



EN Instructions for use [MD] EU Medical device

Product description:

MTA vpt is a biocompatible, radiopaque, hydraulic, self-curing cement.

Indications:

- Base fill cement for all restorative materials
- Indirect pulp capping
- Direct pulp capping
- Treatment of pulp following vital amputation

Contraindications:

MTA vpt contains tricalcium aluminate and polyvinylpyrrolidone. MTA vpt should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

MTA vpt is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

MTA vpt should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

MTA vpt is applied as the first layer on the dentine following excavation. **Do not use** any adhesive/bonding agent or additional liner before applying **MTA vpt**! Ensure that the work area is sufficiently dry. The dentine should not be too moist prior to the application of **MTA vpt**; any standing moisture on the tooth surface, especially from saliva, must be removed. Depending on the clinical procedure employed for caries removal/management, small areas of carious dentine close to the pulp may remain intact in the cavity.

Shake powder before use. Place one level measuring scoop of powder on the mixing pad. Reclose the glass bottle immediately to protect the contents from moisture. Add two drops of liquid per measuring scoop of powder. Hold the dropper bottle upright when dispensing the liquid. Hold the bottle high enough that an individual drop can detach. Mix for 30–60 s to achieve a homogeneous consistency. If necessary, add more powder or liquid and mix until homogeneous.

Application:

Pick up the mixed material with a filling instrument and apply it into the cavity. The intraoperative working time is at least 3 minutes. For the purposes of caries management, small areas of carious dentine close to the pulp in the cavity must be completely and tightly covered with **MTA vpt**. The mixed paste may appear slightly blue. This colouring disappears after curing, leaving the material white-opaque.

Base fill / indirect pulp capping:

Mix the material and cover the base of the cavity. Cover the *in situ* base fill as described below and place the final restoration.

Direct pulp capping:

If necessary, perform haemostasis. Cover the opened pulp and the surrounding dentine with **MTA vpt** and apply the covering layer as described below. Then place the final restoration.

Treatment of pulp following vital amputation:

The aim of vital amputation is to preserve parts of the pulp, which is usually inflamed by deep caries or trauma, so as to maintain the vitality of parts of the crown pulp or root pulp, as well as the integrity of the periradicular tissue. In the case of incomplete root growth, this measure can also enable its completion. In addition, root canal treatment on the deciduous tooth can be prevented. In addition to the carious dentine, irreversibly diseased parts of the pulp are also removed. Healthy pulp tissue is left in place and covered with **MTA vpt**, as are the entire trephine opening and the surrounding dentine. The covering layer is then applied as described below.

Covering layer:

Following the application of **MTA vpt**, ensure that the treatment area is clean and dry. Directly after the application, it is carefully covered with a thin layer of flowable, light-curing liner, a flowable, light-curing or self-curing glass ionomer cement or a flowable composite, without exerting pressure, so that the **MTA vpt** is completely covered. Do not perform any conditioning prior to applying the covering layer and do not use an adhesive! Then cure according to the corresponding instructions for use. The remaining cavity is filled with a restorative material as per the corresponding instructions for use. When doing so, pay attention to sufficient material strength to achieve the required mechanical stability.

Warnings, precautionary measures:

- **MTA vpt** is highly alkaline – avoid contact with the eyes and mucous membranes. In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Rinse the instruments used immediately with cold water before material residues cure.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Tricalcium silicate, water, calcium tungstate, dicalcium silicate, tricalcium aluminate, fumed silica, polyvinylpyrrolidone

Storage instructions and application method:

Store **MTA vpt** dry at 4°C–23°C. Tightly close powder and liquid container immediately after use. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **MTA vpt** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of **MTA vpt** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at www.voco.dental.



DE Gebrauchsanweisung [MD] EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

MTA vpt ist ein biokompatibler, röntgenopaker, hydraulischer, selbstaushärtender Zement.

Indikationen:

- Unterfüllungszement für alle Füllungsmaterialien
- Indirekte Pulpa-Überkapping
- Direkte Pulpa-Überkapping
- Versorgung der Pulpa nach Vital-Amputation

Kontraindikationen:

MTA vpt enthält Tricalciumaluminat und Polyvinylpyrrolidon. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **MTA vpt** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

MTA vpt kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechtes angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **MTA vpt** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

MTA vpt wird nach dem Exkavieren als erste Schicht auf dem Dentin angewendet. Kein Adhäsiv/Bonding oder zusätzliche Liner vor der Applikation von **MTA vpt** verwenden. Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Das Dentin soll vor der Applikation von **MTA vpt** nicht zu feucht sein, stehende Nässe auf der Zahnoberfläche, insbesondere von Speichel, ist zu beseitigen. Je nach klinischem Vorgehen bei der Karies-Entfernung/-Management können kleine, pulpanahe Areale von kariös verändertem Dentin in der Kavität unangetastet bleiben. Pulver von Entnahmehilfe aufschütteln. Einen gestrichenen Messlöffel Pulver auf den Mischblock geben. Zum Schutz vor Feuchtigkeit die Glasflasche sofort wieder verschließen. Pro Messlöffel Pulver werden zwei Tropfen Flüssigkeit dosiert. Bei der Entnahme der Flüssigkeit die Tropfflasche senkrecht halten. Dabei die Flasche hoch genug halten, damit sich ein einzelner Tropfen lösen kann. Bis zur homogenen Konsistenz 30–60 s mischen. Bei Bedarf mehr Pulver oder Flüssigkeit hinzufügen und bis zur Homogenität mischen.

Applikation:

Das angemischte Material wird mit einem Füllungsinstrument aufgenommen und in die Kavität appliziert. Die intralorale Verarbeitungszeit beträgt mindestens 3 Minuten. Kleine, pulpanahe Areale von kariös verändertem Dentin in der Kavität müssen im Sinne des Kariesmanagements vollständig und dicht von **MTA vpt** bedeckt werden. Die angemischte Paste kann leicht bläulich erscheinen. Nach der Aushärtung verschwindet die Färbung, das Material erscheint dann weiß-opak.

Unterfüllung / Indirekte Pulpa-Überkapping:

Material anmischen und den Boden der Kavität bedecken. Die gelegte Unterfüllung wie unten beschrieben überschichten und die endgültige Füllung legen.

Direkte Pulpa-Überkapping:

Falls notwendig Blutstillung durchführen. Die eröffnete Pulpa und das umliegende Dentin mit **MTA vpt** bedecken und wie unten beschrieben überschichten. Anschließend die endgültige Füllung legen.

Versorgung der Pulpa nach Vital-Amputation:

Ziel der Vital-Amputation ist die meist durch tiefe Karies oder Trauma entzündete Pulpa in Teilen zu erhalten, um die Vitalität von Teilen der Kronenpulpa oder der Wurzelpulpa zu erhalten, ebenso die Unversehrtheit des periradikulären Gewebes. Im Falle von nicht abgeschlossenem Wurzelwachstum kann diese Maßnahme auch dessen Abschluss ermöglichen. Weiterhin wird eine Wurzelkanalbehandlung am Milchzahn vermieden.

Dabei werden neben der Entfernung von kariösem Dentin auch irreversibel erkrankte Pulpaanteile entfernt. Nicht erkranktes Pulpagewebe wird belassen und mit **MTA vpt** abgedeckt, ebenso wie die gesamte Trepanationsöffnung und das umgebende Dentin. Anschließend erfolgt die Überschichtung, wie unten beschrieben.

Überschichtung:

Nach der Applikation von **MTA vpt** sicherstellen, dass der Arbeitsbereich sauber und trocken ist. Direkt nach der Applikation wird mit einer dünnen Schicht fließfähigem, lichthärtendem Liner, einem fließfähigem, lichthärtendem oder selbstaushärtendem Glasionomer Zement oder einem fließfähigem Composite vorsichtig, drucklos überschichtet, so dass **MTA vpt** vollständig bedeckt ist. Vor dem Überschichten keine Konditionierung durchführen und kein Adhäsiv anwenden! Anschließend gemäß der zugehörigen Anleitung aushärten. Die verbleibende Kavität wird mit einem Restaurationsmaterial entsprechend der zugehörigen Anleitung definitiv versorgt. Dabei ist auf eine ausreichende Materialstärke zum Erzielen der notwendigen mechanischen Stabilität zu achten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- **MTA vpt** wirkt stark alkalisch, Kontakt mit Augen und Schleimhäuten unbedingt vermeiden. Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Gebrauchte Instrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Materialreste absäußen.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Tricalciumsilikat, Wasser, Calciumwolframat, Dicalciumsilikat, Tricalciumaluminat, pyrogenes Siliciumdioxid, Polyvinylpyrrolidone

Lager- und Anwendungshinweise:

MTA vpt trocken bei 4 °C – 23 °C lagern. Pulver- und Flüssigkeitsbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Ersorgung:

Ersorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **MTA vpt** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für **MTA vpt** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter www.voco.dental.

FR Mode d'emploi [MD] UE Dispositif médical

Description du produit :

MTA vpt est un ciment dentaire biocompatible, radio-opaque, hydraulique et autodurcissant.

Indications :

- Ciment de fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation
- Couverture indirecte de la pulpe
- Couverture directe de la pulpe
- Traitement pulinaire après une pulpotomie

Contre-indications :

MTA vpt contient de l'aluminate tricalcique et de la polyvinylpyrrolidone. Ne pas appliquer MTA vpt en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

MTA vpt peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de MTA vpt est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Appliquer MTA vpt comme première couche sur la dentine après l'excavation. N'utiliser ni adhésif/bonding ni de fond de cavité supplémentaire avant l'application de MTA vpt ! Veiller à garantir une mise à sec suffisante. La dentine ne doit pas être trop humide avant l'application de MTA vpt. Éliminer une humidité stagnante sur la surface de la dent, notamment de la salive. Il est possible de laisser intactes de petites zones de dentine cariée proches de la pulpe dans la cavité en fonction de la procédure clinique pratiquée pour la suppression/gestion des caries. Secouer la poudre avant de la prélever. Mettre une cuillère à mesurer rase de poudre sur le bloc de malaxage. Reférer aussitôt le flacon en verre pour protéger le contenu contre l'infiltration d'humidité. Dosier deux gouttes de liquide pour une cuillère à mesurer de poudre. Tenir assez haut pour que les gouttes puissent se détacher une à une. Mélanger pendant 30 s à 60 s jusqu'à ce que la consistance soit homogène. Si nécessaire, ajouter de la poudre ou du liquide et mélanger jusqu'à ce que la consistance soit homogène.

Fond de cavité/Couverture indirecte de la pulpe :
Mélanger la matériau et couvrir le fond de la cavité. Recouvrir le fond de cavité en place d'une couche supérieure comme décrit plus bas et poser l'obturation définitive.

Couverture directe de la pulpe :

Si nécessaire, effectuer une hémostase. Couvrir la pulpe ouverte et la dentine environnante de MTA vpt et ajouter une couche supérieure comme décrit plus bas. Poser ensuite l'obturation définitive.

