

MTA ANGELUS



CHOOSE YOUR LANGUAGE

ENGLISH	4	HRVATSKI	33
ESPAÑOL	6	SLOVENŠČINA	36
PORTUGUÊS	9	SLOVENSKY	38
FRANÇAIS	12	POLSKI	41
ITALIANO	14	LIETUVIŠKAI	44
ROMÂNĂ	17	ČESKY	46
NEDERLANDS	20	MAGYAR	49
DEUTSCH	23	TÜRKÇE	52
NORSK.....	25	БЪЛГАРСКИ	54
SVENSKA	28	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	57
SUOMI	30		

ENGLISH

DEFINITION

MTA ANGELUS® belongs to the family of endodontic cements, mainly composed of Mineral Trioxide Aggregate (MTA), intended for patients who require endodontic procedures, with the function of repairing endodontic complications in the root canal of the tooth in cases of lateral and furca perforations, internal resorption, root-end filling, pulp capping, pulpotomy, apexification and apexogenesis.

INDICATIONS

1. Treatment of perforations of root canal and furcation caused iatrogenically or by caries lesion (2) (Pics. 1 and 2);
2. Via canal treatment of root perforation due to internal resorption (2) (Pic. 3);
3. Surgical treatment of root perforation due to internal resorption (2) (Pic. 4);
4. Periapical surgery with reverse filling (5) (Pic. 5);
5. Direct pulp capping (7);
6. Pulpotomy (removal of affected coronal pulp to preserve vitality of remaining pulp tissue) (2) (Pic. 6);
7. Apexogenesis (induction of root development in vital teeth with an inflamed coronal pulp) (2);
8. Apexification (induction of formation of a mineralized barrier at the root tip of young permanent teeth with incomplete root development and a necrotic pulp) (2) (Pic. 7).

INTENDED USER

MTA ANGELUS® is intended for use by dentists who are trained to perform endodontic procedures.

CONTRAINDICATIONS

MTA ANGELUS® contains components that may cause reactions in susceptible individuals. Do not use on patients who are allergic to the product's components.

COMPOSITION

- MTA ANGELUS® Gray: Tricalcium silicate, dicalcium silicate, tricalcium aluminate, calcium oxide, iron tetracalcium aluminate, bismuth oxide;
- MTA ANGELUS® White: Tricalcium silicate, dicalcium silicate, tricalcium aluminate, calcium oxide, calcium tungstate.

TECHNICAL INFORMATION

- Hydrophilic: can be used in humid areas without losing properties;
- Adequate radiopacity: allowing radiographic visualization;

- Low solubility: does not allow leakage;
- High alkalinity: inhibits bacterial growth;
- Setting time of 15 minutes: less than similar cements;
- Assists in the formation of mineralized tissues inducing the neoformation of periradicular cementum, providing sealing of perforations and repair of damaged periradicular tissues;
- MTA ANGELUS® WHITE: does not stain the dentinary structure (without bismuth oxide).

WARNINGS

- Avoid contact with eyes or skin. In case of contact, rinse immediately with water;
- Avoid contact with oral mucosa. In case of contact, rinse with water and avoid ingesting the product. If any sensitivity persists, seek medical attention immediately.

PRECAUTIONS

- Use protective glasses, masks, and gloves when handling MTA ANGELUS®. In case of contact with the product with eyes or skin, wash with water;
- Only open the sachet or bottle immediately before use. MTA ANGELUS® is very sensitive to moisture. Tightly close the bottle after each use;
- Use the product only after controlling the acute phase of the endodontic disease. The acidic pH of endodontic lesions and their surrounding areas can compromise the solidification of MTA ANGELUS®;
- Apply MTA ANGELUS® carefully. Like other cements, it is normally reabsorbed, but any excess may make healing difficult.
- Do not use MTA ANGELUS® to fill root canals, because its plasticity and drainage are inadequate for this purpose and, in case of retreatment, its removal would be difficult;
- Do not use MTA ANGELUS® in places that are in contact with the gingival groove, because a complete solubilization of the cement will occur;
- Do not use MTA ANGELUS® GRAY in areas exposed to light to ensure that staining of the dental structure does not occur;
- Do not reuse any spare powder or liquid from the glass plate;
- The safety and effectiveness of use have not been established for pregnant or breastfeeding women or for children or adolescents.

ATTENTION: The success of the procedures with MTA ANGELUS® depends on a correct diagnosis, a precise operative technique, the conditions of the tooth under treatment and the patient's systemic condition. This product must be used according to the instructions in this package insert.

TECHNIQUE OF USE

1. Sterilize a glass slab, a metal spatula and all instruments for the insertion and condensation of MTA ANGELUS®;
2. Mix for 30 seconds the content of 1 sachet of MTA ANGELUS® (or 1 spoon of MTA ANGELUS®) with 1 drop of distilled water. The mixture should be homogeneous and with a consistency similar to wet sand;
3. Apply the MTA to the desired location with an ANGELUS MTA APPLICATOR or a suitable instrument;
4. Condense the cement with instruments such as amalgam condensers, a number 1 spatula or absorbent paper points moistened with distilled water;
5. Take a radiograph for control.

IMPORTANT: If MTA ANGELUS® is not used immediately after mixing, its dehydration can be prevented and the working time increased by covering the mix on the glass slab with a wet gauze. If the mixed MTA dehydrates, it must be discarded.

STORAGE

Keep in a dry and well ventilated place and away from light.

DISPOSAL METHOD

The product must be disposed of in accordance with local regulations.

ESPAÑOL

DEFINICIÓN

MTA ANGELUS® pertenece a la familia de los cementos endodónticos, compuestos principalmente por Agregado de Trióxido Mineral (MTA), destinados a pacientes que necesitan procedimientos endodónticos, con la función de reparar complicaciones endodónticas en el conducto radicular del diente en casos de perforaciones laterales y de furca, reabsorción interna, obturación retrógrada, revestimiento pulpar, pulpotomía, apexificación y apexogénesis.

INDICACIONES

1. Tratamiento de perforación radicular (canal y furca) iatrogénica o por lesión de carie (2) (Figs. 1 y 2);
2. Tratamiento vía canal de perforación radicular por reabsorción interna (2) (Fig. 3);
3. Tratamiento quirúrgico de perforación radicular por reabsorción interna (2) (Fig. 4);
4. Cirugía parendodóntica con obturación retrógrada (5) (Fig. 5);
5. Protección pulpar directa (7);

6. Pulpotomía (remoción de la porción coronaria afectada de la pulpa para preservar la vitalidad y la función de la pulpa radicular remanente) (2) (Fig. 6);
7. Apicigénesis (inducción del término de la formación radicular en dientes permanentes vitales con pulpa coronaria inflamada) (2);
8. Apicificación (inducción de la formación de barrera apical de tejido duro en dientes permanentes jóvenes, con raíces formadas no completamente y pulpa necrótica) (2) (Fig. 7).

USUARIO PRETENDIDO

MTA ANGELUS® está destinado a ser utilizado por cirujanos-dentistas capacitados para realizar procedimientos endodónticos.

CONTRAINDICACIÓN

MTA ANGELUS® contiene componentes que pueden sensibilizar a individuos susceptibles. no use en pacientes alérgicos a los componentes del producto.

COMPOSICIÓN

- MTA ANGELUS® Gris: Silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de calcio, ferroaluminato tetracálcico, óxido de bismuto;
- MTA ANGELUS® Blanco: Silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de calcio, tungstato de calcio.

INFORMACIONES TÉCNICAS

- Hidrofilico: puede utilizarse en áreas húmedas sin perder propiedades;
- Radiopacidad adecuada que permita la visualización radiográfica;
- Baja solubilidad: no permite fugas;
- Alta alcalinidad: dificulta el crecimiento bacteriano;
- Tiempo de fraguado de 15 minutos: menor que de los cementos similares;
- Ayuda en la formación de tejidos mineralizados induciendo la neoformación del cemento perirradicular, proporciona sellado de perforaciones y reparación de tejidos perirradiculares dañados;
- MTA ANGELUS® BLANCO: no mancha la estructura dentinaria (ausencia de óxido de bismuto).

ADVERTENCIAS

- Evite el contacto con los ojos o la piel. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con agua;
- Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto, enjuague con agua y evite ingerir el producto. Si persiste la sensibilidad, busque atención médica inmediatamente.

PRECAUCIONES

- Use lentes de protección, mascarilla y guantes cuando manipule el MTA ANGELUS®. En caso de contacto del producto con los ojos o la piel, lave con agua;
- Solo abra el sobre o el frasco inmediatamente antes de usar. MTA ANGELUS® es muy sensible a la humedad. Cierre bien el frasco después de cada uso;
- Utilice el producto solamente después de controlar la fase aguda de la enfermedad endodóntica. La solidificación del MTA ANGELUS® es alterada por el pH ácido de las lesiones endodónticas y sus áreas circundantes;
- Aplique el MTA ANGELUS® cuidadosamente. Como otros cementos, normalmente es reabsorbido, pero sus excesos pueden dificultar la cicatrización;
- No utilice el MTA ANGELUS® para obturar canales, ya que su plasticidad y fluidez son inadecuados para este fin. Y en caso de retratamiento, sería difícil su remoción;
- No utilice el MTA ANGELUS® en lugares que estén en contacto con el surco gingival, ya que se produciría una solubilización completa del cemento;
- No utilice el MTA ANGELUS® GRIS en áreas de exposición a la luminosidad para evitar oscurecimiento de la estructura dental;
- No reutilice el polvo o líquido excedente de la placa de vidrio;
- La seguridad y eficacia del uso no han sido establecidas en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños o adolescentes.

ATENCIÓN: El éxito de los procedimientos con MTA ANGELUS® depende de un correcto diagnóstico, de una técnica operatoria criteriosa, de las condiciones del diente tratado y del estado sistémico del paciente. Este producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de este prospecto.

TÉCNICA DE USO

1. Esterilice la placa de vidrio, la espátula y los instrumentos para inserción y condensación del MTA ANGELUS®;
 2. Espatular durante 30 segundos el contenido de 1 sobre de MTA ANGELUS® (o una cucharra de polvo) y una 1 gota de agua destilada sobre la placa de vidrio. El cemento obtenido tendrá consistencia arenosa;
 3. Lleve el MTA al lugar deseado con el APLICADOR DEL MTA ANGELUS® o otro instrumento adecuado;
 4. Condense el MTA ANGELUS® en la cavidad preparada con instrumentos metálicos (condensadores de amalgama o espátula 1) o con la punta de un cono de papel absorbente humedecido con agua destilada.
- IMPORTANTE: En procedimientos de larga duración o cuando el MTA ANGELUS® no se utiliza luego

depués de la spatulación, cúbralo con gasa húmeda para evitar que se reseque. El MTA reseca debe ser desechado.

5. Realizar una radiografía para control.

ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar seco y aireado y fuera de la luz.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

El producto debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

O MTA ANGELUS® pertence à família dos cimentos endodônticos, compostos principalmente por Agregado de Trióxido Mineral (MTA), destinados a pacientes que necessitam de procedimentos endodônticos, com a função de reparar complicações endodônticas no canal radicular do dente em casos de perfurações laterais e de furca, reabsorção interna, obturação retrógrada, capeamento pulpar, pulpotomia, apexificação e apexogênese.

INDICAÇÕES

1. Tratamento de perfuração radicular (canal e furca) iatrogênica ou por lesão de cárie (2) (Figs. 1 e 2);
2. Tratamento via canal de perfuração radicular por reabsorção interna (2) (Fig. 3);
3. Tratamento cirúrgico de perfuração radicular por reabsorção interna (2) (Fig. 4);
4. Cirurgia parodontal com retrobturação (5) (Fig. 5);
5. Proteção pulpar direta (7);
6. Pulpotomia (remoção da porção coronária afetada da polpa para preservar a vitalidade e a função da polpa radicular remanescente) (2) (Fig. 6);
7. Apicigênese (Indução do término da formação radicular em dentes permanentes vitais com polpa coronária inflamada) (2);
8. Apicificação (Indução da formação de barreira apical de tecido duro em dentes permanentes jovens, com raízes incompletamente formadas e polpa necrótica) (2) (Fig. 7).

USUÁRIO PRETENDIDO

MTA ANGELUS® destina-se a ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados para realizar procedimentos endodônticos.

CONTRAINDICAÇÃO

MTA ANGELUS® contém componentes que podem sensibilizar indivíduos suscetíveis. não use em pacientes alérgicos aos componentes do produto.

COMPOSIÇÃO

- MTA ANGELUS® Cinza: Silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de cálcio, ferroaluminato tetracálcico, óxido de bismuto;
- MTA ANGELUS® Branco: Silicato tricálcico, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de cálcio, tungstato de cálcio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Hidrofilico: pode ser usado em áreas úmidas sem perder propriedades;
- Radiopacidade adequada permitindo visualização radiográfica;
- Baixa solubilidade: não permite vazamento;
- Alta alcalinidade: dificulta o crescimento bacteriano;
- Tempo de presa de 15 minutos: menor que dos cimentos similares;
- Auxilia na formação de tecidos mineralizados induzindo a neoformação de cimento perirradicular, fornece vedação de perfurações e reparo de tecidos perirradiculares danificados;
- MTA ANGELUS® BRANCO: não mancha a estrutura dentinária (ausência do óxido de bismuto).

ADVERTÊNCIAS

- Evite o contato com os olhos ou a pele. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água;
- Evite o contato com a mucosa oral. Em caso de contato, enxágue com água e evite a ingestão do produto. Caso alguma sensibilidade persista, procure atendimento médico imediatamente.

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o MTA ANGELUS®. Em caso de contato do produto com os olhos ou pele lave com água;
- Só abra o sachê ou frasco imediatamente antes do uso. O MTA ANGELUS® é muito sensível à umidade. fechar bem o frasco após cada utilização;
- Utilize o produto somente após controlar a fase aguda da doença endodôntica. a solidificação do MTA ANGELUS® é alterada pelo pH ácido das lesões endodônticas e das suas áreas circundantes;
- Aplique o MTA ANGELUS® com cuidado. como outros cimentos, é normalmente reabsorvido, mas seus excessos podem dificultar a cicatrização;
- Não utilize o MTA ANGELUS® para obturar canais, pois, sua plasticidade e escoamento são

inadequados para essa finalidade. e, em caso de retratamento, sua remoção seria difícil;

- Não utilize o MTA ANGELUS® em locais que estejam em contato com o sulco gengival, pois, ocorreria uma completa solubilização do cimento;
- Não utilize MTA ANGELUS® CINZA em áreas de exposição à luminosidade para que não ocorra escurecimento da estrutura dental;
- Não reutilize o pó ou líquido sobressalente da placa de vidro;
- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas ou lactantes ou em crianças ou adolescentes.

ATENÇÃO: As informações contidas nesta instrução de uso são embasadas em estudos científico. No entanto, o sucesso dos procedimentos com o MTA ANGELUS® depende de um diagnóstico correto, da técnica operatória criteriosa, das condições do dente em tratamento e do quadro sistêmico do paciente. Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções desta bula.

TÉCNICA DE USO

1. Esterilize a placa de vidro, a espátula e os instrumentos para inserção e condensação do MTA ANGELUS®;
 2. Espatule por 30 segundos o conteúdo de 1 sachê de MTA ANGELUS® (ou de 1 pá dosadora) e 1 gota de água destilada sobre a placa de vidro. O cimento obtido terá consistência arenosa;
 3. Leve o MTA ao local desejado com um APLICADOR DE MTA ANGELUS® ou com um instrumento apropriado;
 4. Condense o MTA ANGELUS® na cavidade preparada com instrumentos metálicos (condensadores de amálgama ou espátula 1) ou com a ponta de um cone de papel absorvente umedecido com água destilada;
- IMPORTANTE:** Em procedimentos de longa duração ou quando o MTA ANGELUS® não é utilizado logo após a espatulação, cubra-o com gaze úmida para evitar seu ressecamento. O MTA deve ser descartado.
5. Realizar uma radiografia para controle.

ARMAZENAMENTO

Conserve em local seco e arejado e ao abrigo da luz.

MÉTODO DE DESCARTE

O produto deve ser descartado conforme regulamentações locais.

FRANÇAIS

DÉFINITION

MTA ANGELUS® appartient à la famille des ciments endodontiques, principalement composés d'agrégat de trioxyde minéral (MTA), destinés aux patients nécessitant des procédures endodontiques, avec la fonction de réparer les complications endodontiques dans le canal radiculaire de la dent dans les cas suivants : perforations latérales et de la furcation, résorption interne, obturation de l'extrémité de la racine, coiffage pulpaire, pulpotomie, apexification et apexogénèse.

