

ORBIS

MTA - DirectCaps

EN	DE	DA	SV	NO
FI	PL	LT	ET	LV

EN	DE	DA	SV	NO
FI	PL	LT	ET	LV

CE	MD
0482	

EN	Instructions for Use
-----------	-----------------------------

ORBIS MTA - DirectCaps | Endodontic Repair Cement

Product description
ORBIS MTA is a biocompatible endodontic repair cement in DirectCaps. ORBIS MTA powder is consisting of very fine hydrophilic particles of several mineral oxides. After contact with ORBIS MTA liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier. ORBIS MTA is delivered in DirectCaps. DirectCaps are easily activated and the content of the capsule is easily ejected out with the DirectGun. Capsule mixing (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4.300 oscillations/min.

Indications/Intended use

- Repair of root perforations (during root canal therapy)
- Root end filling (retrograde)
- Pulp capping
- Apexification / Root end filling (orthograde)

Performance features
The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications
None known

Patient target group
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Side effects
None known

1. Application
1.1. Activation and Mixing (see instruction for DirectCaps)
Activate and mix the DirectCap according to the information in the DirectCap instruction.
Mixing time for the DirectCaps is 30 seconds.

Attention:
Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting and lag times may impair or prevent application of the material. The material must be extruded within 10 seconds after the end of mix.
To prevent dehydration during setting, apply ORBIS MTA intraoral immediately after mixing.
Working time (at 23°C) of ORBIS MTA is approx. 2:00 minutes from start of mix.

2. Application
2.1. Repair of root perforations
Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and NaOCl solution. Dry the root canal with paper points and isolate the perforation. Fill the root canal apical of the perforation completely with a suitable root canal filling material. Mix ORBIS MTA DirectCaps as described under point 1 and extrude it on a glass plate. Apply ORBIS MTA with suitable instruments into the perforation site and condense it. Check the position of ORBIS MTA in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse ORBIS MTA out of the canal and repeat the procedure.
Remove excess moisture with a cotton pellet or a paper point.

Place a cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material. Alternatively seal the root canal with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling. Both options can be done at the earliest 5 minutes after placement of the ORBIS MTA.

ORBIS MTA repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

2.2. Root End Filling (retrograde)
Create a surgical access to the root-end and resect the root. Prepare an apical cavity to a depth of 3-5 mm. Isolate the area and dry the root end cavity with paper points. Achieve hemostasis with suitable methods. Mix ORBIS MTA as described under point 1 and extrude it on a glass plate. Apply ORBIS MTA with suitable instruments and condense it using a small plugger. Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze. Confirm placement of the ORBIS MTA repair material with an X-ray. ORBIS MTA remains as a permanent part of the root canal filling.

2.3. Pulp Capping
Place rubber dam and prepare the cavity. Rinse the cavity and exposed pulpal areas with a suitable disinfectant. Mix ORBIS MTA as described under point 1 and extrude it on a glass plate. With a suitable instrument apply a small amount of ORBIS MTA over the exposed pulp and remove excess moisture with a cotton pellet. At the earliest 5 minutes after application of ORBIS MTA place a small amount of a flowable light cure liner and light cure. Etch the remaining cavity walls according to the total-etch-technique with etching gel (e.g. ORBIS Etching gel) and apply a suitable bonding agent (e.g. ORBI-BOND TE) according to the corresponding instructions. Place a light cure composite (e.g. ORBI-HIFI SupremeX) according to the instructions and light cure. Check pulp vitality and status regularly.

2.4. Apexification / Root End Filling (orthograde)
Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points. For disinfection place calcium hydroxide paste in the root canal and seal the access opening with a temporary filling material.

Alternatively seal the root canal with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.
Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Store ORBIS MTA in the sealed packaging in a dry place prior to use.
- ORBIS MTA can cause discoloration.
- Keep away from children!

Composition
MTA, bismuth oxide
Storage
Store at 10-25 °C (50-77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture. Do not use after expiry date.
DirectCaps are for single use only.

Disposal
Disposal of the product according to local authority regulations.
Reporting obligation
Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note
The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Warranty
First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Use is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DE Gebrauchsanweisung

ORBIS MTA - DirectCaps | Endodontischer Reparatur-Zement

Produktbeschreibung
ORBIS MTA ist ein biokompatibler endodontischer Reparatur-Zement in DirectCaps. Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher Mineraloxide. Beim Kontakt mit der Flüssigkeit entsteht zunächst ein Gel, welches anschließend aushärtet und eine undurchlässige Barriere bildet. ORBIS MTA wird in DirectCaps geliefert. DirectCaps können schnell und einfach aktiviert und mit der DirectGun leicht ausgedrückt werden. Das Mischen in der Kapsel (Mischzeit 30 sec) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Verschluss von Wurzelperforationen (als Folge von Wurzelkanalbehandlungen)
- Retrograder Wurzelkanalverschluss
- Pulpaüberkappung (direkt und indirekt)
- Apexifikation / Orthograde Wurzelkanalverschluss

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen
Nicht bekannt

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Unerwünschte Nebenwirkungen
Keine bekannt

1. Anwendung
1.1. Aktivierung der Kapsel und Mischen (siehe Anleitung für DirectCaps)
Das Aktivieren und Mischen der DirectCap erfolgt entsprechend den Anweisungen in der Anleitung.
Die Mischzeit für die DirectCaps beträgt 30 Sekunden.

Achtung:
Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die sofort nach der Aktivierung einsetzende Reaktion das Ausbringen des Materials erschweren oder verhindern kann. Spätestens 10 Sekunden nach Mischen mit dem Austragen des Kapselinhals beginnen. Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muss ORBIS MTA unmittelbar nach dem Anmischen intraoral appliziert werden. Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) von ORBIS MTA betrügt ca. 2:00 Minuten ab Mischbeginn.

