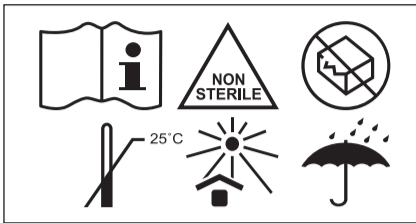
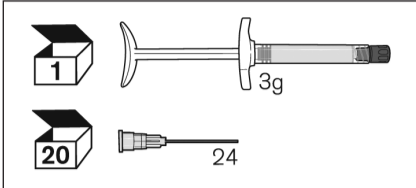


# SendoSeal<sup>MTA</sup>



## SendoSeal MTA

### Product description

This product is the root canal sealer conforming to ISO 6876. This is a pre-mixed and pre-loaded syringe type that can be hardened by absorbing the moisture around the root canal.

### Purpose of use

Permanent root canal obturation

### Physical, chemical and biological properties

(according to ISO 6876)

- Setting Time: no longer than 13 min + 10%
- Flow: above 17 mm
- Film thickness: below 50 µm
- Solubility: below 3.0%
- Radiopacity: The same radiopacity as that of aluminum of above 3 mm in thickness

### Precautions for use

#### Warnings:

1. Do not use in patients with allergic reaction to chemicals.
2. For dentists' use only.
3. If large amounts of material are pushed into the mandibular canal, remove it with surgical method immediately (according to state-of-the-art policy).

#### General precautions:

1. Always check if the package is damaged before use.
2. Do not use for other purposes.
3. Keep in a sealed container before use to prevent chemical reaction by carbon dioxide with moisture in the air.
4. Do not contact unhardened sealer with the skin or mucous membrane. If contact occurs, rinse with large amounts of water immediately.
5. Wear protective gloves, mask and glasses.
6. The product must be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity.

#### Interactions:

1. The product should be used immediately after replacing the 24 gauge tip because it will harden in contact with air.
2. After using the syringe, store it with the 24 gauge tip fastened. Cut off the metal part of the tip to avoid contamination. (Do not reuse the cap). Replace the 24 gauge tip when using the syringe the next time.
3. If there is no apical lesion but there is apical stop, it is recommended to use an ultrasonic device to make the root canal filling evenly.
4. In order to deliver ultrasonic waves, apply the device to tweezers holding a master cone.

#### Application precautions:

1. Make sure that the sealer comes out smoothly through the tip.
2. The root canal must be dried before filling.
3. There is a possibility that a large amount of sealer may go beyond the root apex if there is external resorption due to apical lesion. In this case, the application of ultrasonic waves to the master cone should be omitted.
4. When the product is used in the esthetic zone, extra care should be taken on the grounds that tooth discoloration may occur like other MTA products.

### Direction for use

#### Preparation prior to use:

1. Always check if the package is damaged before use.
2. The tip should be changed with a new one prior to use. Make sure that the sealer comes out smoothly.

#### Direction for use:

##### When the root canal is filled with sealer and master cones:

1. After root canal preparation is completed, disinfect and dry the root canal.
2. Choose the master cone.
3. Replace the 24 gauge tip.
4. Do not insert a 24 gauge tip deeper than the apical third of the root canal.
5. Inject the sealer into the root canal until it can be seen at the root canal orifice.
6. Insert the master cone into the root canal and push it softly to the apical stop.
7. Hold the master cone with tweezers and apply ultrasonic waves.
8. There is a possibility that a large amount of sealer may go beyond the root apex, if there is external resorption due to apical lesion. In this case, the application of ultrasonic waves to the master cone should be omitted.
9. Cut the master cone at the root canal orifice.
10. Take radiographs.

##### When the root canal is filled with sealer:

1. After root canal preparation is completed, disinfect and dry the root canal.
2. Replace the 24 gauge tip with a new one.
3. Check if the sealer releases smoothly from the 24 gauge tip.
4. Inject the sealer into root canal.
5. Take radiographs.

#### Removal of sealer:

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

### Instructions for storage

1. The product must be stored at room temperature avoiding high temperature and humidity.
2. The product must be used immediately after replacing the 24 gauge tip because it will be harden in contact with air.
3. After using the syringe, store it with the 24 gauge tip fastened. Cut off the metal part of the tip to avoid contamination. (Do not reuse the cap). Replace

4. the 24 gauge tip when using the syringe the next time.
4. Store the product in a pouch after use.

