesse.
- Une fois les cornes pulpaires exposées, une désinfection à l’aide de NaOCl non dilué est suffisante.
- Rincer avec de l’eau distillée.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.

#### Obturation du canal radiculaire

- Après avoir approché la zone apicale, faire une résection apicale de 3 mm avec une fraise chirurgicale.
- Former une cavité profonde de 3 mm sur l’apex réséqué.
- Appliquer une compression sur la zone de saignement avec une boulette de coton, etc. en plus de l’agent hémostatique.
- Décolorer avec du bleu de méthylène afin de vérifier les fissures ou les canaux radiculaires secondaires dans la zone apicale, puis procéder à une observation au microscope.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Rincer le remplissage inverse de la cavité avec de l’eau distillée et appliquer le produit.
- Après avoir appliqué le coton humide sur le produit, patienter 3 minutes.
- Recouvrir le produit avec un instrument adéquat. Si besoin, appliquer des produits en plus.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

#### Pulpotomie

- Isoler la dent avec une digue et former une cavité de préparation en utilisant une fraise à haute vitesse.
- Enlever les cornes pulpaires jusqu’à la profondeur appropriée.
- Désinfecter la surface des cornes pulpaires avec du NaOCl non diluito.
- Sciacquare le corna della polpa e la cavità disinfettata con acqua distillata.
- Inserire un nuovo ago dedicato sulla siringa, verificare che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
- Il prodotto viene applicato alle corna della polpa e al tessuto duro circostante.
- Applicare acqua distillata sul prodotto e compattare delicatamente con cotone umido.

#### Restauration de perforation

- Isoler la dent avec une digue et désinfecter la zone traitée.
- Sécher la zone traitée.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Appliquer le produit sur la zone traitée.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats. Si la zone perforée n’est pas comblée en totalité, obturer avec un instrument adéquat, puis après avoir ajouté le produit, prendre une radiographie.
- Effectuer le traitement endodontique.

#### Obturation du canal radiculaire

- Après avoir approché la zone apicale, faire une résection apicale de 3 mm avec une fraise chirurgicale.
- Former une cavité profonde de 3 mm sur l’apex réséqué.
- Appliquer une compression sur la zone de saignement avec une boulette de coton, etc. en plus de l’agent hémostatique.
- Décolorer avec du bleu de méthylène afin de vérifier les fissures ou les canaux radiculaires secondaires dans la zone apicale, puis procéder à une observation au microscope.
- Placer un nouvel embout prévu à cet effet sur la seringue, veiller à ce que le produit puisse être extrait sans problème.
- Rincer le remplissage inverse de la cavité avec de l’eau distillée et appliquer le produit.
- Après avoir appliqué le coton humide sur le produit, patienter 3 minutes.
- Recouvrir le produit avec un instrument adéquat. Si besoin, appliquer des produits en plus.
- Exposer les radiographies afin d’évaluer les résultats.

- Lavare via il sangue con acqua distillata.
- Applicare altro prodotto con uno spessore di almeno 3 mm.
- Applicare acqua distillata sul prodotto e attendere 3 minuti.
- Compattare il prodotto, asciugare bene e realizzare un restauro provvisorio con vetroionomero autopolimerizzante o materiale analogo.
- Effettuare radiografie per verificare i risultati ottenuti.

#### Riparazione della perforazione

- Isolare il dente con una diga dentale e disinfettare l’area del trattamento.
- Asciugare l’area del trattamento.
- Inserire un nuovo ago dedicato sulla siringa, verificare che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
- Applicare il prodotto all’area di trattamento.
- Effettuare radiografie per verificare i risultati ottenuti. Se il sito perforato non viene riempito completamente, compattare con uno strumento idoneo e, dopo aver aggiunto il prodotto, eseguire una radiografia.
- Eseguire il trattamento endodontico.

#### Otturazione fino alla fine della radice

- Dopo essersi avvicinati all’area apicale, eseguire una resezione apicale di 3 mm con una fresa chirurgica.
- Formare una cavità profonda 3 mm sull’apice resecato.
- Comprimere l’area sanguinante con un pellet di cotone e con un agente emostatico.
- Tingere con blu di metilene per verificare la presenza di fessure o canali accessori nella regione apicale e osservare al microscopio.
- Inserire un nuovo ago dedicato sulla siringa, verificare che il prodotto fuoriesca in modo fluido.
- Lavare la cavità di riempimento inversa con acqua distillata e applicare il prodotto.
- Dopo aver applicato il cotone bagnato sul prodotto, attendere 3 minuti.
- Compattare il prodotto con uno strumento idoneo. Se necessario, applicare altri prodotti.
- Effettuare radiografie per verificare i risultati ottenuti.

#### Istruzioni per la conservazione

- Conservare a temperatura ambiente evitando temperature elevate e umidità.
- Alla successiva applicazione, utilizzare un nuovo ago dedicato in sostituzione del precedente.
- Dopo l’uso non riposizionare il cappuccio sull’ago dedicato usato, bensì avvitare saldamente il cappuccio di conservazione in dotazione al prodotto sulla testa della siringa.
- Una volta rimosso il cappuccio grigio inizialmente applicato alla siringa, non sarà più possibile utilizzarlo per sigillare la siringa anche se riapplicato. La siringa deve essere sigillata con il cappuccio di conservazione in dotazione.
- Collocare la siringa con il cappuccio di conservazione nell’astuccio in dotazione. Sigillare completamente l’astuccio.
- Serrare il cappuccio di conservazione immediatamente dopo l’uso per ridurre al minimo la contaminazione e l’infezione del prodotto durante la conservazione.

#### Durata di conservazione

2 anni dalla data di fabbricazione.

### Smaltimento

Per il corretto smaltimento del prodotto, attenersi alle leggi nazionali e alle raccomandazioni delle autorità locali.

<span><span><span></span></span></span>
<b>lt</b>
<span><span><span></span></span></span>

### Gaminio aprašas

„SendoCem MTA“ – tai šaknies kanalų pripildymo medžiaga, atitinkanti ISO 6876. Ji pateikiama iš anksto pripildytame švirkšte, todėl medžiagos nereikia iš anksto sumaišyti. Medžiaga stingsta sugerdama drėgmę šaknies kanale. Gaminys apsaugo nuo pulpos sudirginimo ir antrinių infekcijų.

**Laikymo nurodymai**

- Laikykite kambario temperatūroje, apsaugoję nuo aukštos temperatūros ir drėgmės.
- Kito naudojimo metu specialų antgalį būtina pakeisti nauju.
- Panaudoję nekeiskite panaudoto antgalio, su gaminiu pateiktą laikymo dangtelį sandariai užsukite ant švirkšto galvutės.
- Nuo švirkšto nuėmus pritvirtintą pilką antgalį, jis nebus sandarus, net jei bus pritvirtintas dar kartą. Jis turi būti uždarytas pridėtu apsauginiu antgaliu.
- Švirkštą su nauju antgaliu įdėkite į pateiktą maišelį. Tinkamai užsandarinkite maišelį.
- Apsauginį antgalį užsukite iš karto po naudojimo, kad laikymo metu gaminyis būtų kuo mažiau užterštas ir užkrėstas.

**Tinkamumo naudoti laikas**

2 metai nuo pagaminimo datos.

**Šalinimas**

Vadovaukitės nacionaliniais teisės aktais ir vietos institucijų rekomendacijomis dėl tinkamo atliekų šalinimo.

## IV

**Produkta apraksts**

SendoCem MTA ir saknes kanala pildījuma materiāls, kas atbilst ISO 6876 standartam, iepriekš uzpildītā šīrocē, kuram nav nepieciešama iepriekšēja sajaukšana un kas sacietē, absorbējot mitrumu no saknes kanāla vides. Tas ir izstrādāts tā, lai novērstu pulpas kairinājumu un sekundārās infekcijas.

**Izmantšanas norādījumi**

Netiesā pulpas pārkļāšana, liesā pulpas pārkļāšana, pulpotomija, saknes gala aizpildīšana un perforācijas labošana.

**Paredztais lietojums**

Saknes kanāla aizpildīšana/pārkļāšana un saknes perforācijas labošana, efektīvi novēršot pulpas kairinājumu un sekundārās infekcijas.

**Paredztais lietotājs**

Produktu drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti klīniskā vai slimnīcas vidē.

**Lietošanas joma**

Produkts tiek izmantots vitālu zobu terapijai (pulpas pārkļāšanai, pulpotomijai), sakņu galu aizpildīšanai un perforācijas labošanai.

**Pacientu grupa**

Visas vecuma grupas

Šis produkts ir piemērots pacientu grupai, kuriem nepieciešama endodontiskā ārstēšana.

- Vienreizējai lietošanai

**Kontrindikācijas**

Nelietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

**Kombinācija ar ierīci**

Citas ierīces nav izmantojamas.

