

# VOCO MTA vpt



## Application Capsule

### EN Instructions for use MD EU Medical device

#### Product description:

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

#### Indications:

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

#### Contraindications:

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

#### Patient target group:

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

#### Performance features:

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

#### User:

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

#### Preparation:

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

#### Activating the application capsule and mixing the material:

Only extract the application capsule from the tubular bag immediately before use. To use the application capsule, one of the enclosed plungers of liquid first of all has to be inserted with light pressure into the appropriate opening in the capsule body (see fig. 1). Insertion of the plunger must be done without excessive pressure, as its foil seal may otherwise be damaged.

Before further use, the capsule needs to be activated by pressing the liquid from the plunger into the inside of the capsule as fully as possible. To achieve this, the end of the application capsule where the plunger of liquid protrudes is slowly pressed down onto a hard surface (e.g. a table) as far as the plunger will move (see fig. 2). The plunger must only be inserted and the capsule activated directly before use. Then immediately load the activated capsule into a high-frequency mixer with at least 4,000 oscillations per minute and mix for 30 s. Working time and consistency may be influenced by the respective type of capsule mixer and mixing time.



Fig. 1: Preparing the capsule



Fig. 2: Activating the capsule

#### Application:

Remove the mixed application capsule from the mixer immediately and insert it into the holder of an application device (e.g. AC Applicator, see corresponding instructions for use).

Open the outlet by lifting the cannula until you feel it reach the stop (see fig. 3), then immediately extract a small amount of paste onto a mixing pad and discard it.



Fig. 3: Opening the capsule

**MTA vpt** can then (no later than 10 s after completion of mixing) be applied directly into the cavity by compressing the lever of the applicator slowly and evenly.

The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule inside the holder.

Note: Avoid unnecessary waiting times between activation, mixing and application.

To avoid excess pressure in the capsule, the cannula does not completely seal the inside of the capsule. This can lead to slight cement leakage under the cannula during application. This leakage is due to technical reasons and is not critical.

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

#### Base fill / indirect pulp capping:

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

#### Direct pulp capping:

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

#### Treatment of pulp following vital amputation:

The aim of vital amputation is to preserve parts of the pulp, which is usually inflamed by deep caries or trauma, so as to maintain the vitality of parts of the crown pulp or root pulp, as well as the integrity of the periradicular tissue. In the case of incomplete root growth, this measure can also enable its completion. In addition, root canal treatment on the deciduous tooth can be prevented. In addition to the carious dentine, irreversibly diseased parts of the pulp are also removed.

Healthy pulp tissue is left in place and covered with **MTA vpt**, as are the entire trephine opening and the surrounding dentine. The covering layer is then applied as described below.

#### Covering layer:

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

#### Warnings, precautionary measures:

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

#### Constituents (in descending order according to content):

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

#### Storage instructions and application method:

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

#### Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

#### Reporting obligation:

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

#### Note:

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

## DE Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

### Applikationskapsel

#### Produktbeschreibung:

**MTA vpt** ist ein biokompatibler, röntgenopaker, hydraulischer, selbst-aushärtender Zement.

#### Indikationen:

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

#### Kontraindikationen:

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

#### Patientenzielgruppe:

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

#### Leistungsmerkmale:

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

#### Anwender:

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

#### Anwendung:

##### Vorbereitung:

**MTA vpt** wird nach dem Exkavieren als erste Schicht auf dem Dentin angewendet. Kein Adhäsiv/Bonding oder zusätzliche Liner vor der Applikation von **MTA vpt** verwenden! Für ausreichende Trockenlegung sorgen. Das Dentin soll vor der Applikation von **MTA vpt** nicht zu feucht sein, stehende Nässe auf der Zahnoberfläche, insbesondere von Speichel, ist zu beseitigen. Je nach klinischem Vorgehen bei der Karies-Entfernung/-Management können kleine, pulpanahe Areale von kariös verändertem Dentin in der Kavität unangetastet bleiben.

##### Aktivieren der Applikationskapsel und Mischen des Materials:

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Vor der Verwendung der Kapsel muss ein beliebigender Flüssigkeitskolben in die geeignete Öffnung des Kapselkörpers mit leichtem Druck eingesetzt werden (siehe Abb. 1). Beim Einsetzen des Flüssigkeitskolbens darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden, da andernfalls die Siegelolie des Kolbens beschädigt werden kann.

Vor der weiteren Verwendung muss die Kapsel aktiviert werden, indem der Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnere gedrückt wird. Dazu wird die Kapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten auf eine harte Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 2).

Die Kapsel erst unmittelbar vor Gebrauch mit dem Flüssigkeitskolben versehen und aktivieren. Die aktivierte Kapsel sofort in einen Hochfrequenzmischer mit mind. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen und **30 s mischen**.

Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischertyp und Mischzeit beeinflusst werden.



Abb. 1: Vorbereiten der Kapsel



Abb. 2: Aktivieren der Kapsel

#### Applikation:

Die gemischte Kapsel sofort aus dem Mischer nehmen und in die Halterung einer Applikationszange (z. B. AC Applicator, siehe entsprechende Gebrauchsinformation) einsetzen. Auslassöffnung durch Anheben der Kanüle bis zum spürbaren Anschlag öffnen (siehe Abb. 3) und sofort eine kleine Menge Paste auf einen Anmischblock ausdrücken und werfen.



Abb. 3: Öffnen der Kapsel

Anschließend kann **MTA vpt** durch langsames, gleichmäßiges Zusammendrücken des Hebels des Applikators, spätestens 10 s nach Mischende, direkt in die Kavität appliziert werden. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden.

Hinweis: Unnötige Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren vermeiden.

Um Überdruck in der Kapsel zu vermeiden, dichtet die Kanüle das Kapselinnere nicht vollständig ab. Das kann bei der Applikation zum geringen Zementaustritt unter der Kanüle führen. Diese Undichtigkeit ist technisch bedingt und unkräftig.

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

#### Unterfüllung / Indirekte Pulpa-Überkappung:

Material anmischen und den Boden der Kavität bedecken.

Die gelegte Unterfüllung wie unten beschrieben überschichten und die endgültige Füllung legen.

#### Direkte Pulpa-Überkappung:

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

#### Versorgung der Pulpa nach Vital-Amputation:

Ziel der Vital-Amputation ist die meist durch tiefe Karies oder Trauma entzündete Pulpa in Teilen zu erhalten, um die Vitalität von Teilen der Kronenpulpa oder der Wurzelpulpa zu erhalten, ebenso die Unversehrtheit des periradikulären Gewebes. Im Falle von nicht abgeschlossener Wurzelwachstum kann diese Maßnahme auch dessen Abschluss ermöglichen. Weiterhin wird eine Wurzelkanalbehandlung am Milchzahn vermieden. Dabei werden neben der Entfernung von kariösem Dentin auch irreversibel erkrankte Pulpaanteile entfernt. Nicht erkranktes Pulpagewebe wird belassen und mit **MTA vpt** abgedeckt, ebenso wie die gesamte Trepanationsöffnung und das umgebende Dentin. Anschließend erfolgt die Überschichtung, wie unten beschrieben.

#### Überschichtung:

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

#### Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

#### Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

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

#### Lager- und Anwendungshinweise:

**MTA vpt** trocken bei 4 °C - 23 °C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht:

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

#### Hinweis:

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

## Capsule d'application

### Description du produit :

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

### Indications :

- Ciment de fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation
- Coiffage indirect de la pulpe
- Coiffage direct de la pulpe
- Traitement pulpaire après une pulpotomie

### Contre-indications :

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

### Groupe cible de patients :

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

### Caractéristiques de performances :

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

### Utilisateurs :

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

### Utilisation :

#### Préparation :

Appliquer **MTA vpt** comme première couche sur la dentine après l'excavation. N'utiliser ni adhésif/bonding ni de fond de cavité supplémentaire avant l'application de **MTA vpt** ! Veiller à garantir une mise à sec suffisante. La dentine ne doit pas être trop humide avant l'application de **MTA vpt**. Éliminer une humidité stagnante sur la surface de la dent, notamment de la salive. Il est possible de laisser intactes de petites zones de dentine cariée proches de la pulpe dans la cavité en fonction de la procédure clinique pratiquée pour la suppression/gestion des caries.

#### Activation de la capsule d'application et mélange du matériau :

Ne retirer la capsule d'application du sachet tubulaire qu'immédiatement avant l'application. Avant l'utilisation de la capsule d'application il faut insérer un piston de liquide joint dans l'ouverture appropriée du corps de la capsule, en exerçant une légère pression (voir ill. 1). La pression lors de l'insertion ne doit pas être trop élevée car autrement le film de scellement du piston pourrait être abîmé.

Ensuite, la capsule doit être activée en expulsant le liquide du piston, complètement si possible, vers l'intérieur de la capsule. Pour cela, presser à fond la capsule d'application avec le piston vers le bas contre une surface dure (par ex. une table) (voir ill. 2). N'insérer le piston et n'activer la capsule qu'immédiatement avant l'usage. Aussitôt activée, fixer la capsule immédiatement dans un mélangeur à haute fréquence réglé avec au moins 4000 vibrations par minute et **mélanger 30 s**. Le temps de mise en oeuvre et la consistance peuvent dépendre du type de mélangeur pour capsules utilisé et du temps de mélange.



### Application :

Retirer la capsule mélangée immédiatement du mélangeur et l'insérer dans le support d'une pince d'application (p. ex. AC Applicator, voir le mode d'emploi correspondant). Ouvrir l'orifice de sortie en soulevant la canule jusqu'à ce qu'elle s'enclenche nettement (voir ill. 3), extraire immédiatement une petite quantité de la pâte sur un bloc de malaxage et la jeter.



Ensuite, **MTA vpt** peut être appliqué directement dans la cavité, au plus tard 10 s après la fin de mélange, en pressant doucement et régulièrement le levier de l'applicateur. Il est possible d'orienter la canule au choix en tournant l'ensemble de la capsule d'application dans le support.

Remarque : Éviter des temps d'attente inutiles entre l'activation, le mélange et l'application.

Afin d'éviter une surpression dans la capsule, la canule ne bouche pas hermétiquement l'intérieur de la capsule. Cela peut entraîner une légère sortie de ciment sous la canule lors de l'application. Ce manque d'étanchéité est dû à des raisons techniques et n'est pas critique.

Le temps de mise en oeuvre intra-buccal est d'au moins 3 minutes. Les petites zones de dentine cariée proches de la pulpe dans la cavité doivent être entièrement recouvertes de manière étanche de **MTA vpt** comme prévu par la gestion des caries. La pâte mélangée peut paraître légèrement bleuâtre. Après le durcissement, cette coloration disparaît et le matériau devient alors blanche opaque.

#### Fond de cavité/Coiffage indirect de la pulpe :

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

#### Coiffage direct de la pulpe :

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

#### Traitement pulpaire après une pulpotomie :

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

### Couche supérieure :

Après l'application de **MTA vpt**, s'assurer que la zone de travail est propre et sèche. Directement après l'application, ajouter la couche supérieure avec précaution et sans pression avec une fine couche de fond de cavité fluide photopolymérisable, un ciment verre ionomère dentaire fluide, photopolymérisable ou autodurcissant ou bien un matériau composite fluide, de manière à recouvrir entièrement le **MTA vpt**.

Ne pas effectuer de conditionnement et ne pas utiliser d'adhésif avant d'appliquer la couche supérieure ! Procéder ensuite au durcissement conformément aux instructions correspondantes.

Procéder à la restauration définitive de la cavité restante avec un matériau de restauration conformément aux instructions correspondantes. Veiller à ce que l'épaisseur de matériaux soit suffisante pour obtenir la stabilité mécanique nécessaire.

### Remarques, précautions :

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

### Composition (par teneur décroissante) :

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

### Consignes de stockage et d'utilisation :

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

### Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

### Déclaration obligatoire :

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

### Remarque :

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

## ES Instrucciones de uso

**MD** UE Dispositivo médico

### Capsula de aplicación

#### Descripción del producto:

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

#### Indicaciones:

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

#### Contraindicaciones:

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

#### Pacientes destinatarios:

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

#### Características:

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

#### Usuario:

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

#### Uso:

##### Preparación:

**MTA vpt** se emplea como primera capa sobre la dentina tras la excavación. **No** utilice ningún adhesivo o fondo cavitario adicional antes de aplicar **MTA vpt**! Asegúrese de que el entorno de trabajo esté suficientemente seco. La dentina no debe estar demasiado húmeda antes de la aplicación de **MTA vpt**; hay que eliminar la humedad acumulada en la superficie dental, especialmente la saliva. En función del procedimiento clínico empleado para la eliminación/tratamiento de las caries, pueden permanecer intactas en la cavidad pequeñas zonas de dentina alterada por las caries próximas a la pulpa.

##### Activación de la capsula de aplicación y mezclado del material:

No extraiga la capsula de aplicación de la bolsa tubular hasta el momento de su aplicación. Antes del uso de la capsula hay que colocar un pistón de líquido incluido en la apertura apropiada del cuerpo de la capsula ejerciendo una ligera presión (ver fig. 1). Al colocar el pistón de líquido no se debe ejercer demasiada presión, ya que se podría dañar el folio del sello del pistón.

Antes del uso ulterior hay que activar la capsula apretando el pistón de líquido, a ser posible, completamente hasta el interior de la capsula. Al efecto, presione la capsula con el pistón de líquido hacia abajo contra una superficie dura (p. ej. una mesa) hasta el tope (ver fig. 2).

El pistón de líquido tiene que ser colocado en la capsula solo antes de su uso y luego debe ser activada. Fijar la capsula activada inmediatamente en un mezclador de alta frecuencia por al menos 4.000 oscilaciones por minuto y **mezclar 30 s**.

El tiempo de aplicación y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de capsulas que se utilice y del tiempo de mezclado.



### Aplicación:

Retirar inmediatamente la capsula mezclada del mezclador y colocarla en el soporte de la tenaza de aplicación (p.ej. AC Applicator, ver las instrucciones de uso correspondientes). Abrir la apertura de salida levantando la cánula hasta el tope perceptible (ver fig. 3) y aplicar así como desecharla inmediatamente una pequeña cantidad de la pasta sobre un bloque de mezcla.



Posteriormente puede aplicarse **MTA vpt** directamente apretando lenta y uniformemente la palanca del aplicador, a más tardar 10 s después del final de la mezcla, directamente en la cavidad.

GiRANDO toda la capsula de aplicación en el soporte, la cánula puede orientarse según se requiera.

Advertencia: Evitar tiempos de espera innecesarios entre activación, mezcla y aplicación.

La capsula no cierra completamente el interior de la capsula para evitar una sobrepresión en la capsula. Esto puede causar que salga un poco de cemento debajo la capsula durante la aplicación. Esta fuga se debe a razones técnicas y no es crítica.

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

#### Base cavitaria / recubrimiento pulpar indirecto:

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

#### Recubrimiento pulpar directo:

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

#### Restauración de la pulpa tras amputación vital:

El objetivo de la amputación vital es mantener partes de la pulpa inflamada por caries profundas o traumatismos, a fin de conservar la vitalidad de partes de la pulpa coronaria o de la pulpa radicular, así como la integridad del tejido periradicular. En caso de desarrollo radicular aún no finalizado, esta medida también puede contribuir a su finalización. Asimismo, se evita el tratamiento del conducto radicular en el diente de leche.

De esta forma se eliminan, además de la dentina cariada, las zonas pulpares afectadas irreversiblemente. El tejido pulpar no afectado se mantiene y se recubre con **MTA vpt**, al igual que toda la abertura de trepanación y la dentina circundante. A continuación se procede a aplicar una capa adicional de recubrimiento, como se describe más abajo.

#### Capa adicional de recubrimiento:

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

#### Indicaciones, medidas de prevención:

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

#### Composición (según contenido en orden descendente):

Silicato tricalcico, agua, tungsteno de calcio, silicato dicalcico, aluminato tricalcico, polivinilpirrolidona, óxido de silicio pirógeno

#### Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

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

#### Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

#### Obligación de notificación:

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

#### Advertencia:

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

Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Cápsula de aplicação

### Descrição do produto:

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

### Indicações:

- Cimento para bases cavitárias para todos os materiais de restauração
- Proteção pulpar indireta
- Proteção pulpar direta
- Curativo pulpar após polpotomia

### Contra-indicações:

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

### Grupo-alvo de pacientes:

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

### Características de desempenho:

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

### Utilização:

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

### Aplicação:

#### Preparação:

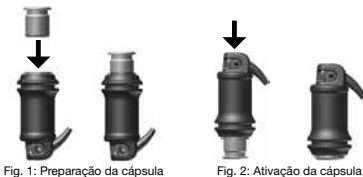
**MTA vpt** aplica-se como primeira camada na dentina após a escavação. Não utilizar adesivo/bonding ou liner adicionais antes de aplicar **MTA vpt**. Providenciar uma secagem suficiente. A dentina não deve estar demasiado húmida antes da aplicação de **MTA vpt**; remover possível humidade acumulada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

#### Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem apenas imediatamente antes da utilização. Antes de usar a cápsula, tem de ser inserido um êmbolo de líquido fornecido na abertura apropriada do corpo da cápsula com leve pressão (ver fig. 1). Ao inserir o êmbolo de líquido, não aplique muita pressão, caso contrário pode ser danificada a película de vedação do êmbolo.

Antes de continuar a utilização, a cápsula tem de ser ativada pressionando o êmbolo de líquido o mais completamente possível no interior da cápsula. Para tal, premir a cápsula, com o êmbolo de líquido voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até ao fim (ver fig. 2).

Equipar a cápsula com o êmbolo de líquido e ativar apenas imediatamente antes da utilização. Aplicar imediatamente a cápsula ativada num misturador de alta frequência com pelo menos 4.000 oscilações por minuto e **misturar durante 30 s**. O tempo de trabalho e a consistência podem ser influenciados pelo tipo de misturador de cápsulas e pelo tempo de mistura correspondentes.



