VOCO

MTA vpt

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

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

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

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

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

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

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

Use:

Preparation:
MTA vpt is applied as the first layer on the dentine following excavation. Do not use any adhesive/bonding agent or additional liner before applying **MTA vpt**! Ensure that the work area is sufficiently dry. The dentine should not be too moist prior to the application of **MTA vpt**; any standing moisture on the tooth surface, especially from saliva, must be removed. Depending on the clinical procedure employed for caries removal/management, small areas of carious dentine close to the pulp may remain intact in the cavity.
Shake powder before use. Place one level measuring scoop of powder on the mixing pad. Reclose the glass bottle immediately to protect the contents from moisture. Add two drops of liquid per measuring scoop of powder. Hold the dropper bottle upright when dispensing the liquid. Hold the bottle high enough that an individual drop can detach. Mix for 30–60 s to achieve a homogeneous consistency. If necessary, add more powder or liquid and mix until homogeneous.

Application:
Pick up the mixed material with a filling instrument and apply it into the cavity. The 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, fumed silica, polyvinylpyrrolidone

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

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

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

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

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

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

Indikationen:
– Unterfüllungszement für alle Füllungsmaterialien
– Indirekte Pulpa-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.
Pulver vor Entnahme aufschütteln. Einen gestrichenen Messlöffel Pulver auf den Mischblock geben. Zum Schutz vor Feuchtigkeit die Glasflasche sofort wieder verschließen. Pro Messlöffel Pulver werden zwei Tropfen Flüssigkeit dosiert. Bei der Entnahme der Flüssigkeit die Tropfflasche senkrecht halten. Dabei die Flasche hoch genug halten, damit sich ein einzelner Tropfen lösen kann. Bis zur homogenen Konsistenz 30 - 60 s mischen. Bei Bedarf mehr Pulver oder Flüssigkeit hinzufügen und bis zur Homogenität mischen.

Applikation:
Das angemischte Material wird mit einem Füllungsinstrument aufgenommen und in die Kavität appliziert. Die 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 abgeschlossenem Wurzelwachstum kann diese Maßnahme auch dessen Abschluss ermöglichen. Weiterhin wird eine Wurzelkanalbehandlung am Milchzahn vermieden.
Dabei werden neben der Entfernung von kariösem Dentin auch irreversibel erkrankte Pulpaanteile entfernt. Nicht erkranktes Pulpagewebe wird belassen und mit **MTA vpt** abgedeckt, ebenso wie die gesamte Trepanationsöffnung und das umgebende Dentin. Anschließend erfolgt die Überschichtung, wie unten beschrieben.

Überschichtung:
Nach der Applikation von **MTA vpt** sicherstellen, dass der Arbeitsbereich sauber und trocken ist. Direkt nach der Applikation wird mit einer dünnen Schicht fließfähigem, lichthärtendem Liner, einem fließfähigem, lichthärtendem oder 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, pyrogenes Siliciumdioxid, Polyvinylpyrrolidon

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

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.

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :
MTA vpt est un ciment dentaire biocompatible, radio-opaque, hydraulique et autodurcissant.

Indications :
– Ciment de fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation
– 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.
Secouer la poudre avant de la prélever. Mettre une cuillère à mesurer rase de poudre sur le bloc de malaxage. Refermer aussitôt le flacon en verre pour protéger le contenu contre l'infiltration d'humidité. Doser deux gouttes de liquide pour une cuillère à mesurer de poudre. Tenir le flacon compte-gouttes à la verticale pour prélever le liquide. Le tenir assez haut pour que les gouttes puissent se détacher une à une. Mélanger pendant 30 s à 60 s jusqu'à ce que la consistance soit homogène. Si nécessaire, ajouter de la poudre ou du liquide et mélanger jusqu'à ce que la consistance soit homogène.

Application :
Prélever le mélange ainsi obtenu avec un instrument d'obturation et l'appliquer dans la cavité. Le temps de mise en œuvre 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 la matériaux devient alors blanche opaque.

Fond de cavité/Coiffage indirect de la pulpe :
Mélanger la matériaux 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 périradiculaire. 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 une matériaux de restauration conformément aux instructions correspondantes. Veiller à ce que l'épaisseur de matériaux soit suffisante pour obtenir la stabilité mécanique nécessaire.

Remarques, précautions :
– **MTA vpt** a un effet très 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, dioxyde de silicium pyrogéné, polyvinylpyrrolidone

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

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

ES Instrucciones de uso

MD **UE Dispositivo médico**

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

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

Base cavitaria / recubrimiento pulpar indirecto:
Mezcle el material y recubra el fondo de la cavidad. Recubra con una capa adicional la base cavitaria creada y aplique la obturación definitiva.

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

Restauración de la pulpa tras amputación vital:
El objetivo de la amputación vital es mantener partes de la pulpa inflamada por caries profundas o traumatismos, a fin de conservar la vitalidad de partes de la pulpa coronaria o de la pulpa radicular, así como la integridad del tejido perirradicular. En caso de 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 cariosa, 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, lávense 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 le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):
Silicato tricálcico, agua, tungsteno de calcio, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de silicio pirógeno, polivinilpirrolidona

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

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

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

Advertencia:
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **MTA vpt** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Para una información más detallada, vea también www.voco.dental.

PT Instruções de utilização

MD **UE Dispositivo médico**

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

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

Grupo-alvo de pacientes:
MTA vpt pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

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

Aplicação:

Preparação:
MTA vpt aplica-se como primeira camada na dentina após a escavação. Não utilizar adesivo/bonding ou liner adicional antes de aplicar **MTA vpt**! Providenciar uma secagem suficiente. A dentina não deve estar demasiado húmida antes da aplicação de **MTA vpt**; remover possível humidade acumulada na superfície dental, sobretudo a saliva. Dependendo do procedimento clínico aplicado na remoção e/ou gestão da cáries, pequenas áreas adjacentes à polpa que apresentem dentina alterada pela cáries na cavidade podem ficar intocadas.
Agitar o pó antes de o remover. Aplicar uma colher medidora rasa de pó no bloco de mistura. Fechar imediatamente o frasco de vidro para o proteger contra a humidade. Por cada colher medidora de pó adicionam-se duas gotas de líquido. Manter o frasco conta-gotas na vertical para retirar o líquido. Para o efeito, segurar o frasco suficientemente elevado para que uma gota individual possa desprender-se. Misturar 30 - 60 s até à consistência homogênea. Adicionar mais pó ou líquido e misturar conforme necessário até ficar homogêneo.

Aplicação:
O material misturado é recolhido com um instrumento de enchimento e aplicado na cavidade. O tempo de preparação intraoral é de, pelo menos, 3 minutos. Pequenas áreas adjacentes à polpa que apresentem dentina alterada pela 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 perirradicular. 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 fluído fotopolimerizável ou autopolimerizável ou compósito fluido de modo que o **MTA vpt** fique completamente coberto. Não fazer um condicionamento nem aplicar adesivo antes de revestir! Em seguida, polimerizar segundo as 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 tricálcico, água, tungstato de cálcio, silicato dicálcico, aluminato tricálcico, óxido de silício pirogenado, polivinilpirrolidona

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

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

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

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

IT Istruzioni per l'uso

MD **UE Dispositivo medico**

Descrizione del prodotto:
MTA vpt è un cemento biocompatibile, radiopaco, idraulico e autopolimerizzante.