Traitement pulinaire après une pulpotomie :

L'objectif de la pulpotomie est de conserver une partie de la pulpe, qui est souvent inflammatoire suite à des caries profondes ou à un traumatisme, afin de préserver la vitalité de parties de la pulpe coronaire ou de la pulpe radiculaire ainsi que l'intégrité du tissu périradiculaire. Si la croissance de la racine n'est pas实现é, cette mesure peut également permettre son achèvement. Elle peut de même éviter un traitement du canal radiculaire de la dent de lait. Éliminer alors la dentine cariée ainsi que les parties de la pulpe irréversiblement malades. Conserver le tissu pulinaire sain et le couvrir de MTA vpt, de même que toute l'ouverture de trepanation et la dentine environnante. Poser ensuite la couche supérieure comme décrit ci-dessous.

Couche supérieure :

Après l'application de MTA vpt, s'assurer que la zone de travail est propre et sèche. Directement après l'application, ajouter la couche supérieure avec précaution et sans pression avec une fine couche de fond de cavité fluide photopolymérisable, un ciment verre ionomère dentaire fluide, photopolymérisable ou autodurcissant ou bien un matériau composite fluide, de manière à recouvrir entièrement le MTA vpt. Ne pas effectuer de conditionnement et ne pas utiliser d'adhésif avant d'appliquer la couche supérieure ! Procéder ensuite au durcissement conformément aux instructions correspondantes. Procéder à la restauration définitive de la cavité restante avec une matériaux de restauration conformément aux instructions correspondantes. Veiller à ce que l'épaisseur de matériaux soit suffisante pour obtenir la stabilité mécanique nécessaire.

Remarques, précautions :

- MTA vpt a un effet très alkalinisant. Éviter absolument tout contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Rincer les instruments utilisés immédiatement à l'eau froide avant que les résidus de produit ne durcissent.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Sticlate tricalcique, eau, tungstate de calcium, silicate bicalcique, aluminate tricalcique, dioxyde de silicium pyrogéné, polyvinylpyrrolidone

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockez le MTA vpt au sec à une température de 4 °C à 23 °C. Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec MTA vpt.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de MTA vpt dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur www.voco.dental.

Descripción del producto:

MTA vpt es un cemento autopolimerizable, hidráulico, radiopaco y biocompatible.

Indicaciones:

- Cemento para base cavitaria apto para todos los materiales de restauración
- Recubrimiento pulpar indirecto
- Recubrimiento pulpar directo
- Restauración de la pulpa tras amputación vital

Contraindicaciones:

MTA vpt contiene aluminato tricalcico y polivinilpirrolidona. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **MTA vpt**.

Pacientes destinatarios:

MTA vpt puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **MTA vpt** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Usos:**Preparación:**

MTA vpt se emplea como primera capa sobre la dentina tras la excavación. ¡No utilice ningún adhesivo o fondo cavitario adicional antes de aplicar **MTA vpt**!

Asegúrese de que el entorno de trabajo esté suficientemente seco. La dentina no debe estar demasiado húmeda antes de la aplicación de **MTA vpt**; hay que eliminar la humedad acumulada en la superficie dental, especialmente la saliva. En función del procedimiento clínico empleado para la eliminación/tratamiento de la caries, pueden permanecer intactas en la cavidad pequeñas zonas de dentina alterada por la caries próximas a la pulpa.

Agite el polvo antes de utilizarlo. Añada una cuchara medidora rasa de polvo a la loseta de mezcla. Inmediatamente después, cierre el frasco de vidrio como protección frente a la humedad. Por cada cuchara medidora de polvo se dosifican dos gotas de líquido. Al extraer el líquido, mantenga el frasco cuestagotas en posición vertical. Mantenga el frasco lo suficientemente elevado para que se desprendan una sola gota. Mezcle durante unos 30-60 s hasta alcanzar una consistencia homogénea. En caso necesario, añada más polvo o líquido y siga mezclando hasta lograr una textura homogénea.

Aplicación:

Tome el material mezclado con un instrumento de obturación y aplíquelo en la cavidad. El tiempo de manipulación intraoral debe ser de 3 minutos como mínimo. Las pequeñas zonas de dentina alterada por la caries próximas a la pulpa en la cavidad deben cubrirse completamente y sellarse con **MTA vpt** para el tratamiento de la caries. La pasta ya mezclada puede presentar un tono ligeramente azulado. Tras el fraguado desaparece la coloración y el material adquiere una tonalidad blanca-opaca.

Base cavitaria / recubrimiento pulpar indirecto:

Mezcle el material y recubra el fondo de la cavidad. Recubra con una capa adicional la base cavitaria creada y aplique la obturación definitiva.

Recubrimiento pulpar directo:

En caso necesario, lleve a cabo una hemostasia. Recubra la pulpa abierta y la dentina circundante con **MTA vpt** y aplique una capa adicional de recubrimiento como se describe más abajo. A continuación, aplique la obturación definitiva.

Restauración de la pulpa tras amputación vital:

El objetivo de la amputación vital es mantener partes de la pulpa inflamada por caries profundas o traumatismos, a fin de conservar la vitalidad de partes de la pulpa coronaria o de la pulpa radicular, así como la integridad del tejido perirradicular. En caso de desarrollar radicular aún no finalizado, esta medida también puede contribuir a su finalización. Asimismo, se evita el tratamiento del conducto radicular en el diente de leche. De esta forma se eliminan, además de la dentina cariosa, las zonas pulparas afectadas irreversiblemente. El tejido pulpar no afectado se mantiene y se recubre con **MTA vpt**, al igual que toda la abertura de trepanación y la dentina circundante. A continuación se procede a aplicar una capa adicional de recubrimiento, como se describe más abajo.

Capa adicional de recubrimiento:

Tras la aplicación de **MTA vpt**, asegúrese de que la zona de trabajo esté limpia y seca. Inmediatamente después de la aplicación, se recubre cuidadosamente y sin ejercer presión con una capa fina adicional de fondo cavitario fluido fotopolimerizable, de cemento de ionómero de vidrio fluido fotopolimerizable o autopolimerizable o bien de un compósito fluido, de modo que **MTA vpt** quede totalmente recubierto. ¡No efectúe ningún acondicionamiento ni use un adhesivo antes de aplicar la capa adicional de recubrimiento! A continuación, proceda al fraguado siguiendo las instrucciones correspondientes. La restauración definitiva de la cavidad remanente se efectúa con un material de restauración en conformidad con las instrucciones correspondientes. Para ello, asegúrese de que el material presente un grosor suficiente para lograr la estabilidad mecánica necesaria.

Indicaciones, medidas de prevención:

- **MTA vpt** es altamente alcalino. Evite cualquier contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Después de utilizar los instrumentos, enjuáguelos inmediatamente con agua fría antes de que se endurezcan los restos de material.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Silicato tricalcico, agua, tungsteno de calcio, silicato dicálcico, aluminato tricalcico, óxido de silicio pirogeno, polivinilpirrolidona

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene **MTA vpt** en un lugar seco a una temperatura de entre 4 °C – 23 °C. Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **MTA vpt**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **MTA vpt** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

Descrição do produto:

MTA vpt é um cimento biocompatível, radiopaco, hidráulico e autopolimerizável.

Indicações:

- Cimento de rebasamento para todos os materiais de enchimento
- Selagem indireta da polpa
- Selagem direta da polpa
- Terapia pulpar após amputações da polpa vital

Contraindicações:

MTA vpt contém aluminato tricalcico e polivinilpirrolidona. **MTA vpt** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

MTA vpt pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do **MTA vpt** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:**Preparação:**

MTA vpt aplica-se como primeira camada na dentina após a escavação. Não utilizar adesivo/bonding ou liner adicional antes de aplicar **MTA vpt**. Providenciar uma secagem suficiente. A dentina não deve estar demasiado húmida antes da aplicação de **MTA vpt**; remover possivel humidade acumulada na superfície dental, sobretudo a saliva. Dependendo do procedimento clínico aplicado na remoção e/ou gestão da caries, pequenas áreas adjacentes à polpa que apresentem dentina alterada pela caries próximas à pulpa podem ficar intocadas.

Agitar o pó antes de remover. Aplicar uma colher medidora rasa de pó no bloco de mistura. Fechar imediatamente o frasco de vidro para o proteger contra a humidade. Por cada colher medidora de pó adicionam-se duas gotas de líquido. Manter o frasco conta-gotas na vertical para retirar o líquido. Para o efeito, segurar o frasco suficientemente elevado para que uma gota individual possa desprender-se. Misturar 30 - 60 s até à consistência homogénea. Adicionar mais pó ou líquido e misturar conforme necessário até ficar homogêneo.

Aplicação:

O material misturado é recolhido com um instrumento de enchimento e aplicado na cavidade. O tempo de preparação intraoral é de, pelo menos, 3 minutos. Pequenas áreas adjacentes à polpa que apresentem dentina alterada pela caries na cavidade devem ser cobertas completa e densamente por **MTA vpt** no âmbito da gestão de caries. A pasta misturada pode ter um aspecto ligeiramente azulado. Depois de endurecido, a coloração desaparece e o material torna-se branco opaco.

Rebasamento / selagem indireta da polpa:

Misturar o material e cobrir o fundo da cavidade. Revestir o rebasamento colocado conforme descrito abaixo e colocar o enchimento final.

Selagem direta da polpa:

Caso necessário, realizar uma hemostase. Cobrir a polpa exposta e a dentina adjacente com **MTA vpt** e revestir conforme descrito em baixo. Em seguida, colocar o enchimento final.

Terapia pulpar após amputações da polpa vital:

O objetivo das amputações da polpa vital consiste em preservar parcialmente a polpa inflamada devido a cárries profunda ou traumatismos para manter a vitalidade de partes da polpa coronária ou da polpa radicular, como também a integridade do tecido periradicular. Se o crescimento radicular ainda não estiver concluído, esta medida pode ainda possibilitar a sua conclusão. Além disso, evita-se um tratamento do canal radicular no dente de leite. Além da dentina cariada, este procedimento permite remover também as partes irreversivelmente afetadas da polpa. Os tecidos pulparas não afetados são mantidos e cobertos com **MTA vpt**, juntamente com a abertura de trepanação e a dentina adjacente. Em seguida, procede-se ao revestimento conforme descrito em baixo.

Revestimento:

Depois da aplicação de **MTA vpt**, assegurar que a área de trabalho está limpa e seca. Diretamente a seguir à aplicação, o **MTA vpt** é revestido, com cuidado e sem exercer pressão, mediante uma camada fina de líquido fluido fotopolimerizável, cimento de ionómero de vidro fluido fotopolimerizável ou autopolimerizável ou compósito fluido de modo que o **MTA vpt** fique completamente coberto. Não fazer um condicionamento nem aplicar adesivo antes de revestir! Em seguida, polimerizar segundo as respectivas instruções. Tratar definitivamente a cavidade restante com material de restauração segundo as instruções correspondentes. Para tal, prestar atenção a espessura suficiente de material para alcançar a estabilidade mecânica necessária.