**Sastāvs**

Cirkonija dioksīds, kalcija silikāts, kalcija alumīnāts, kalcija sulfāts, dimetilsulfoksīds, litija karbonāts un biezinātājs

**Veiktspējas raksturlielumi (saskaņā ar ISO 6876)**

- Sacietēšanas laiks: 3–5 min
- Radiokontrastainība: tāda pati radiokontrastainība kā alumīnijam, kura biežums pārsniedz 3 mm
- Šķīdība: zem 3,0%

**Lietošanas piesardzība**

**BRĪDINĀJUMS**

- Nelietot pacientiem, kuriem ir alerģiska reakcija pret ķīmiskām vielām (konkrēti pret dimetilsulfoksīdu).
- Tikai zobārsta lietošanai.
- Produkts nedrīkst nokļūt apakšžokļa kanālā vai augšžokļa sinusā.
- Neizmantojiet saknes kanālā lielu daudzumu, jo to ir grūti izņemt

**Vispārīgi piesardzības pasākumi**

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produktam un iepakojumam nav bojājumu.
- Nelietot citam mērķim, izņemot paredzēto.
- Pirms lietošanas uzglabāt iepakojumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu reakciju, ko izraisa oglekļa dioksīds un mitrums atmosfērā.
- Nepieļaujiet nesacietējušā produkta saskari ar ādu vai gļotādā. Ja notiek saskare, nekavējoties noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
- Valkājiet aizsargcimdus, masku un brilles.
- Produkts jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no augstas temperatūras un mitruma

**Piesardzības pasākumi lietojot**

- Pārliecinieties, vai produkts no uzgāļa izdalās vienmēri.
- Pirms uzklāšanas nomazgājiet apstrādes zonu ar destilētu ūdeni.
- Produktu uzklāj vismaz 3 mm biežā kārtā.
- Produkts jāizmanto tūlīt pēc atbilstoša uzgāļa uzklāšanas, jo, saskaroties ar gaisu, tas var sacietēt.
- Pēc lietošanas nekavējoties nomainiet speciālo uzgali pret jaunu, saglabājot uzgali, lai uzglabāšanas laikā samazinātu produkta piesārņojumu un infekciju. Pirms uzglabāšanas izspiediet nelielu produkta daudzumu, kas pakļauts gaisam. Pirms lietošanas citā pielietojumā noņemiet veco speciālo uzgali un nomainiet to pret jaunu speciālo uzgali.
- Lai samazinātu zobu krāsas maiņas risku, tas uzmanīgi jāuzklāj uz estētiskām zonām, izvairoties no saskares ar siekalām.

**Nevēlamās blakusparādības**

Līdz šim nav ziņots par blakusparādībām.

- Par jebkāru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

**Secīgi norādījumi**

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai produktam un iepakojumam nav bojājumu.
- Pirms lietošanas jāuzliek jauns atbilstošais uzgālis. Pārliecinieties, vai produkts izdalās vienmēri

**Norādījumi par lietošanu**

- Netiesā pulpas pārkļāšana
  - Izolējiet zobu ar gumijas starpliku un izveidojiet dobuma sagatavi, izmantojot liela ātruma urbi.
  - Uzlieciet šīroci jaunu atbilstošu uzgali, pārbaudiet, vai produktu var izspiest vienmēri.
  - Produkts tiek uzklāts uz dzīļā dentīna netālu no pulpas kameras, un tiek lietots destilētš ūdens.
  - Pēc 3 minūtēm notriniet mitrumu ar sterilu vates tamponu un uzmanīgi noslēdziet, lai nepaliktu tukšumi.
  - Veiciet pagaidu atjaunošanu ar pašcietējošu stikla jonomēru cementu vai līdzīgu materiālu.
  - Veiciet rentģenogrammas, lai pārbaudītu rezultātus.
- Tiesā pulpas pārkļāšana
  - Izolējiet zobu ar gumijas starpliku un izveidojiet dobuma sagatavi, izmantojot liela ātruma urbi.
  - Kad pulpas ragi ir atsegti, to pietiekami dezinficē ar neatšķaidītu NaOCl.
  - Nomazgājiet ar destilētu ūdeni.
  - Uzlieciet šīroci jaunu atbilstošu uzgali, pārbaudiet, vai produktu var izspiest vienmēri.
  - Uzklājiet produktu uz atsegtajiem pulpas ragiem un apturiet asiņošanu, piespiežot ar vates tamponu.
  - Noskalojiet asinis ar destilētu ūdeni.
  - Ja nepieciešams, produktu uzklājiet papildus 3 mm vai biežākā slānī.
  - Uzklājiet uz produkta destilētu ūdeni un pagaidiet 3 minūtes.
  - Notrinēt mitrumu ar sterilu vates tamponu un uzmanīgi noslēdziet, lai nepaliktu tukšumi.
  - Veiciet pagaidu atjaunošanu ar pašcietējošu stikla jonomēru cementu vai līdzīgu materiālu.
  - Veiciet rentģenogrammas, lai pārbaudītu rezultātus.

3) Pulpotomija

- Izolējiet zobu ar gumijas starpliku un izveidojiet dobuma sagatavi, izmantojot liela ātruma urbi.
- Nomēmiēt pulpas ragus atbilstoša dzļumā.
- Dezinficējiet pulpas ragu virsmu ar neatšķaidītu NaOCl.
- Noskalojiet pulpas ragus u dobumu, kas dezinficēts ar destilētu ūdeni.
- Uzlieciet šīroci jaunu atbilstošu uzgali, pārbaudiet, vai produktu var izspiest vienmēri.
- Produktu uzklājiet uz pulpas ragiem un apkārtējiem cietajiem audiem.
- Uzklājiet uz produkta destilētu ūdeni un uzmanīgi noslēdziet to ar mitru vati.
- Noskalojiet asinis ar destilētu ūdeni.
- Produktu uzklājiet papildus 3 mm biežā slānī.
- Uzklājiet uz produkta destilētu ūdeni un pagaidiet 3 minūtes.
- Noslēdziet produktu, labi nožāvējiet un veiciet pagaidu atjaunošanu ar stikla jonomēru vai līdzīgu materiālu.
- Veiciet rentģenogrammas, lai pārbaudītu rezultātus.

4) Perforācijas labošana

- Izolējiet zobu ar gumijas starpliku un dezinficējiet apstrādes zonu.
- Nožāvējiet apstrādes zonu.
- Uzlieciet šīroci jaunu atbilstošu uzgali, pārbaudiet, vai produktu var izspiest vienmēri.
- Uzklājiet produktu uz apstrādes zonai.
- Veiciet rentģenogrammas, lai pārbaudītu rezultātus. Ja perforētā vieta netiek pilnībā piepildīta, noslēdziet to ar atbilstošu instrumentu un pēc produkta pievienošanas veiciet rentģenogrammu.
- Veiciet endodontisko ārstēšanu.

5) Saknes gala aizpildīšana

- Tuvojoties apikālajai zonai, veiciet 3 mm apikālo rezekciju ar ķirurģisko urbi.
- Veidojiet 3 mm dziļu dobumu uz saknes gala, kam veikta rezekcija.
- Asiņošanas vietu kompresējiet ar vates tamponu utt. kopā ar hemostatisko līdzekli.
- Izmainiet krāsu ar metilēnzilno, lai pārbaudītu, vai apikālajā apvidū nav plaisu vai papildu kanālu, un novērojiet ar mikroskopu.
- Uzlieciet šīroci jaunu atbilstošu uzgali, pārbaudiet, vai produktu var izspiest vienmēri.
- Nomazgājiet pretējo uzpildes dobumu ar destilētu ūdeni un uzklājiet produktu.
- Pēc produkta apstrādes ar mitru vates tamponu pagaidiet 3 minūtes.
- Noslēdziet produktu ar atbilstošu instrumentu. Ja nepieciešams, uzklājiet papildu līdzekļus.
- Veiciet rentģenogrammas, lai pārbaudītu rezultātus.

**Uzglabāšanas instrukcija**

- Uzglabāt istabas temperatūrā, izvairoties no augstas temperatūras un mitruma.
- Nākamajā lietošanas reizē to aizstāj ar jaunu speciālu uzgali.
- Pēc lietošanas nelieciet atpakā lietoto speciālo uzgali, cieši uzskrūvējiet komplektā iekļauto uzglabāšanas uzgali uz šīroces gala.
- Kad pelēkais vāciņš, kas sākotnēji bija piesitprināts šīroci, tiek atdalīts, tas vairs neaizvērš hermētiski šīrci, vēlreiz piesitprinot. Tas jāaizver ar komplektā iekļauto uzglabāšanas vāciņu.
- Ievietojiet šīrci ar uzglabāšanas uzgali komplektā iekļautajā maisiņā. Pildnībā noslēdziet maisiņu.
- Cieši uzskrūvējiet uzglabāšanas vāciņu, lai maksimāli pasargātu produktu no piesārņojuma vai infekcijas uzglabāšanas laikā.

**Glabāšanas laiks**

2 gadi no izgatavošanas datuma.

**Likvidēšana**

Ievērojiet valsts tiesību aktus un vietējo iestāžu ieteikumus par pareizu likvidēšanu.

## nl

**Productbeschrijving**

SendoCem MTA is een wortelkanaalvulmateriaal conform ISO 6876, in een vorgevulde spuit waarvoor geen menging vooraf is vereist en dat uithardt door vocht uit de wortelkanaalomgeving te absorberen. Het is ontwikkeld ter voorkoming van irritatie van pulpa en secundaire infecties.

**Indicatie voor gebruik**

Indirecte pulpa-afdekking, directe pulpa-afdekking, pulpotomie, opvulling van worteluiteinden en reparatie van perforatie.

**Beoogd gebruik**

Wortelkanaalvulling/afdekking en herstel van wortelperforaties, waarbij irritatie van de pulpa en secundaire infecties effectief worden voorkomen.

**Beoogde gebruikers**

Het product mag alleen worden gebruikt in een klinische of ziekenhuisomgeving door gekwalificeerde tandartsen.

**Toepassingsgebied**

Het product wordt gebruikt voor essentiële tandtherapie (pulpa-afdekking, pulpotomie), het opvullen van worteleinden en het herstellen van perforatie.