### Shelf life

2 years from date of manufacture.

Information valid as of 17 April 2020 (Rev.5)

## SendoSeal MTA

### Produktbeskrivning

Produkten är en rotkanalssealer i enlighet med ISO 6876. Produkten är färdigblandad, förpackad i en fylld spruta. Materialet stelnar genom att absorbera den fukt som finns i rotkanalen.

### Avsedd användning

Permanent försegling av rotkanalen

### Fysikaliska, kemiska och biologiska egenskaper

(I enlighet med ISO 6876)

- Stelningstid: överskrider inte 13 min + 10%
- Flytbarhet: över 17 mm
- Filmtjocklek: under 50 µm
- Löslighet: under 3,0%
- Röntgenkontrast; Samma röntgenkontrast som Aluminium över 3 mm tjocklek

### Försiktighetsåtgärder innan användning

#### Varningar:

1. Använd inte produkten på patienter med allergier mot kemikalier.
2. Endast för professionell användning av tandläkare.
3. Om en större volym av materialöverskott pressats in i mandibularkanalen bör det avlägsnas kirurgiskt omedelbart (i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet).

#### Generella varningar:

1. Kontrollera alltid att förpackningen inte är skadad före användning av produkten.
2. Använd inte produkten för andra indikationer.
3. Förvara i en sluten påse innan användning för att förhindra kemisk reaktion med koldioxid med luftfuktighet
4. Undvik kontakt av icke härdad rotkanalssealer med hud eller slemhinna. Om kontakt sker, skölj omedelbart med rikliga mängder vatten.
5. Använd skyddshandskar, munskydd och skyddsglasögon.
6. Produkten ska förvaras i rumstemperatur, undvik hög temperatur och hög luftfuktighet.

#### Interaktioner:

1. Produkten ska användas direkt efter att en ny 24 gauge kanyl har monterats till sprutan eftersom materialet riskerar att stelna i kontakt med luft.
2. Efter att sprutan använts, låt 24 gauge kanylen sitta kvar. Klipp av metalldelen på kanylen för att undvika kontaminering. (Återanvänd inte kanylen). Byt ut 24 gauge kanylen inför nästa användning.
3. Om det inte förekommer en apikal lesion, och det finns ett apikalt stopp rekommenderas det att använda ultraljudsteknik för att göra rotfyllningen tät.
4. För att möjliggöra ultraljudsvågor, placera ultraljudsspetsen mot pincetten som håller guttaperkaspetsen.

#### Försiktighetsåtgärder vid applicering:

1. Säkerställ att rotkanalssealer passerar smidigt genom kanylen.
2. Rotkanalen ska vara torrlagd före applicering.
3. Det finns en risk för att en större mängd rotkanalssealer pressas utanför rotkanalens apex om det föreligger en extern resorption orsakad av en apikal lesion. I dessa fall bör ultraljudsteknik mot guttaperkaspetsen undvikas.
4. När produkten används i den estetiska zonen bör extra hänsyn tas till att tanden kan komma att missfärgas på samma sätt som vid användning av andra MTA baserade produkter.

### Användarinstruktioner

#### Förberedelse:

1. Innan användning, kontrollera alltid att förpackningen inte är skadad.
2. Kanylen skall bytas till en ny kanyl före användning. Säkerställ att rotkanalssealer materialet kan komma genom kanylen på ett smidigt sätt.

#### Användning:

##### När kanalen är förseglad med sealer material och guttaperka:

1. När kanalen är färdigpreparerad, desinficera och torka kanalen.
2. Välj guttaperka masterspets.
3. Byt ut 24 gauge kanylen mot en ny.
4. Vid applicering i rotkanalen, låt inte 24 gauge kanylen gå djupare än till den apikala tredjedelen av kanalen.
5. Applicera rotkanalssealer i kanalen, rotkanalssealer material ska bli synligt i rotkanalens koronala öppning.
6. Applicera guttaperkaspetsen i rotkanalen, pressa den försiktigt till det apikala stoppet.
7. Håll guttaperkaspetsen med pincett och applicera ultraljudsvågor mot pincetten.
8. Det finns en risk att en större mängd rotkanalssealer kan passera genom rotens apex om det föreligger en extern resorption orsakad av en apikal lesion. I dessa fall ska applicering av ultraljudsvågor mot guttaperkaspetsen undvikas.
9. Avlägsna överskott av guttaperka i rotkanalens koronala öppning.
10. Ta röntgenbilder.

