

**Description**

Apexit® Plus is an insoluble, radiopaque calcium hydroxide cement for the permanent obturation of root canals in combination with gutta-percha points. It does not shrink during setting and demonstrates excellent physical and biological properties. Apexit Plus is a two-component system. Base and activator are supplied in double-push syringes with a static mixing device.

**Working Time**

If no water is added, the working time is approx. 3 hours. The addition of water markedly reduces this time span.

**Mixing Ratio**

As Apexit Plus is supplied in double-push syringes with a static mixing device, no manual mixing is required. The material is thoroughly mixed in the correct ratio as it is dispensed and can be applied immediately.

**Composition**

Calcium salts (hydroxide, oxide, phosphate), hydrogenized colophony, disalicylate, bismuth salts (oxide, carbonate), highly dispersed silicon dioxide (silanized) and alkyl ester of phosphoric acid.

**Indications**

- Permanent obturation following vital pulp extirpation.
- Permanent obturation following the removal of a gangrenous pulp and placement of intracanal disinfectant dressings.
- Permanent obturation in cases with external and internal root resorption.

Apexit Plus is suitable for use in the single cone and lateral condensation technique, as well as in all techniques involving heat-softened gutta-percha.

**Contraindication**

- Retrograde obturation.
- Do not use Apexit Plus in patients with a known allergy to any of the product's ingredients.

**Side effects**

Avoid contact of Apexit Plus with the skin / mucous membranes and the eyes. Unset Apexit Plus may cause slight irritations.

**Interactions**

The setting time of Apexit Plus in the root canal is dependent upon the availability of moisture. The setting reaction can progress very quickly in canals which have been inadequately dried. The amount of moisture required for the setting reaction reaches the root canal by means of the dentinal tubules. The material begins to set at the apex, as dentin is thinnest in this region and the apical foramen admits additional moisture. Thus even when using Apexit Plus, make sure to thoroughly dry the root canal system

**Apexit® Plus**

<b>EN Instructions for Use</b>	<b>FI Käyttöohjeet</b>	<b>SL Navodila za uporabo</b>	<b>BG Инструкции за употреба</b>
- Root canal sealer	- Juurikanava sealer	- Polnilo za korenski kanal	- Каналопълненчан материал
<b>DE Gebrauchsinformation</b>	<b>NO Bruksanvisning</b>	<b>HR Upute za uporabu</b>	<b>SQ Udhëzime përdorimi</b>
- Wurzelfüllungsmaterial	- Rotfyllingsmaterialet	- Za opturaciju koriijenskih kanala	- Izolues i kanalit të rrënjes
<b>FR Mode d'emploi</b>	<b>NL Gebruiksaanwijzing</b>	<b>CS Návod k použití</b>	<b>RO Instrucțiuni de utilizare</b>
- Cement d'obturation canalaire	- Materiaal voor het vullen van wortelkanalen	- Pečetidlo korenových kanálků	- Sigilant pentru canalul radicular
<b>IT Istruzioni d'uso</b>	<b>EL Οδηγίες Χρήσεως</b>	<b>SK Návod na používanie</b>	<b>UK Інструкція щодо використання</b>
- Cemento endocanalaire	- Εμφρακτικό υλικό πιάκικύν σιλιγίου	- Hnota na pečatenie koreňových kanálov	- Наповновач для кореневих каналів
<b>ES Instrucciones de uso</b>	<b>TR Kullanma Talimatı</b>	<b>HU Használati utasítás</b>	<b>ET Kasutamisjuhend</b>
- Sellador de conductos radiculares	- Kök kanal dolgu sımanı	- Gyökércastroma-záráó	- Juurekanali siller
<b>PT Instruções de Uso</b>	<b>RU Инструкция по применению</b>	<b>SR Упутство за употребу</b>	<b>LV Lietošanas instrukcija</b>
- Material para obturação de condutos radiculares	- Материал для запечатывания корневых каналов	- Сипер канала корена	- Saķņu kanālu pilddājs
<b>SV Bruksanvisning</b>	<b>PL Instrukcja stosowania</b>	<b>MK Упатство за употреба</b>	<b>LT Naudojimo instrukcija</b>
- Rotfyllningsmateriel	- Opis materiału	- Materijal za zatvorjanje koreninski kanal	- Šaknies kanalo sandariklis
<b>DA Brugsanvisning</b>			
- Rotfyllningsmateriale			

prior to performing the obturation. Outside the mouth, on the mixing pad, Apexit Plus may remain soft for several days, depending on the ambient humidity.

## Application

Remove the cap of the double-push syringe by turning it 1/4 turn counter clock-wise (discard the cap, do not re-use it!) and replace it with a mixing tip. If the double-push syringe has been used before, replace the used mixing tip with a new one just before dispensing Apexit Plus. Insert the mixing tip.

Push the tip completely down until the notch of the mixing tip is aligned with that of the double-push syringe. Secure the mixing tip in place by gripping the coloured base and turning it 1/4 turn clock-wise. The double-push syringe contains pre-dosed amounts of Apexit Plus base and activator, which are automatically mixed and dispensed when the two components are extruded.

You may either pick up the mixed material directly with a lentulo spiral filler and spin it into the canal, or introduce the material into the canal with the Intra-Oral Root Canal Tips, and then use the lentulo to spin it up the canal to the apical area. Subsequently, the root canal is filled in a conventional manner using gutta-percha points or warm gutta-percha.

At room temperature and medium humidity, Apexit Plus remains soft for several hours after mixing and dispensing. This permits obturation of multiple canals with a single mix. The setting time of Apexit Plus is between three and five hours. In very dry canals, or in situations where the sealer layer is thicker than usual (e.g. when the single cone technique is used), the setting time can be more than ten hours. Further treatment steps may be performed with any suitable material. Further manipulation of the root canal system, such as the insertion of an endodontic post or an apicectomy should not be done prior to 24 hours following root canal obturation.

Apexit Plus does not contain any pharmaceutical substances such as corticoids, antibiotics or formaldehyde-based preparations.

Thus apical foci of inflammation are not masked by the antiphlogistic and immunosuppressive effect of these additives. To avoid postoperative sensitivity in the event of an infected canal, however, antibacterial root canal dressings should be placed prior to applying Apexit Plus. Should postoperative sensitivity occur, it should cease after a maximum of 48 hours.

## Shelf life and storage

- Apexit Plus has to be stored at 2 – 28 °C/36 – 83 °F.
- Do not use Apexit Plus after the indicated date of expiration.
- In order to ensure a tight seal of the Apexit Plus automix syringe, the mixing tip is left on the syringe after use.
- Expiry date: See note on syringe and packaging.

## Keep out of the reach of children!

## For use in dentistry only.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

## Deutsch

## Beschreibung

Apexit® Plus ist ein calciumhydroxidhaltiger, unlöslicher, röntgenopaker, nicht schrumpfender Zement mit ausgezeichneten physikalischen und biologischen Eigenschaften für die definitive Füllung von Wurzelkanälen in Verbindung mit Guttapercha. Apexit Plus ist ein Zweikomponenten-Material (Basis- und Aktivatorpaste, abgefüllt in einer Doppelschubspitze mit statischem Mischer).

## Verarbeitungszeit

Wird kein Wasser zugemischt, so ist die Verarbeitungszeit ca. 3 Stunden.

Bei Zugabe von Wasser verkürzt sich diese Zeit merklich.

## Mischverhältnis

Durch Verwendung einer Doppelschubspitze mit statischem Mischer entfällt ein manueller Mischvorgang. Das Material liegt nach dem Ausdrücken im richtigen Verhältnis gemischt vor.

## Zusammensetzung

Calciumsalze (Hydroxid, Oxid, Phosphat), hydriertes Collophonium, Disalicylat, Bismutsalze (Oxyd, Carbonat), hochdisperses Siliciumdioxid (silanisiert) und Alkylester der Phosphorsäure.

## Indikation

- Definitive Wurzelfüllung nach einer Vitalexstirpation.
- Definitive Wurzelfüllung nach Entfernung einer gangränösen Pulpae und desinfizierenden Einlagen.
- Definitive Wurzelfüllung bei Kanälen mit internen und externen Resorptionen des Wurzeldentins.

Apexit Plus ist sowohl mit Single Cone Technik, lateraler Kondensations-technik als auch Techniken mit erwärmerter Guttapercha einsetzbar.

## Kontraindikation

- Retrograde Wurzelfüllung.
- Sollte eine Allergie auf die in der Zusammensetzung angeführten Stoffe bekannt sein, so ist auf die Anwendung von Apexit Plus zu verzichten.

## Nebenwirkungen

Kontakt von Apexit Plus mit Haut / Schleimhaut und Augen vermeiden.

Apexit Plus kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken.

## Wechselwirkungen

Die Aushärtung von Apexit Plus im Wurzelkanal ist feuchtigkeitsabhängig. Bei ungenügend getrockneten Kanälen erfolgt die Aushärtung relativ schnell. Die für den Abbindevorgang notwendige Feuchtigkeit erreicht den Wurzelkanal über die Dentintubuli. Das Material härtet vom Apex her aus, da hier die Dentinstärke am geringsten ist und das Foramen apicale für weiteren Feuchtigkeitszutritt sorgt. Auf eine sorgfältige Trocknung des Wurzelkanalsystems vor der Abfüllung sollte daher auch bei der Anwendung von Apexit nicht verzichtet werden. Ausserhalb des Mundes auf dem Anmischblock bleibt Apexit Plus in Abhängigkeit von der Luftfeuchtigkeit

möglicherweise über mehrere Tage hinweg weich.

## Anwendung

Der Verschluss der Doppelschubsspritze wird durch eine 1/4-Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt (wegwerfen, nicht wieder verwenden!) und durch eine Mischkanüle ersetzt. Bei bereits verwendeter Doppelschubsspritze erst unmittelbar vor dem Ausbringen von Apexit Plus eine neue Mischkanüle aufsetzen. Mischkanüle einsetzen. Dabei die Kanüle ganz nach unten schieben, bis die Einkerbung auf Mischkanüle und Doppelschubsspritze aufeinander treffen. Die farbige Basis fassen und die Kanüle mit 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn fixieren. Apexit Plus Basis- und Katalysatorpaste sind in der Doppelkammerspritze gebrauchsfertig dosiert und werden beim Ausbringen auf den Mischblock in der Kanüle gemischt.

Das auf den Mischblock ausgebrachte Material kann mit einem Lentulo aufgenommen und in die Kanäle einrotiert werden oder mit den beigelegten Intra Canal Tips direkt in die Wurzelkanäle vorgelegt werden und von dort aus mit dem Lentulo nach apikal eingebbracht werden.

Der Wurzelkanal wird nun in üblicher Art und Weise mit Guttaperchaspitzen oder erwärmer Guttapercha abgefüllt.

Das angemischte Apexit Plus bleibt auf dem Mischblock bei Raumtemperatur und mittlerer Luftfeuchtigkeit mehrere Stunden weich, sodass bei mehrwurzeligen Zähnen Apexit Plus nur einmal angemischt werden muss.

Die Aushärtungszeit von Apexit Plus liegt zwischen drei und fünf Stunden.

In sehr trockenen Kanälen oder Situationen mit erhöhter Schichtstärke des Sealers (z.B. bei Anwendung der Single-Cone-Technik) kann die Aushärtungszeit auch über 10 Stunden betragen. Die weitere Versorgung des Zahnes kann mit jedem konventionellen Material durchgeführt werden.

Eine weitere Manipulation am Kanalsystem wie die Präparation für einen Stiftstumpfaufbau oder eine Wurzelspitzenresektion sollte frühestens 24 Stunden nach der Wurzelkanalfüllung erfolgen.

Apexit Plus ist frei von pharmazeutischen Wirkstoffen wie Corticoiden, Antibiotika und formaldehydhaltigen Präparaten.

Apikale Entzündungsherde werden daher nicht durch die antiphlogistische und immunsuppressive Wirkung solcher Zusätze maskiert. Die Anwendung von Apexit Plus setzt bei infizierten Kanälen vorherige antibakterielle Zwischeneinlagen voraus, um eine postoperative Sensibilität zu verhindern.

Tritt dennoch eine postoperative Sensibilität auf, so sollte diese in der Regel nach maximal 48 Stunden verschwinden.

## Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Apexit Plus bei 2–28° C lagern.
- Apexit Plus nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Zum Verschluss der Apexit Plus-Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf der Spritze bzw. Verpackung

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2019-05-16 / Rev.3  
595400/WW



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

[www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

ivoclar vivadent®  
clinical

ivoclar vivadent®  
clinical

## Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## Français

### Description

Apexit® Plus est un ciment radio-opaque à base d'hydroxyde de calcium, insoluble, indiqué pour l'obturation canalaire définitive en combinaison avec des pointes gutta-percha. Il ne subit pas de retrait pendant la prise et est doté d'excellentes propriétés physiques et biologiques. Apexit Plus est un matériau à deux composants : une base et un activateur, conditionnés en seringue double automélangeante.

### Temps de travail

Si l'on n'ajoute pas d'eau, le temps de travail est d'environ 3 heures. L'ajout d'eau réduit sensiblement ce délai.

### Ratio de mélange

Apexit Plus étant délivré en double seringue automélangeante, aucun mélange manuel n'est nécessaire. Le matériau est soigneusement mélangé, dans les proportions idéales, et peut être appliqué immédiatement.

### Composition

Sels de calcium (hydroxyde, oxyde, phosphate), collophonium hydraté, disalicylate, sels de bismuth (oxyde, carbonate), dioxyde de silicium hautement dispersé (silanisé) et ester d'alkyle d'acide phosphorique.

### Indications

- Obturation canalaire définitive après pulpectomie.
- Obturation canalaire définitive après retrait d'une pulpe gangrenée et mise en place des pansements désinfectants intracanalaires.
- Obturation canalaire définitive sur dents présentant une résorption interne ou externe de la dentine radiculaire.

Apexit Plus est utilisable suivant la technique de cône unique et de condensation latérale, comme dans toutes les techniques faisant appel à de la gutta-percha chaude.

### Contre-indications

- Obturation canalaire rétrograde.
- Ne pas utiliser Apexit Plus en cas d'allergie connue à l'un des composants.

### Effets secondaires

Eviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. Le matériau non parfaitement durci peut provoquer de légères irritations.

### Interactions

Le temps de prise d'Apexit Plus à l'intérieur du canal radiculaire dépend de l'hygrométrie. Le matériau durcit rapidement lorsque le canal radiculaire n'est pas assez sec. L'hygrométrie nécessaire pour le durcissement atteint le canal radiculaire par l'intermédiaire de la dentine tubulaire. A l'apex, le matériau durcit rapidement parce que l'épaisseur de la dentine est faible et parce que le foramen apical apporte de l'humidité. C'est pourquoi lorsque l'on utilise Apexit Plus, il faut soigneusement sécher le canal radiculaire avant de procéder à l'obturation. Sur le bloc de mélange, et selon l'hygrométrie, Apexit Plus reste souple pendant plusieurs jours.

### Application

Retirer le bouchon de la double seringue en le tournant d'1/4 quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. (jeter le bouchon, ne pas le réutiliser !) et le remplacer par un embout de mélange. Si la double seringue a déjà été utilisée, remplacer l'embout de mélange usagé par un nouveau juste avant d'expulser Apexit Plus. Insérer l'embout de mélange, le pousser à fond vers le bas jusqu'à ce que le repère soit aligné avec celui de la seringue. Bloquer l'embout de mélange en tournant la base de couleur d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. La double seringue contient des quantités prédosées d'Apexit Plus base et catalyseur, qui sont automatiquement mélangées lorsque les composants sont expulsés.

Vous pouvez aussi prélever le mélange directement avec un "lentulo" et l'introduire dans le canal, ou introduire le matériau dans le canal à l'aide de pointes canalaires intra-orales, et ensuite le pousser avec un "lentulo" du canal vers la région apicale. Ensuite, remplir le canal normalement avec des pointes en gutta-percha ou de la gutta-percha chaude.

À température ambiante et hygrométrie moyenne, Apexit Plus reste souple pendant plusieurs heures après mélange. Cela permet d'obturer, à partir d'un seul mélange, des dents pluriradiculées. Le temps de prise dans le canal d'Apexit Plus se situe entre trois et cinq heures. Dans des canaux très secs, ou dans des situations où la couche du matériau d'obturation est plus épaisse qu'habituellement (par ex. quand la technique de cône unique est utilisée), le temps de prise peut être supérieur à dix heures.

Les étapes ultérieures du traitement s'effectuent comme à l'accoutumée,

avec des matériaux conventionnels. Une autre intervention au niveau du système canalaire, comme la mise en place d'un tenon dans le canal

radiculaire ou une résection apicale, doit s'effectuer, au plus tôt, 24 heures

après l'obturation canalaire.

Apexit Plus est exempt d'agents pharmaceutiques tels que les corticoïdes, antibiotiques et préparations contenant du formaldéhyde.

Ainsi, les foyers d'inflammation apicaux ne seront pas masqués par l'action anti-inflammatoire et désensibilisante de tels additifs. Une désinfection à l'aide de produits antibactériens devrait être effectuée avant l'utilisation d'Apexit Plus, ce qui empêcherait des complications post-opératoires. Si toutefois une sensibilité post-opératoire devait survenir, celle-ci devrait disparaître après 48 heures maximum.

## Durée de vie et conditions de conservation

- Conserver Apexit Plus entre 2 et 28 °C.
- Ne pas utiliser Apexit Plus au-delà de la date de péremption.
- Afin de garantir la bonne fermeture de la seringue automélangeante Apexit Plus, laisser l'embout de mélange en place sur la seringue après utilisation.
- Délai de conservation : se référer aux indications présentes sur les seringues et les emballages.

## Garder hors de portée des enfants !

Réserve à l'usage dentaire.

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur les matériaux et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi. Les descriptions et les données fournies ne sont pas des garanties ni des engagements.

## Italiano

### Descrizione

Apexit® Plus è un cemento all'idrossido di calcio, insolubile, radiopaco per l'otturazione endocanalare definitiva in combinazione con punte di guttaperca. Oltre a presentare eccellenti proprietà fisiche e biologiche, Apexit Plus non subisce contrazione. Apexit Plus è un cemento bicomponente: pasta Base e Catalizzatore vengono erogati dalla pratica siringa doppia automiscelante.

### Tempo di lavorazione

Se non viene aggiunta acqua, il tempo di lavorazione è di circa 3 ore. L'aggiunta di acqua riduce notevolmente i tempi di lavorazione.

### Dosaggio

Per Apexit Plus, fornito in siringa doppia automiscelante non è necessaria una miscelazione manuale. Il cemento estruso dalla siringa nel corretto dosaggio di miscelazione può essere applicato immediatamente.

### Composizione

Sali di calcio (idrossido, ossido, fosfato), colofonia idrato, disalicilato, sali di bismuto (ossido, carbonato), biossido di silicio altamente disperso (silanizzato) ed estere alchile dell'acido fosforico.

### Indicazioni

- Otturazione endocanalare definitiva dopo estirpazione della polpa vitale.
- Otturazione endocanalare definitiva dopo rimozione di polpa gangrenosa ed impacchi endocanalari disinettanti.
- Otturazione endocanalare definitiva in casi di riassorbimento esterno ed interno della dentina radicolare.

Apexit Plus è indicato per la tecnica a cono singolo, la tecnica di condensazione laterale e le tecniche con guttaperca riscaldata.

### Controindicazioni

- Otturazione endocanalare retrograda.
- Non utilizzare Apexit Plus in pazienti con conosciuta allergia ad uno qualsiasi dei componenti del prodotto.

### Effetti collaterali

Evitare il contatto di Apexit Plus con cute/mucose ed occhi. Apexit Plus non perfettamente polimerizzato può causare leggera irritazione.

### Interazioni

L'indurimento di Apexit Plus nel canale radicolare dipende dal grado di umidità. La presa può essere particolarmente rapida con canali radicolari non adeguatamente asciugati.

L'umidità necessaria per il processo di presa raggiunge il canale radicolare attraverso i tubuli dentinali. Il materiale indurisce partendo dall'apice, in quanto la dentina in questa area è molto assottigliata ed il forame apicale favorisce la presenza di ulteriore umidità. Pertanto, utilizzando Apexit Plus, assicurarsi di aver asciugato molto accuratamente il sistema canalare prima di eseguire l'otturazione. Fuori dal cavo orale, p.e. sul blocchetto d'impasto, Apexit Plus può rimanere morbido per diversi giorni, a seconda dell'umidità relativa.

### Applicazione

Rimuovere il cappuccio dalla siringa doppia, girandolo di un quarto in senso antiorario (gettare il cappuccio, non riutilizzare!) ed inserire il puntale di miscelazione.

Dopo un precedente uso della doppia siringa, sostituire il puntale di miscelazione vecchio con uno nuovo appena prima dell'uso. Inserire il puntale di miscelazione, spingendolo completamente verso il basso finché l'intaccatura del puntale di miscelazione risulti perfettamente allineato con l'intaccatura della siringa doppia. Fermare il puntale in situ afferrando l'anello colorato del puntale di miscelazione e fissarlo ruotando di 1/4 in senso orario. Pasta Base e Catalizzatore di Apexit Plus sono pronti all'uso nella siringa doppia e vengono automaticamente miscelati in un rapporto di dosaggio ideale attraverso la cannula in fase d'estruzione.

Si può prelevare il prodotto miscelato dal blocchetto d'impasto direttamente con un lentulo per poi inserirlo direttamente nel canale, oppure Apexit Plus può essere apportato direttamente nel canale con le punte endocanalari fornite (Intra-Oral-Rootcanal Tips), per essere poi distribuito con un lentulo in direzione apicale.

Il canale radicolare ora viene riempito in modo usuale utilizzando punte di guttaperca o guttaperca riscaldata.