### Aplicação:

Retirar a cápsula misturada imediatamente do misturador e colocar no suporte de uma pinça de aplicação (p. ex. Aplicador AC, ver respetivas instruções de utilização). Levantar cuidadosamente a cânula até o fim, para destapar a abertura de saída do material (ver fig. 3) e espremer imediatamente uma pequena quantidade de pasta para um bloco de mistura e rejeitar.



A seguir aplicar **MTA vpt**, o mais tardar 10 s após o fim da mistura, diretamente na cavidade, pressionando lenta e uniformemente a alavanca do aplicador. A cânula pode ser ajustada da forma desejada, rodando a cápsula de aplicação inteira no suporte.

Nota: Evitar tempos de espera desnecessários entre ativação, mistura e aplicação.

Para evitar o excesso de pressão na cápsula, a cânula não fecha completamente o interior da cápsula. Isto pode levar a um pequeno derrame de cimento sob a cânula durante a aplicação. Este derrame deve-se a razões técnicas e não é crítico.

Para evitar o excesso de pressão na cápsula, a cânula não fecha completamente o interior da cápsula. Isto pode levar a um pequeno derrame de cimento sob a cânula durante a aplicação. Este derrame deve-se a razões técnicas e não é crítico.

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

#### Rebasamento / selagem indireta da polpa:

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

#### Selagem direta da polpa:

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

#### Terapia pulpar após amputações da polpa vital:

O objetivo das amputações da polpa vital consiste em preservar parcialmente a polpa inflamada devido a cáries profunda ou traumatismos para manter a vitalidade de partes da polpa coronária ou da polpa radicular, como também a integridade do tecido periradicular. Se o crescimento radicular ainda não estiver concluído, esta medida pode ainda possibilitar a sua conclusão. Além disso, evita-se um tratamento do canal radicular no dente de leite. Além da dentina cariada, este procedimento permite remover também as partes irreversivelmente afetadas da polpa.

Os tecidos pulpares não afetados são mantidos e cobertos com **MTA vpt**, juntamente com toda a abertura de trepanação e a dentina adjacente. Em seguida, procede-se ao revestimento conforme descrito em baixo.

### Revestimento:

Depois da aplicação de **MTA vpt**, assegurar que a área de trabalho está limpa e seca. Diretamente a seguir à aplicação, o **MTA vpt** é revestido, com cuidado e sem exercer pressão, mediante uma camada fina de liner fluido fotopolimerizável, cimento de ionómero de vidro fluido fotopolimerizável ou autopolimerizável ou composto fluido de modo que o **MTA vpt** fique completamente coberto. Não fazer um condicionamento nem aplicar adesivo antes de revesti-lo. Em seguida, polimerizar segundo as respetivas instruções. Tratar definitivamente a cavidade restante com material de restauração segundo as instruções correspondentes.

Para tal, prestar atenção a espessura suficiente de material para alcançar a estabilidade mecânica necessária.

### Avisos, medidas de precaução:

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

### Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Silicato tricalcico, água, tungstato de cálcio, silicato dicálcico, alumínio tricalcico, polivinilpirrolidona, óxido de silício pirogenado

### Indicações de armazenamento e de aplicação:

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

### Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

### Obrigação de notificação:

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

### Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **MTA vpt** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## IT Istruzioni per l'uso MD UE Dispositivo medico

## Capsule per applicazione

### Descrizione del prodotto:

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

### Indicazioni:

- Cimento da sottofondo per tutti i materiali da restauro
- Incappucciamento indiretto della polpa
- Incappucciamento diretto della polpa
- Restauro della polpa dopo amputazione vitale

### Controindicazioni:

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

### Target di pazienti:

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

### Caratteristiche prestazionali:

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

### Utilizzatore:

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

### Utilizzo:

#### Preparazione:

**MTA vpt** viene applicato come primo strato sulla dentina dopo l'escavazione. Non utilizzare alcun adesivo o liner aggiuntivo prima di applicare **MTA vpt**. Procedere ad accurata asciugatura. La dentina non deve essere troppo umida prima dell'applicazione di **MTA vpt**; l'umidità stagnante sulla superficie del dente, soprattutto quella dovuta alla saliva, deve essere rimossa. A seconda dell'approccio clinico alla rimozione/gestione della carie, piccole aree di dentina cariata vicino alla polpa possono rimanere intatte nella cavità.

#### Attivazione della capsula d'applicazione e miscelazione del materiale:

Estrarre la capsula d'applicazione dalla busta soltanto poco prima di utilizzare il prodotto. Prima dell'uso della capsula, mettere il pistone del liquido allegato dentro l'apertura della capsula con poca pressione (vedere ill. 1). Non usare tanta forza per evitare che la pellicola sigillante del pistone si rompa.

La capsula deve essere attivata prima dell'utilizzo. Il pistone del liquido deve essere premuto completamente nella capsula. Premere la capsula con il pistone del liquido all'ingù lentamente su una superficie dura (ad es. un tavolo) finché si sente una piccola resistenza (vedere ill. 2). Attivare e completare la capsula solo poco prima dell'uso e fissarla in un miscelatore con minimo 4.000 oscillazioni al minuto. **Miscelare** la capsula per **30 s**.

Il tempo di lavoro e la consistenza dipendono dal tipo di miscelatore per capsule e possono abbreviare o allungare i tempi di miscelazione.



### Applicazione:

Prendere la capsula immediatamente dal miscelatore e inserire la capsula nel dispositivo della pinza per applicazione (ad es. AC Applicator, vedere le istruzioni per l'uso corrispondenti). Aprire la capsula alzando il pistone fino all'arresto (vedere ill. 3) e far fuoriuscire immediatamente una piccola quantità su un blocco di miscelazione.



Di seguito, **MTA vpt** può essere applicato al più tardi 10 s dopo la fine della miscelazione, direttamente nella cavità premendo lentamente e omogeneamente la leva dell'applicatore. Ruotando la capsula nel dispositivo della pinza, si può variare l'allineamento della cannula.

Nota: Evitare inutili periodi di attesa tra attivazione, miscelazione e applicazione.

Per evitare un eccesso di pressione nella capsula, la cannula non sigilla completamente l'interno della capsula. Ciò può comportare una leggera perdita di cemento sotto la cannula durante l'applicazione. Questa perdita è dovuta a ragioni tecniche e non è critica.

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

#### Sottofondo / incappucciamento indiretto della polpa:

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

#### Incappucciamento diretto della polpa:

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

#### Ripristino della polpa dopo l'amputazione vitale:

Lo scopo dell'amputazione vitale è quello di preservare parti della polpa, che di solito è infiammata da carie profonde o da traumi, al fine di mantenere la vitalità di parti della polpa coronale o radicolare, nonché l'integrità del tessuto periradicolare. In caso di crescita incompleta delle radici, questa misura può anche consentire il completamento. Inoltre, si evita il trattamento del canale del dente deciso. Oltre alla rimozione della dentina cariata, vengono rimosse anche le parti della polpa irrimediabilmente malate. Il tessuto pulpare non malato viene lasciato in sede e ricoperto con **MTA vpt**, così come l'intera apertura di trapanazione e la dentina circostante. Segue la stratificazione come descritto di seguito.

### Stratificazione:

Dopo l'applicazione di **MTA vpt**, assicurarsi che l'area di lavoro sia pulita e asciutta. Subito dopo l'applicazione, uno strato sottile di liner fluido e fotopolimerizzabile, di cemento vetroionomero fluido, fotopolimerizzabile o autopolimerizzabile o di composto fluido viene applicato con cautela e senza pressione, in modo da coprire completamente **MTA vpt**. Non condizionare o applicare l'adesivo prima di aver ricoperto la superficie! Quindi polimerizzare secondo le istruzioni corrispondenti. La cavità rimanente viene restaurata in modo permanente con un materiale da restauro secondo le relative istruzioni. Durante tale processo è necessario garantire uno spessore sufficiente del materiale per ottenere la necessaria stabilità meccanica.

### Nota, precauzioni:

- **MTA vpt** ha un forte effetto alcalino: evitare assolutamente il contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Sciacquare immediatamente gli strumenti usati con acqua fredda prima che i residui di materiale si induriscano.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

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

Silicato tricalcico, acqua, tungstato di calcio, silicato di calcio, alluminio tricalcico, polivinilpirrolidone, diossido di silicio pirogeno

### Istruzioni di conservazione e utilizzo:

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

### Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

### Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **MTA vpt** devono essere segnalati a VOCCO GmbH e all'autorità competente.

### Nota:

Resoconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **MTA vpt** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informazioni dettagliate trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Κάψουλες εφαρμογής**

**Περιγραφή προϊόντος:**

Το **MTA vpt** είναι μια βιοσυμβατή, ακτινοσκοπική, υδραυλική, αυτο-πολυμεριζόμενη κονία.

**Ενδείξεις:**

- Κονία έμφραξης βάσης για όλα τα υλικά αποκατάστασης
- Έμμεση κάλυψη πολφού
- Άμεση κάλυψη πολφού
- Θεραπεία του πολφού μετά από πολφωτομή

**Αντενδείξεις:**

Το **MTA vpt** περιέχει tricalcium aluminate και polyvinylpyrrolidone. Το **MTA vpt** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

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

**Χαρακτηριστικά επίδοσης:**

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

**Χρήστης:**

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

**Εφαρμογή:**

**Προετοιμασία:**

Το **MTA vpt** εφαρμόζεται ως πρώτο στρώμα στην οδοντίνη μετά τον καθαρισμό της κοιλότητας. Μη χρησιμοποιείτε κανένα adhesive/συγκολλητικό παράγοντα ή επιπλέον ουδέτερο στρώμα πριν από την εφαρμογή του **MTA vpt**! Φροντίστε ώστε το πεδίο εργασίας να είναι επαρκώς στεγνό. Η οδοντίνη δεν πρέπει να έχει πολλή υγρασία πριν από την εφαρμογή του **MTA vpt**. Οποιοδήποτε υγρασία στην επιφάνεια του δοντιού, ιδίως από το σάλιο, πρέπει να απομακρύνεται. Ανάλογα με την κλινική προσέγγιση στην αφαίρεση/αντιμετώπιση της τερηδόνας, μικρές περιοχές τερηδονισμένης οδοντίνης κοντά στον πολφό ενδέχεται να παραμείνουν αναγγήγες στην κοιλότητα.

**Ενεργοποίηση της κάψουλας εφαρμογής και ανάμιξη του υλικού:**

Βγάλετε την κάψουλα εφαρμογής από το σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση. Για την χρήση της κάψουλας εφαρμογής, θα πρέπει καταρχήν ένα από τα φαλιδία υγρού που περιλαμβάνονται, να προωθηθεί με ελαφριά πίεση μέσα στο κατάλληλο άνοιγμα του εσωτερικού της κάψουλας (βλ. εικ. 1). Η προώθηση αυτή πρέπει να γίνει χωρίς μεγάλη πίεση, καθώς διαφορετικά η μεμβράνη προστασίας μπορεί να τραυματιστεί.

Πριν το επόμενο βήμα, η κάψουλα χρειάζεται ενεργοποίηση, πιέζοντας το υγρό από το φαλιδίο όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στο εσωτερικό της κάψουλας. Για την επίτευξη αυτού, το άκρο από το οποίο προεξέχει το φαλιδίο του υγρού θα πρέπει να πιεστεί αργά σε μια σκληρή επιφάνεια (π.χ. τραπέζι) τόσο όσο χρειάζεται για να μετακινηθεί το φαλιδίο (βλ. εικ. 2). Το φαλιδίο πρέπει να προωθηθεί και η κάψουλα να ενεργοποιηθεί αμέσως πριν από τη χρήση.

Μετά, τοποθετήστε την ενεργοποιημένη κάψουλα αμέσως πάνω σε έναν δονητή υψηλών συχνοτήτων με τουλάχιστον 4.000 δονήσεις ανά λεπτό και αναμίξτε για **30 δευτέρα**. Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από το αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης και από τον χρόνο ανάμιξης.



Εικ. 1: Προετοιμασία της κάψουλας

Εικ. 2: Ενεργοποίηση της κάψουλας

**Εφαρμογή:**

Αφαίρεστε την αναμεμιγμένη κάψουλα από τον δονητή αμέσως και εφαρμόστε την στον βραχίονα συγκράτησης ενός εργαλείου εφαρμογής (π.χ. AC Applicator, βλ. αντίστοιχες οδηγίες χρήσης). Ανοίξτε την έξοδο σπώνοντας με τη ρύγχος μέχρι τέλους (βλ. εικ. 3) και έπειτα εξωθήστε αμέσως μια μικρή ποσότητα πάστας σε μια παλέτα ανάμιξης και απορρίψτε την.



Εικ. 3: Άνοιγμα της κάψουλας

Το **MTA vpt** μπορεί στη συνέχεια (όχι αργότερα από 10 δευτέρα μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης) να εφαρμοστεί απευθείας μέσα στην κοιλότητα πιέζοντας το έμβολο του εργαλείου αργά και ομοιόμορφα.

Ο χρόνος εργασίας και η συνοχή μπορεί να επηρεαστούν από τον αντίστοιχο τύπο συσκευής ανάμιξης.

Σημείωση: Αποφύγετε τους άσκοπους χρόνους αναμονής μεταξύ ενεργοποιήσεων, ανάμιξης και εφαρμογής.

Για να αποφύγετε τη υπερβολική πίεση στην κάψουλα, το ρύγχος δεν σφραγίζει πλήρως το εσωτερικό της κάψουλας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρά διαρροή κονίας κατά το ρύγχος κατά την εφαρμογή. Αυτή η διαρροή οφείλεται σε τεχνικούς λόγους και δεν είναι κρίσιμη.

Ο χρόνος ενδοστοματικής εργασίας είναι τουλάχιστον 3 λεπτά. Μικρές περιοχές τερηδονισμένης οδοντίνης στην κοιλότητα κοντά στον πολφό πρέπει να επικαλύπτονται πλήρως και επιμελώς με **MTA vpt** με σκοπό την αντιμετώπιση της τερηδόνας. Η αναμεμιγμένη πάστα μπορεί να έχει ελαφρώς μπλε χρώμα. Μετά την πρήξη, ο χρωματισμός εξαφανίζεται και το υλικό δείχνει λευκό-αδιαφανές (white-opaque).

**Έμφραξη βάσης/έμμεση κάλυψη πολφού:**

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

**Άμεση κάλυψη πολφού:**

Προχωρήστε σε αμύση, εάν είναι απαραίτητο. Καλύψτε τον αποκατασκευασμένο πολφό και την περιβάλλουσα οδοντίνη με μια στρώση **MTA vpt** όπως περιγράφεται παρακάτω. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την τελική αποκατάσταση.

**Θεραπεία του πολφού μετά από πολφωτομή:**

Στόχος της πολφωτομής είναι η διατήρηση τμημάτων του πολφού, ο οποίος συνήθως παρουσιάζει φλεγμονή από βαθιά τερηδόνα ή τραύμα, προκείμενου να διατηρηθεί η ζωτικότητα τμημάτων του πολφού της στεφάνης ή του πολφού της ρίζας, καθώς και η ακεραιότητα του περιριζικού ιστού.

Στην περίπτωση ατελούς ανάπτυξης της ρίζας, το μέτρο αυτό μπορεί επίσης να επιτρέψει την ολοκλήρωση της. Επιπλέον, αποφεύγεται η θεραπεία ριζικών σωλήνων νεογίου δοντιού. Πέρα από την αφαίρεση της τερηδονισμένης οδοντίνης, αφαιρούνται επίσης μη αναστρέψιμα νουσούντα τμήματα του πολφού. Ο υγιής πολφικός ιστός παραμένει στη θέση του και καλύπτεται με **MTA vpt**, όπως και ολόκληρο το τμήμα που τροχίστηκε, καθώς και η περιβάλλουσα οδοντίνη. Ακολουθεί η διαδικασία της επικάλυψης όπως περιγράφεται παρακάτω.

**Επικάλυψη:**

Μετά την εφαρμογή του **MTA vpt**, βεβαιωθείτε ότι ο χώρος εργασίας είναι καθαρός και στεγνός. Αμέσως μετά την εφαρμογή, εφαρμόζεται με προσοχή και χωρίς πίεση μια λεπτή επικάλυψη ρευστού, φωτο-πολυμεριζόμενου ουδέτερου στρώματος, ρευστής, φωτο-πολυμεριζόμενης ή αυτο-πολυμεριζόμενης υαλοειονομερούς κονίας ή ρευστής σύνθετης ρητίνης, με τέτοιο τρόπο ώστε το **MTA vpt** να καλύπτεται πλήρως. Μην εκτελείτε προπαρασκευή και μην εφαρμόζετε κανένα adhesive πριν από την επικάλυψη! Στη συνέχεια, πολυμερίστε σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες. Η υπόλοιπη κοιλότητα εφαρμόζεται με ένα υλικό αποκατάστασης σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες. Κατά την διαδικασία αυτή, εξασφαλίστε ένα επαρκές πάχος υλικού για την επίτευξη της απαραίτητης μηχανικής σταθερότητας.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**

- Το **MTA vpt** έχει ισχυρή αλκαλική δράση, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Ξεπλύνετε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία αμέσως με κρύο νερό πριν τη χρήση τα υπολείμματα του υλικού.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγξετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

**Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**

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

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**

Αποθηκεύστε το **MTA vpt** σε ξηρό μέρος στους 4 °C–23 °C. Κλείστε καλά το φαλιδίο της κονίας και του υγρού αμέσως μετά τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**Απόρριψη:**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

**Υποχρέωση δήλωσης:**

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την χρήση του **MTA vpt**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **MTA vpt** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/euradamed>). Λεπτομερές πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



Afb. 1: Prepareren van de capsule

Afb. 2: Capsule activeren

**Applicatie:**

Pak de gemengde applicatie direct uit het mengapparaat en zet deze in de houder van een applicatiestang (bijv. AC Applicator, zie dienovereenkomstige gebruiksinformatie). Open de uittafelopening door de canule tot aan de voelbare aanslag op de tillen (zie afb. 3) en duw er direct een klein beetje pasta op een mengblok uit en gooi dit weg.



