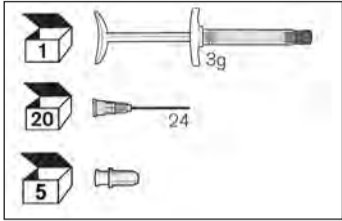


# DIRECTA

# Sendoline®

## SendoSeal MTA



	<p>Directa AB Finvids väg 8 SE-194 47 Upplands Väsby, Sweden www.directadental.com</p>
	<p>MARUCHI 101, Donghwagongdanro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea Tel: +82 33 734 0330 Fax: +82 33 746 2804</p>

	<p>KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77 65760 Eschborn, Germany Tel: +49 6196 887 170 Fax: +49 6196 887 1728</p>
---	--

123586-2026-01-29\_REV01

## en

### Product description

SendoSeal MTA is an endodontic sealer based on MTA, providing a biocompatible and effective root canal filling. It is premixed and pre-loaded in a syringe, which allows a complete filling of the entire root canal, including accessory and lateral canals. The product is eugenol-free and will not impede adhesion inside the root canal.

- Hydrophilic properties
- Insolubility
- Excellent sealing properties
- High flowability: Injection syringes are easy to manipulate and also to fill accessory and lateral canals
- Biocompatibility: tissue recovers without causing inflammatory reaction
- Dimensional stability
- High Radiopacity
- Easy removal: simple retreatment, especially when using a master cone with the product

### Indication for use

Permanent root canal obturation

### Intended use

SendoSeal MTA is developed for root canal filling and root perforation repair, effectively preventing periapical tissue irritation as well as secondary infection.

### Intended user

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

### Application Field

Obturation of the enlarged, shaped, cleaned and disinfected root canal.

### Patient population

All age group
All patients requiring root canal procedures in teeth of the permanent dentition or in teeth of the primary dentition when there is no permanent successor.
• Single use

### Contraindication

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

### Combination with the device

Injected gutta-percha material or Core-carriers master cone.

### Composition

Natural Pure Cement, Zirconium dioxide, Bismuth trioxide, n-Methyl-2-Pyrrolidone and thickener
• N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP): contain in 23.19%, CMR Category 1B – toxic to reproduction

### Performance Characteristics (According to ISO 6876)

- Setting time: no longer than 12,3 min + 10%
- Flow: above 17 mm
- Film thickness: below 50 µm
- Solubility: below 3.0 %
- Radiopacity: The same radiopacity as that of aluminum of about 3 mm in thickness

### Precaution for use

#### Warning ⚠

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

### General precautions

- Always check if the package is damaged before use.
- Do not use for other purposes
- Keep in a sealed container before use to prevent chemical reaction by carbon dioxide with moisture in the air
- Do not contact unhardened 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
- Safety and effectiveness of use have not been established in pregnant of breastfeeding women or in children or adolescents

### Application precaution

- Make sure that the product comes out smoothly through the tip.
- The root canal must be dried before filling.
- There is a possibility that a large amount of sealer may go beyond the root apex if there is external esorption due to the apical lesion. In this case, the application of ultrasonic waves to the master cone should be omitted.

### Interactions

- The product should be used immediately after replacing the 24 gauge tip because it will be hardened when in contact with air.
- If there is no apical lesion but there is apical stop, it is recommended to use ultrasonic device to make the root canal filling evenly.
- In order to deliver ultrasonic waves, apply the device to tweezers holding a master cone.

### 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

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

### Direction for use

- When the root canal is filled with sealer and master cones
- After root canal preparation is completed, disinfect and dry the root canal.
- Choose the master cone.
- Replace the 24 gauge tip.

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

### 2) When the root canal is filled with sealer

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

### 3) Removal of sealer

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

### Instruction for storage

- The product should be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity.
- The product use immediately after replacing the 24 gauge tip because it will be hardened when in contact with air.
- A new 24 gauge tip replaces it in next use.
- After use do not recap the used 24 gauge 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.

## Symbols

	<b>Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician</b>
	<b>UK Conformity Assessed</b>

## da

### Produktbeskrivelse

SendoSeal MTA er en endodontisk forseglr baseret på MTA, der giver en biokompatibel og effektiv rodkanalfyldning. Den er forblendet og forindsat i en sprøjte, som muliggør en komplet fyldning af hele rodkanalen inkl. ekstra og laterale kanaler. Produktet er fri for eugenol og foringer adhæsionen i rodkanalen.

- Hydrofile egenskaber
- Uopløselighed
- Fremragende forseglingsegenskaber
- Høj flydeevne: Injektionssprøtterne er nemme at betjene og kan også bruges til fyldning af ekstra og laterale kanaler
- Biokompatibilitet: Vævgendannelser uden forårsagelse af inflammatorisk reaktion
- Dimensional stabilitet
- Høj radiopacitet
- Nem fjernelse: Enkel genbehandling, især ved brug af en master-kegle med produktet

### Indikation for brug

Permanent rodfyldning

### Tilsigtet brug

SendoSeal MTA er udviklet til rodfyldning og reparation af rodperforationer og forhindrer effektivt irritation af det periapikale væv samt sekundær infektion.

### Tilsigtet bruger

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

### Anvendelsesområde

Obturering af den udvidede, formede, rensede og desinficerede rodkanal.

### Patientpopulation

Alle aldersgrupper
Alle patienter, der har behov for rodbehandling i tænder i det permanente landsæt eller i tænder i det primære landsæt, når der ikke findes en permanent efterfølger.
• Til engangsbrug.

### Kontraindikation

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

### Kombination med enheden

Injiceret gutta-percha-materiale eller mastercone med core-carrier.

### Sammensætning

Naturlig ren cement, zirkoniumdioxid, bismuthtrioxid, n-methyl-2-pyrrolidon og fortykningsmiddel
• N-methyl-2-pyrrolidon (NMP): indeholdt i 23,19 %, CMR-kategori 1B – giftig for forplantningsevnen

### Præstationsegenskaber (i henhold til ISO 6876)

- Hærdetid: ikke længere end 12,3 min + 10 %
- Flow: over 17 mm
- Filtykkelse: under 50 µm
- Opløselighed: under 3,0 %
- Radiopacitet: Samme radiopacitet som aluminium på over 3 mm i tykkelse

### Forholdsregler ved brug

#### Advarsel ⚠

- Må ikke anvendes hos patienter med allergiske reaktioner over for kemikalier.
- Kun til brug for tandlæger
- Hvis store mængder materiale presses ind i mandibulærkanalen, skal det straks fjernes kirurgisk. (i overensstemmelse med den nyeste standardpraksis)

### Generelle forholdsregler

- Tjek altid om pakken er beskadiget før brug.
- Må ikke bruges til andre formål.
- Opbevares i en forseglet beholder før brug for at forhindre kemisk reaktion mellem kuldioxiden og fugten i atmosfæren.
- Uhærdet produkt må ikke komme i kontakt med huden eller slimhinderne. Hvis der opstår kontakt, skylles straks med store mængder vand
- Brug beskyttelseshandsker, maske og briller
- Produktet skal opbevares ved stuetemperatur for at undgå høje temperaturer og høj luftfugtighed
- Brugens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet bestemt i forbindelse med gravide eller ammende kvinder eller i forbindelse med børn eller unge

### Forholdsregler ved påføring

- Sørg for, at produktet trykkes jævnt ud igennem spidsen.
- Rodkanalen skal tørres inden fyldning.
- Der er en mulighed for, at en stor mængde sealer kan trænge ud over rodspidsen, hvis der er ekstern resorption som følge af den apikale læsion. I dette tilfælde bør påføringen af ultralydsbølger på masterkeglen udelades.
- Må ikke bruges i forbindelse med gravide kvinder, eller kvinder, som ønsker at blive gravide

### Interaktioner

- Produktet skal bruges umiddelbart efter udskiftning af 24 G-spidsen, da det kan hærde, når det kommer i kontakt med luft.
- Hvis der ikke er nogen apikal læsion, men der er apikal stop, anbefales det at anvende et ultralydsapparat til at fordele rodfyldningen jævnt.
- For at levere ultralydsbølger skal du anbringe enheden på en pincet, der holder en masterkegle.