**Patiëntenpopulatie**

Alle leeftijdsgroepen

Dit product is bedoeld voor de groep patiënten die endodontische behandeling nodig hebben.

- Eenmalig gebruik

**Contra-indicatie**

Niet gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor één van de bestanddelen van het product.

**Combinatie met het hulpmiddel**

Er kunnen geen andere hulpmiddelen worden gebruikt.

**Samenstelling**

Zirkoniumdioxide, Calciumsilicaat, Calciumaluminaat, Calciumsulfaat, Dimethylsulfoxide, Lithiumcarbonaat en Verdikkingsmiddel

**Prestatiekenmerken (volgens ISO 6876)**

- Uithardingsijd: 3-5 min
- Radiopaciteit : dezelfde radiopaciteit als die van aluminium van meer dan 3 mm dik
- Oplosbaarheid: minder dan 3,0%

**Voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken bij patiënten met allergische reactie op chemicaliën (met name op dimethylsulfoxide).
- Alleen voor gebruik door tandartsen.
- Zorg ervoor dat het product niet doordringt tot in het mandibulaire kanaal of de maxillaire sinus.
- Gebruik geen grote hoeveelheden aan het wortelkanaal, omdat het moeilijk te verwijderen is

**Algemene voorzorgsmaatregelen**

- Controleer het product en de verpakking vóór gebruik op afwijkingen en beschadigingen.
- Niet anders gebruiken dan conform het beoogde gebruik.
- Bewaren in de voor gebruik meegeleverde zak om een mogelijke bijwerking door kooldioxide en vocht in de atmosfeer te voorkomen.
- Het niet-uitgeharde product niet in contact brengen met de huid of het slijmvlies. Bij contact onmiddellijk uitspoelen met grote hoeveelheden water.
- Beschermende handschoenen, masker en bril dragen.
- Het product moet worden bewaard op kamertemperatuur, buiten bereik van hoge temperaturen en vocht

**Voorzorgsmaatregelen bij toepassing**

- Zorg ervoor dat het product er soepel uit komt via de aangepaste punt.
- Spoel vóór toepassing het behandelingsgebied af met gedestilleerd water.
- Het product wordt in een laag van ten minste 3 mm aangebracht.
- Het product moet onmiddellijk na het vervangen van de aangepaste punt worden gebruikt, omdat het kan uitharden wanneer het in contact komt met lucht.
- Vervang de speciale tip onmiddellijk na gebruik door een nieuw en bewaar de tip om het product zo min mogelijk bloot te stellen aan contaminatie en infectie tijdens het bewaren. Laat een kleine hoeveelheid product eruit steken zodat dit is blootgesteld aan de lucht voordat u het gebruikt. Verwijder de oude speciale tip vóór gebruik in een andere toepassing en vervang deze door een nieuwe speciale tip.
- Om het risico van verkleuring van de gebitselementen te verminderen, moet het voorzichtig worden aangebracht op esthetische plaatsen om blootstelling aan speeksel te vermijden.

**Bijwerkingen**

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen gemeld.

- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**Stap-voor-stap instructie**

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

- Controleer het product en de verpakking vóór gebruik op afwijkingen en beschadigingen.
- De aangepaste punt moet vóór gebruik worden vervangen door een nieuwe. Zorg ervoor dat het product er soepel uit komt

**Aanwijzingen voor gebruik**

1) Indirecte pulpa-afdekking

- Isoleer de tand met een rubberen dam en vorm het holtepreparaat met behulp van een hogesnelheidsboor.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Het product wordt aangebracht op de diepe dentine, dichtbij de pulpkamer en gedestilleerd water wordt aangebracht.
- Verwijder na 3 minuten vocht met een steriel watje en pak het voorzichtig in om dode ruimte te voorkomen.
- Maak een tijdelijke restauratie met zelfhuldhardende glasionomeer of soortgelijk materiaal.
- Zorg voor röntgenfoto's voor verificatie van de resultaten.

2) Directe pulpa-afdekking

- Isoleer de tand met een rubberen dam en vorm het holtepreparaat met behulp van een hogesnelheidsboor.
- Wanneer de pulphoorn wordt blootgesteld, wordt hij afdoende gedesinfecteerd met onverdunde NaOCl.
- Afspoelen met gedestilleerd water.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Breng het product aan op de blootgestelde pulphoorns en controleer het bloeden door erop te drukken met een katoenen watje.
- Het bloed wegspoelen met gedestilleerd water.
- Indien nodig, wordt er een extra laag van 3 mm of meer van het product aangebracht.
- Voeg gedestilleerd water toe aan het product en wacht 3 minuten.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Verwijder vocht met een steriel watje en pak het voorzichtig in om dode ruimte te voorkomen.
- Maak een tijdelijke restauratie met zelfhuldhardende glasionomeer of soortgelijk materiaal.
- Zorg voor röntgenfoto's voor verificatie van de resultaten.

3) Pulpotomie

- Isoleer de tand met een rubberen dam en vorm het holtepreparaat met behulp van een hogesnelheidsboor.
- Verwijder pulphoorns tot de juiste diepte.
- Desinfecteer het oppervlak van pulphoorns met onverdunde NaOCl of soortgelijk materiaal.
- Spoel de pulphoorns en gedesinfecteerde holte af met gedestilleerd water.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Het product wordt aangebracht op de pulphoorns en het omliggende harde weefsel.
- Breng gedestilleerd water aan op het product en pak het voorzichtig in met een nat watje.
- Het bloed wegspoelen met gedestilleerd water.
- Er wordt een extra laag van 3 mm van het product aangebracht.
- Voeg gedestilleerd water toe aan het product en wacht 3 minuten.
- Pak het product in, droog het goed af en maak een tijdelijke restauratie met glasionomeer of soortgelijk materiaal.
- Zorg voor röntgenfoto's voor verificatie van de resultaten.

4) Reparatie van perforatie

- Isoleer de tand met een rubberen dam en desinfecteer het behandelingsgebied.
- Droog het behandelingsgebied.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Breng het product aan op het te behandelen gebied.
- Zorg voor röntgenfoto's voor verificatie van de resultaten. Als de geperforeerde locatie niet volledig wordt gevuld, pak het dan in met behulp van een geschikt instrument. Na toevoeging van het product wordt een röntgenfoto gemaakt.
- Endodontische behandeling.

5) Worteluiteinde opvullen

- Na het naderen van het apicale gebied, apicaal 3 mm resecteren met een chirurgische boor.
- Vorm een 3 mm diepe holte op de geresecteerde apex.
- Het bloedende gebied wordt samengeдруkt met een watje enz., samen met een hemostatisch middel.
- Ontkleuren met methyleenblauw om te controleren of bijkomstige kanalen in de apicale regio en observeren met behulp van een microscoop.
- Plaats een nieuwe aangepaste punt op de spuit en controleer of het product soepel kan worden geëxtrudeerd.
- Spoel de omgekeerde vulopening uit met gedestilleerd water en breng het product aan.
- Na het aanbrengen van het natte watje op het product, 3 minuten wachten.
- Pak het product in met behulp van een geschikt instrument. Breng, indien nodig, extra product aan.
- Zorg voor röntgenfoto's voor verificatie van de resultaten.

**Opslaginstructies**

- Bewaren bij kamertemperatuur, vermijd hoge temperaturen en vochtigheid.
- Bij het volgende gebruik moet de punt worden vervangen door een nieuwe, speciaal daarvoor bestemde punt.
- Plaats de gebruikte, aangepaste punt niet terug na gebruik, maar draai de meegeleverde bewaardop stevig op de spuit.
- Zodra de grijze dop, die oorspronkelijk op de spuit zat, losraakt, is de spuit niet meer afgedicht, ook niet als deze wordt teruggeplaatst. De spuit moet worden afgedicht met de meegeleverde bewaardop.
- Plaats de spuit met de bewaardop in het meegeleverde zakje. Sluit het zakje volledig af.
- Draai de bewaardop onmiddellijk na gebruik goed dicht om besmetting en infectie van het product tijdens opslag te minimaliseren.

**Houdbaarheid**

2 jaar vanaf productiedatum.

**Verwijdering**

Volg de nationale wetgeving en de aanbevelingen van de lokale autoriteiten voor een correcte verwijdering.

**Pasientpopulasjon**

Alle aldersgrupper

Dette produktet kan brukes til pasienter som trenger endodontisk behandling.

• For engangsbruk

**Kontraindikasjonjer**

Skal ikke brukes til pasienter som er allergiske mot noen av produktets innholdsstoffer.

**Kombinasjon med utstyret**

Det er ingen andre enheter som skal brukes.

