

· Conscious dentistry ·



MTA UNIVERSAL

en · Biocompatible endodontic repair cement
es · Cemento de reparación endodóntica biocompatible
it · Cemento di riparazione endodontica biocompatibile
fr · Ciment de réparation endodontique biocompatible
pt · Cimento de reparação endodôntica biocompatível
de · Biokompatibler endodontischer Reparatur-Zement

	en
INSTRUCTIONS FOR USE	

PRODUCT DESCRIPTION: MTA-Universal is a biocompatible endodontic repair cement in DirectCaps. MTA-Universal powder consists of very fine hydrophilic particles of several mineral oxides. After contact with MTA-Universal liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier. MTA-Universal 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 such as Capmix.

INDICACIONES DE USO: Repair of root perforations (during root canal therapy), Root end filling (retrograde), Pulp capping, Apexification / Root end filling (orthograde), Repair of internal restoration, Pulpotomy
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

APPLICATION:
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 MTA-Universal intraoral immediately after mixing. Working time (at 23°C) of MTA-Universal is approx. 2:00 minutes from start of mix.

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 MTA-Universal as described under point 1 and extrude it on a glass plate.
Apply MTA-Universal with suitable instruments into the perforation site and condense it. Check the position of MTA-Universal in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse MTA-Universal 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 MTA-Universal.
MTA-Universal 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 MTA-Universal as described under point 1 and extrude it on a glass plate. Apply MTA-Universal with suitable instruments and condense it using a small plunger. Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze. Confirm placement of the MTA-Universal repair material with an X-ray.
MTA-Universal 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 MTA-Universal as described under point 1 and extrude it on a glass plate. With a suitable instrument apply a small amount of MTA-Universal over the exposed pulp and remove excess moisture with a cotton pellet. At the earliest 5 minutes after application of MTA-Universal 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 and apply a suitable bonding agent according to the corresponding instructions. Place a light cure composite 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 paper points with NaOCl. Dry the root canal with paper points. Do disinfection place calcium hydroxide paste in the root canal and seal the access opening with a temporary filling material. After one week remove the calcium hydroxide paste from the root canal.
Mix MTA-Universal as described under point 1 and extrude it on a glass plate.
With a suitable instrument apply a small amount of MTA-Universal into the apical region and condense it. Create a 3 – 5 mm barrier of MTA-Universal. Check the position of MTA-Universal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse MTA-Universal out of the canal and repeat the procedure. At the earliest 5 minutes after application of MTA-Universal 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.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS: In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully. Store MTA-Universal in the sealed packaging in a dry place prior to use. MTA-Universal 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

VIDU

in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eu-damed>).
WARRANTY: The manufacturer warrants this product will be free from defects in material and manufacture. The manufacturer makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and the manufacturer's sole obligation shall be repair or replacement of the product.
LIMITATION OF LIABILITY: Except where prohibited by law, the manufacturer 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.

	es
INSTRUCCIONES DE USO	

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO: MTA-Universal es un cemento de reparación endodóntica biocompatible de DirectCaps. El polvo de MTA-Universal se compone de partículas hidrófilas muy finas de varios óxidos minerales. En contacto con el líquido MTA-Universal forma un gel que se endurece formando una barrera impermeable. MTA-Universal se suministra en DirectCaps. Las DirectCaps se activan fácilmente y el contenido de la cápsula se expulsa fácilmente con la DirectGun. La mezcla de las cápsulas (tiempo de mezcla 30 segundos) se consigue con un mezclador de alta frecuencia con unas 4.300 oscilaciones/min como Capmix.

INDICACIONES/INTENDE USO: Reparación de perforaciones radiculares (durante la endodoncia), Obturación del extremo radicular (retrograda), Recubrimiento pulpar, Apexificación / obturación radicular (ortógrada), Reparación de reabsorciones internas, Pilectomía.
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Las características de funcionamiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida
GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES: Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.
USUARIOS PREVISTOS: Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.
EFFECTOS SECUNDARIOS: Ninguno conocido

APLICACIÓN:
1. Activación y mezcla (véase la Instrucción para DirectCaps)
Activar y mezclar el DirectCap de acuerdo con la información de las instrucciones del DirectCap. El tiempo de mezcla de las DirectCaps es de 30 segundos.
Atención: Evitar tiempos de espera entre los procesos de activación, mezcla y aplicación ya que el material está en proceso de fraguado y los tiempos de espera pueden perjudicar o impedir la aplicación del material. El material debe extraírse en los 10 segundos siguientes al final de la mezcla. Para evitar la deshidratación durante el fraguado, aplicar MTA-Universal intraoral inmediatamente después de la mezcla. El tiempo de trabajo (a 23°C) de MTA-Universal es de aprox. 2:00 minutos desde el inicio de la mezcla.
2. Aplicaciones