### Bivirkninger

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

### Trin for trin-instruktion

#### FORBEREDELSE FØR BRUG

- Tjek altid om pakken er beskadiget før brug.
- Spidsen skal udskiftes med en ny før brug, og sørg for, at sealer-materialet trykkes jævnt ud.

### Brugsanvisning

- Når rodkanalen er fyldt med sealer og mastercone.
- Når rodkanalen er klargjort, skal den desinficeres og tørres.
- Vælg masterkeglen.
- Udskift 24 G-spidsen.
- Indsæt ikke en 24 G-spids dybere end den apikale tredjedel af rodkanalen.
- Sprøjt sealeren ind i rodkanalen, indtil det kan ses ved rodkanalens åbning.
- Indsæt masterkeglen i rodkanalen, og skub den let hen til det apikale stop.
- Hold masterkeglen med en pincet og påfør ultralydsbølger.
- Der er en mulighed for, at en stor mængde sealer kan trænge ud over rodspidsen, hvis der er ekstern resorption som følge af den apikale læsion. I dette tilfælde bør påføringen af ultralydsbølger på masterkeglen udelades.
- Skær masterkeglen ved rodkanalens åbning.
- Tag røntgenbilleder.

### 2) Når rodkanalen er fyldt med sealer:

- Når rodkanalen er klargjort, skal den desinficeres og tørres.
- Udskift 24 G-spidsen.
- Kontroller, om sealeren frigives jævnt fra 24 G-spidsen.
- Injicer sealeren i rodkanalen.
- Tag røntgenbilleder.

### 3) Fjernelse af sealer:

Når sealeren er fyldt med masterkeglen sammen i rodkanalen, fjernes den med den konventionelle metode til fjernelse af masterkeglen.

### Instruktioner for opbevaring

- Produktet skal opbevares ved stuetemperatur for at undgå høje temperaturer og høj luftfugtighed.
- Produktet skal anvendes umiddelbart efter udskiftning af 24 G-spidsen, da det kan hærde, når det kommer i kontakt med luft.
- Der skal anvendes en ny 24 G-spids ved næste brug.
- Efter brug må hæften ikke sættes på den brugte 24 G-spids igen, drej opbevaringshætten, der følger med produktet, tæt på sprøjtehovedet.
- Når først den grå hætte, som oprindeligt var fastgjort til sprøjten, er adskilt, vil den ikke blive forseglet, selvom den er fastgjort igen. Den skal forsegles 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.

### Symboler

	<b>Amerikansk federal lovgivning begrænser salg og ordiner-ing af denne enhed til tandlæger.</b>
	<b>Overensstemmelsesvurdering i Storbritannien</b>

## de

### Produktbeschreibung

SendoSeal MTA ist ein biokompatibler Wurzelkanal-Sealer auf MTA-Basis, der eine effektive Versiegelung des Wurzelkanals gewährleistet. Das in einer Spritze vorgemischte und gebrauchsfertige Material ermöglicht die vollständige Füllung des gesamten Wurzelkanals, einschließlich akzessorischer und seitlicher Kanäle. Da das Produkt eugenolfrei ist, wird die Adhäsion innerhalb des Wurzelkanals nicht beeinträchtigt.

- Hydrophile Eigenschaften
- Unlöslich
- Exzellente Verdichtung
- Hohe Fließfähigkeit: Die Applikationsspritzen sind leicht zu handhaben und ermöglichen zudem die Füllung akzessorischer und seitlicher Kanäle
- Biokompatibilität: Geweberegeneration ohne Entzündungsreaktionen
- Formstabil
- Hohe Röntgenopazität
- Leicht zu entfernen: unkomplizierte Revision, insbesondere bei Verwendung eines Master-Cones in Kombination mit dem Produkt

### Verwendungszweck

Dauerhafte Obturation des Wurzelkanals

### Verwendungszweck

SendoSeal MTA wurde für die Füllung von Wurzelkanälen und die Reparatur von Wurzelperforationen entwickelt und verhindert wirksam periapikale Gewebereizungen und Sekundärinfektionen.

### Vorgesehene Nutzer

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

### Anwendungsbereich

Obturation von vergrößerten, geformten, gereinigten und desinfizierten Wurzelkanälen.

### Patientenpopulation

Alle Altersgruppen
Alle Patienten, bei denen Wurzelbehandlungen an Zähnen des bleibenden Gebisses oder an Zähnen des Milchgebisses bei Fehlen eines bleibenden Nachfolgers erforderlich sind.
• Einmalprodukt

### Kontraindikationen

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

### Kombination mit Produkten

Injiziertes Guttapercha-Material oder Kernträger des Wurzelkanalstifts.

### Zusammensetzung

Reiner Naturzement, Zirkoniumdioxid, Bismuttrioxid, n-Methyl-2-pyrrolidon und Verdickungsmittel
• N-Methyl-2-pyrrolidon (NMP): enthält 23,19 %, CMR-Kategorie 1B – reproduktionstoxisch

### Leistungsmerkmale (gemäß ISO 6876)

- Aushärtezeit: maximal 12,3 min + 10%
- Fluss: über 17 mm
- Filmdicke: weniger als 50 µm
- Löslichkeit: unter 3,0%
- Röntgenopazität: Entspricht der Röntgenopazität von mindestens 3 mm dickem Aluminium

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

#### Warnung ⚠

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

### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Prüfen Sie vor Gebrauch immer, ob die Packung beschädigt ist.
- Das Produkt nicht für andere Zwecke verwenden.
- Das Produkt in einem versiegelten Behälter aufbewahren, um eine chemische Reaktion mit Kohlendioxid und Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Unausgehärtetes Produkt nicht mit der Haut oder den Schleimhäuten in Berührung bringen. Wenn es zu einem Kontakt kommt, die Stelle sofort mit viel Wasser abspülen.
- Schutzhandschuhe, -maske und -brille tragen.
- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.
- Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern und Jugendlichen vor

### Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

- Darauf achten, dass das Produkt gleichmäßig durch die Spitze austritt.
- Der Wurzelkanal muss vor der Füllung trocken sein.
- Es besteht die Möglichkeit, dass eine größere Menge Sealer über die Wurzelspitze hinaus gedrückt wird, wenn es aufgrund einer apikalen Läsion zu einer externen Resorption kommt. Wenden Sie in diesem Fall keine Ultraschallwellen auf den Wurzelkanalstift an.

### Wechselwirkungen

- Das Produkt muss sofort nach dem Ersetzen der 24-Gauge-Spitze verwendet werden, da es bei Kontakt mit Luft verhärtet.
- Wenn apikale Läsion vorliegt, aber ein apikaler Stopp, wird empfohlen, ein Ultraschallgerät zu verwenden, damit die Wurzelkanalfüllung gleichmäßig wird.
- Halten Sie das Gerät zur Ultraschallanwendung auf den mit einer Pinzette gehaltenen Wurzelkanalstift.

### 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

- Prüfen Sie vor Gebrauch immer, ob die Packung beschädigt ist.
- Die Spitze muss vor Gebrauch durch eine neue ersetzt werden, und es ist darauf zu achten, dass der Sealer gleichmäßig austritt.