Afb. 3: Capsule openen

Daarna kan **MTA vpt**, uiterlijk 10 sec. na het mengende, direct in de caviteit worden aangebracht door de hendel van de applicator langzaam en gelijkmatig in elkaar te drukken. Door de gehele canule in de houder te draaien kan de canule naar believen in de juiste stand worden gebracht. Opmerking: Vermijd onnodige wachttijden tussen activeren, mengen en aanbrengen.

Om overdruk in de capsule te voorkomen, sluit de canule aan de binnenkant van de capsule niet volledig af. Dit kan leiden tot lichte lekkage van cement onder de canule tijdens het aanbrengen. Deze lekkage is te wijten aan technische redenen en is niet kritisch.

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

**Onderlaag/indirecte pulpa-overkapping:**

Maak het materiaal aan en bedek de bodem van de caviteit. Breng op de gelede onderlaag zoals hieronder beschreven een overdekkende laag aan en leg de definitieve vulling.

**Directe pulpa-overkapping:**

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

**Behandeling van de pulpa na vitale amputatie:**

Doel van de vitale amputatie is de meestal door diepe caries of een trauma ontstoken pulpa in delen te behouden om de vitaliteit van delen van de kroonpulpala of de wortelpulpa te behouden, evenals de integriteit van het periodontale weefsel. Wanneer de wortelgroeï nog niet is voltooid kan deze maatregel ook de voltooiing ervan mogelijk maken. Verder wordt een wortelkanaalbehandeling bij het melkelement vermeden. Daarbij worden naast de verwijdering van carieuze dentine ook onherstelbaar aangetaste pulpadelen verwijderd. Pulpaweefsel dat niet is aangetast, laat u zitten en dekt u met **MTA vpt** af, evenals de gehele trepanatie-opening en de omringende dentine. Vervolgens wordt de overdekkende laag aangebracht zoals hieronder beschreven.

**Overdekkende laag aanbrengen:**

Zorg er na de applicatie van **MTA vpt** voor dat het werkgebied schoon en droog is. Direct na de applicatie wordt drukloos een overdekkende laag aangebracht, die ofwel bestaat uit een dunne laag vloeibare, lighthardende liner, een vloeibaar, lighthardend of zelfuithardend glasionomeerement of een vloeibare composit, zodat de **MTA vpt** helemaal bedekt is. Voer geen conditionering uit en gebruik geen adhesief voordat de overdekkende laag wordt aangebracht. Hard de laag aansluitend volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing uit. De rest van de caviteit wordt definitief voorzien van een restauratiemateriaal volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Daarbij moet er worden gelet dat het materiaal dik genoeg wordt aangebracht om de noodzakelijke mechanische stabiliteit te verkrijgen.

**Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**

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

**Samenstelling (naar dalend gehalte):**

Tricalciumsilicaat, water, calciumwolframfaat, dicalciumsilicaat, tricalciumaluminaat, polyvinylpyrrolidon, pyrogeen siliciumdioxide

**Aanwijzingen voor opslag en gebruik:**

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

**Afvoer:**

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

**Meldingsplicht:**

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

**Opmerking:**

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

Last revised: 2025-08

# VOCO

## MTA vpt

**DA** Brugsanvisning  
**MD** EU Medicinsk udstyr



### Applikationskapsel

#### Produktbeskrivelse:

**MTA vpt** er en biokompatibel, radiopaque, hydraulisk, selvhærdende cement.

#### Indikationer:

- Bunddækningscement til alle fyldningsmaterialer
- Indirekte pulpaoverkapning
- Direkte pulpaoverkapning
- Behandling af pulpa efter vitalamputation

#### Kontraindikationer:

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

#### Patientmålgruppe:

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

#### Egenskaber:

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

#### Bruger:

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

#### Anvendelse:

##### Forberedelse:

**MTA vpt** anvendes efter ekskavering som første lag på dentinen. Anvend ikke adhæsi/bonding eller ekstra liner inden applicering af **MTA vpt**! Sørg for tilstrækkelig tørtørning. Dentinen må ikke være for fugtig inden applicering af **MTA vpt**. Hvis tandoverfladen er våd, specielt i form af saliva, skal dette fjernes. Afhængig af den kliniske fremgangsmåde ved fjernelse/behandling af caries, kan små områder af carieret dentin i kaviteten tæt på pulpa forblive uberørt.

##### Aktivering af appliceringskapslen og blanding af materialet:

Tag først appliceringskapslen ud af rørfolieposen lige inden brug. Inden anvendelsen af kapslen skal der med let tryk sættes det medfølgende væskestempel i kapslens åbning (se fig. 1). Ved isætning af væskestemplet må der ikke trykkes for meget, da forseglingsfolien i stemplet ellers kan blive beskadiget.

Inden den fortsatte anvendelse skal kapslen aktiveres ved at trykke væskestemplet så langt som muligt ind i kapslens indvendige del. For at opnå dette, skal kapslen med væskestemplet trykkes langsomt ned mod en hård overflade, indtil stemplet er helt i bund. (f.eks. et bord) (se fig. 2). Isættelse af væskestemplet og aktivering af kapslen skal først foretages lige inden anvendelsen. Fastspænd straks den aktiverede kapsel i en højfrekvensblander med mindst 4.000 svingninger pr. minut og **blend i 30 sek.** Arbejdstid og konsistens kan påvirkes ved forskellige typer mixere og blandetider.



#### Applikation:

Tag straks den blandede kapsel ud af blanderen og isæt den i holderen på en appliceringstang (f.eks. AC Applicator, se den pågældende brugsanvisning). Åbn appliceringsspidsen ved at løfte den op, så langt den kan komme (se fig. 3), og tryk straks en smule pasta ud på en blandebløkk og kassér den.



Derefter kan **MTA vpt** appliceres direkte i kaviteten ved at trykke applikatorens håndtag langsomt og jævnt sammen, senest 10 sek efter blandingen er afsluttet. Ved at dreje hele appliceringskapslen i holderen kan appliceringsspidsen indstilles, som man vil. Bemærk: Undgå unødvendige ventetider mellem aktivering, blanding og applicering.

For at undgå at der opstår et for kraftigt tryk i kapslen, forsejler appliceringsspidsen ikke kapslen fuldstændigt. Dette kan medføre en let lækage af cement under appliceringen. Denne lækage skyldes tekniske årsager og er ikke kritisk.

Den intraorale bearbejdningsstid er mindst 3 minutter. Ved håndtering af caries skal små områder i kaviteten med carieret dentin tæt på pulpa dækkes helt og tæt med **MTA vpt**. Den blandede pasta kan have et let blåligt udseende. Efter hærdningen forsvinder denne farve, og materialet har så et hvidt/opakt udseende.

#### Bunddækning / Indirekte pulpa-overkapning:

Bland materialet, og dæk kaviteten bund. Dæk bunddækningsmaterialet som beskrevet nedenfor, og læg den endelige fyldning.

#### Direkte pulpa-overkapning:

Foretag om nødvendigt hæmostase. Dæk åbningen til pulpa pulpa og den omkringliggende dentin med **MTA vpt**, og dæk materialet som beskrevet nedenfor. Læg derefter den endelige fyldning.

#### Behandling af pulpa efter vitalamputation:

Formålet med en vital pulpaamputation er at bevare dele af pulpa, der ofte er inflammeret pga. en dyb carieslesion eller efter et traume, så vitaliteten bevares i dele af krone- og rodulpulpa og integreret i det periapikale væv sikres. I tilfælde af ikke uafsluttet roddannelse kan denne foranstaltning også muliggøre, at roddannelsen afsluttes. Derudover undgås en rodbehandling af den primære tand. Udover carieret dentin fjernes også den del af pulpa, der er irreversibelt afficeret.

Sundt pulpavæv bibeholdes og dækkes med **MTA vpt**, lige som hele åbningen og den omkringliggende dentin. Derefter appliceres dæklaget, som beskrevet nedenfor.

#### Dæklag:

Efter appliceringen af **MTA vpt** skal det sikres, at arbejdsområdet er rent og tørt. Direkte efter appliceringen skal der forsigtigt og uden at trykke påføres et tyndt lag flydende, lyshærdende liner, en flydende, lyshærdende eller selvhærdende glasionomercement eller en flydende komposit, så **MTA vpt** er dækket helt.

Der må ikke anvendes forbehandling/konditionering inden applicering af dæklaget, og der må ikke anvendes adhæsi! Hærd derefter iht. den tilhørende brugsanvisning. Den resterende del af kaviteten fyldes med et permanent restaureringsmateriale, i henhold til brugsanvisningen for materialet. Sørg for en tilstrækkelig materialetykkelse, så den nødvendige mekaniske stabilitet opnås.

#### Anvisninger, forholdsregler:

- **MTA vpt** virker stærkt alkalisk, undgå altid kontakt med øjne og slimhinder.
- Ved kontakt med de åbne skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- Skyl straks brugte instrumenter med koldt vand, inden materialeresterne hærdes.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

#### Sammensætning (iht. faldende indhold):

Tricalciumsilikat, vand, calciumolframat, dicalciumsilikat, tricalciumaluminat, polyvinylpyrrolidon, pyrogen siliciumdioxid

#### Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevar **MTA vpt** tørt ved 4 °C – 23 °C. Luk straks pulver- og væskebeholdere tæt til efter brug. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

#### Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

#### Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredsstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **MTA vpt**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

#### Bemærk:

Korte beretninger om sikkerhed og klinisk effekt for **MTA vpt** er gængs i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljerede oplysninger kan også findes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**FI** **Käyttöohjeet**  
**MD** EU Lääkinnällinen laite

### Applikointikapseli

#### Tuotekuvaus:

**MTA vpt** on biohyteensopiva, röntgenopaakki, hydraulinen, itsekovettuva sementti.

#### Käyttöaiheet:

- Eristyssementti kaikille täytämateriaaleille
- Väällinen pulpan kattaminen
- Väiltön pulpan kattaminen
- Pulpan hoito pulpotomian jälkeen

#### Vasta-aiheet:

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

#### Potilaskohderyhmä:

**MTA vpt** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

#### Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

#### Käyttäjät:

**MTA vpt** käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

#### Käyttötapa:

##### Valmistelu:

**MTA vpt**-materiaalia käytetään ekskavoinnin jälkeen ensimmäisenä kerroksena dentiinissä. Ennen **MTA vpt**-materiaalin applikoimista ei saa käyttää muita sidosaineita tai eristysaineita! Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Dentiini ei saa olla liian kostea ennen **MTA vpt**-materiaalin applikoimista; hampaan pinnalla oleva – erityisesti syljestä peräisin oleva – kosteus on poistettava. Kariuksen poiston/hoidon kliinisestä menetelmästä riippuen pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on kariuksen aiheuttamia muutoksia dentiinissä, voidaan jättää kaviteettiin koskemattomina.

##### Applikointikapselin aktivointi ja materiaalin sekoittaminen:

Ota applikoointikapseli letkupuusista vasta juuri ennen käyttöä. Ennen kapselin käyttöä on ohainen nestemäntä asetettava hieman painaen sille tarkoitettuun aukkoon kapselin rungossa (katso kuva 1). Nestemäntää asetettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa, jotta männän sinetikalvo ei vaurioidu.

Sen jälkeen kapseli on käyttöä varten aktivoitava työntämällä nestemäntä mahdollisimman kokonaan kapselin sisään. Paina tätä varten nestemännällä varustettua kapselia alaspäin kovaa pintaa (esim. pöytää) vasten vasteeseen saakka (katso kuva 2).

Kiinnitä nestemäntä kapseliin ja aktivoi kapseli vasta juuri ennen käyttöä. Aseta aktivoitu kapseli heti suurtaajuussekoittimeen (vähintään 4 000 värähtelyä minuutissa) ja **sekoita 30 sekuntia**. Työskentelyaikaan ja konsistenssiin vaikuttavat käytettävän kapselin sekoittajan tyyppi ja sekoitus aika.



#### Applikointi:

Ota sekoitettu kapseli heti sekoittimesta ja aseta se applikoointipihtien (esim. AC Applicator, katso vastaava käyttöohje) pidikkeeseen. Avaa ulostuloaukko nostamalla kanyyliä tuntuvaan vasteeseen saakka (katso kuva 3) ja purista heti pieni määrä pastaa sekoituslustralle ja hävitä se.



Kuva 3: Kapselin avaaminen

Sen jälkeen **MTA vpt**-tuotetta voi applikoida suoraan kaviteettiin painamalla applikaattorin vipua tiiaasti ja tasaisesti viimeistään 10 sekunnin kuluttua sekoituksen päättymisestä.

Kanyylia voi kohdistaa tarpeen mukaan kääntämällä koko applikoointikapselia pidikkeessä.

Huomautus: Vältä tarpeettomia odotusaikoja aktivoinnin, sekoittamisen ja applikoimisen välillä. Vältäakseen liiallisen paineen kapselissa, kanyyli ei sulje kapselin sisäosaa täysin. Tämä voi johtaa pieneen sementin vuotamiseen kanyyliin alta levityksen aikana. Vuotaminen johtuu teknisistä syistä eikä ole haitallista.

Suunsisäinen työskentelyaika on vähintään 3 minuuttia. Pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on kariuksen aiheuttamia muutoksia dentiinissä, on katettava kokonaan ja tiivistä **MTA vpt**-materiaalia karieshoidon mukaisesti. Sekoitettu pasta voi näyttää hieman sinertävältä. Väri häviää kovettumisen jälkeen, ja materiaali näyttää valkoisen opaakilta.

#### Eristys / väällinen pulpan kattaminen:

Sekoita materiaalia ja kata kaviteetin pohja. Kerrosta asetetun eristyksen päälle seuraavassa kuvattulla tavalla ja aseta lopullinen täyte.

#### Väiltön pulpan kattaminen:

Tyrehyttä mahdollinen verenvuoto. Kata avattu pulpa ja sitä ympäröivä dentini **MTA vpt**-materiaalilla ja kerrosta seuraavassa kuvattulla tavalla. Aseta sen jälkeen lopullinen täyte.

#### Pulpan hoitaminen pulpotomian jälkeen:

Pulpotomian tavoitteena on yleensä säilyttää syvän kariuksen tai trauman vuoksi tulehtuneen pulpan osia kruunupulpan tai juuripulpan osien vitaliteetin sekä periradikulaarisen kudoksen eheyden säilyttämiseksi. Jos juurten kasvu ei ole vielä päättynyt, tämä ohjelmoidaan myös mahdollistaa kasvuun jatkumisen. Lisäksi väitetään maitohampaan juurihoito. Karioituneen dentiinin poistamisen lisäksi poistetaan myös pulpan peruuttamattomasti sairast osat. Terve pulpakudoks jätetään paikalleen ja katataan **MTA vpt**-materiaalilla kuten myös koko porausaukko ja sitä ympäröivä dentini. Kerrostus tehdään sen jälkeen seuraavassa kuvattulla tavalla.

#### Kerrostus:

Varmista **MTA vpt**-materiaalin applikoimisen jälkeen, että työskentelyalue on puhdas ja kuiva. Kerrosta heti applikoimisen jälkeen ohut kerros juoksevaa, valokovetteista eristysainetta tai juoksevaa, valokovetteista tai itsekovettuvaa lasi-ionomeerimenttiä tai juoksevaa yhdistelmämuovia varovasti ja painamatta niin, että **MTA vpt** on kokonaan katettu. Ennen kerrostusta ei saa suorittaa esikäsittelyä eikä käyttää sidosainetta! Koveta sen jälkeen vastaavan ohjeen mukaisesti. Hoida jäljelle jäänyt kaviteetti lopullisesti restauraatiomateriaalilla vastaavaan ohjeen mukaisesti. Varmista materiaalin riittävä vahvuus tarvittavan mekaanisen vakauden saavuttamiseksi.

#### Huomautukset, varoimenpiteet:

- **MTA vpt** on voimakkaan emäksinen, joten varo ehdottomasti sen joutumista silmiin ja limakalvoille. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Käytetyt instrumentit on huuhdeltava heti kylmällä vedellä ennen materiaali jäämien kovettumista.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamien tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

#### Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Trikalsiumsilikaatti, vesi, kalsiumvolframaatti, dikalsiumsilikaatti, trikalsiumalumiinaatti, polyvinylpyrrolidoni, pyrogeeninen piidoksidi

#### Säilytys- ja käyttöohjeet:

Säilytä **MTA vpt**-materiaalia kuivassa paikassa 4–23 °C:n lämpötilassa. Sulje jauhe- ja nestepulot hyvin heti käytön jälkeen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Hävitäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

#### Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **MTA vpt** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

#### Huomautus:

Yhteenvetoraportti **MTA vpt** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Applikasjonskapsler

### Produktbeskrivelse:

**MTA vpt** er en biokompatibel, røntgenett, hydraulisk, selvherdende sement.

### Indikasjoner:

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

### Kontraindikasjoner:

**MTA vpt** inneholder trikalsiumaluminat og polyvinylpyrrolidon. **MTA vpt** må ikke brukes ved kjent overfømtilighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

### Pasientmålgruppe:

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

### Egenskaper:

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

### Bruker:

**MTA vpt** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

### Anvendelse:

#### Preparasjon:

**MTA vpt** påføres som det første laget på dentinet etter ekskavering. Ikke bruk lim/bindemiddel eller ekstra liner for påføring av **MTA vpt**! Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørking. Dentinet bør ikke være for fuktig for påføring av **MTA vpt**; gjenværende fuktighet på tannoverflaten, spesielt fra spytt, må fjernes. Avhengig av den kliniske tilnærmingen til fjerning/håndtering av karies, kan små områder med kariesangrepet dentin nær pulpa forbli urørt i kaviteten.

#### Aktivering av appliseringskapselen og blanding av materialet:

Ikke ta ut kapselen fra slangeposen før umiddelbart for bruk. Før kapselen tas i bruk, må et væskestempel (medfølger) settes inn i den passende åpningen på kapselhuset med et lett trykk (se fig. 1). Ikke bruk for mye kraft når du setter inn væskestempelet, ellers kan tetningsfolien på stempelet bli skadet.