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

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

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

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

Utilizzo:

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

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

Sottofondo / incappucciamento indiretto della polpa:
Miscelare il materiale e ricoprire il fondo della cavità. Stratificare il 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 consentirne il completamento. Inoltre, si evita il trattamento del canale del dente deciduo. Oltre alla rimozione della dentina cariata, vengono rimosse anche le parti della polpa irreversibilmente 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 vetroionomerico fluido, fotopolimerizzabile o autopolimerizzabile o di composito 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.

Note, 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 calcico, alluminato tricalcico, diossido di silicio pirogeno, polivinilpirrolidone

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 VOCO GmbH e all'autorità competente.

Nota:
Resoconti sommari 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.

EL Οδηγίες χρήσης

MD **ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν**

Περιγραφή προϊόντος:
Το **MTA vpt** είναι μια βιοσυμβατή, ακτινοσκιερή, υδραυλική, αυτο-πολυμεριζόμενη κονία.

Ενδείξεις:
– Κονία έμφραξης βάσης για όλα τα υλικά αποκατάστασης
– Έμμεση κάλυψη πολφού
– Άμεση κάλυψη πολφού
– Θεραπεία του πολφού μετά από πολφοτομή

Αντενδείξεις:
Το **MTA vpt** περιέχει tricalcium aluminate και polyvinylpyrrolidone. Το **MTA vpt** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (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**. Οποιαδήποτε 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 ανέγγιχτες στην κοιλότητα.
Ανακινήστε την κονία πριν από την χρήση. Τοποθετήστεένα δοσομετρικό κουταλάκι κονίας στο μπλοκ ανάμειξης. Κλείστε αμέσως το γυάλινο φιαλίδιο για να το προστατέψετε από την υγρασία. Προσθέστε δύο σταγόνες υγρού ανά ένα δοσομετρικό κουταλάκι κονίας. Κρατήστε το φιαλίδιο με το σταγονόμετρο κάθετα κατά την ενστάλαξη του υγρού. Κρατήστε το φιαλίδιο αρκετά ψηλά ώστε να μπορεί να απελευθερωθεί μία μόνο σταγόνα. Ανακατέψτε για 30 - 60 δευτερόλεπτα μέχρι να επιτευχθεί ομοιογενής σύσταση. Εάν κριθεί απαραίτητο, προσθέστε περισσότερη κονία ή υγρό και ανακατέψτε μέχρι να ομογενοποιηθεί το μείγμα.

Εφαρμογή:
Το αναμεμειγμένο υλικό λαμβάνεται με ένα εργαλείο έμφραξης και εφαρμόζεται στην κοιλότητα. 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 αναμεμειγμένη πάστα μπορεί να έχει ελαφρώς μπλε χρώμα. Μετά την πήξη, 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 αιμόσταση, εάν είναι απαραίτητο. Καλύψτε τον αποκεκαλυμμένο πολφό και την περιβάλλουσα οδοντίνη με μια στρώση **MTA vpt** όπως περιγράφεται παρακάτω. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την τελική αποκατάσταση.

Θεραπεία του πολφού μετά από πολφοτομή:
Στόχος της πολφοτομής είναι η διατήρηση τμημάτων του πολφού, ο οποίος συνήθως παρουσιάζει φλεγμονή από βαθιά τερηδόνα ή τραύμα, προκειμένου 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 ολοκλήρωσή της. Επιπλέον, αποφεύγεται η θεραπεία ριζικών σωλήνων νεογιλού δοντιού. Πέρα από την αφαίρεση της τερηδονισμένης οδοντίνης, αφαιρούνται επίσης μη αναστρέψιμα νοσούντα 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 υαλοϊονομερούς κονίας ή ρευστής σύνθετης ρητίνης, με τέτοιον 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 εμφράζεται 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 πριντηξουν τα υπολείμματα του υλικού.
– Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε 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, fumed silica, polyvinylpyrrolidone

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Αποθηκεύετε το **MTA vpt** σε ξηρό μέρος στους 4 °C–23 °C. Κλείστε καλά το φιαλίδιο 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, χρήστη 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/eudamed).
Λεπτομερείς πληροφορίες μπορείτε επίσης να βρείτε στο www.voco.dental.

NL Gebruiksaanwijzing

MD **EU Medisch hulpmiddel**

Beschrijving van het hulpmiddel:
MTA vpt is een biocompatibel, röntgenopaak, hydraulisch, zelfuithardend cement.

Indicaties:
– Onderlaagcement voor alle vulmaterialen
– Indirecte pulpa-overkapping
– Directe pulpa-overkapping
– Behandeling van de pulpa na vitale amputatie

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

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

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

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

Toepassing:

Voorbereiding:
MTA vpt wordt na het excaveren als eerste laag op de dentine gebruikt. Gebruik geen adhesief/bonding of extra liner vóór de applicatie van **MTA vpt**! Zorg voor voldoende drooglegging. De dentine mag vóór de applicatie van **MTA vpt** niet te vochtig zijn; als er een laagje vocht, vooral speeksel, op het oppervlak van de gebitselementen staat, moet dit worden verwijderd. Afhankelijk van de klinische procedure bij de verwijdering/behandeling van cariës kunnen kleine, dichtbij de pulpa gelegen gebieden met carieus veranderde dentine in de caviteit onaangetast blijven.
Schud het poeder voordat u dit uit de flacon neemt. Doe een afgestreken maatlepel poeder op het mengblok. Sluit de glazen flacon weer direct om de inhoud tegen vocht te beschermen. Per maatlepel poeder bedraagt de vloeistofdosis twee druppels. Houd bij het uitnemen van de vloeistof de druppelflacon verticaal. Houd daarbij de flacon hoog genoeg zodat er één enkele druppel kan uitvallen. Meng 30-60 s tot een homogene consistentie. Voeg indien nodig meer poeder of vloeistof toe en meng tot er een homogene massa ontstaat.

Applicatie:
Het aangemaakte materiaal wordt opgenomen met een vullinginstrument en in de caviteit aangebracht. De intra-orale verwerkingstijd bedraagt minimaal 3 minuten. Kleine, dichtbij de pulpa gelegen gebieden met carieus veranderde dentine in de caviteit moeten overeenkomstig de cariësbehandeling 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 gelegde 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 cariës of een trauma ontstoken pulpa in delen te behouden om de vitaliteit van delen van de kroonpulpa of de wortelpulpa te behouden, evenals de integriteit van het periradiculaire weefsel. Wanneer de wortelgroei nog niet is voltooid kan deze maatregel ook de voltooiing ervan mogelijk maken. Verder wordt een 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, lichthardende liner, een vloeibaar, lichthardend of zelfuithardend glasionomeercement of een vloeibare composiet, 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 erop worden gelet dat het materiaal dik genoeg wordt aangebracht om de noodzakelijke mechanische stabiliteit te verkrijgen.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:
– **MTA vpt** heeft een sterk alkalische werking; vermijd absoluut contact met ogen en slijmvliezen. In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
– Spoel gebruikte instrumenten direct met koud water af, voordat de materiaalresten 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, calciumwolframaat, dicalciumsilicaat, tricalciumaluminaat, pyrogeen siliciumdioxide, polyvinylpyrrolidon

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

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

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

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

DA Brugsanvisning

MD **EU Medicinsk udstyr**

Produktbeskrivelse:
MTA vpt eer 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 adhæsiv/bonding eller ekstra linere inden applicering af **MTA vpt**! Sørg for tilstrækkelig tørlægning. 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 uberørte.
Ryst pulveret inden brug. Hæld en strøgen måleske pulver på blandeblokken. Luk straks glasflasken igen for at beskytte mod fugtighed. Pr. måleske pulver skal der doseres to dråber væske. Hold dråbeflaskenlodret, når væsken skal ud. Hold flasken højt nok oppe til, at der kan løsne sig en enkelt dråbe. Bland i 30 - 60 sek., indtil der opnås en homogen konsistens. Tilføj ved behov mere pulver eller væske og bland, indtil konsistensen er homogen.