2. Applikationen
2.1. Verschluss von Wurzelperforationen
Nach Trocknlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocknen legen. Den apikalen Teil des Wurzelkanals mit einem geeigneten Wurzelkanalfüllungsmaterialie bis zur Perforation füllen. ORBIS MTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. ORBIS MTA im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten applizieren und verdichten. Die Position von ORBIS MTA im Wurzelkanal anhand einer Röntgenaufnahme überprüfen. Wurde kein ausreichender Verschluss erreicht, sollte das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernt und der Vorgang wiederholt werden. Überschüssige Flüssigkeit mit einem Wattepellet oder einer Papierspitze entfernen. Frühestens 5 Minuten nach der Applikation des ORBIS MTA ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungsmaterial einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen. Das Reparaturmaterial verbleibt als Teil der Wurzelfüllung permanent im Kanal.

2.2. Retrograder Wurzelkanalverschluss
Die Wurzelspitze operativ freilegen und reseziern. Eine apikale Kavität mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren. Den Bereich trocken legen und die apikale Kavität mit Papierspitzen trocknen. Blutungen mit geeigneten Maßnahmen stillen. ORBIS MTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. ORBIS MTA mit einem geeigneten Instrument in die apikale Kavität einbringen und mit einem kleinen Stopfer verdichten. Überschüssiges Material entfernen und die Wurzeloberfläche mit einer feuchten Gaze reinigen. Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MTA Zements kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

2.3. Pulpaüberkappung
Nach Trocknlegung mit Kofferdam die Kavität präparieren. Die Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel spülen. ORBIS MTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. Eine kleine Menge ORBIS MTA mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Unerwünschte Feuchtigkeit mit einem Wattepellet entfernen. Frühestens 5 Minuten nach dem Aufbringen des MTA Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichthärtenden Liners auf den ORBIS MTA Zement auftragen und lichthärten. Die verbleibenden Kavitätärnwände gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzelg (z.B. ORBIS Ätzelg) ätzen und ein geeignetes Bonding (z.B. ORBI-Bond TE) gemäß Gebrauchsanweisung auftragen. Anschließend ein lichthärtendes Composite (z.B. ORBI-HIFI SupremeX) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.
2.4. Apexifikation / Orthograde Wurzelkanalverschluss
Nach Trocknlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen. Als medizinische Einlage Calciumhydroxid-Paste in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangs-kavität mit einer temporären Füllung abdichten. Nach Ablauf einer Woche die Calciumhydroxid-Paste wieder aus dem Wurzelkanal entfernen. ORBIS MTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. Ein kleine Menge ORBIS MTA mit einem geeigneten Instrument in den apikalen Bereich des Wurzelka-nals einbringen und verdichten. Die Schichtstärke von ORBIS MTA soll 3 – 5 mm betragen. Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des ORBIS MTA kontrollieren. Wurde kein ausreichender Verschluss erreicht, das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernen und den Vorgang wiederholen.

Frühestens 5 Minuten nach der Applikation des ORBIS MTA ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungsmaterial in den Kanal einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- ORBIS MTA bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sammensætning
MTA, Bismutoxid

Lagerhinweis
Bei 10-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

DirectCaps sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgung
Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.
Meldepflicht
Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
Hinweis
Kurzerichte über Sicherheit und Klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlassigkeit oder Vorsatz, handelt.

DA Brugsanvisning

ORBIS MTA - DirectCaps | Endodontisk Reparationscement

Produktbeskrivelse
ORBIS MTA er en biokompatibel endodontisk reparationscement. ORBIS MTA pulver består af meget fine hydrofile mineraloxidpartikler. Efter kontakt med ORBIS MTA væske dannes en gel, der hæder til en ugenomtrentegelig cement.
Orbis MTA leveres i DirectCaps. DirectCaps aktiveres, og indholdet af kapslen trykkes ud med DirectGun. Blandingen (blandetid 30 sekunder) opnås med en høj frekvens mikser med omkring 4.300 svingninger / min, eksempelvis Capmix.

Indikationer/Tilsiget brug

- Reparation af rotporforationer under rodbehandling
- Retrograd rodtfyldning
- Pulpa overkapping
- Apexifikation / Ortograd rodtfyldning

Ydeevne
Produktets ydelsesegenskaber opfylder kravene til den påtænkte anvendelse.

Kontraindikationer
Ingen kendte

Patientmålgruppe
Personer, der behandles under en tandbehandling.

Påtænkte brugere
Til medicinske udstyr bør kun bruges af en professionelt uddannet tandlæge.

Bivirkninger
Ingen kendte

1. Applisering
1.1. Aktivering og Blanding (se instruktionen til DirectCaps)
Aktiver og bland DirectCap ifølge vejledningen i DirectCap instruktion.
Blandetid for DirectCaps er 30 sekunder.

Advarsel:
Undgå ventetider mellem aktivering, blanding og applicering da materialet gennemgår en hårdnings-process, tidsfordøjning kan påvirke og forårsage applicering af materialet. Materialet måstes trykkes ut inom 10 sekunder efter avslutad blanding. För att förebygga uttorkning vid hårdning, applicera Orbis MTA intraoralt omedelbart efter blanding.

Arbejdstiden for Orbis MTA är ca. 2:00 minuter (vid 23 °C).

2. Applisering
2.1. Reparation af rotporforationer
Placer kofferdam og udrens rodkanalssystemet ved hjælp af rodkanalinstrumenter og NaOCl-opløsning. Tør rodkanalen med papirpoints og isoler perforationen. Fyld rodkanalen apikale del af perforationen fuldstændigt med et egnet rodkanalfyldningsmateriale. Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 1 og tryk det ud på en glasplade. Applicer ORBIS MTA med egnede instrumenter på perforationsstedet og kondensér det. Aktivera ORBIS MTA med lämpliga instrument på platsen för perforationen och kondensera. Kontrollera positionen för ORBIS MTA i rotkanalen med en röntgenbild. Om en adekvat barriär inte har skapats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren. Fylj rodkanalen åtkomligt med en bomullsspett eller papperspets. Placera ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 1 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument på platsen för perforationen och kondensera. Fylj rodkanalen apikalt från perforationen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial. Alternativt försørga rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försørga kaviteten med en tät fyllning. Båda alternativen kan utföras tidigast 5 minuter efter placering av ORBIS MTA. ORBIS MTA reparationsmaterial kvarstår som en permanent del av rotkanalfyllningen. Placera en bomullsspett i rotkanalöppningen och applicera ett provisoriskt fyllningsmaterial. Alternativt försørga rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försørga kaviteten med en tät provisorisk fyllning. Begge alternativer kan tidligst udføres 5 minutter efter placering af ORBIS MTA. ORBIS MTA reparationsmateriale forbliver som en permanent del af rodfyldningen.