A temperatura ambiente ed un tasso d'umidità medio, Apexit Plus resta morbido per diverse ore dopo essere stato miscelato ed estruso. Ciò consente l'otturazione di canali multipli con una sola miscelazione di Apexit Plus.

Il tempo di indurimento di Apexit Plus è fra tre e cinque ore. In canali molto asciutti oppure in situazioni con un maggiore spessore del Sealer (p.es. utilizzando la tecnica Single Cone) il tempo di indurimento può essere anche di oltre 10 ore. Ulteriori trattamenti terapeutici del dente trattato endodonticamente possono essere realizzati con qualsiasi materiale adatto

allo scopo. Un'ulteriore intervento sul sistema endocanalare, come p. e. la ricostruzione del perno moncone o un'apicectomia, non andrebbe eseguito prima delle 24 ore successive all'otturazione endocanalare.

Apexit Plus non contiene sostanze farmacologiche quali corticosteroidi, antibiotici o preparati a base di formaldeide.

Pertanto focolai d'infiammazione apicale non vengono mascherati dall'azione antiflogistica e immunosoppressiva di questi additivi. Tuttavia, per evitare sensibilità postoperatoria nel caso di canali infetti, è consigliabile l'uso di un antibatterico endocanalare prima di applicare Apexit Plus. In caso di sensibilità postoperatoria, questa terminerà al massimo nelle 48 ore successive.

### **Avvertenze di conservazione e stoccaggio**

- Conservare Apexit Plus a 2–28 °C.
- Non utilizzare Apexit Plus dopo la data di scadenza indicata.
- Per la chiusura della siringa Apexit Plus lasciare fino a nuovo utilizzo il puntale di miscelazione.
- Scadenza: vedi avvertenza sulla siringa o confezionamento.

**Conservare fuori dalla portata dei bambini!**

**Ad esclusivo uso odontoiatrico!**

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'utilizzo, l'idoneità del materiale ad utilizzi non indicati nelle istruzioni d'uso.

## **Español**

### **Descripción**

Apexit® Plus es un cemento de hidróxido de calcio insoluble y radiopaco para la obturación permanente de conductos radiculares en combinación con puntas de guttapercha. No se contrae durante el fraguado y demuestra excelentes propiedades físicas y biológicas. Apexit Plus es un sistema bicomponente. Base y activador se presentan en jeringas de presión dobles con un dispositivo de automezcla.

### **Tiempo de trabajo**

Si no se añade agua, el tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 horas. Si se añade agua, el margen de trabajo se reduce considerablemente.

### **Proporción de mezcla**

Gracias a que Apexit Plus se presenta en jeringas de presión dobles con un dispositivo de automezcla, no se requiere mezcla manual. El material se mezcla perfectamente en la proporción correcta en que es dispensado y se puede aplicar inmediatamente.

### **Composición**

Sales de calcio (hidróxido, óxido, fosfato), colofonia hidrogenada, disalicilato, sales de bismuto (óxido, carbonato), dióxido de silicio altamente disperso (silanizado) y alquil-éster del ácido fosfórico.

### **Indicaciones**

- Obturación permanente después de extirpación pulpar vital.
- Obturación permanente después de eliminar pulpa necrótica y colocación de desinfectante protector intraconducto.
- Obturación permanente en casos de reabsorción radicular externa e interna.

Apexit Plus está indicado para la técnica de condensación lateral y cono único así como con todas las técnicas que implican guttapercha termoplástica

### **Contraindicaciones**

- Obturaciones retrógradas.
- No utilizar Apexit Plus en pacientes con alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

### **Efectos secundarios**

Evitar el contacto de Apexit Plus con la piel /membranas mucosas y ojos.

Apexit Plus sin fraguar podría causar ligera irritación.

### **Interacciones**

El tiempo de fraguado de Apexit Plus en el conducto radicular depende de la humedad existente. La reacción de fraguado puede progresar muy rápidamente en los conductos que no se hayan secado adecuadamente.

La cantidad de humedad requerida para la reacción de fraguado se consigue del conducto radicular a través de los túbulos dentinarios. El material

comienza a fraguar en el ápice, ya que la dentina en esta región es más

delgada y del foramen apical que admite humedad adicional. De esta

manera, incluso al utilizar Apexit Plus, se debe asegurar secar perfectamente

el sistema del conducto radicular antes de realizar la obturación. Apexit Plus

puede permanecer blando fuera de boca, en el bloc de mezcla, durante

varios días, dependiendo de la humedad ambiente.

### **Aplicación**

Retirar la tapa de la jeringa de presión doble, girándola 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj (desechar la tapa, no reutilizarla) y reemplazarla con una punta de automezcla. Si la jeringa doble se hubiera utilizado antes, reemplace la punta de automezcla por una nueva justo antes de dispensar Apexit Pus. Insertar la punta de automezcla. Empujar la punta completamente hasta que la muesca esté alineada con la de la jeringa de presión doble. Asegurar la punta de mezcla en su posición, apretando la base de color y girándola 1/4 de vuelta en el sentido de las manecillas del reloj. La jeringa de presión doble contiene cantidades predosificadas de Apexit Plus base y activador, que se mezclan automáticamente y se dispensan cuando los dos materiales se extraen. Se puede o bien coger el material mezclado directamente con un lento de obturación e introducirlo hasta el conducto, o introducir el material en el conducto con las puntas de conducto radicular intraorales y seguidamente utilizar un lento para introducirlo en el conducto hasta el área apical. Seguidamente, el conducto radicular se obtura de manera convencional utilizando puntas de guttapercha o guttapercha térmica.

A temperatura ambiente y humedad media, Apexit Plus permanece blando

durante varias horas después de la mezcla y de que se haya dispensado. Esto permite la obturación de múltiples conductos con una sola mezcla. El tiempo de fraguado de Apexit Plus está entre 3 a 5 horas. En conductos muy secos, o en situaciones en que la capa de sellador es más grueso de lo usual (ej cuando se utiliza la técnica de cono individual) el tiempo de fraguado puede ser mayor de diez horas.

Otros pasos de tratamiento se pueden realizar con un material apropiado. Otras manipulaciones en el sistema del conducto radicular, tales como inserción de postes endodónticos o apicectomías no se deberán realizar antes de transcurridas 24 horas de la obturación del conducto radicular. Apexit Plus no contiene sustancias medicamentosas tales como corticoides, antibióticos o preparaciones con base de formaldehído.

Así, los focos apicales o inflamación no se enmascaran por el efecto antiflogístico o inmunosupresor de estos componentes. Sin embargo, para evitar sensibilidad postoperatoria del conducto durante el proceso de un conducto afectado, se deberá colocar un apósito de conducto radicular antibacteriano antes de la aplicación de Apexit Plus. Si apareciera sensibilidad postoperatoria, ésta cesará después de un máximo de 48 horas.

### Caducidad y almacenamiento

- Almacenamiento de Apexit Plus entre 2–28 °C.
- No usar Apexit Plus después de la fecha de caducidad.
- Con el objetivo de conseguir un cierre hermético de la jeringa automezcladora de Apexit Plus, debe dejarse colocada la punta después de su uso.
- Fecha de caducidad: ver información en jeringas y envases.

### Mantener fuera del alcance de los niños.

### Solo para uso odontológico.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para uso odontológico. El procesamiento se debe llevar a cabo estrictamente de acuerdo con las Instrucciones de Uso. El fabricante no se hace responsable de los daños que surjan como resultado del uso indebido o el incumplimiento de las instrucciones de uso o la estipulada área de aplicación. El usuario es responsable de probar la idoneidad del producto para cualquier aplicación no indicada en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una responsabilidad de garantía y no son vinculantes.

## Português

### Descrição

Apexit® Plus é um cimento de hidróxido de cálcio, insolúvel e radiopaco, para a obturação definitiva de condutos radiculares, em conjunto com cones de guta-percha. Este cimento não exibe contração durante a reação de presa e demonstra excelentes propriedades físicas e biológicas. Apexit Plus é um sistema de dois componentes. A base e o catalisador são fornecidos em seringas de dupla pressão, com dispositivo estático de mistura.

### Tempo de trabalho

Quando água não for adicionada, o tempo de trabalho é aprox. de 3 horas. A adição de água reduz, de modo significante, este período de tempo.

### Proporção de mistura

Como Apexit Plus é fornecido em seringas de dupla pressão, com um dispositivo estático de mistura, não é necessária a manipulação manual. O material é completamente misturado, na correta proporção, no momento em que é dispensado, e pode ser aplicado imediatamente.

### Composição

Sais de cálcio (hidróxido, óxido, fosfato), colofônia hidrogenada, di-salicilato, sais de bismuto (óxido, carbonato), dióxido de silício altamente disperso (silanizado) e alquil-éster do ácido fosfórico.

### Indicações

- Para obturação final de conduto radicular, após extirpação da polpa viva.
- Para a obturação final de conduto radicular, após remoção da polpa gangrenosa e colocação intra-canal de curativos desinfetantes.
- Para a obturação final de conduto radicular no caso de evidente reabsorção interna e externa da dentina radicular.

Apexit Plus é adequado para uso com a técnica do cone único, com a técnica da condensação lateral e com todas as técnicas que utilizam guta-percha termo-amaciada.

### Contra-indicações

- Obturação retrógrada.

- Não usar Apexit Plus quando existir comprovada alergia a qualquer um dos seus componentes.

### Efeitos colaterais

Evitar o contato do Apexit Plus com pele, mucosa e olhos. Apexit Plus não endurecido pode causar ligeiras irritações.

### Interações

A reação de presa do Apexit Plus depende da disponibilidade de umidade.

A reação de presa pode progredir de modo muito rápido nos condutos radiculares que foram inadequadamente secos. A quantidade de umidade, necessária para a reação de presa, alcança o conduto radicular através dos túbulos dentinários. O material começa a endurecer na região do ápice radicular, onde a espessura da dentina é menor, e o forame apical permite a entrada de umidade adicional. Fora da cavidade oral, sobre o bloco de manipulação, Apexit Plus pode permanecer no estado cremoso, sem endurecer, durante vários dias, dependendo da umidade do ambiente.

### Aplicação

Remover a tampa da seringa de dupla-pressão, com giro de 1/4 de volta no sentido anti-horário (descartar a tampa, não reutilizá-la!). Substituir a tampa por uma ponta de mistura. Se a seringa de dupla pressão já foi empregada, substituir a ponta de mistura usada por uma nova, antes de dispensar o Apexit Plus. Para este propósito, empurrar totalmente a ponta de mistura para baixo até que o seu entalhe permaneça alinhado com o entalhe da seringa de dupla pressão. Segurando a base colorida em posição, fixar a ponta de mistura, girando 1/4 de volta para a direita (no sentido horário). A seringa de dupla pressão contém pré-dosadas quantidades da base e do catalisador do Apexit Plus, que são misturadas, quando os dois componentes forem dispensados.

Assim, o material misturado poderá ser apanhado diretamente com instrumento do tipo lento e aplicado no conduto radicular, ou ser introduzido no conduto radicular à custa das "Intra-Oral Root Canal Tips", utilizando o lento para inserir o material até a área apical. A seguir, o conduto radicular deve ser obturado da maneira habitual, usando cones de guta-percha ou guta-percha aquecida.

O tempo de presa do Apexit Plus está situado entre três e cinco horas. Em canais muito secos ou em situações em que a camada do selador é mais grossa do que a usual (p.ex., quando a técnica do cone único é usada), o tempo de presa pode ser maior do que 10 horas.

A restauração do dente poderá ser feita à custa de qualquer material convencional. Entretanto, a manipulação do conduto, como a inserção de um poste intra-radicular ou apicetomia, somente deve ser realizada 24 horas após a obturação do conduto radicular.

Apexit Plus não contém ingredientes farmacêuticos ativos, como corticóides, antibióticos e preparados com formaldeído. Assim, o foco de inflamação apical não será mascarado pelos efeitos antiflogístico e imunossupressivo destes aditivos. É recomendado, para evitar a sensibilidade pós-operatória, no caso de conduto infecionado, empregar um medicamento antibacteriano, antes da aplicação de Apexit Plus. Normalmente, nos casos em que ocorre sensibilidade pós-operatória, os sintomas desaparecem depois de um período máximo de 48 horas.

### Prazo de validade e armazenamento

- Armazenar o Apexit Plus em temperaturas de 2–28 °C.
- Não utilize Apexit Plus após a data de expiração.
- A fim de assegurar uma boa vedação da Apexit Plus na seringa automix, a ponta de mistura é deixada na seringa após a sua utilização.
- Data de validade: veja nota nas seringas e embalagens.

### Manter fora do alcance das crianças!

Apenas para uso odontológico.

Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável por danos que resultem do não cumprimento das Instruções ou da não observação da área de aplicação estipulada. Além disto, o usuário é responsável por testar o material quanto à sua adequabilidade e para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções. Descrições e dados não constituem nenhum tipo de garantia e, por isto, não têm caráter vinculativo.

## Svenska

### Beskrivning

Apexit® Plus är ett olösligt radiopakt kalciumhydroxid cement för permanent rotfyllning av rotkanaler i kombination med guttaperka points. Det sjunker inte ihop under stelningen och uppvisar utmärkta fysikaliska och biologiska egenskaper. Apexit Plus är ett tvåkomponent system. Bas och aktivator levereras i en dubbelspruta med ett statiskt blandningshjälpmittel.

### Arbetstid

Om inget vatten tillsätts är arbetstiden ca. tre timmar. Arbetstiden minskar markant om vatten tillsätts.

### Blandförhållande

Apexit Plus behöver inte blandas manuellt eftersom det levereras i en dubbelspruta med ett statiskt blandningshjälpmittel. Materialet blandas i rätt proportioner samtidigt som det trycks ut och kan appliceras direkt.

### Innehåll

Kalciumhydroxid, kalciumoxid, kalciumfosfat, hydrerat kolofonium, disalicylat, vismutoxid, vismutkarbonat, högdispenserad kiseldioxid (silaniserad) och alkylester av fosforsyra.

### Indikation

- Definitiv rotfyllning efter vital pulpaextirpation.
- Definitiv rotfyllning efter avlägsnande av gangros pulpa och provisoriska medikamentinlägg.
- Definitiv rotfyllning av kanaler med intern och extern resorbtion av rotdentinet.

Apexit Plus är både lämplig när man använder singelkoner vid lateral kondenseringsteknik, och vid tekniker som involverar värmbehandlad guttaperka.

### Kontraindikation

- Retrograd rotfyllning.
- Apexit Plus ska inte användas om patienten har känd allergi mot någon av beståndsdelarna i materialet.

### Sidoeffekter

Undvik kontakt med hud/slemhinna och ögon. Apexit Plus kan i ohärdat tillstånd ha en lätt retande verkan.

### Interaktioner

Stelningstiden beror på tillgången av fukt i rotkanalen. Vid otillräckligt torrlagda kanaler kan Apexit Plus härla mycket snabbt. Den nödvändiga fukten för sluthärdningen får rotkanalen genom dentintubuli. Apexit Plus börjar härla från apex, där dentinet är som tunnast och då foramen apikale ger tillgång till fukt. Därför måste man vara var noggran med att torka rotkanalsystemet innan Apexit Plus används vid rotfyllning. Apexit Plus håller sig mjukt under några dagar utanför munnen, på blandningsblock, beroende på luftfuktigheten.

### Applicering

Ta av hatten på dubbelsprutan genom att vrinda den i 1/4 varv motsols. Kasta bort hatten (återanvänd den inte), sätt istället dit en blandningsspets. Om dubbelsprutan redan använts tidigare, byt ut den använda blandningsspetsen mot en ny, precis innan du trycker ut Apexit Plus. Sätt fast blandningsspetsen. Tryck ner spetsen ordentligt så att skåran på blandningsspetsen överensstämmer med den på dubbelsprutan. Sätt fast blandningsspetsen genom att ta tag i den färgade delen och vrinda den 1/4 varv med sols. Dubbelsprutan innehåller fördoserade mängder av Apexit Plus bas och aktivator som blandas automatisk när de två komponenterna extrudereras. Du kan antingen plocka upp det färdigblandade materialet direkt med en lentulonål och föra upp det till den apikala delen i kanalen

eller föra ner materialet i kanalen med "Intra-Oral Root Canal Tips" och sen använda lentulonål för att föra upp det i kanalen till apikalområdet. Rotkanalen fylls på vanligt sätt med rotkanalspoints (t.ex. guttaperka eller silverspetsar).

Vid rumstemperatur med normal luftfuktighet håller sig Apexit Plus mjuk under flera timmar efter att det blandats och tryckts ut. Endast en tillblandning behövs för flerrotiga tänder. Härdningstiden för Apexit Plus är mellan tre och fem timmar. I mycket torra kanaler, eller i situationer där sealerskiktet är tjockare än vanligt (t.ex. när singelkonsteknik används), kan härdningstiden bli längre än tio timmar.

Ytterligare bearbetning av rotkanalsystemet, såsom placering av endodontiska stift eller apextomi, ska göras tidigast 24 timmar efter rotfyllningen.

Apexit är fritt från farmaceutiska substanser som cortison, antibiotika och formaldehyd. Apikala infektioner kommer därmed inte att döljas av antiflogistisk eller immunosuppresiv verkan. Antibakteriellt rotkanals skydd bör användas innan Apexit Plus appliceras för att undvika postoperativ sensibilitet vid eventuell infekterad kanal. Skulle trots detta en postoperativ överkänslighet uppstå, försvinnner den efter maximalt 48 timmar.

### Förvaring och hållbarhetstid

- Förvara Apexit Plus vid 2–28 °C.
- Använd inte Apexit Plus efter utgångsdatum.
- Låt den använda blandningsspetsen sitta kvar som lock på Apexit Plus sprutorna.
- Utgångsdatum: se märkning på sprutor och/eller förpackningar.

### Förvaras utom räckhåll för barn!

### Endast för tandläkarbruk!

Materialet har utvecklats för användning inom den dentala marknaden. Materialet skall bearbetas enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att instruktioner eller föreskriven arbetsgång inte följs. Användaren är ansvarig för materialets lämplighet samt för användning inom andra områden än de som rekommenderas i bruksanvisningen. Beskrivningar och data utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.e.e.

## Dansk

### Beskrivelse

Apexit® Plus er en calciumhydroxidholdig, uopløselig, røntgenopak, ikke-skrumpende cement med gode fysiske og biologiske egenskaber til brug ved endelig fyldning af rodkanaler med guttaperka. Apexit Plus er et tokomponent materiale (basis- og aktivatorpasta, leveret i dobbeltsprøjte med statisk blander).

### Arbejdstid

Hvis der ikke tilblandes vand, er arbejdstiden ca. 3 timer. Ved tilsætning af vand forkortes arbejdstiden mærkbart.

### Blandingsforhold

Gennem anvendelsen af en dobbeltsprøjte med statisk blander, bortfalder en manuel blanding. Materialet er klar til brug og blandet i det rigtige forhold straks efter udpressning.

### Indhold

Calciumsalte (hydroxid, oxid, fosfat), hydreret colophonium, disalicylat, vismutsalte (oxid, carbonat), amorft siliciumdioxid (silaniseret) og alkylester af fosforsyre.

### Indikation

- Endelig rodfyldning efter vitalekstirpation.
- Endelig rodfyldning efter fjernelse af nekrotisk pulpa og desinficerende indlæg.
- Endelig rodfyldning af kanaler med intern og ekstern resorption af roddentin.

Apexit Plus kan anvendes med såvel single cone teknik, lateral kondensationsteknik såvel som med opvarmet guttaperka.

### Kontraindikation

- Retrograd rodfyldning.

- Ved erkendt allergi mod et eller flere af indholdsstofferne må Apexit Plus ikke anvendes.

### Bivirkninger

Undgå at Apexit Plus kommer i kontakt med hud/slimhinder og i øjne.

Apexit Plus kan i uafbundet tilstand virke let lokalirriterende.

### Vekselvirkninger

Afbindingen af materialet starter ved apex da dentintykkelsen er mindst her og foramen apicale sørger for ekstra fugtighed. Det bør således tilstræbes at overholde en omhyggelig tørlægning af rotkanalsystemet inden rodfyldning også når der anvendes Apexit Plus.

På udrøringsblokken uden for munden kan Apexit Plus forblive blødt i flere dage afhængig af luftfugtigheden.

### Anwendung

Hætten på dobbeltsprøjten fjernes (kasseres, må ikke genanvendes) ved at dreje hætten en kvart omdrejning mod uret. Hætten erstattes af en blandekanyle. Ved tidligere anvendte dobbeltsprøjter må blandekanylen først udskiftes umiddelbart inden anvendelsen af Apexit Plus. Blandekanylen monteres. Herved føres kanylen helt i bund til indkærvningerne på blandekanylen og dobbeltsprøjten mødes. Tag fat om den indfarvede basis og drej den en kvart omgang med uret for at fiksere kanylen. Apexit Plus base- og katalysatorpasta er doseret færdig til brug i dobbeltsprøjten og blandes i kanylen ved udpressning til udrøringsblokken. Det på udrøringsblokken udpressede materiale kan samles op med en rodspiral (Lentulo) og roteres ind i kanalerne eller med de vedlagte Intra-Oral-Rootcanal Tips anbringes materialet direkte i rodkanalerne og roteres apikalt med rodspiralet. Rodkanalen fyldes nu på sædvanlig vis med guttaperkapoints eller opvarmet guttaperka. Den blandede Apexit Plus kan ved stue-

temperatur og middel luftfugtighed forblive blød på udrøringsblokken i flere timer. Dette betyder, at ved fyldning af flerrodede tænder skal Apexit Plus kun blandes en gang.

Afbindingstiden for Apexit Plus er mellem tre og fem timer. I meget tørre kanaler, eller i situationer, hvor fyldnings-materialelaget er tykkere end normalt (f.eks. når der anvendes single cone teknik), kan afbindingstiden være mere end ti timer. Den videre behandling af tanden kan udføres med ethvert konventionelt materiale. Videre behandling af rodkanalsystemet som f.eks. præparation til stiftopbygning eller rodspidsresektion bør tidligst udføres efter 24 timer.