### Gebrauchsanleitung

- Wenn der Wurzelkanal mit Sealer und Wurzelkanalstift gefüllt wird
- Nachdem die Wurzelkanalvorbereitung abgeschlossen wurde, desinfizieren und trocknen Sie den Wurzelkanal.
- Wählen Sie einen Wurzelkanalstift aus.
- Ersetzen Sie die 24-Gauge-Spitze.
- Die 24-Gauge-Spitze nicht tiefer als ins apikale Drittel des Wurzelkanals einführen.
- Den Sealer in den Wurzelkanal injizieren, bis er an der Wurzelkanalöffnung zu sehen ist.
- Den Wurzelkanalstift in den Wurzelkanal einführen und vorsichtig bis zum apikalen Stopp hinunterdrücken.
- Halten Sie den Wurzelkanalstift mit einer Pinzette fest und wenden Sie Ultraschallwellen an.
- Es besteht die Möglichkeit, dass eine größere Menge Sealer über die Wurzelspitze hinaus gedrückt wird, wenn es aufgrund einer apikalen Läsion zu einer externen Resorption kommt. Wenden Sie in diesem Fall keine Ultraschallwellen auf den Wurzelkanalstift an.
- Schneiden Sie den Wurzelkanalstift an der Wurzelkanalöffnung ab.
- Machen Sie Röntgenaufnahmen.

### 2) Wenn der Wurzelkanal mit Sealer gefüllt wird

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

### 3) Entfernen des Sealers

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

### Lagerungsanweisungen

- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit sind zu vermeiden.
- Das Produkt muss sofort nach dem Ersetzen der 24-Gauge-Spitze verwendet werden, da es bei Kontakt mit Luft verhärtet.
- Bei der nächsten Verwendung durch eine neue 24-Gauge-Spitze ersetzen.
- Die gebrauchte 24-Gauge-Spitze nicht wiederverwenden, sondern die mit dem Produkt mitgelieferte Aufbewahrungskappe fest auf den Spritzenkopf schrauben.
- Wenn die graue Kappe, die ursprünglich auf der Spritze befestigt war, einmal abgetrennt wurde, ist sie nicht mehr dicht, auch wenn sie wieder aufgesetzt wird. Sie muss mit der beiliegenden Aufbewahrungskappe verschlossen werden.

6. Legen Sie die Spritze mit der Aufbewahrungskappe in den mitgelieferten Beutel. Verschließen Sie den Beutel vollständig.

7. Ziehen Sie die Aufbewahrungskappe sofort nach Gebrauch fest, um das Produkt während der Lagerung vor Kontamination und Infektion zu schützen.

**Haltbarkeit**  
2 Jahre ab Herstellungsdatum.

**Entsorgung**  
Gemäß den nationalen Vorschriften und Empfehlungen der örtlichen Behörden zur ordnungsgemäßen Entsorgung entsorgen.

<p><b>Symbole</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	<b>Gemäß US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch ein-en Arzt oder auf ärztliche Veranlassung verkauft werden.</b>
<div><span><span></span></span></div>	<b>UK-Konformität geprüft</b>

<p><b>et</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	

**Περιγραφή προϊόντος**

To SendoSeal MTA είναι ένα ενδοδοντικό εμφρακτικό υλικό με βάση συσσωμάτωμα ορυκτών τριοξειδίων (MTA), το οποίο παρχει βιοσυμβατή και αποτελεσματική έμφραξη του ριζικού σωλήνα. Είναι προαναμεμιγμένο και προφορτωμένο σε σύριγγα, επιτρέποντας την πλήρη έμφραξη ολόκληρου του ριζικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένων των δευτερευόντων και παράπλευρων ριζικών σωλήνων. Το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ευγενόλη και δεν εμποδίζει την προσκόλληση στο εσωτερικό του ριζικού σωλήνα.

- Υδροφιλες ιδιότητες
- Αδιαλυτότητα
- Εξαιρετικές εμφρακτικές ιδιότητες
- Υψηλή ρευστότητα: Οι σύριγγες έγχυσης επιτρέπουν τον εύκολο χειρισμό και επίσης την έμφραξη των δευτερευόντων και παράπλευρων ριζικών σωλήνων
- Βιοσυμβατότητα: ανάκαμψη των ιστών χωρίς να προκαλείται φλεγμονώδης αντίδραση
- Σταθερότητα διαστάσεων
- Υψηλή ακτινοακιερότητα
- Εύκολη αφαίρεση: απλή επαναθεραπεία, ειδικά όταν χρησιμοποιείται κύριος κώνος με το προϊόν

<p><b>Ένδειξη χρήσης</b></p>	
Mόνιμη έμφραξη ριζικού σωλήνα	

**Προβλεπόμενη χρήση**

To SendoSeal MTA έχει αναπτυχθεί για την έμφραξη του ριζικού σωλήνα και την αποκατάσταση διάτρησης ριζός, αποτρέποντας αποτελεσματικά τον ρεθισμό του ιστού στο άκρο της ριζός, καθώς και τη δευτερογενή λοίμωξη.

**Προβλεπόμενος χρήστης**

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

**Πεδίο εφαρμογής**  
Έμφραξη του διευρυμένου, διαμορφωμένου, καθαρισμένου και απολυμασμένου ριζικού σωλήνα.

**Πληθυσμός ασθενών**  
Όλες οι ηλικιακές ομάδες  
Όλοι οι ασθενείς που χρίζουν χειρουργική επέμβαση ριζικού σωλήνα σε δόντια της μόνιμης οδοντοφυΐας ή στα δόντια της νεογιλής οδοντοφυΐας όταν δεν υπάρχει μόνιμο διάδοχο δόντι.
• Μίας χρήσης

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

**Συνδυασμός με τη συσκευή**  
Εγγυημένη γουατεπέρκα ή κύριος κώνος τύπου φορέα-πυρήνα.

**Σύνθεση**  
Φυσικό καθαρό τσιμέντο, διοξείδιο του ζιρκονίου, τριοξείδιο του βισμούθιου, η-μεθλ-2-πυρρολιδόνη και πηκτικό μέσο
• N-Μεθυλο-2-πυρραλιδόνη (NMP): περιέχεται σε 23,19%, CMR Κατηγορία 1B – τοξικό για την αναπαραγωγή

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

- Χρόνος πήξης: όχι παραπάνω από 12,3 λεπ. + 10%
- Ροή: άνω των 17 mm
- Πάχος μεμβράνης: κάτω από 50 um
- Διαλυτότητα: κάτω από 3,0%

Ακτινοακιερότητα: 18ια ακτινοακιερότητα με εκείνη του αλουμινίου με πάχος άνω των 3 mm

**Προφύλαξη για τη χρήση Προειδοποίηση**

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

**Γενικές προφυλάξεις**

- Πριν από τη χρήση να ελέγχετε πάντα τη συσκευασία για τυχόν φθορές.
- Να μην χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς
- Να διατηρείται σε σφραγισμένο περιέκτη πριν από τη χρήση, ώστε να αποτραπεί η χημική αντίδραση με το διοξείδιο του άνθρακα και την υγρασία του αέρα
- Το μη σκληρωμένο προϊόν δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τη βλεννογόνο μεμβράνη. Εάν υπάρξει επαφή, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού
- Να φοράτε γάντια, μάσκα και γυαλιά προστασίας
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα χρήσης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε παιδιά ή εφήβους

**Προφυλάξεις κατά την εφαρμογή**

- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν βγαίνει ομαλά από το άκρο.
- Πριν από το σφράγισμα, ο ριζικός σωλήνας πρέπει να είναι στεγνός.
- Υπάρχει η πιθανότητα μεγάλη ποσότητα εμφρακτικού υλικού να ξεπεράσει την κορυφή του καναλιού, αν υπάρχει εξωτερική επαναρόφηση λόγω κορυφαίας βλάβης. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παραλείπεται η εφαρμογή ηχητικών κυμάτων στον κύριο κώνο.