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

Bunddækning / Indirekte pulpa-overkapning:
Bland materialet, og dæk kavitetens bund. Dæk bunddækningsmaterialet som beskrevet nedenfor, og læg den endelige fyldning.

Direkte pulpa-overkapning:
Foretag om nødvendigt hæmostase. Dæk åbningen til pulpa og den omkringliggende dentin med **MTA vpt**, 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 carieslæsion eller efter et trauma, så vitaliteten bevares i dele af krone- og rodpulpa og integriteten af det periapikale væv sikres. I tilfælde af 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 omgivende 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 adhæsiv! 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 øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsultér en øjenlæge.
– Skyl straks brugte instrumenter med koldt vand, inden materialeresterne hærder.
– 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, calciumwolframat, dicalciumsilikat, tricalciumaluminat, pyrogen siliciumdioxid, polyvinylpyrrolidon

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 helbredstilstand 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 gemt i den Europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detaljerede oplysninger kan også findes på www.voco.dental.

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
MTA vpt on bioyhteensopiva, röntgenopaakki, hydraulinen, itsekovettuva sementti.

Käyttöaiheet:
– Eristyssementti kaikille täytemateriaaleille
– Välillinen pulpan kattaminen
– Välitön pulpan kattaminen
– Pulpan hoito pulpotomian jälkeen

Vasta-aiheet:
MTA vpt sisältää trikalsiumaluminaattia ja polyvinyylipyrrolidonia. 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 applikointia ei saa käyttää muita sidosaineita tai eristysaineita! Varmista, että työskentelyalue on kuiva. Dentiini ei saa olla liian kostea ennen **MTA vpt**-materiaalin applikointia; hampaan pinnalla oleva – erityisesti syljestä peräisin oleva – kosteus on poistettava. Karieksen poiston/hoidon kliinisestä menetelmästä riippuen pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on karieksen aiheuttamia muutoksia dentiinissä, voidaan jättää kaviteettiin koskemattomina.
Ravista jauhe ennen sen käyttöä. Annostele tasainen mittalusikallinen jauhetta sekoitusalustalle. Sulje lasipullo heti annostelun jälkeen, jotta siihen ei pääse kosteutta. Annostele kutakin mittalusikallista jauhetta kohti kaksi pisaraa nestettä. Pidä pipettipulloa kohtisuorassa nesteen annostelun aikana. Pidä pulloa riittävän korkealla, jotta yksittäinen pisara pääsee irtoamaan. Sekoita 30–60 sekuntia, kunnes koostumus on homogeeninen. Lisää jauhetta tai nestettä tarvittaessa ja sekoita, kunnes koostumus on homogeeninen.

Applikointi:
Sekoitettu materiaali otetaan täyttöinstrumentilla ja applikoidaan kaviteettiin. Suunsisäinen työskentelyaika on vähintään 3 minuuttia. Pienet pulpan lähellä olevat alueet, joilla on karieksen aiheuttamia muutoksia dentiinissä, on katettava kokonaan ja tiiviisti **MTA vpt**-materiaalilla karieshoidon mukaisesti. Sekoitettu pasta voi näyttää hieman sinertävältä. Väri häviää kovettumisen jälkeen, ja materiaali näyttää valkoisen opaakilta.

Eristys / välillinen pulpan kattaminen:
Sekoita materiaali ja kata kaviteetin pohja. Kerrosta asetetun eristyksen päälle seuraavassa kuvatulla tavalla ja aseta lopullinen täyte.

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

Pulpan hoitaminen pulpotomian jälkeen:
Pulpotomian tavoitteena on yleensä säilyttää syvän karieksen tai trauman vuoksi tulehtuneen pulpan osia kruunupulpan tai juuripulpan osien vitaliteetin sekä periradikulaarisen kudoksen eheyden säilyttämiseksi. Jos juurten kasvu ei ole vielä päättynyt, tämä toimenpide myös mahdollistaa kasvun jatkumisen. Lisäksi vältetään maitohampaan juurihoito. Karioituneen dentiinin poistamisen lisäksi poistetaan myös pulpan peruuttamattomasti sairaat osat. Terve pulpakudos jätetään paikalleen ja katetaan **MTA vpt**-materiaalilla kuten myös koko porausaukko ja sitä ympäröivä dentiini. Kerrostus tehdään sen jälkeen seuraavassa kuvatulla tavalla.

Kerrostus:
Varmista **MTA vpt-**materiaalin applikoinnin jälkeen, että työskentelyalue on puhdas ja kuiva. Kerrosta heti applikoinnin jälkeen ohut kerros juoksevaa, valokovetteista eristysainetta tai juoksevaa, valokovetteista tai itsekovettuvaa lasi-ionomeerisementtiä 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 vastaavan ohjeen mukaisesti. Varmista materiaalin riittävä vahvuus tarvittavan mekaanisen vakauden saavuttamiseksi.

Huomautukset, varotoimenpiteet:
– **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 materiaalijäämien kovettumista.
– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):
Trikalsiumsilikaatti, vesi, kalsiumvolframaatti, dikalsiumsilikaatti, trikalsium-aluminaatti, pyrogeeninen piidioksidi, polyvinyylipyrrolidoni.

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

Hävittäminen:
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 lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta www.voco.dental.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
MTA vpt er en biokompatibel, røntgentett, 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 overømfintlighet (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 før påføring av **MTA vpt**! Sørg for tilstrekkelig fuktighetskontroll/tørrlegging. Dentinet bør ikke være for fuktig før 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.
Rist pulveret før bruk. Tilsett en strøken måleskje med pulver i blandeblokken. Lukk glassflasken umiddelbart for å beskytte mot fuktighet. Doser to dråper væske per måleskje med pulver. Hold dråpeflasken loddrett når du doserer væsken. Hold flasken høyt nok til at én enkelt dråpe kan løses. Bland i 30–60 sekunder til det er oppnådd en homogen konsistens. Tilsett om nødvendig mer pulver eller væske og bland til en homogen konsistens.

Påføring:
Det blandede materialet tas opp med et fyllingsinstrument og appliseres i kaviteten. 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 pastaen kan anta en lett blålig farge. Etter herding forsvinner fargen, og materialet fremstår som hvit-opakt.

Underfylling / indirekte overkapning av pulpa:
Bland materialet og dekk bunnen av 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. Friskt 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 før påføringen av lag! Herd deretter i henhold til den tilhørende bruksanvisningen. Den gjenværende kaviteten behandles permanent med et restaureringsmateriale i henhold til den tilhørende bruksanvisningen. Sørg for tilstrekkelig materialtykkelse for å oppnå nødvendig mekanisk stabilitet.