2.1. Reparación de perforaciones radiculares. Colocar el dique de goma y limpiar el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos intracanales y solución de NaOCl. Secar el conducto radicular con puntas de papel y aislar la perforación. Rellene completamente el conducto radicular apical de la perforación con un material de obturación radicular adecuado. Mezcle MTA-Universal como se describe en el punto 1 y extrúyalo en una placa de vidrio. Aplique MTA-Universal con los instrumentos adecuados en el lugar de la perforación y condénselo. Compruebe la posición de MTA-Universal en el conducto radicular mediante una radiografía. Si no se ha creado una barrera adecuada, enjuague MTA-Universal fuera del conducto y repita el procedimiento. Elimine el exceso de humedad con una bolita de algodón o una punta de papel. Coloque una bolita de algodón en el acceso al conducto radicular y aplique un material de obturación provisional. Otra opción es sellar el conducto radicular con un material de obturación adecuado y sellar la cavidad con una obturación definitiva. Ambas opciones pueden realizarse como muy pronto 5 minutos después de la colocación del MTA-Universal. El material de reparación MTA-Universal permanece como parte permanente de la obturación del conducto radicular.

2.2. Obturación del extremo radicular (retrograda). Crear un acceso quirúrgico al extremo radicular y resecar la raíz. Prepare una cavidad apical a una profundidad de 3-5 mm. Aísle la zona y seque la cavidad del extremo radicular con puntas de papel. Consiga la hemostasia con los métodos adecuados. Mezcle MTA-Universal como se describe en el punto 1 y extrúyalo en una placa de vidrio. Aplique MTA-Universal con instrumentos adecuados y condénselo utilizando un pequeño plugger. Retire el exceso de cemento y limpie la superficie de la raíz con una gasa húmeda. Confirme la colocación del material de reparación MTA-Universal con una radiografía. El MTA-Universal queda como parte permanente de la obturación del conducto radicular.

2.3. Taponamiento pulpar. Coloque el dique de goma y prepare la cavidad. Enjuagar la cavidad y las zonas pulpares expuestas con un desinfectante adecuado. Mezclar MTA-Universal como se describe en el punto 1 y extruirlo en una placa de vidrio. Con un instrumento adecuado, aplicar una pequeña cantidad de MTA-Universal sobre la pulpa expuesta y elimine el exceso de humedad con un algodón. Como muy pronto 5 minutos después de la aplicación de MTA-Universal colocar una pequeña cantidad de un liner fotopolimerizable fluido y fotopolimerizar. Grabe las paredes cavitarias restantes de acuerdo con la técnica de grabado total con ETCHING GEL y aplique un agente adhesivo adecuado de acuerdo con las instrucciones correspondientes. Colocar un compuesto fotopolimerizable según las instrucciones y fotopolimerizar. Compruebe regularmente la vitalidad y el estado de la pulpa.

2.4. Apexificación / obturación del extremo radicular (ortógrado). Colocar dique de goma y limpiar el sistema de conductos radiculares utilizando instrumentos intracanales e irrigar con NaOCl. Secar el conducto radicular con puntas de papel. Para la desinfección colocar pasta de hidróxido de calcio en el conducto radicular y sellar la abertura de acceso con un material de obturación provisional. Transcurrida una semana, retire la pasta de hidróxido de calcio del conducto radicular. Mezcle MTA-Universal como se describe en el punto 1 y extrúyalo en una placa de vidrio. Con un instrumento adecuado aplique una pequeña cantidad de MTA-Universal en la región apical y condense. Cree una barrera de 3 - 5 mm de MTA-Universal. Compruebe la posición del MTA-Universal mediante una radiografía. Si no se ha creado una barrera adecuada, enjuague MTA-Universal fuera del canal y repita el procedimiento. Como muy pronto 5 minutos después de la aplicación de MTA-Universal, coloque una bolita de algodón en el acceso al conducto radicular y aplique un material de obturación provisional. Alternativamente, selle el conducto radicular con un material de obturación adecuado y selle la cavidad con una obturación estanca.

NOTAS ADICIONALES/ADVERTENCIAS: Durante la primera hora tras la aplicación, manipule con cuidado el cemento MTA colocado. Guarde MTA-Universal en el envase cerrado y en un lugar seco antes de su uso. MTA-Universal puede causar decoloración. Mantener fuera del alcance de los niños.
COMPOSICIÓN: MTA, bismuth oxide
ALMACENAMIENTO: Conservar a 10-25 °C (50-77 °F) en el envase original cerrado y protegido de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad. DirectCaps son de un solo uso.
ELIMINACIÓN: Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

VIDU

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN: Los incidentes graves que se hayan producido en relación con este producto sanitario, de conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios de la UE, deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.
Nota: El resumen de seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
GARANTÍA: El fabricante garantiza que este producto está libre de defectos de material y fabricación. El fabricante no ofrece ninguna otra garantía, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para el fin determinado. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación del usuario. Si este producto está defectuoso dentro del periodo de garantía, su único recurso y la única obligación del fabricante será la reparación o sustitución del producto.
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD: Excepto donde lo prohíba la ley, El fabricante no será responsable de ninguna pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría alegada, incluyendo garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

	fr
MANUEL D'INSTRUCTION	

DESCRIPTION DU PRODUIT: MTA-Universal est un ciment de réparation endodontique biocompatible en DirectCaps. La poudre MTA-Universal est constituée de très fines particules hydrophiles de plusieurs oxydes minéraux. Au contact du liquide MTA-Universal, il forme un gel qui durcit pour former une barrière imperméable. MTA-Universal est délivré en DirectCaps. Les DirectCaps sont facilement activées et le contenu de la capsule est facilement éjecté à l'aide du DirectGun. Le mélange de gélules (durée de mélange de 30 secondes) est réalisé à l'aide d'un mélangeur à haute fréquence d'environ 4 300 oscillations/min, tel que Capmix.

INDICATIONS/UTILISATION PRÉVUE: Réparation des perforations de la racine (pendant le traitement de canal), Obturation de l'extrémité de la racine (rétrograde), Coiffage pulpaire, Apexification / Obturation de l'extrémité de la racine (orthograde), Réparation de la résorption interne, Pulpotomie
Caractéristiques de performance: Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.
CONTR-INDICATIONS: Aucune connue
GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Personnes qui sont traitées lors d'une intervention dentaire.
UTILISATEURS VISÉS: Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentiste professionnellement formé.
EFFETS SECONDAIRES: Aucun connu

APPLICATION:
1. Activation et mélange (voir instructions pour DirectCaps). Activez et mélangez le DirectCap conformément aux informations contenues dans le mode d'emploi du DirectCap. Le temps de mélange pour les DirectCaps est de 30 secondes.
Attention : Éviter les délais entre les processus d'activation, de mélange et d'application, car le matériau est en cours de prise et les délais peuvent altérer ou empêcher l'application du matériau. Le matériau doit être extrudé dans les 10 secondes qui suivent la fin du mélange.
GROUPE CIBLE DE PATIENTS: Personnes qui sont traitées pendant la prise, appliquer le MTA-Universal intracanal immédiatement après le mélange.
UTILISATEURS VISÉS: Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentiste professionnellement formé.
EFFETS SECONDAIRES: Aucun connu

2. Applications
2.1. Réparation des perforations de la racine. Placer une digue en caoutchouc et nettoyer le système canalaire à l'aide d'instruments intra-canaux et d'une solution de NaOCl. Sécher le canal radicaulaire avec des points de papier et isoler la perforation. Remplir complètement le canal radicaulaire à l'aide du plomb de la perforation avec un matériau d'obturation du canal radicaulaire approprié. Mélanger le MTA-Universal comme décrit au point 1 et l'extruder sur une plaque de verre. Appliquer le MTA-Universal à l'aide d'instruments appropriés dans le site de perforation et le condenser. Vérifier la position du MTA-Universal dans le canal radicaulaire à l'aide d'une radiographie. Si une barrière adéquate n'a pas été créée, rincer le MTA-Universal hors du canal et répéter la procédure. Éliminez l'excès d'humidité à l'aide d'une boulette de coton ou d'un pointeur de papier. Placez une boulette de coton dans l'accès au canal radicaulaire et appliquez un matériau d'obturation temporaire. Il est également possible de sceller le canal radicaulaire avec un matériau d'obturation du canal radicaulaire approprié et de sceller la cavité avec une obturation étanche. Les deux options peuvent être effectuées au plus tôt 5 minutes après l'application du MTA-Universal. Le matériau de réparation MTA-Universal reste une partie permanente de l'obturation du canal radicaulaire.

2.2. Obturation de l'extrémité de la racine (rétrograde). Créer un accès chirurgical à l'extrémité de la racine et résectionner la racine. Préparer une cavité apicale d'une profondeur de 3 à 5 mm. Isoler la zone et sécher la cavité de l'extrémité de la racine avec des points de papier. Réaliser l'hémostase à l'aide de méthodes appropriées. Mélanger le MTA-Universal comme décrit au point 1 et l'extruder sur une plaque de verre. Appliquer le MTA-Universal à l'aide d'instruments appropriés et le condenser à l'aide d'un petit bouchon. Retirez l'excès de ciment et nettoyez la surface de la racine avec un morceau de gaze humide. Confirmer l'application du matériau de réparation MTA-universal à l'aide d'une radiographie. Le MTA-Universal reste une partie permanente de l'obturation du canal radicaulaire.

2.3. Coiffage pulpaire. Placer la digue en caoutchouc et préparer la cavité. Rincer la cavité et les zones pulpaires exposées avec un désinfectant approprié. Mélanger le MTA-Universal comme décrit au point 1 et l'extruder sur une plaque de verre. Avec un instrument approprié, appliquer une petite quantité de MTA-Universal sur la pulpe exposée et éliminer l'excès d'humidité à l'aide d'un coton. Au plus tôt 5 minutes après l'application du MTA-Universal, appliquer une petite quantité de revêtement photo-polymérisable fluide et photo-polymériser. Mordancer les parois restantes de la cavité selon la technique de mordantage totale avec ETCHING GEL et appliquer un agent de liaison approprié selon les instructions correspondantes. Placer un composite photo-polymérisable conformément aux instructions et photo-polymériser. Vérifier régulièrement la vitalité et l'état de la pulpe.

2.4. Apexification / Obturation de l'extrémité de la racine (orthograde). Placer une digue en caoutchouc et nettoyer le système canalaire à l'aide d'instruments intra-canaux et irriguer avec du NaOCl. Sécher le canal radicaulaire avec des points de papier. Pour la désinfection, appliquer une pâte d'hydroxyde de calcium dans le canal radicaulaire et sceller l'ouverture d'accès avec un matériau d'obturation temporaire. Après une semaine, retirez la pâte d'hydroxyde de calcium du canal radicaulaire. Mélanger le MTA-Universal comme décrit au point 1 et l'extruder sur une plaque de verre. A l'aide d'un instrument approprié, appliquer une petite quantité de MTA-Universal dans la région apicale et la condenser. Créer une barrière de 3 à 5 mm de MTA-Universal. Vérifier la position du MTA-Universal à l'aide d'une radiographie. Si une barrière adéquate n'a pas été créée, rincer le MTA-Universal hors du canal et répéter la procédure. Au plus tôt 5 minutes après l'application du MTA-Universal, placer une boulette de coton dans l'accès au canal radicaulaire et appliquer un matériau d'obturation temporaire. Il est également possible de sceller le canal radicaulaire avec un matériau d'obturation du canal radicaulaire approprié et de sceller la cavité avec une obturation étanche.

NOTES ET AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES: Dans l'heure qui suit l'application, manipuler avec précaution le ciment MTA placé. Conserver MTA-Universal dans son

VIDU

emballage scellé et dans un endroit sec avant l'utilisation. Le MTA-Universal peut provoquer une décoloration. Tenir à l'écart des enfants !
COMPOSITION: MTA, oxyde de bismuth
STOCKAGE: Conserver à 10-25 °C (50-77 °F) dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les DirectCaps sont à usage unique.

ÉLIMINATION: Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.
OBLIGATION DE DÉCLARATION: Les incidents graves, conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, qui se sont produits en rapport avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.
Note: Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical figure dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
GARANTIE: Le fabricant garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Le fabricant ne donne aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Il incombe à l'utilisateur de déterminer si le produit convient à son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et la seule obligation du fabricant seront la réparation ou le remplacement du produit.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ: Sauf si la loi l'interdit, le fabricant n'est pas responsable des pertes ou dommages résultant de ce produit, qu'il s'agisse directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, quelle que soit la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

	it
ISTRUZIONI PER L'USO	

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: MTA-Universal è un cemento di riparazione endodontica biocompatibile in DirectCaps. La polvere di MTA-Universal è costituita da particelle idrofile molto fini di diversi ossidi minerali. A contatto con il liquido MTA-Universal forma un gel che si indurisce fino a diventare una barriera impermeabile. MTA-Universal viene fornito in DirectCaps. Le DirectCaps si attivano facilmente e il contenuto della capsula viene facilmente espulso con la DirectGun. La miscelazione della capsula (tempo di miscelazione 30 secondi) si ottiene con un miscelatore ad alta frequenza con circa 4.300 oscillazioni/min, come Capmix.

INDICAZIONI/INTENDE USO: Riparazione di perforazioni radicolari (durante la terapia canale), Otturazione dell'estremità radicolare (retrograda), Tappatura della polpa, Apexificazione / Otturazione radicolare (ortograde), Riparazione del riassorbimento interno, Pulpotomia
CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.
CONTRAINDICAZIONI: Nessuna nota
GRUPPO TARGET DEI PAZIENTI: Persone che vengono trattate durante una procedura odontoiatrica.
UTENTI PREVISTI: Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un odontoiatra professionalmente preparato.
EFFETTI COLLATERALI: Nessuno conosciuto

APPLICAZIONE:
1. Attivazione e miscelazione (vedere le istruzioni per DirectCap)
Attivare e miscelare il DirectCap secondo le informazioni contenute nelle istruzioni del DirectCap. Il tempo di miscelazione del DirectCap è di 30 secondi.
Attenzione: Evitare tempi di ritardo tra i processi di attivazione, miscelazione e applicazione, poiché il materiale è in fase di indurimento e i tempi di ritardo possono compromettere o impedire l'applicazione del materiale. Il materiale deve essere estruso entro 10 secondi dalla fine della miscelazione. Per evitare la disidratazione durante l'impostazione, applicare MTA-Universal intraorale subito dopo la miscelazione. Il tempo di lavorazione (a 23°C) di MTA-Universal è di circa 2:00 minuti dall'inizio della miscelazione.

2. Applicazioni
2.1. Riparazione di perforazioni radicolari: Posizionare la diga di gomma e pulire il sistema canale utilizzando strumenti intracanal e soluzione di NaOCl. Asciugare il canale radicolare con punti di carta e isolare la perforazione completamente il canale radicaulare con un materiale di riempimento canale adatto. Miscelare MTA-Universal come descritto al punto 1 ed estruderlo su una piastra di vetro. Applicare l'MTA-Universal con strumenti adeguati nel sito della perforazione e condensarlo. Controllare la posizione del MTA-Universal nel canale radicolare con una radiografia. Se non è stata creata una barriera adeguata, sciagquare MTA-Universal dal canale e ripetere la procedura. Rimuovere l'umidità in eccesso con una pallina di cotone o una punta di carta. Inserire una pallina di cotone nella radice con una garza umida e applicare un materiale di otturazione provvisorio. In alternativa, sigillare il canale radicolare con un materiale adatto e chiudere la cavità con un'otturazione a tenuta. Entrambe le opzioni possono essere eseguite non prima di 5 minuti dal posizionamento dell'MTA-Universal. Il materiale di riparazione MTA-Universal rimane come parte permanente dell'otturazione del canale radicolare.

2.2. Otturazione dell'estremità radicolare (retrograda). Creare un accesso chirurgico all'estremità della radice e resecare la radice. Preparare una cavità apicale per una profondità di 3-5 mm. Isolare l'area e asciugare la cavità radicolare con punti di carta. Realizzare l'emostasi con metodi adeguati. Miscelare MTA-Universal come descritto al punto 1 ed estruderlo su una piastra di vetro. Applicare l'MTA-Universal con strumenti adeguati e condensarlo con un piccolo plugger. Rimuovere il cemento in eccesso e pulire la superficie della radice con una garza umida. Confermare l'applicazione del materiale di riparazione MTA-Universal con una radiografia. L'MTA-Universal rimane come parte permanente dell'otturazione del canale radicolare.