2.2. Retrograd Rodtfyldning
Luk op til apex og skaf god oversigt over det apicale område og fjern roden. Kontroler med røntgen placeringen og tætheden af ORBIS MTA fyldningen. Hvis der ikke er opnået en tilstrækkelig barriere, skylles ORBIS MTA ud af kanalen og proceduren gentages. Fjern overskydende fugt med en bomuldsspett eller papperpoints. Placera en bomuldsspett i adgangen til rodkanalen og fyld med et provisorisk fyldningsmateriale. Alternativt akt kanalenerne rodfyldes med et egnet rodfyllningsmateriale hvorefter der lægges en tæt provisorisk fyldning. Begge alternativer kan tidligst udføres 5 minutter efter placering af ORBIS MTA. ORBIS MTA reparationsmateriale forbliver som en permanent del af rodfyldningen.

2.3. Pulpaoverkapping
Placer kofferdam og klargør kaviteten. Skyl kavitet og eksponerede pulpaområder med et egnet desinfektionsmiddel. Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 1 og tryk det ud på en glasplade. Med et egnet instrument påføres en lille mængde ORBIS MTA over den eksponerede pulpa og fjern overskydende fugt med en tør bomuldsspett. Tidligst 5 minutter efter påføring af ORBIS MTA placeres en lille mængde af en flow plast der lyshærdes. Åts de resterende kavitetævægge i henhold til total-ets-teknikken med ætsegel (f.eks. ORBIS Etching-gel) og påfør et egnet adhæsiv (f.eks. ORBI-BOND TE) i henhold til de tilsvarende instruktioner. Anbring en lyshærdende komposit (f.eks. ORBI-HIFI SupremeX) i henhold til instruktionerne og lyshærdning. Kontroller pulpalvitalitet og status regelmæssigt ved røntgen.

2.4. Apexifikation / Ortograd rodtfyldning
Placer kofferdam og udrens rodkanalssystemet ved hjælp af intrakanalinstrumenter og skyl med NaOCl. Tør rodkanalen med papirpoints. Calciumhydroxidpasta lægges i rodkanalerne for desinfektion. Adgangsåbningen foresles med et midlertidigt fyldmateriale. Efter en uge fjernes calciumhydroxidpasten fra rodkanalen. Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 1 og tryk det ud på en glasplade. Med et egnet instrument påføres en lille mængde ORBIS MTA i den apikale del og kondenser det. Skab en 3 – 5 mm barriere af ORBIS MTA. Kontroller positionen af ORBIS MTA ved et røntgenbillede. Hvis der ikke er skabt en tilstrækkelig barriere, skylles ORBIS MTA ud af kanalen og proceduren gentages. Anbring tidligst 5 minutter efter påføring af ORBIS MTA en bomuldsspett i adgangen til rodkanalen og påfør et provisorisk fyldningsmateriale. Alternativt foresles rodkanalen med et passende rodkanalfyldningsmateriale og kaviteten foresles med en tæt fyllning.

Yderligere bemærkninger/advarsler

- Håndter den placerede MTA-cement forsigtigt i den første time efter applicering.
- Opbevar MTA-Universal i den foreslåede emballage på et tørt sted inden brug.
- ORBIS MTA kan forårsage misfärgning.
- Holdes væk fra børn!

Sammensætning
MTA og bismutoxid

Opbevaring
Opbevares ved 10-25 °C i den originale foreslåede emballage og beskyttet mod fugt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. DirectCaps er kun beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse
Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

Indberetningspligt
Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Bemærkning
Sammenfatende rapporter omkring sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er gemt på den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti
First Scientific Dental GmbH garanterer, at dette produkt vil være frit for materiale- og fremstillingsfejl. First Scientific Dental GmbH giver ingen andre garantier, herunder nogen underforstået garanti for salgbarhet eller læmplighet for någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produkten befinns vara defekt under garantitiden, är er enda rättighet och First Scientific Dental GmbH:s enda skyldighet reparation eller ersättande av produkten.

Begränsning av ansvar
Förutom där så regleras av lag, är First Scientific Dental GmbH inte ansvarig för någon förlust eller skada orsakad av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciellt, slumpmässigt eller konsekventiellt, oavsett vilken teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försrumlighet eller strikt ansvar.

SV Bruksanvisning

ORBIS MTA - DirectCaps | Endodontiskt reparationscement

Produktbeskrivning
ORBIS MTA är ett biokompatibelt endodontiskt reparationscement. ORBIS MTA pulver består av väldigt fina hydrofila partiklar av flera mineraloxider. Efter kontakt med ORBIS MTA vätska bildar den en gel som stelnar till en ogenomsläpplig barriär.

Orbis MTA levereras i kapslar för direktapplisering. Kapslarna (DirectCaps) är enkla att aktivera, och innehållet är lätt att trycka ut med hjälp av appliceringsverktyget (DirectGun). Kapselblandning (blandningstid 30 sekunder) sker i en högrekvensblandare med ca. 4 300 svängningar (oscillationer) /minut som t.ex. en Capmix.

