

PL



Biomateriał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych
PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAC SIĘ Z PONIŻSZĄ INSTRUKCJĄ
 WYRÓB DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA STOMATOLOGA

SKŁAD:

Bio MTA+ powder: tlenek wapnia, hydroksyapatyt, oraz tlenki: krzemu, żelaza, glinu, sodu, potasu, bismutu, magnezu, cyrkonu, fosforan wapnia.
Bio MTA+ liquid: woda o czystości farmakopealnej, katalizator wapniowy.

PRZENZACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do stosowania w trakcie leczenia stomatologicznego jako materiał do wypełniania i remineralizacji kanałów korzeniowych. Po zmieszaniu z płynem *Bio MTA+ liquid* czas pracy wynosi ok. 4 min, a całkowite związanie materiału następuje po ok. 2 h. Działa remineralizującą na tkanki zęba, dzięki dużej zawartości jonów wapnia. Związki krzemowo-wapniowe wspomagają odbudowę tkanek po perforacji ścian oraz resorpcji wewnętrzko-kanałowej. Dodatkowo wyrób *Bio MTA+* zawiera w swoim składzie hydroksyapatyt, będący naturalnym składnikiem kości, dzięki czemu wyrób doskonale wbudowuje się w jej strukturę.

Bio MTA+ jest wskazywany szczególnie w przypadkach:

- perforacji ścian kanałów korzeniowych
- resorpcji wewnętrzko-kanałowej
- wypełniania wstępnego wiercholka korzenia,
- przy bezpośrednim pokryciu miazgi,
- podczas zabiegów amputacji miazgi,
- w leczeniu zębów z niezakorzenionym rozwodem korzenia.

Bio MTA+ nie należy stosować jako samodzielniego stałego wypełniania kanału.

Po wymieszaniu wyrób *Bio MTA+* cechuje się wyjątkowo plastyczną, zwarteą konstytucją, nie jest sztywny, trzyma się na narzędziu. Dzięki temu aplikacja materiału *Bio MTA+* jest znacznie łatwiejsza w porównaniu do tradycyjnych materiałów typu MTA.

PL Biomateriał do wypełniania i odbudowy kanałów korzeniowych

RU Биоматериал для реконструкции корневых каналов

EN Biomaterial for filling and rebuilding of root canals

IT Materiale per il riempimento e la ricostruzione dei canali radicolari

ES Biomaterial para el llenado y la reconstrucción de los conductos radiculares

RO Biomaterial pentru umplerea și reconstrucția canalelor radiculare

FR Biomaterial de remplissage et de reconstruction des canaux radiculaires

HU Gyökércsatornák kitöltésére és rekonstrukciójára szolgáló biológiai anyag

DE Biomaterial für die Füllung und Rekonstruktion der Wurzelkanäle

LT Biomedžiaga saknų kanalų užpildymui ir rekonstravimui

Data ostatniej aktualizacji: 18.07.2016/1



PPH CERKAMED Wojciech Pawłowski
 37-450 Stalowa Wola, Poland
 ul. Kwiatkowskiego 1
 Tel./fax: +48 15 842 35 85
 www.cerkamed.com

PRZECIWWSKAZANIA
 Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na składniki preparatu.
 Nie stosować preparatu przy stanach zapalnych, ponieważ kwasowe pH zaburza właściwość *Bio MTA+*.
 Do zabraniania *Bio MTA+ powder* nie stosować zamiennie wody ani innych płynów, należy stosować wyłącznie płyn *Bio MTA+ liquid*.

ŚRODKOSTROŻNOŚCI

Wyrób może powodować uszkodzenie oka.
 Działa drażniąco na błonę śluzową jamy ustnej, skórę i oczy. W razie kontaktu natychmiast spłukać dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem. W razie spożycia nie zmuszać do wymiotów. Wypić dużą ilość wody. Skontaktować się z lekarzem. Podczas pracy z wyrobem należy stosować koferdam, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.

PRZECHOWYwanIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze do 25 °C. Chronic przed wilgocią.
 Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci.
 Termin przydatności do użycia znajduje się na opakowaniu bezpośrednim.