Merknader, sikkerhetstiltak:
– **MTA vpt** virker 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.
– Skyll brukte instrumenter umiddelbart med kaldt vann før materialrestene størkner.
– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):
Trikalsiumsilikat, vann, kalsiumwolframat, dikalsiumsilikat, trikalsiumaluminat, pyrogent silisiumoksid, polyvinylpyrrolidon

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 utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

Merknad:
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.

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

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

Indikationer:
– Underfyllningscement för alla fyllningsmaterial
– Indirekt pulpaöverkappning
– Direkt pulpaöverkappning
– Behandling av pulpa efter vitalamputation

Kontraindikationer:
MTA vpt innehåller trikalciumaluminat och polyvinylpyrrolidon. **MTA vpt** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

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

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

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

Användning:

Förberedelse:
MTA vpt används som första lager på dentinet efter exkavering. Använd inte adhesiv/bonding eller extra liner innan applicering av **MTA vpt**! Se till att området hålls tillräckligt torrt. Dentinet bör inte vara för fuktigt vid applicering av **MTA vpt** och stående fukt på tandytan, särskilt saliv, ska avlägsnas. Beroende på det kliniska förfarandet för borttagning/hantering av karies kan små områden av kariöst dentin nära pulpan förbli orörda i kaviteten.
Skaka om pulvret innan det används. Tillsätt ett struket mått pulver på blandningsblocket. Stäng genast glasflaskan för att skydda produkten mot fukt. Dosera två droppar vätska per mått pulver. Håll droppflaskan vertikalt när vätska tas ut. Håll flaskan tillräckligt högt för att enskilda droppar ska kunna bildas. Blanda i 30–60 sekunder tills konsistensen är homogen. Tillsätt vid behov mer pulver eller vätska och blanda tills konsistensen är homogen.

Applicering:
Blandningen tas upp med ett fyllningsinstrument och appliceras i kaviteten. 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 blandade pastan kan ha ett lätt blåaktigt utseende. Efter härdning försvinner denna färg och materialet blir vitt/opakt.

Underfyllning/indirekt pulpaöverkappning:
Blanda materialet och täck botten av kaviteten. Täck underfyllningen enligt beskrivningen nedan och lägg den slutliga fyllningen.

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

Behandling av pulpan efter vitalamputation:
Syftet med vitalamputation är att delvis bevara pulpan om den drabbats av karies eller trauma, i syfte att upprätthålla vitaliteten hos delar av kronpulpan eller rotpulpan samt integriteten hos den periradikulära vävnaden. Om rottillväxten ännu inte är slutförd kan denna åtgärd även möjliggöra slutförande. Dessutom undviks rotkanalbehandling på mjölktanden. Förutom avlägsnande av kariöst dentin avlägsnas också permanent infekterade pulpadelar. Frisk pulpavävnad lämnas kvar och täcks med **MTA vpt**, liksom hela trepanationsöppningen och det omgivande dentinet. Därefter utförs täckning enligt beskrivningen nedan.

Täckning:
När du har applicerat **MTA vpt** ska du se till att arbetsområdet är rent och torrt. Direkt efter applicering använder du ett tunt lager av flytande, ljushärdande liner, ett flytande, ljushärdande eller självhärdande glasjonomercement eller en flytande komposit för att försiktigt och utan tryck täcka över **MTA vpt** fullständigt. Utför inte konditionering och använd inte adhesiv före täckning! Låt därefter härda enligt relevant bruksanvisning. Återstående kavitet lagas slutgiltigt med ett restaureringsmaterial 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 slemhinnor. Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
– Använda instrument ska omedelbart sköljas med kallt vatten innan materialrester härdar.
– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):
Trikalciumsilikat, vatten, kalciumvolfram, dikalciumsilikat, trikalciumaluminat, pyrogen kiseldioxid, polyvinylpyrrolidon

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

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

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

Obs:
Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **MTA vpt** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).
Utförlig information finns även på www.voco.dental.

Last revised: 2025-08

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
www.voco.dental

VC 60 AA1645 E1 0825 99 © by VOCO

VOCO

MTA vpt

CE 0482

HU Használati utasítás

MD **EU Orvostechnikai eszköz**

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

Javallatok:
– Alábélelő cement minden helyreállító anyaghoz
– Indirekt pulpasapkázás
– Direkt pulpasapkázás
– Pulpa kezelés 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 rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

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

Felhasználás:

Előkészítés:
Az **MTA vpt**-t első rétegként alkalmazzák a dentinre a feltárás után. Ne használjon semmilyen ragasztót/bondingot vagy kiegészítő alábélelést az **MTA vpt** alkalmazása előtt! Gondoskodjon a megfelelő szárításról. A dentin nem lehet túl nedves az **MTA vpt** alkalmazása előtt; a fog felszínén álló nedvességet, különösen a nyálból származó nedvességet el kell távolítani. A szuvasodás eltávolításának/kezelésének klinikai megközelítésétől függően a pulpához közeli szuvas dentin kis területei érintetlenül maradhatnak az üregben.
A port a használat előtt alaposan fel kell rázni. Helyezzen egy lapos mérőkanálnyi port a keverőlapra. Az üvegpalackot azonnal zárja le, hogy megvédje a nedvességtől. Egy mérőkanál porhoz adjon két csepp folyadékot. A cseppentős palackot a folyadék eltávolításakor tartsa függőlegesen. Tartsa a palackot elég magasra, hogy egyetlen cseppet ki tudjon engedni. Keverje ki 30-60 másodpercig, amíg teljesen homogén nem lesz. Ha szükséges, adjon hozzá több port vagy folyadékot, és keverje homogénre.

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

Alábélelés / Közvetett pulpasapkázás:
Keverje össze az anyagot, és fedje be az üreg alját. A felvitt alábélést az alábbiakban leírtak szerint fedje be, és vigye fel a végleges tömőanyagot.

Közvetlen pulpasapkázás:
Szükség esetén végezzen vérzéscsillapítást. 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 gyulladt. Befejezetlen gyökérnövekedés esetén ez a beavatkozás lehetővé teheti annak befejezését is. Továbbá elkerülhető a tejfog gyökérkezelése. A szuvas fogrész eltávolítása mellett a pulpa visszafordíthatatlanul károsodott részeit is eltávolítják. A nem károsodott pulpaszövetet meghagyják és **MTA vpt**-vel lefedik, ahogyan a teljes trepanációs nyílást és a környező dentint is. Ezt követi az alább leírt rétegezés.

Rárétegezés:
Az **MTA vpt** alkalmazása után gondoskodjon arról, hogy a munkaterület tiszta és száraz legyen. Közvetlenül a felvitel után óvatosan, nyomás alkalmazása nélkül vigyen fel egy vékony réteg folyékony, fényre kötő alábélelést, folyékony, fényre kötő vagy önkötő üvegionomer 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 kőttesse meg. A fennmaradó üreget véglegesen fel kell tölteni helyreállító anyaggal a megfelelő utasítások szerint. A szükséges mechanikai stabilitás eléréséhez elegendő anyagvastagságot kell biztosítani.

Megjegyzések, óvintézkedések:
– Az **MTA vpt** erősen lúgos hatású, kerülje a szemmel és a nyálkahártyával való érintkezést. Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen 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 (csökkenő tartalom szerint):
Trikalcium-szilikát, víz, kalcium-volframát, dikalcium-szilikát, trikalcium-aluminát, pirogén szilícium-dioxid, polivinil-pirrolidon

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 lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:
Az **MTA vpt** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő 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 VOCO 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 oldalon talál.