Indikationer/Åsvedad användning

- Reparation av rotperforationer (vid rotkanalsterapi)
- RetsectGyn-fyllning (retrograd)
- Pulpaöverkappning
- Apexifiering/rotspetsfyllning (ortograd)

Prestandaegenskaper
Prestandaegenskaperna för produkten motsvarar kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer
Inga kända

Patientmålgrupp
Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

Åsvedda användare
Denna medicintekniska produkt får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Bivirkningar
Ingen kända

1. Applisering
1.1. Aktivtering och blanding (se instruktion för DirectCaps)
Aktivera och blanda kapseln enligt informationen i instruktionen för DirectCap.
Blandningstiden för kapseln är 30 sekunder.

Notering:
Undvik ledtider mellan aktivering, blanding och applicering då materialet genomgår en hårdnings-process, tidsfördröjning kan påverka och förorsäma applicering av materialet. Materialet måste tryckas ut inom 10 sekunder efter avslutad blanding. För att förebygga uttorkning vid hårdning, applicera Orbis MTA intraoralt omedelbart efter blanding.

Arbetstiden för Orbis MTA är ca. 2:00 minuter (vid 23 °C).

2. Applisering
2.1. Reparation av rotperforationer
Placera kofferdam och rensa rotkanalssystemet med rotkanalinstrument och NaOCl-lösning. Torka rotkanalen med papperspetsar och isolera perforationen. Fyll rotkanalen apikalt från perforationen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial. Placera ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 1 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument på platsen för perforationen och kondensera. Kontrollera positionen för ORBIS MTA i rotkanalen med en röntgenbild. Om en adekvat barriär inte har skapats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren. Fylj rotkanalen åtkomligt med en bomullsspett eller papperspets. Placera ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 1 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument på platsen för perforationen och kondensera. Fylj rotkanalen apikalt från perforationen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial. Alternativt försørga rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försørga kaviteten med en tät fyllning. Båda alternativen kan utföras tidigast 5 minuter efter placering av ORBIS MTA. ORBIS MTA reparationsmaterial kvarstår som en permanent del av rotkanalfyllningen. Placera en bomullsspett i rotkanalöppningen och applicera ett provisoriskt fyllningsmaterial. Alternativt försørga rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försørga kaviteten med en tät fyllning. Begge alternativen kan gjøres tidligst 5 minuter etter plassering av ORBIS MTA. ORBIS MTA reparasjonsmateriale forblir som en permanent del av rotkanalfyllingen.

2.2. Rotspetsfylling (retrograd)
Skapa åtkomst kirurgiskt till rotspetsen och resektera roten. Preparera en apikal kavitet till ett djup av 3-5 mm.

Isolera området och torka rotspetskaviteten med papperspetsar. Skapa hemostas med lämpliga metoder.

Bland Orbis MTA enligt beskrivningen under punkt 1 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument och kondensera med en liten stoppare. Ävslägsna överskottscement och rengör rotytan med en bit fuktad gasväv. Bekräfta placeringen av ORBIS MTA reparationsmaterial med en röntgenbild. ORBIS MTA kvarstår som en permanent del av rotkanalfyllningen.

2.3. Pulpaöverkapping
Placera kofferdam och preparera kaviteten. Skölj kaviteten och exponerade pulpaområden med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Bland Orbis MTA enligt beskrivningen under punkt 4 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera en liten mängd ORBIS MTA över den exponerade pulpan med ett lämpligt instrument och avlägsna överskottsfukt med en bomullsspett.

Efter tidigast 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA, placera en liten mängd flytande ljushärdande liner och ljushärda.

Elsa resten av kavitetväggarna enligt totaltetsnikken med etsgel (t.ex. ORBIS Etsgel) och applicera en lämplig bonding (t.ex. ORBI-BOND TE) enligt tillverkarens instruktioner.

Applacera pulpanns vitalitet och status regelbundet.

2.4. Apexifiering/Rotspetsfyllning (ortograd)
Placera kofferdam och rensa rotkanalssystemet med rotkanalinstrument och spola med NaOCl. Torka rotkanalen med papperspetsar. För desinfektion, placera kalciumhydroxidpasta i rotkanalen och försørga åtkomstöppningen med ett provisoriskt fyllningsmaterial. Ävslägsna kalciumhydroxidpastan från rotkanalen efter en vecka. Blanda Orbis MTA enligt beskrivningen under punkt 1 och tryck ut den på en glasplatta. Applicera en liten mängd ORBIS MTA i den apikala regionen med ett lämpligt instrument och kondensera. Skapa en 3 – 5 mm barriär med ORBIS MTA. Kontrollera positionen för ORBIS MTA med en röntgenbild. Om en adekvat barriär inte har skapats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren. Tidigast 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA, placera en bomuldsspett i åtkomsten till rotkanalen och applicera ett provisoriskt fyllningsmaterial. Alternativt försørga rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försørga kaviteten med en tät fyllning.

Ytterligare anmärkningar/varningar

- Under första timmen efter applicering, hantera det placerade MTA-cementet varsamt.
- Förvara MTA-Universal i den föreslående förpackningen på en torr plats före användning.
- ORBIS MTA kan orsaka misfärgning.
- Förvara utom räckhåll för barn!

Sammansättning
MTA och vismutoxid

Förvaring
Förvaras vid 10-25 °C (50-77 °F) i originala seall-pack förpackningen och skyddad från fukt. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering
Produkten ska kasseras i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter.

Reporteringskyldighet
I enlighet

PL Instrukcja używania

ORBIT MTA - DirectCaps | Do ręcznego mieszania

Opis produktu

ORBIT MTA to biokompatybilny cement naprawy do endodoncji, dostępny w kapsułkach DirectCaps. Proszek ORBIT MTA składa się z bardzo drobnych hydrofilnych cząstek kilku tlenków mineralnych. Po kontakcie z płynem ORBIT MTA tworzy żel, który twardejnie tworząc nieprzepuszczalną barierę. ORBIT MTA dostarczany jest w kapsułkach DirectCaps. Kapsułki te są łatwe w aktywacji, a ich zawartość może być z łatwością aplikowana za pomocą aplikatora DirectGun. Mieszanie kapsułki (czas mieszania: 30 sekund) odbywa się w mikserze o wysokiej częstotliwości, z prędkością około 4300 oscylacji/min.