**Sammensetning**

Zirkoniumdioksid, kalsiumsilikat, kalsiumaluminat, kalsiumsulfat, dimetylsulfoksid, litiumkarbonat og fortykningsmiddel

**Ytelseegenskaper (i henhold til ISO 6876)**

- Herdetid: 3–5 min
- Røntgentetthet: Samme røntgentetthet som aluminium av mer 3 mm tykkelse
- Løselighet: under 3,0 %

**Forholdsregler for bruk**

**⚠ ADVARSEL**

- Skal ikke brukes hos pasienter med allergisk reaksjon mot kjemikalier (spesielt dimetylsulfoksid).
- Kun for bruk av profesjonelle tannleger.
- Pass på at produktet ikke går over til mandibulærkanalen eller sinus maxillaris.
- Ikke bruk store mengder til rotfyllingen fordi den er vanskelig å fjerne

**Generelle forholdsregler**

- Kontroller produktet og emballasjen for unormal tilstand eller skade før bruk.
- Skal ikke brukes på annen måte enn tiltenkt.
- Oppbevares i posen som følger med før bruk for å forhindre en potensiell bivirkning av karbondioksid og fuktighet i atmosfæren.
- Ikke kontakt uherdet produkt med huden eller slimhinnen. Hvis kontakt oppstår, skyl med store mengder vann umiddelbart.
- Bruk vernehansker, maske og briller.
- Produktet må oppbevares ved romtemperatur og unngå høy temperatur og fuktighet

**Forholdsregler for anvendelse**

- Pass på at produktet kommer jevnt ut gjennom den dedikerte spissen.
- Vask behandlingsområdet med destillert vann før påføring.
- Produktet skal påføres med en tykkelse på minst 3 mm.
- Produktet skal brukes umiddelbart etter at den dedikerte spissen er skiftet ut, fordi det kan herde når det er i kontakt med luft.
- Skift ut den dedikerte tuppen med en ny umiddelbart etter bruk og hold tuppen på for å minimere kontaminering av produktet og infeksjon under lagring. Klem ut en liten mengde produkt som har vært eksponert for luft før lagring. Fjern den gamle dedikerte tuppen før bruk i en annen applikasjon og erstatt den med en ny dedikert tupp.
- For å redusere faren for misfarging av tennene skal den påføres forsiktig på estetiske områder for å unngå eksponering for spytt.

**Bivirkninger**

Ingen bivirkninger er rapportert til dags dato.

- Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**Trinnvise instruksjoner**

FORBEREDELSE FØR BRUK

- Kontroller produktet og emballasjen for unormal tilstand eller skade før bruk.
- Den dedikerte spissen bør endres med en ny før bruk. Pass på at produktet kommer jevnt ut

**Retningslinjer for bruk**

- Indirekte pulpakapping
  - Isoler tannen med gummidam og form hulromsforberedelse ved hjelp av et høyhastighetsbor.
  - Plasser en ny dedikert spiss på sprøyten, sjekk om produktet kan ekstruderes jevnt.
  - Produktet påføres det dype dentinet nær pulpakammeret, og destillert vann påføres.
  - Etter 3 minutter, fjern fuktigheten med en steril bomullspellet, og pakk den forsiktig for å unngå dødrom.
  - Foreta midlertidig restaurering med selvhærdende glassionomer eller lignende materiale.
  - Eksponere røntgenbilder for verifisering av resultater.
- Direkte pulpakapping
  - Isoler tannen med gummidam og form hulromsforberedelse ved hjelp av et høyhastighetsbor.
  - Når pulpahomene eksponeres, desinfiseres det tilstrek

## Ogólne srodki ostrozności

- Przed użyciem sprawdź produkt i opakowanie pod kątem niewłaściwego stanu lub uszkodzeń.
- Nie używać do celów niezgodnych z przeznaczeniem.
- Przed użyciem przechowywać w dołączonym saszetce, aby zapobiec potencjalnym reakcom niepożądanym spowodowanym obecnością dwutlenku węgla i wilgoci w atmosferze.
- Nie dopuszczać, aby nieutwardzony produkt dotykał skóry lub błon śluzowych. W przypadku takiego kontaktu należy natychmiast przemyć miejsce dużą ilością wody.
- Nosić rękawice, maskę i okulary ochronne.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej oraz chronić przed wpływem wysokiej temperatury i wilgoci.

## Środki ostrozności przy aplikacji

- Należy się upewnić, że produkt swobodnie wypływa z końcówki.
- Przed nałożeniem umyć obszar zabiegu wodą destylowaną.
- Produkt należy nakładać w warstwie o grubości co najmniej 3 mm.
- Produkt należy wykorzystać natychmiast po wymianie specjalnej końcówki, ponieważ twrdnieje w kontakcie z powietrzem.
- Po użyciu należy natychmiast wymienić dedykowaną końcówkę na nową, zachowując końcówkę, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu i infekcji podczas przechowywania. Przed przechowywaniem należy wycisnąć niewielką ilość produktu wystawionego na działanie powietrza. Przed użyciem w innym zastosowaniu należy usunąć starą dedykowaną końcówkę i zastąpić ją nową dedykowaną końcówką.
- W celu zmniejszenia ryzyka przebarwień zębów należy ostrożnie nakładać na obszary estetyczne, aby uniknąć kontaktu ze śliną.

## Reakcje niepożądane

Do tej pory nie zgłoszono żadnych reakcji niepożądanych.

- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## Instrukcje krok po kroku PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem sprawdź produkt i opakowanie pod kątem niewłaściwego stanu lub uszkodzeń.
- Przed użyciem należy wymienić specjalną końcówkę na nową. Należy się upewnić, że produkt wypływa swobodnie.

## Sposób użycia

- Pośrednie kopowanie miazgi
- Odizolować zab koferdamem i opracować ubytek za pomocą wiertła o dużej prędkości.
- Umieścić nową specjalną końcówkę na strzykawce. Sprawdź, czy produkt można gładko wycisnąć.
- Produkt należy nałożyć na głęboką zębnie w pobliżu jamy miazgi, a następnie nałożyć wodę destylowaną.
- Po 3 minutach usunąć wilgoć sterylnym wacikiem i delikatnie go upakować, aby uniknąć martwej przestrzeni.
- Wykonać tymczasowe uzupełnienie za pomocą samoutwardzalnego glesjonomeru lub podobnego materiału.
- Wykonać zdjęcia RTG w celu potwierdzenia efektu.

## 2) Bezpóśrednie kopowanie miazgi

- Odizolować zab koferdamem i opracować ubytek za pomocą wiertła o dużej prędkości.
- Gdy rogi miazgi są odsłonięte, należy je zdezynfekować nierzucieńczonym roztworem NaOCl.
- Splukać wodą destylowaną.
- Umieścić nową specjalną końcówkę na strzykawce. Sprawdź, czy produkt można gładko wycisnąć.
- Nanieść produkt na odsłonięte rogi miazgi i zatamować krwawienie, dociskając wacikiem.
- Splukać krew wodą destylowaną.
- W razie potrzeby nałożyć kolejną warstwę produktu o grubości 3 mm lub większej.
- Nalożyć wodę destylowaną na produkt i poczekać 3 minuty.
- Usunąć wilgoć sterylnym wacikiem i delikatnie go upakować, aby uniknąć martwej przestrzeni.
- Wykonać tymczasowe uzupełnienie za pomocą samoutwardzalnego glesjonomeru lub podobnego materiału.
- Wykonać zdjęcia RTG w celu potwierdzenia efektu.

## 3) Pulpotomia

- Odizolować zab koferdamem i opracować ubytek za pomocą wiertła o dużej prędkości.
- Usunąć rogi miazgi na odpowiednią głębokość.
- Zdezynfekować powierzchnię rogów miazgi nierzucieńczonym roztworem NaOCl.
- Splukać rogi miazgi i zdezynfekowany ubytek wodą destylowaną.
- Umieścić nową specjalną końcówkę na strzykawce. Sprawdź, czy produkt można gładko wycisnąć.
- Nalożyć produkt na rogi miazgi i sąsiednią tkankę twardą.
- Nanieść wodę destylowaną na produkt i delikatnie upakować go wilgotnym wacikiem.
- Splukać krew wodą destylowaną.
- Nalożyć kolejną warstwę produktu o grubości 3 mm.
- Nalożyć wodę destylowaną na produkt i poczekać 3 minuty.
- Upakować produkt, dobrze go wysuszyć i wykonać tymczasową odbudowę za pomocą glesjonomeru lub podobnego materiału.
- Wykonać zdjęcia RTG w celu potwierdzenia efektu.

## 4) Naprawa perforacji

- Odizolować zab koferdamem i zdezynfekować obszar zabiegu.
- Wysuszyć obszar zabiegu.
- Umieścić nową specjalną końcówkę na strzykawce. Sprawdź, czy produkt można gładko wycisnąć.
- Nalożyć produkt na obszar zabiegu.
- Wykonać zdjęcia RTG w celu potwierdzenia efektu. Jeśli miejsce perforacji nie wypełni się całkowicie, wykonać opakowanie za pomocą odpowiedniego instrumentu, a po dodaniu produktu wykonać zdjęcie RTG.
- Wykonać leczenie endodontyczne.

## 5) Wypełnianie końcówki korzenia

- Po zbliżeniu się do obszaru wierzchołkowego wykonać resekcję wierzchołkową 3 mm wiertłem chirurgicznym.
- Na wierzchołku poresekcyjnym uformować wgłębienie o głębokości 3 mm.
- Miejsce krwawienia uciskać np. wacikiem wraz ze środkiem hemostatycznym.
- Wykonać barwienie błękitem metylenowym, aby sprawdzić, czy nie ma pęknięć lub dodatkowych kanałów w okolicy wierzchołkowej, i obserwować pod mikroskopem.
- Umieścić nową specjalną końcówkę na strzykawce. Sprawdź, czy produkt można gładko wycisnąć.
- Splukać wgłębienie wodą destylowaną i nałożyć produkt.
- Po nałożeniu mokrego wacika na produkt poczekać 3 minuty.
- Upakować produkt za pomocą odpowiedniego instrumentu. W razie potrzeby zastosować dodatkowe produkty.
- Wykonać zdjęcia RTG w celu potwierdzenia efektu.

