

**Identifikācijas Nr.: 231AABZX00017000**

Medicīniski pārbaudīts materiāls – adhezīvs koronālajam dentīnam  
Adhezīvs zobu keramikai, Adhezīvs zobu metālizstrādājumiem

## Dentālais cements **TMR-MTA cement Mielle**

### [Indikācijas]

Produkts tiek ieteikts perforāciju, iekšējās rezorbcijas, reversās saknes aizpildīšanas, pulpas pārsegšanas, pulpotomijas, apeksifikācijas un apeksoģenēzes gadījumos.

### [Kontrindikācijas un aizliegumi]

- **NEMĒĢINIET ŠO PRODUKTU LIETOT PRETĒJI TĀ NOTEIKTĀ PIELIETOJUMA JOMĀM.**
- **NELIETOJIET ŠO PRODUKTU PACIENTIEM AR ALERĢIJU, PIEMĒRAM, AR KAIRINĀJUMU PRET ŠO PRODUKTU VAI TĀ SASTĀVĀ ESŐŠAJIEM MATERIĀLIEM.**

### [Forma, sastāvs, darbības principi]

1. Forma, sastāvs

Šis produkts sastāv no šādiem izstrādājumiem un satur šādas sastāvdaļas:

Stāvoklis	Sastāvdaļas
Pulveris	Kalcija silikāts, kalcija alumināts, cirkonija dioksīds, silīcija

2. Krāsa: Balta, gaiša zilonkaula

3. Darbības princips

Šis produkts pārvēršas pastā, sajaucoties ar attīrītu ūdeni, un sacietē hidratācijas reakcijas iedarbībā.  
Šis produkts ir biokeramikas endodontiskais cements, kas sastāv no vairāku minerālu oksīdiem.

### [Atsauces informācija]

Cietēšanas laiks (pie 37°C): 30 min. (Testa metode ISO 6876)

Rentģena konstatētspēja: Jā (Testa metode ISO 9917-1)

### [Paredzētais pielietojums un iedarbība/efektivitāte]

Sakņu kanāla perforācijas un furācijas ārstēšana pēc iatrogenētiskiem vai kariesa bojājumiem, sakņu perforācijas kanāla ārstēšana iekšējās rezorbcijas dēļ, sakņu perforācijas ķirurģiska ārstēšana iekšējās rezorbcijas dēļ, periapiska operācija ar reverso pildījumu, pulpas pārklāšana, pulpotomija, apeksoģenēze, apeksifikācija.

### [Lietošanas norādes]

1. Sterilizējiet stikla paliktni, metāla lāpstīņu un visus instrumentus šī izstrādājuma ievietošanai.
2. Novietojiet šo produktu uz dentālā sajaukšanas papīra vai stikla sajaukšanas paliktna.
3. Pulvera tuvumā uzpūliet atbilstošu daudzumu attīrīta ūdens. Pulvera un šķidruma standarta attiecība ir 1 g šķidrums uz 4 g pulvera (mitruma daudzums: 20%). Jāizmanto sterilizēts, attīrīts ūdens.
4. Samaisiet pulveri un attīrītu ūdeni ar lāpstīņu vai līdzīgu instrumentu apmēram 30 sekundes, lai tas iegūtu vienmērīgu masu.
5. Novietojiet cementu izvēlētajā vietā ar sterilizētu piemērotu instrumentu.
6. Savietojiet cementu vienuviet ar piemērotu sterilizētu instrumentu.

### [Uzmanību! Tehniskās norādes un aspekti, kam jāpievērš uzmanību]

1. Produkta augsto higroskopisko īpašību dēļ tvertnes vāciņš ir jāatver tieši pirms produkta izņemšanas nekavējoties jāaizver.
2. Ievērojiet piesardzību, lai traukā nonenāktu ūdens.
3. Nelietojiet produktu gadījumā, ja traukā tas sācis sacietēt.
4. Pēc uzlikšanas nepieciešams veikt pulpas vitalitātes pārbaudi pēc vajadzības ar rentģena palīdzību vai tml. ik pēc 3 līdz 6 mēnešiem.
5. Ja tiek izmantots sajaukšanas papīrs, lietojiet ūdeni atgrūdošu papīru.