INDICATIONS

1. Traitement de perforation radiculaire (canal et furcation) iatrogénique ou par lésion de carie (2) (Fig. 1 et 2);
2. Traitement via le canal de perforation radiculaire dû à une résorption interne (2) (Fig. 3);
3. Traitement chirurgical de perforation radiculaire dû à une résorption interne (2) (Fig. 4);
4. Chirurgie endodontique avec ré-obturation (5) (Fig. 5);
5. Coiffage pulpaire direct (7);
6. Pulpotomie (extraction de la portion coronaire affectée de la pulpe pour préserver la vitalité et la fonction de la pulpe radiculaire restante) (2) (Fig. 6);
7. Apexogénèse (Induction du développement radiculaire sur des dents permanentes vivantes avec pulpe coronaire inflammatoire) (2);
8. Apexification (Induction de la formation d'une barrière apicale de tissu dur sur des dents permanentes jeunes avec racines non complètement formées et pulpe nécrosée) (2) (Fig. 7).

UTILISATEUR PRÉVU

MTA ANGELUS® est destiné à être utilisé par des dentistes formés pour effectuer des procédures endodontiques.

CONTRE-INDICATIONS

MTA ANGELUS® contient des composants susceptibles de provoquer des réactions chez les personnes sensibles. Ne doit pas être utilisé chez des patients allergiques aux composants du produit.

COMPOSITION

- MTA ANGELUS® Gris: Silicate tricalcique, silicate dicalcique, aluminate tricalcique, oxyde de calcium, ferro-aluminate tetracalcique, oxyde de bismuth;
- MTA ANGELUS® Blanc: Silicate tricalcique, silicate dicalcique, aluminate tricalcique, oxyde de calcium,

tungstate de calcium.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Hydrophile: peut être utilisé dans des zones humides sans perdre ses propriétés;
- Radio-opacité adéquate permettant la visualisation radiographique;
- Faible solubilité: ne permet pas de fuite;
- Alcalinité élevée: inhibe la croissance bactérienne;
- Temps de prise de 15 minutes: inférieur à celui des ciments similaires;
- Aide à la formation de tissus minéralisés en induisant la néoformation du ciment périradriculaire, en assurant le scellement des perforations et la réparation des tissus périradiculaires endommagés;
- MTA ANGELUS® Blanc - ne tache pas la structure dentaire (sans oxyde de bismuth).

AVERTISSEMENTS

- Éviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau;
- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact, rincer à l'eau et éviter d'ingérer le produit. En cas de sensibilité persistante, consulter immédiatement un médecin.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez des lunettes de protection, masque et gants pour manipuler le MTA ANGELUS®. En cas de contact du produit avec les yeux ou la peau, rincez abondamment avec de l'eau;
- N'ouvrez le sachet ou le flacon qu'immédiatement avant l'usage. Le MTA ANGELUS® est sensible à l'humidité. Bien refermer le flacon après chaque utilisation (2);
- Utilisez le produit seulement après avoir contrôlé la phase aigüe de la maladie endodontique. La solidification du MTA ANGELUS® est altérée par le pH acide des lésions endodontiques et de leurs zones adjacentes;
- Appliquez soigneusement le MTA ANGELUS®. Comme les autres ciments, il est normalement réabsorbé, mais ses excédents peuvent compliquer la cicatrisation;
- Ne pas utiliser MTA ANGELUS® pour obturer les canaux radiculaires, car sa plasticité et son drainage ne sont pas adaptés à cet usage et, en cas de retraitement, son retrait serait difficile;
- Ne pas utiliser MTA ANGELUS® dans les endroits en contact avec le sillon gingival, car une solubilisation complète du ciment se produirait;
- Ne pas utiliser MTA ANGELUS® GRIS dans les zones exposées à la lumière afin d'éviter la coloration de la structure dentaire;
- Ne pas réutiliser les restes de poudre ou de liquide de la plaque de verre;

• L'innocuité et l'efficacité de son utilisation n'ont pas été éprouvées pour les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants ou les adolescents.

ATTENTION: Le succès des procédures avec le MTA ANGELUS® dépend d'un diagnostic correct, de la technique opératoire judicieuse, des conditions de la dent traitée et du cadre systémique du patient. Ce produit doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice.

TECHNIQUE D'UTILISATION

1. Stérilisez la plaque de verre, la spatule et les instruments pour l'insertion et la condensation du MTA ANGELUS®;
2. Mélangez durant 30 secondes le contenu d'1 sachet de MTA (ou d'1 cuillère doseuse) et 1 goutte d'eau distillée sur la plaque de verre. Le ciment obtenu aura une consistance sableuse;
3. Appliquez le MTA ANGELUS® au site désiré à l'aide d'un APPLICATEUR MTA ANGELUS ou d'un instrument approprié;
4. Condensez le MTA ANGELUS® dans la cavité préparée avec des instruments métalliques (fouloirs à amalgame ou spatule 1) ou avec la pointe d'un cône en papier absorbant humidifié avec de l'eau distillée.
IMPORTANT: Lors de procédures de longue durée ou lorsque le MTA ANGELUS® n'est pas utilisé après le mélange, couvrez-le avec de la gaze humide pour éviter son dessèchement. Si le mélange de MTA ANGELUS® s'assèche, il doit être jeté
5. Effectuer une radiographie de contrôle.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec et bien aéré, à l'abri de la lumière.

MISE AU REBUT

Le produit doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

ITALIANO

DEFINIZIONE

MTA ANGELUS® appartiene alla famiglia dei cementi endodontici, composti principalmente da Aggregato di Triossidi Minerali (MTA), destinato ai pazienti che necessitano di procedure endodontiche, con la funzione di riparare le complicanze endodontiche nel canale radicolare del dente in caso di perforazioni laterali e della furca, riassorbimento interno, otturazione dell'estremità della radice, tappatura della polpa, pulpotomia, apicificazione e apicogenesi.

INDICAZIONI

1. Trattamento di una perforazione radicolare (sia canalare che della forcazione) di natura iatrogenica o cariosa (2) (Fig. 1 e 2);
2. Trattamento di perforazione radicolare via canale dovuta a riassorbimento interno (2) (Fig. 3);
3. Trattamento chirurgico di perforazione radicolare dovuta a riassorbimento interno (2) (Fig. 4);
4. Chirurgia periapicale con retrootturazione (5) (Fig. 5);
5. Incappucciamento pulpale diretto (7);
6. Pulpectomia (asportazione della porzione coronale della polpa per preservare la vitalità e la funzione della polpa radicolare residuale) (2) (Fig. 6);
7. Apicogenesi (induzione dello sviluppo radicolare in denti vitali con porzione coronale della polpa infiammata) (2);
8. Apacificazione (induzione della formazione di uno strato mineralizzato a livello della porzione apicale della radice in denti permanenti giovani, con sviluppo radicolare incompleto e polpa necrotica) (2) (Fig. 7).

UTENTE PREVISTO

MTA ANGELUS® è indicato per l'uso da parte di dentisti formati a eseguire procedure endodontiche.

CONTROINDICAZIONI

MTA ANGELUS® contiene componenti che possono causare reazioni in soggetti sensibili. Non utilizzare su pazienti allergici ai componenti del prodotto.

COMPOSIZIONE

- MTA ANGELUS® Grigio: Silicato tricalcico, silicato dicalcico, alluminato tricalcico, ossido di calcio, ferroalluminato tetracalcico, ossido di bismuto;
- MTA ANGELUS® Bianco: Silicato tricalcico, silicato dicalcico, alluminato tricalcico, ossido di calcio, tungstato di calcio.

INFORMAZIONI TECNICHE

- Idrofilo: può essere utilizzato in ambienti umidi senza perdere le sue proprietà;
- Adeguata radiopacità che consente la visualizzazione radiografica;
- Bassa solubilità: non permette la fuoriuscita;
- Elevata alcalinità: inibisce la crescita batterica;
- Tempo di presa 15 minuti: inferiore a quello di cementi simili;
- Contribuisce alla formazione di tessuti mineralizzati che inducono la neoformazione del cemento periradicolare, garantendo la sigillatura delle perforazioni e la riparazione dei tessuti periradicolari

danneggiati;

- MTA ANGELUS® Branco - non macchia la struttura dentale (senza ossido di bismuto).

AVVERTENZE

- Evitare il contatto con gli occhi o la pelle. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua;
- Evitare il contatto con la mucosa orale. In caso di contatto, sciacquare con acqua ed evitare di ingerire il prodotto. Se la sensibilità persiste, consultare immediatamente un medico.

PRECAUZIONI

- Usare occhiali di protezione, mascherina e guanti durante la manipolazione dell'MTA. In caso di contatto del prodotto con gli occhi o la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua;
- Aprire la bustina o il flacone subito prima dell'uso. L' MTA ANGELUS® in polvere è molto sensibile all'umidità. Chiudere bene il flacone dopo ogni uso (2);
- Applicare il prodotto solo dopo la remissione della fase acuta e dei sintomi della patologia endodontica. Il pH acido dei tessuti colpiti da patologia pulpale previene l'indurimento del cemento;
- Applicare l' MTA ANGELUS® con cautela. Come gli altri cementi endodontici, viene normalmente riassorbito se estruso oltre apice; tuttavia eventuali sbaffi oltre apice possono rendere ostacolare la guarigione;
- Non utilizzare l'MTA ANGELUS® per obturare i canali radicolari, perché la sua plasticità e il suo drenaggio sono inadeguati a questo scopo e, in caso di ritrattamento, la sua rimozione sarebbe difficile;
- Non utilizzare l'MTA ANGELUS® in punti a contatto con il solco gengivale, perché si verificherebbe una solubilizzazione completa del cemento;
- Non utilizzare MTA ANGELUS® GRIGIO in aree esposte alla luce per evitare che la struttura dentale si macchi;
- Non riutilizzare la polvere o il liquido di riserva della piastra di vetro;
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso non sono state stabilite per le donne in gravidanza o in allattamento, né per i bambini o gli adolescenti.

ATTENZIONE: Il successo degli interventi con MTA ANGELUS® dipende da una diagnosi corretta, da una tecnica operativa precisa, dalle condizioni del dente da trattare e dalle condizioni sistemiche del paziente. Questo prodotto deve essere usato secondo le istruzioni contenute in questo foglietto illustrativo.

TECNICA DI USO

1. Sterilizzare una lastrina di vetro, una spatola metallica e tutti gli strumenti per l'inserimento del MTA ANGELUS®;

2. Spatolare per 30 secondi il contenuto di 1 bustina (o di una paletta di dosaggio) di MTAANGELUS e 1 goccia di acqua distillata sulla lastrina di vetro. La miscela ottenuta deve essere omogenea e avere una consistenza simile a sabbia bagnata;
3. Distribuire l' MTAANGELUS® sul sito di intervento con un APPLICATORE DI MTAANGELUS®, oppure con uno strumento adeguato;
4. Condensare l' MTAANGELUS® con degli strumenti metallici (condensatori di amalgama o spatola) oppure con la punta di un cono di carta assorbente umettata con acqua distillata.
IMPORTANTE: se l' MTAANGELUS® non viene utilizzato subito dopo la miscelazione, coprire la lastrina di vetro con una garza umida per evitare la sua essiccazione. Scartare il prodotto essiccato.
5. Eseguire una radiografia di controllo.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto e ben ventilato e al riparo dalla luce.

METODO DI SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

ROMÂNĂ

DEFINIȚIE

MTAANGELUS® aparține familiei de cimenturi endodontice, compuse în principal din Agregat Mineral Trioxid (MTA), prevăzut pentru pacienții care necesită proceduri endodontice, cu funcția de reparare a complicațiilor endodontice ale canalului radicular al dintelui în caz de perforație radiculară laterală și a furcației, resorbție internă, obturație de canal, coafaj pulpar, pulpotomie, apexificare și apexogeneză.

INDICAȚII

1. Tratatamentul perforațiilor și furcațiilor canalului radicular cauzate de o acțiune iatrogenă sau prin leziuni cauzate de carii (2) (Imaginile 1 și 2);
2. Prin tratamentul perforațiilor canalului radicular cauzate de resorbția internă (2) (Imaginea 3);
3. Prin tratamentul chirurgical al perforațiilor canalului radicular cauzate de resorbția internă (2) (Imaginea 4);
4. Chirurgie periapicală cu obturație inversă (5) (Imaginea 5);
5. Coafaj pulpar (7);
6. Pulpotomie (Îndepărtarea pulpei coronare afectate pentru a păstra vitalitatea țesutului pulpar rămas

(2) (Imaginea 6);

7. Apexogeneză (inducția dezvoltării radiculare la dinții esențiali care au coroana pulpară inflamată) (2);

8. Apexificare (inducția formării unei bariere mineralizate la vârful radicular al dinților permanenți recent apăruți care au o dezvoltare radiculară incompletă și pulpa necrozată) (2) (Imaginea 7).

UTILIZATORUL PREVĂZUT

MTA ANGELUS® este indicat pentru utilizarea de către medicii stomatologi instruiți să efectueze proceduri endodontice.

CONTRAINDICAȚII

MTA ANGELUS® conține componente ce pot cauza reacții la persoanele sensibile. A nu se utiliza la pacienții care sunt alergici la componentele produsului.

COMPOZIȚIE

- MTA ANGELUS® Gri: silicat tricalcic, silicat dicalcic, aluminat tricalcic, oxid de calciu, fier aluminat tricalcic, oxid de bismut;
- MTA ANGELUS® Alb: silicat tricalcic, silicat dicalcic, aluminat tricalcic, oxid de calciu, tungstat de calciu.

INFORMAȚII TEHNICE

- Hidrofil: poate fi utilizat în zone umede fără a-și pierde proprietățile;
- Radioopacitate adecvată ce permite vizualizarea radiografică;
- Solubilitate scăzută: nu permite scurgerea;
- Alcalinitate crescută: inhibă dezvoltarea bacteriilor;
- Timp de priză 15 minute: mai puțin decât în cazul cimenturilor similare;
- Ajută la formarea țesuturilor mineralizate, inducând neformarea cimentului periradicular, sigilând perforațiile și reparând țesuturile periradiculare afectate;
- MTA ANGELUS® ALB - nu pătează structura dentinei (fără oxid de bismut).

AVERTIZĂRI

- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de contact, clătiți imediat cu apă.
- Evitați contactul cu mucoasa bucală. În caz de contact, clătiți cu apă și evitați înghițirea produsului. Dacă sensibilitatea persistă, solicitați imediat asistență medicală.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Utilizați protecția ochilor, mască și mănuși atunci când utilizați MTA ANGELUS®. În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență;

- Dechideți plicul sau sticla imediat înainte de utilizare. Pudra MTA ANGELUS® este foarte sensibilă la umiditate. Închideți bine sticla după fiecare utilizare (2);
- Folosiți MTA ANGELUS® doar după remisia semnelor sau simptomelor acute de boală endodontică. pH-ul acid al zonelor (leziunilor) compromise endodontic previne reacția de stabilizare;
- Aplicați MTA ANGELUS® cu grijă. Asemănătoe celorlalte cimenturi endodontice, este resorbit în caz de extrudare. Totuși, excesul oricărui ciment poate încetini procesul de vindecare;
- Nu utilizați MTA ANGELUS® pentru obturarea canalelor radiculare, deoarece plasticitatea și drenajul acestuia nu sunt potrivite în acest scop și, în caz de re-tratament, îndepărtarea acestuia ar putea fi dificilă;
- Nu utilizați MTA ANGELUS® în locuri care sunt în contact cu șanțul gingival, deoarece se va produce o solubilizare completă a cimentului;
- Nu utilizați MTA ANGELUS® GRI în zonele expuse la lumină, pentru a vă asigura că structura dintelui nu se pătează;
- Nu reutilizați pulberea sau lichidul rămas de pe plăcuța de sticlă;
- Siguranța și eficacitatea acestui produs nu au fost determinate la femeile gravide sau care alăptează sau la copii și adolescenți.

ATENȚIE: Succesul procedurilor cu MTA ANGELUS® depinde de un diagnostic corect, de o tehnică operatorie precisă, starea dintelui supus tratamentului și afecțiunile sistemice ale pacientului. Acest produs trebuie utilizat conform instrucțiunilor din acest prospect.

INTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Sterilizați o placă de sticlă, o spatulă de metal și toate instrumentele pentru introducerea MTA ANGELUS®;
 2. Amestecați conținutul unui plic de MTA ANGELUS® (sau 1 lingură de MTA ANGELUS®) cu 1 picătură de apă distilată, timp de 30 de secunde. Amestecul trebuie să fie omogen și să aibă o consistență similară nisipului umed;
 3. Aplicați MTA în locația dorită cu ajutorul unui APLICATOR ANGELUS MTA sau a unui instrument adecvat;
 4. Condensați cimentul folosind instrumente precum condensatorii de amalgam, o spatulă numărul 1 sau conuri de hârtie absorbantă umezită cu apă distilată.
- IMPORTANT:** Dacă MTA ANGELUS® nu este utilizat imediat după amestecate, deshidratarea acestuia poate fi prevenită, iar timpul de lucru poate fi mărit prin acoperirea amestecului de pe placa de sticlă cu un tifon umed. Dacă MTA ANGELUS® se deshidratează, trebuie aruncat.
5. Efectuați o radiografie pentru control.