## Instrukcje przechowywania

- Przechowywać w temperaturze pokojowej oraz chronić przed wpływem wysokiej temperatury i wilgoci.
- Przy kolejnym użyciu należy użyć nowej specjalnej końcówki.
- Po użyciu nie nakładać ponownie nasadki na specjalną końcówkę; na głowicę strzykawki szczelnie nakręcić nasadkę do przechowywania dostarczoną wraz z produktem.
- Po oddzieleniu szarej nasadki, która pierwotnie była przyczynowana do strzykawki, nie będzie ona uszczelniona, nawet gdyby została przymocowana ponownie. Należy ją uszczelnić, używając załączonej nasadki do przechowywania.
- Umieścić strzykawkę z nasadką do przechowywania w dostarczonej saszetce. Szczelnie zamknąć saszetkę.
- Dokręcić nasadkę do przechowywania natychmiast po użyciu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia i skażenia produktu podczas przechowywania.

## Okres trwałości

2 lata od daty produkcji.

## Utylizacja

Przestrzegać krajowych przepisów i zaleceń władz lokalnych dotyczących poprawnej utylizacji.

# RO

## Descrierea produsului

SendoCem MTA este un material de obturație radiculară în conformitate cu prevederile ISO 6876, disponibil în seringă preincărcată care nu necesită amestecarea în prealabil și se fixează prin absorbția umidității din mediul canalului radicular. Este conceput să prevină iritația pulpei dentare și apariția infecțiilor secundare.

## Indicații de utilizare

Coafaj pulpar indirect, coafaj pulpar direct, pulpotomie, obturarea capătului radicular și repararea perforațiilor.

## Utilizare prevăzută

Obturarea/coafajul canalului radicular și repararea perforației radiculare, prevenind eficient iritația pulpei dentare și apariția infecțiilor secundare.

## Utilizator prevăzut

Produsul trebuie utilizat numai într-un mediu clinic sau spitalicesc de către dentiști calificați.

## Domeniul de aplicare

Produsul se utilizează pentru tratamentul dinților vitali (coafajul pulpar, pulpotomie), obturarea capătului rădăcinii și repararea perforațiilor.

## Populația de pacienți

Toate grupele de vârstă

Acest produs este aplicabil pentru grupul de pacienți care necesită tratament endodontic.

- De unică folosință

## Contraindicații

A nu se utiliza la pacienții care sunt alergici la oricare dintre ingredientele produsului.

## Combinație cu dispozitivul

Nu există alte dispozitive care să fie utilizate.

## Compoziție

Dioxid de zirconiu, silicat de calciu, aluminat de calciu, sulfat de calciu, dimetilsulfoxid, carbonat de litiu și agent de îngroșare

## Caracteristici de performanță (în conformitate cu ISO 6876)

- Temp de priză: 3-5 min.
- Radioopacitate: Aceeași radioopacitate ca cea a aluminiului cu grosimea de peste 3 mm
- Solubilitate: sub 3,0%

## Precauții pentru utilizare

### AVERTISMENT

- A nu se utiliza la pacienții cu reacții alergice la substanțe chimice (în special la dimetilsulfoxid).
- A se utiliza exclusiv de către medici stomatologi.
- Asigurați-vă că produsul nu trece de canalul mandibular sau sinusul maxilar.
- Nu utilizați cantități mari în canalul radicular pentru că este dificil de îndepărat

## Precauții generale

- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul și ambalajul prezintă aspecte anormale sau deteriorări.
- A se utiliza exclusiv în scopul prevăzut.
- Păstrați produsul în punga furnizată înainte de utilizare pentru a preveni o potențială reacție adversă la dioxidul de carbon și umiditatea prezente în atmosferă.
- Evitați contactul produsului neînțirât cu pielea sau cu mucoasele. În cazul în care acesta intră în contact cu pielea sau cu mucoasele, clătiți cu apă din abundență.
- Purtați mănuși, mască și ochelari de protecție.
- Produsul trebuie să fie depozitat la temperatura camerei, evitându-se temperatura și umiditatea ridicate

## Precauții cu privire la aplicare

- Asigurați-vă că produsul iese ușor prin vârful aplicator dedicat al seringii.
- Spălați zona de tratament cu apă distilată înainte de aplicare.
- Produsul trebuie aplicat cu o grosime de minimum 3 mm.
- Se recomandă utilizarea produsului imediat după înlocuirea vârfului aplicator dedicat, deoarece acesta se poate întări la contactul cu aerul.
- Înlocuiți vârful dedicat cu unul nou imediat după utilizare, păstrând vârful pentru a minimiza contaminarea și infectarea produsului în timpul depozitării. Extrageți o cantitate mică de produs expus la aer înainte de depozitare. Îndepărtați vehiculul vârî dedicat înainte de utilizarea într-o altă aplicare și înlocuiți-l cu un vârî dedicat nou.
- Pentru a reduce riscul de colorare a dinților, trebuie aplicat cu atenție în zonele estetice, pentru a evita expunerea la salivă.

## Reacții adverse

Nicio reacție adversă nu a fost raportată până în prezent.

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Instrucțiuni pas cu pas

### PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul și ambalajul prezintă aspecte anormale sau deteriorări.
- Se recomandă schimbarea vârfului aplicator dedicat cu un vârî aplicator nou înainte de utilizare. Asigurați-vă că produsul iese ușor prin vârful aplicator

## Instrucțiuni de utilizare

- Coafaj indirect al pulpei
- Îzolați dintele cu o digă dentară și formați pregătirea cavității cu ajutorul unei freze cu viteză mare.
- Fixați un nou vârî aplicator dedicat la seringă, verificați dacă produsul poate fi extrudat ușor.
- Produsul este aplicat pe dentina profundă, aproape de camera pulpară, și se aplică apă distilată.
- După 3 minute, eliminați umiditatea cu un pelet de bumbac steril și umpleți ușor pentru a evita spațiul gol.
- Realizați restaurarea temporară cu ionomer de sticlă cu auto-maturare etc.
- Expuneți radiografiile pentru verificarea rezultatelor.

## 2) Coafaj direct al pulpei

- Izolați dintele cu o digă dentară și formați pregătirea cavității cu ajutorul unei freze cu viteză mare.
- După expunerea coamele pulpare, dezinfecțiați-le suficient cu NaOCI nediluat.
- Spălați cu apă distilată.
- Fixați un nou vârî aplicator dedicat la seringă, verificați dacă produsul poate fi extrudat ușor.
- Aplicați produsul pe coamele pulpare expuse și controlați sângerarea aplicând presiune cu un pelet de bumbac.
- Spălați sângele cu apă distilată.
- Dacă este necesar, produsul este aplicat suplimentar la o grosime de minimum 3 mm.
- Aplicați apă distilată pe produs și așteptați 3 minute.
- Îndepărtați umiditatea cu un pelet de bumbac steril și umpleți dedicat pentru a evita spațiile goale.
- Realizați restaurarea temporară cu ionomer de sticlă cu auto-maturare etc.
- Expuneți radiografiile pentru verificarea rezultatelor.

## 3) Pulpotomie

- Izolați dintele cu o digă dentară și formați pregătirea cavității cu ajutorul unei freze cu viteză mare.
- Îndepărtați coamele pulpare până la adâncime corectă.
- Dezinfectați suprafața coamelor pulpare cu NaOCI nediluat etc.
- Clătiți coamele pulpare și cavitatea dezinfectată cu apă distilată.
- Fixați un nou vârî aplicator dedicat la seringă, verificați dacă produsul poate fi extrudat ușor.
- Produsul este aplicat la coamele pulpare și țesutul calcificat din jur.
- Aplicați apă distilată pe produs și ștergeți-l ușor cu un tampon de bumbac umed.
- Spălați sângele cu apă distilată.
- Produsul este aplicat suplimentar la o grosime de 3 mm.
- Aplicați apă distilată pe produs și produs și așteptați 3 minute.
- Umpleți cu produs, uscați-l bine și realizați restaurarea temporară cu ionomer de sticlă etc.
- Expuneți radiografiile pentru verificarea rezultatelor.

## 4) Repararea perforației

- Izolați dintele cu o digă dentară și dezinfecțiați zona de tratament.
- Uscați zona de tratament.
- Fixați un nou vârî aplicator dedicat la seringă, verificați dacă produsul poate fi extrudat ușor.
- Aplicați produsul pe zona de tratament.
- Expuneți radiografiile pentru verificarea rezultatelor. Dacă situl perforat nu este obturat complet, umpleți cu un instrument corespunzător și, după ce adăugați produsul, efectuați o radiografie.
- Efectuarea tratamentului endodontic.
- Obturația capătului radicular
  - După ce ajungeți la regiunea apicală, rezecați apexul 3 mm cu freza chirurgicală.
  - Formați o cavitate cu adâncime de 3 mm pe apexul rezecat.
  - Zona de sângerare este comprimată cu un pelet de bumbac etc. cu agent hemostatic.
  - Decolorați cu albastru de meliten pentru a verifica dacă există fisuri sau canale accesorii în regiunea apicală și observați la microscop.
  - Fixați un nou vârî aplicator dedicat la seringă, verificați dacă produsul poate fi extrudat ușor.
  - Spălați cavitatea de obturație inversă cu apă distilată și aplicați produsul.
  - După ce aplicați tamponul de bumbac umed pe produs, așteptați 3 minute.
  - Umpleți cu produs folosind un instrument corespunzător. Dacă este necesar, aplicați produse suplimentare.
  - Expuneți radiografiile pentru verificarea rezultatelor.