**Αλληλεπιδράσεις**

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αντικατάσταση του άκρου 24 gauge, επειδή θα σκληρύνει κατά την επαφή με τον αέρα.
- Εάν δεν υπάρχει κορυφαία βλάβη, αλλά υπάρχει ακροριζική στάση, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή υπερήχων για ομοιορροφη έμφραξη του ριζικού σωλήνα.
- Για την παροχή υπερηχητικών κυμάτων, τοποθετήστε τη συσκευή σε τιμητδάκι με κύριο κώνο.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μέχρι σήμερα.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνεβη 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**

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

- Οδηγίες χρήσης**
- Όταν ο ριζικός σωλήνας έχει πληρωθεί με εμφρακτικό υλικό και κύριους κώνους
  - Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, απολυμνάνε τη στεγνώστε τον.
  - Επιλέξτε κύριο κώνο.
  - Τοποθετήστε το άκρο 24 gauge.
  - Μην εισαγάγετε το άκρο 24 gauge βαθύτερα από το κορυφαίο τριτημόριο του ριζικού σωλήνα.
  - Εγχύστε το εμφρακτικό υλικό στον ριζικό σωλήνα μέχρι να εμφανιστεί στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
  - Εισάγετε τον κύριο κώνο στον ριζικό σωλήνα και πιέστε τον απαλά μέχρι την ακροριζική στάση.
  - Κρατήστε τον κύριο κώνο με τιμητδάκι και εφαρμόστε υπερηχητικά κύματα.
  - Υπάρχει η πιθανότητα μεγάλη ποσότητα εμφρακτικού υλικού να ξεπεράσει την κορυφή του καναλιού, αν υπάρχει εξωτερική επαναρόφηση λόγω κορυφαίας βλάβης. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να παραλείπεται η εφαρμογή ηχητικών κυμάτων στον κύριο κώνο.
  - Κόψτε τον κύριο κώνο στο στόμιο του ριζικού σωλήνα.
  - Πάρτε ακτινογραφίες.

**2) Σφράγισμα ριζικού σωλήνα με εμφρακτικό υλικό**

- Αφού ολοκληρωθεί η προετοιμασία του ριζικού σωλήνα, απολυμνάνε τη στεγνώστε τον.
- Τοποθετήστε το άκρο 24 gauge.
- Ελέγξτε αν το εμφρακτικό υλικό εξέρχεται ομαλά από το άκρο 24 gauge.
- Εγχύστε το εμφρακτικό υλικό στον ριζικό σωλήνα.
- Πάρτε ακτινογραφίες.

**3) Αφαίρεση του εμφρακτικού υλικού**
Όταν γίνεται σφράγισμα του ριζικού σωλήνα με εμφρακτικό υλικό μαζί με κύριο κώνο, το εμφρακτικό υλικό αφαιρείται με τη συμβατική μέθοδο αφαίρεσης του κύριου κώνου.

**Οδηγίες φύλαξης**

- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία.
- Το προϊόν χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αντικατάσταση του άκρου 24 gauge, επειδή θα σκληρύνει όταν έρθει σε επαφή με τον αέρα.
- Κατά την επόμενη χρήση αντικαθίσταται από ένα νέο άκρο 24 gauge.
- Μετά τη χρήση, μην τοποθετείτε ξανά το καπάκι στο χρησιμοποιημένο άκρο 24 gauge, και βιδώνετε σφιχτά το καπάκι αποθήκευσης που παρέχεται με το προϊόν πάνω στην κεφαλή της σύριγγας.
- Μόλις διαχωριστεί το γκρι 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 παρεχόμενη 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.

**Διάρκεα ζωής**  
2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

**Απόρριψη**

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

<p><b>Σύμβολα</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	<b>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού</b>
<div><span><span></span></span></div>	<b>Σήμανση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου</b>

<p><b>es</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	

**Descripción del producto**
SendoSeal MTA es un sellante endodóntico a base de MTA biocompatible que sirve para obturar el conducto radicular de forma eficaz. Viene premezclado y precargado en una jeringa, de modo que permite realizar la obturación completa de todo el conducto radicular, incluidos los conductos accesorios y laterales. El producto no contiene eugenol y no impide la adhesión dentro del conducto radicular.

- Propiedades hidrofílicas
- Insolubilidad
- Excelentes propiedades de sellado
- Alta fluidez: las jeringas de inyección son fáciles de manipular y de usar para rellenar los conductos accesorios y laterales
- Biocompatibilidad: el tejido se recupera sin causar reacciones inflamatorias
- Estabilidad dimensional
- Alta radiopacidad
- Fácil remoción: fácil retratamiento, en especial cuando se utiliza un cono maestro con el producto

**Indicaciones de uso**
Obturación permanente del conducto radicular

**Uso previsto**
SendoSeal MTA se ha desarrollado para obturar el conducto radicular y reparar la perforación radicular, lo que evita la irritación del tejido periapical, así como la sobreinfección.

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

**Campo de aplicación**
Obturación del conducto radicular ensanchado, conformado, limpiado y desinfectado.

**Población de pacientes**
Producto apto para pacientes de cualquier edad.
Todos los pacientes que requieran tratamiento del conducto radicular en dientes de dentición permanente o en dientes de dentición primaria cuando no exista sucesor permanente.
• De un solo uso

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

**Uso con otros dispositivos**
Material de gutapercha inyectado o cono maestro para Core-carrier.

**Composición**
Cemento puro natural, dióxido de circonio, trióxido de bismuto, N-metil-2-pirrolidona y espesante.
• N-metil-2-pirrolidona (NMP): contenido del 23,19 %, categoría CMR 1B - tóxico para la reproducción

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

- Tiempo de fraguado: no superior a 12,3 min + 10 %
- Flujo: superior a 17 mm
- Grosor de película: inferior a 50 μm
- Solubilidad: inferior al 3,0 %

Radiopacidad: la misma radiopacidad que la del aluminio de más de 3 mm de grosor.

**Precauciones de uso**
**Advertencia**

- No utilizar en pacientes con reacciones alérgicas a compuestos químicos.
- Para uso exclusivo de los dentistas.
- Si se introduce una gran cantidad de material en el conducto mandibular, retirela de inmediato mediante un método quirúrgico (según el procedimiento más avanzado).
- No utilizar en mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas

**Precauciones generales**

- Compruebe siempre que el paquete no esté dañado antes de su uso.
- No lo use para otros fines.
- Consérvelo en un recipiente sellado antes de su uso para evitar una reacción química por el dióxido de carbono y la humedad del aire.
- 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.
- No se han determinado la seguridad y eficacia de uso en mujeres embarazadas o lactantes ni tampoco en niños o adolescentes

**Precauciones de aplicación**

- Asegúrese de que el producto salga suavemente a través de la punta.
- El conducto radicular debe secarse antes de la obturación.
- Existe la posibilidad de que una gran cantidad del material sellador respase el ápice radicular si hay reabsorción externa debido a una lesión apical. En este caso, omita la aplicación de ondas ultrasónicas al cono maestro.

**Interacciones**

- El producto se debe utilizar inmediatamente después de sustituir la punta de calibre 24 porque se endurecerá al entrar en contacto con el aire.
- Si no hay una lesión apical, pero sí un límite apical, se recomienda usar un dispositivo de ultrasonidos para obturar el conducto radicular de forma uniforme.
- Para administrar ondas ultrasónicas, aplique el dispositivo al cono maestro sujetado con pinzas.

**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 siempre que el paquete no esté dañado antes de su uso.
- Antes de utilizar el producto, cambie la punta por una nueva y asegúrese de que el sellador se salga de manera uniforme.