PĂSTRARE

A se păstra într-un loc uscat și bine ventilat și ferit de lumină.

METODA DE ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

NEDERLANDS

DEFINITIE

MTA ANGELUS® behoort tot de familie van endodontische cementen, voornamelijk samengesteld uit Minerale Trioxide Aggregaat (MTA), bedoeld voor patiënten die endodontische procedures moeten ondergaan, met als doel het herstellen van endodontische complicaties in het wortelkanaal van de tand in gevallen van laterale en furca perforaties, interne resorptie, worteleinvulling, pulpa-overkapping, pulpotomie, apexificatie en apexogenese.

INDICATIES

1. Behandeling van perforaties van wortelkanaal en furcatie veroorzaakt iatrogeen of door cariës laesie (2) (Foto 1 en 2);
2. Via kanaalbehandeling van wortelperforatie als gevolg van interne resorptie (2) (Foto 3);
3. Chirurgische behandeling van wortelperforatie als gevolg van interne resorptie (2) (Foto 4);
4. Periapical chirurgie met omgekeerde vulling (5) (Foto 5);
5. Pulp aftopping (7);
6. Pulpotomie (verwijdering van aangetaste coronale pulp om de vitaliteit van het resterende pulpweefsel te behouden) (2) (Foto 6);
7. Apexogenese (inductie van de ontwikkeling van de wortels in vitale tanden met een ontstoken coronale pulp) (2);
8. Apexificati (inductie van de vorming van een gemineraliseerde dam bij het wortel puntje van jonge definitieve tanden met onvolledige ontwikkeling van de wortels en een necrotische pulp) (2) (Foto 7).

BEOOGDE GEBRUIKER

MTA ANGELUS® is bedoeld voor gebruik door tandartsen die zijn opgeleid om endodontische procedures uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES

MTA ANGELUS® bevat bestanddelen die reacties kunnen veroorzaken bij personen die daar gevoelig voor

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

COMPOSITIE

- Grijs MTA ANGELUS®: Tricalciumsilicaat, dicalciumsilicaat, tricalciumfosfaat aluminaat, calciumoxide, iron tetracalcium aluminate, bismuth oxide;
- Wit MTA ANGELUS®: Tricalciumsilicaat, dicalciumsilicaat, tricalciumfosfaat aluminaat, calciumoxide, calciumwolframaat.

TECHNISCHE INFORMATIE

- Hydrofiel: kan in vochtige ruimten worden gebruikt zonder dat het zijn eigenschappen verliest;
- Voldoende radiopaciteit voor radiografische visualisatie;
- Lage oplosbaarheid: laat geen lekkage toe;
- Hoge alkaliteit: remt bacteriële groei;
- Uithardingstijd 15 minuten: minder dan vergelijkbare cementen;
- Helpt bij de vorming van gemineraliseerd weefsel dat de neovorming van periradicaal cementum induceert, waardoor perforaties worden afgedicht en beschadigd periradicaal weefsel wordt hersteld;
- WIT MTA ANGELUS®: maakt geen vlekken op de dentinaire structuur (zonder bismuth oxide).

WAARSCHUWINGEN

- Vermijd contact met ogen of huid. In geval van contact onmiddellijk met water spoelen;
- Contact met mondslijmvlies vermijden. In geval van contact, spoelen met water en inslikken van het product vermijden. Bij aanhoudende gevoeligheid onmiddellijk een arts raadplegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik oogbescherming, masker en handschoenen bij behandeling met MTA ANGELUS®. In geval van oog- of huidcontact, was overvloedig met water;
- Open alleen het bakje van de fles vlak voor gebruik. De MTA ANGELUS® poeder is heel gevoelig aan vochtigheid. Sluit de fles goed na elk gebruik (2);
- Gebruik geen MTA ANGELUS® na kwijtschelding van acute tekenen en symptomen van de endodontische ziekte. De zure pH van endodontisch besmette gebieden (laesies) voorkomt de hardingsreactie;
- Voorzichtig aanbrengen van MTA ANGELUS®. Net als bij andere endodontische cementen, het wordt geabsorbeerd als geëxtrudeerde. Hoewel, de overmaat van elke soort cement kan het genezingsproces belemmeren;
- Gebruik MTA ANGELUS® niet voor het vullen van wortelkanalen, omdat de plasticiteit en drainage van dit

product hiervoor onvoldoende zijn en het bij herbehandeling moeilijk te verwijderen is;

- Gebruik MTA ANGELUS® niet op plaatsen die in contact komen met de gingivagroef, omdat er dan een volledige solubilisering van het cement optreedt;
- Gebruik GRIJS MTA ANGELUS® niet op plaatsen die aan licht zijn blootgesteld. Dit om te voorkomen dat er vlekken op de tandstructuur ontstaan;
- Gebruik geen resterend poeder of vloeistof van de glasplaat opnieuw;
- De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik zijn niet vastgesteld voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en kinderen of adolescenten.

BELANGRIJK: Het succes van de procedures met MTA ANGELUS® hangt af van een juiste diagnose, een nauwkeurige operatietechniek, de toestand van het te behandelen gebitselement en de lichaamsconditie van de patiënt. Dit product moet worden gebruikt volgens de instructies in deze bijsluiter.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Steriliseer een glas slab, een metaal spatel en alle instrumenten voor de inbrenging van MTA ANGELUS®;
 2. Meng gedurende 30 seconden de inhoud van 1 zakjes van MTA ANGELUS® (of 1 lepel van MTA ANGELUS®) met 1 druppel van gedestilleerd water. Het mengsel zou homogeen moeten zijn en met een consistentie gelijk aan nat zand;
 3. Breng de MTA op de gewenste plaats aan met een ANGELUS MTA APPLICATOR of een geschikt apparaat;
 4. Condenseer de cement met instrumenten zoals amalgaam condensors, een nummer 1 spatel of absorberende papierpunten bevochtigd met gedestilleerd water.
- BELANGRIJK:** Als MTA ANGELUS® niet na het mengen onmiddellijk is gebruikt, kan zijn uitdroging verhinderd worden en de werkingstijd verhoogd door bedekking van het mengsel op de glas slab met een nat gaas. Als de gemengde MTA dehydrateert, moet het worden afgevoerd.
5. Maak een röntgenfoto ter controle.

OPSLAG

Droog, goed geventileerd en op een donkere plaats bewaren.

VERWIJDERINGSMETHODE

Het product moet volgens de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

DEUTSCH

DEFINITION

MTA ANGELUS® gehört zur Familie der endodontischen Zemente, die hauptsächlich aus Mineraltrioxid-Aggregat (MTA) bestehen und für Patienten bestimmt sind, die endodontische Eingriffe benötigen, mit der Funktion, endodontische Komplikationen im Zahnwurzelkanal in Fällen von lateralen und furkalen Perforationen, interner Resorption, Wurzelendfüllung, Pulpaüberkappung, Pulpotomie, Apexifikation und Apexogenese zu beheben.

INDIKATIONEN

1. Behandlung von iatrogenen oder durch Kariesläsion entstandene Wurzelperforationen (Kanal und Furka) (2) (Bild 1 und 2);
2. Behandlung mittels Perforationswurzelkanal durch interne Resorption (2) (Bild 3);
3. Chirurgische Behandlung einer Wurzelperforation durch interne Resorption (2) (Bild 4);
4. Parendodontische Chirurgie mit Wurzelspitzenfüllung (5) (Bild 5);
5. Direkter Pulpaschutz (7);
6. Pulpotomie (Entfernung des betroffenen Koronarteils der Pulpa zur Erhaltung der Vitalität und der Funktion der verbleibenden Wurzelpulpa) (2) (Bild 6);
7. Apexogenese (Induktion der Beendigung der Wurzelbildung bei vitalen bleibenden Zähnen mit entzündeter Koronarpulpa) (2);
8. Apexifikation (Induktion der Bildung einer apikalen Barriere von hartem Gewebe bei jungen bleibenden Zähnen mit unvollendeten Wurzeln und nekrotischer Pulpa) (2) (Bild 7)

VORGESEHENE ANWENDER

MTA ANGELUS® ist für die Anwendung durch Zahnärzte bestimmt, die für endodontische Eingriffe ausgebildet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

MTA ANGELUS® enthält Bestandteile, die bei empfindlichen Personen Reaktionen hervorrufen können. Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf die Bestandteile des Produkts reagieren.

ZUSAMMENSETZUNG

- Grau MTA ANGELUS®: Tricalciumsilikat, Dicalciumsilikat, Tricalciumaluminat, Calciumoxid, Tetracalciumeisenaluminat, Bismutoxid;
- Weiß MTA ANGELUS®: Tricalciumsilikat, Dicalciumsilikat, Tricalciumaluminat, Calciumoxid,

Calciumtungstat

TECHNISCHE ANGABEN

- Hydrophil: kann in feuchten Bereichen angewendet werden, ohne seine Eigenschaften zu verlieren;
- Angemessene Röntgenopazität, die eine radiologische Visualisierung ermöglicht;
- Geringe Lösungsfähigkeit: lässt kein Auslaufen zu;
- Hohe Alkalität: hemmt das Wachstum von Bakterien;
- Abbindezeit von 15 Minuten: kürzer als vergleichbare Zemente;
- Unterstützt die Bildung von mineralisiertem Gewebe, indem es die Neubildung von periradikulärem Zement induziert und die Versiegelung von Perforationen und die Reparatur von beschädigtem periradikulärem Gewebe ermöglicht;
- Weiß MTA ANGELUS® - verfärbt die Zahnstruktur nicht (ohne Bismutoxid).

WARNUNGEN

- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Bei Kontakt sofort mit Wasser abspülen;
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei Kontakt mit Wasser abspülen und Verschlucken des Produkts vermeiden. Bei anhaltender Überempfindlichkeit umgehend einen Arzt aufsuchen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Schutzbrille, Maske und Handschuhe bei der Handhabung des MTA ANGELUS® tragen. Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut, mit Wasser abwaschen;
- Beutel oder Glasbehälter nur vor Gebrauch öffnen. MTA ANGELUS® ist sehr feuchtigkeitsempfindlich. Nach der Anwendung Dose gut verschließen (2);
- Das Produkt soll erst angewendet werden, wenn die akute Phase der endodontischen Krankheit unter Kontrolle steht. Die Aushärtung des MTA ANGELUS® wird vom sauren pH der endodontischen Läsionen und der umgebenden Flächen verändert;
- MTA ANGELUS® sorgfältig auftragen. Mit anderen Zementen wird es normalerweise resorbiert, aber Überschüsse können das Verheilen erschweren;
- MTA ANGELUS® nicht zum Füllen von Wurzelkanälen anwenden, da seine Plastizität und Drainage für diesen Zweck unzureichend sind und seine Entfernung im Falle einer Wiederbehandlung schwierig wäre;
- MTA ANGELUS® nicht an Stellen anwenden, die in Kontakt mit der Zahnfleischfurche stehen, da dies zu einer vollständigen Auflösung des Zements führt;
- GRAU MTA ANGELUS® nicht in Bereichen anwenden, die dem Licht ausgesetzt sind, um eine

Verfärbung der Zahnstruktur zu vermeiden;

- Überschüssiges Pulver oder Flüssigkeit von der Glasplatte nicht wiederverwenden;
- Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen sowie bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

ACHTUNG: Der Behandlungserfolg mit MTA ANGELUS® hängt von einer korrekten Diagnose, einer präzisen Operationstechnik, dem Zustand des zu behandelnden Zahns und dem Allgemeinzustand des Patienten ab. Dieses Produkt muss gemäß den Anweisungen in dieser Packungsbeilage angewendet werden.

ANWENDUNGSMETHODE

1. Glasplatte, Spatel und Instrumente zum Einfügen und Kondensieren des MTA ANGELUS® sterilisieren;
 2. 30 Sekunden lang den Inhalt 1 Beutels MTA ANGELUS® (oder 1 Dosierungsschaufel) und 1 Tropfen destilliertes Wasser auf der Glasplatte spachteln. Der erhaltene Zement weist sandige Konsistenz auf;
 3. MTA in die gewünschte Stelle mit einem ANGELUS®-APPLIKATOR oder mit einem geeigneten Instrument führen;
 4. MTA ANGELUS® in der mit Metallinstrumenten vorbereiteten Kavität (Amalgamkondensatoren oder Spatel 1) oder mit der Spitze eines mit destilliertem Wasser befeuchteten Saugpapiers kondensieren.
- WICHTIG: Bei langen Verfahren oder wenn das MTA ANGELUS® nicht gleich nach dem Spachteln verwendet wird, mit feuchter Gaze bedecken, um einer Austrocknung vorzubeugen. Das MTA muss entsorgt werden.
5. Machen Sie eine Röntgenaufnahme zur Kontrolle.

LAGERUNG

An einem trockenen, gut belüfteten Ort und vor Licht geschützt aufbewahren.

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Das Produkt muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

NORSK

DEFINISJON

MTA ANGELUS® tilhører familien av endodontiske sementer, hovedsakelig sammensatt av Mineral Trioksid Aggregat (MTA), beregnet på pasienter som trenger endodontiske prosedyrer for reparasjon av endodontiske komplikasjoner i tannrotkanalen ved laterale og furcaperforasjoner, intern resorpsjon, rotendefylling,

pulpakapping, pulpotomi, apeksifisering og apeksogenese.

INDIKASJONER

1. Behandling av perforasjoner i rotkanalen og furkasjonen forårsaket av behandler eller av karies (2) (bilde 1, 2)
2. Intern behandling av rotperforasjon som følge av intern resorpsjon (2) (bilde 3)
3. Kirurgisk behandling av rotperforasjon som følge av intern resorpsjon (2) (bilde 4)
4. Periapikal kirurgi med retrograd rotfylling (5) (bilde 5)
5. Pulpakapping (7)
6. Pulpotomi (fjerning av berørt koronal pulpa for å bevare vitaliteten på gjenværende pulpa) (2) (bilde 6)
7. Apeksogenese (induksjon av rotutvikling i vitale tenner med betent koronalt pulpa) (2)
8. Apeksifikasjon (induksjon av mineralisert barriere ved rotspissen på unge permanente tenner med ufullstendig rotutvikling og nekrotisk pulpa (2) (bilde 7)

TILTENKT BRUKER

MTA ANGELUS® er indisert for bruk av tannleger som er opplært i endodontiske prosedyrer.

KONTRAIKASJONER

MTA ANGELUS® inneholder komponenter som kan medføre reaksjoner hos følsomme personer. Må ikke brukes på pasienter som er allergiske mot produktets komponenter.

SAMMENSETNING

- MTA ANGELUS® Grå: Tricalcium silikat, dicalcium silikat, tricalcium aluminate, kalsiumoksid, jern tetracalcium aluminate, vismutoksid;
- MTA ANGELUS® Hvit: Tricalcium silikat, dicalcium silikat, trikalsium aluminat, kalsiumoksid, kalsium wolframs.

TEKNISK INFORMASJON

- Hydrofil: kan brukes i fuktige områder uten å miste egenskaper;
- Tilstrekkelig radiopasitet som tillater radiografisk visualisering;
- Lav løselighet: tillater ikke lekkasje;
- Høy alkalitet: hemmer bakterievekst;
- Herdetid på 15 minutter: mindre enn tilsvarende sementer;
- Bistår med dannelse av mineralisert vev som induserer nydannelse av periradikulært sement, gir forsegling av perforeringer og reparasjon av skadet periradikulært vev;
- MTA ANGELUS® Hvit - flekker ikke dentinstrukturen (uten vismutoksid).

ADVARSLER

- Unngå kontakt med øyne eller hud. Ved kontakt, må området skylles umiddelbart med vann;
- Unngå kontakt med munnslimhinnen. Ved kontakt, må området skylles med vann og inntak av produktet må unngås. I tilfelle følsomhet vedvarer, må legehjelp søkes umiddelbart.