For videre bruk må kapselen aktiveres ved å trykke væskestempelet så langt inn i kapselen som mulig. Dette gjøres ved å trykke kapselen nedover med væskestempelet mot en hard overflate (f.eks. et bord) til det stopper (se fig. 2). Væskestempelet skal ikke settes på kapselen og aktiveres før umiddelbart for bruk. Spenn straks fast den aktiverte kapselen i en høyfrekvensmikser med minst 4000 svingninger per minutt og **bland i 30 sekunder**.

Arbeidstiden og konsistensen kan influeres ved de forskjellige typer mixer og blandetid.

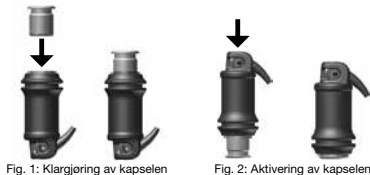


Fig. 1: Klargjøring av kapselen

Fig. 2: Aktivering av kapselen

### Applikasjon:

Ta straks den blandede kapselen ut av mikseren og sett den inn i holderen på en appliseringsstang (f.eks. AC Applicator, se tilhørende bruksanvisning). Åpne utloppsåpningen ved å løfte kanylen så langt den går (se fig. 3), og press straks ut en liten mengde pasta på en blandepute, og kasser den.



Fig. 3: Åpning av kapselen

**MTA vpt** kan deretter påføres direkte i kaviteten ved å klemme sakte og jevnt på spaken på applikatoren, senest 10 sekunder etter at blandingen er avsluttet. Kanylen kan rettes inn etter behov ved å dreie hele appliseringskapselen i holderen.

**Merknad:** Unngå unødvendig ventetid mellom aktivering, blanding og applisering.

For å unngå overtrykk i kapselen, tetter ikke kanylen helt inn i den av kapselen. Dette kan føre til liten sementlekkasje underbkanyle under påføring. Denne lekkasjen skyldes tekniske årsaker og er ikke kritisk.

Den intraorale bearbeidingstiden utgjør minst 3 minutter. Små områder med kariesangrepet dentin i kaviteten nær pulpa må dekkes fullstendig og tett med **MTA vpt** for å kunne behandle karies. Den blandede pastan kan anta en lett blålig farge. Etter herding forsvinner fargen, og materialet fremstår som hvit-opakt.

#### Underfylling / indirekte overkapning av pulpa:

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

#### Direkte overkapning av pulpa:

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

#### Behandling av pulpa etter vital amputasjon:

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

#### Påføring av lag:

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

### Merknader, sikkerhetstiltak:

- **MTA vpt** virker sterk alkalisk. Unngå for all del kontakt med øyne og slimhinner. Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- Skilt brukte instrumenter umiddelbart med kaldt vann for materialrestene storkner.
- Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tenkte formålet.

### Sammensetning (etter mengde):

Trikalsiumsilikat, vann, kalsiumwolfram, dikalsiumsilikat, trikalsiumaluminat, polyvinylpyrrolidon, pyrogen silisiumoksid

### Oppbevarings- og bruksinformasjon:

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

### Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

### Meideplikt:

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

### Merknad:

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

## Appliseringskapsel

### Produktbeskrivelse:

**MTA vpt** er en biokompatibel, røntgenopak, hydraulisk og sjålvhårdende sement.

### Indikationer:

- Underfyllingssement for alle fyllingsmaterialer
- Indirekt pulpaoverkapning
- Direkt pulpaoverkapning
- Behandling av pulpa etter vitalamputasjon

### Kontraindikasjoner:

**MTA vpt** inneholder trikalsiumaluminat og polyvinylpyrrolidon. **MTA vpt** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

### Pasientmålgruppe:

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

### Prestandaegenskaper:

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

### Användare:

Användningen av **MTA vpt** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

### Användning:

#### Förberedelse:

**MTA vpt** används som första lager på dentinet efter ekskavering. Använd inte adhesiv/bonding eller extra liner innan applicering av **MTA vpt**! Se till att området hålls tillräckligt tørt. Dentinet bör inte vara för fuktigt vid applicering av **MTA vpt** och stående fukt på tandytan, särskilt saliv, ska avlägsnas. Beroende på det kliniska förhållandet för borttagning/hantering av karies kan små områden av kariöst dentin nära pulpan förbli orörda i kaviteten.

#### Aktivert applikationskapsel och blanda materialet:

Ta inte ut applikationskapseln ur slangpåsen förrän precis före användning. Innan kapseln används måste en medföljande vätskekolv sättas in i en passende öppning på kapselkroppen med ett lätt tryck (se bild 1). Utöva inte för mycket tryck när vätskekolven sätts in eftersom kolvens förseglingsfolie då kan skadas.

Inför vidare användning måste kapseln aktiveras genom att vätskekolven trycks in så mycket det går i kapselns inre. Tryck då kapseln med vätskekolven nedåt mot en hård yta (t.ex. ett bord) så långt det går (se bild 2). Kapseln ska inte förses med vätskekolven och aktiveras förrän precis före användning. Spänn omedelbart fast den aktiverade kapseln i en högfrekvensblandare med minst 4 000 svängningar per minut och **blanda i 30 sekunder**. Arbetstid och konsistens kan påverkas av olika typer av blandningsapparater och av blandningstiden.

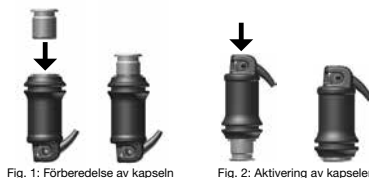


Fig. 1: Förberedelse av kapsel

Fig. 2: Aktivert av kapsel

### Applisering:

Ta sedan direkt ut den blandede kapseln ur blandaren och sätt in den i hållaren på en applikationsstang (t.ex. AC Applicator, se respektive bruksanvisning). Öppna utloppsåpningen tills ett tydligt stopp känns genom att lyfta kanylen (se bild 3), tryck omgående ut en liten mängd pasta på ett blandningsblock och kassera den.



Fig. 3: Öppning av kapsel

Därefter kan **MTA vpt** appliceras direkt i kaviteten genom att långsamt och jämnt trycka ihop applikatorspaken, senast 10 sekunder efter att blandingen har utförts. Genom att vrida på hela applikationskapseln i hållaren kan kanylen riktas in på önskat sätt.

Obs: Vänta inte onödigt länge mellan aktivering, blanding och applicering. För att undvika för högt tryck i kapseln, förseglar kanylen inte helt mot insidan av kapseln. Detta kan ge ett mindre läckage av cement under appliceringen. Detta läckage är av tekniska orsaker och inte kritisk.

Den intraorala bearbetningstiden är minst 3 minuter. För karieshantering måste små områden av kariöst dentin nära pulpan i kaviteten vara helt täckta med **MTA vpt**. Den blandede pastan kan ha ett lätt blåaktigt utseende. Efter härdning försvinner denna färg och materialet blir vitt/opakt.

### Underfylling/indirekt pulpaoverkapning:

Blanda materialet och täck botten av kaviteten. Täck underfyllningen enligt beskrivningen nedan och lägg den slutliga fyllingen.

### Direkt pulpaoverkapning:

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

### Behandling av pulpan efter vitalamputasjon:

Syftet med vitalamputasjon är att delvis bevara pulpan om den drabbats av karies eller trauma, i syfte att oppretthålla vitaliteten hos delar av kronpulpan eller rotpulpan samt integriteten hos den periradikulära vävnaden. Om rottillvåxten ännu inte är slutförd kan denna åtgärd även möjliggjøre slutförande. Dessutom undviks rotkanalbehandling på mjölktdanden.

Förutom avlägsnande av kariöst dentin avlägsnas också permanent infekterade pulpadeler. Frisk pulpavæv länmas kvar och täcks med **MTA vpt**, liksom hela trepanasjonsåpningen og det omgivande dentinet. Därefter utförs täckning enligt beskrivningen nedan.

### Täckning:

När du har applicert **MTA vpt** ska du se till att arbeidsområdet er rent og tørt. Direkt etter applicering använder du ett tunt lager av flytande, ljushårdende liner, ett flytande, ljushårdende eller sjålvhårdende glasjonomersement eller en flytande kompositt för att försiktig og utan tryck täcka över **MTA vpt** fullständigt. Utför inte konditionering og använd inte adhesiv före täckning! Låt därefter hårdna enligt relevant bruksanvisning. Återstående kavitet lagas sluttligt med ett restaureringsmateriale enligt relevant bruksanvisning. Se till att materialtjockleken är tillräcklig för att nödvändig mekanisk stabilitet ska kunna uppnås.

### Information, försiktighetsåtgärder:

– **MTA vpt** har en stark alkalisk effekt, undvik därför all kontakt med ögon och slimhinner. Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikelig med vatten och konsultera ögonspecialist.

– Använda instrument ska omedelbart sköljas med kallt vatten innan materialrester hårdar.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

### Sammansättning (enligt fyllande andel):

Trikalsiumsilikat, vatten, kalsiumwolfram, dikalsiumsilikat, trikalsiumaluminat, polyvinylpyrrolidon, pyrogen kiseldioxid

### Anvisningar för förvaring og användning:

**MTA vpt** lagras tørt ved 4 °C – 23 °C. Förlust behållare med pulver og vätska omedelbart efter användning. Använd inte efter utgångsdatum.

### Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

### Rapporteringskyldighet:

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

### Obs:

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

Utförlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Applikációs kapszula

### Termékleírás:

Az **MTA vpt** biokompatibilis, radiopak, hidraulikus, önkötő cement.

### Javallatok:

- Alábélelő cement minden helyreállító anyaghoz
- Indirekt pulpasapkázás
- Direkt pulpasapkázás
- Pulpa kezelésé pulpotómiát követően

### Ellenjavallatok:

Az **MTA vpt** trikalcium-aluminátot és polivinil-pirrolidont tartalmaz. Az **MTA vpt** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

### Beteg célcsoport:

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

### Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendelgetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

### Felhasználók:

Az **MTA vpt** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

### Felhasználás:

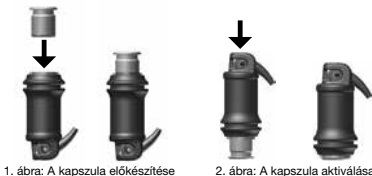
#### Előkészítés:

Az **MTA vpt**-t első réteggént alkalmazzák a dentinre a feltárás után. Nem használjon semmilyen ragasztót/bondingot vagy kiegészítő alábélelő az **MTA vpt** alkalmazása előtt! Gondoskodjon a megfelelő száritásról. A dentin nem lehet túl nedves az **MTA vpt** alkalmazása előtt; a fog felszínén álló nedvességek, különösen a nyálból származó nedvességet el kell távolítani. A szuvasodás eltávolításának/kezelésének klinikai megközelítésétől függően a pulpához közeli szuvas dentin kis területei érintetlenül maradhatnak az üregben.

#### Az applikációs kapszula aktiválása és az anyag megkeverése:

A védőzacskót csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el az applikációs kapszuláról. Az applikációs kapszula használatahoz az egyik zárt folyadéktartályt legelőször be kell illeszteni enyhén nyomással a kapszulatest megfelelő nyílásába (lásd az 1. ábrát.). A folyadéktartály beillesztését túlzott nyomás nélkül kell végezni, mivel a fólia megsérülhet.

A további használata előtt a kapszulát nyomás alkalmazásával aktiválni kell a folyadékot a tartályból a kapszula belsejébe kell nyomni a lehető legteljesebb mértékben. Ennek elérése érdekében, az applikációs kapszula végét, ahol a folyadéktartály kinyúlik, lassan nyomja le egy kemény felületre (pl. egy asztallapra), mindaddig, ameddig csak a folyadéktartály mozgani képes (lásd a 2. ábrát). A folyadéktartályt beilleszteni, és a kapszulát aktiválni csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad. Az aktivált applikációs kapszulát azonnal helyezze nagyfrekvenciás kapszulakeverőbe legalább 4000 rezgés percenként és kevertesse **30 másodpercig**. A munkaidő és a konzisztencia függ az adott kapszulakeverő gép típusától és a keverési időtől.



1. ábra: A kapszula előkészítése

2. ábra: A kapszula aktiválása

#### Alkalmazás:

Azonnal vegye ki a megkevert applikációs kapszulát a keverőből, és helyezze be egy applikátorba (pl. AC applikátor, lásd a megfelelő használati utasítást). Nyissa ki a kivezető nyílást a kanül felemelésével, amíg úgy érzi, hogy elérte az ütközöt (lásd 3. ábra), majd azonnal nyomjon ki egy kis mennyiségű pasztát egy keverőpárnára, és dobja ki.



3. ábra: A kapszula nyitása

Az **MTA vpt** ezután (legkésőbb 10 másodperccel a keverés befejezése után) közvetlenül az üregbe juttatható az applikátor karjának lassú és egyenletes összenyomásával.

A kanült a kívánt irányba az egész applikációs kapszula elforgatásával lehet beállítani.

Megjegyzés: Kerülje el a szükségtelen várakozási időt az aktiválás, a keverés és az alkalmazás között.

A kapszulában lévő túlzott nyomás elkerülése érdekében a kanül nem zárja le teljesen a kapszula belsejét. Emiatt enyhén cementszivárgás jelentkezhet a kanül alatt az alkalmazás során. Ez a szivárgás technikai okokból ered, és nem befolyásolja a használatot.

Az intraorális feldolgozási idő legalább 3 perc. A szuvas dentin kis területeit az üregben, a pulpához közel, a szuvasodás kezelése céljából teljes mértékben és jól záró módon be kell fedni **MTA vpt**-vel. A kivevert paszta enyhén kék színű lehet. Kikeményedés után az elszíneződés eltűnik, és az anyag fehér-papok színűvé válik.

#### Alábélelés / Közvetett pulpasapkázás:

Keverje össze az anyagot, és fedje be az üreg alját. A felvitt alábélelő az alábbiakban leírtak szerint fedje be, és vigye fel a végleges tömőanyagot.

#### Közvetlen pulpasapkázás:

Szükség esetén végezzen vérzésállapítást. Fedje be a megnyitott pulpát és a környező dentineket **MTA vpt**-vel és rétegezze az alábbiakban leírtak szerint. Ezután kerül sor a végleges tömésre.

#### A pulpa kezelése vitál amputáció után:

A vitál amputáció célja az egyes koronális pulpa vagy gyökérpulpa részek életképességének, valamint a periradicularis szövetek integritásának megőrzése a pulpa részleges megőrzésével, amely általában mély szuvasodás vagy trauma miatt gulladt. Befejezetlen gyökérművekedés esetén ez a beavatkozás lehetővé teheti annak befejezését is. Továbbá elkerülhető a tejfog gyökérkezelése. A szuvas fogrészt eltávolítása mellett a pulpa visszafordíthatatlanul károsodott részeit is eltávolítják. A nem károsodott pulpaszövetet megahagyják és **MTA vpt**-vel lefedik, ahogyan a teljes trepanációs nyílást és a környező dentint is. Ezt követi az alább leírt rétegzés.

#### Rárétegzés:

Az **MTA vpt** alkalmazása után gondoskodjon arról, hogy a munkaterület tisztá és száraz legyen.

Közvetlenül a felvétel után óvatosan, nyomás alkalmazása nélkül vigyen fel egy vékony réteg folyékony, fényre kötő alábélelő, folyékony, fényre kötő vagy önkötő üveginomer cementet vagy folyékony kompozitot, hogy az **MTA vpt** teljesen fedve legyen.

Ne kondicionáljon, és ne alkalmazzon ragasztót a felületi bevonat előtt! Ezután a megfelelő utasításoknak megfelelően kötesse meg. A fennmaradó üregt véglegesen fel kell tölteni helyreállító anyaggal a megfelelő utasítások szerint. A szükséges mechanikai stabilitás eléréséhez elegendő anyagvastagságot kell biztosítani.

#### Megjegyzések, óvintézkedések:

Az **MTA vpt** erős lúgos hatású, kerülje a szemmel és a nyálkahártyával való érintkezést. Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keresen fel szemorvost.

A használt eszközöket azonnal öblítse le hideg vízzel, mielőtt az anyagmaradványok megkeményednének.

Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

#### Összetétel (csőkönnö tartalmazó szerint):

Trikalcium-szilikát, víz, kalcium-volfrámit, dikalcium-szilikát, trikalcium-aluminát, polivinil-pirrolidon, pirogén szilícium-dioxid

#### Tárolási és alkalmazási utasítások:

Az **MTA vpt** száraz helyen, 4 °C–23 °C-on tárolandó. A por- és folyadéktartályokat használat után azonnal szorosan zárja le. A lejárató idő után ne használja fel.

#### Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

#### Jelentési kötelezettség:

Az **MTA vpt** alkalmazásához kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCC GmbH és az illetékes hatóság számára.

#### Megjegyzés:

Az **MTA vpt** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

## PL Instrukcja użycia

**MD UE Wyrób medyczny**

### Kapsułki aplikacyjne

#### Opis produktu:

**MTA vpt** to biogodny, widoczny na zdjęciach rtg, hydrauliczny cement samoutwardzalny.

#### Wskazania:

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

#### Przeciwwskazania:

**MTA vpt** zawiera glinian trójwapniowy i poliwinilopirrolidon. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **MTA vpt** należy zgrzygnąć z jego zastosowania.

#### Grupa docelowa pacjentów:

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

#### Właściwości:

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

#### Użytkownik:

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

#### Zastosowanie:

##### Przygotowanie:

Materiał **MTA vpt** stosowany jest jako pierwsza warstwa na zębinę po usunięciu próchnicy. Przez zastosowaniem **MTA vpt** nie należy stosować systemu wiążącego/kompozytu ani dodatkowych podkładow! Należy zadbać o dostatecznie suche pole pracy. Przed aplikacją **MTA vpt** zębina nie może być zbyt wilgotna, dlatego należy usunąć wilgoć, zwłaszcza ślinę, z powierzchni zęba. W zależności od postępowania klinicznego zastosowanego w usuwaniu/leczeniu próchnicy, w ubytku mogą pozostać niewielkie przymiazgowe obszary zmiennej próchnicy zębiny.

##### Aktywacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:

Kapsułkę aplikacyjną wyjąć z woreczka bezpośrednio przed użyciem. Przed zastosowaniem kapsułki należy włożyć dołączony tłoczek z płynem do odpowiedniego otworu w trzonie kapsułki, lekko go dociskając (patrz ryc. 1). Podczas odszania tłoczka z płynem nie należy wywierać zbyt silnego nacisku, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie folii zabezpieczającej.

Przed dalszym użyciem należy aktywować kapsułkę poprzez wcisnięcie możliwie pełnej zawartości tłoczka do wnętrza kapsułki. W tym celu należy ustawić kapsułkę tłoczkiem do dołu i docisnąć ją do oporu do twardej powierzchni (np. blatu stołu, patrz ryc. 2).

Kapsułkę połączyć z tłoczkiem z płynem i aktywować dopiero bezpośrednio przed użyciem. Aktywowaną kapsułkę natychmiast zamocować w mieszalniku o wysokiej częstotliwości (co najmniej 4000 drgań na minutę) i **mieszać przez 30 s**. Czas pracy i konsystencja mogą zależeć od typu mieszalnika do kapsulek oraz czasu mieszania.



Ryc. 1: Przygotowanie kapsułki

Ryc. 2: Aktywacja kapsułki

#### Aplikacja:

Wymieszaną kapsułkę natychmiast wyjąć z mieszalnika i umieścić w uchwycie aplikatora (np. AC Applicator, patrz odpowiednia instrukcja używania). Otworzyć otwór wylotowy poprzez uniesienie kanuili do odczuwalnego oporu (patrz ryc. 3), niezwłocznie nałożyć niewielką ilość pasty na błoczek do mieszania i usunąć.



Ryc. 3: Otwieranie kapsułki

Następnie można już nakładać materiał **MTA vpt** bezpośrednio do ubytku poprzez powolne, równomierne ściskanie dźwigni aplikatora, najpóźniej w 10 s po zakończeniu mieszania. Kanuile można ustawiać dowolnie, obracając całą kapsułkę aplikacyjną w uchwycie.

Uwaga: Należy unikać niepotrzebnych przestołów pomiędzy aktywacją, mieszaniem i aplikacją.

Aby uniknąć nadmiernego ciśnienia w kapsule, kanuila nie uszczelnia całkowicie wnętrza kapsułki. Może to prowadzić do niewielkiego wycieku cementu pod kanułą podczas aplikacji. Wyciek ten wynika z przyczyn technicznych i nie jest krytyczny.

Czas obróbki w jamie ustnej wynosi co najmniej 3 minuty. Niewielkie, przymiazgowe obszary zębiny próchnicowej znajdujące się w ubytku muszą w ramach leczenia próchnicy zostać całkowicie i szczelnie pokryte materiałem **MTA vpt**.

Zmieszana pasta może mieć lekko niebieskawe zabarwienie. Po utwardzeniu zabarwienie to znika, a materiał posiada biały nieprzezierny odcień.

#### Podkład / Przykrycie pośrednie miazgi:

Wymieszać materiał i pokryć dno ubytku. Przykryć nałożony podkład zgodnie z poniższym opisem i założyć wypełnienie ostateczne.

#### Przykrycie bezpośrednie miazgi:

W razie potrzeby zatamować krwawienie. Przykryć odsłoniętą miazgę i otaczającą zębinę za pomocą **MTA vpt** i nałożyć warstwę pokrywającą w sposób opisany poniżej. Następnie należy wykonać wypełnienie ostateczne.

#### Zaopatrzenie miazgi po amputacji przyżyciowej:

Celem amputacji przyżyciowej jest zachowanie części zmiennej zapalnej miazgi, najczęściej wskutek głębokiej próchnicy lub urazu, w celu utrzymania żywotności części miazgi koronowej lub miazgi korzeniowej, a także zachowania nienaruszonego stanu tkanek okółokorzeniowych. W przypadku niezakończzonego procesu wzrostu korzenia, działanie to może przyczynić się do zakończenia wzrostu. Pozwala również uniknąć leczenia kanałowego w zębach mlecznych. Oprócz usunięcia zębiny próchnicowej, usunięte zostają również nieodwracalnie zmienione chorobowo części miazgi. Zdrową miazgę pozostawia się na miejscu i pokrywa materiałem **MTA vpt**, podobnie jak cały otwór trepanacyjny i otaczającą go zębinę. Następnie nakłada się warstwę pokrywającą w sposób opisany poniżej.

#### Warstwa pokrywająca:

Po aplikacji materiału **MTA vpt** upewnić się, że pole pracy jest suche i czyste. Bezpośrednio po aplikacji ostrożnie pokryć materiał cienką warstwą płynnego, światłoutwardzalnego linera, płynnego, światłoutwardzalnego lub samoutwardzalnego cementu szkło-jonomerowego lub płynnego kompozytu, bez wywierania nacisku, tak aby całkowicie przykryć **MTA vpt**. Przed nałożeniem warstwy pokrywającej nie kondycjonować i nie używać systemu łączącego. Następnie utwardzić zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia. Pozostała część ubytku wypełnić materiałem do wypełnień, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia. Należy przy tym zwrócić uwagę na dostateczną grubość materiału w celu uzyskania niezbednej stabilności mechanicznej.

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- MTA vpt** posiada silne działanie alkaliczne, należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować z okulistą.
- Używane narzędzia niezwłocznie opłukać z resztek materiału zimną wodą zaniem stwardniającą.
- Udzielanie przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

#### Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Krzemian trójwapniowy, woda, wolframan wapnia, krzemian dwuwapniowy, glinian trójwapniowy, poliwinilopirrolidon, pirogeniczny dwutlenek krzemu

#### Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

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

#### Użyłacja:

Produkt należy użyć zgodnie z miejscowymi przepisami.

#### Obowiązek zgłaszania:

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

#### Uwaga:

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



## Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

### Aplikační kapsle

#### Popis produktu:

**MTA vpt** je biokompatibilní, rentgenkontrastní, hydraulický, samotvrdnoucí cement.

#### Indikace:

- Podložkový cement pro všechny výplňové materiály
- Nepřímé překrytí zubní dřeně
- Přímé překrytí zubní dřeně
- Ošetření zubní dřeně po vitální amputaci

#### Kontraindikace:

**MTA vpt** obsahuje trikalciumpulminát a polyvinylpyrrolidon. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **MTA vpt** je nutné od použití upustit.

#### Cílová skupina pacientů:

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

#### Funkční charakteristiky:

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

#### Uživatel:

Aplikaci produktu **MTA vpt** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

#### Použití:

##### Příprava:

**MTA vpt** se aplikuje jako první vrstva na dentin po exkavaci. Před aplikací **MTA vpt** nepoužívejte adhezivum/bond ani další vložku! Zajistěte dostatečně suché pracovní pole. Před aplikací **MTA vpt** by dentin neměl být příliš vlhký; je třeba odstranit vlhkost stojící na povrchu zubu, zejména ze slin. V závislosti na klinickém postupu při odstraňování/ošetřování zubního kazu mohou malé oblasti kazivého dentinu v kavitě v blízkosti pulpy zůstat nedotčeny.

##### Aktivování aplikační kapsle a mísení materiálů:

Aplikační kapsli vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Před použitím kapsle se musí za pomoci lehkého tlaku do příslušného otvoru těla kapsle zasunout přiložená baňka s tekutinou (viz obr. 1). Při nasazování baňky s tekutinou se nesmí vyvíjet příliš velký tlak, jinak může dojít k poškození těsnicí fólie pistu.

Před dalším používáním se musí kapsle aktivovat tak, že se baňka s tekutinou zatlačí co nejvíce do vnitřku kapsle. Za tímto účelem postavte kapsli na tvrdý povrch (např. na stůl) tak, aby se konec aplikační kapsle, kde je umístěna baňka s tekutinou, směřoval dolů, a zatlačte ji až na doraz (viz obr. 2).

Na kapsli nasadte baňku s tekutinou a kapsli aktivujte až bezprostředně před použitím. Aktivovanou kapsli ihned upněte do vysokofrekvenčního přístroje na míchání s min. 4000 otáčkami za minutu a **míchejte po dobu 30 s.** Doba zpracování a konzistence může být ovlivněna konkrétním typem míchačky kapslí a dobou míchání.



Obr. 1: Příprava kapsle Obr. 2: Aktivace kapsle

#### Použití:

Promísenou kapsli okamžitě vyjměte z přístroje na míchání a vložte ji do držáku aplikačních kleští (např. AC Applicator, viz příslušný návod k použití). Vypouštěcí otvor otevřete nadvednutím kanyly až po citelný doraz (viz obr. 3) a ihned vytlačte malé množství pasty na míchací blok a tuto pastu zlikvidujte.



Obr. 3: Otevření kapsle

Potom lze **MTA vpt** pomalým, rovnoměrným stisknutím páčky aplikátoru, nejpozději 10 s po skončení mísení, aplikovat přímo do kavity. Otáčením celé aplikační kapsle v držáku lze podle potřeby kanylu libovolně nastavit.

Upozornění: Vyhybte se zbytečným prostojům mezi aktivací, mísením a aplikací.

Abyste zabránili nadměrnému tlaku v kapsli, kanyla zcela neutěsňuje vnitřek kapsle. To může během aplikace vést k mírnému úniku cementu pod kanylou.

Tento únik je způsoben technickými důvody a není kritický. Intraorální doba zpracování je nejméně 3 minuty. Malé oblasti kazivého dentinu v kavitě v blízkosti pulpy musí být pro účely ošetření kazu úplně a hustě pokryty **MTA vpt**. Namíchaná pasta může být mírně namodralá. Po vytvrzení zbarvení zmizí a jeví jako bílý neprůhledný.

##### Podvýplň / nepřímé překrytí pulpy:

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

##### Přímé překrytí pulpy:

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

##### Ošetření pulpy po vitální amputaci:

Cílem vitální amputace je zachovat části pulpy, která je obvykle zanícená v důsledku hlubokého kazu nebo traumatu, aby se zachovala vitalita částí korunkové nebo kořenové pulpy a také integrata periradikulární tkáně. V případě nedokončeného růstu kořenu může toto opatření rovněž umožnit jeho dokončení. Kromě toho se lze vyhnout ošetření kořenových kanálků u mléčného zubu. Kromě odstranění kazivého dentinu se odstraní také nevrátne nemocné části pulpy. Pulpová tkáň, která není nemocná, se ponechá na místě a překryje se **MTA vpt**, stejně jako celý trepanční otvor a okolní dentin. Následně se provede nanášení vrstvy, jak je popsáno níže.

##### Nanášení vrstvy:

Po aplikaci **MTA vpt** se ujistěte, že je pracovní oblast čistá a suchá. Ihned po aplikaci opatrně naneste tenkou vrstvu tekutého, světle vytvrzujícího lineru, tekutého, světle vytvrzujícího nebo samovytvrzujícího skloionomerního cementu nebo tekutého kompozitu bez použití tlaku tub, aby byl **MTA vpt** zcela pokryt. Před nanášením vrstvy neprovádějte úpravu ani neaplikujte adhezivum! Poté vytvrdte podle příslušných pokynů. Zbývající kavity se trvale opatří výplňovým materiálem podle příslušného návodu. Zajistěte dostatečnou tloušťku materiálu, aby bylo dosaženo potřebné mechanické stability.

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– **MTA vpt** má silný alkalický účinek. Bezpodmínečně zabraňte vniknutí do očí a na sliznice. V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.

– Použité nástroje ihned opláchněte studenou vodou, než zbytky materiálu ztvrdnou.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

#### Složení (sestupně podle obsahu):

Trikalciumpulminát, voda, wolfram vápenatý, dikalciumsilikát, trikalciumpulminát, polyvinylpyrrolidon, pyrogenní oxid křemičitý

#### Pokyny pro skladování a použití:

**MTA vpt** skladujte na suchém místě při teplotě 4 °C–23 °C. Nádobu s práškem a kapalinou ihned po použití dobře uzavřete. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

#### Odhlašovací povinnost:

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

#### Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **MTA vpt** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).



## Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical

### Capsule de aplicare

#### Descrierea produsului:

**MTA vpt** este un ciment biocompatibil, opac la radiații X, hydraulic, cu autoîntărire.

#### Indicații:

- Ciment pentru obturații - bază sub toate materialele de obturație
- Coafaj pulpar indirect
- Coafaj pulpar direct
- Tratamentul pulpei după amputarea vitală

#### Contraindicații:

**MTA vpt** conține aluminat de tricalciu și polivinilpirolidonă. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **MTA vpt**.

#### Grupa țintă de pacienți:

**MTA vpt** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

#### Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

#### Utilizator:

Utilizarea **MTA vpt** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

#### Utilizarea:

##### Prepararea:

**MTA vpt** se utilizează ca prim strat pe dentină, după excavare. **A nu se utilizează** alt adeziv/bonding sau liner suplimentar înainte de aplicarea **MTA vpt**! Se asigură o uscare suficientă. Înainte de aplicarea **MTA vpt** dentina nu trebuie să fie prea umedă, umiditatea de pe suprafața dintelui, în special de la salivă trebuie îndepărtată în prealabil. În funcție de procedura clinică de îndepărtare/gestionare a cariei, unele mici zone ale dentinei modificate de carie din proximitatea pulpei pot rămâne neatinse în cavitate.

##### Activarea capsulei și mixarea materialului:

Scoateți capsula din pungă chiar înainte de utilizare. Pentru a putea utiliza capsula, trebuie întâi introdus un piston de lichid în orificiul corespunzător al capsulei printr-o apăsare ușoară (a se vedea fig. 1). Introducerea pistonului de lichid trebuie realizată fără o presiune excesivă; în caz contrar, este posibilă deteriorarea foliei de sigilare a pistonului. Înainte de utilizare, capsula trebuie activată prin apăsarea cât se poate de mult a pistonului de lichid în interiorul capsulei. În acest scop, capsula, cu pistonul de lichid orientat în jos, trebuie apăsată pe o suprafață dură (de ex. masă) până la capăt (a se vedea fig. 2).

Aplicați pistonul de lichid în capsula și activați-o chiar înainte de utilizare. Introduceți imediat capsula activată într-un amalgamator de înaltă frecvență cu cel puțin 4.000 de oscilații pe minut și **mixați timp de 30 s.**

Tipul de amalgamator și timpul de mixare pot influența timpul de lucru și consistența materialului.



Fig. 1: Pregătirea capsulei

Fig. 2: Activarea capsulei

##### Aplicarea:

Scoateți imediat capsula mixată din amalgamator și introduceți-o într-un aplicator (de ex. AC Applicator, a se vedea instrucțiunile de utilizare corespunzătoare). Deschideți orificiul de ieșire prin ridicarea canulei până când simțiți că se oprește (a se vedea fig. 3) și extrudați imediat o cantitate mică de pastă pe un pad de mixare și aruncați-l.



Fig. 3: Deschiderea capsulei

**MTA vpt** poate fi apoi aplicat direct în cavitate prin apăsarea lentă și uniformă a manetei aplicatorului (la maxim 10 s după terminarea mixării). Canula poate fi orientată în poziția dorită prin rotirea în suport a întregii capsule.

Indicație: Se recomandă evitarea întârzierilor inutile între activare, mixare și aplicare.

Pentru a evita presiunea excesivă din capsula, canula nu sigilează perfect interiorul capsulei. Acest lucru poate duce la o ușoară scurgere de ciment sub canulă în timpul aplicării. Această scurgere are motive tehnice și nu este critică.

Timpul necesar prelucrării intraorale este de cel puțin 3 minute. Zonele de mici de dentină din cavități, modificate de carie, aflate în apropierea pulpei trebuie acoperite complet și etanș cu **MTA vpt** în vederea tratării cariei. După amestecare, pasta poate avea o culoare albastruie. După întărire, nuanța dispăre, iar materialul se prezintă alb-opac.

##### Fond de cavitate/capsulă pulpară indirectă:

Amestecați materialul și acoperiți baza cavității. Acoperiți fondul de cavitate aplicat conform descrierii de mai jos și realizați obturația finală.

##### Capsulă pulpară directă:

Dacă este necesar, realizați hemostaza. Acoperiți pulpa deschisă și dentina înconjurătoare cu **MTA vpt** și aplicați stratul următor conform descrierii de mai jos. Apoi realizați obturația finală.

##### Restaurarea pulpei după amputație vitală:

Scopul amputației vitale este de a păstra parțial pulpa inflamată de carii profunde sau traumatism, pentru a prezerva vitalitatea părților pulpei camerale sau ale pulpei radiculare, precum și integritatea țesutului periradicular. În cazul unei creșteri nefinalizate a rădăcinii, această măsură poate permite și finalizarea acesteia. Prin aceasta se evită tratamentul de canal radicular la dintele de lapte. În acest caz, pe lângă îndepărtarea dentinei afectate de carie se îndepărtă și părți ale pulpei afectate ireversibil. Țesutul pulpar sănătos este păstrat și acoperit cu **MTA vpt**, la fel ca toată deschiderea de trepanație și dentina înconjurătoare. Apoi are loc aplicarea stratului de acoperire, conform descrierii de mai jos.

##### Strat de acoperire:

După aplicarea **MTA vpt** asigurați că zona de lucru este curată și uscată. Imediat după aplicare se acoperă cu un strat subțire de liner fotopolimerizabil, un ciment lichid, fotopolimerizabil sau cu autoîntărire pe bază de ioni de sticlă sau un compozit lichid, fără aplicare de presiune, astfel încât **MTA vpt** să fie acoperit în totalitate. Înainte de acoperire nu este necesară condiționarea și nu se folosește adeziv! Apoi se solidifică urmând instrucțiunile aferente. Cavitatea rămasă se restaurează definitiv cu un material de restaurare conform instrucțiunilor corespunzătoare. În acest scop se va ține cont de grosimea suficientă a materialului pentru obținerea stabilității mecanice necesare.

##### Indicații, măsuri de precauție:

- **MTA vpt** are un efect puternic alcalin; evitați contactul cu ochii și mucoasele. În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Instrumentele folosite se clătesc imediat cu apă rece, înainte de solidificarea resturilor de material.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

##### Compoziție (în ordine descrescătoare):

Silicat tricalcic, apă, wolfram de calciu, silicat dicalcic, aluminat tricalcic, dioxid de siliciu pirogen, polivinilpirolidonă, dioxid de siliciu pirogen

##### Indicații privind depozitarea și utilizarea:

A se păstra **MTA vpt** la loc uscat la 4 °C - 23 °C. Recipientele de pulbere și lichid trebuie închise bine imediat după utilizare. A nu se utiliza produsul după data expirării.

##### Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

##### Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințări grave la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **MTA vpt** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

##### Indicații:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **MTA vpt** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2025-08

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)



VC 60 BB1646 E1 0825 99 © by VOCO

# VOCO MTA vpt

**BG** Инструкции за употреба  
**MD** ЕС Медицинско изделие



## Апликационни капсули

### Описание на продукта:

**MTA vpt** е биосъвместим, непрозрачен за рентгенови лъчи, хидравличен, самовтвърдящ се цемент.

### Показания:

- Подложен цемент за всякакви материали за обтурации
- Индиректно покритие на пулпата
- Директно покритие на пулпата
- Възстановяване на пулпата след витална ампутация

### Противопоказания:

**MTA vpt** съдържа трикалциев алуминат и поливинил пиролонид. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **MTA vpt** не трябва да се прилага.

### Целева група пациенти:

**MTA vpt** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

### Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

### Потребители:

**MTA vpt** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

### Приложение:

#### Подготовка:

**MTA vpt** се използва след екскавация като първи слой върху дентина. Не използвайте адхезив/бондинг или допълнителни лайнери преди апликацията на **MTA vpt**! Осигурете достатъчно изсушаване. Преди апликацията на **MTA vpt** дентинът не трябва да е твърде влажен, задържана влага върху повърхността на зъба, особено от слюнка, трябва да се отстрани. В зависимост от клиничната процедура при отстраняване/мениджмънт на кариес е възможно малки, близки до пулпата области на кариесно променен дентин да останат незаосегнати.

**Активиране на апликационната капсула и смесване на материала:** Извадете апликационната капсула от плика едва непосредствено преди употреба. Преди да се използва капсулата, приложено бутало за течност трябва да се постави с лек натиск в подходящия отвор на тялото на капсулата (вж. фиг. 1). При поставяне на буталото за течност не трябва да се упражнява твърде силен натиск, тъй като в противен случай запечатващото фолио на буталото може да се повреди.

Преди по-нататъшното използване капсулата трябва да се активира, като буталото за течност се натисне по възможност изцяло във вътрешността на капсулата. За целта капсулата с буталото за течност се натиска до упор надолу върху твърда повърхност (напр. маса) (вж. фиг. 2).

Капсулата трябва да се оборудва с буталото за течност и да се активира едва непосредствено преди употреба. Веднага закрепете активираната капсула във високоестотен смесител с минимум 4000 вибрации в минута и **смесвайте 30 s**. Работното време и консистенцията може да се влияят от съответния миксер и време на смесване.



Фиг. 1: Подготовка на капсулата

Фиг. 2: Активиране на капсулата

### Апликация:

Незабавно извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в държача на апликатор (напр. AC Applicator, вж. съответната информация за употреба). Отворете изходния отвор чрез повдигане на канолата до осезаем упор (вж. фиг. 3) и веднага изстискайте малко количество паста върху смесително блокче и го изхвърлете.



Фиг. 3: Отваряне на капсулата

След това, най-късно 10 s след края на смесването, **MTA vpt** може да се апликира директно в кавитета чрез бавно, равномерно стискане на лостчето на апликатора. Чрез въртене на цялата апликационна капсула в държача е възможно произволно насочване на канолата.

Указание: Избягвайте ненужни времена на изчакване между активиране, смесване и апликиране.

За да се избегне прекомерно налягане в капсулата, канолата не запечатва напълно вътрешността ѝ. Това може да доведе до леко изтичане на цемент под канолата по време на прилагането.

Това изтичане се дължи на технически причини и не е критично. Интраоралното време за използване е минимум 3 минути. Малки, близки до пулпата области на кариесно променен дентин в кавитета трябва да се покриват изцяло и пълно от **MTA vpt** в съответствие с мениджмънта на кариеса. Смесената паста може да изглежда леко синкава. След втвърдяването оцветяването изчезва, материалът изглежда бял непрозрачен.

### Подложка/Индиректно покритие на пулпата:

Смесете материала и покрийте дъното на кавитета. Наслоете поставената подложка, както е описано по-долу и поставете окончателната пломба.

### Директно покритие на пулпата:

Ако е необходимо, спрете кървенето. Покрийте отворената пулпа и околния дентин с **MTA vpt** и наслоете, както е описано по-долу. След това поставете окончателната пломба.

### Възстановяване на пулпата след витална ампутация:

Цел на виталната ампутация е запазване на части на често възпаляната от дълбок кариес или травма пулпа, за да се запази виталитетът на части от коронковата пулпа или кореновата пулпа, както и невредимостта на перирадикулярната тъкан. В случай на незавършен коренов растеж тази мярка може да даде възможност за завършването му. Освен това се избягва лечението на кореновия канал на мляенция зъб.

При това освен кариесен дентин се отстраняват и необратимо заболели части на пулпата. Незабавно пулпата тъкан се запазва и покрива с **MTA vpt**, също както целият трепанационен отвор и околният дентин. След това наслояването се извършва, както е описано по-долу.

### Наслояване:

След апликацията на **MTA vpt** се уверете, че работната област е чиста и суха. Непосредствено след апликацията се наслоява внимателно и без натиск с тънък слой течлив, фотополимеризиращ лайнер, течлив, фотополимеризиращ или самовтвърдяващ се стъклено-йономерен цемент или течлив композит, така че **MTA vpt** да се покрие напълно. Преди наслояването не извършвайте кондициониране и не използвайте адхезив! След това втвърдете съгласно съответната инструкция. Оставеният кавитет се запълва окончателно с възстановителен материал в съответствие със съответната инструкция. При това трябва да се внимава за достатъчна дебелина на материала за постигане на необходимата механична стабилност.

### Указания, предпазни мерки:

- **MTA vpt** действа силно алкално, непременно избягвайте контакт с очите и лигавиците. В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Незабавно – преди втвърдяването на остатъците от материала – изплакнете използваните инструменти със студена вода.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

### Състав (в изходящ ред по количество):

Трикалциев силикат, вода, калциев волфрамат, дикалциев силикат, трикалциев алуминат, поливинил пиролонид, пироогенен силициев диоксид

### Указания за съхранение и приложение:

Съхранявайте **MTA vpt** на сухо място при 4 – 23 °C. Затваряйте добре флаконите с прах и течност веднага след употреба. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

### Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

### Задължение за уведомяване:

Сериозно произшествие, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **MTA vpt**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

### Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **MTA vpt** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## SL Navodila za uporabo MD EU Medicinski pripomoček

### Апликациске капсуле

#### Opis proizvoda:

**MTA vpt** je biozdržljiv, hidravlični, samostirjujoči cement, ki je neprepusten za rentgenske žarke.

#### Indikacije:

- Cement za spodnjo zalivko za vse polnilne materiale
- Posredno prekrivanje zobne pulpe
- Neposredno prekrivanje zobne pulpe
- Nega pulpe po amputaciji zdravega dela

#### Kontraindikacije:

**MTA vpt** vsebuje trikalcijev aluminat in polivinilpirolonid. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **MTA vpt** ne smete uporabiti.

#### Ciljna skupina pacientov:

**MTA vpt** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

#### Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

#### Uporabnik:

**MTA vpt** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

#### Uporaba:

##### Prilava:

**MTA vpt** se nanese kot prvi sloj na dentin po ekseskavaciji. Pred nanosom **MTA vpt** ne uporabljajte adheziva/leplila ali dodatnih vstavkov! Poskrbite za zadostno sušenje. Pred nanosom **MTA vpt** dentin ne sme biti preveč vlažen; potrebno je odstraniti morebitno stoječo vlago na površini zoba, zlasti slino. Odvisno od kliničnega pristopa k odstranitvi/zdravljenju kariesa lahko majhna področja s kariesom spremenjenega dentina v bližini pulpe v kaviteti ostanejo nedotaknjena.

#### Активiranje апликациске капсуле и мешanje материала:

Апликациско капсуло вземите из cevaste vrečke šele neposredno pred uporabo. Pred uporabo kapsule je treba z rahlim pritiskom bat za tekočino pritisniti v primerno odprtino telesa kapsule (glejte slika 1). Pri uporabi bata za tekočino ne smete uporabiti preveč pritiska, saj lahko v nasprotnem primeru poškodujete folijo zalivke kapsule.

Pred nadaljnjo uporabo je treba kapsulo aktivirati, in sicer tako, da bat za tekočino po možnosti v celoti pritisnete v notranjost kapsule. V ta namen kapsulo z navzdol obrnjenim batom za tekočino do konca pritisnete ob trdo površino (npr. ob mizo) (glejte slika 2).

Kapsulo šele neposredno pred uporabo opremite z batom za tekočino in jo aktivirajte. Aktivirano kapsulo nemudoma položite v visokofrekvenčni mešalnik za kapsule z najm. 4.000 vrtljaji na minuto in jo **mešajte 30 sekund**. Uporabljeni mešalnik za kapsule in čas mešanja lahko vplivata na čas uporabe in gostoto materiala.



Slika 1: Priprava kapsule

Slika 2: Aktiviranje kapsule

### Апликација:

Zmešano kapsulo nemudoma vzemite iz mešalnika in vstavite v držalo aplikatorja (npr. AC Applicator, glejte ustrežna navodila za uporabo). Kapsulo odprite, tako da previdno dvigujete aplikacijsko kanilo, dokler ne začutite odpora (glejte slika 3) in tako iztisnite majhno količino paste na mešalno podlago in jo zavrzite.



Slika 3: Odpiranje kapsule

Nato se lahko **MTA vpt** s počasnim, enakomernim stiskanjem ročaja aplikatorja najpozneje 10 sekund po koncu mešanja nanese neposredno v kaviteto. Z vrtenjem kapsule v držalu lahko kanilo usmerite v zeleno smer. Opozorilo: Med aktiviranjem, mešanjem in nanosom materiala se izogibajte nepotrebnemu čakaniu.

Za preprečevanje nadtlaka v kapsuli kanila ne popolnoma zatesnite notranjosti kapsule. Do lahko pri nanosu povzročijo manjše izstopanje cementa pod kanilo. To netesnejše je tehnično pogojeno in ni kritično. Čas intraoralne obdelave je najmanj 3 minute. Majhna področja s kariesom spremenjenega dentina v bližini pulpe v kaviteti morajo biti za namen obvladovanja kariesa popolnoma in tesno prekrita z **MTA vpt**. Zmešana pasta je lahko videti rahlo modrikasta. Po strjevanju barva izgine in material je videti belo neprozoren.

#### Spodnja zalivka/posredno prekrivanje zobne pulpe:

Zmešajte material in pokrijte dno kavitete. Položeno spodnjo zalivko prevlecite, kot je opisano spodaj, in položite končno zalivko.

#### Neposredno prekrivanje zobne pulpe:

Po potrebi ustavite krvavitev. Prekrijte odprto pulpo in okoliški dентин z **MTA vpt** in prevlecite, kot je opisano spodaj. Nato položite končno zalivko.

#### Oskrba pulpe po amputaciji zdravega dela:

Cilj amputacije zdravega dela je ohranitev delov pulpe, ki bi ožbijajo vneta zaradi globokega kariesa ali travme, da se ohrani vitalnost delov kronске pulpe ali koreninske pulpe ter celovitost periradikularnega tkiva. V primeru nedokončane rasti korenin lahko ta ukrep omogoči tudi njeno dokončanje. Poleg tega se prepreči zdravljenje koreninskih kanalov na mlečnih zobeh. Poleg odstranitve karioznega dentina se odprti tudi nepopravljivo obolele dele pulpe. Neobolelo tkivo pulpe pustite in prekrijte z **MTA vpt**, tako kot celotno trepanacijsko odprtino in okoliški dентин. Nato se izvede prevleka, kot je opisano spodaj.

#### Prevleka:

Po nanosu **MTA vpt** zagotovite, da je delovno območje čisto in suho. Takoj po nanosu previdno in brez pritiska previdno in brez pritiska prevlecite s tanko plastjo tekočega, na svetlobi strjujočega se vstavka, tekočega, na svetlobi strjujočega se ali samostirjujočega se steklasto ionomernega cementa ali tekočega kompozita, tako da je **MTA vpt** popolnoma prekrit. Pred nanosom prevleke ne izvajajte kondicioniranja in ne uporabljajte nobenega adheziva! Nato strdite v skladu z ustreznimi navodili. Preostalo kaviteto dokončno oskrbite z materialom za obnovo v skladu z ustreznimi navodili. Pri tem je pomembno paziti na zadostno debelino materiala, da se doseže potrebno mehansko stabilnost.

#### Opozorila, previdnostni ukrepi:

- **MTA vpt** deluje močno alkalno, zato se je treba izogibati stiku z očmi in sluznicam. Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- Uporabljene instrumente nemudoma sperite s hladno vodo, preden se ostanki materiala strdijo.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

#### Sestava (po padajoči vsebnosti):

Трикалциев силикат, вода, калциев волфрамат, дикалциев силикат, трикалциев алуминат, поливинилпиролонид, пироогенни силициев диоксид

#### Напоtkи за shranjevanje in uporabo:

**MTA vpt** shranjujte na suhem pri 4 °C in 23 °C. Posodo s praškom oz. tekočino po uporabi takoj dobro zaprite. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

#### Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### Doiznostni incidenti:

Oz resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **MTA vpt**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.

#### Opozorilo:

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **MTA vpt** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Aplikačná kapsula

### Popis výrobku:

**MTA vpt** je biokompatibilný, röntgenkontrastný, hydraulický samotuhnúci cement.

### Indikácie:

- Podložkový cement pre všetky výplňové materiály
- Nepriame prekrytie zubnej drene
- Priame prekrytie zubnej drene
- Ošetrovanie zubnej drene po jej vitálnej amputácii

### Kontraindikácie:

**MTA vpt** obsahuje hlinitan vápenatý a polyvinylpyrrolidón. Pri známych precitlivosťoch (alergiách) na tieto zložky prípravku **MTA vpt** je nutné upustiť od jeho použitia.

### Cieľová skupina pacientov:

**MTA vpt** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavu.

### Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

### Používatelia:

Prípravok **MTA vpt** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

### Použitie:

#### Príprava:

**MTA vpt** sa po exkavácii použije ako prvá vrstva na dentín. Pred aplikáciou cementu **MTA vpt** nepoužívajte adhezívum/bonding ani prídavné linery! Zabezpečte dostatočné vysušenie. Dentín nemá byť pred aplikáciou cementu **MTA vpt** príliš vlhký, odstráňte stojatú vlhkosť na povrchu zuba, predovšetkým zo slín. V závislosti od klinického postupu pri odstraňovaní/manažmente zubného kazu môžu v kavitě zostať nedotknuté malé oblasti kariózne zmeneného dentínu v blízkosti pulpy.

#### Aktivácia aplikačnej kapsuly a miešanie materiálu:

Aplikačnú kapsulu vyberte z hadicového vrečka až bezprostredne pred použitím. Pred použitím kapsuly sa musí priložený piest pre tekutinu vložiť vyvinutím ľahkého tlaku do vhodného otvoru telesa kapsuly (pozri obr. 1). Pri vkladaní piestu pre tekutinu sa nesmie vyvíjať príliš veľký tlak, pretože v opačnom prípade sa môže poškodiť pečiatka fólia piestu.

Pred ďalším používaním sa kapsula musí aktivovať tým, že sa piest pre tekutinu podľa možnosti úplne zatlačí dovnútra kapsuly. Kapsulu s piestom pre tekutinu pritom zatlačte smerom nadol proti tvrdému povrchu (napr. stól) až na doraz (pozri obr. 2).

Kapsulu opatríte piestom pre tekutinu a aktivuje až bezprostredne pred použitím. Aktivovanú kapsulu ihneď uchyťte vo vysokofrekvenčnom miešači s min. 4 000 kmitmi za minútu a **premiešavajte 30 s**. Doba opracovateľnosti a konzistencia môžu byť ovplyvnené v závislosti od typu miešača a doby miešania.



### Aplikácia:

Premiešanú kapsulu ihneď vyberte z miešača a uchyťte do upínadla aplikačných klieští (napr. AC Applicator, pozri príslušný návod na použitie). Vypuštá otvor otvorote nadvihnutím kanyly až po citeľný doraz (pozri obr. 3) a ihneď vytlačte malé množstvo pasty na zmiešavací blok a zlikvidujte ju.



Následne je možné prípravok **MTA vpt** pomaly, rovnomerným stláčaním páčky aplikátora (najneskôr 10 s po ukončení miešania) aplikovať priamo do kavitě. Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať ľubovoľným smerom.

Upozornenie: Vyhnite sa zbytočným čakacím dobám medzi aktiváciou, miešaním a aplikáciou.

Aby sa predišlo nadmernému tlaku v kapsule, kanyla úplne neutesňuje vnútro kapsuly. To môže viesť k miernemu úniku cementu pod kanyľou počas aplikácie. Tento únik je spôsobený technickými dôvodmi a nie je kritický. Intraorálna doba opracovateľnosti je minimálne 3 minúty. Malé oblasti kariózne zmeneného dentínu v blízkosti pulpy v kavitě sa musia v zmysle manažmentu zubného kazu úplne a tesne zakryť cementom **MTA vpt**. Namešaná pasta sa môže javiť ako mierne namodralá. Sfarbenie po vytvrdnutí zmizne, materiál sa potom javí ako biely, nepriehľadný.