POSTĘPOWANIE Z OPAKOWANIAMI PO WYROBIE
 Zużyte opakowania należy przekazać do utylizacji lub zwrócić do wytwórcy.

OPAKOWANIE

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



Data ostatniej aktualizacji: 18.07.2016/1

EN



Biomaterial for filling and rebuilding of root canals
PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
 PRODUCT FOR DENTAL USE ONLY

INGREDIENTS:

Bio MTA+ powder: calcium oxide, hydroxyapatite, oxides of: silicon, iron, aluminium, sodium, potassium, bismuth, magnesium, zirconium; calcium phosphate.
Bio MTA+ liquid: water of pure Farmacopea, calcium catalyst.

INDICATIONS FOR USE

The product is intended for dental treatment as a material for filling and remineralization of root canals. When mixed with the *Bio MTA+ liquid*, the working life is ca. 4 min, and the compound sets completely in ca. 2 h. The high content of calcium ions remineralizes the tooth tissue. The silicon and calcium compounds support tissue regeneration after wall perforation and intracanal resorption. *Bio MTA+* contains hydroxyapatite, a natural component of bones, which integrates the compound perfectly into the bone structure.

Bio MTA+ is especially recommended in:

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

Bio MTA+ is not suitable as a standalone and permanent root canal filling. Once its two components have been mixed, *Bio MTA+* exhibits extremely plastic and cohesive consistency without brittleness and stays on the instruments. This facilitates the application *Bio MTA+* when compared with the traditional MTA compounds.

INSTRUCTIONS FOR USE

Cut off the *Bio MTA+ liquid* pipette tip. Move the entire contents of the *Bio MTA+ powder* glass vial with 1 to 2 drops of the *Bio MTA+ liquid* on a mixing plate. Mix for ca. 30 s until the compound reaches a consistency of soft plasticine (modelling putty). If the compound mix is too thick or too brittle, add one more drop of the *Bio MTA+ liquid*.

CAUTION! Mix the *Bio MTA+ powder* with the *Bio MTA+ liquid* only. Do not replace the liquid with water or other fluids.

Place the compound at the target site with an applicator. One container of the *Bio MTA+ powder* contains a one-off dose. Once mixed with the *Bio MTA+ liquid*, consume the mixed dose within a maximum of 4 minutes. The compound cures and hardens afterwards.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in patients who are hypersensitive to any of the ingredients. Do not use in inflammatory conditions. Acidic pH values disrupt the setting of *Bio MTA+*.

Do not mix the *Bio MTA+ powder* with water or other fluids. Use the *Bio MTA+ liquid* only.

PRECAUTIONS

The product can cause eye damage. The product irritates the oral mucosa, the skin and eyes. In case of contact, rinse with plenty of water and contact a doctor immediately.

If swallowed, do not induce vomiting. Drink plenty of water. Contact a doctor immediately. Use rubber dams, disposable gloves and safety goggles when working with the product.

STORAGE

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

Keep out of the reach of children. The expiry date is on the direct packaging.

DISPOSAL OF PACKAGING

Waste containers should be disposed of or returned to the manufacturer.

PACKAGING

Glass vial containing 0.14 g of the *Bio MTA+ powder*; pipette containing 1 ml of the *Bio MTA+ liquid*.



Last update: 18.07.2016/1

ES



Biomaterial para el llenado y la reconstrucción de los conductos radiculares

ANTES DE USAR LEA ESTAS INSTRUCCIONES
 PRODUCTO A USAR SOLO POR EL ODONTOLOGO

COMPOSICIÓN:

Bio MTA+ powder: óxido de calcio, hidroxipatita y óxidos de: silicio, hierro, aluminio, sodio, potasio, bismuto, magnesio, circonio, fosfato de calcio. *Bio MTA+ liquid:* agua de pureza de la Farmacopea, catalizador de calcio.