Wskazania/zastosowanie

- Naprawa perforacji korzenia (podczas leczenia kanałowego)
- Wypełnienie końca korzenia
- Pokrycie miazgi
- Apeksyfikacja / Wypełnienie wierzchołka korzenia (drogą ortogradową)

Właściwości użytkowe

Cechy użytkowe produktu spełniają wymagania wynikające z przeznaczenia.

Przeciwwskazania

Nieznane

Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które są poddawane zabiegom w trakcie procedury stomatologicznej.

Przeznaczeni użytkownicy

Ten wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

Efekty uboczne

Nieznane

1. Aplikacja

1.1. Aktywacja i mieszanie (zob. Instrukcja dla kapsulek DirectCaps)

Aktywować i mieszać kapsułkę DirectCap zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji dla kapsulek DirectCap.

Czas mieszania kapsulek DirectCaps wynosi 30 sekund.

Uwaga:

Należy unikać przerw pomiędzy aktywacją, mieszaniem a aplikacją materiału, ponieważ materiał zaczyna wiązać i opanienienia mogą utrudnić lub uniemożliwić jego prawidłowe użycie. Materiał należy wycisnąć w ciągu 10 sekund od zakończenia mieszania. Aby zapobiec odwodnieniu podczas wiązania, należy zaaplikować ORBIT MTA wewnątrztnie bezpośrednio w mieszanicy.

Czas pracy (w temperaturze 23°C) dla ORBIT MTA wynosi około 2 minuty od rozpoczęcia mieszania.

2. Aplikacja

2.1. Naprawa perforacji korzenia

Założyć koferdam i oczyścić system kanałów korzeniowych przy użyciu instrumentów wewnątrzkanalowych i roztworu NaOCl. Osuszyć kanał korzeniowy za pomocą sączków i odizolować perforację. Wypełnić całkowicie kanał korzeniowy po stronie wierzchołkowej perforacji odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów korzeniowych.

Wymieszać ORBIT MTA zgodnie z opisem w punkcie 1 i wycisnąć materiał na szklaną płytkę. Za pomocą odpowiednich instrumentów zaaplikować ORBIT MTA w miejsce perforacji i skondensować. Sprawdzić połączenie ORBIT MTA w kanale korzeniowym za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. Jeśli nie zostało utworzona odpowiednia bariera, wypuść ORBIT MTA z kanału i powtórz procedurę. Usunąć nadmiar wilgoci za pomocą bawełnianej kulki lub sączka. Usunąć bawełnianą kulkę z waty w dotyku do kanału korzeniowego i zastosować tymczasowy materiał wypełniający. Eventualnie uszczelnić kanał korzeniowy odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów oraz ubytek szczerzynym wypełnieniem.

Obie opcje można wykonać najwcześniej 5 minut po umieszczeniu ORBIT MTA. Materiał naprawy ORBIT MTA pozostaje jako trwała część wypełnienia kanału korzeniowego.

2.2. Wypełnienie końca korzenia

Użyć dostęp chirurgiczny do końca korzenia i wykonać resekcję korzenia. Przygotować ubytek wierzchołkowy na głębokość 3-5 mm. Odizolować obszar i osuszyć jamę wierzchołkową korzenia za pomocą papierowych sączków. Użyćkasek hmostazę przy użyciu odpowiednich metod.

Wymieszać ORBIT MTA zgodnie z opisem w punkcie 1 i wycisnąć materiał na szklaną płytkę. Nałożyć ORBIT MTA przy pomocy odpowiednich instrumentów i skondensować przy pomocy małego pluggera.

Usunąć nadmiar cementu i oczyścić powierzchnię korzenia wilgotnym kawałkiem gazy. Potwierdzić umieszczenie materiału naprawczego ORBIT MTA za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. ORBIT MTA pozostaje jako trwały element wypełnienia kanatu korzeniowego.

2.3. Pokrycie miazgi

Użyćkasek koferdam i przygotować ubytek. Przepłukać ubytek i odsłonięte obszary miazgi odpowiednim środkiem dezynfekującym.

Wymieszać ORBIT MTA zgodnie z opisem w punkcie 1 i wycisnąć materiał na szklaną płytkę. Za pomocą odpowiedniego instrumentu nałożyć niewielką ilość ORBIT MTA na odsłoniętą miazgę i usunąć nadmiar wilgoci za pomocą bawełnianej kulki z waty. Najwcześniej 5 minut po nałożeniu ORBIT MTA nałożyć niewielką ilość płynnego, światłoutwardzalnego materiału podkładkowego i utwardzić.

Wytrąwić pozostałe ściany ubytku zgodnie z techniką total-etch-technique za pomocą żelu wytrawiającego (np. ORBIS Etching gel) i zastosować odpowiedni środek wiążący (np. ORBI-BOND TE) zgodnie z odpowiednią instrukcją.

Umieścić kompozyt światłoutwardzalny (np. ORBI-HIFI SupremeX) zgodnie z instrukcją i utwardzić światłem.

Regularnie sprawdzać żywność i stan miazgi.

2.4. Apeksyfikacja

Założyć koferdam i oczyścić system kanałów korzeniowych przy użyciu instrumentów wewnątrzkanalowych oraz przepłukać przy użyciu NaOCl. Osuszyć kanał korzeniowy za pomocą papierowych sączków. W celu dezynfekcji umieścić pastę z wodoroeteniu wapnia w kanale korzeniowym i uszczelnić otwór dostępu tymczasowym materiałem wypełniającym.

po tygodniu usunąć pastę z wodoroetenkiem wapnia z kanału korzeniowego.

Wymieszać ORBIT MTA zgodnie z opisem w punkcie 1 i wycisnąć materiał na szklaną płytkę. Za pomocą odpowiedniego instrumentu nałożyć niewielką ilość ORBIT MTA w okolicy wierzchołkowej i skondensować. Utworzyć 3- 5 mm barierę z ORBIT MTA.