PL Instrukcja użycia

MD **UE Wyrób medyczny**

Opis produktu:

MTA vpt to biozgodny, 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 poliwinylopirolidon. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **MTA vpt** należy zrezygnować z jego zastosowania.

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

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

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

Zastosowanie:

Przygotowanie:
Materiał **MTA vpt** stosowany jest jako pierwsza warstwa na zębinę po usunięciu próchnicy. Przez zastosowaniem **MTA vpt** nie należy stosować systemu wiążącego/kompozytu ani dodatkowych podkładów! 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 zmienionej próchnicowo zębiny.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć pojemnikiem z proszkiem. Nałożyć płaską łyżkę miarową proszku na bloczek do mieszania. Natychmiast zamknąć szklaną butelkę, aby chronić zawartość przed wilgocią. Na jedną łyżkę miarową proszku dodać dwie krople płynu. Pobierając płyn trzymać butelkę z zakraplaczem pionowo. Trzymać przy tym butelkę na tyle wysoko, aby możliwe było dozowanie pojedynczej kropli. Mieszać przez 30 - 60 s do uzyskania jednorodnej konsystencji. W razie potrzeby dodać więcej proszku lub płynu i ponownie wymieszać do uzyskania jednorodnej konsystencji.

Aplikacja:
Pobrać zmieszany materiał i zaaplikować do ubytku za pomocą do narzędzia do wypełnień. 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 założyć wypełnienie ostateczne.

Zaopatrzenie miazgi po amputacji przyżyciowej:
Celem amputacji przyżyciowej jest zachowanie części zmienionej zapalnie miazgi, najczęściej wskutek głębokiej próchnicy lub urazu, w celu utrzymania żywotności części miazgi koronowej lub miazgi korzeniowej, a także zachowania nienaruszonego stanu tkanek okołokorzeniowych. W przypadku niezakończonego 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. Pozostałą część ubytku wypełnić materiałem do wypełnień, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia. Należy przy tym zwrócić uwagę na dostateczną grubość materiału w celu uzyskania niezbędnej 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 się z okulistą.
– Używane narzędzia niezwłocznie opłukać z resztek materiału zimną wodą zanim stwardnieją.
– Udzielane 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, wolframian wapnia, krzemian dwuwapniowy, glinian trójwapniowy, pirogeniczny dwutlenek krzemu, poliwinylopirolidon

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

Utylizacja:
Produkt należy utylizować 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 VOCO GmbH oraz właściwym 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.

CS Návod k použití

MD **EU Zdravotnický prostředek**

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 trikalciumaluminát 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.
Prášek před odběrem protřepejte. Na směšovací blok dejte jednu rovnou odměrku prášku. Skleněnou lahvičku ihned uzavřete, aby byla chráněna před vlhkostí. Na jednu odměrku prášku se dávkují dvě kapky tekutiny. Při dávkování tekutiny držte lahvičku s kapátkem ve svislé poloze. Lahvičku držte dostatečně vysoko, aby se mohla uvolnit jedna kapka. Míchejte 30 až 60 sekund, dokud nedosáhnete homogenní konzistence. V případě potřeby přidejte více prášku nebo tekutiny a míchejte do homogenní konzistence.

Aplikace:
Namíchaný materiál se nabere výplňovým nástrojem a aplikuje se do kavity. 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 zabarvení zmizí a materiál se 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 integrita periradikulární tkáně. V případě nedokončeného růstu kořenů 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 nevratně nemocné části pulpy. Pulpová tkáň, která není nemocná, se ponechá na místě a překryje se **MTA vpt**, stejně jako celý trepanační otvor a okolní dentin. Následně se provede nanesení vrstvy, jak je popsáno níže.

Nanesení vrstvy:
Po aplikaci **MTA vpt** se ujistěte, že je pracovní oblast čistá a suchá. Ihned po aplikaci opatrně naneste tenkou vrstvu tekutého, světlem vytvrzujícího lineru, tekutého, světlem vytvrzujícího nebo samovytvrzujícího skloionomerního cementu nebo tekutého kompozitu bez použití tlaku tak, aby byl **MTA vpt** zcela pokryt. Před nanesením vrstvy neprovádějte úpravu ani neaplikujte adhezivum! Poté vytvrďte podle příslušných pokynů. Zbývající kavita 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 nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):
Trikalciumsilikát, voda, wolframan vápenatý, dikalciumsilikát, trikalciumaluminát, pyrogenní oxid křemičitý, polyvinylpyrolidon

Pokyny pro skladování a použití:
MTA vpt skladujte na suchém místě při teplotě 4 °C–23 °C. Nádoby s práškem a kapalinou ihned po použití dobře uzavřete. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

RO Instrucțiuni de folosire
MD **UE Dispozitiv medical**

Descrierea produsului:
MTA vpt este un ciment biocompatibil, radioopac, hidraulic, cu priză auto.

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 medicinii dentare.

Utilizarea:

Prepararea:
MTA vpt se utilizează ca prim strat pe dentină, după excavare. A nu se utiliza 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.
Agitați bine pudra înaintea utilizării. Adăugați o linguriță rasă de pulbere pe plăcuța de amestecare. În vederea protejării împotriva umidității, închideți imediat recipientul din sticlă. La fiecare linguriță de pulbere se dozează două picături de lichid. Pentru picurare, țineți sticla cu lichid în poziție verticală. Totodată sticla trebuie ridicată suficient de sus pentru ca picăturile individuale să se poată desprinde. Amestecați până la obținerea unei consistențe omogene, 30 - 60 s. La nevoie mai adăugați pulbere sau lichid și amestecați până la omogenizare.

Aplicare:
Materialul astfel preparat se aplică în cavitate cu ajutorul unui instrument aplicator. Timpul necesar prelucrării intraorale este cel puțin 3 minute. Zonele mici de dentină din cavitate, 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 albăstruie. După priză, nuanța dispare, iar materialul se prezintă alb-opac.

Bază în cavitate/coafaj pulpar indirect:
Amestecați materialul și acoperiți baza cavității. Acoperiți apoi acest strat conform descrierii de mai jos și realizați obturația finală.

Coafaj pulpar direct:
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 partial pulpa inflamată de carii profunde sau traumatisme, pentru a preserva vitalitatea părților pulpei coronare 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 îndepărtează 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 priză auto pe bază de ionomer 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 polimerizează 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, wolframat de calciu, silicat dicalcic, aluminat tricalcic, dioxid de siliciu pirogen, polivinilpirolidonă

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 amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **MTA vpt** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

Indicație:
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.

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

Описание на продукта:
MTA vpt е биосъвместим, непрозрачен за рентгенови лъчи, хидравличен, самовтвърдяващ се цимент.

Показания:
– Подложен цимент 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 пиролидон. 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 незасегнати.
Преди вземане разтръскайте праха. Сипете една равна мерителна лъжица прах върху смесителната плочка. За защита от влага веднага затворете отново стъкления флакон. На една мерителна лъжица прах се дозират две капки течност. При вземането на течността дръжте вертикално флакона с капкомер. При това дръжте флакона достатъчно високо, за да може да се отдели отделна капка. Смесвайте в продължение на 30 – 60 s до хомогенна консистенция. При необходимост добавете повече прах или течност и смесвайте до хомогенност.