USO CONFORME

El producto debe usarse durante el tratamiento odontológico como material de relleno y remineralización de los conductos radiculares. Una vez mezclada con el líquido *Bio MTA+ liquid* el tiempo de trabajo es de aprox. 4 minutos y la ligación total del material se produce después de aprox. 2 h. Acción remineralizante en los tejidos del diente gracias al alto contenido de iones de calcio. Los compuestos de silicio y calcio contribuyen a la reconstrucción de los tejidos después de la perforación de paredes y resorción intracanal. *Bio MTA+* contiene hidroxipatita, un componente natural de los huesos, que integra el compuesto perfectamente en la estructura ósea.

Bio MTA+ está indicado especialmente en los siguientes casos:

- perforación de las paredes de los conductos radiculares
- resorción en el interior de los conductos
- llenado inverso de la punta de la raíz,
- para el revestimiento directo de la pulpa dental,
- durante el tratamiento de amputación de la pulpa dental,
- en el tratamiento de dientes con desarrollo radicular no terminado.

Bio MTA+ no es adecuado como relleno autónomo y fijo del conducto.

Una vez mezclado, el producto *Bio MTA+* destaca por su consistencia extremadamente flexible y compacta, no es suelto, adhiere contra el instrumento, por tanto, la aplicación del material *Bio MTA+* es mucho más fácil en comparación con los materiales convencionales de tipo MTA.

MODO DE USO

Cortar la punta superior de la pipeta identificada con *Bio MTA+ liquid*.

Colocar el contenido de todo el vial de vidrio identificado con *Bio MTA+ powder* y 1 a 2 gotas del líquido *Bio MTA+ liquid* en la placa para preparación.

Mezclar por aprox. 30 segundos para obtener la consistencia de plastilina blanda. Si el material es demasiado denso o frágil se debe añadir otra gota del líquido *Bio MTA+ liquid*.

ATENCIÓN! *Bio MTA+ powder* debe mezclarse solo con el líquido *Bio MTA+ liquid*. No usar agua ni otros líquidos alternativamente.

Mélangiez pendant env. 30 secondes, jusqu'à obtenir une texture de pâte à modeller. Si le matériau est trop dense ou cassant, ajoutez une autre goutte de liquide *Bio MTA+ liquid*.

ATTENTION ! *Bio MTA+ powder* ne doit être mélangé qu'avec le liquide *Bio MTA+ liquid*. Ne pas remplacer ce dernier par l'eau ni d'autres liquides.

Le produit doit être placé à l'endroit désiré à l'aide d'un applicateur.

L'emballage de *Bio MTA+ powder* contient une dose pour un usage unique. Une fois mélangé avec du liquide *Bio MTA+ liquid*, la dose préparée doit être utilisée au plus tard dans les 4 minutes. Passé ce temps, la pâte résultante durcit.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a los componentes del producto.

No debe usarse el producto en caso de inflamaciones, dado que el pH ácido perturba la ligación de *Bio MTA+*.

Para preparar *Bio MTA+ powder* no usar agua ni otros líquidos alternativamente, usar solo el líquido *Bio MTA+ liquid*.

PRECAUCIONES

El producto puede causar daños oculares.

Irritante para la mucosa bucal. En caso de contacto enjuagar inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.

En caso de ingerir no provocar vómitos. Beber agua abundante. Consultar al médico. Durante el trabajo con el producto usar dique dental, guantes desechables y gafas de protección.

ALMACENAMIENTO

Mantener en envase original a temperatura hasta 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

La fecha límite de utilización se encuentra en el envase directo.

ELIMINACIÓN DE ENVASES DEL PRODUCTO

Los envases gastados deben entregarse a la eliminación o devolverse al fabricante.

PRESENTACIÓN

El vial de vidrio contiene 0,14 g de polvo *Bio MTA+ powder*, la pipeta contiene 1 ml del líquido *Bio MTA+ liquid*.

CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C.

Protéger contre l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

La date limite d'utilisation optimale figure sur l'emballage direct.

ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE DU PRODUIT

Les emballages vides doivent être remis pour élimination ou retournés au fabricant.

EMBALLAGE

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

AUFBEWAHRUNG

In Originalverpackung bei 25 °C aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Halbarbeitsdatum befindet sich auf der direkten Verpackung.

UMGANG MIT DER ENTLEERUNGEN VERPACKUNG