**Instrucciones de uso**

- Quando el conducto radicular se obtura con sellador y conos maestros
- Después de que se complete la preparación del conducto radicular, desinfecte y seque el conducto radicular.
- Elija el cono maestro.
- Sustituya la punta de calibre 24.
- No inserte una punta de calibre 24 más allá del tercio apical del conducto radicular.
- Inyecte el sellador en el conducto radicular hasta que se vea por el orificio del conducto radicular.
- Inserte el cono maestro en el conducto radicular y empujelo suavemente hasta el límite apical.
- Sujete el cono maestro con pinzas y aplique ondas ultrasónicas.
- Existe la posibilidad de que una gran cantidad del material sellador respase el ápice radicular si hay reabsorción externa debido a una lesión apical. En este caso, omita la aplicación de ondas ultrasónicas al cono maestro.
- Corte el cono maestro por el orificio del conducto radicular.
- Haga radiografías.

**2) Cuando el conducto radicular se obtura con sellador**

- Después de que se complete la preparación del conducto radicular, desinfecte y seque el conducto radicular.
- Sustituya la punta de calibre 24.
- Compruebe que el sellador salga fácilmente de la punta de calibre 24.
- Inyecte el sellador en el conducto radicular.
- Haga radiografías.

**3) Retirada del sellador**
Cuando el sellador se retira junto con el cono maestro en el conducto radicular, el sellador se retira mediante el método derellenda convencional del cono maestro.

**Instrucciones de almacenamiento**

- El producto se debe almacenar a temperatura ambiente y evitar las altas temperaturas y la humedad.
- El producto se debe utilizar inmediatamente después de sustituir la punta de calibre 24 porque se endurecerá al entrar en contacto con el aire.
- Sustituya la punta de calibre 24 por una nueva en cada uso.
- Después, no vuelva a colocar la punta de calibre 24 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.

<p><b>Símbolos</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	<b>Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo y establece que esta se realizará únicamente por prescripción facultativa.</b>
<div><span><span></span></span></div>	<b>Conformidad evaluada en el Reino Unido</b>

<p><b>et</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	

**Toote kirjeldus**
SendoSeal MTA on MTA-põhine endodontiline täitematerjal, mille abil luuakse juurekanalis tõhus bioühilduv täidis. See on valmissegatud toode eeltäidetud süstlas, mis võimaldab täielikult täita kogu juurekanali, sh lisa- ja lateraalsed kanalid. Toode ei sisalda eugenooli ega seda muude materjalide kinnitajast juurekanalisse.

- Hüdrofiilne
- Lahustumatu
- Suurepäraseid täiteomadused
- Väga voolav: süstlad on kergesti käsitsetatavad, lisa- ja lateraalsed kanaleid on lihtne täita
- Bioühilduv: kude taastub ilma põletikureaktsiooni tekketa
- Hea vormipüsivus
- Suur röntgenkontrastsus
- Kerge eemaldada: kordusravi on lihtne, eriti toote kasutamisel koos põhikoonusega (master cone)

**Kasutusnäidustus**
Juurekanali püsivulundamine

**Ettenähtud kasutus**
SendoSeal MTA on välja tootatud juurekanali täitmiseks ja juure perforatsiooni parandamiseks, millega ennetatakse tulemuslikult periapikaalse koe ärritust ja ka teiseiseld nakkuseid.

**Ettenähtud kasutaja**
Toode on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud hambaarstidele ainult kliinilises või haiglakeskkonnas.

**Kasutusvaldkond**
Laiendatud, kujundatud, puhastatud ja desinfitseeritud juurekanali sulundamine.

**Patsiendipopulatsioon**
Kõik vanuserühmad.
Kõik patsiendid, kes vajavad jäävhamaste või piimahammaste juureravi protsedure, kui pühmahambal puudub jäävhambast järeltulija.
• Uhekorndne kasutus

**Vastunäidustus**
Ärge kasutage patsientidel, kes on allergilised toote mis tahes koostisosade vastu.

**Kombinatsioon seadmega**
Süstitud gutapertsmaterjal või Core-carriers-peatihvt.

**Koostis**
Puhas tsemant, tsirkooniumdioksiid, vismuttrioksiid, n-metüül-2-pürrolidoon ja paksendaja
• N-metüül-2-pürrolidoon (NMP): sisaldus 23,19%, 1B kategooria CMR-aine (reproduktiivtoksiilne

**Toimivusomadused (vastavalt standardile ISO 6876)**

- Kõvenemisaeg: kuni 12,3 min + 10%
- Voolavus: üle 17 mm
- Kihi paksus: alla 50 um
- Lahustuvus: alla 3,0%

Röntgenkontrastsus: sama röntgenkontrastsus kui üle 3 mm paksusel alumiiniumil

**Ettevaatusabinõud kasutamisel**
**Hojatus!**

- Ärge kasutage patsientidel, kellel võib nende kemikaalide vastu tekkida allergiline reaktsioon
- Kasutamiseks üksnes hambaarstidele
- Kui mandibulaarkanalisse viiakse liiga suur kogus materjali, eemaldage see viivitamata kirurgilisel meetodil. (vastavalt ajakohasematele põhimõtetele)
- Mitte kasutada rasedatel ega naistel, kes võivad rasedaks jääda

**Üldised ettevaatusabinõud**

- Kontrollige enne kasutamist alati, et pakend oleks kahjustamata.
- Ärge kasutage muul otstarbel
- Enne kasutamist hoidke suletud mahutis, et vältida süsihappegaasi keemilist reaktsiooni õhuniiskusega
- 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 temperatuure ja niiskust
- Rasedatel, imetavatel naistel, lastel ega noorukitel pole toote ohtusust ega tõhusust kinnitatud

**Ettevaatusabinõud rakendamisel**

- Veenduge, et toode väljub otsakust sujuvalt.
- Juurekanal tuleb enne täitmist kuivatada.
- Võib juhtuda, et kui siiler imendub juuretipu kahjustuse tõttu väljaspool, valgub seda juuretipust suures koguses välja. Sel juhul tuleks loobuda peatühivite ultraheliainete rakendamisest.

**Koostoimed**

- Toodet tuleks kasutada kohe pärast 24G-otsaku asendamist, sest toode kõveneb kokkupuutel õhuga.
- Kui juuretip ei ole kahjustatud, aga esineb apikaalne aste, on juurekanali ühtlaseks täitmiseks soovitatav kasutada ultraheliseadet.
- Ultraheliainete saatmiseks kinnitage seade peatihvti hoidvatele pintsettidele.

**Kõrvaltoimed**
Siiani ei ole teatatud ühestki kõrvaltoimist.
- lgsad seadmega seotud tõiisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

**Sammammulised juhised**
**KASUTUSEELNE ETTEVALMISTUS**

- Kontrollige enne kasutamist alati, et pakend oleks kahjustamata.
- Enne kasutamist tuleb otsak uue vastu vahetada ja veenduda, et siiler väljub otsakust sujuvalt.

**Kasutusjuhend**

- Kui juurekanal täidetakse siileri ja peatihvitidega
- Kui juurekanali ettevalmistus on lõpule viidud, desinfitseerige ja kuivatage juurekanal.
- Valige peatihvt.
- Asendage 24G-otsak.
- Ärge viige 24G-otsakut sügavamale kui juurekanali apikaalne kolmandik.
- Süstige juurekanalisse siilerit, kuni seda on juurekanali suudmes näha.
- Viige peatihvt juurekanalisse ja lükake see õrnalt apikaalse astmeni.
- Hoidke peatihvti pintsettidega ja rakendage ultraheliaineid.
- Võib juhtuda, et kui siiler imendub juuretipu kahjustuse tõttu väljaspool, valgub seda juuretipust suures koguses välja. Sel juhul tuleks loobuda peatihvitile ultraheliainete rakendamisest.
- Lõigake peatihvt juurekanali suudmel ära.
- Tehke röntgenpilt.