Апликация:
Смесеният материал се взема с инструмент за пломбиране и се апликира в кавитета. Интраоралното време за използване е минимум 3 минути. Малки, близки до пулпата области на кариесно променен дентин в кавитета трябва да се покрият изцяло и плътно от **MTA vpt** в съответствие с мениджмънта на кариеса. Сместа 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 витална ампутация е запазване на части на често възпалената от дълбок кариес или травма пулпа, за да се запази виталитетът на части от коронковата пулпа или кореновата пулпа, както и невредимостта на периадикуларната 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 млечния зъб. При това освен кариесен дентин се отстраняват и необратимо заболели части на пулпата. Незаболяла пулпна 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 цимент 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. Оставащият 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 низходящ ред по количество):
Трикалциев силикат, вода, калциев волфрамат, дикалциев силикат, трикалциев алуминат, пирогенен силициев диоксид, поливинил пиролидон.

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:
Сериозни произшествия, 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.

SL Navodila za uporabo
MD **EU Medicinski pripomoček**

Opis proizvoda:
MTA vpt je biozdružljiv, hidravlični, samostrjujoči 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 polivinilpirolidon. 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:

Priprava:
MTA vpt se nanese kot prvi sloj na dentin po ekskavaciji. Pred nanosom **MTA vpt** ne uporabljajte adheziva/lepila 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.
Prašek pred mešanjem pretresite. Izravnano žlico praška nanesite na mešalno ploščo. Da zaščitite material pred vlago, stekleno steklenico takoj zaprite. Na merilno žličko praška odmerite dve kapljici tekočine. Pri odvzemu tekočine držite kapalko navpično. Pri tem je stekleničko držite dovolj visoko, da se lahko sprosti ena sama kapljica. Mešajte do homogene konsistence 30–60 sekund. Po potrebi dodajte še praška ali tekočine in mešajte do homogenosti.

Aplikacija:
Zmešani material poberite z instrumentom za polnjenje in ga nanesite v kaviteto. 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 dentin 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 je običajno vneta zaradi globokega kariesa ali travme, da se ohrani vitalnost delov kronske 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 odstrani tudi nepopravljivo obolele dele pulpe. Neobolelo tkivo pulpe pustite in prekrijte z **MTA vpt**, tako kot celotno trepanacijsko odprtino in okoliški dentin. 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 samostrjujočega 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 s sluznico. 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):
Trikalcijev silikat, voda, kalcijev volframat, dikalcijev silikat, trikalcijev aluminat, pirogeni silicijev dioksid, polivinilpirolidon

Napotki za 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.

Dolžnost prijave:
O 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.

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

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
– Ošetrenie zubnej drene po jej vitálnej amputácii

Kontraindikácie:
MTA vpt obsahuje hlinitan vápenatý a polyvinylpyrolidón. Pri známych precitlivenostiach (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 pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
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 liner! 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 kavite zostať nedotknuté malé oblasti kariózne zmeneného dentínu v blízkosti pulpy.
Prášok pred odobratím najskôr potrepte. Na miešací blok dajte zarovnanú odmerku prášku. Kvôli ochrane pred vlhkosťou sklenenú fľašu ihneď znovu uzavrite. Na jednu odmerku prášku sa dávkujú dve kvapky tekutiny. Pri odbere tekutiny držte kvapkaciu fľaštičku vo zvislej polohe. Držte pritom fľaštičku dostatočne vysoko na to, aby sa mohla uvoľniť jedna jediná kvapka. Miešajte 30–60 s, kým nevznikne homogénna konzistencia. V prípade potreby pridajte viac prášku alebo tekutiny a miešajte, kým nebude homogénny.

Aplikácia:
Namiešaný materiál sa naberie pomocou výplňového nástroja a aplikuje do kavity. Intraorálna doba opracovateľnosti je minimálne 3 minúty. Malé oblasti karióznе zmeneného dentínu v blízkosti pulpy v kavite sa musia v zmysle manažmentu zubného kazu úplne a tesne zakryť cementom **MTA vpt**. Namiešaná 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 kavity. 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.

Ošetrenie pulpy po vitálnej amputácii:
Cieľom vitálnej amputácie je zachovať časti pulpy, ktorá je väčšinou zapálená v dôsledku hlbokého kazu alebo traumy, aby sa zachovala vitalita častí 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 kanálika mliečneho zuba. Okrem odstránenia karióznеho dentínu sa odstránia 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 tuhnúceho lineru, tekutého, svetlom tuhnúceho alebo samotuhnúceho skloionoméreného cementu alebo tekutého kompozitu tak, aby bol cement **MTA vpt** úplne zakrytý. Pred prevrstvením nevykonávajte kondicionovanie a nepoužívajte adhezívum! Následne vytvrďte podľa príslušného návodu. Zostávajúca kavita 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 vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
– Použité nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou.
– Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Alit, voda, wolframan vápenatý, belit, hlinitan vápenatý, pyrogénny oxid kremičitý, polyvinylpyrolidón.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
Skladujte cement **MTA vpt** v suchu pri teplote 4 °C – 23 °C. Nádobky s práškom a tekutinami ihneď po použití dobre uzavrite. Po uplynutí dátumu exspirácie 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.

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas:
MTA vpt yra biologiškai suderinamas, radioaktyvus, hidraulinis, savaime 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 aliuminato ir polivinilpirolidono. 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 paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
MTA vpt skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:
MTA vpt tepamas kaip pirmasis dentino sluoksnis po ekskavavimo. Prieš dengdami **MTA vpt**, nenaudokite klijų / rišamosios medžiagos ar papildomų intarpų! Užtikrinkite pakankamą darbo lauko nusausinimą. Prieš tepant **MTA vpt**, dentinas neturi būti per drėgnas, turi būti pašalinta ant danties paviršiaus esanti drėgmė, ypač seilės. Priklausomai nuo klinikinio požiūrio į ėduonies šalinimą / valdymą, nedideli ėduonies dentino plotai prie pulpos ertmėje gali likti nepaliesti.
Prieš imant miltelius, juos supurtykite. Ant pagrindo uždėkite lygų miltelių matavimo šaukštelį. Kad apsaugotumėte nuo drėgmės, nedelsdami uždarykite stiklinį buteliuką. Vienam miltelių matavimo šaukšteliui įlašinami du lašai skysčio. Išimdami skystį, lašintuvo buteliuką laikykite vertikaliai. Buteliuką laikykite pakankamai aukštai, kad būtų galima išleisti vieną lašą. Maišykite iki vientisos konsistencijos 30–60 sekundžių. Jei reikia, įpilkite daugiau miltelių ar skysčio ir maišykite iki vientisos masės.

Uždėjimas:
Sumaišyta medžiaga surenkama užpildymo instrumentu ir įdedama į ertmę. Intraoralinio apdorojimo laikas yra mažiausiai 3 minutės. Maži ėduonies pažeisti dentino plotai ertmėje prie pulpos turi būti visiškai ir sandariai uždengti **MTA vpt** ėduonies valdymo tikslais. Sumaišyta pasta gali atrodyti šiek tiek melsva. Po sukietėjimo spalva išnyksta, o medžiaga atrodo baltai nepermatoma.

Danties šaknies kanalo užpildas / netiesioginė pulpos danga:
Sumaišykite medžiagą ir padenkite ertmės dugną. Paklotą danties šaknies kanalo užpildą sluoksniuokite, kaip aprašyta toliau, ir uždėkite galutinį užpildą.