Sprawdzić połączenie ORBIT MTA za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. Jeśli nie udało się stworzyć odpowiedniej bariery, wypułkać ORBIT MTA z kanału i powtórzyć procedurę. Najwcześniej po 5 minutach od nałożenia ORBIT MTA umieścić bawełnianą kulkę z waty w dostępie do kanału korzeniowego i nałożyć tymczasowy materiał wypełniający.

Eventualnie zamknąć kanał korzeniowy odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów i szczelnie wypełnić ubytek.

Dodatkowe uwagi/ostrzeżenia

- W pierwszej godzinie po aplikacji należy ostrożnie obchodzić się z umieszczonym cementem MTA.

- Przechowywać ORBIT MTA w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, przed użyciem.
- ORBIT MTA może powodować przebarwienia.
- Trzymać z dala od dzieci!

Skład

MTA, tlenek bizmutu

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 10-25°C (50-77°F) w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, chronić przed wilgocią. Nie używać po upływie terminu ważności.

Kapsułki DirectCaps są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu.

Utylizacja

Utyliзовать produkt zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Obowiązek zgłaszania

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

Uwaga

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej dane danych dotyczącej wyrobów medycznych (EUDAMED); https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Gwarancja

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do danego zastosowania. Jeżeli w okresie gwarancji produkt okaże się wadliwy, jedynym środkiem zaradkowym użytkownika i jedynym zobowiązaniem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest zabronione przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie, szczególne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

LT Naudojimosi instrukcija

ORBIT MTA - DirectCaps |

Rankimos mašinos endodontinis dantų taisymo cementas

Produkto aprašymas

ORBIT MTA yra biologiškaji suderinamas endodontinis taisymo cementas Direct kapsulėse. ORBIT MTA mišinellius sudaro labai smulkios hidrofilinės kelių mineralinių oksidų dalelės. Po kontakto su ORBIT MTA skysčiu susidaro gelis, kuris sukietėja iki nepalaidaus barjero. ORBIT MTA teikiamas DirectCaps kapsulėse. DirectCaps kapsulės lengvai aktyvuojamos, kapsulės turinys lengvai išstumiamas DirectGun pistoleto. Kapsulės sumaišomos (sumaišymo trukmė 30 sekundžių) naudojant aukšto dažnio maišytuvą, kurio dažnis yra apie 4300 virpesių per minutę.

Indikacijos / Paskirtis

- Dantų šaknų perforacijų taisymas (dantų kanalo terapijos metu)
- Dantų šaknies viršūnės užpildymas (retrogradinis)
- Pulpos padengimui (uždarymui);
- Apeksifikacija / dantų šaknies viršūnės užpildymas (ortogradinis)

Veikimo savybės

Gaminio eksploatacinės savybės atitinka numatytą naudojimo reikalavimus.

Kontraindikacijos

Nėžnomos

Pacientų tikslinė grupė

Asmenys, kurie gydomi odontologinės procedūros metu.

Numatyti vartotojai

Šių medicinos priemonių turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytas odontologas

Sąlytinis poveikis

Nėžnomas

1. Naudojimas

1.1. Aktyvavimas ir maišymas (žr. DirectCaps instrukcija)

Aktyvokite i sumaišykite DirectCap pagal DirectCap instrukcioje pateiktą informaciją. Šių medicinos priemonių turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytas odontologas

DirectCap maišymo laikas yra 30 sekundžių.

Dėmesio:

Venkite ilgėsiuo laiko tarp aktyvavimo, maišymo ir užtepimo etapų, nes medžiaga stingsta, o dėsimas gali pabloginti arba sutrukdyti užtepti medžiagą. Medžiaga turi būti išpausta per 10 sekundžių nuo maišymo pabaigos.

Norėdami išvengti dehidratacijos kietėjimo metu, ORBIT MTA intraoraliai užtepkite iš karto po sumaišymo. ORBIT MTA darbo laikas (23 °C temperatūroje) yra maždaug 2:00 minutės nuo maišymo pradžios.

2. Aplikavimas

2.1. Dantų šaknies perforacijų taisymas

Uždėkite koferdamą ir išvalykite danties šaknų kanalą sistemą intrakanaliniais instrumentais su NaOCl tirpalu. Išdžiovininkite šaknies kanalą popieriniais kaišiais ir izoliuokite perforaciją. Perforacijos šaknies kanalo viršūnę visiškai užpildykite tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga. Sumaišykite ORBIT MTA kaip aprašyta 1 punkte, ir išspauskite jį ant stiklo plokštelės. Perforavimo vietą tinkamais instrumentais užtepkite ORBIT MTA ir kondensuokite. Rentgenu patikrinkite ORBIT MTA padėtį šaknies kanale. Jei nebuvo sukurtas tinkamas barjeras, išpulkite ORBIT MTA iš kanalo ir pakartokite procedūrą. Pašalinkite drėgmės perteklių vatos rutuliukais arba popieriniu kaišiu. Įdėkite vatos rutuliuką į priegai prie šaknies kanalo ir užtepkite laikinę plombą. Arba užsandarinkite šaknies kanala tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga ir užsandarinkite ertmę sandariu užpildu. Abu variantai gali būti atlikti ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIT MTA įdėjimo. ORBIT MTA taisymo medžiaga išleka kaip nuolatine dantų šaknies kanalo plombavimo dalis.

2.2. Dantų šaknies viršūnės užpildymas (retrogradinis)

Sukurkite chirurginę priegai prie šaknies viršūnės ir rezekuokite šaknį (atlikite šaknies rezekciją). Paruoškite viršūninę ertmę iki 3-5 mm gylio. Izoliuokite vietą ir išdžiovininkite šaknies viršūnę ertmę popieriniais kaišiais. Pasiekite hmostazę tinkamais metodais.