**2) Kui juurekanal täidetakse siileriga**

- Kui juurekanali ettevalmistus on lõpule viidud, desinfitseerige ja kuivatage juurekanal.
- Asendage 24G-otsak.
- Kontrollige, kas siiler väljub 24G-otsakust sujuvalt.
- Süstige juurekanalisse siilerit.
- Tehke röntgenpilt.

**3) Siileri eemaldamine**
Kui juurekanal täidetakse siileriga peatihvti abil, eemaldatakse see tavapärasel peatihvti eemaldamise meetodil.

**Säilitamisjuhised**

- Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril ning vältida kõrgeid temperatuure ja niiskust.
- Kasutage toodet kohe pärast 24G-otsaku asendamist, sest toode kõveneb kokkupuutel õhuga.
- Järgmisel kasutamisel vahetatakse see uue otsaku vastu.
- Pärast kasutamist ärge pange 24G-otsakule korki uuesti peale; keerake tootega kaasas olev hoiustam- isotsak tihedalt süstlaotsale.
- Kui algeest süstale kinnitatud hall kork on ära võetud, ei sulgu see enam hermeetiliselt, kui see uuesti peale panna. Hermeetiliseks sulgemiseks tuleb kasutada kaasasolevat hoiustamiskorki.
- Asetage hoiustamiskorgiga süstal kaasasolevasse kotti. Sulgege kott täielikult.
- Sulgege hoiustamiskork tihedalt kohe pärast kasutamist, et hoiustamise ajal minimeerida toote saastumist ja nakkuseid.

**Kõiblikkusaeg**  
2 aastat alates tootmiskuupäevast.

**Kõrvaldamine**
Järgige riiklike seadusi ja kohalike asutuste soovitusi nõuetekohaseks kõrvaldamiseks.

<p><b>Sümbolid</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	<b>Föderaalse (USA) seadusega piiratakse selle seadme müüki nii, et seda võib müüa arst või arsti korraldusel</b>
<div><span><span></span></span></div>	<b>Ühendkuningriigi vastavushindamine</b>

<p><b>fi</b></p>	
<div><span><span></span></span></div>	

**Tuotteen kuvaus**
SendoSeal MTA on mineraaltrioksiiddiagregaahttiin (MTA) perustuva endodontinen tiivistysaine, joka mahdollistaa biohyteensopivan ja tehokkaan juurikanavan täytön. Se on esisekoitettu ja pantu valmiiksi ruiskuun, mikä mahdollistaa koko juurikanavan täyttämisen, mukaan lukien lisa- ja sivukanavat. Tuote on eugenoliton eikä estä tarttumista juurikanavan sisällä.

- Hydrofiiliset ominaisuudet
- Liukenamattomuus
- Erinomaiset tiivistysominaisuudet
- Korkea juoksevuus: injekt



**Taikymo atsargumo priemonės**

- Išitikinkite, kad gaminys tolygiai išteka pro antgalį.
- Prieš pripildant danties kanalą reikia išsausinti.
- Gali atsitikti taip, kad didelis sandarinimo medžiagos kiekis per viršūnės pažaidą pateks už danties šaknies viršūnės. Tokiu atveju ultragarso bangų poveikio pagrindiniam kaiščiui reikia atsisakyti.

**Sąveika**

- Pakeitus 24 dydžio antgalį, gaminį reikia sunaudoti nedelsiant, nes dėl sąlyčio su oru jis sukietės.
- Jeigu viršūninės pažaidos nėra, tačiau viršūnėje yra kliuvinys, rekomenduojama naudoti ultragaršinį prietaisą, kad kanalas prisipildytų tolygiai.
- Kad sklistų ultragarso bangos, prietaisu lieskite pincetą, kuriuo laikote pagrindinį kaištį.

**Nepageidaujamos reakcijos**

Iki šiol nepageidajamų reakcijų nepastebėta.

- Apie bet kokiį su prietaisu susijusi rimta incidentą reikėtų pabrėžti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Išsamī instrukcija**

**PASIRUŠIMAS PRIEŠ NAUDOJANT**

- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Prieš naudojimą antgalį pakeiskite nauju ir įsitikinkite, kad sandarinimo medžiaga tolygiai išteka pro antgalį.

**Naudojimo instrukcijos**

- Kai šaknies kanalas yra užpildytas sandarinimo medžiaga ir pagrindiniais kaiščiais
- Paruošę danties kanalą, jį dezinfekuokite ir išdžiovinkite.
- Pasirinkite pagrindinį kaištį.
- Pakeiskite 24 dydžio antgalį.
- 24 dydžio antgalio neikiškite giliau viršutinio danties kanalo trečdaliu.
- Lieskite sandarinimo medžiagą į šaknies kanalą tol, kol ji taps matoma danties kanalo angoje.
- Įdėkite pagrindinį kaištį į šaknies kanalą ir švelniai pastumkite jį iki kliuvinio viršūnėje.
- Pincetu laikydami pagrindinį kaištį, įjunkite ultragarso bangų funkciją.
- Gali atsitikti taip, kad didelis sandarinimo medžiagos kiekis per viršūnės pažaidą pateks už danties šaknies viršūnės. Tokiu atveju ultragarso bangų poveikio pagrindiniam kaiščiui reikia atsisakyti.
- Ties danties kanalo anga nupjaukite pagrindinį kaištį.
- Padarykite rentgeno nuotraukas.

**2) Kai danties kanalas užpildomas sandarinimo medžiaga**

- Paruošę danties kanalą, jį dezinfekuokite ir išdžiovinkite.
- Pakeiskite 24 dydžio antgalį.
- Patikrinkite, ar sandarinimo medžiaga lengvai prastumiama per 24 dydžio antgalį.
- Sandarinimo medžiaga sušvirškite į danties kanalą.
- Padarykite rentgeno nuotraukas.

**3) Sandarinimo medžiagos pašalinimas**

Kai danties kanalas pripildomas sandarinimo medžiaga ir pagrindiniu kaiščiu, užpildas pašalinamas taikant įprastą pagrindinio kaiščio šalinimo metodą.

**Laikymo nurodymai**

- Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje, apsaugotą nuo aukštos temperatūros ir drėgmės.
- Produktą naudokite iš karto po to, kai pakeisite 24 dydžio antgalį, nes jis sukietėja, kai liečiasi su oru.
- Kito naudojimo metu 24 dydžio antgalį būtina pakeisti nauju.
- Panaudoję nekeiskite panaudoto 24 dydžio antgalio, su gaminiu pateiktą laikymo dangtelį sandariai užsukite ant šviršksto galvutės.
- Nuo šviršksto nuėmus pritvirtintą pilką antgalį, jis nebus sandarus, net jei bus pritvirtintas dar kartą. Jis turi būti uždarytas pridėtu apsauginiu antgalium.
- Šviršksta su nauju antgaliu įdėkite į pateiktą maišelį. Tinkamai užsandarinkite maišelį.
- Apsauginį antgalį užsukite iš karto po naudojimo, kad laikymo metu gaminys 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.

**Simboliai**

	<b>Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą</b>
	<b>JK atitiktis įvertinta</b>

## IV

**Izstrādājuma apraksts**

SendoSeal MTA ir endodontisks hermētīkšis, kura pamatā ir MTA, kas nodrošina bioloģiski saderīgu un efektīvu sakņu kanālu pildījumu. Tas ir iepriekš sajaukts un iepildīts šīrcē, kas ļauj pilnībā piepildīt visu sakņu kanālu, tostarp palīgkanālus un sānu kanālus. Produkts nesatur eigenolu un netraucēs saķeri sakņu kanālā.