Tiesioginė pulpos danga:
Jei reikia, sustabdyti kraujavimą. Atsivėrusią pulpą ir aplinkinį dentiną uždenkite **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 ėduonies ar traumos, siekiant išsaugoti vainikinės pulpos ar šaknies pulpos dalių gyvybingumą, periradikulinio audinio vientisumą. Neužbaigto šaknų augimo atveju ši priemonė taip pat gali padėti jas užbaigti. Be to, vengiama pieninių dantų šaknų kanalų gydymo. Be ėduonies dentino pašalinimo, pašalinamos ir negrįžtamai sergančios pulpos dalys. Neligotas pulpos audinys paliekamas ir padengiamas **MTA vpt**, kaip ir visa trepanacijos anga ir aplinkinis dentinas. Tada sluoksniavimas atliekamas taip, kaip aprašyta toliau.

Sluoksniavimas:
Užtepę **MTA vpt**, įsitikinkite, kad darbo sritis yra švari ir sausa. Iš karto po užtepimo plonu sluoksniu tekančio, šviesoje kietėjančio intarpo, tekančio, šviesoje kietėjančio arba savaime kietėjančio stiklo jonomerinio cemento arba tekančio kompozito atsargiai ir be slėgio padengiamas taip, kad **MTA vpt** būtų visiškai padengtas. Prieš sluoksniavimą neatlikite 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 pasiektas būtinas mechaninis stabilumas.

Pastabos, atsargumo priemonės:
– **MTA vpt** turi stiprų šarminį poveikį, vengti sąlyčio su akimis ir gleivinėmis. Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Panaudotus instrumentus nedelsiant nuplaukite šaltu vandeniu, kol likusi medžiaga nesukietėjo.
– 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 aliuminatas, pirogeniškas silicio dioksidas, polivinilpirolidonas

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Laikyti **MTA vpt** sausoje vietoje 4 °C – 23 °C temperatūroje. Po naudojimo miltelių ir skysčio talpyklas iškart gerai uždaryti. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė 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 klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Detali informacija taip pat prieinama www.voco.dental.

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

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 apmutācijas

Kontrindikācijas:
MTA vpt satur trikalcija aluminātu 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 izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:
MTA vpt uzklāj kā pirmo slāni uz dentīna pēc dobuma tīrīšanas. Pirms **MTA vpt** uzklāšanas neizmantot 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 kariesa noņemšanai/ārstēšanai nelieli kariesa bojāti dentīna laukumi, kas atrodas tuvu pulpai, dobumā var palikt neskarti.
Pirms lietošanas sakratiet pulveri. Uz sajaukšanas bloka uzberiet vienu nolīdzinātu mērkaroti pulvera. Stikla flakonu tūdaļ aizveriet, lai pasargātu no mitruma. Uz vienu mērkaroti pulvera dozējiet divus pilienus šķidruma. Pievienojot šķidrumu, turiet pilināmo pudelīti vertikāli. Turklāt turiet pudelīti pietiekami augstu, lai varētu atdalīties atsevišķi pilieni. Maisiet 30–60 sekundes, līdz tiek iegūta viendabīga konsistence. Ja nepieciešams, pievienojiet vairāk pulvera vai šķidruma un samaisiet līdz viendabīgai konsistencei.

Uzklāšana:
Sajauktais materiāls tiek paņemts ar plombēšanas instrumentu un ieklāts dobumā. Intraorālais izstrādes laiks ir vismaz 3 minūtes. Kariesa ārstēšanas nolūkos ar **MTA vpt** pilnībā un blīvi jāpārklāj nelieli, dobumā esošie kariesa bojātie dentīna laukumi, kas atrodas tuvu pulpai. Sajauktā pasta var izskatīties nedaudz zilgana. Pēc sacietēšanas iekrāsojums izzūd, un materiāls kļūst necaurspīdīgi balts.

Oderējums / netiešs pulpas pārklājums:
Sajauciet materiālu un izklājiet dobuma pamatni. Pārklājiet ieklāto oderējumu, kā aprakstīts turpmāk, un ievietojiet galīgo plombu.

Tieša pulpas pārklājums:
Ja nepieciešams, apturiet asiņošanu. Apklājiet atvērto pulpu un apkārtējo dentīnu ar **MTA vpt** un veiciet pārklāšanu, kā aprakstīts turpmāk. Pēc tam ievietojiet galīgo plombu.

Pulpas apstrāde pēc vitālās amputācijas:
Vitālas amputācijas mērķis ir saglabāt kariesa iedarbības vai traumas rezultātā iekaisušās pulpas daļas, lai saglabātu zoba kroņa pulpu vai saknes pulpas daļu vitalitāti, kā arī periradikulāro audu integritāti. Ja sakņu augšana vēl turpinās, šāda rīcība var arī veicināt to augšanas beigas. Turklāt ir iespējams izvairīties no saknes kanālu ārstēšanas piena zobam. Papildus kariesa bojātā dentīna izņemšanai tiek izņemtas arī neatgriezeniski bojātās pulpas daļas. Veselie pulpas audi tiek atstāti un pārklāti ar **MTA vpt**, tāpat kā visa trepanācijas atvere un apkārtējais dentīns. Pēc tam seko pārklāšana, kā aprakstīts turpmāk.

Pārklāšana:
Pēc **MTA vpt** uzklāšanas pārliecinieties, vai darba zona ir tīra un sausa. Uzreiz pēc uzklāšanas uzmanīgi un bez spiediena uzklāj plānu kārtiņu plūstoša, gaismā cietējoša izolācijas materiāla, plūstoša, gaismā cietējoša vai pašcietējoša stikla jonomēra cementa vai plūstoša 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 biezums, 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 vērsieties 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):
Trikalcija silikāts, ūdens, kalcija volframāts, dikalcija silikāts, trikalcija alumināts, pirogēns silīcija dioksīds, polivinilpirolidons

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
MTA vpt glabāt sausā vietā 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Pulvera un šķidruma 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 atbildīgajai 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.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
MTA vpt je biokompatibilni, rendgenski vidljiv, hidraulički, samostvrdnjavajući cement.

Indikacije:
– Cement za zaštitnu podlogu za sve materijale za ispune
– Indirektno prekrivanje zubne pulpe
– Direktno prekrivanje zubne pulpe
– Njega pulpe nakon vitalne amputacije

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

Ciljna skupina pacijenata:
MTA vpt se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na 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:

Priprema:
MTA vpt se nanosi kao prvi sloj na dentin nakon ekskavacije. 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 u kavitetu mogu ostati nedirnuta.
Dobro protresite prah prije uporabe! Stavite jednu ravnu mjernu žlicu praha na blok za miješanje. Staklenu bočicu odmah ponovno zatvorite radi zaštite od vlage. Svakoj mjernoj žlici praha doziraju se dvije kapi tekućine. Držite bočicu s kapaljkom uspravno pri uklanjanju. Pritom držite bočicu dovoljno visoko kako bi se jedna pojedinačna kapljica mogla odvojiti. Miješajte do homogene konzistencije 30 – 60 s. Po potrebi dodajte još praha ili tekućine i miješajte dok smjesa ne postane homogena.