## Instrucțiuni de depozitare

- Păstrați la temperatura camerei, evitând temperaturile ridicate și umiditatea.
- Un nou vârî dedicat îl înlocuiește în următoarea utilizare.
- După utilizare, nu puneți capacul la loc pe vârful aplicator dedicat folosit, răsucați capacul de depozitare furnizat cu produsul pe capul seringii.
- După ce este separat capacul gri care era fixat inițial la seringă, nu va fi sigilat chiar dacă este fixat din nou. Trebuie sigilat utilizând capacul de depozitare atașat.
- Introduceți seringă și capacul de depozitare în punga furnizată. Sigilați punga în totalitate.
- Strângeți capacul imediat după utilizare pentru a minimiza riscul de contaminare și infectare a produsului pe durata depozitării.

## Durata de valabilitate

2 ani de la data fabricației.

## Eliminare

Respectați legislația națională și recomandările autorităților locale pentru eliminarea corespunzătoare.

# SK

## Opis výrobku

SendoCem MTA je výplňový materiál koreňových kanálikov zodpovedajúci norme ISO 6876 v predplnenej injekčnej striekačke, ktorý nevyžaduje žiadne predmiešavanie a tuhne absorpciou vlhkosti z prostredia koreňového kanálíka. Je navrhnutý tak, aby zabránil podráždeniu drene a sekundárnym infekciám.

## Indikácia na použitie

Nepríame uzatváranie drene, priame uzatváranie drene, pulpotómia, koreňová výplň a oprava perforácie.

## Zamýšľané použitie

Plnenie/uzatváranie koreňových kanálikov a oprava koreňovej perforácie, účinne zabraňujúca podráždeniu zubnej drene a sekundárnym infekciám.

## Zamýšľaný používateľ

Výrobok môžu používať len kvalifikovaní zubní lekári v klinickom alebo nemocničnom prostredí.

## Pole aplikácie

Výrobok sa používa na vitálnu terapiu zubov (uzavretie zubnej drene, pulpotómia), koreňovú výplň a opravu perforácie.

## Populácia pacientov

Všetky vekové skupiny.

Tento výrobok je vhodný pre skupinu pacientov, ktorí potrebujú endodontické ošetroenie.

- Na jedno použitie

## Kontraindikácia

Nepoužívajte u pacientov, ktorí sú alergickí na niektorú zo zložiek výrobku.

## Kombinácia so zariadením

Nepoužíva sa žiadne iné zariadenie.

## Zloženie

Výkonnostné charakteristiky (podľa normy ISO 6876)

- Čas vytvrdenia: 3 až 5 min.
- Rádioopacita: Rovnáká rádioopacita ako hliník s hrúbkou viac ako 3 mm.
- Rozpustnosť: 3,0 %

## Bezpečnostné opatrenia pri používaní

### VÝSTRAHA

- Nepoužívajte u pacientov s alergickou reakciou na chemické látky (konkrétne na dimetilsulfoxid).
- Len na použitie zubným lekárom.
- Uistite sa, že výrobok neprechádza do mandibulárneho kanála alebo čelustnej dutiny.
- Nepoužívajte veľké množstvo výrobku v koreňovom kanáliku, pretože sa ťažko odstraňuje.

## Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím skontrolujte, či výrobok a obal nie sú v abnormálnom stave alebo poškodené.
- Nepoužívajte na iné ako zamýšľané použitie.
- Pred použitím uchovávajte v uzavretom puzdre, aby ste zabránili chemickej reakcii oxidu uhličitého s vlhkosťou vo vzduchu.
- Zabráňte kontaktu nestuhnúťho výrobku s pokožkou alebo sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu, okamžite pokožku alebo sliznicu opláchnite veľkým množstvom vody.
- Noste ochranné rukavice, masku a okuliare.
- Výrobok sa musí skladovať pri izbovej teplote, aby sa zabránilo vystaveniu vysokej teplote a vlhkosti.

## Bezpečnostné opatrenia pri nanášaní

- Dbajte na to, aby výrobok hladko vyltelal z určeného hrotu.
- Pred aplikáciou umyte ošetrovanú oblasť destilovanou vodou.
- Výrobok sa nanáša v hrúbke najmenej 3 mm.
- Výrobok sa musí použiť ihneď po výmene hrotu, pretože pri styku so vzduchom stvrdne.
- Po použití ihneď vymeňte špeciálnu koncovku za novú a uchovávajte koncovku, aby sa minimalizovalo znečistenie a riziko infekcie počas skladovania. Pred uskádnením vyltáčte malé množstvo produktu vystaveného vzduchu. Pred použitím pri inej aplikácii odstráňte starú špeciálnu koncovku a nahradte ju novou špeciálnou koncovkou.
- Abý sa znížilo riziko sfarbenia zubov, mal by sa nanášať opatrne na estetické oblasti, aby sa zabránilo vystaveniu slnám.

## Nežiaduce reakcie

K dnešnému dňu neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie.

- Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto pomôckou, by ste mali nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## Podrobné pokyny

### PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Pred použitím skontrolujte, či výrobok a obal nie sú v abnormálnom stave alebo poškodené.
- Pred použitím vymeňte hrot za nový. Dbajte na to, aby výrobok vyltelal hladko.

## Návod na použitie

- Nepríame uzatváranie drene
  - Izolujte zub koferdamom a vytvorte kavitu pomocou vysokorychlostného vrtáka.
  - Na injekčnú striekačku nasadte nový hrot a skontrolujte, či je možné výrobok hladko vyltáčiť.
  - Výrobok sa aplikuje do dentínu v blízkosti dřeňovej komory a následne sa aplikuje destilovanou voda.
  - Po 3 minútach odstráňte vlhkosť sterylným vatovým vätáčkem a dbajte na to, aby ste zabránili vzniku mŕtveho miesta.
  - Zhotovte dočasný náhradu pomocou samotuňhúcej skloionomérnej výplne alebo z podobného materiálu.
  - Urobte kontrolné röntgenové snímky.

## 2) Priame uzatváranie drene

- Izolujte zub koferdamom a vytvorte kavitu pomocou vysokorychlostného vrtáka.
- Keď je dřeň odhalená, vydezinfikujte ju nezriedeným NaOCl.
- Vypláchnite destilovanou vodou.
- Na injekčnú striekačku nasadte nový hrot a skontrolujte, či je možné výrobok hladko vyltáčiť.
- Výrobok aplikujte na obnažený dřeň a krvácanie regulujte pomocou vatového vätčka.
- Krv vypláchnite destilovanou vodou.
- V prípade potreby sa výrobok nanáša dodatočne v hrúbke 3 mm alebo viac.
- Na výrobok aplikujte destilovanú vodu a počkajte 3 minúty.

- Odstráňte vlhkosť sterylným vatovým vätáčkem a dbajte na to, aby ste zabránili vzniku mŕtveho miesta.
- Zhotovte dočasnú náhradu pomocou samotuňhúcej skloionomérnej výplne alebo z podobného materiálu.
- Urobte kontrolné röntgenové snímky.

## 3) Pulpotómia

- Izolujte zub koferdamom a vytvorte kavitu pomocou vysokorychlostného vrtáka.
- Odstráňte dřeň do adekvátnej hĺbky.
- Vydezinfikujte plochu zubnej drene nezriedeným NaOCl.
- Vypláchnite dřeň a kavitu destilovanou vodou.
- Na injekčnú striekačku nasadte nový hrot a skontrolujte, či je možné výrobok hladko vyltáčiť.
- Výrobok sa aplikuje na dřeň a okolie tvrdé tkanivo.
- Na výrobok aplikujte destilovanú vodu a umiestnite naň navlhčenú vatú.
- Krv vypláchnite destilovanou vodou.
- Výrobok sa aplikuje dodatočne s hrúbkou 3 mm.
- Na výrobok aplikujte destilovanú vodu a počkajte 3 minúty.
- Vysušte dané miesto a zhotovte dočasnú náhradu pomocou skloionomérnej výplne alebo z podobného materiálu.
- Urobte kontrolné röntgenové snímky.

## 4) Oprava perforácie

- Izolujte zub koferdamom a vydezinfikujte ošetrovanú oblasť.
- Vysušte ošetrovanú oblasť.
- Na injekčnú striekačku nasadte nový hrot a skontrolujte, či je možné výrobok hladko vyltáčiť.
- Aplikujte výrobok na ošetrovanú oblasť.
- Urobte kontrolné röntgenové snímky. Ak sa perforované miesto úplne nezaplní, ošetríte ho vhodným nástrojom a po aplikovaní výrobku sa vyhotovi röntgenový snímok.
- Vykonajte endodontickú liečbu

## 5) Koreňová výplň

- Po dosiahnutí apikálnej oblasti resekuje apikálne 3 mm chirurgickým vrtákom.
- Na resakovanom vrchole vytvorte 3 mm hĺbkú kavitu.
- Krvácajúca oblasť sa priťlačí pomocou vatového vätčka atď. spolu s hemostatickým prostriedkom.
- Zaberte metýlenovou modrou na kontrolu prasklin alebo prístupných kanálikov v apikálnej oblasti a pozorujte mikroskopom.
- Na injekčnú striekačku nasadte nový hrot a skontrolujte, či je možné výrobok hladko vyltáčiť.
- Vypláchnite plniacu kavitu destilovanou vodou a aplikujte výrobok.
- Po aplikovaní navlhčenej vaty počkajte 3 minúty.
- Výrobok zabaľte pomocou vhodného nástroja. V prípade potreby aplikujte ďalšie výrobky.
- Urobte kontrolné röntgenové snímky.