Sumaišykite ORBIT MTA kaip aprašyta 1 punkte, ir išspauskite jį ant stiklo plokštelės. Tinkamais instrumentais užtepkite ORBIT MTA ir kondensuokite naudodami mažą kimštuką (plagerį). Pašalinkite cemento perteklių ir nuvalykite šaknies paviršių drėgnu marles gabaliu. Užtvirtinkite ORBIT MTA taisymo medžiagos įdėjimą atlikdami rentgeno nuotrauką. ORBIT MTA išleika kaip nuolatine šaknų kanalų plombavimo dalis.

2.3. Pulpos padengimas (uždarymas)

Uždėkite koferdamą ir paruoškite ertmę. Išskulaukite ertmę ir atvirus pulpos vietas tinkama dezinfekavimo priemone.

Sumaišykite ORBIT MTA kaip aprašyta 1 punkte, ir išspauskite jį ant stiklo plokštelės. Tinkamu instrumentu užtepkite nedidelį kiekį ORBIT MTA ant atvirus pulpos ir pašalinkite drėgmės perteklių vatos rutuliukais.

Ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIT MTA užtepimo užtepkite nedidelį kiekį tkaus šviesio kietėjiančio pamušalo ir kietinkite šviesio. Likusias ertmų sienelės išdinkite esdinimo geliu (pvz., ORBI-Etching geliu) ir pagal atitinkamas instrukci- jas užtepkite tinkamu surišimo medžiaga (pvz., ORBI-BOND TE). Pagal instrukcijas uždėkite šviesą kietinamą kompozitą (pvz., ORBI-HIFI SupremeX) ir kietinkite šviesio. Reguliariai tikrinkite pulpos gyvybingumą ir būklę.

2.4. Apeksifikacija / dantų šaknies viršūnės užpildymas (ortogradinis)

Uždėkite koferdamą ir išvalykite šaknų kanalą sistemą intrakanaliniais instrumentais ir drėkinkite NaOCl. Džiovininkite šaknies kanala popieriniais kaišiais. Džiovininkimui šaknies kanalo įdėkite kalcio hidroksido pastos ir uždarykite priegios angą laikiniu užpildu. Po savaraitės pašalinkite kalcio hidroksido pastą iš šaknies kanalo.

Sumaišykite ORBIT MTA kaip aprašyta 1 punkte, ir išspauskite jį ant stiklo plokštelės. Tinkamu instrumentu užtepkite nedidelį kiekį ORBIT MTA i apkalinę sritį ir kondensuokite. Sukurkite 3 - 5 mm barjerą iš ORBIT MTA. Patikrinkite ORBIT MTA padėtį atlikdami rentgeno nuotrauką. Jei nebuvo sukurtas tinkamas barjeras, išpulkite ORBIT MTA iš kanalo ir pakartokite procedūrą. Ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIT MTA užtepimo į šaknies kanalo priegai įdėkite vatos rutuliuką ir uždėkite laikinę plombą. Arba užsandarinkite šaknies kanalą tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga ir užsandarinkite ertmę sandariu užpildu.

Papildomos pastabos / įspėjimai

- Pirmą valandą po įdėjimo atsargiai ektikės su uždėtu MTA cementu.
- Prieš naudojimą laikykite ORBIT MTA sandariai uždarytoje pakuojęte sausose vietoje.
- ORBIT MTA gali pakeisti spalvą.
- Saugoti nuo vaikų!

Sudėtis

MTA, bismuto oksidas

Sandėliavimas/laikymas

ORBIT MTA Handmix laikyti saugojant nuo drėgmės 10-25 °C (50-77 °F) temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

DirectCaps skirtos tik vienkartiniam naudojimui.

Salinimas

Produktas išmetamas pagal vietos valdžios taisykles.

Prievolet teikti atsakaitas

Apie rimtus incidentus pagal ES medicinos priemonių reglamentą, įvykusiu su šia medicinos priemone, reikia pranešti gamintojiui ir kompetentingai institucijai.

Pastaba

Medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka galima rasti Europos medicinos produktų duomenų bazėje (EUDAMED) - https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Garantija

First Scientific Dental GmbH garantuoja, kad šis gaminy bus be medžiagų ir gamybos defektų. First Scientific Dental GmbH neuteikia jokių kity garantijų, įskaitant bet kokias numanomas tinkamumo prekybai ar tinkamumo tam tikram tikslui garantijas. Vartotojas yra atsakingas už gaminio tinkamumo var- totybei pritaikymui nustatymą. Jei šis gaminy sugenda per garantinį laikotarpį, išimtinę įvytį teisių gynimo priemonė ir vienintelis First Scientific Dental GmbH įsipareigojimas yra gaminio taisymas arba pakaitimas.

Atsakomybės apribojimas

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, First Scientific Dental GmbH nebus atsakinga už jokius tiesiogiu- nis, netiesioginius, specialius, atsitiktinius ar pasekminius nuostolius ar žalą, atsiradusius dėl šio gaminio, nepaisant tvirtinamos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, apliadum ar griežtą atsakomybę.

ET Kasutusjuhised

ORBIT MTA - DirectCaps |

Kasutusjuhend Endodontiline parandustsement

Tootekirjeldus

ORBIT MTA on bioühilduv endodontiline parandustsement DirectCaps kapslites. ORBIT MTA pulber koosneb mitmete mineraaloksiidide väga peentest hidrofiilsetest osakestest. Kokkupuutel ORBIT MTA vedelikuaga moodustab see geeli, mis kivistub libitlunimatuks barjääriks. ORBIT MTA taritakse DirectCaps kapslites. DirectCaps kapsleid on lihtne aktiveerida ning nende sisu saab hõlpsasti välja lasta DirectGun i abil. Kapsli segamine (segamiseg 30 sekundit) toimub kõrgsagedusliku mikseriga, mis teeb umbes 4300 võnget minutis.