Apexit Plus er ikke tilsat farmaceutiske medikamenter som f.eks. corticoider, antibiotika og formaldehydholdige præparater. Apikale betændelsestilstande bliver således ikke maskeret af antiinflammatoriske og immunosuppressive virkninger af sådanne tilsætningsstoffer. Anvendelsen af Apexit Plus forudsætter forudgående medikamentel behandling af inficerede kanaler med mellemseanceindlæg for at undgå postoperative symptomer. Såfremt postoperativ ømhed forekommer vil denne forsvinde efter maksimalt 48 timer.

### **Holdbarhed og opbevaring**

- Opbevar Apexit Plus ved 2–28 °C.
- Apexit Plus må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Lad den anvendte blandespids blive siddende på Apexit Plus sprøjten.
- Udløbsdato: se bemærkningen på sprøjter og emballage.

### **Opbevares utilgængeligt for børn.**

### **Kun til dentalt brug.**

Produktet er udviklet til brug ved restaurering af tænder og må kun benyttes som beskrevet i brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader som skyldes forkert brug eller anvendelse af produkterne til andre formål end beskrevet i denne vejledning. Derudover er brugeren af produktet forpligtet til på eget ansvar at sikre sig, at produktet er egnet til en given anvendelse, navnlig hvis anvendelsen ikke er anført i brugsanvisningen. Beskrivelser og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

## **Suomi**

### **Kuvaus**

Apexit® Plus on liukenevaton, radiopaakki kalsiumhydroksidisementti juurikanavien pysyvään täyttämiseen käytettäessä guttaperkanastoja. Se ei kovettuessaan kutistu, ja sen fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet ovat erinomaiset. Apexit Plus on kaksikomponenttijärjestelmä. Base ja aktivaattori on pakattu kaksoisruiskuihin, joissa on kiinteä sekoitin.

### **Työskentelyaika**

Jos vettä ei lisätä, työskentelyaika on n. 3 tuntia. Veden lisääminen lyhtää työskentelyaikaa merkittävästi.

### **Sekoitussuhde**

Koska Apexit Plus on pakattu kiinteällä sekoittimella varustettuihin kaksoisruiskuihin, käsinsekoitusta ei tarvita. Materiaali sekoittuu perusteellisesti oikeassa suhteessa, ja annostelu voidaan suorittaa välittömästi.

### **Koostumus**

Kalsiumsuoloja (hydroksidi, oksidi, fosfaatti), hydrogenoitut kolofoni, disalisylaatti, vismutisuoloja (oksidi, karbonaatti), erittäin hienojakoinen piidioksidi (silanoitu) sekä fosforihapon alkyyliesteri.

### **Indikaatiot**

- Pysyvä täyttö vitaalipulpan poiston jälkeen.
- Pysyvä täyttö gangreenapulpan poiston ja kanavien desinfiointiaineiden jälkeen.
- Pysyvä täyttö tapauksissa, joissa juuressa on ulkoista ja sisäistä resorptiota.

Apexit Plus soveltuu käytettäväksi yksittäiskartio- ja lateraalikondensaatio-teknikoissa sekä kaikissa kuumennettua guttaperkkaa käyttävissä teknikoissa.

### **Kontraindikaatio**

- Retrogradinen täyttö.
- Älä käytä Apexit Plus:aa potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin materiaalin ainesosalle.

### **Sivuvaikutukset**

Vältä Apexit Plus:an iho-, limakalvo- ja silmäkontaktia. Kovettumaton Apexit Plus saattaa aiheuttaa vähäistä ärsytystä.

### **Yhteisvaikutukset**

Apexit Plus:an kovettumisaika juurikanavassa riippuu kosteuden määrästä. Kovettuminen voi edetä erittäin nopeasti kanavissa, joita ei ole kuivattu riittävästi. Kovettumiseen tarvittava kosteusmäärä tulee juurikanavaan dentiinitubulusten kautta. Materiaalin kovettuminen alkaa apeksista, koska dentiini on tällä alueella ohuita ja apikaaliaukko lisää kosteuden määrää.

Tämän vuoksi myös käytettäessä Apexit Plus:aa on varmistauduttava, että juurikanava on kuivattu perusteellisesti ennen sulkemista. Suun ulkopuolella sekoituslehtiöllä Apexit Plus voi säilyä pehmeänä useita päiviä ympäristön kosteudesta riippuen.

### **Käyttö**

Poista kaksoisuiskun korkki kiertämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään (hävitä korkki, älä käytä sitä uudelleen!) ja aseta sekoituskärki korkin tilalle. Jos kaksoisruiskua on käytetty aikaisemmin, vaihda sekoituskärki uuteen juuri ennen Apexit Plus:an annostelua. Aseta sekoituskärki paikoilleen.

Työnnä kärki huolellisesti pohjaan asti kunnes kärjen nokka on samassa linjassa kaksoisruiskun nokkaan nähdyn. Varmista, että sekoituskärki on paikallaan tarttumalla värliliseen pohjaan ja käntämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään. Kaksoisruisku sisältää esiannostellut määrät Apexit Plus basea ja aktivaattoria, jotka automaattisesti sekoittuvat ja annostuvat niitä ulospursotettaessa. Voit joko ottaa sekoitetun materiaalin heti lentulospiraalitaytäjällä ja viedä sen kanavaan tai annostella materiaalin kanavaan intraoraalisilla juurikanavakärjillä (Intra-Oral Root Canal Tips) ja sen jälkeen käyttää lentuloa kuljettamaan materiaali apikaalialueelle. Seuraavaksi juurikanava täytetään perinteisellä tavalla käyttäen guttaperkanastoja tai

lämmintä guttaperkkaa. Huoneen lämpötilassa ja keskiasteen kosteudessa Apexit Plus säilyy pehmeänä useita tunteja sekoituksen ja annostelun jälkeen. Tämän vuoksi useita kanavia voidaan täyttää yhdellä sekoituskerralla.

Apexit Plussan kovettumisaika on 3 – 5 tuntia. Hyvin kuivissa kanavissa tai tilanteissa, joissa sementtikerros on tavallista paksumpi (esim. käytettäessä yksinastateknikkaa), kovetusaikea voi olla yli 10 tuntia. Hoitoa voidaan jatkaa käyttäen kaikkia sopivia materiaaleja. Jatkohoitotoimenpiteitä kuten juurikanavanastan asettamista tai apisektomiaa ei tule tehdä 24 tuntiin juurikanavan täyttämisen jälkeen. Apexit Plus ei sisällä farmaseuttisia aineita kuten kortikoideja, antibiootteja tai formaldehydepohjaisia valmisteita. Edellä mainittujen lisääneiden antiflogistinen ja immunosupressiivinen vaikutus ei siten estää tulehtuneiden apikaalipesäkkeiden ilmituloa. Mikäli juurikanava on tulehtunut, tulee juurikanavaan viedä antibakteerista juurikanavan hoitoainetta ennen Apexit Plus:an annostelua postoperatiivisen herkyyden estämiseksi. Jos postoperatiivista herkkyyttä esiintyy, se häviää viimeistään 48 tunnin kuluttua.

### Käyttöikä ja säilytys

- Säilytä Apexit Plus -materiaalia 2–28 °C:n lämpötilassa.
- Älä käytä Apexit Plus -materiaalia viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista Apexit Plus -sementtiruiskun ilmatiiviys jättämällä käytetty sekoituskärki paikoilleen.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso merkintä ruiskuissa ja pakauksissa.

### Ei lasten ulottuville.

### Vain hammasläketieteelliseen käyttöön.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammasläketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät takaa ominaisuuksia eivätkä ole sitovia.

## Norsk

### Beskrivelse

Apexit® Plus er en kalsiumhydroksidholdig, uoppløselig, røntgenopak, krymfri cement med utmerkede fysiske og biologiske egenskaper for endelig fylling av rotkanaler i forbindelse med guttaperka. Apexit Plus er et tokomponentmateriale (base- og aktivatorpasta som leveres i en dobbeltsprøye med statisk blander).

### Bearbeidingstid

Hvis det ikke tilsettes vann, er bearbeidingstiden ca. 3 timer. Tilsetning av vann forkorter denne tiden merkbart.

### Blandingsforhold

Ved at det brukes en dobbeltsprøye med statisk blander er manuell blanding overflødig. Når materialet presses ut, blandes det i riktig forhold.

### Sammensetning

Kalsiumsalter (hydroksid, oksid, fosfat), hydrert kolofonium, disalisylat, vismutsalter (oksid, karbonat), høydisperst silisiumdioksid (silanisert) og alkylester av fosforsyre.

### Indikasjon

- Endelig rotfylling etter en vitalekstirpasjon.
- Endelig rotfylling etter fjerning av gangrenøs pulpa og desinfiserende innlegg.
- Endelig rotfylling i kanaler med intern og ekstern resorpsjon av rotdentinet.

Apexit Plus kan brukes både med single cone-teknikk, lateral kondensasjonsteknikk og teknikker med oppvarmet guttaperka.

### Kontraindikasjon

- Retrograd rotfylling.
- Dersom det foreligger en allergi mot stoffer som finnes i sammensetningen, skal Apexit Plus ikke brukes.

### Bivirkninger

Unngå kontakt mellom Apexit Plus og huden/slimhinnene og øynene.

Apexit Plus kan irritere i uherdet tilstand.

### Interaksjoner

Herdingen av Apexit Plus i rotkanalen er avhengig av fuktighet.

Hvis kanalene ikke er tilstrekkelig tørre, skjer herdingen forholdsvis raskt.

Den fuktigheten som trengs til herdingen, kommer til rotkanalen via dentintubuli. Materialet herdes fra apeks, siden dentintykkelsen her er minst

og foramen apicale sørger for tilførsel av ytterligere fuktighet. Derfor er det

viktig at rotkanalsystemet tørkes omhyggelig før det fylles med Apexit.

Utenfor munnen, på blandeblokken, kan Apexit Plus muligens holde seg

mykt i flere dager, avhengig av luftfuktigheten.

### Bruk

Fjern lokket på dobbeltsprøyten ved å vri 1/4 omdreining mot klokken (kast det, ikke bruk det om igjen!) og sett på en blandeblanke. Hvis dobbeltsprøyten er brukt før, skal den nye blandeblankens først settes på umiddelbart før Apexit Plus skal påføres. Sett inn blandeblanken. Blanke skal da skyves helt ned til hakket på blandedysem og dobbeltsprøyten treffer hverandre. Ta tak i den fargede basisen og fest blanke med 1/4 omdreining med klokken. Apexit Plus base- og katalysatorpasta er dosert ferdig til bruk i dobbeltkammersprøyten og blandes i blanke mens de presses ut på blandeblokken.

Materialet som er plassert på blandeblokken, kan tas opp med en lentulonål og roteres inn i kanalene eller legges rett i rotkanalene med den vedlagte intraoral-rotkanal-tipsen og derfra føres inn mot apikal med lentulonålen.

Rotkanalen fylles nå på vanlig måte med guttaperkasipper eller oppvarmet guttaperka.

I romtemperatur og ved middels luftfuktighet holder det blandede Apexit Plus seg mykt i flere timer, slik at det bare er nødvendig å blande én gang til tenner med flere røtter.

Herdetiden til Apexit Plus ligger på mellom tre og fem timer. I svært tørre kanaler eller i situasjoner hvor forseglingslaget er tykkere enn vanlig (f.eks.

når single cone-teknikken brukes), kan herdetiden være mer enn ti timer. Den videre restaureringen av tannen kan gjennomføres med ethvert konvensjonelt materiale. En videre manipulering av kanalsystemet som f.eks. preparering for en konusoppbygging eller en rotspissreseksjon bør tidligst skje 24 timer etter rotkanalfyllingen.

Apexit Plus er helt uten farmasøytske virkestoffer som kortikoider, antibiotika eller formaldehydholdige preparater.

Apikale betennelser blir dermed ikke skjult av slike tilsetningers antiflogistiske og immunsuppressive virkning.

Bruk av Apexit Plus forutsetter at det ved infiserte kanaler først brukes antibakterielle mellominlegg for å hindre postoperativ sensibilitet.

Dersom det likevel oppstår postoperativ sensibilitet, så vil den som regel forsvinne etter maksimum 48 timer.

### Lagrings- og oppbevaringsinstruks

- Oppbevar Apexit Plus ved 2–28 °C.
- Apexit Plus skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- La den brukte blandedysen stå på sprøyten med Apexit Plus etter bruk som et lokk.
- Utløpsdato: se merking på sprøyte eller emballasje.

**Oppbevares utilgjengelig for barn!**

**Kun til odontologisk bruk!**

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må brukes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å undersøke om produktet eigner seg og kan brukes til de tiltenkte formål dersom disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

## Nederlands

### Omschrijving

Apexit® Plus is een calciumhydroxidehoudend, niet-oplosbaar, röntgenopaak en niet-krimpend cement met uitstekende fysieke en biologische eigenschappen voor het definitief vullen van wortelkanalen met gutta percha. Apexit Plus is een tweecomponentenmateriaal (basis- en activatorpasta), verpakt in een dubbelspuit met statische menger.

### Verwerkingstijd

Als geen water wordt toegevoegd, bedraagt de verwerkingstijd ca. 3 uur. Als wel water wordt toegevoegd, is de verwerkingstijd merkbaar korter.

### Mengverhouding

Dankzij de dubbelspuitverpakking met statische menger is het niet nodig het materiaal met de hand te mengen. Als het uit de spuit wordt gedrukt, heeft het al de juiste mengverhouding.

### Samenstelling

Calciumzouten (hydroxide, oxide, fosfaat), gehydreerd colofonium, disalicylaat, bismutzouten (oxide, carbonaat), hooggedispergeerd siliciumdioxide (gesilaniseerd) en alkylester van fosforzuur.

### Indicaties

- Definitieve wortelkanaalvulling na een vitaalextirpatie.
- Definitieve wortelkanaalvulling na het verwijderen van door gangreen aangetaste pulpa en desinfecterende provisorische vullingen.
- Definitieve wortelkanaalvulling bij kanalen met interne en externe resorpties van de worteldentine.

Apexit Plus kan worden gebruikt met de 'single cone'-techniek, de laterale condensatietechniek en technieken met opgewarmde gutta percha.

### Contra-indicaties

- Retrograde wortelvulling.
- Bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor componenten van Apexit Plus, moet van het gebruik worden afgezien.

### Bijwerkingen

Aanraking van Apexit Plus met de huid, de slijmvliezen en de ogen vermijden. Apexit Plus kan in niet- uitgeharde toestand tot lichte irritatie leiden.

### Interacties

De uitharding van Apexit Plus in het wortelkanaal is afhankelijk van de vochtigheidsgraad. Bij kanalen die onvoldoende gedroogd zijn vindt de uitharding vrij snel plaats. Het vocht dat voor het uithardingsproces noodzakelijk is, bereikt het wortelkanaal via de dentinekanaaltjes. Het materiaal hardt uit vanuit de apex, aangezien de dentine hier het dunst is en via het foramen apicale meer vocht kan toetreden. Ook bij het gebruik van Apexit Plus moet het wortelkanaal vóór het vullen dan ook zorgvuldig droog worden gemaakt. Buiten de mond blijft Apexit Plus op het mengblok, afhankelijk van de luchtvochtigheid, mogelijk enkele dagen zacht.

### Toepassing

Verwijder de afsluiting van de dubbelspuitverpakking door deze een kwartslag tegen de klok in te draaien (weggooien, niet weer gebruiken!) en vervang deze door een mengcanule. Plaats bij een reeds gebruikte dubbelspuitverpakking de nieuwe mengcanule net voordat Apexit Plus uit de verpakking wordt gedrukt. Schuif daarbij de canule geheel naar beneden tot de uitsparing op de mengcanule en de dubbelspuitverpakking elkaar raken. Houd de gekleurde basis vast en zet de canule vast door deze een kwartslag tegen de klok in te draaien. De Apexit Plus basis- en katalysatorpasta is in de dubbelspuit gebruiksklaar gedoseerd en wordt bij het uitdrukken op het mengblok in de canule gemengd. Het op het mengblok geperste materiaal kan met een lentulospiraal worden opgenomen en in de kanalen worden geappliceerd of met de bijgevoegde intraorale wortelkanaaltips direct in de wortelkanalen worden aangebracht en van daaruit met de lentulospiraal naar apicaal worden uitgebreid. Het wortelkanaal wordt nu op de gebruikelijke wijze met gutta percha-tips of opgewarmde gutta percha gevuld. Het gemengde Apexit Plus blijft op het mengblok bij kamertemperatuur en een gemiddelde luchtvochtigheid gedurende enkele uren zacht, zodat bij behandeling van meerdere wortelkanalen slechts éénmaal Apexit Plus hoeft te worden aangemaakt.

De uithardingstijd van Apexit Plus bedraagt tussen de drie en vijf uur. In heel droge kanalen of situaties waarbij de sealant heel dik wordt aangebracht (bijv. bij toepassing van de single-conetechniek) kan de uithardingstijd ook langer zijn dan 10 uur. De verdere afwerking van de tand kan met ieder conventioneel materiaal gebeuren. Verdere behandelingen van het kanaalsysteem zoals het plaatsen van een stiftstompopbouw of de resectie van een worteltip mag pas 24 uur na de wortelkanaalvulling plaatsvinden. Apexit Plus bevat geen farmaceutische toevoegingen zoals corticoïden, antibiotica of formaldehydehoudende preparaten. Daardoor worden apicale ontstekingsbronnen niet gemaskeerd door de onderdrukkende werking die zulke toevoegingen hebben op ontstekingen en reacties van het afweersysteem. Bij geïnfecteerde kanalen is echter bij de toepassing van Apexit Plus het gebruik van dergelijke anti-bacteriële tussenlagen noodzakelijk om een postoperatieve overgevoeligheid te vermijden. Treedt desondanks een postoperatieve overgevoeligheid op, dan zou deze na maximaal 48 uur verdwenen moeten zijn.

### Houdbaarheid en bewaren

- Bewaar Apexit Plus bij een temperatuur van 2–28 °C.
- Gebruik Apexit Plus niet na de vervaldatum.
- Sluit de MultiCore Flow-spuit na gebruik af door de gebruikte mengcanule op de spuit te laten.
- Vervaldatum: zie opdruk op de sputen en verpakkingen.

### Buiten bereik van kinderen bewaren.

### Alleen voor tandheelkundig gebruik.

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en mag alleen strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Er kan geen aansprakelijkheid worden geaccepteerd voor schade die het resultaat is van het niet in acht nemen van de instructies of toepassing in andere gebieden. De gebruiker is bovendien gehouden om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat. Omschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

## Ελληνικά

### Περιγραφή

Το Apexit® Plus είναι μία αδιάλυτη, ακτινοσκιερή κονία υδροξειδίου του ασβεστίου για τη μόνιμη έμφραξη των ριζικών σωλήνων σε συνδυασμό με κώνους γουταπέρκας. Δεν συστέλλεται κατά τη σκλήρυνση και παρουσιάζει φυσικές και βιολογικές ιδιότητες. Το Apexit Plus είναι σκεύασμα δύο συστατικών. Η βάση και ο ενεργοποιητής είναι συσκευασμένα σε διπλή σύριγγα με έμβολα και με στατικό σύστημα ανάμειξης.

### Χρόνος εργασίας

Εάν δεν προστεθεί νερό, ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 3 ώρες. Η πρόσθεση νερού μειώνει σημαντικά τη διάρκεια αυτή του χρόνου.

### Αναλογία ανάμειξης

Καθώς το Apexit Plus είναι συσκευασμένο σε διπλή σύριγγα με έμβολα και με στατικό σύστημα ανάμειξης, δεν απαιτείται ανάμειξη με το χέρι. Το υλικό εκβάλλεται πλήρως αναμεμεγμένο στις σωστές αναλογίες και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

### Σύνθεση

Άλατα ασβεστίου (υδροξειδίου, οξειδίου, φωσφορικών), υδρογονωμένο κολοφώνιο, δισαλικυλικά, άλατα βισμουθίου (οξειδίου, ανθρακικών), διοξείδια του πυριτίου σε μεγάλη διασπορά (σιλανοποιημένα) και αλκυλικός εστέρας φωσφορικού οξέος.

### Ενδείξεις

- Μόνιμη έμφραξη μετά από εκρίζωση ζωντανού πολφού.
- Μόνιμη έμφραξη μετά από αφαίρεση προσβεβλημένου από γάγγραινα πολφού και ενδορριζική θεραπεία.
- Μόνιμη έμφραξη σε περιπτώσεις με εξωτερική και εσωτερική ριζική απορρόφηση.

Το Apexit Plus είναι κατάλληλο σε εφαρμογή με κώνους γουταπέρκας και την τεχνική της πλάγιας συμπύκνωσης, όσο και σε όλες τις τεχνικές με θερμοπλαστική γουταπέρκα.

### Αντενδείξεις

- Ανάστροφη έμφραξη.
- Το Apexit Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αποφεύγετε την επαφή του Apexit Plus με το δέρμα / τους βλεννογόνους και τα μάτια. Απολυμέριστο Apexit Plus μπορεί να προκαλέσει ήπιο ερεθισμό.