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

Zaštitna podloga / indirektno prekrivanje zubne pulpe:
Pomiješajte materijal i prekrijte dno kaviteta. Prekrijte položenu zaštitnu podlogu kao što je opisano dalje u tekstu i položite završnu ispunu.

Direktno prekrivanje zubne pulpe:
Ako je potrebno, zaustavite krvarenje. Otvorenu pulpu i okolni dentin prekrijte proizvodom **MTA vpt** i kao što je opisano dalje u tekstu. Zatim postavite završnu ispunu.

Njega pulpe nakon vitalne amputacije:
Cilj vitalne amputacije je očuvanje dijelova pulpe koja je obično upaljena dubokim karijesom ili traumom, kako bi se očuvala vitalnost dijelova krunske ili korijenske pulpe, kao i integritet periradikularnog tkiva. U slučaju nezavršenog rasta korijena ova mjera može omogućiti i njegovo dovršenje. Nadalje, izbjegava se liječenje korijenskih kanala na mliječnim zubima. Pritom se, osim uklanjanja karijesnog dentina, uklanjaju se i ireverzibilno oboljeli 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 debeo 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):
Trikalcijev silikat, voda, kalcijev volframat, dikalcijev silikat, trikalcijev aluminat, pirogeni silicijev dioksid, polivinilpirolidon

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
MTA vpt on bioühilduv, röntgenopaakne, hüdrauliline, isekõvastuv tsement.

Näidustused:
– Alustäitetsement kõigi täitematerjalide jaoks
– Kaudne hambasäsi katmine
– Otsene hambasäsi katmine
– Hambasäsi hooldamine pärast elutähtsat amputatsiooni

Vastunäidustused:
MTA vpt sisaldab trikaltsium-aluminaati ja polüvinüülpürrolidooni. 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 koeeemaldust esimese kihina dentiinile. Enne **MTA vpt** pealekandmist ei tohi kasutada mingit liimi ega täiendavaid vooderdusi! 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 kaariese eemaldamisele või ravile võivad väiksed, hambasäsi läheduses asuvad piirkonnad kaariesest mõjutatud dentiinist kaarieseõõnes puutumata jääda.
Raputage pulbrit enne kasutamist. Pange servani täidetud mõõtelusikatäis pulbrit segamisaluse peale. Kaitseks niiskuse eest sulgege klaaspudel koheselt uuesti. Ühe mõõtelusikatäie pulbri kohta doseeritakse kaks tilka vedelikku. Vedeliku väljavõtmise ajal hoidke tilgapudelit vertikaalasendis. Hoidke pudelit piisavalt kõrgel, et sellest saaks tulla üks tilk. Segage kuni homogeense konsistentsini 30–60 sekundit. Vajaduse korral lisage veel pulbrit või vedelikku ja segage homogeenseks.

Pealekandmine:
Segatud materjal korjake täiteinstrumendiga üles ja kandke kaarieseõõnde. Intraoraalne töötlemisaeg on vähemalt 3 minutit. Väikesed kaariese poolt muudetud dentiini alad kaarieseõõnsuses hambasäsi lähedal peavad kaariese 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 allpool kirjeldatud, ja seejärel laduge lõplik täide.

Otsene hambasäsi katmine:
Vajaduse korral peatage verejooks. Katke hambasäsi ja seda ümbritsev dentiin **MTA vpt**-ga ning paigutage allpool kirjeldatud viisil kihiliselt. Seejärel asetage lõplik täidis.

Hambasäsi hooldus pärast elutähtsat amputatsiooni:
Elutähtsa amputatsiooni eesmärk on säilitada tavaliselt sügavast kaariesest või traumajärgsest põletikust mõjutatud hambasäsi osi, et säilitada kroonisäsi või juuresäsi eluvõime ning periradikulaarse koe terviklikkust. Pooliku juurekasvu korral võib see meede võimaldada ka juurekasvu lõpuleviimist. Lisaks väldi takse piimahammaste juureravi. Lisaks kaariese kahjustatud dentiini eemaldamisele eemaldage ka pöördumatult haiged hambasäsi osad. Terveks jäänud säsikude jätke alles ja katke **MTA vpt**-ga, samuti katke kogu trepanatsiooniava ja ümbritsev dentiin. Seejärel tehke ülekate allpool 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 liimi! Seejärel ravige vastavalt asjaomastele juhistele. Töödelge ülejäänud kaarieseõõnsust 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 silmade ja limaskestadega. Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
– Loputage kasutatud instrumente koheselt külma veega, enne kui materjalijäägid on kõvenenud.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamisotstarvete jaoks.

Koostis (sisalduse järgi kahanevas järjestuses):
Trikaltsiumsilikaat, vesi, kaltsiumvolframaat, dikaltsiumsilikaat, trikaltsiumaluminaat, pürogeenne ränidioksiid, polüvinüülpürrolidoon

Ladustamis- ja kasutamisjuhised:
MTA vpt hoida kuivas kohas 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 rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **MTA vpt** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

Juhis:
Lühiülevaated toote **MTA vpt** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt www.voco.dental.

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:
MTA впт – это биосовместимый рентгенконтрастный гидравлический самотвердеющий цемент.

Показания к применению:
– Прокладочный цемент для всех типов пломбировочных материалов
– Непрямое покрытие пульпы
– Прямое покрытие пульпы
– Пломбирование пульпы после витальной ампутации

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

Целевая группа пациентов:
MTA впт 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 впт должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:
Нанести **MTA впт** на дентин в качестве первого слоя после экскавации. Не применять адгезив, бондинг или дополнительный прокладочный материал перед нанесением **MTA впт**! Позаботьтесь о надежном обеспечении сухости и чистоты рабочего поля. Перед нанесением **MTA впт** дентин не должен быть слишком влажным. Скопившуюся на поверхности зуба влагу, особенно от слюны, следует удалить. В зависимости от клинического подхода к удалению/лечению кариеса, небольшие участки кариозного дентина в полости вблизи пульпы могут оставаться нетронутыми. Порошок перед использованием встряхнуть. Насыпать одну мерную ложку порошка на блок для смешивания. Сразу после применения закрыть флакон с порошком в целях защиты от влаги. Добавить две капли жидкости на одну мерную ложку порошка. При добавлении жидкости держать флакон вертикально. Флакон должен находиться на достаточной высоте, чтобы капля могла отделиться. Перемешать в течение 30-60 секунд до гомогенного состояния. При необходимости добавить порошок или жидкость и перемешать до гомогенного состояния.

Нанесение:
С помощью пломбировочного инструмента взять полученную смесь и внести ее в полость. Минимальное рабочее время в полости рта составляет 3 минуты. Для лечения кариеса небольшие участки кариозного дентина в полости рядом с пульпой должны быть полностью и плотно покрыты **MTA впт**. После смешивания паста имеет легкий синеватый оттенок, который исчезает после затвердевания, и материал приобретает белый опаковый 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 впт**, после этого наносить 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 кариеса 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 впт**, равно как и само трепанационное отверстие и окружающий дентин. После этого нанести покрытие, как описано ниже.

Нанесение покрытия:
После нанесения **MTA впт** убедиться, что рабочая зона чистая и сухая. Сразу после нанесения материала **MTA впт**: 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 впт**. 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 впт** 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 помыть холодной водой, 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, пирогенный диоксид кремния, поливинилпирролидон

Указания по хранению и применению:
Хранить **MTA впт** 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 впт**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

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

VC 60 BB1645 E1 0825 99 © by VOCO