Avisos, medidas de precaução:

- **MTA vpt** tem ação fortemente alcalina: evitar absolutamente o contacto com os olhos e as mucosas. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- Enxaguar os instrumentos usados imediatamente com água fria antes da polimerização dos restos de material.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Silicato tricalcico, água, tungsteno de calcio, silicato dicálcico, aluminato tricalcico, óxido de silício pirogeno, polivinilpirrolidona

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Conservar **MTA vpt** em lugar seco a uma temperatura de 4 °C - 23 °C. Fechar bem os recipientes de pó e líquido imediatamente depois de utilizar. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **MTA vpt** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **MTA vpt** estão disponíveis na base de dados europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Também pode encontrar informações detalhadas em www.voco.dental.

Descrizione del prodotto:

MTA vpt è un cemento biocompatibile, radiopaco, idraulico e autopolimerizzante.

Indicazioni:

- Cemento da sotterraneo per tutti i materiali da otturazione
- Incappucciamento indiretto della polpa
- Incappucciamento diretto della polpa
- Restauro della polpa dopo amputazione vitale

Controindicazioni:

MTA vpt contiene alluminato tricalcico e polivinilpirrolidone. Non utilizzare **MTA vpt** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

MTA vpt può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **MTA vpt** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:**Preparazione:**

MTA vpt viene applicato come primo strato sulla dentina dopo l'escavazione. **Non utilizzare** alcun adesivo o liner aggiuntivo prima di applicare **MTA vpt**.

Procedere ad accurata asciugatura. La dentina non deve essere troppo umida prima dell'applicazione di **MTA vpt**; l'umidità stagnante sulla superficie del dente, soprattutto quella dovuta alla saliva, deve essere rimossa. A seconda dell'approccio clinico alla rimozione/gestione della carie, piccole aree di dentina cariata vicino alla polpa possono rimanere intatte nella cavità. Agitare la polvere prima dell'uso. Applicare un misurino raso di polvere sul blocco di miscelazione. Chiudere immediatamente il flacone di vetro per proteggerlo dall'umidità. Per ogni misurino di polvere si dosano due gocce di liquido. Tenere il flacone contagiocce in verticale quando si preleva il liquido. Tenere il flacone abbassato in alto in modo da far uscire una singola goccia. Mescolare per 30 - 60 secondi fino a ottenere una consistenza omogenea. Se necessario, aggiungere altra polvere o liquido e mescolare fino a ottenere un composto omogeneo.

Applicazione:

Il materiale miscelato viene prelevato con uno strumento di riempimento e applicato nella cavità. Il tempo di lavorazione intraorale è di almeno 3 minuti. Piccole aree di dentina cariata nella cavità vicino alla polpa devono essere completamente e densamente coperte con **MTA vpt** ai fini della gestione della carie. La pasta miscelata può apparire di colore leggermente bluastro. Dopo l'indurimento, la colorazione scompare e il materiale appare bianco-opaco.

Sottofondo / incappucciamento indiretto della polpa:

Miscelare il materiale e ricoprire il fondo della cavità. Stratificare il sotterraneo come descritto di seguito e applicare l'otturazione finale.

Incappucciamento diretto della polpa:

Eseguire l'emostasi se necessario. Ricoprire la polpa aperta e la dentina circostante con **MTA vpt** e stratificare come descritto di seguito. In seguito, applica l'otturazione finale.

Ripristino della polpa dopo l'amputazione vitale:

O scopo dell'amputazione vitale è quello de preservare parti della polpa, che di solito è infiammata da carie profonda ou de traumi, al fine de manter a vitalità de partes da polpa coronaria ou de radicular, nonché l'integrità do tessuto periradicolar. In caso de crescita incompleta das radicis, questa misura può anche consentir il completamento. Inoltre, si evita il trattamento do canale do dente deciduo. Oltre alla rimozione da dentina cariata, vengono rimossas anche le parti da polpa irreversivelmente malate. O tessuto pulpare non malato viene lasciato in sede e ricoperto con **MTA vpt**, così come l'intera apertura de trapanazione e a dentina circostante. Segue a stratificazione come descritto di seguito.

Stratificazione:

Dopo l'applicazione di **MTA vpt**, assicurarsi che a área de trabalho sia pulita e asciutta. Subito dopo l'applicazione, uno strato sottil de liner fluido e fotopolimerizabile, de cimento vetronomérico fluido, fotopolimerizabile ou autopolimerizável ou de composto fluido viene aplicato com cautela e sem pressione, in modo de coprire completamente **MTA vpt**. Non condizionare o aplicare o adesivo prima de aver ricoperto la superficial Quindi polimerizar secondo as instruções correspondentes. La cavità remanente viene restaurada in modo permanente con un material de restauro secondo as relative instruções. Durante o processo é necessário garantir uno spessore sufficiente do material para obter a necessaria stabilità mecanica.

Note, precauzioni:

- **MTA vpt** ha un forte efecto alcalino: evitare absolutamente el contacto con gli occhi e le mucosas. En caso de contacto con los ojos, sciacuquare abbondantemente con agua e consultare un oculista.
- Sciacuquare immediatamente gli strumenti usati con acqua fredda prima che i residui di materiale si induriscano.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Silicato tricalcico, acqua, tungstato di calcio, silicato di calcio, aluminato tricalcico, diossido di silicio pirogeno, polivinilpirrolidona

Istruzioni di conservazione e utilizzo:

Conservare **MTA vpt** em un luogo asciutto a 4 °C – 23 °C. Chiudere accuratamente i flaconi de polvere e líquido subito dopo l'uso. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo ou permanente, delle condições de saúde do paciente, utilizador ou de un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica que si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **MTA vpt** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche de **MTA vpt** sono disponibilis nella banca dati europea dei dispositivos medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informazioni dettagliate trova su www.voco.dental.

Περιγραφή προϊόντος:

To MTA vpt είναι μια βιοσυμβατή, ακτινοσκειρή, υδραυλική, αυτο-πιολυμερίζουμενη κονιά.

Ενδείξεις:

- Κονιά έμφραξης βάσης για όλα τα υλικά αποκατάστασης
- Εμέση κάλυψη πολφού
- Αμέση κάλυψη πολφού
- Θεραπεία του πολφού μετά από πολφοτομή

Αντενδείξεις:

To MTA vpt περιέχει tricalcium aluminate and polyvinylpyrrolidone. To MTA vpt δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαθησιών (αλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοχευμένη ομάδα ασθενών:

To MTA vpt μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:

Η εφαρμογή του MTA vpt πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:**Προστοσιαστικό:**

To MTA vpt εφαρμόζεται ως πρώτο στρώμα στην οδοντίνη μετά τον καθαρισμό της κοιλότητας. Μη χρησιμοποιείται κανένα adhesive/αυγκολαπτικό παράγοντα ή επιπλέον ουδέτερο στρώμα πριν από την εφαρμογή του MTA vpt! Φροντίστε ώστε το πέπλο εργασίας να είναι επαρκής στεγού. Η οδοντίνη δεν πρέπει να έχει πολλή υγρασία πριν από την εφαρμογή του MTA vpt. Οποιαδήποτε υγρασία στην επιφάνεια του δοντού, ιδιώς από το σάλιο, πρέπει να απομακρύνεται. Ανάλογα με την κλινική προσέγγιση στην αφαίρεση/αντιμετώπιση της τερηδόνας, μικρές περιοχές τερηδονιμένης οδοντίνης κοντά στο πολφό ενδέχεται να παραμείνουν ανεγγύτες στην κοιλότητα.

Ανακινήστε την κοινία πριν από την χρήση. Τοποθετήστε ένα δοσομετρικό κουταλάκι κονιάς στο μπλόκ ανάμειξης. Κλείστε αμέσως το γυάλινο φιάλιδο για να το προστατέψετε από την υγρασία. Προσθέστε όντως σταγόνες υγρού ανά ένα δοσομετρικό κουταλάκι κονιάς. Κρατήστε το φιάλιδο με τα σταγόνυμα καθέτης κατά την εντατάληση του υγρού. Κρατήστε το φιάλιδο αρκετά ψηλά ώστε να μπορεί να απτελευθερωθεί μια μόνο σταγόνα. Ανακατέψτε για 30 - 60 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτυχεί ομοιογενής σύσταση. Εάν κριθεί απαραίτητο, προσθέστε περισσότερη κοινία ή υρώ και ανακατέψτε μέχρι να ομοιογενοποιηθεί το μείγμα.

Εφαρμογή:

To MTA vpt εφαρμόζεται ως πρώτο στρώμα στην οδοντίνη με ένα εργαλείο έμφραξης και εφαρμόζεται στην κοιλότητα. Ο χρόνος ενδοστοματικής εργασίας είναι τουλάχιστον 3 λεπτά. Μικρές περιοχές τερηδονιμένης οδοντίνης στην κοιλότητα κοντά στο πολφό πρέπει να επικαλύπτονται πλήρως και επιμέλως με MTA vpt με σκοπό την αντιμετώπιση της τερηδόνας. Η αναμεμεγένη πάστα μπορεί να έχει επαρκές μπλέ χρώμα. Μετά την πτήξη, ο χρωματισμός εξαφανίζεται και το υλικό δείχνει λευκό-αδιαφανές (white-opaque).

Εμφράξη βάσης/έμφεση κάλυψη πολφού:

Ανακατέψτε το υλικό καταλύψτε την βάση της κοιλότητας. Καλύψτε την in situ έμφραξη βάσης όπως περιγράφεται παρακάτω και τοποθετήστε την τελική αποκατάσταση.

Θεραπεία του πολφού μετά από πολφοτομή:

Στόχος της πολφοτομίας είναι η διατήρηση τημάτων του πολφού, ο οποίος συνήθως παρουσιάζει φλεγμονή από βαθιά τερηδόνα ή τραύμα, προκειμένου να διατηρηθεί η ζωτικότητα τημάτων του πολφού στη στεφάνη ή του πολφού της πτίας, καθώς και η ακεραιότητα των περιφράκτων ιστών. Στην περίπτωση ατελούντων ανάτυπών της πτίας, το μέτρο αυτού μπορεί επίσης να επιτρέψει την ολοκλήρωση της πτίας. Επιπλέον, αποφεύγεται η θεραπεία ριμάκια συληνών νευρούλου δοντιού. Πέρα από την αφαίρεση της τερηδονιμένης οδοντίνης, αφαιρούνται επίσης μια αναστρέψιμη υδατούματα τημάτων του πολφού. Ο υγρός πολφούς ιστός παραμένει στη θέση του και καλύπτεται με MTA vpt, ώπτας και ολόκληρο το τήμα που τροχιστήκε, καθώς και η περιβάλλουσα οδοντίνη. Ακολουθεί η διαδικασία της επικαλύψης όπως περιγράφεται παρακάτω.