FORHOLDSREGLER

- Bruk vernebriller, masker og hansker ved håndtering av MTA ANGELUS®. Ved øye- eller hudkontakt, vask rikelig med vann;
- Åpne pakken eller flasken umiddelbart før bruk. MTA ANGELUS-pulveret® er svært følsomt for fuktighet. Lukk flasken tett etter hver bruk (2);
- Bruk kun MTA ANGELUS® etter remisjon av akutte tegn og symptomer på den endodontiske sykdommen. Den sure pH av endodontisk kompromitterte steder (lesjoner) kan forhindre herdingen;
- Påfør MTA ANGELUS® forsiktig. I likhet med andre endodontiske sementer, blir den resorbert hvis den ekstruderes. Overskudd av en hvilken som helst sement kan svekke helbredelsesprosessen;
- MTA ANGELUS® må aldri brukes til å fylle rotkanaler, fordi plastisiteten og dreneringen er utilstrekkelig for dette formålet, og ved gjenbehandling vil det være vanskelig å fjerne det;
- MTA ANGELUS® må aldri brukes på steder som er i kontakt med tannkjøttsporet, fordi en fullstendig solubilisering av sementen vil skje;
- GRAY MTA ANGELUS® må aldri brukes i områder som er utsatt for lys. Dette vil da sikre at det ikke oppstår flekker på tannstrukturen;
- Ikke gjenbruk noe ekstra pulver eller væske fra glassplaten;
- Sikkerheten og effektiviteten ved bruk er ikke fastslått for gravide eller ammende kvinner eller for barn eller ungdom.

VIKTIG: Suksessen til prosedyrene med MTA ANGELUS® avhenger av en korrekt diagnose, presis operasjonsteknikk, tilstandene til tannen under behandling og den systemiske tilstanden til pasienten. Produktet må brukes ifølge instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

BRUKSANVISNING

1. Steriliser en glassplate, en metallspatel og alle instrumenter for applikasjon av MTA ANGELUS®;
2. Bland i 30 sekunder innholdet av 1 pose MTA ANGELUS® (eller 1 skje MTA ANGELUS®) med 1 dråpe destillert vann. Blandingen skal være homogen og med en konsistens som ligner våt sand;
3. Plasser sementen på det valgte stedet med en sterilisert amalgamfører eller et annet passende instrument;
4. Kondenser sementen med f.eks. en amalgamstopper, en spatel nummer 1 eller en papirpoints fuktet med

destillert vann.

VIKTIG: Hvis MTAANGELUS® ikke brukes umiddelbart etter blanding, kan uttørring forhindres og arbeidstiden økes ved å dekke blandingen på glassplaten med en våt gasbind. Hvis den blandede MTA tørker helt, må den kastes.

5. Ta et røntgenbilde for kontroll.

OPPBEVARING

Produktet må oppbevares på et tørt og godt ventilert sted og vekk fra lys.

AVHENDINGSMETODE

Produktet må alltid avhendes ifølge lokale forskrifter.

SVENSKA

DEFINITION

MTA ANGELUS® tilhør gruppen endodontiska cement som huvudsakligen är sammansatta av mineraltrioxidaggregat (MTA), avsedda för patienter som behöver genomgå endodontiska behandlingsprocedurer för att reparera endodontiska komplikationer i tändernas rotkanaler vid laterala och furkala perforationer, vid intern resorption, fyllning av rotände, pulpaöverkappning, pulpotomi, apexificering och apexogenes.

INDIKATIONER

1. Behandling av rotkanalperforeringar och furkation som orsakats iatrogenet eller via karies (2) (Bilder 1 och 2).
2. Via kanalbehandling eller rotperforering till resultat av intern resorption (2) (Bild 3).
3. Kirurgiskt ingrepp eller rotperforering till resultat av intern resorption (2) (Bild 4).
4. Periapikal kirurgi med omvänd fyllning (5) (Bild 5).
5. Pulpaöverkappning (7);
6. Pulpotomi (borttagning av angripen koronal pulpa för att bevara den återstående pulpavävnadens friskhet(2) (Bild 6).
7. Apexogenesis (induktion av rotutveckling i friska tänder med en inflammerad koronal pulpa) (2);
8. Apexifikation (induktion av bildandet av en mineraliserad barriär vid rotspetsen av unga permanenta tänder med ofullständig rotutveckling och en nekrotisk pulpa (Bild 7).

AVSEDD ANVÄNDARE

MTA ANGELUS® är avsett att användas av tandläkare som är utbildade att utföra endodontiska

behandlingsprocedurer.

KONTRAIKATIONER

MTA ANGELUS® innehåller beståndsdelar som kan orsaka reaktioner hos känsliga individer. Använd inte för patienter som är allergiska mot produktens komponenter.

SAMMANSÄTTNING

- Grå MTA ANGELUS®: Trikalciumsilikat, dikalciumsilikat, trikalcialuminat, kalciumoxid, trikalcialuminat, vismutoxid.
- Vit MTA ANGELUS®: Trikalciumsilikat, dikalciumsilikat, trikalcialuminat, kalciumoxid, kalciumvolframat.

TEKNISK INFORMATION

- Hydrofylliskt: kan användas i fuktiga områden utan att materialet förlorar sina egenskaper;
- Adekvat radiopacitet som medger radiografisk visualisering;
- Låg löslighet: medför inget läckage;
- Hög alkalitet: hämmar bakterietillväxt;
- Sättnings tid på 15 minuter: kortare tid än för liknande cement;
- Hjälper till att bilda mineraliserade vävnader genom att inducera nybildning av periradikulärt tandcement, tillföra tätning av perforationer, samt reparera skadade periradikulära vävnader;
- Vit MTA ANGELUS®: orsakar inte fläckar på dentinstrukturen (utan vismutoxid).

VARNINGAR

- Undvik kontakt med ögon och hud. Om kontakt ändå förekommer, skölj omedelbart med vatten;
- Undvik kontakt med munslemhinna. Om kontakt ändå förekommer, skölj med vatten och undvik att produkten förtärs. Vid eventuell kvarstående känslighetsreaktion, sök omedelbart läkarvård.

FÖRSIKTIGHET

- Använd alltid skydd för ögon, mun och händer vid användning av MTA ANGELUS®. Skölj i rikligt med vatten om produkten kommer i kontakt med ögon eller hud;
- Öppna bara satcheten eller flaskan strax före användning. MTA ANGELUS®-pulvret är mycket fukt känsligt. Stäng flaskan noga efter varje användning (2);
- Använd endast MTA ANGELUS® efter återgång av akuta tecken och symptom på endodontisk sjukdom. Det låga pH-värdet på endodontiskt komprometterade platser (lesioner) motarbetar dess bindningsreaktion.
- Applicera MTA ANGELUS® försiktigt. Precis som andra endodontiska cementtyper resorberas vid extrudering. Emellertid kan för mycket cement försämra läkningsprocessen.
- Använd inte MTA ANGELUS® för fyllning av rotkanaler. På grund av dess plasticitet och dränerande egenskap är det olämpligt för det ändamålet. Dessutom är materialet mycket svårt att avlägsna om

behandlingen behöver göras om;

- Använd inte MTAANGELUS® på platser som har kontakt med tandköttsfåra därför att en fullständig löslighet av cementet kommer att uppstå;
- Använd inte GRÄ MTAANGELUS® i områden som exponeras för ljus för att säkerställa att fläckar på dentinstrukturen inte uppstår;
- Återanvänd inte pulver eller vätska som blivit över på glasplattan;
- Säkerheten och användningsverkan har inte fastställts för gravida eller ammande kvinnor och inte heller för barn och ungdomar.

VIKTIGT: Hur framgångsrika behandlingsprocedurer med MTAANGELUS® kommer att vara beror på huruvida en korrekt diagnos har ställts, exakta tekniker har använts, samt på konditionen på tanden som behandlas och patientens systemiska tillstånd. Denna produkt måste användas enligt instruktionerna som medföljer i förpackningen.

ANVÄNDNINGSMETOD

1. Sterilisera en glasskiva, en metallspatel och alla nödvändiga instrument för applicering av MTA ANGELUS®.
 2. Blanda i 30 sekunder innehållet i en satchet MTA ANGELUS® (eller en sked MTA ANGELUS®) med en droppe destillerat vatten. Blandningen ska vara homogen och ha en konsistens som påminner om våt sand.
 3. Placera cementet på önskad plats med en steriliserad amalgamhållare eller annat lämpligt instrument.
 4. Kondensera cementet med instrument av typ amalgamkondensatorer, en nr. 1-spatel eller absorberande papperspunkter fuktade med destillerat vatten.
- VIKTIGT: Om MTAANGELUS® inte används omedelbart efter blandning, kan uttorkning förhindras och arbetstiden utökas genom att täcka blandningen på glasskivan med våt gasväv. Om MTA-blandningen torkar ut måste den kasseras.
5. Ta en röntgenbild för kontroll.

FÖRVARING

Förvaras på en torr, väl ventilerad och ljusskyddad plats.

KASSERINGSMETOD

Produkten måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

SUOMI MÄÄRITELMÄ

MTA ANGELUS® kuuluu endodontisten sementtien perheeseen ja koostuu pääasiassa Mineral Trioxide Aggregatesta (MTA). Sitä käytetään potilaille, jotka tarvitsevat endodontisia hoitoja ja sen tarkoituksena on korjata juurenkanavan endodontiset komplikaatiot tapauksissa, joissa on lateraalisia ja furkaalisia perforaatioita, sisäistä resorptiota, juurenkärjen täyttöä, pulpan korkkaus, pulpotomia, apexifikaatio ja apexogeneesi.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

1. Iatrogeenisesti tai kariesleesion aiheuttamien juurikanava- sekä furkaatioperforaatioiden hoito (2) (Kuvat 1 ja 2);
2. Sisäisestä resorptiosta johtuvan juuriperforaation juurihoito (2) (kuva 3);
3. Sisäisestä resorptiosta johtuvan juuriperforaation kirurginen hoito (2) (Kuva 4);
4. Periapikaalinen kirurgia retrogradisella täytteellä (5) (Kuva 5);
5. Pulpan kattaminen (7);
6. Pulpotomia (vaurioituneen koronaalisen pulpakudoksen poistaminen jäljelläolevan pulpakudoksen vitaliteetin säilyttämiseksi) (2) (Kuva 6);
7. Apeksogeneesi (juuren kehityksen induktio vitsalissa hampaassa jossa on tulehtunut koronaalinen pulpa) (2);
8. Apeksifikaatio (mineralisoidun esteen muodostumisen induktio nuorten pysyvien hampaiden juurikärjissä, kun juuret eivät ole kokonaan kehittyneet ja pulpa nekroottinen) (2) (Kuva 7).

KOHDE KÄYTTÄJÄ

MTA ANGELUS® on tarkoitettu hammaslääkäreille, jotka on koulutettu suorittamaan endodontisia toimenpiteitä.

KONTRAIKDIKAATIOT

MTA ANGELUS® sisältää ainesosia, jotka voivat aiheuttaa reaktioita herkillä henkilöillä. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia tuotteen ainesosille.

KOOSTUMUS

- Harmaa MTA ANGELUS®: Trikalsiumsilikaatti, dikalsiumsilikaatti, trikalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, rautatetrakalsiumaluminaatti, vismuttioksidi;
- Valkoinen MTA ANGELUS®: Trikalsiumsilikaatti, dikalsiumsilikaatti, trikalsiumaluminaatti, kalsiumoksidi, kalsiumtungstaatti.

TEKNISET TIEDOT

- Hydrofiilinen: voidaan käyttää kosteissa tiloissa menettämättä ominaisuuksia;

- Riittävä radioaktiivisuus mahdollistaa radiograafisen visualisoinnin;
- Alhainen liukoisuus: ei salli vuotoa;
- Korkea alkalisuus: estää bakteerien kasvua;
- Kovettumisaika 15 minuuttia: vähemmän kuin vastaavat sementit;
- Auttaa mineralisointeiden kudosten muodostumisessa, mikä indusoi periradikulaarisen sementin uudismuodostusta, tiivistää perforaatioita ja korjaa vaurioituneita periradikulaarisia kudoksia;
- Valkoinen MTA ANGELUS® - ei värjää hammasrakennetta (ilman vismuttioksidia).

VAROITUKSET

- Vältä päätymistä silmiin tai iholle. Jos tuotetta joutuu silmiin tai iholle, pese välittömästi vedellä;
- Vältä kosketusta suun limakalvojen kanssa. Jos tuotetta joutuu suun limakalvoille, pese vedellä ja vältä tuotteen nielemistä. Jos herkkyys jatkuu, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

VAROTOIMENPITEET

- Käytä silmäsuojaa, kasvomaskia sekä hanskoja kun käsittelet MTA ANGELUS®: ta. Jos tuotetta joutuu iholle tai silmiin, pese välittömästi vedellä;
- Avaa pussi tai pullo vain välittömästi ennen käyttöä. MTA ANGELUS® - jauhe on erittäin herkkää kosteudelle. Sulje pullo tiukasti jokaisen käyttökerran jälkeen (2);
- Käytä MTA ANGELUS®: ia vasta endodonttisairauden akuuttien merkkien ja oireiden lievittymisen jälkeen. Endodontisesti vahingoittuneiden kohtien (leesioiden) hapan pH estää sen kovettumisreaktion;
- Levitä MTA ANGELUS®: varoen. Kuten muutkin endodontiset sementit, se resorboituu jos sitä pursuaa. Liiallinen sementti saattaa hankaloittaa paranemisprosessia;
- Älä käytä MTA ANGELUS®: ia juurikanavien täyttöön, koska sen plastisuus ja vedenpoisto ovat riittämättömiä tähän tarkoitukseen ja uudelleen käsittelyn yhteydessä sen poistaminen olisi vaikeaa;
- Älä käytä MTA ANGELUS®: ia paikoissa, jotka ovat kosketuksissa ienuraan, koska sementti liukenee täydellisesti;
- Älä käytä HARMAA MTA ANGELUS®: ia valolle altistuvilla alueilla varmistaaksesi, ettei hammasrakenteen värjäytyminen tapahdu;
- Älä käytä uudelleen ylimääräistä jauhetta tai nestettä lasilevystä;
- Käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole testattu raskaana oleville tai imettäville naisille tai lapsille tai nuorille.

TÄRKEÄÄ: MTA ANGELUS® -toimenpiteiden onnistuminen riippuu oikeasta diagnoosista, tarkasta leikkaustekniikasta, hoidettavan hampaan tilasta ja potilaan systeemisestä tilasta. Tätä tuotetta tulee

käyttää tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

1. Steriloi lasilaatta, metallilasta sekä muut välineet joita käytetään MTA ANGELUS® :n levittämiseen;
2. Sekoita 30 sekunnin ajan 1 pussillinen MTA ANGELUS®: ta (tai 1 lusikallinen MTA ANGELUS®) ja 1 tippa tislattua vettä. Sekoksen tulee olla homogeenistä sekä koostumuksen sama kuin määrällä hiekalla;
3. Aseta sementti valittuun kohtaan steriloidulla amalgaamiviejällä tai muulla asianmukaisella instrumentilla;
4. Tiivistä sementti välineillä kuten amalgaamitappaimella, numero 1 lastalla tai imukykyisillä paperinastoilla, jotka on kostutettu tislatussa vedessä.

TÄRKEÄÄ: Jos MTA ANGELUS® :ta ei käytetä heti sekottamisen jälkeen, sen kuivuminen voidaan estää ja työskentelyaikaa pidentää kun peität seoksen lasilaatalla ja määrällä sideharsolla. Jos sekoitettu MTA kuivuu, se tulee hävittää.

5. Ota röntgenkuva kontrollia varten.

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivassa ja hyvin ilmastoidussa paikassa valolta suojassa.

HÄVITYSMENETELMÄ

Tuote täytyy hävittää noudattaen paikallisia säädöksiä..

HRVATSKI

DEFINICIJA

Proizvod MTA ANGELUS® pripada asortimanu endodontskih cemenata, uglavnom sastavljenih od Agregata Mineralnog Trioksida (Mineral Trioxide Aggregate, MTA), namijenjenih pacijentima kojima su potrebni endodontski zahvati, s ciljem popravljanja endodontskih komplikacija u korijenskom kanalu zuba u slučajevima bočnih i furka perforacija, unutarnja resorpcija, punjenja kraja korijena, prekrivanje pulpe, pulpomotija, apeksifikacija i apeksogeneza.

INDIKACIJE

1. Tretman perforacija korijenskog kanala i račvanja uzrokovanih jatrogenim bolestima ili karijesom (2) (slike 1 i 2);
2. Tretman kanala perforacije korijena internom resorpcijom (2) (slika 3);
3. Kirurški tretman kanala perforacije korijena internom resorpcijom (2) (slika 4);
4. Periapikalna operacija s invertnom ispunom (5) (slika 5);

5. Zatvaranje pulpe (7);
6. Pulpotomija (uklanjanje zahvaćene koronarne pulpe kako bi se očuvala vitalnost preostalog tkiva pulpe (2) (slika 6);
7. Apeksogeneza (poticanje razvoja korijena vitalnih zubi s upaljenom koronarnom pulpom) (2);
8. Apeksifikacija (poticanje oblikovanja mineralizirane barijere na vrhu mladih trajnih zuba s nepotpuno razvijenim korijenom i nekrotičnom pulpom (2) (slika 7).