2.3. Tappatura della polpa. Posizionare la diga di gomma e preparare la cavità. Sciagquare la cavità e le aree pulpali esposte con un disinfettante adeguato. Miscelare MTA-Universal come descritto al punto 1 ed estruderlo su una piastra di vetro. Applicare l'MTA-Universal con strumenti adeguati e sigillare l'apertura di accesso con un materiale di otturazione provvisorio. Dopo una settimana, rimuovere la pasta di idrossido di calcio dal canale radicolare. Miscelare l'MTA-Universal come descritto al punto 1 ed estruderlo su una piastra di vetro. Con uno strumento adatto, applicare una piccola quantità di MTA-Universal nella regione apicale e condensarla. Creare una barriera di 3 - 5 mm di MTA-Universal. Controllare la posizione di MTA-Universal con una radiografia. Se non è stata creata una barriera adeguata, sciagquare MTA-Universal dal canale e ripetere la procedura. Non prima di 5 minuti dopo l'applicazione dell'MTA-Universal, inserire una pallina di cotone nella radice e applicare un materiale da otturazione provvisorio. In alternativa, sigillare il canale radicolare con un materiale di riempimento canale adatto e chiudere la cavità con un'otturazione a tenuta.

NOTE AGGIUNTIVE/AVVERTENZE: Nella prima ora dopo l'applicazione maneggiare con cura il cemento MTA posizionato. Conservare MTA-Universal nella confezione sigillata in un luogo asciutto prima dell'uso. MTA-Universal può causare decolorazioni. Tenere lontano dai bambini!
COMPOSIZIONE: MTA, ossido di bismuto
CONSERVAZIONE: Conservare a 10-25 °C (50-77 °F) nella confezione originale sigillata e al riparo dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza. DirectCaps sono monouso.

SMALTIMENTO: Smaltire il prodotto secondo le norme locali.
OBBLIGO DI SEGNALEAZIONE: Gli incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.
Nota: Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
GARANZIA: Il produttore garantisce che questo prodotto è privo di difetti di materiali e di fabbricazione. Il produttore non fornisce altre garanzie, compresa quella implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per la propria applicazione. Se il prodotto è difettoso durante il periodo di garanzia, l'unico rimedio e l'unico obbligo del produttore saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto.
LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ: Il produttore non sarà responsabile di alcuna perdita o danno

derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria sostenuta, inclusa la garanzia, il contratto, la negligenza o la responsabilità oggettiva.

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO: MTA-Universal é um cimento reparador endodôntico biocompatível em DirectCaps. O pó MTA-Universal é constituído por partículas hidrofilicas muito finas de vários óxidos minerais. Após o contacto com o líquido do MTA-Universal, forma-se um gel que endurece, o que forma uma barreira impermeável. MTA-Universal é fornecido em DirectCaps. DirectCaps são facilmente ativados e o conteúdo da cápsula é facilmente ejetado com o DirectGun. A mistura da cápsula (tempo de mistura de 30 segundos) é obtida por um misturador de alta frequência com cerca de 4.300 oscilações/min, como o Capmix.

INDICAÇÕES/USO RECOMENDADO: Reparação de perfurações radiculares (durante a terapia do canal radicular), Obturação radicular (retrograda), Tampagem da polpa, Apexificação / obturação da extremidade radicular (ortógrada), Reparação da reabsorção interna, Pulpotomia

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: As características de desempenho do produto cumprem os requisitos da utilização recomendada.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido

GRUPO-ALVO DE PACIENTES: Pessoas que são tratadas durante um procedimento odontológico.

UTILIZADORES PRETENDIDOS: Este dispositivo médico só deve ser usado por um dentista com formação profissional.

EFEITOS COLATERAIS: Nenhum conhecido

APLICAÇÃO:

1. Ativação e mistura (consulte a instrução para DirectCaps)
Ativar e misturar o DirectCap de acordo com as informações contidas nas instruções do DirectCap. O tempo de mistura do DirectCaps é de 30 segundos.

Atenção: Evitar tempo entre os processos de ativação, mistura e aplicação, uma vez que o material está em processo de endurecimento e os tempos de espera podem prejudicar ou impedir a aplicação do material. O material deve ser extrudado no prazo de 10 segundos após o fim da mistura. Para evitar a desidratação durante a fixação, aplicar MTA-Universal intraoral imediatamente após a mistura. O tempo de trabalho (a 23°C) do MTA-Universal é de aprox. 2:00 minutos do início da mistura.