Επικάλυψη:

Μετά την εφαρμογή του MTA vpt, βεβαιώθετε ότι ο χώρος εργασίας είναι καθαρός και στεγόν. Αμέσως μετά την εφαρμογή, εφαρμόζεται με προσοχή και χωρίς πίεση μια λεπτή επικαλύψη ρευστού, φωτο-πολυμερίζουμενου ουδέτερου στρώματος, ρευστής, φωτο-πολυμερίζουμενης ή αυτο-πολυμερίζουμενης υαλοϊνούμερους κονιάς ή ρευστής συνέθετης ρητίνης, με τέτοιο τρόπο ώστε το MTA vpt να καλύπτεται πλήρως. Μην εκτελείτε προταρασσεύτη και μην εφαρμόζετε κανένα adhesive πριν από την επικαλύψη! Στη συνέχεια, πολυμερίστε σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες. Η υπόλοιπη κοιλότητα εμφράσθεται με ένα υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες. Κατά τη διαδικασία αυτή, εξασφαλίζεται ένα επαρκές πάχος υλικού για την επίτευξη της απαραίτητης μηχανικής σταθερότητας.

Υποδείξεις, προφύλαξης:

- Το MTA vpt έχει ισχυρή αλκαλική δράση, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννούς. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άθροινο νερό και συμβούλευτετε οφθαλμάτρια.

- Ξεπλύνετε τη χρησιμοποιημένη εργαλεία αμέσως με κρύο νερό πριν την ημέρα.

- Οι υποδείξεις /και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρακευασμάτων που οις προμηθεύουμε για την κοπούμηνη εφαρμογή.

Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):

Tricalcium silicate, water, calcium tungstate, dicalcium silicate, tricalcium aluminate, fused silica, polyvinylpyrrolidone

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Αποθηκεύτε το MTA vpt σε έγραφο μέρος στους 4 °C–23 °C. Κλείστε καλά το φιάλιδο της κοινίας και του υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρώσωση δήλωσης:

Σοβαρά προτιματικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενώς ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας ασθενός κίνδυνος για τη δημιουργία υγείας, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβουλούνται συνάρτηση με την χρήση του MTA vpt, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

Σημείωση:

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την MTA vpt βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Λεπτοποιητές πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

Beschrijving van het hulpmiddel:

MTA vpt is een biocompatibel, röntgenopake, hydraulisch, zelfvithardend cement.

Indicaties:

- Onderlaagcement voor alle vullingmateriaal
- Indirecte pulpa-overkapping
- Directe pulpa-overkapping
- Behandeling van de pulpa na vitale amputatie

Contra-indicaties:

MTA vpt bevat tricalciumaluminaat en polyvinylpyrrolidon. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van MTA vpt moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

MTA vpt kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

MTA vpt wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:**Voorbereiding:**

MTA vpt wordt na het excaveren als eerste laag op de dentine gebruikt. **Gebruik geen adhesive/bonding of extra liner vóór de applicatie van MTA vpt!** Zorg voor voldoende drooglegging. De dentine mag vóór de applicatie van MTA vpt niet te vochtig zijn; als er een laagje vocht, vooral speeksel, op het oppervlak van de gebitsbelement staat, moet dit worden verwijderd. Afhankelijk van de klinische procedure bij de verwijdering/behandeling van caries kunnen kleine, dichtbij de pulpa gelegen gebieden met caries veranderde dentine in de caviteit onaangesteld blijven.

Schud het poeder voordat u dit uit de flacon neemt. Doe een afgestreken maatlepel poeder op het mengblok. Sluit de glazen flacon weer direct om de inhoud tegen vocht te beschermen. Per maatlepel poeder bedraagt de vloeistofdosis twee druppels. Houd bij het uitnemen van de vloeistof de druppelflacon verticaal. Houd daarbij de flacon hoog genoeg zodat er één enkele druppel kan uitvalLEN. Meng 30-60 s tot een homogene consistente. Voeg indien nodig meer poeder of vloeistof toe en meng tot er een homogene massa ontstaat.

Applicatie:

Het aangemaakte materiaal wordt opgenomen met een vullinginstrument en in de caviteit aangebracht. De intra-orale verwerkingszeit bedraagt minimaal 3 minuten. Kleine, dichtbij de pulpa gelegen gebieden met caries veranderde dentine in de caviteit moeten overeenkomstig de cariesbehandeling helemaal en dicht met MTA vpt worden bedekt. De aangemaakte pasta kan erts blauwachtig uitzien. Na de uitharding verdwijnt de verkleuring, het materiaal ziet er wit-opaak uit.

Onderlaag/indirecte pulpa-overkapping:

Mak het materiaal aan en bedek de bodem van de caviteit. Breng op de gelegde onderlaag zoals hieronder beschreven een overdekende laag aan en leg de definitieve vulling.

Directe pulpa-overkapping:

Stelp indien nodig de bloeding. Bedek de geopende pulpa en de omringende dentine met MTA vpt en breng zoals hieronder beschreven een overdekende laag aan. Leg vervolgens de definitieve vulling.

Behandeling van de pulpa na vitale amputatie:

Doel van de vitale amputatie is de meestal door diepe caries of een trauma ontstoken pulpa in delen te behouden, evenals de integriteit van het periradiculaire weefsel. Wanneer de wortelgroei nog niet is voltooid kan deze maatregel ook de voltooiing ervan mogelijk maken. Verder wordt een wortelkanalbehandeling bij het melklement vermeden. Daarbij worden naast de verwijdering van carieuse dentine ook onherstelbaar aangetafelde pulpadelen verwijderd. Pulwaplusel dat niet is aangetast, laat u zitten en dicht u met MTA vpt af, evenals de gehele preparatie-opening en de omringende dentine. Vervolgens wordt de overdekende laag aangebracht zoals hieronder beschreven.

Overdekende laag aanbrengen:

Zorg er nu voor dat het werkgebied schoon en droog is. Direct na de applicatie wordt drukt een overdekende laag aangebracht, die ofwel bestaat uit een dunne laag vloeibare, lichtharden liner, een vloeibare, lichtharden of zelfvithardend glasioneerment of een vloeibare composite, zodat de MTA vpt helemaal bedekt is. Voer geen conditioning uit en gebruik geen adhesive voordat de overdekende laag wordt aangebracht. Hard de laag aansluitend volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. De rest van de caviteit wordt definitief voorzien van een restauratiemateriaal volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Daarbij moet erop worden gelet dat het materiaal dik genoeg wordt aangebracht om de noodzakelijke mechanische stabiliteit te verkrijgen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- MTA vpt heeft een sterk alkalische werking; vermijd absoluut contact met ogen en slijmvlies. In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Gebruikte instrumenten direct met koud water af, voordat de materiaalresten uitdrogen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Tricalciumsilicaat, water, calciumwolframaat, dicalciumsilicaat, tricalciumaluminat, pyrogeen siliciumdioxide, polyvinylpyrrolidon

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaar MTA vpt droog bij 4°C-23°C. Sluit de poeder- en vloeistofflacon direct na gebruik goed af. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met MTA vpt zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van MTA vpt zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

MTA vpt er en biokompatibel, røntgenopakt, hydraulisk, selvhærdende cement.

Indikationer:

- Bunddaekningscement til alle fyldningsmaterialer
- Indirekte pulpa-overkapping
- Direkte pulpa-overkapping
- Restaurering af pulpa efter vitalamputation

Kontraindikationer:

MTA vpt indeholder tricalciumaluminat og polyvinylpyrrolidon. MTA vpt bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgruppe:

MTA vpt kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produkets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

MTA vpt skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:**Forberedelse:**

MTA vpt anvendes efter ekskavering som første lag på dentinen. Anvend ikke adhæsv/bonding eller ekstra linere inden applikation af MTA vpt. Sorg for tilstrækkelig torrlægning. Dentinen må ikke være fugtig inden applikation af MTA vpt. Hvis tundoverfladen er våd, specielt på grund af spyt, skal dette fjernes. Afhængigt af den kliniske fremgangsmåde ved fjernelse/forebyggelse af karies, kan små områder i nærheden af pulpa med karies ændret dentin i kaviteten forblive ubehandlet.

Ryst pulvet inden brug. Hold et stregen måleske pulver på blandeblokken. Luk straks glasflasken igen for at beskytte mod fugtighed. Pr. måleske pulver skal der doseres til dråber væske. Hold dråbeflasken lodret, når væsken skal ud. Hold flasken højt nok oppe til, at der kan løse sig en enkelt dråbe. Bland i 30 - 60 sek., indtil der oprås en homogen konsistens. Tilføj ved behov mere pulver eller væske.

Tag det blandede materiale op med en ekskavator, og applicér det i kaviteten. Den intraorale bearbejdningstid er mindst 3 minutter. Små områder i nærheden af pulpa med karies ændret dentin skal med henblik på forebyggelse af karies dækkes komplet og tæt af MTA vpt. Det blandede pasta kan have et let blåligt udseende. Efter hærdningen forsøver farvningen, og materialet har så et hvitt/opaet udseende.

Bunddækning / Indirekte pulpa-overkapping:**Oppland materiale, og dæk kaviteten bund.**

Bunddækningen som beskrevet nedenfor, og læg den endelige fyldning.

Direkte pulpa-overkapping:

Gennemfor om nødvendigt blodstandsning. Dæk den åbnede pulpa og den omkringliggende dentin med MTA vpt, og belæg som beskrevet nedenfor. Læg derefter den endelige fyldning.

Restaurering af pulpa efter vitalamputation:

Tuotekuvaus:

MTA vpt on biyoyhteensopiva, röntgenopakki, hydraulinen, itsekovettuva sementti.

Käyttöaiheet:

- Eristyssementti kaikille täytymateriaaleille
- Väillinen pulpan kattaminen
- Välttönen pulpan kattaminen
- Pulpan hoito pulpotomian jälkeen

Vasta-aiheet:

MTA vpt sisältää trikaliumaluminattia ja polyvinylpyrrolidonia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille MTA vpt aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

MTA vpt voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikäänsä tai sukupuoleen liittyviä rajoitustiksiä.

Suurituskyky:

Tuotteen suurituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

MTA vpt käyttää hammaslääketieteellisen ammattiakolutuksessa saataneet käyttää.

Käyttötapa:**Valmistelu:**

MTA vpt-materiaalia käytetään ekskavoinnin jälkeen ensimmäisenä kerroksena dentiinissä. Ennen MTA vpt-materiaalin applikoointia ei saa käyttää muita sidosaineita tai eristysaineita! Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Dentiini ei saa olla liian kostea ennen MTA vpt-materiaalin applikoointia; hampaan pinnalla oleva – erityisesti sylestä peräisin oleva – kosteus on poistettava. Kariksen poiston/ hoidon klinisestä menetelmästä riippuen pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on karikeen aiheuttama muutokset dentiinissä, voidaan jättää kavittaa koskemattomina.

Ravista jaune ennen sen käyttöä. Annoste tasainen mittalaisuksilainen jauhettaa sekoituslautaseen. Sulje lisäpullo heti annostelun jälkeen, jotta siihen ei pääse kostuttaa. Annoste tutkakin mittalaisuksilista jauhettaa kohti kaksi pisaraa nestettä. Pidä pipettipullo kohtisuorassa nesteestä annostelun alkana. Pidä pulloa riittävän korkealla, jotta yksittäinen pisara pääsee irotaa. Sekoita 30–60 sekuntia, kunnes koostumus on homogeeninen. Lisää jauhettaa tai nestettä tarvittaessa ja sekoita, kunnes koostumus on homogeeninen.