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod MTA ANGELUS® namijenjen je za uporabu od strane stomatologa koji su educirani za izvođenje endodontskih zahvata.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod MTA ANGELUS® sadrži dijelove koji bi mogli izazvati reakcije kod osjetljivih osoba. Ne upotrebljavajte kod pacijenata koji su alergični na dijelove proizvoda.

SASTAV

- Sivi MTA ANGELUS®: Trikalcij silikat, dikalcij silikat, trikalcij aluminat, kalcijev oksid, željezni trikalcij aluminat, bizmut oksida;
- Bijeli MTA ANGELUS®: Trikalcij silikat, dikalcij silikat, trikalcij aluminat, kalcijev oksid, kalcijev volfram.

TEHNIČKE INFORMACIJE

- Hidrofilno: može se koristiti u vlažnim okruženjima bez gubitka svojstava;
- Adekvatna radiografska vizualizacija;
- Mala topljivost: ne dopušta curenje;
- Visoka alkalnost: inhibira rast bakterija;
- Vrijeme stvrdnjavanja od 15 minuta: kraće u odnosu na slične cemente;
- Pomaže u formiranju mineraliziranih tkiva izazivajući neoformaciju periradikularnog cementa, osiguravajući plombiranje perforacija i popravak oštećenih periradikularnih tkiva;
- Bijeli MTA ANGELUS®: ne boji strukturu dentina (bez bizmut oksida).

UPOZORENJA

- Izbjegavajte doticaj s očima i kožom. U slučaju doticaja odmah isperite vodom;
- Spriječite doticaj s oralnom sluznicom. U slučaju doticaja, isperite vodom i ne dopustite gutanje proizvoda. Ako bilo kakva osjetljivost potraje, odmah potražite liječničku pomoć.

MJERE OPREZA

- Dok rukujete pripremkom MTA ANGELUS®, koristite zaštitne naočale, masku i rukavice. U slučaju doticaja s očima ili kožom, isperite velikim količinama vode;
 - Vrećicu ili bočicu otvorite isključivo neposredno prije upotrebe. Prah MTA ANGELUS® vrlo je osjetljiv na vlažnost. Bočicu dobro zatvorite nakon svake upotrebe(2);
 - MTA ANGELUS® koristite isključivo nakon povlačenja akutnih znakova i simptoma endodontskog oboljenja. Kiseli pH endodontski kompromitiranih lokacija (lezija) sprječava učvršćivanje;
 - MTA ANGELUS® nanosite pažljivo. Slično drugim endodontskim učvršćivačima, nakon što ga istišćete, resorbirat će se. Međutim, višak učvršćivača može negativno utjecati na proces zacjeljivanja;
 - Nemojte koristiti MTA ANGELUS® za punjenje korijenskih kanala, jer njegova plastičnost i drenaža nisu primjereni za tu svrhu, a u slučaju ponovnog tretmana, njegovo bi uklanjanje bilo teško;
 - Nemojte koristiti MTA ANGELUS® na mjestima koja su u kontaktu s gingivnom brazdom jer će doći do potpune solubilizacije cementa;
 - Nemojte koristiti proizvod SIVI MTA ANGELUS® na mjestima izloženim svjetlu kako ne bi došlo do bojenja zubne strukture;
 - Nemojte ponovno koristiti nikakav prašak ili tekućinu sa staklene ploče;
 - Sigurnost i djelotvornost ovog proizvoda nisu utvrđene kod trudnica ili dojilja, te kod djece i adolescenata;
- VAŽNO:** Uspjeh zahvata s proizvodom MTA ANGELUS® ovisi o ispravnoj dijagnozi, preciznoj operativnoj tehnici, stanju zuba koji se liječi i općem stanju pacijenta. Ovaj proizvod se mora koristiti prema uputama iz ovog pakiranja.

UPUTE ZA UPORABU

1. Sterilizirajte stakalce, metalnu lopaticu i sve instrumente s kojima ćete koristiti MTA ANGELUS®;
2. 30 sekundi miješajte sadržaj 1 vrećice (ili 1 žličice) pripravka MTA ANGELUS® s 1 kapljicom destilirane vode. Mješavina treba biti homogena, konzistentnošću slična vlažnom pijesku;
3. Učvršćivač stavite na odabrano mjesto pomoću steriliziranog instrumenta za amalgam ili drugog prikladnog instrumenta;
4. Učvršćivač kondenzirajte instrumentima poput kondenzatora amalgama, lopaticom br. 1 ili apsorpcijskim papirom navlaženim destiliranom vodom.

VAŽNO: Ako MTA ANGELUS® ne koristite odmah nakon miješanja, dehidraciju možete spriječiti, a vrijeme obrade produžiti tako da mješavinu pokrijete stakalcem ili vlažnom gazom. Ako pomiješani MTA ostane bez vode, morate ga baciti.

5. Napravite radiografiju radi kontrole.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suhom i dobro prozračenem mestu i dalje od svetlosti.

NAČIN ZBRINJAVANJA

Proizvod se mora zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

SLOVENŠČINA

DEFINICIJA

MTA ANGELUS® spada v družino endodontskih cementov, sestavljenih predvsem iz Mineralnega Trioksidnega Agregata (MTA), namenjenih pacientom, ki potrebujejo endodontske posege, s funkcijo popravljanja endodontskih zapletov v koreninskem kanalu zoba v primerih lateralne in furkacijske perforacije, notranje resorpcije, polnjenja konca korenine, zapiranja pulpe, pulpotomije, apeksifikacije in apeksogeneze.

INDIKACIJE

1. Zdravljenje perforacij koreninskega kanala in razcepišč, povzročenih iatrogeno ali s kariesnimi poškodbami (2) (sliki 1 in 2);
2. Zdravljenje skozi kanal koreninske perforacije zaradi notranje resorpcije (2) (slika 3);
3. Kirurško zdravljenje koreninske perforacije zaradi notranje resorpcije (2) (slika 4);
4. Periapikalna kirurgija z reverznim polnjenjem (5) (slika 5);
5. Pokritje pulpe (7);
6. Pulpotomija (odstranitev prizadete kronske pulpe za ohranitev vitalnosti preostalega tkiva pulpe (2) (slika 6);
7. Apeksogeneza (začetek razvoja korenine v zdravem zobu z vneto kronsko pulpo) (2);
8. Apeksifikacija (začetek razvoja mineralizirane pregrade na konci korenine mladega stalnega zoba z nepopolnim razvojem zoba in nekrotično pulpo (2) (slika 7).

PREDVIDENI UPORABIK

MTA ANGELUS® je namenjen zobozdravnikom, ki so usposobljeni za izvajanje endodontskih posegov.

KONTRAINDIKACIJE

MTA ANGELUS® vsebuje sestavine, ki lahko pri občutljivih posameznikih povzročijo reakcije. Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na sestavine izdelka.

SESTAVA

- Sivi MTA ANGELUS®: Trikalcijev silikat, dikalcijev silikat, trikalcijev aluminat, kalcijev oksid, železo tetrakalcijev aluminat, bizmutovega oksida;
- Beli MTA ANGELUS®: Trikalcijev silikat, dikalcijev silikat, trikalcijev aluminat, kalcijev oksid, kalcijev volfram.

TEHNIČNI PODATKI

- Hidrofilnost: Izdelek se lahko uporablja v vlažnih prostorih brez izgube lastnosti.
- Ustrezna radiopačnost, ki omogoča radiografsko vizualizacijo.
- Nizka topnost: ne dopušča uhajanja.
- Visoka alkalnost: zavira rast bakterij.
- Čas strjevanja je 15 minut: krajši čas kot pri podobnih cementih.
- Pomaga pri nastajanju mineraliziranih tkiv, ki povzročajo neformacijo periradikularnega cementa, zagotavlja zatesnitev perforacij in popravo poškodovanih periradikularnih tkiv.
- Beli MTA ANGELUS®: ne obarva zobne strukture (brez bizmutovega oksida).

OPOZORILA

- Izogibajte se stiku z očmi ali kožo. V primeru stika takoj sperite z vodo.
- Izogibajte se stiku z ustno sluznico. V primeru stika sperite z vodo in preprečite zaužitje izdelka. Če se preobčutljivost nadaljuje, takoj poiščite zdravniško pomoč.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri delu z MTA ANGELUS® uporabljajte zaščitno oči, masko in rokavice. V primeru kontakta z očmi ali kožo izperite z veliko vode;
- Vrečko ali stekleničko odprite tik pred uporabo. Prašek MTA ANGELUS® je zelo občutljiv na vlago. Po vsaki uporabi stekleničko dobro zaprite (2);
- Uporabite MTA ANGELUS® le po remisiji akutnih znakov in simptomov endodontske bolezn. Kisli pH endodontsko kompromitiranih področij (lezij) preprečuje reakcijo utrjevanja;
- Nanašajte MTA ANGELUS® previdno. Podobno kot drugi endodontski cementi se resorbira če je ekstrudiran. Kljub navedenemu lahko pretirana količina katerega koli cementa zavre proces zdravljenja;
- Izdelka MTA ANGELUS® ne uporabljajte za polnjenje koreninskih kanalov, saj njegova plastičnost in drenaža nista primerni za ta namen, v primeru ponovnega zdravljenja pa bi bila odstranitev otežena;
- Izdelka MTA ANGELUS® ne uporabljajte na mestih, ki so v stiku z gingivalnim žlebom, saj bo prišlo do popolne raztopitve cementa;

- Izdelka SIVI MTA ANGELUS® ne uporabljajte na mestih, ki so izpostavljena svetlobi, da ne pride do obarvanja zobne strukture;
 - Preostalega praška ali tekočine s steklene plošče ne uporabite ponovno;
 - Varnost in učinkovitost uporabe pri nosečnicah, doječih materah, otrocih in mladostnikih nista bili potrjeni.
- POMEMBNO: Uspeh posegov z MTA ANGELUS® je odvisen od pravilne diagnoze, natančne operativne tehnike, stanja zdravljenega zoba in pacientovega sistemskega stanja. Ta izdelek je treba uporabljati v skladu s priloženimi navodili za uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Sterilizirajte stekleno ploščo, kovinsko spatulo in vse instrumente za obdelavo MTA ANGELUS®;
 2. Mešajte 30 sekund vsebino 1 vrečke MTA ANGELUS® (ali 1 žličko MTA ANGELUS®) z 1 kapljico destilirane vode. Mešanica mora biti homogena s konsistenco, podobno mokremu pesku;
 3. Namestite cement na izbrano mesto s steriliziranim amalgamskim nosilcem ali drugim primernim instrumentom;
 4. Zgostite cement z instrumenti, kot je amalgamski kondenzor, spatulo številka 1 ali absorbtivnim papirjem, navlaženim z destilirano vodo.
- POMEMBNO: Če MTA ANGELUS® ni uporabljen takoj po mešanju, lahko preprečite njegovo dehidracijo in povečate čas uporabe s pokritjem mešanice na stekleni plošči z moko gazo. Če mešanica MTA dehidrira, jo je potrebno zavreči.
5. Za kontrolo naredite rentgensko sliko.

SHRANJEVANJE

Shranjujte v suhem in dobro prezračenem prostoru ter stran od svetlobe.

NAČIN ODSTRANJEVANJA

Izdelek je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

SLOVENSKY DEFINÍCIA

MTA ANGELUS® patrí do rodiny endodontických cementov, zložených najmä z Minerálneho Trioxidového Agregátu (MTA), určeného pre pacientov vyžadujúcich endodontické zákroky, s funkciou opravy endodontických komplikácií v koreňovom kanáliku zuba v prípade laterálnych a furkačných perforácií, vnútornej resorpcie, výplne koreňového konca, prekrytia buničiny, pulpotómie, apexifikácie a apexogenézy.

INDIKÁCIE

1. Ošetrovanie perforácií koreňového kanálika a rozvetvenia
2. Ošetrovanie perforácií koreňového kanálika a rozvetvenia, spôsobených iatrogenicky alebo léziami kazov(2) (obr. 1 a 2);
3. Ošetrovanie perforácie koreňa cez kanálik kvôli vnútornej resorpcii(2) (obr. 3);
4. Chirurgické ošetrovanie perforácie kanálika kvôli vnútornej resorpcii(2) (obr. 4);
5. Periapikálne chirurgické ošetrovanie s reverzným plnením(5) (obr. 5);
6. Prekrytie drene(7);
7. Pulpotómia (odstránenie postihnutej drene korunky, aby sa zachovala vitalita zostávajúceho dreňového tkaniva(2) (obr. 6);
8. Apexogenéza (indukcia vývoja koreňa pri vitálnych zuboch so zapálenou dreňou korunky)(2); (9).
Apexifikácia (indukcia vytvorenia mineralizovanej bariéry pri hrote koreňa nových stálych zubov s nedokončeným vývojom koreňa a nekrotickou dreňou(2) (obr. 7).

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

MTA ANGELUS® je určený pre zubných lekárov, ktorí sú vyškolení na vykonávanie endodontických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

MTA ANGELUS® obsahuje zložky, ktoré môžu spôsobiť reakcie u citlivých jedincov. Nepoužívať u pacientov, ktorí sú alergickí na niektoré zložky prípravku.

ZLOŽENIE

- Sivé MTA ANGELUS®: Trikalciúmsilikát, dikalciúmsilikát, trikalciúmaluminát, kyslíčnik vápenatý, tetraalkalium aluminát ferrit, oxid bizmutitý;
- Biele MTA ANGELUS®: Trikalciúmsilikát, dikalciúmsilikát, trikalciúmaluminát, kyslíčnik vápenatý, calcium tungstate.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

- Hydrofilné: možno použiť vo vlhkých priestoroch bez straty vlastností;
- Primeraná rádiopacita umožňujúca rádiografickú vizualizáciu;
- Nízka rozpustnosť: neumožňuje únik;
- Vysoká zásaditosť: inhibuje rast baktérií;
- Čas tuhnutia 15 minút: menej ako u podobných cementov;
- Pomáha pri tvorbe mineralizovaných tkanív indukujúcich neoformáciu periradikulárneho cementu,

poskytuje utesnenie perforácií a opravu poškodených periradikulárnych tkanív;

- Biele MTAANGELUS®: nefarbí štruktúru dentínu (bez oxid bizmutitý).

UPOZORNENIA

- Zabráňte kontaktu s očami alebo pokožkou. V prípade kontaktu ihneď opláchnite vodou;
 - Zabráňte kontaktu s ústnou sliznicou. V prípade kontaktu opláchnite vodou a zabráňte požitiu produktu.
- Ak pretrváva akákoľvek citlivosť, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

PREVENCIA

- Pri práci s MTAANGELUS® používajte ochranu očí, masku a rukavice. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami oplachujte veľkým množstvom vody;
- Vrecúško alebo fľaštičku otvorte iba bezprostredne pred použitím. Prášok MTAANGELUS® je veľmi citlivý na vlhkosť. Po každom použití fľaštičku pevne uzavrite(2);
- MTAANGELUS® používajte iba po remisii akútnych známk a príznakov endodontického ochorenia. Kyslé pH endodonticky ohrozených miest (lézií) zabraňuje vytvrdnutiu;
- Aplikujte MTAANGELUS® opatrne. Podobne ako ostatné endodontické cementy sa resorbuje, ak je extrudovaný. Avšak nadbytok akéhokoľvek cementu môže narušiť proces hojenia;
- Nepoužívajte MTAANGELUS® na vyplňanie koreňových kanálikov, pretože jeho plasticita a drenáž sú na tento účel neadekvátne a v prípade preliečenia by jeho odstránenie bolo náročné;
- Nepoužívajte MTAANGELUS® na miestach, ktoré sú v kontakte s gingiválnym žliabkom, pretože dôjde k úplnému rozpusteniu cementu;
- Nepoužívajte SIVÉ MTAANGELUS® na miestach vystavených svetlu, aby ste zabezpečili, že nedôjde k zafarbeniu zubnej skloviny;
- Nepoužívajte opakovane žiadny náhradný prášok alebo kvapalinu zo sklenenej doštičky;
- Bezpečnosť a účinnosť použitia nebola stanovená pre tehotné alebo dojčiace ženy ani pre deti alebo dospievajúcich.