- Hydrofilās īpašības
- Nešķīdība
- Lieliskas blīvēšanas īpašības
- Augsta plūstamība: injekcijas šīrces ir viegli lietojamas, kā arī ar tām var viegli piepildīt palīgkanālus un sānu kanālus.
- Bioloģiskā saderība: audu atjaunošanās, neizraisot iekaisuma reakciju
- Dimensionālā stabilitāte
- Augsta radiokontrastainība
- Viegla noņemšana: vienkārša atkārtota apstrāde, īpaši, ja kopā ar produktu tiek izmantots galvenais konuss

**Lietošanas norādījumi**

Pastāvīga sakņu kanālu obturācija

**Paredzētais lietojums**

SendoSeal MTA ir izstrādāts sakņu kanālu pildīšanai un sakņu perforāciju labošanai, efektīvi novēršot periapikālo audu kairinājumu, kā arī sekundāru infekciju.

**Paredzētais lietotājs**

Produktu drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti klīniskā vai slimnīcas vidē.

**Lietošanas joma**

Paplašināta, veidota, izfīrta un dezinficēta saknes kanāla obturācija.

**Pacientu grupa**

Visas vecumā grupas

Visi pacienti, kuriem nepieciešama sakņu kanālu ārstēšana pastāvīgajos zobos vai piena zobos, ja vēl nav pastāvīgā zoba, kas tam seko.

- Vienreizējai lietošanai

**Kontrindikācijas**

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

**Kombinācija ar ierīci**

Ievadīts gutaperčas materiāls vai pāmesēsistēmas (Core-carriers) pamatkonuss.

**Sastāvs**

Dabiski tīrs cements, cirkonija dioksīds, bismuta trioksīds, n-metil-2-pirolidons un biezinātājs
• N-metil-2-pirolidons (NMP): satur 23,19%, CMR 1.B kategorija – toksiska reproduktīvajai sistēmai

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

- Cietēšanas laiks: ne ilgāk kā 12,3 min + 10%
- Plūsma: lielāka par 17 mm
- Plēves biežums: mazāks par 50 um
- Šķīdība: mazāka par 3,0%

Rentģenkontrastainība: tāda pati rentģenkontrastainība kā alumīnija slānim, kura biežums pārsniedz 3 mm

**Lietošanas piesardzība**

**Brīdinājums**

- Nelietot pacientiem, kuriem ir alerģiska reakcija pret ķīmiskām vielām
- Tikai zobārstu lietošanai
- Ja liels daudzums materiāla tiek iestumts mandibulārajā kanālā, nekavējoties to izīrņģisku metodi. (saskaņā ar jaunāko kārtību)
- Nelietot grūtniecēm vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība

**Vispārīgi piesardzības pasākumi**

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Neizmantojiet citiem mērķiem
- Liīdz lietošanai glabājiet noslēgtā iepakojumā, lai nepieļautu oglekļa dioksīda ķīmisku reakciju ar gaisu mitrumu
- Nepieļaujiet nesacietējuša produkta saskari ar ādu vai gļotādu. Ja notiek saskare, nekavējoties noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens
- Valkājiet aizsargcimdus, masku un brilles
- Produkts jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no augstas temperatūras un mitruma
- Lietošanas drošība un efektivitāte nav noteikta grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, kā arī bērniem un pusaudžiem

**Lietošanas piesardzības pasākumi**

- Pārlicinieties, ka produkts vienmērīgi izplūst caur uzgali.
- Pirms pildīšanas saknes kanālš ir jāzūsuina.
- Ja saknes gala bojājuma dēļ notiek ārēja rezorbcija, liels daudzums pildvielas var nokļūt aiz saknes gala. Šādā gadījumā pamatkonuss ar ultraskaņu nav jāapstrāda.

**Mijiedarbība**

- Produkts jāzīmanto tūlīt pēc 24. izmēra uzgala uzlikšanas, jo, saskaroties ar gaisu, tas sacietēs.
- Ja gala bojājuma nav, bet ir gala atdure, lai piepildītu saknes kanālu vienmērīgi, ieteicams izmantot ultraskaņas ierīci.
- Lai apstrādātu ar ultraskaņu, uzliciet ierīci uz pincetes, kas satver pamatkonusu.

**Nevēlamās blakusparādības**

Liīdz šim nav ziņots par blakusparādībām.

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

**Secīgi norādījumi**

**SAGĀTĀVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS**

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Pirms lietošanas uzgalis jānoņemina pret jaunu un jāpārlicinās, ka hermētīkšis izplūst vienmērīgi.

**Norādījumi par lietošanu**

- Kad saknes kanāls ir aizpildīts ar hermētīki un pamatkonusu.
- Kad saknes kanāla sagatavošana ir pabeigta, dezinficējiet un izsusiniet saknes kanālu.
- Izvēlieties pamatkonusu.
- Nomainiet 24. izmēra uzgali.
- Ievietojiet 24. izmēra uzgali tikai liīdz saknes kanāla apikālajai trešdaļai.
- Ievadiet hermētīki saknes kanālā, liīdz tas ir redzams pie saknes kanāla atveres.
- Ievietojiet galveno konusu saknes kanālā, viegli to nospiežot liīdz apikālajai atdurei.
- Tuniet pamatkonusu ar pinceti un apstrādājiet ar ultraskaņu.
- Ja saknes gala bojājuma dēļ notiek ārēja rezorbcija, liels daudzums pildvielas var nokļūt aiz saknes gala. Šādā gadījumā pamatkonuss ar ultraskaņu nav jāapstrāda.
- Nogrieziet pamatkonusu pie saknes kanāla atveres.
- Uzņemiet reģenogrammas.

**2) Kad saknes kanāls ir piepildīts ar pildvielu**

- Kad saknes kanāla sagatavošana ir pabeigta, dezinficējiet un izsusiniet saknes kanālu.
- Nomainiet 24. izmēra uzgali.
- Pārbaudiet, vai pildviela vienmērīgi izplūst no 24. izmēra uzgajā.
- Ievadiet pildvielu saknes kanālā.
- Uzņemiet reģenogrammas.

**3) Pildvielas izņemšana**

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

**Uzglabāšanas instrukcija**

- Produkts jāglabā istabas temperatūrā, sargājot no augstas temperatūras un mitruma.
- Produktu izmantojiet uzreiz pēc 24. izmēra uzgala noņemais, jo tas saskarē ar gaisu sacietē.
- Nākamajā lietošanas reizē to noņemina ar jaunu 24. izmēra uzgali.
- Pēc lietošanas nelieciet atpakaļ lietolo 24. izmēra uzgali, cieši uzskrūvējiet komplektā iekļauto uzglabāšanas uzgali uz šīrces gala.
- Kad pelēkais vāciņš, kas sākotnēji bija piestiprināts šīrcē, tiek atdalīts, tas vairs neaizvērs hermētiski šīrci, vēlreiz piestiprinot. Tas jāatver ar komplektā iekļauto uzglabāšanas vāciņu.
- Ievietojiet šīrci ar uzglabāšanas uzgali komplektā iekļautajā maisiņā. Pilnībā 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.

**Simboli**

	<b>Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma vai pēc ārsta rīkojuma</b>
	<b>Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes tiesību aktiem</b>

## nl

**Productbeschrijving**

SendoSeal MTA is een endodontische sealer op basis van MTA, die zorgt voor een biocompatibele en effectieve wortelkanaaüvulling. Het is voorgemengd en vooraf gevuld in een spuit, zodat het gehele wortelkanaal volledig kan worden gevuld, inclusief toegangs- en zijkanalen. Het product bevat geen eugenol en belemmert niet de hechting in het wortelkanaal.