### Αλληλεπιδράσεις

Ο χρόνος σκλήρυνσης του Apexit Plus στον ριζικό σωλήνα εξαρτάται από τη διαθέσιμη υγρασία. Η αντίδραση σκλήρυνσης μπορεί να προχωρήσει πολύ γρήγορα σε σωλήνες που δεν έχουν στεγνωθεί επαρκώς. Η ποσότητα υγρασίας που απαιτείται για την αντίδραση σκλήρυνσης φθάνει στον ριζικό σωλήνα μέσω των οδοντινοσωληναρίων. Το υλικό αρχίζει να σκληραίνει στην κορυφή, καθώς η οδοντίνη είναι λεπτότερη στην περιοχή αυτή και το ριζικό τρήμα δέχεται πρόσθετη υγρασία. Έτσι, ακόμα και όταν χρησιμοποιείτε το Apexit Plus, βεβαιωθείτε ότι έχετε στεγνώσει τελείως το σύστημα ριζικού σωλήνα πριν την εκτέλεση της έμφραξης. Εξωστοματικά, πάνω στο πλακίδιο ανάμειξης, το Apexit Plus μπορεί να παραμείνει μαλακό για αρκετές ημέρες, ανάλογα με την υγρασία του περιβάλλοντος χώρου.

### Εφαρμογή

Αφαιρέστε το καπάκι της διπλής σύριγγας, στρέψοντας 1/4 της στροφής αντίθετα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού (πετάξτε το καπάκι, μην το ξαναχρησιμοποιήσετε) και τοποθετήστε στη θέση του ένα ρύγχος ανάμειξης.

Εάν η σύριγγα με το διπλό έμβολο έχει ξαναχρησιμοποιηθεί, αλλάξτε το παλαιό ρύγχος με ένα καινούργιο ακριβώς πριν τη νέα εφαρμογή.

Apexit Plus. Εφαρμόστε το νέο ρύγχος ανάμειξης. Πιέστε το άκρο προς τα κάτω, μέχρι η εγκοπή του ρύγχους να είναι ευθυγραμμισμένη με τη σύριγγα.

Ασφαλίστε το ρύγχος ανάμειξης, κρατώντας την έγχρωμη βάση και περιστρέψοντας την κατά 1/4 της στροφής προς τη φορά που

περιστρέφονται οι δείκτες του ρολογιού. Η σύριγγα με τα δύο έμβολα περιέχει προδοσολογημένες ποσότητες βάσης και καταλύτη Apexit Plus που

αναμιγγύονται αυτόματα και εξωθούνται ταυτόχρονα.

Έχετε τη δυνατότητα είτε να αναλάβετε το αναμεμειγμένο υλικό με lentulo και να το εφαρμόσετε στον ριζικό σωλήνα είτε να τοποθετήσετε το υλικό στον ριζικό σωλήνα με τα ειδικά άκρα του ρύγχους (Intra-Oral Root Canal Tips) και στη συνέχεια με το lentulo να απλωθεί μέχρι το ακρορρίζιο. Στη συνέχεια, ο ριζικός σωλήνας εμφράσσεται με τις συμβατικές μεθόδους με κώνους γουταπέρκας ή θερμοπλαστική γουταπέρκα.

Σε θερμοκρασία δωματίου και μέση υγρασία, το Apexit Plus παραμένει μαλακό για αρκετές ώρες μετά την ανάμειξη και εξώθηση. Αυτό επιτρέπει την έμφραξη πολλών ριζικών σωλήνων με το αναμεμειγμένο υλικό.

Η σκλήρυνση του Apexit Plus συντελείται από τρεις έως και πέντε ώρες.

Σε πολύ στεγνούς ριζικούς σωλήνες ή σε περιπτώσεις όπου το στεγανοποιητικό στρώμα έχει μεγαλύτερο πάχος από το συνηθισμένο (π.χ., όταν χρησιμοποιείται η τεχνική μονού κώνου), η σκλήρυνση μπορεί να διαρκέσει και περισσότερο από δέκα ώρες. Ακολουθεί η συνέχεια της θεραπείας με ενδεδειγμένα υλικά. Εργασία στους ριζικούς σωλήνες, όπως ριζεκτομές ή η εφαρμογή ριζικών αξόνων δεν πρέπει να γίνονται παρά μετά την παρέλευση 24 ωρών από την έμφραξη.

Το Apexit Plus δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες όπως κορτικοειδή, αντιβιοτικά ή ουσίες βασισμένες στη φορμαλδεΰδη.

Με τον τρόπο αυτό, πιθανές φλεγμονές του ακρορρίζιου δεν καλύπτονται από ιδιότητες αντιφλεγμονώδεις ή καταστολής του ανοσοποιητικού

συστήματος των παραπάνω αναφερόμενων σκευασμάτων. Για την αποφυγή μετεγχειρητικής ευαισθησίας στις περιπτώσεις μόλυνσης του ριζικού σωλήνα, επιβάλλεται η ενδορριζική θεραπεία πριν την τελική έμφραξη με το Apexit Plus. Σε περίπτωση εμφάνισης μετεγχειρητικής ευαισθησίας, αυτή θα παρέλθει μετά από μέγιστο χρόνο 48 ωρών.

## Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

- Το Apexit Plus θα πρέπει να αποθηκεύεται στους 2 – 28 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε το Apexit Plus μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Για να διασφαλιστεί η στεγανή σφράγιση της σύριγγας αυτόματης ανάμειξης του Apexit Plus, το ρύγχος ανάμειξης θα πρέπει να παραμένει πάνω στη σύριγγα μετά τη χρήση.
- Ημερομηνία λήξης: Βλέπε σημείωση επάνω στη σύριγγα και στη συσκευασία.

## Φυλάξτε το υλικό μακριά από παιδιά!

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Το υλικό αυτό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

Οι περιγραφές και τα στοιχεία που παρέχονται δεν συνιστούν εγγύηση ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δεν είναι δεσμευτικά.

## Türkçe

### Tanım

Apexit Plus, gutta-percha ile birlikte kök kanallarının kalıcı doldurulmasında kullanılan çözünmeyen, radiopak kalsiyum hidroksit kanal dolgu simanıdır. Sertleşme esnasında büzülmeyecek, mükemmel fiziksel ve biyolojik özellikler gösterir. Apexit Plus iki bileşenli bir sistemdir. Baz ve aktivatör çift pistonlu şiringada statik karıştırma ucuyla beraber kullanılacak şekilde geliştirilmiştir.

### Çalışma Süresi

Eğer su ilave edilmediyse çalışma süresi yaklaşık 3 saatdir. Su ilavesi bu süreyi önemli ölçüde azaltır.

### Karıştırma Oranı

Apexit Plus çift pistonlu şiringada statik karıştırma ucuyla beraber kullanılacak şekilde geliştirildiğinden elle karıştırma gerektirmez. Materyal şiringadan sıkıldığından doğru oranda karışmış olarak derhal kullanıma hazırır.

### Bileşimi

Kalsiyum tuzları(hidroksit, oksit, fosfat), hidrojenize kolofoni, disalisiklat, bizmut tuzları(oksit, karbonat), yüksek yayılmış silikon dioksit(silanize) ve fosforik asitin alkayl esteri

### Endikasyonlar

- Vital pulpa ekstirpasyonunu takiben nihai kanal dolgu simanı olarak.
- Gangrenöz pulpanın uzaklaştırılıp kanal içine dezenfektan pansumanın yerleştirilmesini takiben nihai kanal dolgu simanı olarak.
- Internal ve eksternal kök rezorbsiyonu görülen olguların kalıcı kanal dolgusunda.

Apexit Plus tüm ısı ile yumuşatılan gutta-percha teknikleriyle olduğu kadar tek koni ve lateral kondenzasyon teknikleri ile de kullanıma uygundur.

### Kontrendikasyonlar

- Retrograd dolgularda.
- Apexit Plus içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı allerjisi bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

### Yan Etkiler

Apexit Plus'ın cilt / mukoz membranlar veya gözle temasından kaçınılmalıdır. Sertleşmemiş Apexit Plus hafif irritasyona sebep olabilir.

### Etkileşim

Apexit Plus'ın sertleşme süresi kök kanalı içerisindeki nem oranına bağlıdır. Sertleşme reaksiyonu yetersiz kurutulmuş kanallarda daha hızlı oluşacaktır. Sertleşme için gerekli olan nem, dentin tübülleri ile kök kanalına ulaşır. Apexte dentin'in daha ince olması ve apikal foramenden gelen ilave nem nedeniyle materyalin sertleşmesi önce apex bölgesinde başlar. Bu nedenle Apexit Plus ile kanal doldurulmadan önce kök kanal sistemi iyice kurutulmalıdır. Ağız dışında, uygulama kağıdının üzerinde, ortamın nemine bağlı olarak Apexit Plus günlerce yumuşak kalabilir.

### Uygulama

Çift pistonlu şiringanın ucundaki kapak saat yönü tersine çeyrek tur çevirilerek açılır(kapağı atınız) ve yerine bir karıştırma ucu takılır. Eğer çift

pistonlu şırınga daha önceden kullanıldıysa, karıştırma ucu yeni uygulamanın hemen öncesinde değiştirilmelidir. Karıştırma ucunun şırıngaya bağlanacak kısmındaki çentik şırıngadaki çentik ile aynı hızaya gelecek şekilde yerine oturtulup saat yönünde çeyrek tur döndürülerek takılır. Çift pistonlu şırınga önceden belirlenmiş miktarda Apexit Plus baz ve katalizör içerir ve piston itildiğinde otomatik olarak karışır kanala hazırlanır. Karişim ya lentulo ile alınıp kanal içine gönderilebilir yada önce Intra-Oral Kök Kanal Uçları ile kanala itilip sonra lentulo ile apikal bölgeye yayılabilir. Takiben kök kanalı gutta-percha koniler veya yumusatılmış gutta-percha ile bilinen yöntemlerle doldurulur.

Oda sıcaklığı ve ortalama nem koşullarında Apexit Plus karıştırılma sonrası birkaç saat süreyle kullanıma uygun şekilde yumuşak kalır. Bu tek bir karışım ile birden fazla kanalın doldurulmasına olanak tanır. Apexit Plus'ın sertleşme süresi üç ile beş saat arasındadır. Çok kuru kanallarda veya mühürleyici tabakanın normalden kalın olduğu durumlarda (örn. tek koni teknigi kullanıldığından) sertleşme süresi 10 saatten fazla olabilir. Uygun materyaller ile bir sonraki tedavi aşamasına geçilebilir ancak endodontik post yerleştirilmesi veya apisektomi benzeri işlemlerden kanal dolgusunu takip eden ilk 24 saatte kaçınılmalıdır.

Apexit Plus kortikoidler, antibiotikler veya formaldehit esaslı preparatlar benzeri herhangi bir farmasötik madde içermez. Bu nedenle enflamasyonun apikal odağı bu tür maddelerin antiflojistik ve immunosupresif etkileri ile maskelenmez. Enfekte bir kanal varlığında postoperatif hassasiyetten kaçınmak için Apexit Plus uygulanmadan önce antibakteriyel kanal pansumanları uygulanmalıdır. Postoperatif hassasiyet oluşursa en çok 48 saat sonra geçecektir.

### Raf ömrü ve saklama koşulları

- Apexit Plus 2–28 °C sıcaklıkta saklayın.
- Apexit Plus son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanılan karıştırma ucunu Apexit Plus şırıngası üzerinde takılı bırakın.
- Son kullanma tarihi: Şırınga ve ambalajlarının üzerindeki notlara bakın.

**Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!**

**Çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın!**

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Koyma sırasında Kullanma Talimatına katı olarak riayet edilmelidir. Be kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlardan oluşan hasarlardan sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünler talimatta açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için kullanım ve uygunluk açısından test etmekten kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler özellikleri oluşturamayacağı gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

## Русский

### Описание

Apexit Plus – это рентгеноконтрастный, нерастворимый, не дающий усадки цемент на основе гидроксида кальция с превосходными физическими и биологическими свойствами. Применяется для постоянного пломбирования корневых каналов с использованием гуттаперчевых штифтов. Apexit Plus является двухкомпонентным материалом (сдвоенный шприц со статическим смесителем заполнен пастами базы и активатора)

### Рабочее время

Если вода не добавляется, рабочее время составляет прим. 3 часа. При добавлении воды – это время заметно сокращается.

### Соотношение смешивания

Благодаря использованию сдвоенного шприца со статичным смесителем отпадает необходимость ручного замешивания. Материал выдавливается из шприца уже замешанным в правильном соотношении.

### Состав

Соли кальция (гидроксид, оксид, фосфат), гидрированный коллофониум, дизалицилат, соли висмута (оксид, карбонат), высокодисперсный оксид кремния (силанизированный) и алкиловые сложные эфиры фосфорной кислоты.

### Противопоказания

- Ретроградное пломбирование
- При известной аллергии на компоненты материала, приведенные в его составе, от применения Apexit Plus следует отказаться.

### Побочные эффекты

Избегать контакта Apexit Plus с кожей / слизистой оболочкой и глазами. В неотверженном состоянии Apexit Plus может оказывать легкое раздражающее действие.

### Взаимодействие с другими препаратами

Время отверждения Apexit Plus в корневом канале зависит от наличия влаги. При недостаточно высушенному канале отверждение происходит относительно быстро. Необходимая жидкость для отверждения

поступает через дентинные канальцы. Материал отверждается, начиная с апекса, поскольку здесь слой дентина самый тонкий, а апикальное

отверстие обеспечивает последующий доступ жидкости. Поэтому перед началом пломбирования с помощью Apexit следует тщательно

высушить корневой канал. Вне полости рта, на блоке для смешивания в зависимости от влажности воздуха в помещении Apexit Plus может находиться в мягком состоянии в течение нескольких дней.

### Применение

Снимите крышку со сдвоенного шприца поворотом на 1/4 оборота против часовой стрелки (крышку выбросьте, повторно использовать нельзя!) и установите смешивающую канюлю. В случае, если шприц уже использовался, установите новую канюлю непосредственно перед извлечением материала Apexit Plus. При этом канюлю задвиньте вниз, до тех пор, пока не совпадут отметки на канюле и сдвоенном шприце. Зафиксируйте канюлю, взявшись за цветную основу и повернув ее на 1/4 оборота по часовой стрелке. База и катализатор Apexit Plus уже дозированы в сдвоенном шприце и при извлечении на блок для смешивания замешиваются в канюле, таким образом материал сразу готов к использованию.

Вы можете либо внести смешанный материал при помощи спирального каналонаполнителя непосредственно в канал, или же, с помощью прилагающихся внутриоральных насадок для корневых каналов, а затем использовать лентуло для внесения материала в апикальную область.

После этого корневой канал пломбируется обычным образом с помощью гуттаперчевых штифтов или подогретой гуттаперчи.

Выложенный на блок для смешивания Apexit Plus при комнатной температуре и средней влажности воздуха остается мягким в течение многих часов, таким образом, при лечении нескольких каналов Apexit Plus замешивается только один раз.

Время отверждения Apexit Plus от трех до пяти часов. В очень сухих каналах, или ситуациях в которых слой силера толще, чем обычно (например, при пломбировании техникой одного штифта) это время может составлять даже выше десяти часов. Дальнейшее лечение зуба можно производить любым традиционным материалом. Дальнейшие манипуляции с каналом, такие, как препарирование под штифт с последующим восстановлением культи или резекция верхушки корня, должны производиться не ранее, чем через 24 часа после пломбирования канала.

Apexit Plus не содержит фармацевтических компонентов, таких, как кортикоиды, антибиотики и формальдегидсодержащие препараты.

Таким образом воспаления не маскируются в результате противовоспалительного и иммуноподавляющего действия таких добавок. Чтобы избежать возникновения послеоперационной чувствительности в случае инфицированных каналов, необходима установка антибактериальной прокладки до применения Apexit Plus. Если такая чувствительность все-таки наступила, она, как правило, проходит в течение максимум 48 часов.

#### Условия хранения:

- Apexit Plus должен храниться при температуре 2–28° С
- Apexit Plus нельзя использовать по истечении срока годности
- Для того, чтобы обеспечить плотное запечатывание автоматически смешивающего шприца Apexit Plus, после использования смешивающую канюлю оставьте на шприце.
- Срок хранения: см. срок годности на шприце или упаковке

#### Хранить в месте, недоступном для детей!

#### Для использования только в стоматологии

Продукт разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции.

Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции.

## Polski

### Description

Apexit® Plus jest nierozpuszczalnym materiałem, zawierającym wodorotlenek wapnia, widocznym w promieniach rentgenowskich, przeznaczonym do ostatecznego wypełniania kanałów korzeniowych. Apexit Plus należy stosować jako materiał uszczelniający, w połączeniu z ćwiekami gutaperkowymi. Nie ulega on skurczowi podczas twardnienia i charakteryzuje się znakomitymi właściwościami fizycznymi oraz biologicznymi. Jest to materiał dwuskładnikowy, składający się z bazy i katalizatora, umieszczonych w samomieszącej strzykawce.

### Czas pracy

O ile nie dodaje się wody, czas pracy materiałem Apexit plus wynosi około 3 godzin. Dodanie wody znacznie skraca czas pracy.

### Proporcje mieszania składników

Ponieważ materiał Apexit Plus dostępny jest w strzykawce samomieszącej, nie jest konieczne ręczne mieszanie składników. Materiał zostaje dokładnie wymieszany w prawidłowych proporcjach w końcówce mieszącej, po czym może być wycisnięty i jest gotowy do użycia.

### Skład

Związki wapnia (wodorotlenek, tlenek, fosforan), uwodorniona kalafonia, dwusalicylany, związki bizmutu (tlenek, węglan), bardzo rozdrobniony dwutlenek krzemu (silanizowany), ester alkilowy kwasu fosforowego.

### Wskazania

- Ostateczne wypełnianie kanałów korzeniowych po przyziowej ekstyrpacji miazgi
- Ostateczne wypełnianie kanałów korzeniowych po usunięciu miazgi zgorzelinowej i założeniu do kanału opatrunku ze Środkiem dezynfekującym
- Ostateczne wypełnianie kanałów w przypadku wewnętrznej lub zewnętrznej resorpcji zębiny korzeniowej.

Materiał Apexit Plus jest przeznaczony do stosowania jako uszczelniacz podczas wypełniania kanałów techniką pojedynczego ćwika, techniką kondensacji bocznej, a także we wszystkich technikach, w których wykorzystuje się termicznie uplastycznioną gutaperkę.

### Przeciwwskazania

- Wsteczne wypełnianie kanału korzeniowego.
- Stwierdzona nadwrażliwość pacjenta na składniki materiału Apexit Plus.

### Działania niepożądane

Należy unikać kontaktu materiału Apexit Plus ze skórą, błoną śluzową i oczami, ponieważ nie utwardzony materiał może spowodować podrażnienie.

### Interakcje

Czas wiązania materiału Apexit Plus w kanale zależy od wilgotności Środowiska. Twardnienie materiału następuje stosunkowo szybko w kanałach niedostatecznie osuszonych. Wystarczającą do twardnienia wilgotność zapewnia płyn przesączały się z kanalików zębiniowych.

Polimeryzacja materiału rozpoczyna się w okolicy otworu wierzchołkowego, ponieważ zębina w tym miejscu jest najcięńsza, a przez otwór wierzchołkowy przedostaje się dodatkowa wilgoć. Dlatego też przed

ostatecznym wypełnianiem kanału materiałem Apexit Plus, należy go dokładnie osuszyć. Materiał pozostający na płytce do mieszania może nie ulegać spolimeryzowaniu nawet przez kilka dni, w zależności od wilgotności powietrza.

### Sposób postępowania

Zdjąć ze strzykawki samomieszącej ochronną nakrętkę poprzez jej obrót o  $\frac{1}{4}$  w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (nakrętkę należy wyrzucić, nie wolno jej zakładać ponownie) i zastąpić ją końówką mieszącą. Jeżeli strzykawka samomiesząca stosowana była wcześniej, należy wymienić zużytą końówkę mieszącą na nową tuż przed wyciągnięciem materiału Apexit Plus ze strzykawki. Nałożyć końówkę mieszącą. Docisnąć końówkę do zakończenia strzykawki i zabezpieczyć w odpowiedniej pozycji poprzez wprowadzenie jej pod zabezpieczające uchwyty na strzykawce i obrót końówki mieszącej o  $\frac{1}{4}$ , zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Podczas wyciskania materiału ze strzykawki ulegają mieszanemu dokładnie określone ilości bazy i katalizatora. Materiał może być nakładany do kanału za pomocą igły Lentulo, jak również za pomocą końówek wewnętrznych Intra Canal Tips, a następnie dodatkowo rozprowadzony w kierunku wierzchołka korzenia za pomocą igły Lentulo. Następnie należy wypełnić kanał korzeniowy metodami tradycyjnymi, za pomocą ćwieków gutaperkowych lub uplastycznej termicznej gutaperki. W temperaturze pokojowej i przy Średniej wilgotności powietrza, materiał Apexit Plus pozostaje plastyczny przez kilka godzin po wymieszaniu i wyciągnięciu ze strzykawki. Umożliwia to wypełnienie kilku kanałów po jednokrotnym mieszaniu materiału. Czas twardnienia materiału Apexit Plus wynosi od 3 do 5 godzin. W bardzo suchych kanałach lub w sytuacji, kiedy warstwa materiału jest grubsza, np. w przypadku wypełniania kanału techniką 1 ćwika, materiał może twardnieć nawet ponad 10 godzin. Dalsze etapy leczenia mogą być wykonane przy użyciu powszechnie stosowanych materiałów. Wszelkie dalsze zabiegi, jak na przykład opracowanie łożyska pod wkład koronowo-korzeniowy lub zabieg resekcji wierzchołka korzenia, mogą być wykonywane nie wcześniej niż po upływie 24 godzin po wypełnieniu kanału. Materiał Apexit Plus nie zawiera żadnych substancji farmakologicznie czynnych, takich jak kortykosterydy, antybiotyki czy preparaty na bazie formaldehydu. Dlatego też objawy stanu zapalnego w okolicy okolowierzchołkowej nie są maskowane przez przeciwzapalne i immunosupresywne działanie tych substancji. Zastosowanie materiału w przypadku zainfekowanych kanałów korzeniowych, wymaga przed ich ostatecznym wypełnieniem, leczenia opatrunkami o działaniu przeciwbakteryjnym, aby uniknąć nadwrażliwości pozabiegowej. Jeśli jednak nadwrażliwość wystąpi, to zazwyczaj ustępuje po upływie maksymalnie 48 godzin.