6. Ņemiet vērā, ka sacietējušā materiāla stiprums mazinās, ja jaukšanas laikā izmantots nepareizs ūdens daudzums.
7. Ņemiet vērā, ka pārmērīga vai nepietiekama sajaukšana palielinās sajauktā materiāla viskozitāti.
8. Ievērojiet, ka efektīvais laiks saīsinās, ja telpas temperatūra ir augstāka, un pagarinās, ja tā ir zemāka.
9. Efektīvais laiks saīsinās, ja sajauktais materiāls tiek žāvēts. Tāpēc apsedziet sajaukto materiālu ar mitru marli vai tml., lai novērstu izžūšanu, ja nepieciešams ilgāks darba laiks.
10. Ievērojiet produkta žūšanas/cietēšanas periodu.
11. Nelietojiet šo produktu zoba vietās, kas atrodas saskarē ar smaganu epitēliju, jo tas var pilnībā izšķīst.
12. Lietojiet šo produktu tikai pēc endodontiskās saslimšanas akūtu pazīmju un simptomu remisijas. Endodontiski apdraudēto vietu (bojājumu) skābais pH līmenis nepieļauj produkta cietēšanas reakciju.
13. Uzklājot produktu, ievērojiet piesardzību. Līdzīgi kā citi endodontiskie cementi, tas tiek resorbēts, ja tiek izspiests. Tomēr jebkuri cementa pārpalikumi var pasliktināt dziedināšanas procesu.
14. Nelietojiet šo produktu sakņu kanāla aizpildīšanai. Produkta viskozitāte ir nepietiekama šādai procedūrai, un atkārtotas ievietošanas gadījumā to ir ļoti grūti noņemt.

### [Brīdinājumi]

1. Nelietojiet šo produktu kopā ar citiem produktiem.
2. Lietojiet tūlīt pēc sajaukšanas, lai novērstu sajauktā materiāla izžūšanu.
3. Pēc iepakojuma atvēršanas izlietojiet pēc iespējas ātrāk.
4. Ievērojiet piesardzību, lai pacients nejauši nenorītu/neieelpotu produktu.
5. Apejoties ar šo produktu, lietojiet acu aizsargus, masku un cimdus.

### [Svarīgi brīdinājumi]

1. Nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un noņemiet to, ja pacientiem parādās jebkādas alerģijas pazīmes, piemēram, kairinājums vai izsitumi, un nekavējoties iesakiet vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
2. Lietotājam jāpārtrauc uznešana, ja parādās kairinājuma vai izsitumu pazīmes un jāliek pacientam vērsties medicīniskas palīdzības.
3. Pievērsiet uzmanību, lai novērstu produkta un sajauktā materiāla adhēziju ar mutes dobuma mīkstajiem audiem vai ādu. Izmantojiet gumijas aizsprostu, lai novērstu saskari ar mutes gļotādu un lūpām. Ja produkts pielip mutes dobuma gļotādai, nekavējoties noslaukiet to ar kokvilnas tamponu un darba pabeigšanas pietiekami mazgājiet ar ūdeni. Ja produkts pielip pie ādas, nekavējoties noslaukiet ar spirtā samērcētu vates tamponu un nomazgājiet ar tekošu ūdeni.
4. Apejoties ar šo produktu, lietojiet acu aizsargus, masku un cimdus. Ja produkts nokļūst acīs vai uz ādas, mazgājiet ar lielu daudzumu ūdens.
5. Gadījumā, ja produkts vai sajauktais materiāls nonāk acīs, nekavējoties mazgājiet ar lielu daudzumu tekoša ūdens un konsultējieties ar ārstu

### [Uzglabāšana]

1. Uzglabājiet šo produktu, izvairoties no augstas temperatūras, mitruma un tiešiem saules stariem.
2. Cieši noslēdziet iepakojumu un uzglabājiet, lai nepieļautu mitruma izraisītu degradāciju

### [Derīguma termiņš]

1. Šis produkts jāizmanto pirms derīguma termiņa beigām \*, kas norādīts uz iepakojuma.
2. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, noteikts, balstoties uz mūsu produkta sertifikāciju.
3. Derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma, norāda derīguma termiņa beigas.
4. \*(piem., EXP YYYY-MM norāda YYYY "gadu" un /MM "mēnesi" (tā pēdējo dienu) produkta lietošanas beigām.

### [Iepakojums]

#### [Viendaļiņš]

Tonis	Daudzums	Iepakojums
Balts	0,2 g. x 3 gb.	Tūbiņa
Gaiša zilonkaula		
Balts	3 g.	Stikla trauks
Gaiša zilonkaula		
Balts		
Gaiša zilonkaula		
	10g.	

	
	
<p>1030-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp</p>	<p><b>MT Promedt Consulting GmbH</b> Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany Tel: +49 6894 581020 Fax: +49 6894 581021 E-Mail : info@mt-procons.com</p>