2. Aplicações

2.1. Reparação de perfurações radiculares. Colocar um dique de borracha e limpar o sistema de canais radiculares com instrumentos intracanaís e solução de NaOCl. Secar o canal radicular com pontas de papel e isolar a perfuração. Preencher completamente o canal radicular apical à perfuração com um material de obturação adequado para o canal radicular. Misturar o MTA-Universal conforme descrito no ponto 1 e extrudir numa placa de vidro. Aplicar o MTA-Universal com instrumentos adequados no local da perfuração e condensá-lo. Verificar a posição do MTA-Universal no canal radicular por meio de uma radiografia. Se uma barreira adequada não tiver sido criada, deve enxaguar o MTA-Universal do canal e repetir o procedimento. Retirar o excesso de umidade com uma bola de algodão ou uma ponta de papel. Colocar uma bolinha de algodão no acesso ao canal radicular e aplicar um material de obturação temporário. Como alternativa, selar o canal radicular com um material de obturação adequado para e selar a cavidade com uma obturação firme. Ambas as opções podem ser feitas, no mínimo, 5 minutos após a colocação do MTA-Universal. O material de reparo MTA-Universal permanece como parte permanente da obturação do canal radicular.

2.2. Obturação radicular (retrograda). Criar um acesso cirúrgico até a extremidade da raiz e ressecar a raiz. Preparar uma cavidade apical até uma profundidade de 3-5 mm. Isolar a área e secar a cavidade da extremidade da raiz com pontas de papel. Obter a hemostasia com métodos adequados. Misturar o MTA-universal conforme descrito no ponto 1 e extrudir numa placa de vidro. Aplicar o MTA-Universal com instrumentos adequados e condensá-lo com um pequeno obturador. Remover o excesso de cimento e limpar a superfície da raiz com um pedaço de gaze húmida. Confirmar a colocação do material de reparo MTA-Universal com uma radiografia. MTA-universal permanece como uma parte permanente da obturação do canal radicular.

2.3. Tampagem da polpa. Colocar o dique de borracha e preparar a cavidade. Enxaguar a cavidade e as áreas pulpares expostas com um desinfetante adequado. Misturar o MTA-universal conforme descrito no ponto 1 e extrudir numa placa de vidro. Com um instrumento adequado, aplicar uma pequena quantidade de MTA-Universal sobre a polpa exposta e remover o excesso de umidade com uma bola de algodão. No mínimo 5 minutos após a aplicação do MTA-Universal, colocar uma pequena quantidade de um revestimento fotopolimerizável fluido e fotopolimerizar. Cortar as paredes restantes da cavidade de acordo com a técnica total-etch com ETCHING GEL e aplicar um agente de ligação adequado de acordo com as instruções correspondentes. Colocar um composto fotopolimerizável de acordo com as instruções e fotopolimerizar. Verificar regularmente a vitalidade e o estado da polpa.

2.4. Apexificação / Obturação da extremidade radicular (ortógrada). Colocar um dique de borracha e limpar o sistema de canais radiculares utilizando instrumentos intracanaís e irrigar com NaOCl. Secar o canal radicular com pontas de papel. Para desinfecção, colocar pasta de hidróxido de cálcio no canal radicular e selar a abertura de acesso com um material de obturação provisório. Após uma semana, remover a pasta de hidróxido de cálcio do canal radicular. Misturar o MTA-universal conforme descrito no ponto 1 e extrudir numa placa de vidro. Com um instrumento adequado, aplicar uma pequena quantidade de MTA-universal na região apical e condensá-la. Criar uma barreira de 3-5 mm de MTA-Universal. Verificar a posição do MTA-Universal por meio de uma radiografia. Se uma barreira adequada não tiver sido criada, deve enxaguar o MTA-Universal do canal e repetir o procedimento. No mínimo 5 minutos após a aplicação do MTA-Universal, colocar uma bola de algodão no acesso ao canal radicular e aplicar um material de obturação provisório. Como alternativa, selar o canal radicular com um material de obturação adequado para e selar a cavidade com uma obturação firme.

NOTAS E AVISOS ADICIONAIS: Na primeira hora após a aplicação, manusear cuidadosamente o cimento MTA colocado. Armazenar o MTA-Universal na embalagem selada num local seco, antes de usar. MTA-Universal pode causar descoloração. Manter fora do alcance das crianças!