### Warunki przechowywania i okres ważności

- Materiał Apexit Plus musi być przechowywany w temperaturze 2–28 °C
- Materiału Apexit Plus nie należy stosować po upływie okresu ważności
- Po użyciu materiału, końówkę mieszącą należy pozostawić na strzykawce.
- Data przydatności: Patrz termin ważności na strzykawce i opakowaniu.

**Materiał przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!**

**Materiał przeznaczony tylko użytku w stomatologii.**

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

## Slovenščina

### Opis

Apexit® Plus je netopen, rentgensko kontrasten cement iz kalcijevega hidroksida, namenjen za trajno zatesnitev zobnih kanalov v kombinaciji s poeni gutta-percha. Med strjevanjem se ne skrči, zagotavlja pa odlične fizične in biološke lastnosti. Apexit Plus je dvokomponentni sistem. Osnova in aktivator sta dobavljena v dvojno potisnih brizgah s statičnim mešalnim pripomočkom.

### Čas obdelave

Če se ne da doda vode, je čas obdelave približno 3 ure. Dodajanje vode ta čas bistveno skrajša.

### Mešalno razmerje

Ker je Apexit Plus dobavljen v dvojno potisnih brizgah s statičnim mešalnim pripomočkom, ročno mešanje ni potrebno. Material se temeljito premeša v pravilnem razmerju, ko se odmerja in ga je mogoče takoj nanesti.

### Sestava

Kalcijeve soli (hidroksid, oksid, fosfat), hidrogenirana kolofonija, disalicilat, bismutove soli (oksid, karbonat), močno razpršen silicijev dioksid (silaniziran) in alkil ester fosforne kisline.

### Indikacije

- Trajna zatesnitev po odstranitvi vitalne pulpe.

- Trajna zatesnitev po odstranitvi gangrenске pulpe in namestitvi intrakanalne dezinfekcijske obloge.

- Trajna zatesnitev v primerih eksterne in interne resorpkcije korenine.

Apexit Plus je primeren za uporabo pri tehniki z enim stožcem in lateralno kondenzacijo, pa tudi pri vseh tehnikah, ki zajemajo topoto zmehčani material gutta-percha.

### Kontraindikacije

- Retrogradna zatesnitev.

- Materiala Apexit Plus ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na katero od sestavin izdelka.

### Neželeni učinki

Preprečite stik materiala Apexit Plus s kožo, sluznicami in očmi. Nestrjeni material Apexit Plus lahko povzroči rahlo draženje.

### Medsebojno učinkovanje

Čas strjevanja materiala Apexit Plus v korenskem kanalu je odvisen od razpoložljivosti vlage. Reakcija strjevanja lahko v kanalih, ki niso bili ustrezno osušeni, poteka zelo hitro. Količina vlage, ki je potrebna, da reakcija strjevanja doseže korenski kanal po dentinskih tubulih. Material se začne strjevati v apeksu, ker je dentin na tem območju najtanjši in apična odprtina pripušča dodatno vlago. Tako je treba tudi pri uporabi materiala Apexit Plus pred izvajanjem zatesnitve temeljito osušiti sistem zognega kanala. Zunaj ust, na podlagi za mešanje, lahko Apexit Plus ostane mehak več dni, odvisno od vlage v okolini.

## Uporaba

Odstranite pokrovček dvojno potisne brizge tako, da ga zasučete za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca (pokrovček zavrzite in ga ne uporabljajte znova!), in ga zamenjajte z mešalno konico. Če je bila dvojno potisna brizga že uporabljena, zamenjajte uporabljeno mešalno konico z novo, in sicer tik pred nanosom materiala Apexit Plus. Vstavite mešalno konico. Konico potisnite do konca navzdol, dokler ni zareza na mešalni konici poravnana s tisto na dvojno potisni brizgi. Držite mešalno konico tako, da primete za obarvano osnovo in jo zasučete za 1/4 obrata v smeri urnega kazalca. Dvojno potisna brizga vsebuje predhodno odmerjeni količini osnove in aktivatorja Apexit Plus, ki se ob iztisu obeh komponent samodejno pomešata in razporedita.

Zmešani material lahko zajamete neposredno s spiralno lentulo za polnjenje in ga z vrtenjem vnašate v kanal, ali pa material vbrizgate v kanal z intraoralnimi konicami za korenski kanal, nato pa ga z vrtenjem lentule dovedete v kanal do apičnega območja. Nato korenski kanal napolnite na običajni način s poeni gutta-percha ali segretim materialom gutta-percha. Pri sobni temperaturi in srednji vlažnosti ostane Apexit Plus mehak več ure po mešanju in nanašanju. To dopušča zatesnitve več kanalov z eno mešanicijo. Čas strjevanja materiala Apexit Plus je od tri do pet ur. V zelo suhih kanalih ali v okoliščinah, kjer je tesnilni sloj debelejši kot običajno (npr. kadar je uporabljena tehnika enega stožca), je lahko čas strjevanja daljši od desetih ur. Nadaljnje korake zdravljenja se lahko izvede s katerim koli primernim materialom. Dodatna manipulacija sistema korenskega kanala, kot je vstavljanje endodontskih zatičkov ali apikotomija, se ne sme izvajati prej kot 24 ur po zatesnitvi korenskega kanala.

Apexit Plus ne vsebuje nobenih farmacevtskih sestavin, kot so kortikosteroidi, antibiotiki ali pripravki na osnovi formaldehida.

Tako apikalnih žarišč vnetja ne zamaskirajo protivnetni in imunosupresivni učinki teh dodatkov. Za preprečevanje pooperativne občutljivosti v primeru vnetega kanala pa je treba pred nanosom izdelka Apexit Plus nanesti protibakterijske obloge za korenski kanal. Če se pojavi pooperativna občutljivost, mora miniti v največ 48 urah.

## Shranjevanje in rok uporabnosti

- Izdelek Apexit Plus je treba shranjevati pri 2–28 °C.
- Izdelka Apexit Plus ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Če želite brizgo Apexit Plus automix dobro zaščititi, morate po uporabi na brizgi pustiti konico za mešanje.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na brizgi in embalaži.

## Material hranite zunaj dosega otrok!

### Samo za zabolnavstveno uporabo.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zabolnavstvu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelkov in njihovo uporabo za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih. Opisi in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

## Hrvatski

### Opis

Apexit® Plus je netopljivi, rendgen vidljivi cement kalcij hidroksida za trajnu opturaciju korijenskih kanala u kombinaciji s gutaperka štapićima. Ne skuplja se tijekom stvrđnjavanja i pokazuje odlična fizička i biološka svojstva. Apexit Plus je dvokomponentni sustav. Baza i aktivator isporučuju se u dvostrukim štrcaljkama sa statičkim uređajem za miješanje.

### Vrijeme rada

Ako se ne doda voda, vrijeme rada je pribl. 3 sata. Dodavanjem vode to se vrijeme znatno smanjuje.

### Omjer miješanja

Kako se Apexit Plus isporučuje u dvostrukim štrcaljkama sa statičkim uređajem za miješanje, ručno miješanje nije potrebno. Materijal se temeljito miješa u ispravnom omjeru dok se nanosi i može se odmah primijeniti.

### Sastav

Kalcijeve soli (hidroksid, oksid, fosfat), hidrogenizirani kolofonij, disalicilat, bizmutove soli (oksid, karbonat), vrlo raspršeni silicijev dioksid (silanizirani) i alkilni ester fosforne kiseline.

### Indikacije

- Trajna opturacija nakon vitalne ekstirpacije pulpe

- Trajna opturacija nakon uklanjanja gangrenozne pulpe i postavljanja dezinfekcijskih zavoja unutar kanala
- Trajna opturacija u slučajevima vanjske i unutarnje resorpcije korijena

Apexit Plus primjereno je za uporabu kod tehnike jednog štapića i lateralne kondenzacije, kao i kod svih tehnika s toplinski omekšanom gutaperkom.

### Kontraindikacije

- Retrogradna opturacija
- Apexit Plus se ne smije upotrebljavati kod pacijenata s preosjetljivošću na bilo koji od sastojaka proizvoda.

### Nuspojave

Izbjegavajte kontakt Apexit Plusa s kožom/sluznicom i očima. Nestvrdnuti Apexit Plus može prouzročiti blagu iritaciju.

### Interakcije

Vrijeme stvrđnjavanja materijala Apexit Plus u korijenskom kanalu ovisi o dostupnosti vlage. Reakcija stvrđnjavanja može vrlo brzo napredovati u kanalima koji su nedostatno osušeni. Količina vlage potrebna za reakciju stvrđnjavanja dolazi u korijenski kanal preko dentinskih tubula. Materijal se

počinje stvrdnjavati na vrhu korijena jer je dentin u tom području najtanji, a otvor na vrhu propušta dodatnu vlagu. Stoga čak i pri uporabi materijala Apexit Plus svakako temeljito osušite sustav korijenskoga kanala prije opturacije. Izvan usta, na podlozi za miješanje, Apexit Plus može ostati mekan nekoliko dana, ovisno o okolnoj vlazi.

### Primjena

Skinite čep s dvostrukom štrcaljkom i okrenite ga za 1/4 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (bacite čep, nemojte ga ponovno uporabiti) i zamijenite ga nastavkom za miješanje. Ako se ranije upotrebljavala dvostruka štrcaljka, prije nanašanja materijala Apexit Plus zamijenite uporabljeni nastavak za miješanje novim. Umetnute nastavak za miješanje. Gurnite nastavak u potpunosti prema dolje dok se urez nastavka za miješanje ne poklopi s urezom na dvostrukoj štrcaljki. Fiksirajte nastavak za miješanje hvatanjem obojene baze i okretanjem za 1/4 u smjeru kazaljke na satu. Dvostruka štrcaljka sadrži unaprijed dozirane količine baze Apexit Plus i aktivatora koji se automatski miješaju i ispuštaju kad se te dvije komponente istisnu. Možete ili izravno pokupiti pomiješani materijal lentulo-spiralom i uvrtiti ga u kanal ili uvesti materijal u kanal intraoralnim nastavcima za korijenski kanal, a zatim ga lentulo-spiralom uvrtiti u kanal do apikalnog područja. Korijenski se kanal nakon toga puni na uobičajen način gutaperka štapićima ili toplovom gutaperkom.

Na sobnoj temperaturi i srednjoj vlažnosti Apexit Plus ostaje mekan nekoliko sati nakon miješanja i nanošenja. To omogućuje opturaciju više kanala jednom mješavinom. Vrijeme stvrdnjavanja materijala Apexit Plus je između tri i pet sati. U vrlo suhim kanalima ili u situacijama u kojima je sloj za brtvljenje deblji nego obično (npr. kad se primjenjuje tehniku jednog štapića), vrijeme stvrdnjavanja može biti više od deset sati. Daljnji koraci obrade mogu se provesti bilo kojim prikladnim materijalom. Daljnje tretiranje sustava korijenskog kanala, kao što je umetanje endodontskog kolčića ili apikotomija, ne bi se trebalo obavljati prije isteka 24 sata od opturacije korijenskog kanala.

Apexit Plus ne sadrži nikakve farmakološke pripravke kao što su kortikoidi, antibiotici ili pripravci na bazi formaldehida.

Stoga protuupalni i imunosupresivni učinak tih aditiva ne prikriva apikalna žarišta upale. Međutim, radi izbjegavanja poslijеoperativne osjetljivosti u slučaju inficiranog kanala, antibakterijski zavoji za korijenski kanal moraju se postaviti prije primjene materijala Apexit Plus. Ako dođe do poslijеoperativne osjetljivosti, trebala bi prestati nakon najviše 48 sati.

### Način čuvanja i vijek trajanja

- Apexit Plus mora se pohraniti pri 2 – 28 °C.
- Ne koristite Apexit Plus nakon isteka navedenog datuma valjanosti.
- Da bi se osiguralo čvrsto zatvaranje štrcaljki s automatskim miješanjem za Apexit Plus, vrh za miješanje ostavlja se na štrcaljki nakon uporabe.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na štrcaljki i pakiranju.

### Materijal držite izvan dohvata djece!

### Samo za stomatološku primjenu.

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

## Česky

### Popis

Apexit® Plus je nerozpustný, rentgen kontrastní cement na bázi hydroxidu vápenatého k definitivní obturaci kořenových kanálků v kombinaci s gutaperčovými čepy. Během tuhnutí se nesmršťuje a vykazuje vynikající fyzikální a biologické vlastnosti. Apexit Plus je dvousložkový systém. Báze a aktivátor jsou dodávány v automix stříkačkách s neměnným míchacím zařízením.

### Doba zpracování

Nepřidává-li se voda, je doba zpracování zhruba 3 hodiny. Přidání vody tuto dobu výrazně zkracuje.

### Míchací poměr

Protože se Apexit Plus dodává ve dvoukomorových stříkačkách typu automix, není nutné ruční míchání. Materiál se důkladně promíchá ve správném poměru při vytlačování ze stříkačky a je jej možné hned použít.

### Složení

Vápenaté soli (hydroxidové, oxidové, fosfátové), hydrogenovaná kalafuna, salicylát, soli bismutu (oxidové, uhličité), vysoce disperzní oxid kremičitý (silanizovaný) a alkylester kyseliny fosforečné.

### Indikace

- Definitivní obturace po extirpaci vitální dřeně.

- Definitivní obturace po odstranění gangrenózní dřeně a umístění dezinfekčního krytí do kořenového kanálku.

- Definitivní obturace v případech s vnější a vnitřní resorpčí kořene.

Apexit Plus je vhodný pro použití při technice jednoho kuželu a laterální kondenzace, stejně jako při všech technikách zahrnujících použití tepelně měkčené gutaperči

### Kontraindikace

- Retrográdní obturace.

- Apexit Plus nepoužívejte u pacientů se známou alergií na některou ze složek výrobku.

### Vedlejší účinky

Zabraňte kontaktu Apexit Plus s pokožkou/sliznicemi a očima. Nevytvřený Apexit Plus může způsobovat mírné podráždění.

### Interakce

Doba tuhnutí Apexit Plus v kořenovém kanálku je závislá na přítomné vlhkosti. Reakce vytvrvání může postupovat v kanálcích, které jsou neadekvátně vysušené velmi rychle. Vlhkost potřebná pro reakci vytvrvání se do kořenového kanálku dostává prostřednictvím dentinových kanálků.

Materiál začíná tuhnout v apexu, protože v této oblasti je dentin nejtěžší a

foramen apicale vpouští další vlhkost. Proto se při použití Apexit Plus před prováděním obturace ujistěte, že je systém kořenových kanálků důkladně vysušen. Mimo úst, na míchací podložce, může Apexit Plus zůstat měkký několik dní, v závislosti na okolní vlhkosti.

## Aplikace

Otočením o  $\frac{1}{4}$  otáčky proti směru hodinových ručiček odstraňte z dvoukomorové stříkačky krytku (krytku zlikvidujte, nepoužívejte ji znova!) a nahradte ji míchacím hrotom. Pokud již byla dvoukomorová stříkačka dříve použita, nahradte použitý míchací hrot před vytlačováním Apexit Plus za nový hrot. Hrot zcela vtlačte na konec stříkačky, až budou zářezy na míchacím hrotu v rovině se zářezy na dvoukomorové stříkačce. Míchací hrot zajistěte tak, že jej uchopíte za barevnou základnu a otočíte jím o  $\frac{1}{4}$  otáčky ve směru hodinových ručiček. Dvoukomorová stříkačka obsahuje předem nadávkované množství báze a aktivátoru Apexit Plus, které se automaticky promíchá a dávkuje při vytlačování obou složek.

Buď můžete namíchaný materiál nabrat přímo spirálou lentulo a vpravit do kanálku, nebo můžete materiál nanést do kanálku pomocí intraorálních kořenových hrotů a až poté jej pomocí lentula vpravit do apikální oblasti. Poté se kořenový kanálek vyplní konvenčním způsobem pomocí gutaperčových čepů nebo teplé gutaperči.

Při pokojové teplotě a střední vlhkosti zůstává Apexit Plus měkký několik hodin od namíchaní a vytlačení ze stříkačky. To umožňuje obturaci více kanálků za jednoho míchání.

Doba tuhnutí Apexit Plus je mezi třemi a pěti hodinami. Ve velmi suchých kanálcích nebo v situacích, kde je vrstva pečetidla silnější než je obvyklé (např. při použití techniky jednoho kuželu), může být doba tuhnutí více než deset hodin.

Další kroky ošetření je možné provést za použití jakéhokoli vhodného materiálu. Další manipulace v systému kořenových kanálků, jako je vložení endodontického čepu nebo apicektomie, by se neměla provádět dříve než 24 hodin po obturaci kořenového kanálku.

Apexit Plus neobsahuje žádné farmaceutické látky, jako jsou kortikoidy, antibiotika nebo přípravky na bázi formaldehydu.

Případná apikální ložiska zánetu se tudíž neskryjí antiflogistickými a imunosupresivními účinky těchto přísad. Aby se zabránilo citlivosti po ošetření v případě infikovaného kanálku je nicméně vhodné umístit před nanesením Apexit Plus do kořenového kanálku antibakteriální krytí.

Pokud se dostaví citlivost po ošetření, měla by po maximálně 48 hodinách odeznít.

## Doba použitelnosti a uchovávání

- Apexit Plus uchovávejte při teplotě 2–28 °C.
- Apexit Plus nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Aby se zajistilo těsné uzavření stříkaček automix Apexit Plus, ponechává se po použití na stříkačce míchací hrot.
- Doba použitelnosti: viz údaj na stříkačkách a obalu.

## Skladujte mimo dosahu dětí!

## Určeno pouze pro stomatologické účely!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití v zubním lékařství. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Výrobce nepřebírá ručení za škody způsobené jiným použitím nebo neoborným zpracováním. Uživatel odpovídá za testování výrobku z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

## Slovensky

### Popis

Apexit® Plus je nerozpustný, röntgenokontrastný cement s hydroxidom vápenatým na trvalú obturáciu koreňových kanálikov v kombinácii s gutaperčovými čapmi. Počas vytvrdzovania sa nezmršťa a vyzkazuje vynikajúce fyzikálne a biologické vlastnosti. Apexit Plus je dvojzložkový systém. Základná hmota a aktivátor sa dodávajú v zdvojených tlačných striekačkách so statickým miešacím zariadením.

### Čas spracovania

Ak nie je pridaná žiadna voda, čas spracovania je pribl. 3 hodiny. Pridaním vody sa tento čas výrazne skracuje.

### Pomer zmiešavania

Kedže Apexit Plus sa dodáva v zdvojených tlačných striekačkách so statickým miešacím zariadením, manuálne premiešanie nie je potrebné. Hmota sa pri dávkovaní dôkladne premieša v správnom pomere a môže sa ihned aplikovať.

### Zloženie

Vápenaté soli (hydroxid, oxid, fosforečnany), hydrogenovaná kolofónia, disalicylát, soli bizmutu (oxid, uhličitan), vysoko dispergovaný oxid kremičitý (silanizovaný) a alkylester kyseliny fosforečnej.

### Indikácie

- Trvalá obturácia po extirpácii živej drene.
- Trvalá obturácia po odstránení gangrenóznej drene a umiestnení vnútrikanálikových dezinfekčných vložiek.
- Trvalá obturácia v prípadoch externej a internej resorpcie koreňa.

Apexit Plus je vhodný na použitie pri jednoduchej kónusovej a laterálnej kondenzačnej technike, a rovnako aj pri všetkých technikách s tepelne zmäkčovanou gutaperčou.

### Kontraindikácia

- Retrográdna obturácia.
- Apexit Plus nepoužívajte u pacientov s precitlivenosťou na niektorú zo zložiek výrobku.

### Vedľajšie účinky

Vyhýbajte sa kontaktu Apexit Plus s pokožkou, sliznicami a očami.

Nevytvrdnutý Apexit Plus môže spôsobiť mierne podráždenia.

### Interakcie

Vytvrdzovací čas Apexit Plus v koreňovom kanáliku závisí od dostupnosti vlhkosti. Vytvrdzovacia reakcia môže postupovať veľmi rýchlo v nedostatočne vysušených kanálikoch. Množstvo vlhkosti vyžadované na reakciu vytvrdnutia do koreňového kanálika prichádza cez dentínové tubuly.

Vytvrdzovanie hmoty začína v apexe, pretože dentín je v tejto oblasti najtenší a apikálny otvor privádza dodatočnú vlhkosť. Z tohto dôvodu dôkladne vysušte systém koreňových kanálikov pred vykonaním obturácie aj pri použití Apexit Plus. Apexit Plus môže zostať mimo úst, na miešacej podložke, mäkký aj niekoľko dní, v závislosti od vlhkosti okolia.

## Aplikácia

Odstráňte uzáver zdvojenej tlačnej striekačky otočením o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek (uzáver vyhodite, nepoužívajte ho znova!) a nahradte ho miešacím hrotom. Ak zdvojená tlačná striekačka už bola predtým použitá, tesne pred dávkovaním Apexit Plus nahradte použitý miešací hrot novým. Nasadte miešací hrot. Hrot zatlačte úplne nadol, kým zárez miešacieho hrotu nebude oproti zárezu na zdvojenej tlačnej striekačke. Uchopením farebnej základne a otočením o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek zmiešavací hrot zaistite na mieste. Zdvojená tlačná striekačka obsahuje preddávkované množstvá základnej hmoty Apexit Plus a aktivátor.

Pri vytláčaní sa obe zložky automaticky zmiešajú a dávkujú.

Zmiešanú hmotu môžete nabrať priamo špirálovým rotačným plničom a otácaním ju zatlačiť do kanálika, alebo hmotu vložíte do kanálika hrotmi Intra-Oral Root Canal Tip a plničkou ju natlačíte až do oblasti apexu.

Následne sa koreňový kanál vyplní obvyklým spôsobom použitím gutaperčových čapov alebo teplej gutaperče.

Pri izbovej teplote a priemernej vlhkosti zostáva Apexit Plus mäkký po zmiešaní a dávkovaní po niekoľko hodín. Umožňuje to obturáciu viacerých kanálikov po jednom zamiešaní. Vytvrdzovací čas Apexit Plus sa pohybuje od troch do piatich hodín. Vo veľmi suchých kanálikoch alebo v podmienkach, keď je pečatiaca vrstva hrubšia ako zvyčajne (napr. pri použití techniky s jednoduchým kužeľom), môže vytvrdzovací čas presiahnuť desať hodín. Môžu sa vykonávať ďalšie postupy liečby s akoukolvek vhodnou hmotou.

Ďalšia manipulácia so systémom koreňového kanálika, ako je vloženie endodontického čapu alebo apicektómia, by sa nemala vykonávať skôr ako 24 hodín po obturácii koreňového kanálika.

Apexit Plus neobsahuje žiadne farmaká ako kortikoidy, antibiotiká ani prípravky na báze formaldehydu.

Apikálne zápalové ložiská tak nebudú maskované protizápalovým a imunosupresívnym účinkom týchto aditív. Na prevenciu pooperačnej precitlivenosti infikovaného kanálika sa však pred aplikáciou Apexit Plus musia vložiť antibakteriálne vložky do koreňového kanálika. Ak sa vyskytne pooperačná precitlivenosť, mala by ustúpiť maximálne po 48 hodinách.

## Skladovanie a čas použiteľnosti

- Apexit Plus sa musí skladovať pri teplote 2–28 °C.
- Po uvedenom dátume exspirácie Apexit Plus nepoužívajte.
- Na zaručenie spoľahlivého utesnenia samozmiešavacej striekačky Apexit Plus sa miešacia špička po použití ponechá na striekačke.
- Dátum exspirácie: Pozri poznámku na striekačke a obale.

## Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

## Určené výhradne na stomatologické účely.

Tento materiál bol vyvinutý výhradne na stomatologické účely. Spracovanie sa musí vykonávať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie.

Používateľ je zodpovedný za testovanie produktov ohľadom ich vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie. Opis a údaje nepredstavujú žiadnu záruku vlastností a nie sú záväzné.

## Magyar

## Leírás

Az Apexit® Plus nem oldódó, röntgenárnyékot adó kalcium-hidroxid cement a gyökércsatornák tartós zárásához; guttaperkával együtt használva.

Megkötés során nem zsugorodik, továbbá kiváló fizikai és biológiai tulajdonságai vannak. Az Apexit Plus kétkomponensű anyag. A bázist és az aktivátorot double-push fecskendőben szállítjuk, statikus keverőeszközzel.

## Munkaidő

Ha nem ad hozzá vizet, akkor a munkaidő hozzávetőlegesen 3 óra. Ezt az időtartamot azonban víz hozzáadásával jelentősen lerövidítheti.

## Keverési arány

Mivel az Apexit Plust double-push fecskendőben szállítjuk statikus keverőeszközzel, kézi keverésre nincs szükség. Az anyag a fecskendőből történő kibocsátást követően alaposan és a megfelelő arányban összekeveredik; ezután azonnal felhasználható.

## Összetevők

Kalciumsók (hidroxid, oxid, foszfát), hidrogenizált kolofónium (fenyőgyanta), diszalicilát, bizmutsók (oxid, karbonát), magasan diszpergált szilikon-dioxid (szilanizált), és foszforsav alkilésztere.

## Javallatok

- Tartós zárás vitális pulpa eltávolítása után
- Tartós zárás a gangréna pulpa eltávolítása és a csatorna fertőtlenítő gyógyszeres zárása után
- Tartós zárás olyan externális, illetve internális gyökérfejleszívódással járó esetekben, amelyekben

az Apexit Plus termék megfelelő az egy csúccsal készített gyökértömési technika (single cone technika), valamint a laterális kondenzációs technika alkalmazására, továbbá minden olyan technika alkalmazására, amelyben hőre lágyuló guttaperkát használnak.

## Ellenjavallatok

- Retográd zárás
- Ne használja az Apexit Plus terméket, ha ismert, hogy a páciens allergiás az anyag bármely összetevőjére.

## Mellékhatások

Kerülje az Apexit Plus szembe jutását, illetve a bőrrel / nyálkahártyával való érintkezését. A még meg nem kötött Apexit Plus enyhe irritációt okozhat.

## Kölcsönhatások

A gyökércsatornába helyezett Apexit Plus kötési ideje a nedvesség függvényében változik. A nem megfelelően kiszáritott gyökércsatornában akár extrém gyorsan is végbemehet a megkötés. A megkötéshez szükséges nedvesség a dentincsatornákon keresztül éri el a gyökércsatornát. A kötési

folyamat a csúcsi (apikális) régióban kezdődik, mivel a dentin ezen a területen a legvékonyabb; a csúcsi területen levő lyukak esetén további nedvesítés is megengedett. Mindebből következik, hogy amikor Ön Apexit Plus terméket használ, gondosan ellenőrizze, hogy kellő mértékben kiszáritotta-e a gyökércsatornát. A szájüregen kívül, a keverőpadon, az Apexit Plus akár több napig is puha maradhat a környező páratartalomtól függően.

## Alkalmazás

Távolítsa el a double-push fecskendő kupakját a következőképpen: fordítsa el az óramutató járásával ellenkező irányban 1/4 köríven (a kupakot dobja el, ne használja fel újra!), majd tegye a kupak helyére a keverőhegyet. Ha már korábban is használta a dobule-push fecskendőt, akkor a használt keverőhegy helyére tegyen egy újat, közvetlenül azelőtt, hogy a fecskendőből kibocsátaná az Apexit Plust. Helyezze fel a keverőhegyet.

Teljesen nyomja le a hegyet addig, amíg a keverőhegy rovátkája nem illeszkedik a double-push fecskendő megfelelő részével. Rögzítse a keverőhegyet a következőképpen: fogja meg a színes bázist, és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban 1/4 köríven. A double-push fecskendő előre adagoltan tartalmazza az Apexit Plus bázisát és aktivátorát, és ezek a fecskendőből történő kibocsátáskor automatikusan összekeverednek és eloszlanak.

Az összekeveredett anyagot közvetlenül a lentulo spirállal is felveheti és a gyökércsatornába juttathatja, vagy pedig intraorális gyökércsatorna hegyek segítségével is bejuttathatja a fogba, majd ezt követően a lentulo segítségével tudja feltölteni a csatornát az apikális területig. Ezt követően a gyökércsatornát hagyományos módon fel kell tölteni guttaperka-foltokkal vagy meleg guttaperkával.

Szobahőmérsékleten és közepes páratartalmon az Apexit Plus a keverés és szétoszlatás után még sok órán át lágy marad. Ez lehetővé teszi, hogy egyetlen keverékkel több csatornát is kezeljen. Az Apexit Plus kötési ideje három és öt óra közötti. Nagyon száraz gyökércsatorna esetén, vagy olyan esetekben, ahol a záró réteg vékonyabb a szokásosnál (pl. ha egy csúccsal készített gyökértömési technikát [single cone technikát] használtak), a kötési idő akár több mint tíz óráig is eltarthat. A kezelés további lépései bármilyen, a célnak megfelelő anyaggal kivitelezhetőek. Semmilyen további kezelés (pl. endodontikus csap bevezetése vagy az apikális régió eltávolítása) nem végezhető el a gyökércsatornán a csatorna zárását követő 24 órán belül. Az Apexit Plus nem tartalmaz semmilyen farmakológiai összetevőt pl. kortikoidokat, antibiotikumokat vagy formaldehyd-alapú anyagokat.

Ebből következik, hogy az apikális gyulladásos gókokat nem fogják elfedni a gyulladáscsökkentő és immunoszuppresszív hatású összetevők.

Amennyiben a gyökércsatorna fertőzése áll fenn, a posztoperatív érzékenység megelőzése érdekében az Apexit Plus behelyezése előtt a gyökércsatorna antibakteriális gyógyszeres zárása javallott. Amennyiben mégis jelentkezik posztoperatív érzékenység, legfeljebb 48 órán belül meg kell szűnnie.

## Таролас и елтархатосаг

- Az Apexit Plus terméket 2 és 28 °C között kell tárolni.
- Ne használja az Apexit Plus terméket a lejáratú idő után.
- Az Apexit Plus automix fecskendő szoros lezárasa érdekében használat után hagyja rajta a keverőhegyet.
- Lejáratú dátum: Lásd a fecskendőn és a csomagoláson.

## Гјермеkektöл elzárva tartandó!

Csak fogászati célú felhasználásra.

Ezt a terméket kizárolag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. Nem vállalható felelősség semmilyen károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat vagy ha az előírttól eltérő módon használták a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmasságának ellenőrizhetőségeért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért. A termék leírása és a vele kapcsolatos adatok nem jelentenek garanciát a termék tulajdonságaira nézve és nem kötelező érvényűek.

## Српски

## Опис

Apexit® Plus је нерастворљиви, радиолошки непропусан цемент на бази калцијум-хидроксида, намењен за трајну оптурацију канала корена у комбинацији са поенима од гутаперке. Не скупља се током стврђавања и има одлична физичка и биолошка својства. Apexit Plus је двокомпонентни систем. База и катализатор се достављају у шприцевима са два клипа, са статичким уређајем за мешање.

## Време рада

Без додавања воде, време рада је приближно 3 сата. Додавање воде значајно скраћује овај временски период.

## Однос мешања

Apexit Plus се доставља у шприцевима са два клипа, са статичким уређајем за мешање. Нема потребе за ручним мешањем. Материјал се темељно меша док се истискује, у тачном односу, и може одмах да се користи.

## Састав

Соли калцијума (хидроксид, оксид, фосфат), хидрогенизована смола, дисиликат, соли близута (оксид, карбонат), високо диспергован силикон-диоксид (силанизован) и алкил естар фосфорне киселине.

## Индикације

- Трајна оптурација након потпуног уклањања виталне пулпе
- Трајна оптурација након уклањања гангренозне пулпе и постављања интраканалне облоге за дезинфекцију
- Трајна оптурација у случајевима са екстерном и интерном ресорцијом канала

Apexit Plus је адекватан за употребу са техникама једног конуса и латералне кондензације, као и са свим техникама које обухватају топлотом омекшану гутаперку.

## Контраиндијације

- Петроградна оптурација
- Немојте да користите средство Apexit Plus код пацијената са познатом алергијом на било која од састојака овог производа.

## **Нежељена дејства**

Избегавајте контакт средства Apexit Plus са кожом, слузокожом и очима. Нестврднуто средство Apexit Plus може да изазове благу иритацију.

## **Интеракције**

Време стврђивања средства Apexit Plus у каналу корена зависи од доступности влаге. Реакција стврђивања може да напредује врло брзо у каналима који су неадекватно осушени. Количина влажности потребна за реакцију стврђивања долази до канала корена путем дентиналних тубула. Материјал почиње да се стврђува на врху, где је дентин најтањи и где апикални отвор прима додатну влажност. Стога, чак и када користите Apexit Plus, побрините се за то да темељно осушите систем канала корена пре обављања оптурације. Ван усне дупље, на подлози за мешање, Apexit Plus може да остане мек неколико дана, зависно од влажности окружења.

## **Примена**

Скините поклопац са шприца са два клипа тако што ћете га окренути у смеру супротном од кретања казальке на сату за четврт круга (баците поклопац, немојте поново да га користите!) и замените га врхом за мешање. Ако је шприц са два клипа коришћен раније, замените употребљени врх за мешање новим, непосредно пре наношења средства Apexit Plus. Поставите врх за мешање. Притисните врх у потпуности, тако да се жлеб на врху за мешање поравна са жлебом на шприцу са два клипа. Причврстите врх за мешање тако што ћете ухватити обојену основу и окренути је за четврт круга у смеру кретања казальке на сату. Шприц са два клипа садржи већ дозиране количине Apexit Plus базе и катализатора које се аутоматски мешају и наносе када се те две компоненте истисну.

Можете директно да нанесете измешани материјал на лентуло спиралу и унесете га у канал или да материјал унесете у канал путем интраоралних врхова за канал корена, а потом га додано унесете лентуло спиралом, све до апикалне области. Након тога се канал корена пуни на уобичајен начин, помоћу поена од гутаперке или топлом гутаперком.

На собној температури и средњој влажности, средство Apexit Plus остаје меко неколико сати након мешања и истискивања. То омогућава оптурацију више канала једном мешавином. Време стврђивања средства Apexit Plus износи три до пет сати. Код веома сувих канала или у ситуацијама где је слој силера дебљи него обично (на пример, када се користи техника једног конуса), време стврђивања може да буде и више од десет сати. Наредни кораци третмана могу да се обављају било којим одговарајућим материјалом. Даљу манипулатију системом канала корена, као што је постављање ендодонтског кочића или апикотомија, не треба обављати пре истека 24 сата од оптурације канала корена. Apexit Plus не садржи никакве фармацеутске супстанце као што су кортикоиди, антибиотици или средства на бази формалдехида.

Стога се апикална жаришта запаљења не маскирају антфлогистичким и имуносупресивним ефектом ових адитива. Ипак, да бисте избегли

постоперативну преосетљивост у случају запаљења канала, поставите антибатеријске облоге канала корена пре него што нанесете Apexit Plus. У случају да дође до постоперативне преосетљивости, она би требало да нестане након највише 48 сати.

## **Чување и рок трајања**

- Apexit Plus мора да се чува на температури 2–28 °C.
- Немојте да користите Apexit Plus након истека наведеног рока употребе.

- Да бисте били сигурни да је шприц за аутоматско мешање средства Apexit Plus чврсто затворен, након употребе оставите врх за мешање на шприцу.

- Рок трајања: Погледајте напомену на шприцу и паковању.

## **Материјал чувајте даље од дечјег домашаја!**

### **Само за употребу у стоматологији.**

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричito наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

## **Македонски**

### **Опис**

Apexit® Plus е нерастворлив, радиоотпорен цемент од калциум хидроксид за трајно затворање на коренски канали во комбинација со гутаперки. Не се собира при зацврстувањето и има одлични физички и биолошки својства. Apexit Plus е двокомпонентен систем. Основата и активаторот се доставуваат во шприцови со двојно притискање со статичен уред за мешање.

### **Време на изработка**

Ако не се додаде вода, времето на изработка е приближно 3 часа.

Додавањето вода значително го намалува временскиот опсег.

### **Сооднос на мешање**

Apexit Plus се доставува во шприцови со двојно притискање со статичен уред за мешање, па затоа не е потребно рачно мешање. Материјалот темелно се меша во точниот сооднос додека се истиснува и може веднаш да се нанесува.

### **Состав**

Калциумови соли (хидроксид, оксид, фосфат), хидрогенизирана колофонска смола, дисалицилат, бизмутови соли (оксид, карбонат), високо дисперзиран силикон диоксид (силанизиран) и алкил естер на фосфорна киселина.

### **Индикации**

- Трајно затворање по отстранување витална пулпа
- Трајно затворање по отстранување гангренозна пулпа и поставување интраканални дезинфекцијски материјали за попнење
- Трајно затворање во случаи со надворешна и внатрешна канална ресорпција

Apexit Plus е соодветен за употреба со техниката на единечен конус и латерална кондензација, како и со сите техники што вклучуваат гутаперка што омекнува со топлина.

## Контраиндикации

- Ретроградно затворање
- Не користете го Apexit Plus кај пациенти за кои се знае дека се алергични на некоја од состојките на производот.

## Несакани ефекти

Избегнувајте контакт на Apexit Plus со кожата/мукоznата мембрана и очите. Незацврстениот Apexit Plus може да предизвика слаба иритација.

## Интеракции

Времето за зацврстување на Apexit Plus во коренскиот канал зависи од достапната влага. Реакцијата на зацврстување може многу да се забрза во канали што не се соодветно исушени. Количество влага што е потребно за реакцијата на зацврстување доаѓа во коренскиот канал преку денталните тубули. Материјалот започнува да се зацврстува на врвот, бидејќи дентинот е најтенок во овој регион, а апикалниот отвор дава дополнителна влага. Затоа при користење на Apexit Plus, треба темелно да се исуши коренскиот канален систем пред затворањето. Надвор од устата, на подлогата за мешање, Apexit Plus може да остане мек неколку дена, зависно од амбиенталната влажност.

## Нанесување

Отстранете го капачето од шприцот со двојно притискање, така што ќе го свртите четвртина круг налево (фрлете го капачето, не користете го повторно!) и заменете го со врвот за мешање. Ако шприцот со двојно притискање е користен претходно, заменете го користениот врв за мешање со нов пред да го истиснете Apexit Plus. Вметнете го врвот за мешање. Притиснете го врвот целосно надолу додека жлебот на врвот за мешање не се порамни со оној на шприцот со двојно притискање. Зацврстете го врвот за мешање држејќи ја обоената основа и истовремено вртејќи ја за четвртина круг надесно. Шприцот со двојно притискање содржи однапред дозирани количества на основата и активаторот на Apexit Plus коишто автоматски се мешаат и истиснуваат кога двете компоненти ќе се екструдираат.

Може да го земете измешаниот материјал директно со лентуло спиралниот полнач и да го вртите во каналот или да го внесете материјалот во каналот со интраорални врвови за коренски канал, а потоа да користите лентуло спирала за да го внесете нагоре во каналот во апикалната област. Потоа, коренскиот канал се полни на конвенционален начин со помош на гутаперка или топла гутаперка. При собна температура и средна влажност, Apexit Plus останува мек неколку часа по мешањето и истиснувањето. Ова овозможува затворање повеќе канали со едно мешање. Времето за зацврстување на Apexit Plus е помеѓу три и пет часа. Кај многу суви канали или во ситуации кога слојот на материјалот за затворање е подебел од вообично (на пр., кога се користи техника на единечен конус), времето на зацврстување може да биде подолго од десет часа.

Понатамошните чекори на третманот може да се изведуваат со кој било соодветен материјал. Понатамошната манипулација на коренскиот

канален систем, како што е вметнување ендодонтско колче или апикотомија, не треба да се изведуваат до 24 часа по затворање на коренскиот канал.

Apexit Plus не содржи фармацевтски супстанции како кортикостероиди, антибиотици или препарати на база на формалдехид.

Затоа, апикалните фокуси на воспаление не се маскираат со антифлогистичките и имуносупресивните ефекти на овие адитиви. За да се избегне постоперативна сензитивност во случај на инфициран канал, треба да се постават антибактериски материјали за полнење коренски канал пред да се нанесе Apexit Plus. Ако настане постоперативна сензитивност, би требало да престане по најмногу 48 часа.

## Чување и рок на траење

- Apexit Plus мора да се чува на температура од 2 до 28 °C.
- Не користете го Apexit Plus после назначениот датум на истекување.
- За да се осигури цврсто затворање на шприцот за автоматско мешање на Apexit Plus, врвот за мешање се остава на шприцот по употребата.
- Рок на траење: погледнете ја напомената на шприцот и пакувањето.

## Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

## Само за употреба во стоматологијата.

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е одговорен за тестирање на производите за нивната соодветност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

## Български

## Описание

Apexit® Plus е неразтворим, рентгеноконтрастен цимент на калциево-хидроксидна основа за постоянна обтурација на коренови канали в комбинация с гутаперкови щифтове. Не се свива по време на втвърдяването и показва отлични физични и биологични свойства. Apexit Plus е двукомпонентна система. Базата и активаторът се доставят в двойна смесителна шприца .

## Време за работа

Ако не се добавя вода, времето за работа е приближително 3 часа.

Добавянето на вода значително намалява този времеви интервал.

## Съотношение на смесване

Тъй като Apexit Plus се доставя в двойна смесителна шприца, не се изиска ръчно смесване. Материалът се смесва добре в правилното съотношение, тъй като се дозира и може да се приложи веднага.

## Състав

Калциеви соли (хидроксид, оксид, фосфат), хидрогенизиран колофлон, дисалицилат, бисмутови соли (оксид, карбонат), високо диспергиран

силициев диоксид (силанизиран) и алкилов естер на фосфорната киселина.

## Показания

- Дефинитивно запълване след витална пулпна екстирпация
- Дефинитивно запълване след отстраняване на гангренозна пулпа и поставяне на интраканални дезинфекционни средства
- Дефинитивно запълване в случаи с външна и вътрешна резорбция на корените

Apexit Plus е подходящ за използване на вертикална и латерална кондензационни техники, както и във всички техники, включващи топлинно омекотена гутаперча.

## Противопоказания

- Ретроградно запълване на канали
- Продуктът не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към която и да е от съставките му.

## Странични ефекти

Избягвайте контакт с кожата, лигавицата и очите. Невтвърденият Apexit Plus може да предизвика леко възпаление.

## Взаимодействия

Времето на втвърдяване на Apexit Plus в кореновия канал зависи от наличието на влага. Реакцията на втвърдяване може да прогресира много бързо в канали, които не са добре подсушени. Количество на влагата, което се изисква за реакцията на втвърдяване, достига до кореновия канал посредством дентиновите тубули. Материалът започва да се втвърдява при апекса, където дентинът е най-тънък в тази област, а апикалният отвор допуска допълнителна влага. Затова дори когато използвате Apexit Plus, уверете се, че сте подсушили корено-каналната система, преди да извършите запълването. Извън устата, върху смесителната подложка, Apexit Plus може да остане мек в продължение на няколко дни, в зависимост от влажността на околната среда.

## Приложение

Свалете капачката на двойната шприца, като я завъртите на 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка (изхвърлете капачката, не я използвайте отново!), и я сменете със смесителен накрайник. Ако преди това сте използвали шприцата, сменете използвания смесителен накрайник с нов непосредствено преди да аплицирате Apexit Plus. Поставете смесителния накрайник. Натиснете накрайника надолу докрай, докато вдълбнатината на смесителния накрайник не съвпадне с тази на двойната шприца. Закрепете смесителния накрайник на място, като хванете цветната основа и я завъртите на 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка. Двойната шприцата съдържа предварително дозирани количества база и активатор Apexit Plus., които се смесват и разпределят автоматично при екструдиране на двета компонента.

Можете или да вземете смесения материал директно със спираловиден каналопълнител и да го запълните в канала, или да въведете материала в канала с интраканален накрайник, след което използвайте каналопълнител, за да запълните канала до апикална зона. След това кореновият канал се запълва по обичайния начин с гутаперчови щифтове или с топла гутаперча.

При стайна температура и средна влажност Apexit Plus остава мек в продължение на няколко часа след смесване и нанасяне. Това позволява обтурация на множество канали с единично разбъркване.

Времето за втвърдяване на Apexit Plus е между три и пет часа. В много сухи канали или в ситуации, когато сийлърът е по-дебел от обикновено (например, когато се използва техника вертикална кондензация), времето за втвърдяване може да бъде повече от десет часа.

Допълнителните етапи на обработка могат да бъдат извършени с всеки подходящ материал. По-нататъшни манипулатии на кореновите канали като поставяне на ендодонтски щифт или апикална остеотомия трябва да се извършват не по-рано от 24 часа след обтурацията на кореновите канали.

Apexit Plus не съдържа фармацевтични субстанции като кортикоиди, антибиотици или препарати на базата на формалдехид.

По този начин апикалните огнища на възпалението не са маскирани от противовъзпалителното и имуносупресивно действие на тези добавки. За да се избегне обаче следоперативна чувствителност в случай на инфициран канал, трябва да се постави антибактериална вложка на кореновия канал преди нанасянето на Apexit Plus. Ако се появи следоперативна чувствителност, тя трябва да спре след максимум 48 часа.

## Съхранение и срок на годност

- Apexit Plus трябва да се съхранява при 2 – 28° C.

- Не използвайте Apexit Plus след указания срок на годност.

- За да се гарантира пълно запечатване на шприците Apexit Plus Automix, смесителният накрайник се оставя на шприцата след употреба.

- Срок на годност: Срок на годност: отбелзан върху шприцата и опаковката.

## Материалът да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## Само за стоматологична употреба.

Материалът е разработен само за стоматологична употреба. Производителят не носи отговорност за щети в резултат на неспазване на инструкциите или на определената област на приложение. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са обвързвачи.

## Shqip

## Përshkrimi

"Apexit® Plus" është një cement prej hidroksid kalciumi i patretshëm dhe radioopak përmbylljen e përhershmetë kanaleve të rrënjes në kombinim me gutaperkat për kanale. Nuk tkurret gjatë vendosjes dhe shfaq veti të shkëlqyera fizike dhe biologjike. "Apexit Plus" është një sistem me dy komponentë. Baza dhe aktivizuesi ofrohen në shiringa dyshe me një pajisje përzierëse statike.

## Koha e punimit

Nëse nuk shtohet ujë, koha e punimit është afersisht 3 orë. Shtimi i ujit redukton ndjeshëm këtë interval kohor.

## Raporti i përzierjes

Duke qenë se "Apexit Plus" ofrohet në shiringa dyshe me një pajisje përzierëse statike, përzierja manuale nuk nevojitet. Materiali përzihet mirë në reportin e duhur në mënyrë që të përhapet dhe të mund të aplikohet menjëherë.

## Përbërja

Kripëra të kalciumit (hidroksid, oksid, fosfat), kolofon i hidrogjenizuar, disalicilat, kripëra bismuti (oksid, karbonat), dioksid i silikonit (silanizuar) dhe ester alkil i acidit fosforik.

## Indikacionet

- Mbyllje e përhershme pas heqjes së pulpës vitale
- Mbyllje e përhershme pas heqjes së pulpës gangrenoze dhe vendosjes së shiritave dezinfektues brenda kanalit
- Mbyllje e përhershme në rastet me rithithje të brendshme dhe të jashtme të rrënjos

"Apexit Plus" është i përshtatshëm për përdorim me teknikën e konit të vetëm dhe të kondensimit lateral, si dhe me të gjitha teknikat që përfshijnë gutaperkë të zbutur me nxehësi.

## Kundërindikacionet

- Mbyllje inverse
- Mos e përdorni "Apexit Plus" te pacientët që dihet se kanë alergji ndaj ndonjërit prej përbërësve të produktit.

## Efektet anësore

Shmangni kontaktin e "Apexit Plus" me lëkurën / membranën mukoze dhe sytë. "Apexit Plus" i pavendosur mund të shkaktojë irritime të lehta.

## Bashkëveprimet

Koha e mpiksjes së "Apexit Plus" në kanalin e rrënjos varet nga prania e lagështirës. Në kanalet që nuk janë tharë siç duhet reaksiioni i mpiksjes mund të avancojë shumë shpejt. Sasia e lagështirës së nevojshme për reaksiionin e mpiksjes arrin kanalin e rrënjos me anë të tubulave dentinale. Materiali fillon të mpikset në majë duke qenë se dentina është më e hollë në këtë regjion dhe vrima apikale pranon lagështirë shtesë. Pra, edhe kur përdorni "Apexit Plus", sigurohuni që të pastroni mirë sistemin e kanalit të rrënjos përparrë se të kryeni mbylljen. Jashtë gojës, në vatën e përzierjes, "Apexit Plus" mund të qëndrojë i butë për disa ditë, në varësi të lagështisë së ambientit.

## Aplikimi

Hiqeni kapakun e shiringës dyshe duke e rrotulluar me 1/4 në drejtim kundërорар (hidheni kapakun, mos e përdorni sërisht!) dhe zëvendësojeni me një majë përzierëse. Nëse shiringa dyshe është përdorur më parë, zëvendësojeni majën e përdorur përzierëse me një të re përparrë se të përhapni "Apexit Plus". Futni majën përzierëse. Shtyjeni majën deri në fund derisa foleja në majën përzierëse të drejtveshëset me atë të shiringës së dyfishtë. Fiksoni majën përzierëse në vend duke mbajtur bazën me ngjyrë dhe duke e rrotulluar me 1/4 në drejtim orar. Shiringa dyshe përmban sasi të paracaktuara të bazës dhe aktivizuesit të "Apexit Plus", të cilat përzihen automatikisht dhe shpërndahen kur nxirren të dy përbërësit.

Materialin e përzier mund ta merrni ose direkt me një mbushës spiral lentulo dhe ta rrotulloni brenda kanalit, ose të futni materialin në kanal me Majat Intraorale të Kanalit të Rrënjos, dhe më pas të përdorni lentulo për ta nxjerrë jashtë kanalit në zonën apikale. Rrjedhimisht, kanali i rrënjos mbushet në si zakonisht duke përdorur gutaperka për kanale ose gutaperka të nxehta.

Në temperaturë dhome dhe lagështi mesatare, "Apexit Plus" qëndron i butë për disa orë pas përzierjes dhe shpërndarjes. Kjo mundëson mbylljen e kanaleve të shumta me një përzierje të vetme. Koha e mpiksjes së "Apexit Plus" është nga tre deri në pesë orë. Në kanalet shumë të thara ose në situata ku shtresa e izoluesit është më e trashë se zakonisht (p.sh. kur përdoret teknika e konit të vetëm), koha e mpiksjes mund të jetë më shumë se dhjetë orë. Mund të kryhen hapa të mëtejshëm të trajtimit me çdo material të përshtatshëm. Ndryshimi i mëtejshëm i sistemit të kanalit të rrënjos, siç është futja e një vide endodontike ose apicektomia nuk duhet të kryhen jo më herët se 24 orë pas mbylljes së kanalit të rrënjos.

"Apexit Plus" nuk përmban asnjë substancë farmaceutike siç janë kortikoidet, antibiotikët ose preparatet me bazë formaldehidi.

Pra, pjesët apikale të inflamacionit nuk maskohen nga efekti antiflogistik dhe imunosupresiv i këtyre aditivëve. Megjithatë, për të shmangur ndjeshmërinë postoperative në rast të një kanali të infektuar, përparrë aplikimit të "Apexit Plus", duhet të vendosen shirita antibakteriale të kanalit të rrënjos. Nëse ndodh ndjeshmëria postoperative, ajo duhet të pushojë pas 48 orësh maksimumi.

## Ruajtja dhe jetëgjatësia në paketim

- "Apexit Plus" duhet të ruhet në temperaturë 2–28°C.
- Mos e përdorni "Apexit Plus" pas datës së skadencës të treguar.
- Për të siguruar hermetizim të mirë të shiringës së përzierjes automatike "Apexit Plus", lëreni majën përzierëse në shiringë pas përdorimit.
- Data e skadimit: Shih shënimin mbi shiringë dhe paketim.

## Mbajeni materialin larg fëmijëve!

## Vetëm për përdorim stomatologjik.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të vendosjes. Përdoruesi është përgjegjës për testimon e produkteve në lidhje me përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllime që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet. Përkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

## Română

## Descriere

Apexit® Plus este un ciment pe bază de hidroxid de calciu, insolubil, radioopac, pentru obturația permanentă a canalelor radiculare în asociere cu conuri de gutaperca. Nu se contractă în timpul întăririi și demonstrează proprietăți fizice și biologice excelente. Apexit Plus este un sistem format din două componente. Baza și activatorul sunt furnizate în seringi cu piston dublu, cu o canulă de amestec static.

## **Timp de lucru**

Dacă nu se adaugă apă, timpul de lucru este de aprox. 3 ore. Adăugarea apei reduce semnificativ timpul de lucru.

## **Raport de amestec**

Deoarece Apexit Plus este furnizat în seringi cu piston dublu, cu o canulă de amestec static, mixarea manuală nu este necesară . Materialul este amestecat complet, în raportul corect, în momentul distribuirii, și poate fi aplicat imediat.

## **Compoziție**

Săruri de calciu (hidroxid, oxid, fosfat), colofoniu hidrogenat, disalicilat, săruri de bismut (oxid, carbonat), dioxid de siliciu cu grad ridicat de dispersie (silanizat) și alchil ester al acidului fosforic.

## **Indicații**

- Obturația definitivă după extirparea pulpei vitale
  - Obturația definitivă după îndepărarea unei pulpe gangrenoase și introducerea pansamentelor dezinfectante pe canal
  - Obturația definitivă în cazuri de resorbție radiculară externă și internă
- Apexit Plus este adecvat pentru utilizarea în tehnica cu un singur con și tehnica condensării laterale, precum și în toate tehniciile care utilizează gutaperca înmuiată la cald.

## **Contraindicații**

- Obturația retrogradă
- Nu utilizați Apexit Plus la pacienții cu alergie cunoscută la oricare dintre componentele enumerate.

## **Efecte secundare**

Evitați contactul Apexit Plus cu pielea/mucoasele și ochii. Apexit Plus neîntărit poate provoca iritarea usoară.

## **Interacțiuni**

Timpul de priză al Apexit Plus în canalul radicular depinde de nivelul de umiditate existent. Reacția de priză poate prograda foarte rapid în canalele care nu au fost uscate suficient. Umezeala necesară pentru reacția de priză ajunge în canalul radicular prin intermediul tubulilor dentinari. Materialul începe să se întărească de la apex, deoarece stratul dentinar este cel mai subțire în această regiune, iar foramenul apical absoarbe umiditate adițională. De aceea, chiar și atunci când folosiți Apexit Plus, uscați complet sistemul canalului radicular înainte de efectuarea obturației. În afara cavității bucale, pe placa de amestec, Apexit Plus poate rămâne moale timp de câteva zile, în funcție de umiditatea mediului ambiant.

## **Tehnica de lucru**

Scoateți capacul seringii cu piston dublu răsucindu-l cu 1/4 de cadran în sens anti-orar (eliminați capacul, nu îl refolosiți!) și înlocuiți-l cu un vârf de amestec. Dacă seringa cu piston dublu a mai fost utilizată anterior, înlocuiți vârful de amestec cu unul nou imediat înainte de a distribui Apexit Plus.

Introduceți vârful de amestec. Împingeți vârful în jos în întregime, până ce crestătura de pe vârful de amestec este aliniată cu cea a seringii cu piston dublu.

Securizați vârful de amestecare în poziție ținând de baza colorată și răsucindu-l cu 1/4 de cadran în sens orar. Seringa cu piston dublu conține cantități predozate de bază și activator Apexit Plus, care sunt amestecate și distribuite automat atunci când cele două componente sunt expulzate.

Puteți fie să luați materialul amestecat direct cu un ac Lentulo și să-l aplicați prin rotația motorului în canal, fie să introduceți materialul în canal cu varfurile Intra-Oral Root Canal Tips, iar apoi să introduceți acul Lentulo și să porniți rotația motorului pentru a distribui materialul în canal până la zona apicală . După aceea, obturați canalul radicular în mod convențional,

folosind conuri de gutaperca sau gutaperca înmuiată la cald.

La temperatură camerei și umiditate medie, Apexit Plus rămâne moale timp de mai multe ore după amestecare și distribuire. Acest lucru permite obturarea mai multor canale dintr-un singur amestec. Timpul de întărire al Apexit Plus este între trei și cinci ore. În canalele foarte uscate sau în situațiile

în care stratul de sigilant este mai gros decât de obicei (de ex. atunci când se utilizează tehnica cu un singur con), timpul de întărire poate fi de mai mult de zece ore. Următorii pași de tratament pot fi efectuați cu orice material adecvat. Instrumentarea ulterioară a canalului radicular, cum ar fi

introducerea unui pivot endodontic sau apicectomia, nu trebuie efectuate mai devreme de 24 de ore de la obturarea canalului radicular.

Apexit Plus nu conține substanțe farmaceutice precum corticoizi, antibiotice sau preparate pe bază de formaldehidă.

Astfel, focarele inflamatorii apicale nu sunt mascate de efectul antiflogistic și imunosupresor al acestor aditivi. Cu toate acestea, pentru a evita sensibilitatea postoperatorie în cazul infectării canalului, trebuie ca înainte de aplicarea Apexit Plus să introduceți pansamente antibacteriene în canalul radicular. Dacă apare sensibilitatea postoperatorie, aceasta ar trebui să dispară după cel mult 48 de ore.

## **Depozitare și termen de valabilitate**

- Apexit Plus trebuie depozitat la 2 – 28 °C.
- Nu utilizați Apexit Plus după data de expirare indicată.
- Pentru a asigura etanșeitatea seringilor cu auto-mixare de Apexit Plus , lăsați vârful de amestec pe seringă după utilizare.
- Data expirării: A se vedea nota de pe seringă și ambalaj.

**Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!**

**Numai pentru uz stomatologic.**

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adevararea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu au caracter obligatoriu.

**Українська**

## **Опис**

Apexit® Plus – це нерозчинний, рентгеноконтрастний цемент на основі гідроксиду кальцію для перманентної обтурації кореневих каналів у поєднанні з гутаперчевими штифтами. Він не дає усадку та демонструє відмінні фізичні та біологічні властивості. Apexit Plus – це

двокомпонентна система. База та активатор постачаються у двопоршневих шприцах зі статичним пристроєм для змішування.

## Час роботи

Без додавання води час роботи складає прибл. 3 години. Додавання води помітно зменшує цей проміжок часу.

## Співвідношення для змішування

Оскільки Apexit Plus постачається у двопоршневих шприцах зі статичним пристроєм для змішування, змішування вручну не потребується. Матеріал ретельно перемішується у вірному співвідношенні під час видавлювання, і наносити його можна одразу.

## Склад

Солі кальцію (гідроксид, оксид, фосфат), гідрогенізований каніфолі, дисаліцилат, солі вісмуту (оксид, карбонат), високодисперсний діоксид кремнію (силанізований) та алкілефір фосфорної кислоти.

## Показання для застосування

- Перманентна обтурація після видалення вітальної пульпи
- Перманентна обтурація після видалення гангренозної пульпи та нанесення інтраканального дезінфікувального покриття.
- Перманентна обтурація у випадку зовнішнього та внутрішнього розсмоктування кореня зуба

Apexit Plus придатний для застосування у спосіб одного конуса та в техніці латеральної конденсації, а також у техніках із застосуванням термально пом'якшеної гутаперчі.

## Протипоказання

- Ретроградна обтурація
- Не застосовуйте Apexit Plus у пацієнтів із відомою алергією на будь-який із компонентів продукту.

## Побічні ефекти

Уникайте контакту Apexit Plus зі шкірою, слизовими оболонками та очима. Незастиглий Apexit Plus може викликати невеликі подразнення.

## Взаємодія з іншими препаратами

Час застигання Apexit Plus у кореневому каналі залежить від наявності вологи. Реакція застигання в недостатньо просушених каналах може відбуватися дуже швидко. Влага для реакції застигання постачається в кореневий канал за допомогою дентинних канальців. Матеріал починає застигати в апексі, оскільки дентин у цій зоні найтонший, а апікальний отвір впускає додаткову влагу. Саме тому під час використання Apexit Plus необхідно ретельно просушувати систему кореневих каналів перед здійсненням обтурації. За межами ротової порожнини, на папері для змішування, Apexit Plus може залишатися м'яким кілька днів, залежно від вологості навколошнього повітря.

## Застосування

Зніміть ковпачок двопоршневого шприца, повернувши його на 1/4 обороту проти годинникової стрілки (ковпачок викиньте, не використовуйте його повторно!) та замініть його на змішувальну канюлю. Якщо двопоршневий шприц використовувався раніше, замініть використану змішувальну канюлю на нову безпосередньо перед видавлюванням нової порції Apexit Plus. Введіть змішувальну канюлю. Штовхайте канюлю вниз, доки мітка на змішувальній канюлі не співпаде з міткою на двопоршневому шприці. Закріпіть змішувальну канюлю, зафіксувавши кольорову основу та повернувши її на 1/4 обороту за годинниковою стрілкою. Двопоршневий шприц містить точно розраховану кількість основи й активатора Apexit Plus, які автоматично змішуються та розподіляються після видавлювання обох компонентів. Можна зібрати змішаний матеріал безпосередньо каналонаповнювачем та ввести його в канал або спочатку ввести матеріал у канал інтраоральними наконечниками для кореневих каналів, а потім ввести його в канал до апікальної зони. Після цього кореневий канал у звичайний спосіб заповнюють за допомогою гутаперчевих штифтів або теплої гутаперчі.

За умов кімнатної температури та середньої вологості Apexit Plus залишається м'яким протягом кількох годин після змішування та нанесення. Це дозволяє уникнути обтурації кількох каналів однією сумішшю. Тривалість застигання Apexit Plus складає три-четири години. У дуже сухих каналах або у випадках, коли шар ущільнювача товстіший, ніж звичайно (наприклад, під час роботи у спосіб одного конусу), тривалість застигання може бути більша за десять годин. Подальше лікування відбувається за допомогою будь-яких відповідних матеріалів. Подальші маніпуляції із системою кореневих каналів, наприклад введення ендодонтичних штифтів або резекції верхівки кореня зуба, не слід виконувати протягом 24 годин після обтурації кореневого каналу. Apexit Plus не містить таких фармацевтичних речовин, як кортикоїди, антибіотики або препарати на основі формальдегіду.

Тому апікальні вогнища запалення не маскуються протизапальними та імуносупресивними ефектами цих домішок. Із метою уникнення післяопераційної чутливості у випадку інфікованого каналу перед нанесенням Apexit Plus слід ввести антибактеріальні покриття для кореневих каналів. Можлива післяопераційна чутливість повинна зникнути максимум за 48 годин.

## Зберігання та термін придатності

- Зберігайте Apexit Plus за температури 2 – 28 °C.
- Не використовуйте Apexit Plus після зазначененої дати закінчення терміну придатності.

- Щоб забезпечити повну герметизацію вмісту у шприцах із автозмішуванням Apexit Plus, після застосування слід залишити змішувальну канюлю на шприці.
- Термін придатності: див. відповідну інформацію на шприцах і упаковці.

## Зберігати в недоступному для дітей місці! Призначено тільки для застосування в стоматології.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через використання матеріалу не за призначенням. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язковий характер та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

### Kirjeldus

Apexit® Plus on lahustumatu, röntgenkontrastne kaltsiumhüdroksiid-tsement juurekanali jäävaks täitmiseks kombinatsioonis gutapertšist tihvtiga. Selle maht ei kahane kuivamisel ning sellel on suurepärased füüsikalised ja bioloogilised omadused. Apexit Plus on kahe komponendiga süsteem. Alus ja aktiveeriv ühend tarnitakse staatilise segamisseadmega kaks korda vajutatavates süstaldes.

### Tööaeg

Kui vett ei lisata, siis on tööaeg ligikaudu 3 tundi. Vee lisamine lühendab oluliselt tööaega.

### Segamissuhe

Kuivörd Apexit Plus tarnitakse staatilise segamisseadmega kaks korda vajutatavates süstaldes, siis pole käsitsi segamine vajalik. Materjal segatakse põhjalikult õiges suhtes pealekandmise käigus ning see on valmis kohe kasutamiseks.

### Koostis

Kaltsiumisoolad (hüdroksiidid, oksiidid, fosfataasid), hüdrogeenitud kampol ehk kolofoonium, disilikaadid, vismutisoolad (oksiidid, karbonaadid), kõrge dispersiooniga ränidioksiid (silaanitud) ja fosforhappe alküülestrid.

### Näidustused

- Pulbi eemaldamisele järgnev kanali jäävtäitmine.
- Gangreenese pulbi eemaldamise ja kanalisises desinfiteeriva täidise sisestamise järgne kanali jäävtäitmine.
- Kanali jäävtäitmine juhtudel, kui on toimunud väline või sisemine juure resorptsoon.

Apexit Plus on sobilik kasutamiseks nii ühe tihvti tehnika kui ka lateraalse külmkondensatsiooni meetodite korral ja kõigi meetodite korral, mis hõlmavad kuumtöödeldud gutapertši.

### Vastunäidustused

- Retrograadne täitmine.
- Ärge kasutage Apexit Plusi patsientidel, kes on teadaolevalt mõne toote koostisaine suhtes allergilised.

### Kõrvaltoimed

Vältige Apexit Plusi kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega.

Tahkumata Apexit Plus võib põhjustada kerget ärritust.

### Koostoimed

Apexit Plusi tahkumise aeg juurekanalis sõltub niiskusastmest. Tahkumine võib toimuda väga kiiresti kanalites, mida on ebapiisavalt kuivatatud.

Tahkumiseks vajalik niiskus jõuab juurekanalisse mööda dentiinikanaleid.

Materjal hakkab tahkuma tipust, kuna dentiin on seal kõige öhem ning

apikaalavast siseneb lisaniiskust. Seega isegi Apexit Plusi kasutamisel

veenduge, et juurekanalisüsteem on enne täitmist põhjalikult kuivatatud.

Väljaspool suud, segamisalusel, võib Apexit Plus säilida olenevalt

ümbritsevast niiskusest pehmena mitu päeva.

### Kasutamine

Eemaldage kaks korda vajutatavalta süstlalt kork, keerates seda 1/4 pööret vastupäeva (visake kork ära, ärge seda uuesti kasutage) ja asendage see segamisotsikuga. Kui kaks korda vajutatavat süstalt on varem kasutatud, vahetage kasutatud segamisotsak uue vastu vahetult enne Apexit Plusi väljutamist. Sisestage segamisotsik. Lükake otsik täielikult alla, kuni

segamisotsiku sälk on kohakuti kaks korda vajutatava süstla omaga.

Kinnitage segamisotsik paigale, hoides värvilisest alusest ja pöörates seda 1/4 pööret päripäeva. Kaks korda vajutatav süstal sisaldab eeldoseeritud

Apexit Plus aluse ja aktiveeriva ühendi koguseid, mis kahe komponendi

väljasurumisel automaatselt segatakse ning väljutatakse.

Võite segatud materjali koguda kohe kas lentulo spiraaltäitjale ja sisestada selle kanalisse või sisestada materjali kanalisse, kasutades suuõöne

juurekanali otsikuid (Intra-Oral Root Canal Tips) ja seejärel kasutada lentulot materjali kanalis jaotamiseks kuni juurekanali tipuni. Seejärel täidetakse juurekanal tavapärasel viisil kas gutapertšist tihvtiga või sooja gutapertšiga.

Toatemperatuuril ja keskmise öhuniiskuse juures säilib Apexit Plus pärast

segamist ja doseerimist pehmel kujul mitu tundi. Seega on võimalik ühe

seguga täita mitut kanalit. Apexit Plusi tahkumine võtab aega kolm kuni viis

tundi. Väga kuivades kanalites või juhtudel, kui siileri kiht on paksem kui

taivaliselt (nt kui kasutatakse ühe tihvti meetodit), võib tahkumine kesta üle

kümne tunni. Edasised ravietapid võib läbi viia kõigi sobivate materjalidega.

Juurekanalisüsteemi edasist käsitlemist, nt endodontilise toe sisestamist või

apikoktoomiat, ei tohi teha enne 24 tunni möödumist juurekanali täitmisen.

Apexit Plus ei sisalda farmatseutilisi aineid, nagu kortikoide, antibiootikume

või formaldehy dipöhiseid säilitusaineid.

Seega ei maskeerita apikaalava pöletiku ulatust pöletikuvastaste ja immunoressessiivsete lisainete poolt. Pöletikulise kanali operatsioonijärgse

tundlikkuse vältimiseks tuleks antibakteriaalsete omadustega juurekanali

täidised sisestada enne Apexit Plusi pealekandmist. Kui esineb

operatsioonijärgset tundlikkust, siis tavapäraselt möödub see hiljemalt 48

tunni pärast.

### Säilitustingimused ja kehtivusaeg

- Apexit Plusi tuleb säilitada temperatuuril 2–28 °C.
- Ärge kasutage Apexit Plusi pärast säilivusaja loppu.

- Apexit Plusi automaatsegamissüstalde tiheda sulgemise tagamiseks jäetakse süstlale pärast kasutamist segamisotsik.

- Aegumiskuupäev: Vt süstlal ja pakendil olevat märget.

### Hoida lastele kättesaamatus kohas!

### Kasutamiseks ainult hambaravis!

Materjal on möeldud ainult hambaravis kasutamiseks. Toodet tuleb käsitseda rangelt toote kasutusjuhendi järgi. Garantii ei kehti, kui kahjustus on tulenenud kasutusjuhendi või kasutusala eiramisest. Kui tooteid ei kasutata juhendi kohaselt, vastub nende sobivuse ja kasutamise eest kasutaja. Kirjeldus ja andmed ei tähenda mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

**Apraksts**

Apexit® Plus ir nešķistošs, rentgena kontrastains kalcija hidroksīda cements pastāvīgai sakņu kanālu obturācijai kombinācijā ar gutaperča punktiem. Tas nesarūk sacietēšanas laikā, un tam ir izcīlas fizikālās un bioloģiskās īpašības. Apexit Plus ir divu komponentu sistēma. Bāze un aktivators tiek piegādāti dubultajās šķircēs ar statisku sajaukšanas ierīci.

**Lietošanas ilgums**

Ja nav pievienots ūdens, lietošanas ilgums ir apmēram 3 stundas. Ūdens pievienošana ievērojami samazina šo laika posmu.

**Sajaukšanas proporcijas**

Tā kā Apexit Plus tiek piegādāts dubultajās šķircēs ar statisku sajaukšanas ierīci, nav nepieciešama manuāla sajaukšana. Materiālu rūpīgi saauc pareizā proporcijā, un to var uzklāt nekavējoties.

**Sastāvs**

Kalcija sāļi (hidroksīds, oksīds, fosfāts), hidrogenizēts kolofonijs, disalicilāts, bismuta sāļi (oksīds, karbonāts), augsti disperģēts silicija dioksīds (silanizēts) un fosforskābes alkilesteris.

**Indikācijas**

- Pastāvīga obturācija pēc vitālas pulpas ekstirpācijas.
- Pastāvīga obturācija pēc pulpas gangrēnas izņemšanas un dezinficējošu pārsēju ievietošanas kanālā.
- Pastāvīga obturācija gadījumos ar ārējo un iekšējo saknes rezorbciju.

Apexit Plus ir piemērots lietošanai viena konusa un laterālās kondensācijas tehnikā, kā arī visās tehnikās, kas iekļauj karstumā mīkstinātu gutaperču.

**Kontrindikācijas**

- Retrogrādā obturācija.
- Nelietojiet Apexit Plus pacientiem ar zināmu alergiju pret kādu no tā sastāvdajām.

**Blakusparādības**

Izvairieties no Apexit Plus saskares ar ādu, gлотādu vai acīm. Nesacietējis Apexit Plus var radīt nelielu kairinājumu.

**Mijiedarbība**

Apexit Plus sacietēšanas laiks saknes kanālā ir atkarīgs no mitruma klātbūtnes. Sacietēšanas reakcija var ļoti strauji notikt kanālos, kas ir nepietiekami izzāvēti. Sacietēšanas reakcijai nepieciešamais mitruma daudzums sasniedz sakņu kanālu, izmantojot dentinālos kanāliņus. Materiāls sāk sacietēt apikālajā daļā, jo šajā reģionā ir visplānākais dentīns un apikālās atveres uzņem papildu mitrumu. Tādēļ, pat lietojot Apexit Plus, pirms obturācijas veikšanas rūpīgi nozāvējiet sakņu kanāla sistēmu. Ārpus mutes uz sajaukšanas paliktna Apexit Plus atkarībā no apkārtējā mitruma līmeņa var palikt mīksts vairākas dienas.

**Lietošana**

Noņemiet dubultās šķirces vāciņu, pagriežot to par 1/4 apgriezienu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (izmetiet vāciņu – nelietojiet to atkārtoti!), un nomainiet to pret sajaukšanas uzgali. Ja dubultā šķirce ir lietota pirms tam, nomainiet izmantoto sajaukšanas uzgali pret jaunu tieši pirms Apexit Plus uzlikšanas. Ievietojiet sajaukšanas uzgali. Nospiediet uzgali pilnībā uz leju, līdz sajaukšanas uzgaļa robs atrodas tieši pret dubultās šķirces robu. Nostipriniet sajaukšanas uzgali vietā, satverot krāsaino pamatni un pagriežot to par 1/4 apgriezienu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Dubultā šķirce satur iepriekš dozētas Apexit Plus bāzes un aktivatora devas, kas tiek automātiski sajauktas un izdalitas, kad abas sastāvdajas tiek izspiestas.

Sajaukto materiālu var vai nu panemt tieši ar lentulo spirālveida uzpildes ierīci un iegriezt kanālā, vai ievadīt kanālā, izmantojot intraorālo sakņu kanālu uzgaļus, un pēc tam izmantot lentulo, lai to iegrieztu pa kanālu līdz apikālajai daļai. Pēc tam sakņu kanālu iepilda parastā veidā, izmantojot gutaperča punktus vai silto gutaperču.

Istabas temperatūrā un vidējā mitruma līmenī Apexit Plus pēc sajaukšanas un uzlikšanas paliek mīksts vairākas stundas. Tādējādi vairāku kanālu obturāciju var veikt ar vienu maišumu. Apexit Plus sacietēšanas laiks ir no trīs līdz piecām stundām. ļoti sausos kanālos vai situācijās, kad noslēdzēja slānis ir biezāks nekā parasti (piemēram, ja izmanto viena konusa metodi), sacietēšanas laiks var pārsniegt desmit stundas. Turpmākās ārstēšanas darbības var veikt ar jebkuru piemērotu materiālu. Turpmākās manipulācijas ar sakņu kanālu sistēmu, piemēram, endodontiskas tapas ievietošanu vai apikektomiju, nedrīkst veikt ātrāk kā 24 stundas pēc sakņu kanāla obturācijas.

Apexit Plus nesatur nekādas farmaceitiskas vielas, piemēram, kortikoidus, antibiotikas vai preparātus uz formaldehīda bāzes.

Tādējādi apikālo iekaisuma perēkli nemaskē šo piedevu pretiekaisuma un imūnsupresīvais efekts. Lai izvairītos no pēcoperācijas jutības inficēta kanāla gadījumā, pirms Apexit Plus uzklāšanas jāievieto antibakteriālie sakņu kanāla pārsēji. Ja rodas pēcoperācijas jutība, tai jābeidzas ne ilgāk kā pēc 48 stundām.

**Uzglabāšana un glabāšanas ilgums**

- Apexit Plus uzglabāšanas temperatūra ir 2–28 °C.
- Pēc derīguma termiņa beigām Apexit Plus vairs nedrīkst lietot.
- Lai Apexit Plus sajaukšanas šķirce būtu cieši aizblīvēta, pēc lietošanas atstājiet uzliktu šķirces sajaukšanas uzgali.
- Derīguma termiņš: skatiet piezīmi uz šķirces un iepakojuma.

**Uzglabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!****Paredzēts izmantot tikai zobārstniecībā.**

Materiāls paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Materiāls jāizmanto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies, izmantojot materiālu neatbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem vai paredzētajam nolūkam. Produkta lietotāja pienākums ir pārbaudīt produkta piemērotību un lietot produktu atbilstoši instrukcijā paredzētajam nolūkam. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par izstrādājuma īpašību garantiju un nav saistoši.

## Aprašas

„Apexit® Plus“ yra netirpus, rentgenokontrastinis kalcio hidroksido cementas, skirtas nuolatinei šaknies kanalų obtiuracijai kartu su gutaperčios kaiščiais. Kietėjimo metu jis nesusitraukia ir pasižymi puikiomis fizinėmis ir biologinėmis savybėmis. „Apexit Plus“ yra dviejų komponentų sistema. Bazė ir aktyvatorius tiekiami dvigubo stūmoklio švirkštuose su statiniu maišymo įtaisu.

## Darbo trukmė

Jei nepridedama vandens, darbo trukmė yra maždaug 3 val. Pridėjus vandens, šis laikas žymiai sumažėja.

## Maišymo santykis

Kadangi „Apexit Plus“ tiekiamas dvigubo stūmoklio švirkštuose su statiniu maišymo įtaisu, rankiniu būdu maišyti nereikia. Dozuojant medžiaga yra gerai išmaišoma tinkamu santykiu ir ją galima iš karto naudoti.

## Sudėtis

Kalcio druskos (hidroksidas, oksidas, fosfatas), hidrogenizuota kanifolija, disalicilatas, bismuto druskos (oksidas, karbonatas), labai suskaidytas silicio dioksidas (silanizuotas) ir fosforo rūgšties alkilo esteris.

## Indikacijos

- Nuolatinė obtiuracija atlikus pulpos ekstiriaciją.
- Nuolatinė obtiuracija atlikus gangrenuotos pulpos pašalinimą ir uždėjus intrakanalinius dezinfekuojamuosius užpildus.
- Nuolatinė obtiuracija, esant išorinei ir vidinei šaknies rezorbcijai.

„Apexit Plus“ tinka naudoti vieno kūgio ir šoninės kondensacijos metodu bei visais metodais, apimantčiais karščiu suminkštintą gutaperčią.

## Kontraindikacijos

- Retrogradinė obtiuracija.
- Nenaudokite „Apexit Plus“ pacientams, alergiškiems bet kuriai iš produkto sudedamujų dalių.

## Šalutinis poveikis

Venkite „Apexit Plus“ patekimo ant odos, gleivinės ir į akis. Nesukietėjės „Apexit Plus“ gali sukelti nedidelį dirginimą.

## Sąveikos

„Apexit Plus“ kietėjimo šaknies kanale laikas priklauso nuo to, ar yra drėgmės. Kietėjimo reakcija gali įvykti labai greitai, jei kanalai nebuvo tinkamai nusausinti. Kietėjimo reakcijai reikalingas drėgmės kiekis šaknies kanalą pasiekia dentino vamzdeliais. Medžiaga pradeda kieteti viršunę, nes šioje srityje dentinas yra ploniausias ir viršūninis kanalas gauna papildomas drėgmės. Tad net ir naudodami „Apexit Plus“ kruopščiai nusausinkite šaknies kanalų sistemą prieš atlikdami obtiuraciją. Ne burnoje, o laikomas ant maišymo padėklo „Apexit Plus“ gali išlikti minkštas kelias dienas, priklausomai nuo aplinkos drėgmės.

## Naudojimas

Nuimkite dvigubo stūmoklio švirkšto dangtelį pasukdami jį 1/4 apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (išmeskite dangtelį, jo nenaudokite iš naujo!) ir pakeiskite jį maišymo antgaliu. Jei dvigubo stūmoklio švirkštas jau naudotas anksčiau, prieš dozuodami „Apexit Plus“ pakeiskite naudotą maišymo antgalį nauju. Uždékite maišymo antgalį. Iki galio nuspauskite antgalį, kol maišymo antgalio išpjovą bus suligliuota su dvigubo stūmoklio švirkštu. Fiksukite maišymo antgalį vietoje suimdami spalvotą pagrindą ir sukdami jį 1/4 apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę. Dvigubo stūmoklio švirkšte yra iš anksto nustatyti „Apexit Plus“ bazės ir aktyvatoriaus kiekiai, kurie automatiškai sumaišomi ir dozuojami, kai abu komponentai išspaudžiami.

Galite paimti sumaišytą medžiagą tiesiai lentulo spiralės pildytuvu ir įsukti ją į kanalą arba jideti medžiagą į kanalą intraoraliniai šaknies kanalo antgaliai ir tuomet lentulo spirale įsukti juos į kanalą iki pat viršūnės. Vėliau šaknies kanalas įprastu būdu užpildomas gutaperčios kaiščiais arba šilta gutaperčia. Kambario temperatūroje ir esant vidutiniui drėgnumui sumaišytas ir dozuotas „Apexit Plus“ išlieka minkštas keletą valandų. Tokiu būdu galima atlikti keleto kanalų obtiuraciją vienu mišiniu. „Apexit Plus“ kietėjimo laikas yra nuo trijų iki penkių valandų. Labai sausuose kanaluose arba tokiose situacijose, kur sandariklio sluoksnis yra storesnis nei įprasta (pvz., kai naudojamas vieno kūgio metodas), kietėjimo laikas gali siekti daugiau kaip dešimt valandų. Tolesni gydymo veiksmai gali būti atliekami bet kokia tinkama medžiaga. Tolesnį šaknies kanalų gydymą, pvz., endodontinio kaiščio įvedimą arba šaknies viršūnės rezekciją, galima atlikti ne anksčiau kaip praėjus 24 val. po šaknies kanalo obtiuracijos.

„Apexit Plus“ sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų, pvz., kortikosteroidų, antibiotikų ar formaldehido pagrindo preparatų.

Todėl šių priedų priešuždegiminis ir imunosupresinis poveikis nepaslepi uždegimo apikalinių židinių. Tačiau, siekiant išvengti pooperacinio jautrumo, jei kanalas buvo užkrėtas, prieš dedant „Apexit Plus“ reikia naudoti antibakterinius šaknies kanalo užpildus. Jei po operacijos jaučiamas jautumas, jis turėtų praeiti po daugiausiai 48 val.

## Saugojimas ir laikymo terminas

- „Apexit Plus“ reikia laikyti 2–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite „Apexit Plus“ praėjus tinkamumo terminui.
- Siekiant užtikrinti „Apexit Plus“ automatinio maišymo švirkšto sandarumą, po naudojimo maišymo antgalis paliekamas ant švirkšto.
- Tinkamumo terminas: žr. užrašą ant švirkšto ir pakuočių.

**Laikykite medžiagą vaikams nepasiekiamoje vietoje!**

**Skirta naudoti tik odontologams!**

Medžiaga buvo sukurti naudoti tik odontologijoje. Apdrojimas turi būti atliekamas tiksliai laikantis naudojimo informacijos. Mes neatsakome už žalą, atsiradusią nesilaikant instrukcijos arba nustatytos naudojimo paskirties. Naudotojas atsako už produktų tinkamumo patikrinimą ir naudojimą pagal paskirtį, kuri aiškiai nėra nurodyta instrukcijose. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.

**Ivoclar Vivadent AG**

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645, [www.ivoclarvivadent.com.au](http://www.ivoclarvivadent.com.au)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Tech Gate Vienna, Donau-City-Strasse 1, 1220 Wien, Austria

Tel. +43 1 263 191 10, Fax: +43 1 263 191 111, [www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré, CEP 06460-110

Barueri – SP, Brazil, Tel. +55 11 2424 7400, [www.ivoclarvivadent.com.br](http://www.ivoclarvivadent.com.br)

**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102, [www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)

**Ivoclar Vivadent Shanghai Trading Co., Ltd.**

2/F Building 1, 881 Wuding Road, Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663, [www.ivoclarvivadent.co](http://www.ivoclarvivadent.co)

**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, 74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52, [www.ivoclarvivadent.fr](http://www.ivoclarvivadent.fr)

**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, 73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326, [www.ivoclarvivadent.de](http://www.ivoclarvivadent.de)

**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate, Veera Desai Road,

Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301, [www.ivoclarvivadent.in](http://www.ivoclarvivadent.in)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

The Icon, Horizon Broadway BSD, Block M5 No. 1, Kecamatan Cisauk

Kelurahan Sampora, 15345 Tangerang Selatan – Banten, Indonesia

Tel. +62 21 3003 2932, Fax +62 21 3003 2934, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via del Lavoro, 47, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565, [www.ivoclarvivadent.it](http://www.ivoclarvivadent.it)

**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6801 1301, Fax +81 3 5844 3657, [www.ivoclarvivadent.jp](http://www.ivoclarvivadent.jp)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

4F TAMIYA Bldg., 215 Baumoe-ro, Seocho-gu, Seoul, 06740,

Republic of Korea, Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 6499 0744,

[www.ivoclarvivadent.co.kr](http://www.ivoclarvivadent.co.kr)

**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Calzada de Tlalpan 564, Col Moderna, Del Benito Juárez, 03810 México, D.F.

México, Tel. +52 (55) 50 62 10 00, Fax +52 (55) 50 62 10 29

[www.ivoclarvivadent.com.mx](http://www.ivoclarvivadent.com.mx)

**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuin 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour, Auckland 0751

New Zealand, Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

[www.ivoclarvivadent.co.nz](http://www.ivoclarvivadent.co.nz)

**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawła II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469, [www.ivoclarvivadent.pl](http://www.ivoclarvivadent.pl)

**Ivoclar Vivadent LLC**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310, [www.ivoclarvivadent.ru](http://www.ivoclarvivadent.ru)

**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2<sup>nd</sup> Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

Carretera de Fuencarral nº24, Portal 1 – Planta Baja,

28108-Alcobendas (Madrid), Spain

Tel. +34 91 375 78 20, Fax +34 91 375 78 38, [www.ivoclarvivadent.es](http://www.ivoclarvivadent.es)

**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, 169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40, [www.ivoclarvivadent.se](http://www.ivoclarvivadent.se)

**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24  
34021 Sisli – Istanbul, Turkey,

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842, [www.ivoclarvivadent.com](http://www.ivoclarvivadent.com)

**Ivoclar Vivadent Limited**

Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park, Enderby,  
Leicester LE19 4SD, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881, [www.ivoclarvivadent.co.uk](http://www.ivoclarvivadent.co.uk)

**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285, [www.ivoclarvivadent.us](http://www.ivoclarvivadent.us)





