##### När rotkanalen är förseglad med enbart rotkanalssealer:

1. När kanalen är färdigpreparerad, desinficera och torka kanalen.
2. Byt ut 24 gauge kanylen mot en ny.
3. Säkerställ att sealer materialet kan komma genom kanylen på ett lätt sätt.
4. Applicera rotkanalssealar i rotkanalen.
5. Ta röntgenbilder.

#### Borttagning av rotkanalssealer:

När rotkanalen är rotfylld med rotkanalssealer ihop med guttaperka, kan rotfyllningen avlägsnas med konventionella metoder för borttagning av guttaperka.

### Instruktioner för förvaring

1. Produkten ska förvaras i rumstemperatur, undvik höga temperaturer och luftfuktighet.
2. Produkten ska användas direkt efter att 24 gauge kanylen är ersatt med en ny, produkten stelnar i kontakt med luft.
3. Efter att sprutan använts, låt 24 gauge kanylen sitta kvar. Klipp av metalldelen på kanylen för att undvika kontaminering. (Återanvänd inte kanylen). Byt ut 24 gauge kanylen inför nästa användning.
4. Förvara produkten i en påse efter användning.

### Hållbarhet

2 år från tillverkningsdatum.

Informationen giltig från och med 17 april 2020 (Rev.5)

## SendoSeal MTA

### Produktbeskrivelse

Produktet er en rotkanalsealer i henhold til ISO 6876. Produktet er en fylt og færdigblandet sprøjte af den type hvor materialet hærdner ved at absorbere fugten som findes i rotkanalen.

### Anvendelsesområder

Permanent forsegling af rotkanalen.

### Fysiske, kemiske og biologiske egenskaber

(I henhold til ISO 6876)

- Hæretid: Ikke længere end 13 min + 10%
- Flydeevne: over 17 mm
- Filmtykkelse: under 50 µm
- Opløselighed: under 3,0%
- Røntgenkontrast; Samma røntgenkontrast som Aluminium over 3 mm tykkelse

### Forholdsregler før brug

#### Advarsler:

1. Anvend ikke produktet på patienter med allergier mod kemikalier
2. Udelukkende for professionel brug af tandlæger
3. Hvis store mængder materiale presses ind i den mandibulære kanal skal det straks fjernes med en kirurgisk metode (i henhold til videnskabelige retningslinjer og afprøvet erfaring).

#### Generelle forholdsregler:

1. Kontroller altid, om pakningen er beskadiget før brug.
2. Anvend ikke produktet til andre formål.
3. Opbevares i en lukket pose inden anvendelse for at forhindre kemisk reaktion mellem kuldioxid og fugtighed i luften.
4. Undgå kontakt af uhærdet rodkanalsealer på hud eller slimhinde. Ved der opstår kontakt, skylles straks med store mængder vand.
5. Bær beskyttelseshandsker, mundbind og briller.
6. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og undgå høj temperatur og fugtighed.

#### Interaktioner:

1. Produktet skal anvendes umiddelbart efter, at en ny 24 gauge kanyl er monteret på sprøjten, da materialet sandsynligvis størkner i kontakt med luft.
2. Efter brug af sprøjten skal du opbevare den med den 24 gauge spids fastgjort. Afskær metaldelen af spidsen for at undgå forurening. (Brug ikke hæften igen). Udskift spidsen på 24 mål, når du bruger sprøjten næste gang.
3. Hvis der ikke er nogen apikal læsion, og der er et apikalt stop, anbefales det at bruge ultraljudsteknik for at gøre rodfyldningen tæt.
4. For at mulliggøre ultralydsbølger placeres ultralydsspidsen mod pincetten som holder guttaperka spidsen.