Applikoointi:

Sekoitetaan materiaali otetaan täytöinstrumentilla ja applikoidaan kaviteettiin. Suunsiäinen työskentelyaika on vähintään 3 minuuttia. Pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on karikeen aiheuttama muutokset dentiinissä, on katettava kokonaan ja tiiviisti MTA vpt-materiaaliaan kariesangrepi mukaisesti. Sekoitettu pasta voi näyttää hieman sinertävältä. Väri häviää koettuimisen jälkeen, ja materiaali näyttää valkoisen opaakilta.

Eristys- / välijlininen pulpan kattaminen:

Sekoita materiaali ja kata kaviteetin pohja. Kerrosta asetetun eristyksen päälle seuraavassa kuvatulla tavalla ja aseta lopullinen täyte.

Välittönen pulpan kattaminen:

Tyrehdytä mahdollinen verenvuoto. Kata avattu pulpa ja sitä ympäröivä dentiini MTA vpt-materiaalilla ja kerrosta seuraavassa kuvatulla tavalla. Aseta sen jälkeen lopullinen täyte.

Pulpun hoitaminen pulpotomian jälkeen:

Pulpotomian toteavointaan on yleensä säätytä sväri kariksen tai trauman vuoksi tulehtuneen pulpan osia kruunupulpan tai juuripulpan osien vitaliteetin sekä periradikulaarisen kudoksen eheyden säälyttämiseksi. Jos juurten kasvu ei ole vielä päättynyt, tämä toimeksianto myös mahdollista kasvun jatkumisen. Lisäksi välittöän maitohampaan juurihoito. Karioituneen dentiinin poistamisen lisäksi poistetaan myös pulpan peruuttamatonta sairaat osat. Terve pulpakudos jätetään paikalleen ja katetaan MTA vpt-materiaalilla kuten myös koko porausaukko ja sitä ympäröivä dentiini. Kerrostus tehdään sen jälkeen seuraavassa kuvatulla tavalla.

Kerrostus:

Varmista MTA vpt-materiaalin applikoinnin jälkeen, että työskentelyalue on puhas ja kuiva. Kerrosta heti applikoinnin jälkeen ohut kerros juoksevaa, valkokovetteista eristysaineita tai juoksevaa, valkokovetteista tai itseskovettava lasionomeriselementtiä tai juoksevaa yhdistelmämäuria varovasti ja painamatta niin, että MTA vpt on kokonaan katettu. Ennen kerrostusta ei saa suorittaa esikäytöitä eikä käytä sidosaineita! Koveta sen jälkeen vastaan ohjeen mukaisesti. Hoida jäljelle jäänyt kaviteetti lopullisesti restauratiomateriaalilla vastaavan ohjeen mukaisesti. Varmista materiaalin riittävä vahvuus tarvittavan mekaanisen vaakauden saavuttamiseksi.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- MTA vpt on voimakkain emäksinen, joten varo ehdotettuksen jen joutumista silmiin ja limakalvoille. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Käytetysti instrumentti on huuhdeltava heti kylmällä vedellä ennen materiaalijäämien kotiuttamista.
- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapaata käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamme tuotteiden soveltuuvida aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmaista pitoisuudesta piemimpään):

Trikaliumsilikaatti, vesi, kalsiumvolframat, dikalsiumsilikaatti, trikalium-aluminaatti, pyrogeeninen piidiokside, polyvinylpyrroolidoni.

Säälytys- ja käyttöohjeet:

Säälytä MTA vpt-materiaalia kuivassa paikassa 4–23 °C:n lämpötilassa. Sulje jauhe- ja nestepullo hyvin heti käytön jälkeen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöävaihdean jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakuistava varautelista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysyvää vakava heikkenemisen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä MTA vpt käytössä, on ilmoittava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Yhteenvetoraportti MTA vpt turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinäillisen laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Yksityiskohtaisia tietoja löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

Produktbeskrivelse:

MTA vpt er en biokompatibel, röntgentett, hydraulisk, selvhardende sement.

Indikasjoner:

- Underfyllingssegment for alle fyllingsmaterialer
- Indirekte overkapning av pulpa
- Direkte overkapning av pulpa
- Behandling av pulpa etter vital amputasjon

Kontraindikasjoner:

MTA vpt inneholder trikaliumaluminat og polyvinylpyrroolidon. MTA vpt må ikke brukes ved kjent overført følsomhet (allergier) overfor innholdsstoffene.

Pasientmålgruppe:

MTA vpt kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjonn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruk:

MTA vpt skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:**Preparasjon:**

MTA vpt påføres som det første laget på dentinet etter ekskavering. Ikke bruk lin/bindmedideller eller ekstra liner før påføring av MTA vpt! Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørklegging. Dentinet bør ikke være for fuktig for påføring av MTA vpt: gjenværende fuktighet på tannoverflaten, spesielt fra spyt, må fjernes. Avhengig av den kliniske tilnærmingen til fjerning/håndtering av karies, kan små områder med kariesangrep dentin nær pulpa forbli urett i kavitten. Rist pulveret for bruk. Tilsett en stroken måleske med pulver i blandeblokken. Lukk glassflasken umiddelbart for å beskytte mot fuktighet. Doser to dråper væske per måleske med pulver. Hold dråpeflasken loddrett når du doserer væsken. Hold flasken hoyt nok til at en enkelt dråpe kan løses. Bland i 30–60 sekunder til det er oppnådd en homogen konsistens. Tilsett om nødvendig mer pulver eller væske og bland til en homogen konsistens.

Påføring:

Det blandede materialet tas opp med et fyllingsinstrument og appliceres i kavitten. Den intrarale bearbeidingstiden utgår minst 3 minutter. Små områder med kariesangrep dentin i kavitten nær pulpa må dekkes fullstendig og tett med MTA vpt for å kunne behandle karies. Den blandede pastaen kan anta en lett blålig farge. Etter herding forsvinner fargen, og materialet fremstår som hvit-opakt.

Underfylling / indirekte overkapning av pulpa:

Bland materialet og dekk bunnen av kavitten. Legg lag på den utlagede underfyllingen som beskrevet nedenfor, og legg på den endelige fyllingen.

Direkte overkapning av pulpa:

Ufør hemostase om nødvendig. Dekk den åpnede pulpa og det omkringliggende dentinet med MTA vpt og legg lag som beskrevet nedenfor. Deretter legges den endelige fyllingen.

Behandling av pulpa etter vital amputasjon:

Målet med vital amputasjon er å bevare deler av pulpa, som vanligvis er betent på grunn av dypt karies eller traume, med sikte på opprettholde vitalitetten i deler av kronepulpa eller rotspulpa samt integriteten i det periradikulære vevet. Ved ikke-avsluttet rotvekst kan dette tiltaket også giøre det mulig å fullføre rotveksten. I tillegg unngår man rotbehandling av en melketann. I tillegg til fjerning av kariesangrep dentin fjernes også irreversibelt syre deler av pulpa. Frist pulpare blir liggende og dekkes med MTA vpt, i likhet med hele trepanasjonsåpningen og det omkringliggende dentinet. Deretter påføres lagene som beskrevet nedenfor.

Påføring av lag:

Etter påføring av MTA vpt må det sørges for at arbeidsområdet er rent og tørt. Umiddelbart etter påføring legges et tynt lag med flybar, lysherdende liner, en flybar, lysherdende eller selvhardende glass-ionomersegment eller en flybar komposit uten å bruke trykk slik at MTA vpt dekkes helt. Ikke kondisjoner eller legg på lim for påføringen av lag! Herd deretter i henhold til den tilhørende bruksanvisningen. Den gjenværende kavitten behandles permanent med et restaureringsmateriale i henhold til den tilhørende bruksanvisningen. Sørg for tilstrekkelig materialtykkelse for å oppnå nødvendig mekanisk stabilitet.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- MTA vpt virker sterkt alkalis. Unngå for all del kontakt med øyne og slimhinner. Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespecialist kontaktes.
- Skyll brukte instrumenter umiddelbart med kaldt vann for materialrestene storkner.
- Våre merknader og/eller råd frifra deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Trikaliumsilikat, vann, kalsiumvolfram, dikalsiumsilikat, trikaliumaluminat, pyrogen silisiumoksidi, polyvinylpyrroolidoni

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevar MTA vpt på et tort sted ved 4–23 °C. Pulver- og væskebeholdere lukkes tett umiddelbart etter bruk. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produkten må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldelik:

Allorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av MTA vpt, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Tilber rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for MTA vpt kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på www.voco.dental.

Produktbeskrivning:

MTA vpt är en biokompatibel, röntgenopak, hydraulisk och självhärdande cement.

Indikationer:

- Underfyllningssegment för alla fyllningsmaterial
- Indirekt pulpaöverkapping
- Direkt pulpaöverkapping
- Behandling av pulpa efter vitalamputation

Kontraindikationer:

MTA vpt innehåller trikaliumaluminat och polyvinylpyrroolidon. MTA vpt ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:

MTA vpt kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av MTA vpt ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:**Förberedelse:**

MTA vpt används som första lager på dentinet efter exkavering. Använd inte adhesiv/bonding eller extra liner innan applicering av MTA vpt! Se till att området hålls tillräckligt torrt. Dentinet bör inte vara för fuktigt vid applicering av MTA vpt och stående fukt på tandytan, särskilt saliv, ska avlägsnas. Berörande på dentin förändrar förorttagning/hantering av karies kan smä områden av kariöst dentin förlora örbara i kavitten.

Skaka om pulvert innan det används. Tillsätt ett struket mått pulver på blandningsblocket. Stäng genast glasflaskan för att skydda produkten mot fukt.

Dosera två droppar vätska per mått pulver. Håll droppflaskan vertikalt när vätska tas ut. Håll flaskan tillräckligt högt för att enskilda droppar ska kunna bildas. Blanda i 30–60 sekunder tills konsistensen är homogen. Tillsätt vid behov mer pulver eller vätska och blanda tills konsistensen är homogen.

Applicering:

Blandningen tas upp med ett fyllningsinstrument och appliceras i kavitten. Den intrarale bearbeidingstiden är minst 3 minuter. För karieshantering måste små områden av kariöst dentin nära pulpan i kavitten vara helt täckta med MTA vpt. Den bländade pastan kan ha ett lätt blåaktigt utseende. Efter härdning försvinner den farga och materialet blir vit/opakt.

Underfyllning/indirekt pulpaöverkapping:

Blanda materialet och täck botten av kavitten. Täck underfyllningen enligt beskrivningen nedan och lägg den slutliga fyllningen.

Direkt pulpaöverkapping:

Genomför blodstillning vid behov. Täck den öppnade pulpan och det omgivande dentinet med MTA vpt och lägg i skikt enligt beskrivningen nedan. Lägg därefter den slutliga fyllningen.