DÔLEŽITÉ: Úspešnosť zákrokov s MTAANGELUS® závisí od správnej diagnózy, presnej operačnej techniky, stavu ošetrovaného zuba a systémového stavu pacienta. Tento produkt sa musí používať podľa pokynov v tomto príbalovom letáku.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Trecie sklo a kovovú špachtľu a všetky nástroje pred použitím MTAANGELUS® sterilizujte;
2. Obsah 1 vrecúška MTAANGELUS® (alebo 1 lyžicu MTAANGELUS®) miešajte počas 30 sekúnd s 1 kvapkou destilovanej vody. Zmes musí byť homogénna, s konzistenciou podobnou vlhkému piesku;

3. Cement umiestnite na zvolené miesto pomocou sterilizovaného nástroja na amalgám alebo iného vhodného nástroja;

4. Cement zhutnite nástrojom na zhutnenie amalgámu, špachtľou č. 1 alebo absorpčnými papierovými čapmi, zvlhčenými destilovanou vodou.

DÔLEŽITÉ: Pokiaľ sa MTA ANGELUS® nepoužije okamžite po zmiešaní, je možné zabrániť dehydratácii a predĺžiť čas, kedy sa s ním dá pracovať, zakrytím zmesi na trecom skle navlhčenou gázou. Pokiaľ MTA dehydratuje, musí sa zlikvidovať.

5. Kvôli kontrole urobte rádiografiu.

SKLADOVANIE

Uchovávajúte na suchom a dobre vetranom mieste a mimo dosahu svetla.

SPÔSOB LIKVIDÁCIE

Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

POLSKI

DEFINICJA

MTA ANGELUS® należy do rodziny cementów endodontycznych, składających się głównie z Mineralnego Agregatu Trójtlenkowego (MTA), przeznaczony dla pacjentów, którzy wymagają procedur endodontycznych, z funkcją leczenia powikłań endodontycznych w kanale korzeniowym zęba w przypadkach bocznych i rozwidlonych perforacji, resorpcji wewnętrznej, wypełnieniem końca korzenia, kapowaniem miazgi, pulpotomią, apeksyfikacją i apeksogenezą.

WSKAZANIA

1. Leczenie jatrogennej perforacji kanału korzeniowego oraz perforacji w okolicy furkacji spowodowanej przez uszkodzenia na skutek próchnicy (2) (rys. 1 i 2);
2. Leczenie kanałowe perforacji kanału korzeniowego spowodowanej resorpcją wewnętrzną (2) (rys. 3);
3. Leczenie chirurgiczne perforacji kanału korzeniowego powstałej z powodu resorpcji wewnętrznej (2) (rys. 4);
4. Operacja endodontyczna z wstecznym wypełnieniem (5) (rys.5);
5. Bezpośrednie przykrycie miazgi (7);
6. Pulpotomia (amputacja dotkniętej stanem zapalnym części miazgi koronowej dla zachowania żywotności pozostałej tkanki miazgi) (2) (rys. 6);

7. Apeksogeneza (stymulowanie rozwoju korzenia w zębach żywych, ale z miazgą koronową w stanie zapalnym) (2);

8. Apeksyfikacja (stymulowanie formowania się zmineralizowanej bariery przy wierzchołku korzenia młodych zębów stałych o niepełnym rozwoju korzenia i z miazgą martwiczą) (2) (rys.7).

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

MTA ANGELUS® jest przeznaczony do stosowania przez stomatologów przeszkolonych w zakresie wykonywania procedur endodontycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

MTA ANGELUS® zawiera komponenty, które mogą powodować reakcje u osób wrażliwych. Nie używać u pacjentów, którzy mają alergię na komponenty produktu.

SKŁAD

- Szary MTA ANGELUS®: krzemian trójwapniowy, krzemian dwuwapniowy, glinian trójwapniowy, tlenek wapnia, glinian żelazowo-tetrawapniowy, tlenek bizmutu;
- Biały MTA ANGELUS®: krzemian trójwapniowy, krzemian dwuwapniowy, glinian trójwapniowy, tlenek wapnia, wolframian wapnia.

INFORMACJE TECHNICZNE

- Substancja hydrofilowa: może być używana w wilgotnych obszarach bez utraty właściwości;
- Odpowiednie właściwości radiocieniujące umożliwiające wizualizację radiograficzną;
- Niska rozpuszczalność: nie dopuszcza do wycieku;
- Wysoka alkaliczność: hamuje wzrost bakterii;
- 15-minutowy czas utwardzania: mniej niż podobne cementy;
- Pomaga w tworzeniu tkanek zmineralizowanych, indukując nowe okołokorzeniowe tworzenie się cementu zęba, zapewniając uszczelnienie perforacji i naprawę uszkodzonych tkanek okołokorzeniowych;
- Biały MTA ANGELUS®: nie zabarwia struktury zębiny (bez tlenek bizmutu).

OSTRZEŻENIA

- Unikać kontaktu z oczami i skórą. W razie kontaktu niezwłocznie zmyć wodą;
- Unikać kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej. W razie kontaktu zmyć wodą i nie dopuścić do połknięcia produktu. Jeśli utrzymuje się jakokolwiek wrażliwość, niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas mieszania MTA ANGELUS® należy używać maski, rękawiczek i okularów ochronnych. W

przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, umyć dane miejsce wodą;

- Saszetkę lub butelkę otwierać przed samym użyciem. MTA ANGELUS® jest skrajnie wrażliwy na wilgoć. Po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć pojemnik (2);
- Stosować produkt jedynie po ustąpieniu ostrych objawów choroby endodontycznej. pH kwasotwórcze tkanek uszkodzonych i ich okolic uniemożliwia reakcję wiązania MTA ANGELUS®;
- Stosować MTA ANGELUS® ostrożnie. Jak inne cementy, ulega wchłonięciu, jednakże jego nadmiar może zaburzyć proces gojenia;
- Nie używać MTA ANGELUS® do wypełniania kanałów korzeniowych, ponieważ jego plastyczność i drenaż są nieadekwatne do tego celu, a w przypadku ponownego leczenia jego usunięcie byłoby trudne;
- Nie używać MTA ANGELUS® w miejscach, które są w kontakcie ze szczeliną dziąsłową, ponieważ wystąpi całkowite rozpuszczenie cementu;
- Nie używać SZARY MTA ANGELUS® w obszarach wystawionych na światło, aby mieć pewność, że nie dojdzie do zabarwienia struktury zęba;
- Nie używać ponownie żadnych pozostałości proszku ani płynu z płytki szklanej;
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania nie zostały ustalone u kobiet w ciąży lub karmiących piersią ani u dzieci i młodzieży.

WAŻNE: Powodzenie procedur z zastosowaniem MTA ANGELUS® zależy od prawidłowego rozpoznania, precyzyjnej techniki operacyjnej, warunków leczonego zęba i stanu pacjenta. Ten produkt musi być używany zgodnie z instrukcjami podanymi na tej ulotce dołączonej do opakowania.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Wysterylizować płytę szklaną, metalową łopatkę i wszystkie narzędzia służące do wprowadzania MTA ANGELUS®;
 2. Umieścić na szklanej płycie zawartość 1 torebki proszku MTA (lub 1 miarkę proszku MTA) i 1 kroplę wody destylowanej i mieszać przez 30 sekund. Uzyskany cement będzie miał konsystencję wilgotnego piasku;
 3. Zastosować MTA ANGELUS® na żądane miejsce, używając APLIKATORA ANGELUS MTA lub odpowiedniego instrumentu;
 4. Zagęścić cement MTA ANGELUS® przy pomocy metalowych narzędzi (takich jak: kondensator amalgamatu, łopatką numer 1) lub absorbujących sączek papierowych zwilżonych wodą destylowaną.
- WAŻNE:** Przy długotrwałych procedurach lub gdy MTA ANGELUS® nie jest stosowany bezpośrednio po wymieszaniu, powinien być przykryty wilgotną gazą, by uniknąć wyschnięcia preparatu. Jeżeli zmieszany MTA wyschnie, należy go wyrzucić.

5. Wykonać kontrolną radiografię.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od światła.

METODA UTYLIZACJI

Produkt musi zostać zutylizowany zgodnie z lokalnymi przepisami.

LIETUVIŠKAI

APIBRĖŽTIS

MTA ANGELUS® priklauso endodontinių cementų grupei, daugiausia sudarytai iš Mineralinio Trioksido Agregato (MTA), skirtai pacientams, kuriems reikalingos endodontinės procedūros, kurių funkcija - šalinti endodontines komplikacijas danties šaknies kanale šoninės ir furkacijos perforacijos, vidinės rezorbcijos atvejais bei atliekant tokias procedūras kaip šaknų viršūnių pildymas, pulpos padengimas, pulpotomija, apeksifikacija ir apeksogenezė.

INDIKACIJOS

1. Šaknies (kanalo ir atsišakojimų) įtrogeninių ar kariozinių perforacijų gydymas (2) (Pav. 1 ir 2).
2. Šaknies kanalo perforacijų dėl vidinės rezorbcijos gydymas (2) (Pav. 3).
3. Šaknies kanalo perforacijų dėl vidinės rezorbcijos chirurginis gydymas (2) (Pav. 4).
4. Periapikalinės chirurginės procedūros su reversiniu plombavimu (5) (Pav. 5).
5. Tiesioginiai vainikėlių dėjimai ant pulpos (7).
6. Pulpotomija (dalies infekuotos pulpos vainikėlio pašalinimas, kad būtų išsaugotas likusios šaknies pulpos gyvybingumas ir funkcijos) (2) (Pav. 6).
7. Apeksogenezė (šaknies formacijos indukcija pagrindiniuose dantyse su uždegiminiu pulpos vainikėliu) (2).
8. Apeksifikacija (kietojo audinio šaknies barjero formacijos indukcija pastoviuosiuose jaunuose dantyse su ne iki galo išsivysčiusiomis šaknimis ar nekrozine pulpa) (2) (Pav. 7).

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

MTA ANGELUS® skirtas naudoti odontologams, kurie yra apmokyti atlikti endodontines procedūras.

KONTRAIKACIJOS

MTA ANGELUS® sudėtyje yra sudedamųjų dalių, kurios jautriems asmenims gali sukelti reakcijų. Nenaudoti pacientams, kurie yra alergiški produkto sudedamosioms dalims.

SUDĖTIS

- Pilkas MTA ANGELUS®: Trikalčio silikatas, dvikalčio silikatas, trikalčio aliuminatas, kalcio oksidas, tetrakalčio geležies aliuminatas, bismuto oksidas.
- Baltas MTA ANGELUS®: Trikalčio silikatas, dvikalčio silikatas, trikalčio aliuminatas, kalcio oksidas, kalcio volframatas.

TECHNINĖ INFORMACIJA

- Hidrofilinis: galima naudoti drėgnose patalpose neprarandant savybių;
- Pakankamas radiologinis vaizdas, leidžiantis atlikti radiografinę vizualizaciją;
- Mažas tirpumas: neleidžia nutekėti;
- Didelis šarmingumas: stabdo bakterijų augimą;
- 15 minučių kietėjimo laikas: trumpesnis nei panašių cementų;
- Padeda formuoti mineralizuotiems audiniams, skatinantiems periradikulinio cemento neoformaciją, užsandarintiems perforacijoms ir atstatantiems pažeistus periradikulinius audinius;
- Baltas MTA ANGELUS®: nedažo dantų struktūros (be bismuto oksidas).

ĮSPĖJIMAI

Venkite patekimo į akis ar ant odos. Patekus ant odos, nedelsdami nuskalaukite vandeniu;

- Venkite sąlyčio su burnos gleivine. Patekus ant jos, nuskalaukite vandeniu ir venkite produkto nurijimo. Jei išlieka bet koks jautrumas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbdami su MTA ANGELUS® naudokite apsauginius akinius, kaukę ir pirštines. Produkto kontakto su akimis ar oda atveju, nuplaukite vandeniu;
- Atidarykite maišelį ar buteliuką tik prieš pat naudojimą. MTA ANGELUS® yra labai jautrus drėgmei. Po kiekvieno naudojimo gerai uždarykite buteliuką (2);
- Naudokite produktą tik pašalinus endodontinių ligų ūmiąsias fazes. Endodontinių pažeidimų ir jų aplinkinių zonų pH rūgštis modifikuoja MTA ANGELUS® solidifikaciją;
- Atsargiai dėkite MTA. Kaip ir kiti cementai, išstumtas jis paprastai sugeriamas, bet jo perteklius gali sudaryti sunkumų gijimo procesui;
- Nenaudokite MTA ANGELUS® šaknies kanalams užpildyti, nes jo plastiškumas ir drenažas šiam tikslui yra netinkami, o pakartotinio gydymo atveju būtų sunku jį pašalinti;
- Nenaudokite MTA ANGELUS® vietose, kurios liečiasi su dantenu groveliu, nes cementas visiškai ištirps;
- Nenaudokite PILKAS MTA ANGELUS® apšviestose vietose, kad dantų struktūra nenusidažytų;

- Pakartotinai nenaudokite jokių atsarginių miltelių ar skysčio iš stiklinės plokštelės;
- Nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, vaikams ar paaugliams saugumas ir veiksmingumas nenustatyti.

DĖMESIO: Procedūrų naudojant MTA ANGELUS® sėkmė priklauso nuo teisingos diagnozės, tikslios operacinės technikos, gydomo danties būklės ir paciento sisteminės būklės. Šį produktą būtina naudoti laikantis šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

NAUDOJIMO BŪDAS

1. Sterilizuo­kite stiklinę plokštelę, mente­lę ir kitus instrumentus MTA ANGELUS® įdėjimui ir kondensavimui.
 2. Ant stiklinės plokštelės 1 minutę maišykite 1 MTA ANGELUS® maišelio turinį (ar 1 dozatoriaus šaukštelį) ir 1 lašą distiliuoto vandens. Gautas cementas bus šlapio smėlio konsistencijos.
 3. Įdėkite MTA į norimą vietą naudodamiesi ANGELUS® MTA APLIKATORIUMI arba kitu tinkamu įrankiu.
 4. Kondensuokite MTA ANGELUS® paruoštoje ertmėje, naudodamiesi metaliniais įrankiais (amalgamos kondensatoriais ar 1 mentele) arba sugeriamojo popieriaus kūgiu, sudrėkintu distiliuotu vandeniu.
- SVARBU: Ilgos trukmės procedūroms arba kai MTA ANGELUS® nėra naudojamas iš karto po sumaišymo, uždenkite jį drėgnu tvarščiu, kad cementas neišdžiūtų. Išdžiuvęs MTA turi būti išmetamas.
5. Atlikite kontrolinę rentgenogramą.

LAIKYMAS

Laikykite sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje, atokiau nuo šviesos.

ŠALINIMO BŪDAS

Šį produktą reikia šalinti laikantis vietos teisės aktų.

ČESKY DEFINICE

MTA ANGELUS® patří do skupiny endodontických cementů složených převážně z Agregátu Minerálního Trioxidu (MTA), které jsou určeny pro pacienty vyžadující endodontické zákroky, s funkcí opravy v případě endodontických komplikací v kořenovém kanálku zubu u laterální a furkační perforace, vnitřní resorpce, plnění konce kořene, překrytí dřeně, trepanace, apexifikace a apexogeneze.

INDIKACE

1. Léčba perforací kořenového kanálku a furkace způsobené iatrogeně nebo kazem (2) (obr. 1 a 2);
2. Kanákové ošetření perforace kořene v důsledku vnitřní resorpce (2) (obr. 3);

3. Chirurgické ošetření perforace kořene v důsledku vnitřní resorpce (2) (obr. 4);
4. Periapikální operace s reverzním plněním (5) (obr. 5);
5. Překrytí dřeně (7);
6. Pulpotomie (odstranění postižené dřeně korunky pro zachování vitality zbývající dřeňové tkáně) (2) (obr. 6);
7. Apexogeneze (indukce vývoje kořene u vitálních zubů se zanícenou dření korunky) (2);
8. Apexifikace (indukce tvorby mineralizované bariéry na kořenovém hrotu nových stálých zubů s nedokončeným vývojem kořene a nekrotickou dření) (2) (obr. 7).

CÍLOVÝ UŽIVATEL

Přípravek MTAANGELUS® je určen k použití zubními lékaři, kteří jsou vyškoleni k provádění endodontických zákroků.

KONTRAINDIKACE

Přípravek MTAANGELUS® obsahuje složky, které mohou vyvolat nežádoucí reakce u vnímavých jedinců. Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou alergičtí na složky přípravku.

SLOŽENÍ

- Šedé MTAANGELUS®: Trikalciumpilikát, dikalciumsilikát, trikalcialuminát, kysličník vápenatý, tetraalkalium aluminát ferit, oxidu bismutitého;
- Bílé MTAANGELUS®: Trikalciumpilikát, dikalciumsilikát, trikalcialuminát, kysličník vápenatý, wolframan vápenatý.