COMPOSIÇÃO: MTA, bismuth oxide

STORAGE: Armazenar a 10-25 °C (50-77 °F) na embalagem selada original e protegida da umidade. Não utilizar após a data de validade. Os DirectCaps são apenas para uso único. Eliminação: Descartar o produto de acordo com os regulamentos das autoridades locais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO: Os incidentes graves, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE, que tenham ocorrido em relação a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

Nota: O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico pode ser consultado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED — <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIA: O fabricante garante que este produto está livre de defeitos de material e fabricação. O fabricante não oferece outras garantias, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. O utilizador é responsável por

determinar a adequação do produto à sua aplicação. Se este produto apresentar defeito dentro do período de garantia, o seu único recurso é a única obrigação do fabricante será o reparo ou a substituição do produto.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE: Exceto quando proibido por lei, a o fabricante não será responsável por nenhuma perda ou dano decorrente deste produto, quer seja diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG: MTA-Universal 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. MTA-Universal 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, z.B. Capmix.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG: Verschluss von Wurzelperforationen (als Folge von Wurzelkanalbehandlungen), Retrograder Wurzelkanalverschluss, Pulpaüberkappung (direkt und indirekt), Apexifikation / Orthograder Wurzelkanalverschluss, Reparatur von internen Resorptionen, Pulpotomie

LEISTUNGSMERKMALE: Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung

KONTRAINDIKATIONEN: Keine 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

ANWENDUNG:

1. Aktivierung der Kapsel und Mischen (siehe Anleitung für DirectCaps)
Das Aktivieren und Mischen der DirectCap erfolgt entsprechend den Anweisungen in der Anleitung. Die DirectCaps werden innerhalb von 30 Sekunden aktiviert.

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 Mischende mit dem Austragen des Kapselinhalts beginnen. Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muss MTA-Universal unmittelbar nach dem Anmischen intraoral appliziert werden. Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) von MTA-Universal beträgt ca. 2:00 Minuten ab Mischbeginn.

2. Applikationen

2.1. Verschluss von Wurzelperforationen. Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocken legen. Den apikalen Teil des Wurzelkanals mit einem geeigneten Wurzelkanalfüllungs-material bis zur Perforation füllen. MTA-Universal wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. MTA-Universal im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten applizieren und verdichten. Die Position von MTA-Universal 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 MTA-Universal ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs-material 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 resezieren. 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. MTA-Universal wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. MTA-Universal 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 Trockenlegung mit Kofferdam die Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel spülen. MTA-Universal wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. Eine kleine Menge MTA-Universal mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem Wattepellet entfernen. Frühestens 5 Minuten nach dem Aufbringen des MTA Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichthärtenden Liners auf den MTA-Universal Zement auftragen und lichthärtend. Die verbleibenden Kavitätenwände gemäß der Total-Etch-Technik mit ETCHING GEL ätzen und ein geeignetes Bonding gemäß Gebrauchsanweisung auftragen. Anschließend ein lichthärtendes Composite gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.

2.4. Apexifikation / Orthograder Wurzelkanalverschluss. Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen. Als medizinische Einlage Calciumhydroxid-Paste in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten. Nach Ablauf einer Woche die Calciumhydroxid-Paste wieder aus dem Wurzelkanal entfernen. MTA-Universal wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen. Ein kleine Menge MTA-Universal mit einem geeigneten Instrument in den apikalen Bereich des Wurzelkanals einbringen und verdichten. Die Schichtstärke von MTA-Universal soll 3 – 5 mm betragen. Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MTA-Universal 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 MTA-Universal ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs-material verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungs-material 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. MTA-Universal bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern. MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ZUSAMMENSETZUNG: MTA, Bismutoxid

LAGERHINWEIS: Bei 10-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums 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: Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind

in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

GARANTIE: Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Der Hersteller übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit 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 der Hersteller in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG: Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für der Hersteller 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, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

	Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / Mantenere asciutto / Manter seco / Bleib trocken
	Temperature limit / Limite de temperatura / Limite de température /Limit temperature / Limite de temperatura / Temperatur-Grenzwert
	Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Do not re-use / No reutilizar / Ne pas / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Medical device / Dispositivo médico /Dispositif médical / Dispositivo medico /Aparelho médico / Medizinisches Gerät
	Use-by-date / Fecha de vencimiento /Date limite d'utilisation / Data di scadenza /Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum
	Catalogue number / Número de catalogo /Numéro de catalogue / Numero di catalogo /Catálogo número / Katalognummer
	Batch code / Código de lote / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote / Chargennummer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Hersteller
	Distributor / Distribuidor / Distributeur / Distributore / Distribuidor / Distributor



ECO DESIGN



CLOSE MANUFACTURE



RESPONSIBLE CONSUMPTION



SMART WASTE



ONLINE DISTRIBUTION

**First Scientific Dental Materials GmbH**
Robert-Bosch-Str. 2
D-25335 Elmshorn, Germany
MADE IN GERMANY

**Dentared Odontology Services SL**
C. Torres Quevedo 13 Alcobendas,
28108, Madrid, Spain
www.vidu.eco