Behandling av pulpan efter vitalamputation:

Syftet med vitalamputation är att delvis bevara pulpan om den drabbats av karies eller trauma, i syfte att upprätthålla vitaliteten hos delar av kronpulpan eller rotspulpan samt integreringsgraden hos den periradikulära vävnaden. Om rotvillheten ännu inte är slutförd kan den åtgärd även möjliggöra slutförande. Dessutom undviks rotkanalbehandling på mjölkanden. Förutom avlägsnandet av kariöst dentin är det viktigt att försiktigt och utan tryck täcka över MTA vpt fullständigt. Utöver att förhindra förlust av pulpa är det viktigt att försiktigt behandla den omgivande kariesen.

Täckning:
När du har applicerat MTA vpt ska du se till att arbetsområdet är rent och tørt. Direkt efter applicering använder du ett tunt lager av flytande, ljushårdande liner, ett flytande, ljushårdande eller självhärdande glasjonomersegment eller en flytbar komposit för att försiktigt och utan tryck täcka över MTA vpt fullständigt. Utöver att förhindra förlust av pulpa är det viktigt att försiktigt behandla den omgivande kariesen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- MTA vpt har en stark alkalis effekt, undvik därför all kontakt med ögon och slimhinnor. Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- Använda instrument ska omedelbart sköljas med kallt vatten innan materialrester hårdar.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Trikaliumsilikat, vatten, kaliumvolfram, dikalsiumsilikat, trikaliumaluminat, pyrogen kiselklorid, polyvinylpyrroolidoni

Anvisningar för förvaring och användning:

MTA vpt lagras torrt vid 4 °C – 23 °C. Förslut behållare med pulver och vätska omedelbart efter användning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avgfallshantering:

Produkten ska avgfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med MTA vpt ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattnande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för MTA vpt finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2025-01



HU Használati utasítás MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
Az MTA vpt biokompatibilis, radiopak, hidraulikus, önkötő cement.

Javallatok:

- Minden tőmörnyaghoz használható alábélelő cement
- Közvetlen pulpasapkázás
- Közvetlen pulpasapkázás
- A pulpa kezelése vitál amputáció után

Ellenjavallatok:

Az MTA vpt trikalcium-aluminát és polivinil-pirolidont tartalmaz. Az MTA vpt ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

Az MTA vpt minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemezők:

A termék teljesítmény jellemezői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

Az MTA vpt csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Az MTA vpt-t első rétegként alkalmazzák a dentinre a feltáras után. Ne használjon semmilyen ragasztót/bondingot vagy kiegészítő alábélelést az MTA vpt alkalmazása előtt! Gondoskodjon a megfelelő száritásról. A dentin nem lehet túl nedves az MTA vpt alkalmazása előtt; a fog felszínén álló nedvességet, különösen a nyálból származó nedvességet el kell távolítani. A szuvasodás eltávolításának/kezelésének klinikai megközelítésétől függően a pulpához közeli szuvas dentin ki területeit érintetlenül maradhatnak az üregben.

A port a használat előtt alaposan fel kell rázni. Helyezzen egy lapos mérőkanálnyi port a keverőlápra. Az üvegpalackot azonnal zárja le, hogy megvéde a nedvességtől. Egy mérőkanál porhöz adjon két csepp folyadékot. A cseppesztő palacott a folyadék eltávoltásáról tart a függőlegesen. Tartsa a palacott elég magasra, hogy egyetlen cseppeket ki tudjon engedni. Keverje ki 30-60 másodpercig, amíg teljesen homogén nem lesz. Ha szükséges, adjon hozzá több port vagy folyadékot, és keverje homogéneire.

Alkalmazás:

A kikevert anyagot egy tőmérőszállel kell felvenni és beuttatni az üregbe. Az intraorális feldolgozási idő legalább 3 perc. A szuvas dentin kis területeit az üregben, a pulpához közel, a szuvasodás kezelése céljából teljes mértékben és jól zárt módon be kell fedni MTA vpt-vel. A kikevert paszta enyhén kék színű lehet. Kikeményedés után az elszíneződés eltűnik, és az anyag fehér-opak színűvé válik.

Alábélelés / Közvetett pulpasapkázás:

Keverje össze az anyagot, és fedje be az üreg alját. A felvitt alábélelést az alábbiakban leírtak szerint. Kevert színt feje be, és vigye fel a végleges tőmörnyagot.

Közvetlen pulpasapkázás:

Szükséges esetén végezzen vérzéscsillapítást. Fedje be a megnyitott pulpat és a könyező dentineket MTA vpt-vel és részegesse az alábbiakban leírtak szerint. Ezután kerül sor a végleges tömörítésre.

A pulpa kezelése vitál amputáció után:

A vitál amputáció célja az egyes koronális pulpa vagy gyökérpulpa részek életképességének, valamint a periradiculáris szövetek integritásának megőrzése a pulpa részleges megröszésével, amely általában mély szuvasodás vagy trauma miatt gyulladt. Belefjelezzen gyökérnövényeket esetén az a beavatkozás lehetővé teheti annak befejezését is. Továbbá elkerülhető a tejfog gyökérkezelése. A szuvas fogyás eltávolítása mellett a pulpa visszafordíthatatlannan károsodott részeit is eltávolítja. A nem károsodott pulpaszövetet meghagyják és MTA vpt-vel lefedik, ahogyan a teljes trepanációs nyílást és a könyező dentint is. Ezt követi az alább leírt részeges.

Rárétegezés:

Az MTA vpt alkalmazása után gondoskodjon arról, hogy a munkaterület tiszta és száraz legyen. Közvetlenül a felvitt után óvatosan, nyomás alkalmazása nélkül vigyen fel egy vékony réteg folyékony, fénymű kötő alábélelést, folyékony, fénymű kötő vagy önkötő üvegionomer cementet vagy folyékony kompozitot, hogy az MTA vpt teljesen fedve legyen. Ne kondicionáljon, és ne alkalmazzon ragasztót a felületi bevonattal! Ezután a megfelelő utasításoknak megfelelő kötésre megy. A fennmaradó üreget véglegesen fel kell tölteni helyreállító anyaggal a megfelelő utasítások szerint. A szükséges mechanikai stabilitás eléréshéz elegendő anyagvasagságot kell biztosítani.

Megjegyzés, övíntézetkedés:

- Az MTA vpt erősen lúgos hatású, kerülje a szemmel és a nyálkahártyával való érintkezést. Szembe kerülés esetén alaposan mosza ki vízzel és kereszen fel szemrőst.
- A használt eszközöket azonnal öblítse le hideg vizrel, mielőtt az anyagmaradványok megkéményednének.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőséget.

Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Trikalcium-szilikát, víz, kalcium-volfrámát, dikalcium-szilikát, trikalcium-aluminát, pirogén szílicium-dioxid, polivinil-pirolidon

Tárolási és alkalmazási utasítások:

Az MTA vpt száraztól, 4 °C–23 °C-on tárolandó. A por- és folyadék tartályokat használhat után azonnal szorosan zárja le. A lejárat idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

Az MTA vpt alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő szűkös eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézsésgyűrű veszélye, be kell jelenteni a VOCO GmbH-é és az illetékes hatóság számára.

Megjegyzés:

Az MTA vpt biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések általán rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatházbásában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Részletes információkat a www.voco.dental oldalon talál.

Opis produktu:

MTA vpt to biokompatibilny, radiocieniujący, hydrauliczny cement samoutwarzalny.

Wskazania:

- Cement podkładowy do wszystkich materiałów wypełniających
- Przykrycie pośrednie miazgi
- Przykrycie bezpośrednie miazgi
- Zaopatrzenie miazgi po amputacji przyżyciowej

Przeciwwskazania:

MTA vpt zawiera glinian trójwapiowy i poliwinylopirolidon. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu MTA vpt należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

MTA vpt może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

Użytkownik:

MTA vpt jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Materiał MTA vpt stosowany jest jako pierwsza warstwa na zębinie po ekskawacji. Przez zastosowanie MTA vpt nie należy stosować systemu wiążącego/kompozytu ani dodatkowych podkładów! Należy zadać o dostateczne suche pole pracy. Przed aplikacją MTA vpt zębina nie może być zbyt wilgotna, dlatego należy usunąć wilgoć, zwłaszcza ślinę, z powierzchni zęba. W zależności od postępowania klinicznego zastosowanego w usuwaniu/leczeniu próchnicy, w ubytku mogą pozostać niewielkie przymiązgowe obszary zmienionej próchniczo zębiny.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć pojemnikiem z proszkiem. Natychmiast plaską łyżką miarową proszku na bloczek do mieszania. Natychmiast zamknąć szklaną butelek, aby chronić zatrąszanie przed wilgocią. Na jednej łyżce miarowej proszku dodać dwie krople płynu. Pobierając płyn trzymać butelkę z zakraplaczem pionowo. Trzymać przy butelce na tyle wysoko, aby możliwe było dozowanie pojedynczej kropki. Mieszaj przez 30 - 60 s do uzyskania jednorodnej konstancy. W razie potrzeby dodać więcej proszku lub płynu i ponownie wymieszać do uzyskania jednorodnej konstancy.

Aplikacja:

Pobrać zmieszany materiał i zaaplikować do ubytku za pomocą do narzędzi do wypełnienia. Czas obróbki w jamie ustnej wynosi co najmniej 3 minuty. Niewielkie, przymiązgowe obszary zębiny próchnicowej znajdują się w ubytku muszka w ramach leczenia próchnicy zostają całkowicie i szczególnie pokryte materiałem MTA vpt.

Zmieszana pasta może mieć lekko niebieskawie zabarwienie. Po utwardzeniu zabarwienie to znika, a materiał posiada biły nieprzezroczysty odcień.

Podkład / Przykrycie pośrednie miazgi:

Zmieszac materiał i pokryć dno ubytku. Polożony podkład nadbudowywać warstwowo i zalozyć wypełnienie ostateczne.

Przykrycie bezpośrednie miazgi:

W razie potrzeby zatajmawac krawiawienie. Otwartą miazgę i otaczającą zębinę przykryć materiałem MTA vpt i nadbudowywać warstwowo w niżej opisany sposob. Następnie zalożyć wypełnienie ostateczne.

Zaopatrzenie miazgi po amputacji przyżyciowej:

Celem amputacji przyżyciowej jest zachowanie części zmienionej zapalnie miazgi, najczęściej wskutek głębokiej próchnicy lub urazu, w celu utrzymania zwartego części miazgi koronowej lub miazgi koroniowej, a także zachowania nienaruszonego stanu tkanek okolokorzeniowych. W przypadku niezakončonego procesu wzrostu korzeni, działanie to może przyczynić się do zakorzenia wzrostu. Pozwala również uniknąć leczenia kanalowego w zębach mlecznych. Oprócz usunięcia zębiny próchnicowej, usunięcie zostają również nieodwracalnie zmienione chorobowo części miazgi. Zdrowa miazga zębowa zostaje zachowana i pokryta materiałem MTA vpt, podobnie jak cały otwór trepanacyjny oraz otaczającą zębinę. Następnie należy wykonać warstwowanie zgodnie z poniższym opisem.

Warstwowanie:

Po aplikacji materiału MTA vpt upewnić się, że pole pracy jest suche i czyste. Bezpośrednio po aplikacji rozpoczęć ostrożne, pozbawione naciśku warstwowanie do zębiny, zmywanie cienkich warstw płynnego, światlowytwarzalnego podkładu, płynnego, światlowytwarzalnego lub samowytwarzalnego cementu glasjonomerowego lub płynnego kompozytu, tak aby uzyskać całkowite pokrycie materiału MTA vpt. Przed warstwowaniem nie kondycjonować ani nie stosować systemu wiążącego! Następnie utwardzić zgodnie z opisowaną instrukcją. Pozostały ubytek zaopatrzyć ostatecznie za pomocą materiału do odبعدowu zgodnie z opisowaną instrukcją. Należy przy tym zwrócić uwagę na dostateczną grubość materiału w celu uzyskania niezbędnej stabilności mechanicznej.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Wyrób MTA vpt posiada silne działanie alkaliczne, należy unikać kontaktu z oczami i blonami śluzowymi. W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- Używanie narzędzi niezwłocznie opłukać z resztek materiału zimną wodą przed ich utwardzeniem.
- Udzierane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Krzemian trójwapiowy, woda, wolframian wapnia, krzemian dwuwapiowy, glinian trójwapiowy, pyrogenowy dwutlenek krzemu, poliwinylopirolidon

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Wyrób MTA vpt należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 4 °C – 23 °C. Bezpośrednio po użyciu szczególnie zamknąć pojemniki z proszkiem i płynem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Użytyzacja:

Produkt należy użytyzować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu MTA vpt, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwemu organowi.

Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej MTA vpt są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie www.voco.dental.

Popis produktu:

MTA vpt to biokompatibilny, rentgenkontrastny, hydrauliczny cement samotvrdujący.

Indikace:

- Podłożkowy cement pro všechny výplňové materiály
- Nepřímé překrytí pulpy
- Přímé překrytí pulpy
- Ošetření pulpy po vitální amputaci

Kontraindikace:

MTA vpt obsahuje trikalciumaluminát a polivinylopirolidon. V případě známé přeciťitosti (alergie) na tyto složky produktu MTA vpt je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

MTA vpt lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu MTA vpt provádí uživatel odborný vzdělání v oboru Zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

MTA vpt se aplikuje jako první vrstva na dentin po ekskavaci. Před aplikací MTA vpt nepoužívejte adhezivum/bond ani další vložku! Zajistěte dostatečně suché pracovní pole. Před aplikací MTA vpt by dentin neměl být příliš vlhký; je třeba odstranit vlhkost stojící na povrchu zuba, zejména ze slin. V závislosti na klinickém postupu odstraňování/sítování zubního kazu mohou malé oblasti kazivého dentinu v kavité v blízkosti pulpy zůstat nedotčeny. Prášek před odborem protěpejte. Na směšovací blok dejte jednu rovnou odměrkou prášku. Skleněnou lahvičku ihned uzavřete, aby byla chráněna před vlhkostí. Na jednu odměrku prášku se dávkují dvě kapek tekutiny. Při dávkování tekutiny držte lahvičku s kapátkem ve světlé poloze. Lahvičku držte dostatečně vysoko, aby se mohla uvolnit jedna kapka. Michejte 30 až 60 sekund, dokud nedosahnete homogenní konzistence. V případě potřeby přidejte více prášku nebo tekutiny a michejte je všechno dojednoho.

Aplikace:

Namíchaný materiál se nabere výplňovým nástrojem a aplikuje se do kavity. Intraorální doba zpracování je nejméně 3 minuty. Malé oblasti kazivého dentinu v kavité v blízkosti pulpy musí být po účelu ošetření kazu plně a hustě pokryty MTA vpt. Namíchaná pasta může být mírně namodralá. Po vytváření zbarvení zmizí a materiál se jíve jako bílý neprůhledný.

Podvýplň / nepřímé překrytí pulpy:

Namíchejte materiál a zakryjte dno kavity. Aplikovanou podvýplň překryjte vrstvou podle níže uvedeného popisu a aplikujte konečnou výplň.

Přímé překrytie pulpy:

V případě potřeby provedte hemostázu. Otevřenou pulpu a okolní dentin pokryjte MTA vpt a překryjte vrstvou, jak je popsáno níže. Poté aplikujte konečnou výplň.

Ošetření pulpy po vitální amputaci:

Cílem vitální amputace je zachovat části pulpy, která je obvykle zanícená v důsledku hubobéku zuba nebo traumatu, aby se zachovala vitalita části korunkové nebo kořenové pulpy a také integrita periardikulární tkáně. V případě nedokončeného růstu kořenů může toto opatření rovněž umožnit jeho dokončení. Kromě toho se lze vyhnout ošetření kořenových kanálů v mléčném zubu. Kromě odstranění kazivého dentinu se odstraní také nevratně nemocné části pulpy. Pulpová tkáň, která není nemocná, se ponechá na místě a překryje se MTA vpt, stejně jako kely trepanační otvor a okolní dentin. Následně se provede nanesení vrstvy, jak je popsáno níže.

Nanesení vrstvy:

Po aplikaci MTA vpt se ujistěte, že je pracovní oblast čistá a suchá. Ihned po aplikaci opatrně naneste tenkou vrstvu tekutého, světlé vytvářejícího nebo samovytvářejícího skloinomerného cementu nebo tekutého kompozitu bez použití tlaku tak, aby byl MTA vpt zcela pokryt. Před nanesením vrstvy neprovádějte úpravy ani neaplikujte adhezivum! Poté vytvrdte podle příslušného pokynů. Zbývající kavitu se trvale opatří výplňovým materiélem podle příslušného návodu. Zajistěte dostatečnou tloušťku materiálu, aby bylo dosaženo potřebné mechanické stability.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- MTA vpt má silný alkalicí účinek. Bezpodmínečně zabraňte vniknutí do očí a na sliznice. V případě zasažení očí, oči dobrě vypláchněte velkým množstvím vody a kontakujte očního lékaře.
- Použité nástroje ihned opálchněte studenou vodou, než zbytky materiálu ztvrdnou.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Trikalciumsilikát, voda, wolframian wanepátený, dikalciumsilikát, trikalciumaluminát, pyrogeni oxid křemičitý, polivinylopirolidon

Pokyny pro skladování a použití:

MTA vpt skladujte na suchém místě při teplotě 4 °C–23 °C. Nádoby s práškem a kapalinou ihned použijte dobré uzavřete. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem MTA vpt. Je nutno ohlašit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci MTA vpt jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Podrobné informace naleznete také na webových stránkách www.voco.dental.

Opis proizvoda:

MTA vpt je biokompatibilni, rendgenski vidljiv, hidraulički, samostvrdnjavajući cement.

Indikacije:

- Cement za zaštitu podlogu za sve materijale za ispune
- Indirektno prekrivanje zubne pulpe
- Direktno prekrivanje zubne pulpe
- Njega pulpe nakon vitalne amputacije

Kontraindikacije:

MTA vpt sadržava trikalcijev aluminat i polivinilpirolidon. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda MTA vpt on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

MTA vpt se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dobu ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod MTA vpt upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

MTA vpt se nanosi kao prvi sloj na dentin nakon ekskavacije. Prije nanošenja MTA vpt nemojte upotrebljavati adheziv / vezno sredstvo! Pobrinite se da dovoljno sušenje. Dentin ne smije biti previše vlazišten prije nanošenja MTA vpt; svia vlaga koja stoji na površini zuba, posebno iz sline, mora se ukloniti. Ovisno o kliničkom postupku pri uklanjanju/lječenju karijesa, mala područja karijesnog dentina u blizini pulpe u kavitetu mogu ostati nedirnuta.

Dobro protresite prah prije uporabe! Stavite jednu ravnu mjeru žlicu praha na blok za mijesanje. Staklenu bočicu odmah ponovno zatvorite radi zaštite od vlage. Svako mjeru žlici praha doziraju se dvije kapi tekućine. Držite bočicu s kapljicom uspravno pri uklanjanju. Pritom držite bočicu dovoljno visoko kako bi se jedna pojedinačna kapljica mogla odvojiti. Miješajte do homogene konzistencije 30 – 60 s. Po potrebi dodajte još praha ili tekućine i miješajte dok smjesa ne postane homogena.

Nanošenje:

Zamješani materijal uzima se instrumentom za punjenje i nanosi u kavitet. Intraoralno vrijeme obrade iznosi najmanje 3 minute. Mala područja karijesnog dentina u kavitetu blizu pulpe moraju biti potpuno i čvrsto pokrivena proizvodom MTA vpt u svrhu lječenja karijesa. Pomiješana pasta može izgledati blago plavčasto. Nakon stvdnjavanja, boja nestaje i materijal tada izgleda bijelo neproziran.

Zaštitna podloga / indirektno prekrivanje zubne pulpe:

Pomiješajte materijal i prekrijte dno kaveteta. Prekrjite položenu zaštitnu podlogu kao što je opisano dalje u tekstu i položite završnu ispunu.

Direktno prekrivanje zubne pulpe:

Ako je potrebno, zaustavite krvarenje. Otvorenu pulpu i okolini dentin prekrijte proizvodom MTA vpt i kao što je opisano dalje u tekstu. Zatim postavite završnu ispunu.

Njega pulpe nakon vitalne amputacije:

Cilj vitalne amputacije je očuvanje dijelova pulpe koja je obično upaljena dubokim karijesom ili traumom, kako bi se očuvala vitalnost dijelova krunskie ili korijske pulpe, kao i integritet periradicularnog tkiva. U slučaju nezavaršenog rasta karijena ova mjera može omogućiti i njegovu dovršenje. Nadalje, izbjegava se lječenje korijskih kanala na milječnom zubima. Pritom se, osim uklanjanja karijesnog dentina, uklanjuju se i irreverzibilno oboljeli dijelovi pulpe. Neobjeljivo pulpno tkivo ostavlja se i prekriva proizvodom MTA vpt, kao i cijeli trepanacijski otvor i okolini dentina. Zatim se izvodi prekrivanje zaštitnim slojem kao što je opisano dalje u tekstu.

Prekrivanje zaštitnim slojem:

Nakon nanošenja proizvoda MTA vpt, provjerite je li radno područje čisto i suho. Odmah nakon nanošenja prekriva se pažljivo i bez pritiska tankim slojem tekućeg, svjetlosno polimerizirajućeg linera, tekućeg, svjetlosno polimerizirajućeg ili samostvrdnjavajućeg staklenionomerog cementa ili tekućeg kompozita tako da je MTA vpt potpuno prekriven. Prije prekrivanja zaštitnim slojem nemojte provoditi kondicioniranje i ne primjenjujte adheziv! Zatim stvdnjavajte prema pripadajućim uputama. Preostali kavitet konačno se tretira restaurativnim materijalom prema pripadajućim uputama. Pritom treba paziti da materijal bude dovoljno debeo kako bi se postigla potrebita mehanička stabilnost.