TECHNICKÉ INFORMACE

- Hydrofilní: lze použít ve vlhkých prostorách bez změny vlastností.
- Dostatečná rentgenová průhlednost umožňující radiografickou vizualizaci.
- Nízká rozpustnost: neumožňuje únik.
- Vysoká zásaditost: brání růstu bakterií.
- Doba tuhnutí 15 minut: kratší než u podobných cementů.
- Napomáhá tvorbě mineralizovaných tkání, které vyvolávají neoformaci periradikulárního cementu, a tím zajišťují utěsnění perforací a opravu poškozených periradikulárních tkání.
- Bílé MTAANGELUS®: nevytváří skvrny na struktuře dentinu (bez oxidu bismutitého).

VAROVÁNÍ

- Vyhnete se kontaktu s očima nebo pokožkou. V případě kontaktu okamžitě opláchněte vodou.
- Vyhnete se kontaktu s ústní sliznicí. V případě kontaktu opláchněte místo vodou a vyvarujte se požití výrobku. Pokud přetrvává jakékoli podráždění, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při práci s MTA ANGELUS® používejte ochranu očí, masku a rukavice. V případě kontaktu s pokožkou anebo očima opláchněte velkým množstvím vody;
 - Sáček anebo lahvičku otevírejte jen bezprostředně před použitím. Prášek MTA ANGELUS® je velmi citlivý na vlhkost. Po každém použití lahvičku dobře uzavřete (2);
 - MTA ANGELUS® používejte pouze po remisi akutních známek a příznaků endodontického onemocnění. Kyselé pH endodonticky ohrožených míst (lézí) zabraňuje vytvrdnutí;
 - Aplikujte MTA ANGELUS® opatrně. Podobně jako ostatní endodontické cementy se resorbuje, jakmile je extrudovaný. Avšak nadbytek jakéhokoliv cementu může narušit proces hojení;
 - Nepoužívejte přípravek MTA ANGELUS® k vyplňování kořenových kanálků, protože jeho plasticita a drenáž jsou pro tento účel nedostatečné a v případě nutnosti opětovné léčby by jeho odstranění bylo obtížné.
 - Nepoužívejte přípravek MTA ANGELUS® v místech, která jsou v kontaktu s dásňovou rýhou, protože by došlo k úplnému rozpuštění cementu.
 - Nepoužívejte přípravek ŠEDÉ MTA ANGELUS® na místech vystavených světlu, aby nedošlo k zabarvení struktury dentinu.
 - Nepoužívejte znovu žádný náhradní prášek nebo kapalinu ze skleněné destičky.
 - Bezpečnost a účinnost použití u těhotných a kojících žen, dětí a dospívajících nebyla stanovena.
- DŮLEŽITÉ:** Úspěch zákroků s přípravkem MTA ANGELUS® závisí na správné diagnóze, přesné operační technice, stavu ošetřovaného zubu a systémovém stavu pacienta. Tento přípravek musí být používán v souladu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Třecí sklo a kovovou špachtli a všechny nástroje před použitím MTA ANGELUS® sterilizujte;
 2. Obsah 1 sáčku MTA ANGELUS® (anebo 1 lžičky MTA ANGELUS®) míchejte 30 sekund s 1 kapkou destilované vody. Směs musí být homogenní, s konzistencí podobnou vlhkému písku;
 3. Cement umístěte na zvolené místo pomocí sterilizovaného nástroje na amalgám anebo jiného vhodného nástroje;
 4. Cement kondenzujte pomocí nástrojů, jako jsou amalgámové kondenzátory, špachtle číslo 1 nebo savé papírové čepy navlhčené destilovanou vodou.
- DŮLEŽITÉ:** Pokud se MTA ANGELUS® nepoužije okamžitě po smíchání, je možné zabránit dehydrataci a prodloužit čas, kdy se s ním dá pracovat, zakrytím směsí na třecím skle navlhčenou gázou. Pokud MTA dehydratuje, musí se zlikvidovat.

5. Pro kontrolu poříďte rentgenový snímek.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na suchém a dobře větraném místě a chraňte před přímým světlem.

ZPŮSOB LIKVIDACE

Přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

MAGYAR

MEGHATÁROZÁS

Az MTA ANGELUS® a főként ásványi trioxid-aggregátumból (MTA) álló endodontikus cementek családjába tartozik, amelyeket endodontikus beavatkozást igénylő betegek számára szánnak, és amelyek funkciója a fog gyökércsatornájában fellépő endodontikus szövődmények helyreállítása az oldalsó és belső perforáció, belső reszorpció, gyökérvégtömés, pulpa fedése, pulpotómia, apexifikáció és apexogenezis esetén.

JAVALLATOK

1. Iatrogén vagy kárieszes elváltozások okozta gyökércsatorna perforációk, bifurkációs perforációk kezelése (2) (1. és 2. ábra);
2. Belső reszorpció által kiváltott gyökérperforáció kezelése gyökércsatornán keresztül (2) (3. ábra);
3. Belső reszorpció által kiváltott gyökérperforáció kezelése sebészeti eljárással (2) (4. ábra);
4. Periapikális sebészeti beavatkozás retrográd gyökértöméskor (5) (5. ábra);
5. Pulpasapkázás (7);
6. Pulpotómia (gyulladt koronai pulpaszövet eltávolítása a megmaradt pulpaszövet épségének megőrzése érdekében) (2) (6. ábra);
7. Apexogenezis (gyökérfejlődés indukálása gyulladt koronai pulpaszövettel rendelkező vitális fogak esetében) (2);
8. Apexifikáció (hiányos gyökérrendszerrel és nekrotikus pulpával rendelkező maradandó fogak gyökércsúcsánál mineralizált gát kialakítása) (2) (7. ábra).

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Az MTA ANGELUS® az endodontikus beavatkozások elvégzésére kiképzett fogorvosok általi használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Az MTA ANGELUS® olyan összetevőket tartalmaz, amelyek reakciókat válthatnak ki az arra érzékeny

személyeknél. Ne alkalmazza olyan betegeknek, akik allergiások a termék összetevőire.

ÖSSZETÉTEL

- Szürke MTA: Trikálcium-szilikát, dikálcium-szilikát, trikálcium-aluminát, kálcium-oxid, tetrakálciumaluminoferrit, bizmut-oxid;
- Fehér MTA: Trikálcium-szilikát, dikálcium-szilikát, trikálcium-aluminát, kálcium-oxid, kalcium-volfrámát;

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

- Hidrofil: nedves területeken is használható tulajdonságainak elvesztése nélkül;
- Megfelelő radiológiai láthatóságot lehetővé tevő radiopacitás;
- Alacsony oldhatóság: nem engedi a szivárgást;
- Magas lúgosság: gátolja a baktériumok növekedését;
- 15 perces szilárdulási idő: kevesebb, mint a hasonló cementeknél;
- Segíti a periradikuláris cementum újraképződését előidéző mineralizált szövetek kialakulását, biztosítja a perforációk lezárását és a sérült periradikuláris szövetek helyreállítását;
- Fehér MTA ANGELUS®: nem színezi a fogazatot (bizmut-oxid nélkül).

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kerülje a szemmel vagy bőrrel való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le vízzel;
- Kerülje a szájnyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén öblítse le vízzel, és kerülje a termék lenyelését. Ha az érzékenység továbbra is fennáll, azonnal forduljon orvoshoz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az MTA ANGELUS® használatakor viseljen védőszemüveget, maszkot és kesztyűt. Szemmel vagy bőrrel való érintkezés esetén mossa le bő vízzel;
- A tasakot vagy üveget csupán közvetlenül használat előtt bontsa fel. Az MTA ANGELUS® por nedvességre kifejezetten érzékeny. Használatot követően az üveg fedelét mindig zárja le szorosan (2);
- Az MTA ANGELUS® anyagot kizárólag a gyökércsatorna akut megbetegedésére utaló jelek és tünetek csökkenése esetén alkalmazza. A gyökércsatorna károsodott területeinek (léziók) savas pH jellege meggátolja az anyag megkötését;
- Az MTA ANGELUS® felvitelekor legyen körültekintő és óvatos. Más endodontiai cementekhez hasonlóan túlfolyás esetén felszivódik. A felesleges cementanyag azonban hátráltatni fogja a gyógyulási folyamatot;
- Ne használja az MTA ANGELUS® terméket gyökércsatornák kitöltésére, mert plaszticitása és drénje nem megfelelő erre a célra, és ismételt kezelés esetén az eltávolítása nehéz;
- Ne használja az MTA ANGELUS® terméket olyan helyeken, amelyek érintkeznek az ínnyal, mert

a cement teljesen feloldódik;

- Ne használja a SZÜRKE MTA ANGELUS® terméket fénynek kitett területeken, hogy a fogak ne színeződjenek el;
- Ne használja fel újra az üvegtányérról a megmaradt port vagy folyadékot;
- A használat biztonságosságát és hatékonyságát terhes vagy szoptató nők, gyermekek vagy serdülők esetében nem állapították meg.

FONTOS: Az MTA ANGELUS® termékkel végzett beavatkozások sikere a helyes diagnózistól, a pontos műtéti technikától, a kezelt fog állapotától és a páciens szisztémás állapotától függ. A terméket a betegtájékoztatóban szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.

ÚTMUTATÓ A HASZNÁLATHOZ

1. Sterilizáljon egy üveglapot, fém spatulát, és az MTA ANGELUS® behelyezésekor használni szándékozott összes eszközt;
 2. 1db MTA ANGELUS® tasak tartalmát (vagy 1 kávéskanál MTA ANGELUS® anyagot) elegyítse 30 másodpercen keresztül 1 csepp desztillált vízzel. A nedves homok állagához hasonló, homogén keveréket kell kapnia;
 3. Sterilizált amalgámpisztoly vagy más megfelelő eszköz alkalmazásával helyezze el a cementet a kiválasztott területen;
 4. Amalgámtömő, 1-es méretű spatula, nedvszívó papírcsúcsok, vagy más hasonló eszköz segítségével tömörítse a desztillált vízzel megnedvesített cementet.
- FONTOS:** Ha az MTA ANGELUS® anyagot annak bekeverését követően nem használja fel azonnal, akkor az üveglapon lévő keveréknek egy megnedvesített gézdarabbal történő lefedésével annak kiszáradása megelőzhető és a felhasználhatósági időtartama meghosszabbítható. A MTA kiszáradása esetén, az anyag eldobandó.
5. Az ellenőrzéshez készítsen röntgenfelvételt.

TÁROLÁS

Tartsa száraz, jól szellőző és fénytől védett helyen.

ÁRTALMATLANÍTÁSI MÓDSZER

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TÜRKÇE

TANIM

MTA ANGELUS®, esasen Mineral Trioksit Agregat'tan (MTA) oluşan, endodontik işlemler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış, lateral ve furkasyon perforasyonları, internal rezorpsiyon, kök uç dolgu, pulpa kuafajı, pulpotomi, apeksifikasyon ve apeksogenezis durumunda dişin kök kanalındaki endodontik komplikasyonları onarma işlevine sahip endodontik siman ailesine aittir.

ENDİKASYONLARI

1. Çürük lezyon veya tedavi sırasında oluşan sekonder sebeplerden dolayı meydana gelmiş kök kanal perforasyonu ve furkasyon tedavisi için kullanılır (2) (Şek. 1 ve 2);
2. İnternal rezorpsiyon için gerekli kanal perforasyonunun kanal tedavisinde kullanılır (2) (Şek. 3);
3. İnternal rezorpsiyon için gerekli kanal perforasyonunun cerrahi tedavisinde kullanılır (2) (Şek. 4);
4. Ters dolgu ile periferel cerrahi için kullanılır (5) (Şek. 5);
5. Pulpa örtülmesi (7);
6. Pulpotomi (kalan pulpa dokusunun vitalitesini korumak için enfekte olmuş koronal pulpa çıkarılır) (2) (Şek. 6);
7. Apeksigenesis (Koronal pulpa iltihabı olan vital dişlerde kanal gelişiminin desteklenmesi) (2);
8. Apeksifikasyon (Gelişimini tamamlamamış kanal ve nekrotik pulpaya sahip genç kalıcı dişlerin kanal ucunda mineralleşmiş bariyer formu oluşumunu harekete geçirme) (2) (Şek. 7).

HEDEF KULLANICI

MTA ANGELUS®, endodontik işlemleri yerine getirmek üzere eğitim almış dişçiler tarafından kullanımı endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

MTA ANGELUS®, duyarlı kişilerde reaksiyona neden olabilecek bileşenler içerir. Ürünün bileşenlerine karşı alerjisi olan hastalar üzerinde kullanılmayın.

İÇERİK

- Gri MTA ANGELUS®: Trikalsiyum silikat, dikalsiyum silikat, trikalsiyum alüminat, kalsiyum oksit, tetrakalsiyum alüminoferrit, bizmut oksit;
- Beyaz MTA ANGELUS®: Trikalsiyum silikat, dikalsiyum silikat, trikalsiyum alüminat, kalsiyum oksit, kalsiyum tungstat.

TEKNİK BİLGİLER

- Hidrofilik: nemli alanlarda özelliklerini yitirmeden kullanılabilir;
- Radyografik görüntülemeye izin veren yeterli radyopasite;
- Düşük çözünübilirlik: sızıntıya izin vermez;
- Yüksek alkalilik: bakteri üremesini önler;
- 15 dakika sertleşme süresi: benzer simanlardan daha kısa;
- Periradiküler sement neoformasyonunu harekete geçirerek mine dokusu formasyonuna yardımcı olur ve perforasyonların kapatılmasını ve hasar görmüş periradiküler dokuların onarılmasını sağlar;
- Beyaz MTA ANGELUS®: dentin yapısını lekelemez (bizmut oksit içermez).

UYARILAR

Göz veya ciltle temasından kaçının. Temas etmesi hâlinde derhal suyla durulayın;
Oral mukozaya ile temasından kaçının. Temas etmesi hâlinde suyla durulayın ve ürünü yutmaktan kaçının.
Herhangi bir hassasiyet devam ederse, derhal doktora başvurun.

ÖNLEMLER

- MTA ANGELUS® ile çalışırken göz koruyucu kullanılır, maske takılır ve eldiven kullanılır. Eğer cilt veya gözle teması olursa bol su ile yıkanır;
- Ambalajın ağzı sadece kullanım sırasında açık tutulur. MTA ANGELUS® neme karşı aşırı derecede hassastır. Kullandıktan sonra flakonun kapağını sıkı kapatın (2);
- MTA sadece akut belirtileri veya semptomları hafiflemiş endodontik vakalarda kullanılır. Endodontik lezyonların asidik pH değeri MTA ANGELUS® sertleşme reaksiyonunu engeller;
- MTA dikkatlice uygulanır. MTA ANGELUS® eğer dışarı taşarsa geri emilecektir. Bunun yanı sıra herhangi bir siman taşarsa veya fazla gelirse iyileştirme aşamalarını bozabilir;
- Plastisite ve drenaj özellikleri bu amaç için uygun olmadığından ve tedavi tekrarı durumunda çıkarılması zor olacağından MTA ANGELUS®'u kök kanalları doldurmak için kullanmayın;
- Siman tamamen çözüneceği için MTA ANGELUS®'u dişeti oluşuna temas eden yerlerde kullanmayın;
- Dental yapıda lekelenme meydana gelmemesini sağlamak için GRI MTA ANGELUS®'u ışığa maruz kalan alanlarda kullanmayın;
- Cam levha üzerinde fazla kalan tozu veya sıvıyı yeniden kullanmayın;
- Bu ürünün hamile veya emziren kadınlarda veya çocuklar veya ergenler için güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.

ÖNEMLİ: MTA ANGELUS® ile gerçekleştirilen işlemlerin başarısı doğru taniye, kusursuz operasyon

teknikğine, tedavi edilen dişin durumuna ve hastanın sistemik durumuna bağlıdır. Bu ürün, bu prospektüste yer alan talimatlara uygun şekilde kullanılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Cam karıştırma tablası ve metal bir spatül ve MTA ANGELUS® uygulamasında kullanılan tüm materyaller steril edilir;
 2. 1 ölçek MTA ANGELUS® ile 1 damla distile su karıştırılır. Karışım kuma benzer bir görünüme ulaşana kadar karıştırılmalıdır;
 3. Steril edilmiş ANGELUS® MTA TAŞIYICISI veya uygun başka bir el aleti ile siman belirlenen alana yerleştirilir;
 4. Aynen amalgam uygulamasındaki gibi yerleştirilen siman kondanse edilir, 1 numaralı spatül veya paper point kullanılarak distile su ile nemlendirilir.
- ÖNEMLİ: Uzun süreli prosedürlerde veya MTA ANGELUS® karıştırıldıktan sonra hemen kullanılmayacak ise karışım üzeri nemli gazlı bezle örtülerek cam karıştırma tablasında tutularak dehidrasyon önenebilir. Eğer MTA karışımı kurumuş ise ürün atılmalıdır.
5. Kontrol için bir röntgen çekin.