#### Podkladová výplň/nepriame prekrytie pulpy:

Namiešajte materiál a pokryte dno kavitě. Uloženú podkladovú výplň prevrstvite podľa nižšie uvedeného opisu a položte konečnú výplň.

#### Priame prekrytie pulpy:

V prípade potreby zastavte krvácanie. Zakryte otvorenú pulpu a okolitý dentín cementom **MTA vpt** a prevrstvite ju podľa nižšie uvedeného opisu. Následne položte konečnú výplň.

#### Ošetrovanie pulpy po vitálnej amputácii:

Cieľom vitálnej amputácie je zachovať časť pulpy, ktorá je väčšinou zapálená v dôsledku hlbokého kazu alebo traumy, aby sa zachovala vitálna časť korunkovej alebo koreňovej pulpy, ako aj neporušenosť periradikulárneho tkaniva.

V prípade neukončeného rastu koreňov môže toto opatrenie umožniť aj jeho ukončenie. Pritom sa vyhnite ošetrovaniu koreňového kanálíka mliečného zuba. Okrem odstránenia kariózneho dentínu sa odstráni aj nezvratne postihnuté časti pulpy. Zdravé tkanivo pulpy sa ponechá a prekryje cementom **MTA vpt**, rovnako ako celý trepanačný otvor a okolitý dentín. Následne sa vykoná prevrstvenie podľa nižšie uvedeného opisu.

#### Prevrstvenie:

Po aplikácii cementu **MTA vpt** zabezpečte, aby bola pracovná oblasť čistá a suchá. Hneď po aplikácii opatrne a bez vyvíjania tlaku prevrstvite tenkou vrstvou tekutého, svetlom tuhnečného lineru, tekutého, svetlom tuhnečného alebo samotuhnúceho skloionoméneho cementu alebo tekutého kompozitu tak, aby bol cement **MTA vpt** úplne zakrytý. Pred prevrstvením nevykonávajte kondicionovanie a nepoužívajte adhezívum!

Následne vytvrdíte podľa príslušného návodu. Zostávajúca kavitá sa definitívne ošetrí rekonštrukčným materiálom podľa príslušného návodu. Dbajte na to, aby mal materiál dostatočnú hrúbku na dosiahnutie potrebnej mechanickej stability.

### Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- **MTA vpt** má silný alkalický účinok. Bezpodmienečne sa vyhnite kontaktu s očami a sliznicami. Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodu a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Použite nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabývajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

### Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):

Alit, voda, wolframan vápenatý, belit, hlinitan vápenatý, polyvinylpyrrolidón, pyrogénny oxid kremičitý

### Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte cement **MTA vpt** v suchu pri teplote 4 °C – 23 °C. Nádoby s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

### Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

### Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **MTA vpt**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

### Upozornenie:

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **MTA vpt** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## LT Naudojimo instrukcija

**MD ES Medicinos priemonės**

## Aplikavimo kapsulė

### Produkto aprašymas:

**MTA vpt** yra biologiskai suderinamas, radioaktyvus, hidraulinis, savaimie kietėjantis cementas.

### Indikacijos:

- Galima naudoti kaip bazę po visomis restauracinėmis medžiagomis
- Netiesioginiam pulpos padengimui
- Tiesioginiam pulpos padengimui
- Pulpos gydymui po vitalinės amputacijos

### Kontraindikacijos:

**MTA vpt** sudėtyje yra trikalcio aluminato ir polivinilpirrolidono. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **MTA vpt** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

### Tikslinė pacientų grupė:

**MTA vpt** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

### Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka pasikirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

### Naudotojas:

**MTA vpt** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

### Naudojimas:

#### Preparavimas:

**MTA vpt** tepamas kaip pirmasis dento sluoksnis po ekskavavimo. Prieš dengdami **MTA vpt**, **naudokite** klijų / rišamosios medžiagos ar papildomų intarpų! Užtikrinkite pakankamą darbo lauko nusausinimą. Prieš tepant **MTA vpt**, dantis neturi būti per drėgnas, turi būti pašalinta ant danties paviršiaus esanti drėgmė, ypač seilės. Priklausomai nuo klinikinio požūrio ir edūonies šalinimą / valdymą, nedideli edūonies dento plotai prie pulpos ertmėje gali likti nepaliesti.

#### Aplikavimo kapsulės aktyvinimas ir medžiagos maišymas:

Aplikavimo kapsulę išimkite iš maišelio prieš pat naudojimą. Prieš naudojant kapsulę, lengvai spaudžiant reikia įstatyti pridėtą skysčio stūmoklį į atitinkamą angą kapsulės korpuse (žr. 1 pav.). Įstatant skysčio stūmoklį nereikėtų spausti per didele jėga, antraip gali būti pažeista stūmoklio apsauginė plėvelė.

Prieš naudojant toliau, kapsulę reikia aktyvinti, skysčio stūmoklį įspaudžiant į kapsulės vidų iki galo, jeigu imanoma. Tam kapsulę su skysčio stūmokliu reikia spausti žemyn į kietą paviršų (pvz., stalą) iki galo (žr. 2 pav.).

Į kapsulę skysčio stūmoklį įdėkite prieš pat naudojimą ir ją aktyvinkite. Aktyvintą kapsulę nedelsdami priveržkite aukšto dažnio maišytuve, galinčiame pasiekti mažiau kaip 4 000 virpesių per minutę, ir **maišykite 30 s**. Darbo laikas ir konsistencija gali priklausyti nuo kapsulių maišytuvo tipo ir maišymo laiko.



### Aplikavimas:

Išmaišytą kapsulę nedelsdami išimkite iš maišytuvo ir įstatykite į aplikavimo replių laikiklį (pvz., AC aplikatorių, žr. atitinkamą naudojimo informaciją). Pakeldami kaniulę iki galo atidarykite išleidimo angą (žr. 3 pav.) ir iš karto išspauskite nedidelį pastos kiekį ant maišymo padėklo ir išmeskite.



Po to **MTA vpt** galima aplikuoti tiesiai į ertmę lėtai ir tolygiai spaudžiant aplikatoriaus svirtį, priakūs ne daugiau kaip 10 s nuo maišymo pabaigos. Sukant visą aplikavimo kapsulę laikiklyje, kaniulę galima išlygiuoti pagal pageidavimus.

Pastaba: Venkite bereikalingo laukimo tarp aktyvinimo, maišymo ir aplikavimo procedūrų.

Siekiant išvengti per didelio slėgio susidarymo kapsulėje, kaniulė nevisiška užsandarina kapsulės vidų. Dėl to padengimo metu nedidelis cemento kiekis gali nutekėti po kaniulę. Tokį nutekėtį sąlygoja techninės priežastys ir jis nėra kritinis.

Intraoralinio apdoravimo laikas yra mažiau kaip 3 minutės. Maži edūonies pažeisti dento plotai ertmėje prie pulpos turi būti visiškai ir sandariai uždengti **MTA vpt** edūonies valdymo tikslais. Sumaišyta pasta gali atrodyti šiek tiek melsva. Po sukietėjimo spalva išnyksta, o medžiaga atrodo baltai nepermatoma.

#### Danties šaknies kanalo užpildas / netiesioginė pulpos dangą:

Sumaišykite medžiagą ir padenkite ertmės dugną. Paklotą danties šaknies kanalo užpildą sluoksniuokite, kaip aprašyta toliau, ir uždėkite galutinį užpildą.

#### Tiesioginė pulpos dangą:

Jei reikia, sustabdyti kraujavimą. Atsivėrusią pulpą ir aplinkinį dento uždėkite **MTA vpt** ir sluoksniuokite, kaip aprašyta toliau. Tada uždėkite galutinį užpildą.

#### Pulpos priežiūra po gyvybinės amputacijos:

Gyvybinės amputacijos tikslas – išsaugoti pulpos dalis, kurios dažniausiai būna uždegusios dėl gilaus edūonies ar traumos, siekiant išsaugoti vitaminių pulpos ar šaknies pulpos dalių gyvybingumą, periradikulinio audinio vientisumą. Neuzbaigto šaknų augimo atveju ši priemonė taip pat gali padėti jas užbaigti. Be to, vengiama piniųjų dantų šaknų kanalų gydymo. Be edūonies dento pašalinimo, pašalinamos ir negrįžtamai sergančios pulpos dalys. Neligtos pulpos audinys paliekamas ir padengiamas **MTA vpt**, kaip ir visa trepanacijos anga ir aplinkinis dantis. Tada sluoksniavimas atliekamas taip, kaip aprašyta toliau.

#### Sluoksniavimas:

Užtepte **MTA vpt**, išitinkite, kad darbo sritis yra švari ir sausa. Iš karto po užtepiamo plonu sluoksniu tekančio, šviesio kietėjancio intarpo, tekančio, šviesio kietėjancio arba savaimie kietėjancio stiklo jonomerinio cemento arba tekančio kompozito atsargiai ir be slėgio padengiamas taip, kad **MTA vpt** būtų visiškai padengtas. Prieš sluoksniavimą neatkite jokio kondicionavimo ir nenaudokite jokių klijų! Tada sukietinkite pagal atitinkamas instrukcijas. Likusi ertmė galutinai apdorojama restauracine medžiaga pagal atitinkamas instrukcijas. Svarbu užtikrinti, kad medžiaga būtų pakankamai stora, kad būtų pasiekta būtinas mechaninis stabilumas.

#### Pastabos, atsargumo priemonės:

- **MTA vpt** turi stiprų šarminį poveikį, vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis. Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Panaudotus instrumentus nedelsiant nuplaukite šaltu vandeniu, kol likusi medžiaga nesukietės.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

#### Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Trikalcio silikatas, vanduo, kalcio volfratas, dikalcio silikatas, trikalcio aluminatas, polivinilpirrolidonas, pirogeniškas silicio dioksidas

#### Laikymo ir taikymo nurodymai:

Laikyti **MTA vpt** sausose vietose 4 °C – 23 °C temperatūroje. Po naudojimo išimkite ir skysčio talpyklas iškart gerai uždaryti. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

#### Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

#### Prievolet pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **MTA vpt**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

#### Pastaba:

**MTA vpt** saugumo ir klininių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininiių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## Aplikācijas kapsulas

### Produkta apraksts:

**MTA vpt** ir bioloģiski saderīgs, rentgenkontrastējošs, hidraulisks, pašcietējošs cements.

### Indikācijas:

- Pamata slānis visiem plombēšanas materiāliem
- Netieša pulpas pārklāšana
- Tieša pulpas pārklāšana
- Pulpas apstrāde pēc vitālas apmūtācijas

### Kontrindikācijas:

**MTA vpt** satur trikalcijs alumīnātu un polivinilpirolidonu. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **MTA vpt** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

### Pacientu mērķgrupa:

**MTA vpt** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

### Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

### Lietotājs:

Ar **MTA vpt** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotāji.

### Lietošana:

#### Sagatavošana:

**MTA vpt** uzklāj kā pirmo slāni uz dentīna pēc dobuma tīrīšanas. Pirms **MTA vpt** uzklāšanas **neizmantojot** adhezīvu/saistvielu vai papildu izolējošo slāni! Jānodrošina pietiekama zoba izolācija no mitruma. Pirms **MTA vpt** uzklāšanas dentīns nedrīkst būt pārāk mitrs; mitrums, kas sakrājies uz zoba virsmas, īpaši no siekalām, ir jālikvidē. Atkarībā no klīniskās pieejas karieša noņemšanai/ārstēšanai nelieli karieša bojāti dentīna laukumi, kas atrodas tuvu pulpai, dobumā var palikt nesekoti.

#### Aplikācijas kapsulu aktivizēšana un materiāla samaisīšana:

Aplikācijas kapsula jāizņem no iesaiņojuma tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms kapsulas izmantošanas komplektā pievienotais šķidrums virzulis ar vieglu spiedienu jāievieto piemērotā kapsulas atverē (skat. 1. att.). Ievietojot šķidrums virzuli, nedrīkst pielietot pārāk lielu spēku, citādi var sabojāt virzūļa hermetizācijas plēvīti.

Pirms turpmākās lietošanas kapsulu vajag aktivizēt, cik iespējams, iespējot pilnīgi visu šķidrums virzuli kapsulas iekšienē. Tāpēc kapsula ar šķidrums virzuli uz leju jānoliek uz cietas pamatnes (piem., uz galdā) un jānospiež līdz galam (skat. 2. att.).

Virzulis jāievieto un kapsula jāaktivizē tikai tieši pirms pašas izmantošanas. Aktivizēto kapsulu tūlīt pat nostipriniet augstfrekvences maisītājā (vismaz 4000 svārst./min.) un **maisiet 30 s**. Iz mantotā kapsulu maisītāja tips un maisīšanas ilgums var ietekmēt apstrādes laiku un materiāla konsistenci.



1. att.: Kapsulas sagatavošana

2. att.: Kapsulas aktivizācija

#### Uzklāšana:

Pēc tam nekavējoties izņemiet no maisītāja sajaukto kapsulu un ievietojiet aplikācijas knaiblī turētājā (piem., AC Applicator, skat. attiecīgo lietošanas instrukciju). Pacelot knaibli uz augšu līdz jūtamaī atdurei, atbrīvojiet atveri (skat. 3. att.) un tūlīt pat izspiediet nelielu daudzumu pastas uz sajaukšanas bloka un izmetiet.



3. att.: Kapsulas atvēršana

Pēc tam, lēnām un vienmērīgi saspiēzot aplikatora sviru, ne vēlāk kā 10 s pēc sajaukšanas beigām, **MTA vpt** var iekļāt tieši dobumā. Turētājā pagriežot visu aplikācijas kapsulu, knaibli iespējams novietot jebkurā pozīcijā.

Norāde: Izvairieties no nevajadzīgām pauzēm starp aktivizēšanu, sajaukšanu un aplicēšanu.

Lai izvairītos no pārmērīga spiediena kapsulā, kanula pilnībā nenostēdz kapsulas iekšpusi. Tas var radīt nelielu cementa noplūdi zem kanulas lietošanas laikā. Šī noplūde ir tehnisku iemeslu dēļ un nav kritiska.

Intraorālais izstrādes laiks ir vismaz 3 minūtes. Kariesa ārstēšanas nolūkos ar **MTA vpt** pilnībā un bīvi jāpārklāj nelieli, dobumā esošie karieša bojāti dentīna laukumi, kas atrodas tuvu pulpai. Sajauktā pasta var izskatīties nedaudz zilgana. Pēc sacietēšanas iekrāsojums izzūd, un materiāls kļūst neausrēpīgi balts.

#### Oderējums / netiešs pulpas pārklājums:

Sajauciet materiālu un izklājiet dobuma pamatni. Pārklājiet iekļāto oderējumu, kā aprakstīts turpmāk, un ievietojiet gaļīgo plombu.

#### Tiešs pulpas pārklājums:

Ja nepieciešams, apturiet asiņošanu. Aplāķiet atvērto pulpu un apkārtnējo dentīnu ar **MTA vpt** un veiciet pārklāšanu, kā aprakstīts turpmāk. Pēc tam ievietojiet gaļīgo plombu.

#### Pulpas apstrāde pēc vitālas amputācijas:

Vitālas amputācijas mērķis ir saglabāt karieša iedarbības vai traumas rezultātā iekaisušas pulpas daļas, lai saglabātu zoba kroņa pulpu vai saknes pulpas daļu vitalitāti, kā arī periradikulāro audu integrātīti. Ja sakņu augšana vēl turpinās, šāda rīcība var arī veicināt zogaugšanas beigās. Turklāt ir iespējams izvairīties no saknes kanālu ārstēšanas piena zobam. Papildus karieša bojāti dentīna izņemšanai tiek izņemtas arī neatgriezeniski bojātas pulpas daļas. Veselie pulpas audi tiek atstāti un pārklāti ar **MTA vpt**, tāpat kā visa trepanācijas atvere un apkārtnējais dentīns. Pēc tam seko pārklāšana, kā aprakstīts turpmāk.

#### Pārklāšana:

Pēc **MTA vpt** uzklāšanas pārlicinieties, vai darba zona ir tīra un sausa. Uzreiz pēc uzklāšanas uzmanīgi un bez spiediena uzklāj pīnu kārtni plūstošā, gaismā cietējošā izolācijas materiāla, plūstošā, gaismā cietējošā vai pašcietējošā stikla jonomēra cementa vai plūstošā kompozītmateriāla, lai **MTA vpt** būtu pilnībā pārklāts. Pirms pārklāšanas neveiciet kondicionēšanu un nelietojiet adhezīvu! Pēc tam veiciet sacietināšanu saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem. Atlikušo dobumu apstrādā ar restaurācijas materiālu atbilstoši pamācībai. Jānodrošina pietiekams materiāla biežums, lai panāktu nepieciešamo mehānisko stabilitāti.

#### Norādes, piesardzības pasākumi:

- **MTA vpt** piemīt spēcīga sārmaina iedarbība, noteikti izvairieties no saskares ar acīm un gļotādām. Ja iekļūst acīs, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vēršieties pie acu ārsta.
- Izmantotie instrumenti uzreiz jānoskalo ar aukstu ūdeni, pirms materiāla atliekas ir sākušas cietēt.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

#### Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):

Trikalcijs silikāts, ūdens, kalcijs volframāts, dikalcijs silikāts, trikalcijs alumīnāts, polivinilpirolidons, pirogēns silīcijs dioksīds

#### Uzglabāšanas un lietošanas norādes:

**MTA vpt** glabāt sausā vietā 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pulvera un šķidrums trauki tūdaļ pēc lietošanas ir kārtīgi jānoslēdz. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

#### Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **MTA vpt**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbilstīgajai iestādei.

#### Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **MTA vpt** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

## HR Upute za upotrebu MD EU Medicinski proizvod

### Aplikacijska kapsula

#### Opis proizvoda:

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

#### Indikacije:

- Cement za zaštitnu podlogu za sve materijale za ispuhe
- Indirektno prekrivanje zubne pulpe
- Direktno prekrivanje zubne pulpe
- Njega pulpe nakon vitalne amputacije

#### Kontraindikacije:

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

#### Ciljna skupina pacijenata:

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

#### Radne značajke:

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

#### Korisnik:

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

#### Primjena:

##### Prisprema:

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

##### Aktiviranje aplikacijske kapsule i miješanje materijala:

Aplikacijsku kapsulu treba izvesti iz vrećice neposredno prije primjene. Prije uporabe kapsule u prikladan otvor tijela kapsule laganim pritiskom treba umetnuti priloženi klip s tekućinom (vidi sliku 1). Pri umetanju klipa s tekućinom ne smije se previše pritisnati jer se u protivnom slučaju može oštetiti nepropusna folija klipa.

Za daljnju uporabu kapsulu treba aktivirati na način da se klip s tekućinom gurne po mogućnosti potpuno u unutrašnjost kapsule. U tu se svrhu kapsula s klipom s tekućinom pritisne prema dolje na čvrstu površinu (npr. stol) sve do graničnika (vidi sliku 2).

Neposredno prije uporabe klip s tekućinom treba staviti u kapsulu i aktivirati je. Aktiviranu kapsulu staviti odmah u visokofrekventni mješač s otprilike 4.000 titraja u minuti i pustiti da se **miješa 30 s**. Svaki tip mješača za kapsulu i vrijeme miješanja utječu na vrijeme obrade i konzistentnost.



Sl. 1: Priprema kapsule

Sl. 2: Aktiviranje kapsule

#### Aplikacija:

Promiješanu kapsulu odmah izvesti iz mješača i umetnuti je u držač aplikacijskih klijeta (npr. AC Applicator, vidi dotične upute za uporabu). Podizanjem kanile dok ne osjetite graničnik otvorene otvor za ispuštanje (vidi sliku 3) i malu količinu paste odmah istisnite na blok za miješanje i bacite.



Sl. 3: Otvaranje kapsule

Nakon toga se **MTA vpt** laganim, ravnomjermim pritiskanjem poluge aplikatora može aplicirati najkasnije 10 s po završetku miješanja izravno u kavitet. Okretanjem cijele aplikacijske kapsule u držaču možete centrirati kanilu po želji.

Napomena: Izbjegavajte nepotrebna vremena čekanja između aktiviranja, miješanja i apliciranja.

Kako bi se spriječio pretlak u kapsuli, kanila ne zatvara u potpunosti unutrašnjost kapsule. To može tijekom primjene dovesti do manjeg istjecanja cementa ispod kanile. Ta nepropusnost uvjetovana je tehničkom funkcijom i nije kritična.

Intraoralno vrijeme obrade iznosi najmanje 3 minute. Mala područja karijesnog dentina u kavitetu blizu pulpe moraju biti potpuno i čvrsto pokrivena proizvodom **MTA vpt** u svrhu liječenja karijesa. Pomiješana pasta može izgledati blago plavčasto. Nakon stvrdnjavanja, boja nestaje i materijal tada izgleda bijelo neproziran.

#### Zaštitna podloga / indirektno prekrivanje zubne pulpe:

Pomiješajte materijal i prekržite dno kaviteta. Prekržite položenu zaštitnu podlogu kao što je opisano dalje u tekstu i položite završnu ispuhu.

#### Direktno prekrivanje zubne pulpe:

Ako je potrebno, zaustavite krvarenje. Otvorenu pulpu i okolni dentin prekržite proizvodom **MTA vpt** i kao što je opisano dalje u tekstu. Zatim postavite završnu ispuhu.

#### Njega pulpe nakon vitalne amputacije:

Cilj vitalne amputacije je očuvanje dijelova pulpe koja je obično upaljena dubokim karijesom ili traumom, kako bi se očuvala vitalnost dijelova krunske ili korijenske pulpe, kao i integritet periradikalnog tkiva. U slučaju nezavršenog rasta korijena ova mjera može omogućiti i njegovo dovršenje. Nadalje, izbjegava se liječenje korijenskih kanala na mlječnim zubima. Pritom se, osim uklanjanja karijesnog dentina, uklanjaju se i ireverzibilno obojeni dijelovi pulpe. Neoboljelo pulpno tkivo ostavlja se i prekriva proizvodom **MTA vpt**, kao i cijeli trepanacijski otvor i okolni dentin. Zatim se izvodi prekrivanje zaštitnim slojem kao što je opisano dalje u tekstu.

#### Prekrivanje zaštitnim slojem:

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

#### Upute, mjere opreza:

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

#### Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Trikalcijs silikat, voda, kalcijs volframat, dikalcijs silikat, trikalcijs alumīnāt, polivinilpirolidon, pirogeni silicijev dioksīd

#### Upute za čuvanje i primjenu:

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

#### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

#### Obveza izvješćivanja:

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

#### Napomena:

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

**Applikatsioonikapsel**

**Toote kirjeldus:**

**MTA vpt** on bioühilduv, röntgenopaakne, hüdrauline, isekõvastuv tsemnt.

**Näidustused:**

- Alustätetsemene kõigi täitematerjalide jaoks
- Kaudne hambasäsi katmine
- Otsene hambasäsi katmine
- Hambasäsi hooldamine pärast elutähtsat amputatsiooni

**Vastunäidustused:**

**MTA vpt** sisaldab trikaltsium-alumiinaati ja polüvinüülpirrulooni. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral nende **MTA vpt** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

**Patsientide sihtrühm:**

**MTA vpt** sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

**Toimivusnäitajad:**

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

**Kasutaja:**

Toodet **MTA vpt** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

**Kasutamine:**

**Ettevalmistus:**

**MTA vpt** kantakse pärast koeemaldust esimese kihina dentiinile. Enne **MTA vpt** pealekandmist ei tohi kasutada mingit liimi ega täiendavaid vooderduisi! Kandke hoolt piisava kuivatamise eest. Dentiini ei tohi enne **MTA vpt** pealekandmist niiskena hoida, igasugune seisev niiskus hambapinnal, eriti sülg, tuleb eemaldada. Sõltuvalt kliinilisest lähenemisest kaarise eemaldamisele või ravile võivad väiksed, hambasäsi läheduses asuvad piirkonnad kaariseest mõjutatud dentiinist kaariseõõnes puutumata jääda.

**Applikatsioonikapsli aktiveerimine ja materjali segamine:**

Võtke aplikatsioonikapsel kottist välja alles vahetult enne kasutamist. Enne kapsli kasutamist tuleb kapsli korpuse vastavasse avasse kerge survega sisestada kaasasolev vedelikukolvi (vt joonis 1). Vedelikukolvi sisestamisel ei tohi avaldada liigset survet, sest vastasel juhul võib kolvi kaitsekile saada kahjustada.

Enne kasutamist peab kapsli aktiveerima, surudes vedelikukolvi võimalikult täielikult kapsli sisse. Selleks surutakse vedelikukolvi kapsel alla vastu kõva pinda (nt lauda) kuni takistuseni (vt joonis 2).

Alles vahetult enne kasutamist võib lisada kapslile vedelikukolvi ja selle aktiveerida. Kinnitage aktiveeritud kapsel kohe kõrgsagedusega segamissegmesse, millel on vähemalt 4000 võnget minutis, ja **segage 30 s**. Töötlemisaega ja konsistentsi võivad mõjutada vastava kapslisegaja tüüp ja segamisaseg.



Joon 1: Kapsli ettevalmistamine

Joon 2: Kapsli aktiveerimine

**Appliteerimine:**

Võtke segatud kapsel kohe segamissegadest välja ja sisestage aplikatsioonitangide hoidikusse (nt AC Applicator, vt vastavat kasutusteavet). Avage väljastava, tõstes kanüüli tuntava takistuseni üles (vt joonis 3) ning vajutage kohe väike kogus pastat segamislehtede plokile ja visake ära.



Joon 3: Kapsli avamine

Seejärel võib toodet **MTA vpt** aplikatori hoova aeglase, ühtlase kokkuvajutamisega hiljemalt 10 s möödumisel segamise lõpetamisest otse kaviteeti kanda. Kogu aplikatsioonikapsli keeramisega hoidikus saab kanüüli üskõik milliseesse suunda seada.

Juhis: Vältige ebavajalikku ooteaega aktiveerimise, segamise ja pealekandmise vahel.

Kapslis ülerõhu vältimiseks ei tihenda kanüüli kapsli sissemist täielikult. See võib põhjustada pealekandmisel vähesel määral lisemist eraldumist kanüüli all. See ebatihedus on tehniliselt laadi oge ole kriitiline. Intraoralealne töötlemisaeg on vähemalt 3 minutit. Väikesed kaarise poolt muudetud dentiini alad kaariseõõnsuses hambasäsi lähedal peavad kaarise ravi eesmärgil olema täielikult ja tihedalt kaetud **MTA vpt**-ga. Segatud pasta võib tunduda kergelt sinakas. Pärast kõvenemist värvus kaob ja materjal näib seejärel valge-läbipaistmatu.

**Alustäide / kaudne hambasäsi katmine:**

Segage materjal ja katke õõnsuse põhi. Laduge alustäide kihiti, nagu alloolp kirjeldatud, ja seejärel laduge lõplik täide.

**Otsene hambasäsi katmine:**

Vajaduse korral peatage verejooks. Katke hambasäsi ja seda ümbritsevat dentiini **MTA vpt**-ga ning paigutage alloolp kirjeldatud viisil kihiliselt. Seejärel asetage lõplik täidis.

**Hambasäsi hooldus pärast elutähtsat amputatsiooni:**

Elutähtsa amputatsiooni eesmärk on säilitada tavaliselt sügavast kaariseest või traumajärgsest põletikust mõjutatud hambasäsi osi, et säilitada kroonisäsi või juuresäsi eluvõime ning periradikulaarse koe terviklikust. Pooliku juurekasvu korral võib see meede võimaldada ka juurekasvu lõpuleviimist. Lisaks välditakse piimahammaste juureravi. Lisaks kaarise kahjustatud dentiini eemaldamisele eemaldage ka pöörduvatult haiged hambasäsi osad. Terveks jäänud säskide jätkes alles ja katke **MTA vpt**-ga, samuti katke kogu trepanatsioonivaha ja ümbritsevat dentiini. Seejärel tehke ülekate alloolp kirjeldatud viisil.

**Ülekate:**

Pärast **MTA vpt** pealekandmist veenduge, et tööala oleks puhas ja kuiv. Vahetult pärast pealekandmist kandke peale õhuke kiht voolavat valguskõvastuvat vooderdust, voolavat, valguskõvastuvat või isekõvastuvat klaasionomeertsementi või voolavat komposiiti, nii et **MTA vpt** oleks täielikult kaetud. Ärge konditsioneerige enne kihistamist ega kasutage liimil! Seejärel ravige vastavalt asjaomastele juhistele. Töödelge ülejäänud kaariseõõnsust lõplikult taastava materjaliga vastavalt asjaomastele juhistele. Oluline on tagada, et materjal oleks vajaliku mehaanilise stabiilsuse saavutamiseks piisavalt paks.

**Juhised, ettevaatusabinõud:**

- **MTA vpt** on tugeva leeliselise toimega, vältige kokkupuudet silmaga ja limaskastadega. Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Loputage kasutatud instrumente koheselt külma veega, enne kui materjalijäägid on kõvenunud.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsatud kasutamistotstarvet jaoks.

**Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):**

Trikaltsiumsilikaat, vesi, kaltsiumvolframaat, dikaltsiumsilikaat, trikaltsiumalumiinaat, polüvinüülpirruloon, pürogeenne ränioksiid

**Ladustamine ja kasutamishüüsed:**

**MTA vpt** hoida külmahoides temperatuuril 4 °C – 23 °C. Sulgege pulbri- ja vedelikumahutid korralikult koheselt pärast kasutamist. Pärast kõlblikkusaja lõppemist ärge enam kasutage.

**Jäätmekäitlus:**

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

**Teatamiskohustus:**

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **MTA vpt** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

**Juhis:**

Lühitulevaatet toote **MTA vpt** ohtuse ja kliinilise toimivuse kohta on allalolevat Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**RU** Инструкция по применению  
**MD** ЕС Медицинское изделие

**MTA vpt AC (MTA vpt)**

**Апликационные капсулы**

**Описание материала:**

**MTA vpt AC** – это биосовместимый рентгенконтрастный гидравлический самовтврдующий цемент.

**Показания к применению:**

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

**Противопоказания:**

**MTA vpt AC** содержит алюминат трикальция и поливинилпирролидон. Следует отказаться от применения **MTA vpt AC** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

**Целевая группа пациентов:**

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

**Характеристики материала:**

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

**Пользователь:**

**MTA vpt AC** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

**Применение:**

**Подготовка:**

Нанести **MTA vpt AC** на дентин в качестве первого слоя после экскавации. Не применять адгезив, бондинг или дополнительный прокладочный материал перед нанесением **MTA vpt AC**! Позаботьтесь о надежном обеспечении сухости и чистоты рабочего поля. Перед нанесением **MTA vpt AC** дентин не должен быть слишком влажным. Скопившуюся на поверхности зуба влагу, особенно от слюны, следует удалить. В зависимости от клинического подхода к удалению/лечению кариса, небольшие участки кариозного дентина в полости вблизи пульпы могут оставаться нетронутыми.

**Активация апликационной капсулы и смешивание материала:**

Вынимайте апликационную капсулу из защитной упаковки только непосредственно перед использованием. Перед использованием капсулы установите прилагаемый поршень с жидкостью, для этого вставьте его в подходящее отверстие на корпусе капсулы и слегка надавите (см. рис. 1). Не надавливайте слишком сильно, иначе можно повредить пленку, запечатывающую отверстие поршня.

Для дальнейшего использования капсулу нужно активировать. Для этого вдавите полностью поршень с жидкостью внутрь капсулы. Для этого поставьте капсулу на твердую поверхность (например, стол) так, чтобы поршень с жидкостью находился снизу, и нажмите на нее до упора (см. рис. 2).

Вставляйте поршень с жидкостью и активируйте капсулу только непосредственно перед применением. Сразу после активации вставьте капсулу в высокочастотный капсулосмеситель (с частотой минимум 4000 колебаний в минуту) и перемешивайте в течение 30 с. Тип капсулосмесителя и время смешивания могут влиять на консистенцию и время работы.



Рис. 1: Подготовка капсулы

Рис. 2: Активация капсулы

**Апликация:**

После перемешивания сразу извлеките капсулу из капсулосмесителя и поместите в держатель аппликатора (напр., AC Applicator, см. соответствующую инструкцию по применению). Откройте выходное отверстие, приподняв носик капсулы до ощутимого упора (см. рис. 3), выдавите небольшое количество пасты на блок для замешивания и выберите.



Рис. 3: Открытие капсулы

Наносите материал **MTA vpt AC** прямо в полость не позднее чем через 10 с после окончания смешивания. Для этого медленно и равномерно нажимайте на рычаг аппликатора. Поворачивая апликационную капсулу в держателе, канюлю можно разместить в любом желаемом направлении. **Примечание:** Между активированием, смешиванием и нанесением избегайте длительных перерывов. Для предотвращения чрезмерного давления в капсуле, канюля не полностью закрывает просвет капсулы. Это может привести к небольшому подтеканию цемента из-под канюли во время применения. Эта утка обусловлена технической целесообразностью и не является критичной. Минимальное рабочее время в полости рта составляет 3 минуты. Для лечения кариса небольшие участки кариозного дентина в полости рядом с пульпой должны быть полностью и плотно покрыты **MTA vpt AC**. После смешивания паста имеет легкий синеватый оттенок, который исчезает после затвердевания, и материал приобретает белый опаквый цвет.

**Прокладка / Непрямое покрытие пульпы:**

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

**Прямое покрытие пульпы:**

Остановить кровотечение, если имеется. Покрыть открытую пульпу и дентин вокруг нее материалом **MTA vpt AC**, после этого нанести покрытие, как описано ниже. В завершение установить постоянную пломбу.

**Пломбирование пульпы после витальной ампутации:**

Целью витальной ампутации является сохранение части пульпы, которая обычно воспаляется в результате глубокого кариса или травмы, чтобы сохранить жизнеспособность части коронковой или корневой пульпы, а также целостность околокорневых тканей. В случае незавершенного роста корня эта мера также может способствовать его завершению. Кроме того, она позволяет избежать лечения корневых каналов молочного зуба. При этом удаляется как кариозный дентин, так и участки пульпы с необратимым воспалением. Здоровые ткани пульпы не удаляются, их необходимо покрыть материалом **MTA vpt AC**, равно как и само трепанационное отверстие и окружающий дентин. После этого нанести покрытие, как описано ниже.

**Нанесение покрытия:**

После нанесения **MTA vpt AC** убедиться, что рабочая зона чистая и сухая. Сразу после нанесения материала **MTA vpt AC**: аккуратно, без давления, накладывается тонкий слой текучего, светоотверждаемого лайнера, текучего, светоотверждаемого или самоотверждаемого стеклоиономерного цемента или текучего композита так, чтобы полностью закрыть слой материала **MTA vpt AC**. Не выполнять кондиционирование и не использовать адгезив перед нанесением покрытия! После этого выполнить отверждение согласно соответствующей инструкции. Заполнить оставшуюся часть полости материалом для постоянного пломбирования согласно соответствующей инструкции. Для достижения необходимой механической стабильности следует обеспечить достаточную толщину материала.

**Указания, меры предосторожности:**

- **MTA vpt AC** обладает сильным щелочным действием, избегайте попадания в глаза и на слизистые оболочки. При попадании в глаза требуется немедленно промыть обильным количеством воды и обратиться к офтальмологу.
- Использованные инструменты сразу после применения поместить в холодную воду, пока остатки материала не затвердели.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

**Состав (в порядке уменьшения содержания):**

Трикальция силикат, вода, вольфрамат кальция, дикальция силикат, алюминат трикальция, поливинилпирролидон, пирогенный диоксид кремния

**Указания по хранению и применению:**

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

**Утилизация:**

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

**Обязательное извещение:**

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

**Примечание:**

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **MTA vpt AC** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).