Upute, mjere opreza:

- MTA vpt ima jako alkalijsko djelovanje pa stoga obavezno treba izbjegavati dodir s očima i sluznicom. U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Upotrebljene instrumente odmah isprati hladnom vodom prije stvdnjavanja ostataka materijala.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Trikalcijev silikat, voda, kalcijski volframat, kalcijski silikat, trikalcijev aluminat, priogeni silicijev dioksid, polivinilpirolidon

Upute za čuvanje i primjenu:

MTA vpt čuvati na suhom mjestu na temperaturama od 4 °C – 23 °C. Spremnički praška i tekućino dobro zatvorite odmah nakon uporabe. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravljje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom MTA vpt trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za MTA vpt dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na www.voco.dental.

Toote kirjeldus:

MTA vpt on biohülduv, röntgenopaakne, hüdrauliline, isekövastuv tsement.

Näidustused:

- Alustäitsetement köigi täitematerjalide jaoks
- Kaudne hambasäsi katmine
- Otsene hambasäsi katmine
- Hambasäsi hooldamine pärast elutähtsat amputatsiooni

Vastunäidustused:

MTA vpt sisalab trikaltsium-aluminaati ja polivinüülpüröolidoni. Teadaoleva ültundlikkuse (allergia) korral nende MTA vpt koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtruum:

MTA vpt sobib kasutamiseks köigile patsientide ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitäjajad:

Toote toimivusnäitäjajad vastavad sihotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toode MTA vpt kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Etevalmistus:

MTA vpt kantakse pärast koeemaldust esimese kihina dentiinile. Enne MTA vpt pealekandmist ei tohi kasutada mingit liimi ega täiendavaid vooderusi! Kandke hoolt piisava kuivatamise eest. Dentiini ei tohi enne MTA vpt pealekandmist niiskena hoida, igasuguse seisevi niiskuse hambapinnal, eriti sülg, tuleb eemaldada. Sõltuvalt klinilisest lähenemisest kaarese eemaldamise või ravile võivad väiksed, hambasäsi lähe düüsides asuvad piirkonnad kaaresest möjutatud dentiinist kaareseõonees pututumata jäädv.

Raputage pulbit enne kasutamist. Pange servani täidetud mõteluslikat pulbit segamisaluse pulbi. Kaitseks niiskuse eest sulgege klaaspulpi koheksel ülest. Ühe mõteluslikat pulbi kohta doositerakas tiks kaile vedelikku. Vedeliku väljavõtmise ajal hoidke tilgapudelit vertikaalasendis. Hoidke pudelit piisavalt kõrgel, et selliset saaks tulla üks tilik. Segage kuni homogeenses konsistensis 30–60 sekundit. Vajadusel korral lisage veel pulbit või vedelikku ja segage homogeenseks.

Pealekandmine:

Segatud materjal korjake täiteinstrumenti üles ja kandke kaareseõonde. Intraoraalne töötlemisaeg on vähemalt 3 minutit. Väikesed kaarese poolt muudetud dentiini alad kaareseõonuses hambasäsi lähehel peavad kaarese ravi eesmärgil olema täielikult ja tiheksa kaetud MTA vpt-ga. Segatud pasta võib tunduda kergelt sinakas. Pärast kovenemist värvus kaob ja materjal näib seejärel valge-läbipaistmat.

Alustäide / kaudne hambasäsi katmine:

Segage materjal ja katke öönsuse põhi. Laduge alustäide kihi, nagu allpool kirjeldatud, ja seejärel laduge lõpilik täide.

Otsene hambasäsi katmine:

Vajadusel korral peatage verejooks. Katke hambasäsi ja seda ümbritsev dentin MTA vpt-ga ning paigutage allpool kirjeldatud visil kihiliselt. Seejärel asetage lõpilik täidis.

Hambasäsi hooldus pärast elutähtsat amputatsiooni:

Elutähtsat amputatsiooni eesmärk on säilitada tavaiselt sügavast kaaresest või traumajärsest pöletikust möjutatud hambasäsi osi, et säilitada kroonistis või juuresi eluvõimi ning periradiculaarse koe terviklikkust. Pooliku juurekasu korral võib see meebe vörimaldada ka juurekasu lõpuleviimist. Lisaks vältitakse piimahammaste juureravi. Lisaks kaariele hajustatud dentini eemaldamisele eemaldage ka pöördumatult haigend hambasäsi osad. Tervise jäähnd säsikude jätkse alles ja katke MTA vpt-ga, samuti katke kogu trepanatsiooniava ja ümbritsev dentin. Seejärel tehke ülekäte allpool kirjeldatud viisil.

Ülekate:

Pärast MTA vpt pealekandmist veenduge, et tõöala oleks puhas ja kuiv. Vahetult pärast pealekandmist kandke peale õhuke kiht voolavat valguskövastuvat vooderust, voolavat, valguskövastuvat või isekövastuvat klaasioneermestesse või voolavat kompositi, nii et MTA vpt oleks täielikult kaetud. Ärge konditsioneerige enne kihistamist ega kasutage liimi! Seejärel ravige vastaval asjaomastele juhistele. Töödelelje ülejäänd kaareseõonust õlipölkut taastava materjaliga vastavalt asjaomastele juhistele. Oluline on tagada, et materjal oleks vajaliku mehaanilise stabilisuse saavutamiseks piisavalt paks.

Juhised, ettevaatustabinõud:

- MTA vpt tuugele leeliselise toimega, vältige kokkupuudet silmade ja limaskestadega. Silmadelge kokkuputel loputage põhjaliikut veega ja pöörduge arsti poolle.
- Loputage kasutatud instrumente koheselt külma veega, enne kui materjaliläigid on kovenenud.
- Meie juhisid ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparamate sobivust kavatsetud kasutamisstarve ja jooks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järestuses):

Trikaltsiumsilikat, vesi, kaltsiumvolframat, dikaltsiumsilikaat, trikaltsiumaluminaat, pürogeenne rändiodiosiid, polivinüülpüröolidon

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:

MTA vpt hoida kuivas kohas temperatuuri 4 °C – 23 °C. Sulgege pulbit vedelikumahutid korralikult koheselt pärast kasutamist. Pärast kölblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametikondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Töösi testi juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmasti, nende terivislikus seisundi ajutisest või püsivast raskekujuilisest halvenemisest ning raskekujuilisest ohust rahvatervisele, mis on tekinud või oleksid võinud ametasutusele.

Juhis:

Lühiličevaated toote MTA vpt ohutuse ja klinilise toimivuse kohta on tallatud Europa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

Oписаније материјала:

MTA vpt – это бисовоместим рентгеноконтрастный гидравлический самовтврдняющий цемент.

Показания к применению:

- Прокладочный цемент для всех типов пломбировочных материалов
- Непрямое покрытие пульпы
- Прямое покрытие пульпы
- Пломбирование пульпы после витальной ампутации

Противопоказания:

MTA vpt содержит алюминат трикальция и поливинилпирородон. Следует отказаться от применения MTA vpt при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:

MTA vpt разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

MTA vpt должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Нанести MTA vpt на дентин в качестве первого слоя после экскавации. Не применять адезив, бондинг или дополнительный прокладочный материал перед нанесением MTA vpt! Позаботьтесь о надежном обеспечении сухости и чистоты рабочего поля. Перед нанесением MTA vpt дентин не должен быть слишком влажным. Скользящуюся на поверхности зуба пульпу, особенно от слонов, следует удалить. В зависимости от клинического подхода к удалению/лечению карниса, небольшие участки карнизного дентина в полости близко к пульпе могут оставаться нетронутыми. Порошок перед использованием встрагнуть. Насыпьте одну мерную ложку порошка на блок для смешивания. Сразу после применения закрыть фланкон с порошком в целях защиты от влаги. Добавить две капли жидкости на одну мерную ложку порошка. При добавлении жидкости держать фланкон вертикально. Фланкон должен находиться на достаточной высоте, чтобы капли могла отделяться. Перемешать в течение 30–60 секунд до гомогенного состояния. При необходимости добавить порошок или жидкость и перемешать до гомогенного состояния.

Нанесение:

С помощью пломбировочного инструмента взять полученную смесь и внести ее в полость. Минимальное рабочее время в полости рта составляет 3 минуты. Для лечения карниса небольшие участки карнизного дентина в полости рядом с пульпой должны быть полностью и плотно покрыты MTA vpt. После смешивания паста имеет легкий синеватый оттенок, который исчезает после затвердевания и материала приобретает белый отаковый цвет.

Прокладка / Непрямое покрытие пульпы:

Смешать материал и покрыть им дно полости. После этого нанести на прокладку покрытие, как описано ниже, и установить постоянную пломбу.

Прямое покрытие пульпы:

Остановить кровотечение, если имеется. Покрыть открытую пульпу и дентин вокруг нее материалом MTA vpt, после этого наносить постоянную покрытие. В завершение установить постоянную пломбу.

Пломбирование пульпы после витальной ампутации:

Целью витальной ампутации является сохранение части пульпы, которая обычно восстанавливается в результате глубокого карниса или травмы, чтобы сохранить жизнеспособность части коронковой или корневой пульпы, а также целостность околокорневых тканей. В случае незавершенного роста корня эта мера также может способствовать его завершению. Кроме того, она позволяет избежать излечения корневых каналов молочного зуба. При этом уделяется как карнизовому дентину, так и участкам пульпы с не обратимым воспалением. Здоровые ткани пульпы не удаляются, их необходимо покрыть материалом MTA vpt, равно как и само трепанационное отверстие, как описано ниже.

Нанесение покрытия:

После нанесения MTA vpt убедитесь, что рабочая зона чистая и сухая. Сразу после нанесения материала MTA vpt: аккуратно, без давления, накладывается тонкий слой текущего, светоотверждаемого лайнерна, текущего, светоотверждаемого или самоотверждаемого стеклонимерного цемента или текущего композита так, чтобы полностью закрыть слой материала MTA vpt. Не выполнять кондиционирование и не использовать адезив перед нанесением покрытия! После этого выполнить отверждение согласно соответствующей инструкции. Для достижения необходимой механической стабильности следует обеспечить достаточную толщину материала.

Указания, меры предосторожности:

- MTA vpt обладает сильными щелочным действием, избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки. При попадании в глаза требуется немедленно промыть обильным количеством воды и обратиться к офтальмологу.
- Использованные инструменты сразу после применения помыть холодной водой, пока остатки материала не затвердели.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемыми нами препаратами на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Состав (в порядке уменьшения содержания):

Триkaltsiumsilikat, vesi, kaltsiumvolframat, dikaltsiumsilikaat, trikaltsiumaluminaat, pürogeenne rändiodiosiid, polivinüülpüröolidon

Указания на хранение и применению:

Храните MTA vpt в сухом месте при температуре от 4 °C до 23 °C. Flakony с порошком и жидкостью следует плотно закрывать сразу после применения. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц, в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением MTA vpt, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении MTA vpt хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Подробную информацию читайте по ссылке www.voco.dental.