SAKLAMA

Kuru, iyi havalandırılan ve ışık almayan bir yerde saklayın.

İMHA YÖNTEMİ

Ürün, yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

БЪЛГАРСКИ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

MTA ANGELUS® принадлежи към семейството на ендодонтските цименти, съставени основно от минерален триоксиден агрегат (MTA), предназначени за пациенти, при които е необходимо ендодонтско лечение, като продуктът притежава свойството да отстранява ендодонтски усложнения в кореновия канал на зъба при перфорации на латералния коренов канал и на фуркациите, вътрешна резорбция, ретроградно запълване на кореновия канал, пулпно покритие, пулпотомия, апексификация и апексогенеза.

ПОКАЗАНИЯ

1. Лечение на перфорации на коренов канал и раздвояване, причинени ятрогенно или от кариозна

лез
2. Ч
3. >
4. Г
5. Г
6. Г
7. А
пул
8. А
мл
ЦЕ
MT.
прс
ПФ
MT.
изп
СЪ
• С
жел
• Б
кал
ТЕ
• Х
• Д
• Н
• В
• В
• П
пер
ува

- лезия(2) (снимки 1 и 2);
2. Чрез канално лечение на коренова перфорация поради вътрешна резорбция (2) (снимка 3);
 3. Хирургическо лечение на коренова перфорация поради вътрешна резорбция (2) (снимка 4);
 4. Периапикална операция с обратно запълване (5) (снимка 5);
 5. Покриване на пулла (7);
 6. Пулпотомия (отстраняване на засегнатата коронална пулла за запазване на жизнеността на тъканта на останалата пулла (2) (снимка 6);
 7. Алексгенезис (индуциране на кореновото развитие при живи зъби с възпаление на коронарната пулла) (2);
 8. Алексификация (индуциране на образуване на минерализирана бариера в кореновия връх на младите постоянни зъби с незавършено кореново развитие и некротична пулла (2) (снимка 7).

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

MTA ANGELUS® е предназначен за употреба от стоматолози, обучени да извършват ендодонтски процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MTA ANGELUS® съдържа компоненти, които може да предизвикат реакции при чувствителни лица. Не използвайте при пациенти, които са алергични към компонентите на продукта.

СЪСТАВ

- Сив MTA ANGELUS®: Трикалциев силикат, дикалциев силикат, трикалциев алуминат, калциев оксид, железен трикалциев алуминат, бисмутов оксид;
- Бял MTA ANGELUS®: Трикалциев силикат, дикалциев силикат, трикалциев алуминат, калциев оксид, калциев волфрамат.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

- Хидрофилен: може да се използва във влажни среди, без да губи качествата си;
- Достатъчна рентгеноконтрастност, позволяваща рентгенографска визуализация;
- Ниска разтворимост: не позволява изтичане;
- Висока алкалност: инхибира бактериалния растеж;
- Време за втвърдяване 15 минути: по-малко, отколкото при други сходни цименти;
- Подпомага образуването на минерализирани тъкани, като стимулира образуването на нов перирадикуларен зъбен цимент, осигурява уплътнение на перфорациите и възстановяване на увредените перирадикуларни тъкани;

- Бял MTA ANGELUS®: не оставя петна върху зъбната структура (не съдържа бисмутов оксид).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Избягвайте контакт с очите или кожата. В случай на контакт незабавно изплакнете с вода;
- Избягвайте контакт с лигавицата на устата. В случай на контакт изплакнете с вода и не позволявайте поглъщането на продукта. В случай на персистираща чувствителност незабавно потърсете медицинска помощ.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Използвайте защита за очите, маска и ръкавици при работа с MTA ANGELUS®. В случай на контакт с очите или кожата измийте обилно с вода;
- Отваряйте сашето или бутилката само непосредствено преди употреба. Пудрата MTA ANGELUS® е много чувствителна към влага. Затваряйте бутилката плътно след всяка употреба (2);
- Използвайте MTA ANGELUS® само след ремисия на остри признаци и симптоми на ендодонтското заболяване. Киселинното pH на ендодонтски компрометирани места (лезии) предотвратява неговата реакция при поставяне;
- Нанесете внимателно MTA ANGELUS®. Подобно на други видове ендодонтски цимент той се абсорбира, ако е екструдирен. Въпреки това, излишното количество цимент може да наруши оздравителния процес;
- Не използвайте MTA ANGELUS® за запълване на коренови канали, тъй като неговата пластичност и оттичане са неподходящи за тази цел и в случай на повторно лечение отстраняването му ще бъде трудно;
- Не използвайте MTA ANGELUS® на места, които са в контакт с гингивалната бразда, тъй като ще настъпи пълно разтваряне на цимента;
- Не използвайте Сив MTA ANGELUS® на места, изложени на светлина, за да избегнете образуването на петна по зъбната структура;
- Не използвайте повторно прах или течност, останали върху стъклената плоча;
- Безопасността и ефикасността при употреба не са установени при бременни или кърмещи жени, деца или юноши.

ВАЖНО: Успехът на процедурите с MTA ANGELUS® зависи от правилната диагноза, прецизната оперативна техника, състоянието на лекувания зъб и здравословното състояние на пациента. Продуктът трябва да се използва съгласно указанията в настоящата листовка.

ΝΑΣΟΚΙ ЗА УΠΟТРЕΒΑ

1. Стерилизирайте стъклена плоча, метална шпатула и всички инструменти за поставяне на MTA ANGELUS®;
2. Смесете за 30 секунди съдържанието на 1 саше MTA ANGELUS® (или 1 лъжица от MTA ANGELUS®) с 1 капка дестилирана вода. Сместа трябва да бъде хомогенна и с консистенция, подобна на мокър пясък;
3. Поставете цимента на избраното място със стерилизиран инструмент за амалгама или друг подходящ инструмент;
4. Сгъстете цимента с инструменти като кондензатори за амалгама, шпатула номер 1 или абсорбиращи хартиени щифтове, навлажнени с дестилирана вода.
ВАЖНО: Ако MTA ANGELUS® не се използва веднага след смесване, можете да предотвратите неговата дехидратация и да увеличите работното време, като покриете сместа върху стъклената плоча с мокра марля. Ако смесеният MTA се дехидратира, той трябва да бъде изхвърлен.
5. Заснемете рентгенова снимка с цел контрол.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и добре проветрено място, далече от светлина.

МЕТОД НА ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Продуктът трябва да бъде третиран в съответствие с националните разпоредби..

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΡΙΣΜΟΣ

Το MTA ANGELUS® ανήκει στην οικογένεια των ενδοδοντικών κονιών, αποτελείται κυρίως από MTA (Mineral Trioxide Aggregate), προορίζεται για ασθενείς που απαιτούν ενδοδοντικές διαδικασίες και παρέχει ικανότητα επανόρθωσης των ενδοδοντικών επιπλοκών στον ριζικό σωλήνα του δοντιού σε περιπτώσεις πλευρικής διάτρησης στον ριζικό σωλήνα ή στο σημείο διχασμού, εσωτερικής απορρόφησης, αντίστροφης έμφραξης ρίζας, κάλυψης πολφού, πολφοτομής, ακρορριζικής ανάπλασης και ακρορριζογένεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Θεραπεία ιατρογενούς διάτρησης ρίζας (καναλιού και διχασμού) ή οφειλόμενης σε βλάβη τερηδόνας (2) (εικ. 1 και 2).
2. Θεραπεία μέσω καναλιού διάτρησης ρίζας μέσω εσωτερικής απορρόφησης(2) (εικ. 3).

3. Χειρουργική θεραπεία διάτρησης ρίζας μέσω εσωτερικής απορρόφησης(2) (εικ. 4).
4. Ακροριζική χειρουργική με ανάδρομη πλήρωση ρίζας(5) (εικ. 5).
5. Άμεση προστασία πολφού (7).
6. Πολυτομή (αφαίρεση του προσβεβλημένου τμήματος της μύλης για τη διατήρηση της ζωτικότητας και της λειτουργίας του υπόλοιπου πολφού της ρίζας)(2) (εικ. 6).
7. Ακροριζογένεση (πρόκληση του σχηματισμού ριζών σε ζωτικά μόνιμα δόντια με φλεγμονή στον πολφού της μύλης)2.
8. Προκλητή ακροριζική απόφραξη (πρόκληση ακροριζικής απόφραξης από σκληρό ιστό σε νεαρά μόνιμα δόντια με μη πλήρως διαμορφωμένες ρίζες και νεκρωτικό πολφό)(2) (εικ. 7).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Το MTA ANGELUS® προορίζεται για χρήση από οδοντιάτρους που έχουν εκπαιδευτεί για να πραγματοποιούν ενδοδοντικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το MTA ANGELUS® περιέχει συστατικά που μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις σε ευάλωτα άτομα. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα συστατικά του προϊόντος.

Σ'ΥΝΘΕΣΗ

- Γκρι MTA ANGELUS®: Πυριτικό τριασβέστιο, πυριτικό διασβέστιο, αργλικό τριασβέστιο, οξειδίο του ασβεστίου, αργλιοσιδηρικό τετρασβέστιο, οξειδίο του βισμούθιου.
- Λευκό MTA ANGELUS®: Πυριτικό τριασβέστιο, πυριτικό διασβέστιο, αργλικό τριασβέστιο, οξειδίο του ασβεστίου, βολφραμικό ασβέστιο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Υδρόφιλο: μπορεί να χρησιμοποιείται σε περιοχές με υγρασία χωρίς να χάνει τις ιδιότητές του.
- Επαρκώς ακτινοσκιερό ώστε να επιτρέπει την ακτινολογική απεικόνιση.
- Χαμηλή διαλυτότητα: δεν επιτρέπει τις διαρροές.
- Υψηλή αλκαλικότητα: αποτρέπει την ανάπτυξη βακτηρίων.
- Χρόνος πήξης 15 λεπτών: μικρότερος από παρόμοιες κονίες.
- Βοηθά στον σχηματισμό ανοργανοποιημένων ιστών επάγοντας τον νεοσχηματισμό περιριζικών κονιές, παρέχοντας έμφραξη των διατρήσεων και επανόρθωση των κατεστραμμένων περιριζικών ιστών.
- Λευκό MTA ANGELUS®: δεν αφήνει κηλίδες στην οδοντική δομή (χωρίς οξειδίο του βισμούθιου).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

• Αποφύγετε την επαφή με τον βλεννογόνο του στόματος. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με νερό και αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα και γάντια κατά τον χειρισμό του MTA. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό;
- Ανοίγετε το φακελάκι ή το φιαλίδιο αμέσως πριν από τη χρήση. Το MTA είναι πολύ ευαίσθητο στην υγρασία. Κλείνετε καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση (2);
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο αφού έχει αντιμετωπιστεί η οξεία φάση της ενδοδοντικής νόσου. Η σκλήρυνση του MTA επηρεάζεται από το όξινο pH των ενδοδοντικών βλαβών και των γύρω περιοχών;
- Εφαρμόστε το MTA προσεκτικά. Όπως και οι άλλες κονίες, έτσι και το MTA συνήθως απορροφάται. Ωστόσο, τυχόν επιπλέον ποσότητα μπορεί να δυσχεράνει την επούλωση.
- Μη χρησιμοποιείτε το MTA ANGELUS® για έμφραξη ριζικών σωλήνων, επειδή η πλαστικότητα και η απορροή του δεν είναι κατάλληλες για αυτόν τον σκοπό και, σε περίπτωση θεραπείας, η αφαίρεσή του θα ήταν δύσκολη.
- Μη χρησιμοποιείτε το MTA ANGELUS® σε σημεία που έρχονται σε επαφή με το αυλάκι μεταξύ των ούλων, καθότι θα προκύψει πλήρης διαλυτοποίηση της κονίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το ΓΚΡΙ MTA ANGELUS® σε σημεία που εκτίθενται στο φως, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα εμφανιστούν κηλίδες στην οδοντική δομή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τυχόν κονία ή υγρό που έχει περισσέψει από την γυάλινη πλάκα.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης δεν έχει τεκμηριωθεί για εγκύους ή θηλάζουσες, ή για παιδιά και εφήβους.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η επιτυχία των διαδικασιών με το MTA ANGELUS® εξαρτάται από τη σωστή διάγνωση, τη χειρουργική τεχνική ακριβείας, τις συνθήκες του δοντιού προς θεραπεία και την κατάσταση του οργανισμού του ασθενούς. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του ενθέτου της συσκευασίας.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αποστειρώστε την γυάλινη πλάκα, τη σπάτουλα και τα εργαλεία για την εισαγωγή και συμπίκνωση του MTA ANGELUS®.
2. Ανακατέψτε την ποσότητα που περιέχεται σε 1 φακελάκι MTA ANGELUS® (ή την ποσότητα 1 δοσομετρητή) με 1 σταγόνα αποσταγμένου νερού στη γυάλινη πλάκα. Η κονία που λαμβάνεται έχει αμμώδη πυκνότητα.
3. Τοποθετήστε το MTA στο επιθυμητό σημείο χρησιμοποιώντας το εργαλείο εφαρμογής ANGELUS MTA® ή

κατάλληλο εργαλείο.

4. Συμπυκνώστε το MTA στην προετοιμασμένη κοιλότητα χρησιμοποιώντας μεταλλικά εργαλεία (πυκνωτές από αμάλγαμα ή σπάτουλα 1) ή με άκρη ενός κώνου απορροφητικού χαρτιού εμποτισμένου με αποσταγμένο νερό. ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε διαδικασίες μεγάλης διάρκειας ή όταν το MTA ANGELUS® δεν χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανάμειξη, καλύψτε το με υγρή γάζα για να μην ξεραθεί. Αν ξεραθεί πρέπει να απορρίπτεται.

5. Λάβετε μια ακτινογραφία για έλεγχο.

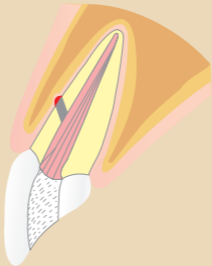
ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε στεγνό και καλά αεριζόμενο χώρο και μακριά από το φως.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

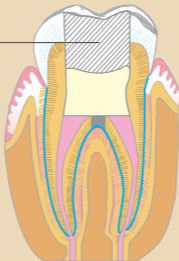
Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

1

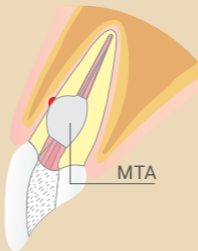


2

Restoration
Restauración
Restauração

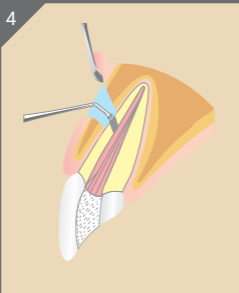


3

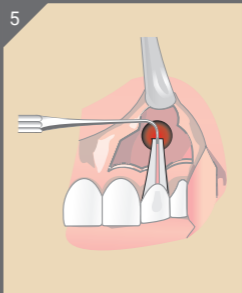


MTA

4

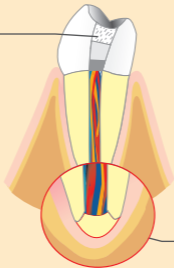


5



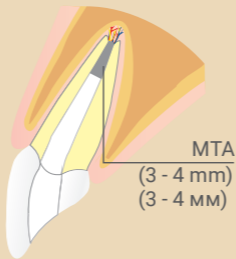
6

Final Restoration
Restauración Definitiva
Restauração Definitiva



Fully Developed Root
Formación Radicular
Formação Radicular

7



Symbology | Simbología | Simbologia

	Cuidado, consultar documentos acompañantes. For care, see accompanying documents. Cuidado, consultar documentos adjuntos.		Medical device
	Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.		Consult instructions for use. Consultar instrucciones de uso. Consulte instruções de uso.
	Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.		Non-sterile. No estéril. Não estéril.

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

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

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

 angelus®



CE
2460



ANVISA: 10349450023

RX ONLY 1050824 - 1524102023



Technical contact | Responsable técnico | Responsável técnico: Sônia M. Alcântara - CRO-PR 4536.  **EMERGO EUROPE** Westervoortsedijk 60 - 6827 AT Arnhem - The Netherlands.  **MANUFACTURER: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A.** CNPJ 00.257.992/0001-37 I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR Brasil. **CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR | ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:** +55 (43) 2101-3200 - 0800 727 3201 (Brasil)  +55 (43) 99919-0244 | sac@angelus.ind.br - www.angelus.ind.br.

Issue date: 10/24/2023