## Pokyny na uchovávanie

- Skladujte pri izbovej teplote, aby sa zabránilo vystaveniu vysokej teplote a vlhkosti.
- Pri ďalšom použití nahradte nový špeciálny hrot.
- Po použití opätovne nenasadzujte kryt na použitý hrot, ale otočením pevne nasadte skladovací uzáver donaný s produktom na hlavu striekačky.
- Po oddelení svojho uzáveru, ktorý bol pôvodne prip

5) Polnjenje koreninskega konca

- Ko se približale apikalnemu delu, opravite 3-mm resekcijo apeksa s kirurškim svedrom.
- Naredite 3 mm globoko kaviteto na reseciranem apeksu.
- Predel krvavitive stisnite z vatno kroglico ipd. in hemostatičnim sredstvom.
- Obarvajte z metlenskim modrilom, da preverite prisotnost razpok ali pomožnih kanalov v apikalnem delu, in opazujte z mikroskopom.
- Na injekcijsko brizgo namestite novo namensko konico in preverite, ali izdelek izhaja nemoteno.
- Kaviteto z retrogradnim polnjenjem izperite z destilirano vodo in nanesite izdelek.
- Po nanosu vlažne vatne kroglice na izdelek počakajte 3 minute.
- Izdelek stisnite z ustreznim instrumentom. Izdelek po potrebi še dodajte.
- Za preverjanje stanja opravite rentgensko slikanje.

**Navodila za shranjevanje**

- Shranjujte pri sobni temperaturi izogibajte se visoki temperaturi in vlagi.
- Pri naslednji uporabi jo zamenja nova namenska konica.
- Po uporabi pokrovička ne namestite nazaj na uporabljeno namensko konico; na glavo brizge s sukanjem trdno namestite pokroviček za shranjevanje, priložen izdelku.
- Če sivi pokroviček, ki je bil prvotno pritrjen na brizgo, enkrat odstranite, tudi po pritrditvi ne bo več tesnil. Brizgo morate zatesniti s priloženim pokrovičkom za shranjevanje.
- Brizgo s pokrovičkom za shranjevanje vstavite v priloženo vrečko. Vrečko dobro zaprite.
- Pokroviček za shranjevanje takoj po uporabi zategnite, da zmanjšate kontaminacijo in okužbo izdelka med shranjevanjem.

**Rok uporabnosti**

2 leti od datuma izdelave

**Odstranjevanje**

Upošteвайте nacionalne zakone in priporočila lokalnih organov za pravilno odstranjevanje.

## SV

**Produktbeskrivning**

SendoCem MTA är ett rotfyllningsmaterial i enlighet med ISO 6876. Produkten levereras färdigblandad i förfylld spruta och stelnar genom att absorbera fukt från rotkanalen. Materialet är utformat för att förhindra irritation av pulpan och sekundärinfektion.

**Indikationer för användning**

Indirekt pulpaöverkappning, direkt pulpaöverkappning, pulpotomi, retrograd rotfyllning och reparation av perforation.

**Avsedd användning**

Rotfyllning/pulpaöverkappning och reparation av rotperforation, vilket effektivt förhindrar pulpairitation och sekundärinfektion.

**Avsedd användare**

Produkten får endast användas på kliniker eller i sjukhusmiljö av legitimerad tandläkare.

**Användningsområde**

Produkten används för behandling av vital tand (pulpaöverkappning, pulpotomi), retrograd rotfyllning och reparation av perforation.

**Patientpopulation**

Alla åldersgrupper.

Produkten är avsedd för patienter i behov av rotbehandling.

- För engångsbruk.

**Kontraindikation**

Använd inte produkten på patienter med känd allergi mot något av de ämnen som ingår i produkten.

**Användning i kombination med andra produkter**

Produkten är inte avsedd att användas i kombination med andra produkter.

**Sammansättning**

Zirkoniumdioxid, kalciumsilikat, kalciumaluminat, kalciumsulfat, dimetylsulfoxid, litiumkarbonat och förtjockningsmedel.

**Prestandaegenskaper (enligt ISO 6876)**

- Stelningstid: 3–5 min
- Radiopacitet: Samma radiopacitet som för aluminium med en tjocklek på över 3 mm.
- Löslighet: under 3,0 %.

**Försiktighetsåtgärder vid användning**

**VARNINGAR**

- Använd inte på patienter med känd allergi mot kemikalier (specifikt mot dimetylsulfoxid).
- Endast för användning av tandläkare.
- Se till att produkten inte flyter ut till mandibularkanalen eller bihålan.
- Använd inte stora mängder i rotkanalen eftersom materialet är svårt att avlägsna.

**Allmänna försiktighetsåtgärder**

- Kontrollera produkten och förpackningen med avseende på onormalt skick eller skador före användning.
- Använd inte för annat syfte än vad som är avsett.
- Förvaras i medföljande påse före användning för att förhindra potentiell reaktion orsakad av koldioxid och fukt i atmosfären.
- Se till att ohärdad produkt inte kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Sköj omedelbart med stora mängder vatten i händelse av kontakt.
- Använd skyddshandskar, munskydd och skyddsglasögon.
- Produkten måste förvaras i rumstemperatur. Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet.

**Försiktighetsåtgärder vid applicering**

- Kontrollera att materialet flyter lätt genom kanylen.
- Sköjl behandlingsområdet med destillerat vatten före applicering.
- Produkten ska appliceras med en tjocklek på minst 3 mm.
- Produkten bör användas omedelbart efter att kanylen bytts ut mot en ny eftersom materialet kan härda vid kontakt med luft.
- Byt ut kanylen mot en ny omedelbart efter användning för att minska risken för kontamination och infektion i samband med förvaring. Extrudera en liten mängd av produkten som exponerats för luft före förvaring. Avlägsna den gamla kanylen innan produkten används för ny applicering och ersätt den med en ny kanyl.
- Applicera försiktigt i estetiska zonen för att undvika exponering av saliv och minska risken för missfärgning.

**Biverkningar**

Inga biverkningar har rapporterats hittills.

- Varje allvarligt tillbud som inträffar med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

**Steg för steg-instruktioner**

**FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING**

- Kontrollera produkten och förpackningen med avseende på onormalt skick eller skador före användning.
- Kanylen ska bytas ut mot en ny före användning. Kontrollera att materialet flyter lätt genom kanylen.

**Användning**

**1) Indirekt pulpaöverkappning**

- Isolera tanden med kofferdam och förbered kaviteten med highspeedborr.
- Fäst en ny kanyl på sprutan och kontrollera att det går lätt att extrudera materialet.
- Produkten appliceras på dentinet nära pulpakavum. Destillerat vatten appliceras.
- Avlägsna fukt med steril bomullspelett efter tre minuter och packa försiktigt för att undvika hålrum.
- Gör en temporär fyllning med självhårdande glasjonomer eller liknande material.
- Använd röntgenbilder för att verifiera resultatet.

**2) Direkt pulpaöverkappning**

- Isolera tanden med kofferdam och förbered kaviteten med highspeedborr.
- När pulpahornen är exponerade är desinficering med utspädd NaOCl tillräckligt.
- Sköjl med destillerat vatten.
- Fäst en ny kanyl på sprutan och kontrollera att det går lätt att extrudera materialet.
- Applicera produkten på de exponerade pulpahornen och kontrollera blödning genom att trycka med bomullspelett.
- Sköjl bort blod med destillerat vatten.
- Vid behov appliceras produkten upp till en tjocklek på 3 mm eller mer.
- Applicera destillerat vatten på produkten och vänta i tre minuter.
- Avlägsna fukt med steril bomullspelett och packa försiktigt för att undvika hålrum.
- Gör en temporär fyllning med självhårdande glasjonomer eller liknande material.
- Använd röntgenbilder för att verifiera resultatet.

**3) Pulpotomi**

- Isolera tanden med kofferdam och förbered kaviteten med highspeedborr.
- Avlägsna pulpahornen till lämpligt djup.
- Desinficera pulpahornens yta med utspädd NaOCl eller liknande.
- Sköjl pulpahornen och kaviteten som desinficerats med destillerat vatten.
- Fäst en ny kanyl på sprutan och kontrollera att det går lätt att extrudera materialet.
- Produkten appliceras på pulpahornen och omgivande hårdvävnad.
- Applicera destillerat vatten på produkten och packa försiktigt med vät bomull.
- Sköjl bort blod med destillerat vatten.
- Produkten appliceras upp till en tjocklek på 3 mm.
- Applicera destillerat vatten på produkten och vänta i tre minuter.
- Packa produkten, torrlägg och gör en temporär fyllning med glasjonomer eller liknande material.
- Använd röntgenbilder för att verifiera resultatet.

**4) Reparation av perforation**

- Isolera tanden med kofferdam och desinficera behandlingsområdet.
- Torrlägg behandlingsområdet.
- Fäst en ny kanyl på sprutan och kontrollera att det går lätt att extrudera materialet.
- Applicera produkten på behandlingsområdet.
- Använd röntgenbilder för att verifiera resultatet. Om det perforerade området inte fyllts helt, packa med lämpligt instrument och ta en röntgenbild efter att produkten har applicerats.
- Utför endodontibehandling.

**5) Retrograd rotfyllning**

- Efter åtkomst av den apikala delen av tanden, avlägsna 3 mm av den apikala rotspetsen med kirurgiskt borr.
- Forma därefter en 3 mm djup kavitet på rotspetsen.
- Det blödande området komprimeras med bomullspelett eller liknande tillsammans med hemostatiskt medel.
- Färga med metylenblått för att kontrollera om det finns sprickor eller accessoriska kanaler i det apikala området och kontrollera med mikroskop.
- Fäst en ny kanyl på sprutan och kontrollera att det går lätt att extrudera materialet.
- Rengör kaviteten med destillerat vatten och applicera produkten.
- Vänta tre minuter efter applicering av den våta bomullen på produkten.
- Packa produkten med lämpligt instrument. Applicera vid behov ytterligare material.
- Använd röntgenbilder för att verifiera resultatet.