- Hydrofiele eigenschappen
- Onoplosbaarheid
- Uitstekende adfichteigenschappen
- Hoge vloeibaarheid: injectiesputten kunnen eenvoudig worden gemanipuleerd en ook voor het vullen van toegangs- en zijkanalen
- Biocompatibiliteit: weefsel herstel zonder een ontstekingsreactie te veroorzaken
- Vormvastheid
- Hoge radiopaciteit
- Eenvoudige verwijdering: eenvoudige herbehandeling, met name bij gebruik van een mastercone bij het product

**Indicatie voor gebruik**

Permanente obturatie van het wortelkanaal

**Beoogd gebruik**

Sendoseal MTA is ontwikkeld voor het vullen van wortelkanalen en het herstellen van wortelperforaties. Het voorkomt effectief irritatie van peripicaal weefsel en secundaire infecties.

**Beoogde gebruikers**

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

**Toepassingsgebied**

Obturatie van het vergrote, gevormde, gereinigde en gedesinfecteerde wortelkanaal.

**Patiëntenpopulatie**

Alle leeftijdsgroepen

Alle patiënten die een wortelkanaalbehandeling nodig hebben in tanden van het blijvende gebit of in tanden van het melkgebit wanneer er geen blijvende opvolger aanwezig is.

- Eenmalig gebruik

**Contra-indicatie**

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

**Combinatie met het hulpmiddel**

Geïnjecteerde gutta-percha-materiaal of kerndragers hoofdstift.

**Samenstelling**

Natuurlijk zuiver cement, zirkoniumdioxide, bismuttrioxide, n-Methyl-2-pyrrolidon en verdikkingsmiddel
• N-methyl-2-pyrrolidone (NMP): bevat in 23,19%, CMR-categorie 1B – toxisch voor de voortplanting

**Prestatiekenmerken (volgens ISO 6876)**

- Ulthardingstijd: maximaal 12,3 min. + 10%
- Stroom: minimaal 17 mm
- Filmdikte: minder dan 50 um
- Oplosbaarheid: minder dan 3,0%

Radiopaciteit: Dezelfde radiopaciteit als aluminium van meer dan 3 mm dikte

**Voorzorgsmaatregelen voor gebruik**

**Waarschuwing**

- Niet gebruiken bij patiënten met een allergische reactie op chemische stoffen
- Alleen voor gebruik door tandartsen
- Als grote hoeveelheden materiaal in het mandibulaire kanaal worden gedrukt, deze onmiddellijk chirurgisch verwijderen. (volgens nieuwste beleid)
- Niet gebruiken bij zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden

**Algemene voorzorgsmaatregelen**

- Vóór gebruik altijd controleren of de verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken voor andere doeleinden
- Voor gebruik bewaren in een afgesloten container om een chemische reactie te voorkomen met koolstof-dioxide en vocht in de lucht
- 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
- De veiligheid en het effectieve gebruik zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen of vrouwen die borst-voeding geven of bij kinderen en adolescenten

**Voorzorgsmaatregelen bij toepassing**

- Zorg ervoor dat het product soepel door de punt naar buiten komt.
- Het wortelkanaal moet gedroogd worden vóór het vullen.
- Het is mogelijk dat een grote hoeveelheid sealer voorbij de wortelapex stroomt als er externe resorptie is vanwege de apicale laesie. In dit geval moet het toepassen van ultrasone golven op de hoofdstift worden overgelegan.

**Interacties**

- Het product moet onmiddellijk worden gebruikt na het vervangen van de 24 gauge punt, omdat het zal uitharden bij contact met lucht.
- Als er geen apicale laesie is, maar wel een apicale stop, wordt aangeraden om een ultrasoon apparaat te gebruiken om de wortelkanaaüvulling gelijkmatig te maken.
- Voor het toepassen van ultrasone golven, het apparaat aanbrengen op een pincet met een hoofdstift.

**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**

**VOORBEREIDING VÓór HET GEBRUIK**

- Vóór gebruik altijd controleren of de verpakking beschadigd is.
- De punt moet vóór gebruik worden vervangen door een nieuwe, en zorg ervoor dat de sealer gelijkmatig naar buiten komt.

**Aanwijzingen voor gebruik**

- Wanneer het wortelkanaal wordt gevuld met sealer en hoofdstiffen
- Nadat de voorbereiding van het wortelkanaal is voltooid, het wortelkanaal desinfecteren en drogen.
- De hoofdstift selecteren.
- De 24 gauge punt vervangen.
- De 24 gauge punt niet dieper insteken dan het apicale derde van het wortelkanaal.
- Injecteer de sealer in het wortelkanaal, totdat deze zichtbaar is bij de wortelkanaalopening.
- Plaats de hoofdstift in het wortelkanaal en duw deze zachtjes tot de apicale stop.
- Houd de hoofdstift vast met een pincet en pas ultrasone golven toe.
- Het is mogelijk dat een grote hoeveelheid sealer voorbij de wortelapex stroomt als er externe resorptie is vanwege de apicale laesie. In dit geval moet het toepassen van ultrasone golven op de hoofdstift worden overgelegan.
- De hoofdstift afsnijden bij de wortelkanaalopening.
- Röntgenfoto's maken.

**2) Als het wortelkanaal wordt gevuld met sealer**

- Nadat de voorbereiding van het wortelkanaal is voltooid, het wortelkanaal desinfecteren en drogen.
- De 24 gauge punt vervangen.
- Controleren of de sealer soepel uit de 24 gauge punt loopt.

- De sealer in het wortelkanaal injecteren.
- Röntgenfoto's maken.

**3) Sealer verwijderen**

Nadat de sealer met de hoofdstift in het wortelkanaal is gevuld, kan het worden verwijderd met de conventionele verwijdermethode voor de hoofdstift.

**Opslaginstructies**

- Het product moet worden bewaard op kamertemperatuur, buiten bereik van hoge temperaturen en vocht.
- Het product onmiddellijk gebruiken na het vervangen van de 24 gauge punt, omdat het zal uitharden bij contact met lucht.
- Bij het volgende gebruik moet de punt worden vervangen door een nieuwe 24 gauge punt.
- Plaats de dop niet terug op de 24 gauge punt 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.

**Symbolen**

	<b>Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts</b>
	<b>VK Conformiteit beoordeeld</b>

## no

**Produktbeskrivelse**

SendoSeal MTA er en endodontisk sealer basert på mineraltrioksidaggregat (MTA), som gir en biokompatibel og effektiv rotkanalfylling. Den er blandet og fylt i en sprøyte på forhånd, noe som muliggjør komplett fylling av hele rotkanalen, inkludert aksessoriske og laterale kanaler. Produktet er eugenolfritt og vil ikke hindre adhesjon inne i rotkanalen.

- Hydrofile egenskaper
- Uoppløselighet
- Fremragende forseglingsegenskaper
- Høy flyteevne: Injeksjonssprøyter er enkle å håndtere og også å fylle aksessoriske og laterale kanaler
- Biokompatibilitet: Vevsregenerering uten å forårsake inflammatorisk reaksjon
- Dimensjonal stabilitet
- Høy røntgenetthet
- Enkel fjerning: Enkel behandling, spesielt ved bruk av en hovedkonus med produktet

**Indikasjon for bruk**

Permanent obturasjon av rotkanaler

**Tiltent bruk**

SendoSeal MTA er utviklet for rotfylling og reparasjon av rotperforering, og forebygger effektivt irritasjon av periapikalt vev samt sekundær infeksjon.

**Tiltent bruker**

Produktet skal kun brukes i et klinisk miljø eller på sykehus av kvalifiserte tannleger.

**Anvendelsesområde**

Obturering av den forstørrede, formede, rengjorte og desinfiserte rotkanalen