#### Forholdsregler ved anvendelse:

1. Sørg for at rodkanalsealeren kommer jævnt ud gennem kanylen.
2. Rodkanalen skal være tørlagt inden påfyldning
3. Der er en risiko for at en større mængde af rodkanalsealer presses uden for kanalens apex, hvis der er ekstern resorption som følge af en apikal læsion. I disse tilfælde bør ultraljudsteknikken udelades.
4. Når produktet bruges i den æstetiske zone, skal man være ekstra omhyggelig, da der kan forekomme misfarvning af tænder som andre MTA-produkter.

### Brugsanvisning

#### Præparation:

1. Kontroller altid at pakningen ikke er beskadiget.
2. Kanylen skal skiftes til en ny kanyl før brug. Sørg altid for at sealingsmateriale kommer jævnt ud at kanylen.

#### Brugsanvisning:

Når rotkanalen er fyldt med sealer og guttaperka:

1. Efter rodkanalpræparationen er afsluttet, desinficer og tør kanalen.
2. Væg guttaperka points.
3. Udskift 24 gauge kanylen med en ny.
4. Indsæt ikke en 24 gauge kanyl dybere end den apikale tredjedel af kanalen.
5. Injicer sealer i rotkanalen indtil den kan ses ved kanalens koronale åbning.
6. Indsæt guttaperka pointen i rotkanalen og pres den forsigtigt til det apikale stop.
7. Hold guttaperka pointen med en pincet og anvend ultralydsbølger mod pincetten.
8. Der er en risiko for at en større mængde af rodkanalsealer presses uden for kanalens apex, hvis der er ekstern resorption som følge af en apikal læsion. I disse tilfælde bør ultraljudsteknikken udelades.
9. Fjern overskydende guttaperka i rotkanalens koronale åbning.
10. Tag røntgenbilleder.

#### Når rotkanalen er fyldt med sealer:

1. Efter rodkanalpræparationen er afsluttet, desinficer og tør kanalen.
2. Udskift 24 gauge kanylen med en ny.
3. Check at rodkanalsealeren kommer let og jævnt ud gennem kanylen.
4. Injicer sealer i rotkanalen.
5. Tag røntgenbilleder.

#### Fjernelse af rodkanalsealer:

Når rotkanalen er fyldt med sealer og guttaperka kan denne fjernes med konventionelle metoder for fjernelse af guttaperka.

### Instruktioner for opbevaring

1. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur og undgå høj temperatur og fugtighed.
2. Produktet skal anvendes direkte efter at 24 gauge kanylen er erstattet med ny, da det hærdner i kontakt med luft.
3. Efter brug af sprøjten skal du opbevare den med den 24 gauge spids fastgjort. Afskær metaldelen af spidsen for at undgå forurening. (Brug ikke hæften igen). Udskift spidsen på 24 mål, når du bruger sprøjten næste gang.
4. Opbevar produktet i en pose efter brug.

### Holdbarhed

2 år fra produktionsdato.

Informationen er gyldig fra og med 17. april 2020 (Rev. 5)

## SendoSeal MTA

### Produktbeskrivelse

Dette produktet er en rotkanalsealer i samsvar med ISO 6876.

Det er en ferdigblandet og forhåndsfylt sprøjte af den typen som herder ved å absorbere fugtigheden som finnes i rotkanalen.

### Formål med bruk

Permanent forsegling av rotkanalen.

### Fysiske, kjemiske og biologiske egenskaper

(i samsvar med ISO 6876)

- Herdetid: 13 min + 10%
- Flyteevne: over 17 mm
- Filmtykkelse: under 50 µm
- Løselighet: under 3,0 %
- Røntgenkontrast: Den samme røntgenkontrast som for aluminium på over (større enn) 3 mm tykkelse

### Forholdsregler ved bruk

#### Advarsler:

1. Skal ikke brukes på pasienter med allergiske reaksjoner på kjemikalier. (i produktet)
2. Bare til profesjonell bruk av tannleger.
3. Hvis større mengder materialoverskudd skyves inn i mandibularkanalen, bør det umiddelbart fjernes kirurgisk (i henhold til vitenskaplig og utprøvet erfaring).

#### Generelle forholdsregler:

1. Kontroller alltid at pakken ikke er skadet før bruk.