**Anvisningar för förvaring**

- Förvaras i rumstemperatur. Undvik höga temperatur och hög luftfuktighet.
- En ny kanyl ska användas varje gång produkten används.
- Avlägsna den använda kanylen efter användning och försegla sprutan med förslutningshättan, som medföljer produkten, och skruva fast den tätt på sprutan.
- När den grå hättan, som initialt förslösl sprutan, har avlägsnats ska den inte användas igen. Den kan inte längre försluta sprutan tätt även om den skruvas fast igen. Förslut istället sprutan med medföljande förslutningshätta.
- Placera sprutan med fastskruvad förslutningshätta i påsen som den levererades i. Förslut påsen ordentligt.
- Skruva åt förslutningshättan omedelbart efter användning för att minska risken för kontamination och infektion i samband med förvaring.

**Hållbarhet**

2 år från tillverkningsdatum.

**Avfallshantering**

Följ nationell lagstiftning och lokala myndigheters rekommendationer för korrekt avfallshantering.



en Non sterile
da Ikke steril
de Nicht steril
el un στειρό
es No estéril
et Miljesteriline
fi Ei steriili
fr Non stérile
it Non sterile
lt Nesteris
lv Nesterilis
nl Niet steriel
no Ikke steril
pl Niesterylny
ro Nesteril
sk Nesterilný
sl Nesterilen
sv Icke steril



en Keep away from rain
da Beskyttes mod regn
de Vor Regen schützen
el No προστατεύεται από τη βροχή
es Proteger de la lluvia
et Kaitsia vihma eest
fi Suojattava sateelta
fr Protéger de la pluie
it Proteggere dalla pioggia
lt Saugoti nuo lietaus
lv Sargāt no lietus
nl Beschermen tegen regen
no Beskyttes mot regn
pl Chronić przed deszczem
ro A se proteja de ploaie
sk Chránit pred dažďom
sl Zaščiti pred dežjem
sv Skyddas mot regn



en Use by date
da Anvendes inden
de Verwendbar bis
el Ημερομηνία λήξης
es Fecha de caducidad
et Kõlblik kuni
fi Viimeinen käyttöpäivä
fr Date de péremption
it Data di scadenza
lt Tinkamas naudoti iki
lv Derīgs līdz
nl Te gebruiken tot
no Brukes innen
pl Termin ważności
ro Data expirării
sk Použitelné do
sl Uporabno do
sv Sista användningsdag

# MD

en Medical device
da Medicinsk udstyr
de Medizinprodukt
el Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es Producto sanitario
et Meditsiiniseade
fi Lääkinnällinen laite
fr Dispositif médical
it Dispositivo medico
lt Medicinos prietaisas
lv Medicīnas ierīce
nl Medisch hulpmiddel
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
ro Dispozitiv medical
sk Zdravotnícka pomôčka
sl Medicinski pripomoček
sv Medicinteknisk produkt



en Keep away from sunlight
da Beskyttes mod sollys
de Vor Sonnenlicht schützen
el Na προστατεύεται από το ηλιακό φως
es Proteger de la luz solar
et Kaitsata päikesevalguse eest
fi Suojattava auringonvalolta
fr Protéger de la lumière du soleil
it Proteggere dalla luce solare
lt Saugoti nuo saulės šviesos
lv Sargāt no saules gaismas
nl Beschermen tegen zonlicht
no Beskyttes mot sollys
pl Chronić przed światłem słonecznym
ro A se proteja de lumina solară
sk Chránit pred slnečným svetlom
sl Zaščiti pred sončno svetlobo
sv Skyddas mot solljus

# UDI

en Unique Device Identifier
da Unik enhedsidentifikation
de Eindeutige Produktkennung
el Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
es Identificador único del producto
et Seadme kordumatu identifikaator
fi Yksilöllinen laitetunniste
fr Identifiant unique du dispositif
it Identificativo univoco del dispositivo
lt Unikalus prietaiso identifikatorius
lv Unikāls ierīces identifikators
nl Unieke hulpmiddelidentificatie
no Unik enhetsidentifikator
pl Unikalny identyfikator wyrobu
ro Identificator unic al dispozitivului
sk Jediný identifikačtor pomôcky
sl Edinstveni identifikator pripomočka
sv Unik produktidentifierare

# UK CA

en UK Conformity Assessed
da Overensstemmelsesvurdering i Storbritannien
de UK-Konformität geprüft
el Σημαντική συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
es Conformidad evaluada en el Reino Unido
et Ühendkuningriigi vastavushindamine
fi UKCA (UK Conformity Assessed) -merkintä
fr Conformité au Royaume-Uni évaluée
it Conformità valutata per il Regno Unito
lt JK atitikis įvertinta
lv Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes tiesību aktiem
nl VK Conformiteit beoordeeld
no Samsvarsvurdert i Storbritannia
pl Przeprowadzono ocenę zgodności w Zjednoczonym Królestwie
ro Conformitate UK evaluată
sk Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve
sl Ocenjena skladnost v ZK
sv UK Conformity Assessed (överensstämmelemärkning i Storbritannien)

# Rx only

en Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
da Amerikansk federal lovgivning begrænser salg og ordning af denne enhed til tandlæger.
de Gemäß US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Veranlassung verkauft werden.
el Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού
es Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo y establece que esta se realiazá únicamente por prescripción facultativa.
et Föderaalise (USA) seadusega piiratakse selle seadme müüki nii, et seda võib müüa arst või arsti korraldusel
fi Yhdyshaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärielle tai lääkärin määräyksestä.
fr La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de cet appareil par ou sur commande d'un médecin
It La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico.
lv Pagarīngtīņu Amerikas Valstiju federalinūs īstaltymus šīs priekšmetais gali būtli pārdošanas tik gdytoji arba pagal gdytoju nurodymā
nl Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
no Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller etter ordre fra en lege
pl Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
ro Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic
sk Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
sl Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
sv Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination



en Temperature limit
da Temperaturgrænse
de Temperaturgrenze
el Όριο θερμοκρασίας
es Límite de temperatura
et Temperatuuripiir
fi Lämpötilaraja
fr Limite de température
it Limite di temperatura
lt Temperatūros riba
lv Temperatūras robeža
nl Temperaturgrens
no Temperaturgrense
pl Granica temperatury
ro Limită de temperatură
sk Teplotný limit
sl Temperatura meja
sv Temperaturgräns



en Caution
da Forsigtig
de Vorsicht
el Προσοχή
es Precaución
et Ettevaatust
fi Varoitus
fr Attention
it Attenzione
lt Atsargiai
lv Uzmanību
nl Voorzichtig
no Forsiktig
pl Ostrożnie
ro Atenție
sk Upozornenie
sl Previdno
sv Varning



en Date of manufacture
da Fremstillingsdato
de Herstellungsdatum
el Ημερομηνία κατασκευής
es Fecha de fabricación
et Valmistamise kuupäev
fi Valmistuspäivä
fr Date de fabrication
it Data di fabbricazione
lt Pagaminimo data
lv Rāžošanas datums
nl Fabricagedatum
no Produksjonsdato
pl Data produkcji
ro Data fabricației
sk Datum výroby
sl Datum izdelave
sv Tillverkningsdatum



en Do not re-use
da Må ikke benruges
de Nicht wiederverwenden
el Μην επαναχρησιμοποιείτε
es No reutilizar
et Mitte taaskasutada
fi Ei saa käyttää uudelleen
fr Ne pas réutiliser
it Non riutilizzare
lt Nenaudoti pakartotina
lv Nelietot atkārtoti
nl Niet opnieuw gebruiken
no Skal ikke gjenbrukes
pl Nie używać ponownie
ro A nu se reutiliza
sk Nepoužívať opakovane
sl Ne uporabljajte ponovno
sv Får ej återanvändas



en Do not use if package is damaged
da Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
es No utilizar si el envase está dañado
et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
fi Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt Nenaudoti, jei pakuoėė pažeista
lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
no Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
sk Nepoužívaťe, ak je obal poškodený
sl Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
sv Använd inte om förpackningen är skadad

# EU REP

en Authorized representative in the European Union
da Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
de Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
es Representante autorizado en la Unión Europea
et Volitatud esindaja Euroopa Liidus
fi Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
fr Représentant autorisé dans l'Union européenne
it Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
lt Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje
lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
nl Gemachtigde in de Europese Unie
no Autorisert representant i Den europeiske union
pl Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
sk Splnomocnený zástupca v Európskej únii
sl Pooblašeni predstavnik v Evropski uniji
sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen

# LOT

en Batch code
da Batchkode
de Chargennummer
el Κωδικός παρτίδας
es Código de lote
et Partii kood
fi Eränumero
fr Code de lot
it Codice del lotto
lt Partijos kodas
lv Partijas kods
nl Batchcode
no Batchkode
pl Kod partii
ro Cod lot
sk Kód šarže
sl Koda serije
sv Batchkod



en Consult instructions for use
da Se brugsanvisningen
de Gebrauchsanweisung beachten
el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
es Consulte las instrucciones de uso
et Tutvu kasutusjuhendiga
fi Katsa käyttöohjeet
fr Consultez les instructions d'utilisation
it Consultare le istruzioni per l'uso
lt Žr. naudojimo instrukcijas
lv Skatīt lietošanas instrukciju
nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
no Se bruksanvisningen
pl Zapoznać się z instrukcją użycia
ro Consultati instructiunile de utilizare
sk Pozri návod na použitie
sl Glejte navodila za uporabo
sv Se bruksanvisningen