Näidustused/kasutusotstarve

- Juureperforatsioonide parandamine (juurevri avaj)
- Juureotsa täidis (retrograadne)
- Pulpi katmine
- Apeksifitseerimine / juureotsa täitmine (ortograadne)

Jõudlusomadused

Toote jõudlusomadused vastavad ettenähtud kasutuse nõuetele.

Vastunäidustused

Pole teada

Patsiendi sihtrühm

Isikud, keda ravitakse hambaravi protseduuri ajal.

Mõeldud kasutajad

Seda meditsiiniseadet tohib kasutada ainult professionaalse väljaõppe saanud hambaarst.

Kõrvalmõjud

Pole teada

1. Rakendus

1.1. Aktiveerimine ja segamine (vt juhiseid DirectCaps kapslitele)

Aktiveeri ja sega DirectCap vastavalt DirectCap'i juhendis toodud teabele.

DirectCaps kapslite segamiseg on 30 sekundit.

Tähelepanu:

Välti viivitusi aktiveerimise, segamise ja pealekandmise protsesside vahel, kuna materjal hakkab tardu- ma ning viivitused võivad raskendada või takistada selle pealekandmist. Materjal tuleb välja pigistada 10 sekundit jooksul pärast segamise lõppu. Et vältida kuivumist turmumise ajal, kanna ORBIT MTA suhu kohale pärast segamist. ORBIT MTA tõttuasaeg temperatuuril 23°C) on umbes 2:00 minutit alates segamise algusest. Pärast kasutamist segelut ni vedeliku- kui ka pulbripudeleid tühedalt, et vältida kokkupuudet niiskusega.

2. Rakendus

2.1. Juureperforatsioonide parandamine

Asetage koferdam ja puhastage juurekanal, kasutades juurekanali instrumente ja NaOCl lahust. Kuivatage juurekanal paberitihviga ja isoleerige perforatsioon. Täitke perforatsiooni juurekanali apikaal täielikult sobiva juurekanali täitematerjaliga. Segage ORBIT MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1 ja pigista see klaasplaadile. Kandke ORBIT MTA sobivate instrumentidega perforerimiskohta ja kondenseerige. Kontrolli ORBIT MTA -d juurekanalis röntgeniga. Kui piisavat barjääri pole loodud, loputage ORBIT MTA kanalist välja ja korrake protseduuri. Eemaldage liigne niiskust vattpuusi või paberitihviga. Asetage vattpuus juurekanali juurepääsuavasse ja kandke ajutist täitematerjali. Teise võimalusena sulgege juurekanal sobiva juurekanali täitematerjaliga ja tihendage õõnsus tiheda tihedusega. Mõlemat võimalust saab teha kõige varem 5 minutit pärast ORBIT MTA paigaldamist. ORBIT MTA pärast jääb juurekanali täidise püsivaks osaks.

2.2. Juureotsa täitmine (retrograadne)

Looge juurele kiirguline juurepääs ja resekteerige juur. Valmistage ette apikaalne õõnsus 3-5 mm sügavusele. Isoleerige ala ja kuivatage juureotsa õõnsus paberitihviga. Sobivate meetoditega saavutage hmostaas. Segage ORBIT MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1 ja pigista see klaasplaadile. Kandke ORBIT MTA sobivate instrumentidega juurekanali kondenseerige väikese pluggeriga. Eemaldage liigne isement ja puhastage juurekanali vaba pind niiske marlikiuga. Kinnitage ORBIT MTA materjali paigaldamine röntgeniga. ORBIT MTA jääb juurekanali täidise püsivaks osaks.

2.3. Pulpi katmine

Asetage koferdam ja valmistage sõvend ette. Loputage õõnsust ja avatud pulpaalasid sobiva desinfitseerimisvahendiga. Segage ORBIT MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1 ja pigista see klaasplaadile. Kandke sobiva instrumentiga paljastunud pulbie väike kogus ORBIT MTA-d ja eemaldage liigne niiskust vatikuuga.

Kõige varem 5 minutit pärast ORBIT MTA pealekandmist asetage väike kogus voolavat valguskvastuvat laienerit ja valguskvastage. Üsinejad õõnsuse seinal sõbivtase sõbivtusegeelia (nt ORBIT happegeeli) vastavalt vastavatele juhistele. Asetage valguskvastust komposiit (nt ORBI-HIFI SupremeX) vastavalt juhistele ja valguskvastage. Kontrollige regulaarselt pulbi elujõudu ja seisundit.

2.4. Apeksifikatsioon / juureotsa täitmine (ortograadne)

Asetage koferdam ja puhastage juurekanal kanalisetise instrumentide abil ja niisutage NaOCl-ga. Kuivatage juurekanal paberitihviga. Desinfitseerimisiks asetage juurekanalisse kaltsiumhidroksiidi pasta ja sulgege juurepääsuava ajutise täitematerjaliga.

Ühe nädala pärast eemaldage kaltsiumhidroksiidi pasta juurekanalist. Segage ORBIT MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1 ja pigista see klaasplaadile. Kandke apikaalsesse piirkonda sobiva instrumentidega väike kogus ORBIT MTA-d ja kondenseerige see. Valmistage ORBIT MTA-s 3-5 mm tõe. Kontrolli ORBIT MTA asetuse röntgenipildiga. Kui piisavat barjääri pole loodud, loputage ORBIT MTA kanalist välja ja korrake protseduuri. Kõige varem 5 minutit pärast ORBIT MTA pealekandmist asetage vatikuul juurekanali juurepääsuavasse ja kandke ajutist täitematerjali. Teise võimalusena sulgege juurekanal sobiva juurekanali täitematerjaliga ja tihendage õõnsus tiheda tihedusega.

Täiendavad märkused/hoiatused

- Esimesel tunnil pärast pealekandmist käsitsage paigaldatud MTA tsemendi ettevaatlikult.
- Hoida ORBIT MTA-d enne kasutamist kuivas kohas suletud pakendis.
- ORBIT MTA võib põhjustada värvimuutust.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas!