



MTA - Handmix

Orbis MTA IFU– 2015-02-24 - P.L. Superior Dental Materials GmbH, 22607 Hamburg, Germany



GB Orbis MTA - Handmix Endodontic Repair Cement Instructions for Use

Orbis MTA is an endodontic repair cement. Orbis MTA powder is consisting of very fine hydrophilic particles of several mineral oxides. After contact with Orbis MTA liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier.

1. Indications

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

2. Contraindications

Not known

3. Side effects

Not known

4. Dispensing and Mixing

The **powder/liquid ratio** is **2,6/1,0**. This can be obtained by mixing **1 level (blue) scoop of powder and 2 drops of liquid**.

If a thinner or firmer consistency is desired, the mixing ration can be modified slightly:

Mixing ratio (by weight)	2:1	2,6:1	3:1
Working time (at 23 °C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

For root end filling (orthograde) (see 5.4) the recommended mixing ratio is 2:1 (by weigt). This can be obtained by mixing **3 level (blue) scoops of powder and 8 drops of liquid**. The mixed material gives a sufficient amount for apexification that can be applied optimally with a suitable application device into the root canal.

For mixing of Orbis MTA use a mixing pad that is impervious to water or a glass block of suitable dimension.

For accurate dispensing of Orbis MTA powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder with the mixing spatula and carry it onto the mixing pad.

For dispensing of Orbis MTA liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop at a time. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. **Discount under-sized drops** that contain bubbles and are obviously not full-sized. **Discount over-sized drops**, usually resulting from holding the bottle too close to the mixing pad or squeezing the bottle too hard and/or for too long.

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder in portions into the liquid.. The mixed cement should be thixotropic and have a homogeneous consistency. Total **mixing time is 30 seconds**.

If desired, a more rigid consistency can be achieved by adding some more powder to the mixture, a more creamy consistency is attained by adding some liquid.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

5. Application

5.1. Repair of root perforations

Place rubber dam and clean the root canal system using intra-canal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points and isolate the perforation. Fill the apical canal space up to the perforation completely with a suitable root canal filling material.

Mix Orbis MTA as described under point 4.

Apply Orbis MTA with suitable instruments into the perforation site and condense it.. Check the position of Orbis MTA in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse Orbis MTA out of the canal and repeat the procedure.

Remove excess moisture with a damp cotton pellet or a paper point.

Place a damp cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material.

Alternatively seal the access preparation with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.

Both options can be done not before 5 minutes after placement of the Orbis MTA. Orbis MTA repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

5.2. Root End Filling (retrograde)

Create an access to the root-end and resect the root with a surgical bur.

Use an ultrasonic tip to prepare a class I root-end cavity preparation to a depth of 3-5 mm. Isolate the area and dry the root end cavity with paper points. Achieve hemostasis with suitable methods.

Mix Orbis MTA as described under point 4.

Apply Orbis MTA with suitable instruments and condense it using a small plugger.

Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze. Confirm placement of the Orbis MTA repair material with an X-ray. The Orbis MTA repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

5.3. Pulp Capping

Place rubber dam and prepare the cavity outline. If caries is present, remove it. Rinse cavity and exposed pulpal areas with a suitable disinfectant.

Mix Orbis MTA as described under point 4.

With a suitable instrument apply a small amount of Orbis MTA over the exposed pulp and remove excess moisture with a dry cotton pellet.

Not before 5 minutes after application of Orbis MTA place a small amount of a flowable light cure liner and light cure.

Etch the remaining cavity walls according to the total-etch-technique with an etching gel and apply a suitable bonding agent according to the corresponding instructions. Place a light cure composite according to the instructions and light cure.

Pulp vitality and status should be checked by X-ray at regular intervals.

5.4. Root End Filling (orthograde)

Place rubber dam and clean the root canal system using intra-canal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points.

For disinfection place calcium hydroxide paste in the root canal for one week. Seal the access opening with a temporary filling material.

Mix Orbis MTA as described under point 4.

With a suitable instrument apply a small amount of Orbis MTA into the apical region and condense it. Create a 3 – 5 mm barrier of Orbis MTA.

Check the position of Orbis MTA by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse Orbis MTA out of the canal and repeat the procedure.

Remove excess moisture with a damp cotton pellet or a paper point.

Place a damp cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material.

Alternatively seal the access preparation with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.

Both options can be done not before 5 minutes after placement of the Orbis MTA.

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

Additional remarks

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Intraoral application of Orbis MTA must be done immediately after mixing to prevent dehydration during setting.
- Orbis MTA can cause discoloration. Use Orbis MTA only in the root canal and/or the pulp chamber.

Storage

Store Orbis MTA at a dry place at 10 – 25 °C (50 °F – 77 °F). **Do not store below 10°C (50 °C)!** Do not use after expiry date.

Warranty

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

Limitation of Liability

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

Keep away from children!

For dental use only!

DE Orbis MTA - Handmix Endodontischer Reparatur-Zement Gebrauchsanweisung

Orbis MTA ist ein endodontischer Reparatur-Zement. Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher Mineraloxide. Das Orbis MTA Pulver reagiert mit der Orbis MTA Flüssigkeit zu einem Gel, welches anschließend aushärtet und somit eine undurchlässige Barriere bildet.

1. Indikationen

- Verschluß von Wurzelperforationen als Folge von Wurzelkanalbehandlungen
- Retrograder Wurzelkanalverschluss
- Pulpaüberkappung
- Orthograder Wurzelkanalverschluss im apikalen Bereich

2. Gegenanzeigen

Nicht bekannt

3. Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt

4. Dosieren und Mischen

Das optimale Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** beträgt **2,6/1,0**. Dies wird erreicht, durch Mischen von **1 gestrichenen Meßlöffel (blau) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit**.

Wird eine dünnere oder festere Konsistenz von Orbis MTA gewünscht, kann das Mischungsverhältnis etwas verändert werden:

Mischungsverhältnis (nach Gewicht)	2:1	2,6:1	3:1
Verarbeitungszeit (bei 23 °C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Für den orthograden Wurzelkanalverschluss im apikalen Bereich (s. 5.4.) wird das Mischungsverhältnis 2:1 (nach Gewicht) empfohlen. Dies wird erreicht durch Mischen von **3 gestrichenen Meßlöffel (blau) Pulver und 8 Tropfen der Flüssigkeit**. Das gemischte Material ergibt eine für die Apexifikation ausreichende Menge, die dann mit Hilfe einer geeigneten Applikationshilfe optimal in den Wurzelkanal eingebracht werden kann.

Zum Anmischen von Orbis MTA wird ein für Wasser undurchlässiger Mischblock oder eine entsprechend große Glasplatte verwendet.

Zur exakten Dosierung von Orbis MTA Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Meßlöffel wird zunächst überfüllt und mit Hilfe des Anmischspatels auf gestrichene Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von Orbis MTA Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zur Zeit zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. **Zu kleine und blasenhaltige Tropfen verwerfen. Zu große Tropfen ebenfalls verwerfen.** Diese entstehen im allgemeinen, wenn die Flasche zu dicht über dem Mischblock gehalten wird oder zu stark bzw. zu lange zusammengedrückt wird.

Mit Hilfe eines Plastikspatels wird die gesamte Menge Pulver portionsweise in die Flüssigkeit eingemischt. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die **gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden**.

Bei Bedarf kann die Konsistenz durch weiteres Hinzufügen von wenig Pulver etwas fester bzw. durch Zugabe von wenig Flüssigkeit etwas weicher eingestellt werden.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

5. Anwendung

5.1. Verschluß von Wurzelperforationen

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocken legen.

Den Teil des Wurzelkanals mit einem geeigneten Wurzelkanalfüllungsmaterial bis zur Perforation füllen.

Orbis MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen.

Orbis MTA mit geeigneten Instrumenten in den perforierten Bereich applizieren und verdichten.

Die Position von Orbis MTA im Wurzelkanal anhand einer Röntgenaufnahme überprüfen. Wurde kein ausreichender Verschluß erreicht, sollte das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernt und der Vorgang wiederholt werden.

Überschüssige Flüssigkeit mit einem feuchten Wattebausch oder einer Papierspitze entfernen.

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

Das Reparaturmaterial verbleibt als Teil der Wurzelfüllung permanent im Kanal.

5.2. Retrograder Wurzelkanalverschluss

Die Wurzelspitze wird operativ freigelegt und mit einem chirurgischen Bohrer reseziert. Mit einer Ultraschallspitze eine apikale Kavität der Klasse I mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren.

Den Bereich trocken legen und die apikale Kavität mit Papierspitzen trocknen. Blutungen mit geeigneten Maßnahmen stillen.

Orbis MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen.

Orbis MTA mit einem geeigneten Instrument in die apikale Kavität einbringen und mit einem kleinen Stopfer verdichten.

Überschüssiges Material entfernen und die Wurzeloberfläche mit einer feuchten Gaze reinigen.

Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des Orbis MTA kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

5.3. Pulpaüberkappung

Nach Trockenlegung mit Kofferdam die Peripherie der Kavität präparieren und -falls vorhanden- kariöse Bereiche entfernen. Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel spülen.

Orbis MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen.

Eine kleine Menge Orbis MTA mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem trockenen Wattebausch entfernen. Frühestens 5 Minuten nach der Applikation von Orbis MTA eine kleine Mengen eines fließfähigen lichterhärtenden Liners auf den Orbis MTA Zement auftragen und lichthärten. Die verbleibenden Kavitätswände gemäß der Total-Etch-Technik mit einem Ätzelgel ätzen und ein geeignetes Bonding gemäß Gebrauchsanweisung auftragen.

Anschließend ein lichterhärtendes Composite gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen anhand von Röntgenaufnahmen überprüfen.

5.4. Orthograder Wurzelkanalverschluss im apikalen Bereich

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen.

Als desinfizierende Einlage Calciumhydroxid-Paste für eine Woche in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten.

Orbis MTA wie unter Punkt 4 beschrieben mischen.

Ein kleine Menge Orbis MTA mit einem geeigneten Instrument in den apikalen Bereich des Wurzelkanals einbringen und verdichten. Die Schichtstärke von Orbis MTA soll 3 – 5 mm betragen.

Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des Orbis MTA kontrollieren. Wurde kein ausreichender Verschluß erreicht, das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernen und den Vorgang wiederholen.

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

Zusätzliche Anmerkungen

In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.

Die intraorale Anwendung muß direkt nach dem Anmischen erfolgen, da sonst die Gefahr der Austrocknung besteht.

MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben. Orbis MTA sollte daher nur im Bereich der Zahnwurzel und/oder der Pulpakammer angewendet werden.

Lagerhinweis

Orbis MTA ist an einem trockenen Ort bei 10 - 25 °C aufzubewahren. **Nicht unter 10°C lagern!** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

SE ORBIS MTA – Handblandad Endodontiskt reparationscement Bruksanvisning

ORBIS MTA är ett endodontiskt reparationscement. Orbis MTA pulvret består av mycket fina hydrofila partiklar av flera olika mineraloxider. Orbis MTA pulver reagerar med Orbis MTA vätska och bildar en gel, som därefter hårdar och skapar en ogenomtränglig barriär.

1. Indikationer

- Reparation av rotperforering i samband med rotfyllning
- Retrograd rotfyllning
- Pulpaöverkappning
- Orthograd rotfyllning i apikala delen

2. Kontraindikationer

Inga kända

3.Biverkningar

Inga kända

4. Dosering och blandning

Det optimala **blandningsförhållandet** av pulver/vätska är **2,6/1,0**. Detta uppnås genom att blanda **1 sked (blå) pulver och 2 droppar vätska**. Om en tunnare eller tjockare konsistens av ORBIS MTA önskas kan blandningsförhållandet varieras något:

Blandningsförhållande (i vikt)	2:1	2,6:1	3:1
Arbetstid (vid 23°)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

För en ortograd rotfyllning i den apikala regionen (se 5.4), rekommenderas blandningsförhållandet 2: 1 (i vikt). Det få man genom att blanda **3 skedar (blå) pulver och 8 droppar vätska**. Det blandade materialet ger en lagom mängd för en apexifikation, som sedan kan appliceras optimalt med ett lämpligt appliceringshjälpmedel i rotkanalen.

För blandning av Orbis MTA använd ett blandningsblock som är ogenomträngligt för vatten, alternativt ett glasblock i lämplig storlek.

För en exakt dosering av Orbis MTA pulver, skaka flaskan och fyll skeden med pulver, använd spateln för att få en struken sked. Placera pulvret på blandningsblocket.

För att tillsätta MTA vätska, vänd flaskan upp och ner med öppningen ca 5 cm ovanför blandningsblocket. Pressa flaskan försiktigt med stadig hand och fördela en droppe i tagnet. Om bubblor förekommer, så knacka lätt på flaskan med fingrarna. **Räkna inte ofullständiga droppar** som innehåller bubblor, och som uppenbarligen inte är tillräckligt stora. Försök också att **undvika för stora droppar**, oftast ett resultat av att flaskan hålls för nära blandningsblocket eller att man klämmer flaskan för hårt eller för länge. Använd en liten spatel för att snabbt blanda in allt pulver i vätskan portionsvis. Det blandade cementet bör vara tixotrop och ha en homogen konsistens. **Total blandningstid är 30 sekunder**. Om så önskas, kan en styvare konsistens uppnås genom att tillsätta lite mer pulver till blandningen, en mer krämig konsistens erhålls genom att tillsätta lite mer vätska.

Efter användning, förslut både vätske- och pulverflaskorna noggrant för att förhindra exponering för fukt.

5. Applicering

5.1. Reparation av rotperforering

Placera kofferdam och rengör rotkanalsystemet med hjälp av rotkanalinstrument och spola rikligt med NaOCl. Torrlägg rotkanalen med papperspoints och isolera perforeringen. Fyll det apikala kanalutrymmet helt upp till perforeringen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial. Blanda ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 4. Applicera därefter ORBIS MTA in i perforeringen med ett lämpligt instrument och kondensera. Kontrollera ORBIS MTA's position i kanalen genom att ta en röntgenbild. Om inte en adekvat barriär har bildats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren. Avlägsna överskott med en fuktig bomullspellet eller ett papperspoint. Placera en fuktad bomullspellet i kanalöppningen och applicera ett temporärt fyllnadsmaterial. Alternativt, täck kanalöppningen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial för forseglta tanden med en tät fyllning. Båda alternativen kan användas, men tidigast 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA. ORBIS MTA kvarstår som en permanent del av rotfyllningen.

5.2. Retrograd rotfyllning

Skapa en bra åtkomlighet till rotspetsen och resekera roten med ett kirurgborr. Använd en ultraljudsspets till att preparera en klass 1 rotspetskavität till ett djup på 3-5 mm. Isolera utrymmet och torrlägg rotspetskaviteten med ett papperspoint. Åstadkom hemostas med



passande metoder. Blanda ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 4. Applicera ORBIS MTA med ett lämpligt instrument och kondensera med en liten stoppare. Avlägsna överskott och rengör rotytan med en bit fuktig gasväv. Konfirmera fyllningens korrekta placering med en röntgenbild. ORBIS MTA kvarstår som en permanent del av rotfyllningen.

5.3. Pulpaöverkappning

Placera kofferdam och preparera kavitetkonturen. Avlägsna eventuell karies. Skölj kaviteten och exponerade pulpa områden med ett lämpligt desinficeringsmedel. Blanda ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 4. Applicera en liten mängd ORBIS MTA över den exponerade pulpan med ett lämpligt instrument, avlägsna överskott med en torr bomullspellet. Vänta minst 5 minuter och täck sedan MTA fyllningen med en liten mängd flytande ljushärdande liner och ljushårda. Etsa de kvarvarande kavitetsväggarna gällande totaletstekniken med etsgel och applicera därefter en lämplig bonding enligt respektive bruksanvisningar. Gör sedan en kompositfyllning enligt gällande bruksanvisning och ljushårda. Pulpans vitalitet och status bör kontrolleras regelbundet med röntgen.

5.4. Ortograd rotfyllning i apikala delen

Placera kofferdam, rengör rotkanalsystemet med hjälp av rotkanalinstrument och skölj med NaOCl. Torrlägg rotkanal med ett papperspoint. Desinficera genom att applicera calciumhydroxidpasta i kanalen, täck kanalöppningen med temporärt fyllningsmaterial och låt det verka i en vecka. Blanda ORBIS MTA enligt beskrivningen under punkt 4. Applicera en mindre mängd ORBIS MTA in i apikala delen med ett lämpligt instrument och kondensera. Bygg en 3-5 mm barriär av ORBIS MTA. Kontrollera ORBIS MTA's position med hjälp av en röntgenbild, om en adekvat barriär inte uppnåtts, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren. Avlägsna överskott med en fuktad bomullspellet eller ett papperspoint. Placera en fuktad bomullspellet i kanalöppningen och applicera ett temporärt fyllningsmaterial. Alternativt, täck kanalöppningen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försegla tanden med en tät fyllning. Båda alternativen kan användas, men tidigare 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA. ORBIS MTA kvarstår som en permanent del av rotfyllningen.

Ytterligare anmärkningar

- Hantera applicerad MTA-cement försiktigt under den första timmen efter applicering.
- Intraoral applicering av ORBIS MTA måste påbörjas omedelbart efter blandning för att förhindra uttorkning vid härdning.
- ORBIS MTA kan orsaka missfärgning, använd materialet endast i rotkanaler och/ eller pulpala utrymmet.

Förvaring

Förvara ORBIS MTA på ett torrt ställe vid 10-25 °C. Får inte förvaras vid temperatur under 10 °C! Får inte användas efter angivet utgångsdatum (expiry date).

Garanti

P.L. Superior GmbH garanterar att denna produkt är fri från felaktigheter i material och tillverkning. P.L. Superior ger inga andra garantier, inklusive underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Användaren ansvarar själv för att fastställa produktens lämplighet vid användandet. Om denna produkt är defekt inom garantiperioden, är det PL Superior's skyldighet att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning

Utom där det är förbjudet enligt lag ansvarar P.L. Superior inte för eventuella förluster eller skador orsakad av denna produkt, vare sig direkta, indirekta, särskilda, tillfälliga eller till följd av, oberoende av den försäkrade teorin, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

Förvaras oåtkomligt för barn!

Enbart för dentalt bruk!

DK Orbis MTA - Handmix Endodontisk Reparations cement

Orbis MTA er en endodontisk reparationscement. Orbis MTA pulver består af meget fine hydrofile mineraloxidpartikler. Efter sammenblandningen med Orbis MTA væske danner pulver og væske en gel, der hærdet til en uigennemtrængelig cement.

1. Indikationer

- Reparation af rod perforationer under rodbehandling / partiel perforation
- Retrograd rodfyldning
- Pulpa overkapning
- Retrograd rodfyldning (ortograd teknik) / apexfixation

2. Kontraindikationer

Ikke kendt

3. Bivirkninger

Ikke kendt

4. Dosering og Blanding

Pulveret / væske-forholdet er 2,6 / 1,0. Dette kan opnås ved at blande 1 niveau (blå) skefuld pulver og 2 dråber væske.

Hvis der ønskes en tyndere eller fastere konsistens, kan blandingensforholdet ændres en smule:

Blandingsforhold (vægt) = Mixing ratio

Arbejdstid (ved 23oC) = Working time

Mixing ratio (by weight)	2:1	2,6:1	3:1
Working time (at 23 °C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Til retrograd fyldning (ortograd teknik) / apexfixation (se 5.4) er det anbefalede blandingsforhold 2: 1 (efter vægt). **Dette kan opnås ved at blande 3-niveau (blå) skefuld pulver og 8 dråber væske.** Det blandede materiale giver en tilstrækkelig mængde til apexification. Materialet kan appliceres med et egnet instrument i rodkanalen.

Til blanding af Orbis MTA benyttes en blandings blok der er uigennemtrængelig for vand eller et glas plade af passende dimension.

For nøjagtig dispensering af Orbis MTA pulver rystes beholderen for at løsne pulveret. Overfyld skeen med pulveret, niveller pulveret med den blandingsspatel og læg det ud på det på blandingens blokken.

Til dosering af Orbis MTA væske vendes flasken lodret og holdes cirka 5cm over blandings blokken. Tryk forsigtigt på flasken for at dispensere en dråbe ad gangen. Hvis der opstår bobler bankes forsigtigt på flasken med en finger.

Bland pulver og væske hurtigt med en lille spatel. Den blandede cement bør være thixotrop og have en homogen konsistens. **Samlede blandingstid er 30 sekunder.** Ønskes en stivere konsistens tilsættes mere pulver til blandingen, en mere cremet konsistens opnås ved tilsætning af mere væske.

VIGTIGT: væske og pulver skal opbevares fugtfrit. Husk at lukke beholdere omhyggeligt efter brug.

5. Anvendelse

5.1. Reparation af rodperforationer / partiel perforation

Efter påsætning af kofferdam udrenses rodkanaler. Der skylles hyppigt undervejs med NaOCl. Tør rodkanalerne med paperpoints og isoler perforeringen.

Fyld den apikale del af kanalen op til perforationen fuldstændigt med et egnet rodfyldning materiale.

Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 4.

Påfør Orbis MTA med egnede instrumenter på perforationsstedet og kondenser det. Kontroller med røntgen placeringen og tætheden af Orbis MTA fyldningen. Hvis der ikke er opnået en tilstrækkelig barriere, skylles Orbis MTA ud af kanalen og proceduren gentages. Fjern overskydende fugt med en fugtig vatpellet eller paperpoints.

Placer en fugtig vatpellet i adgangen til rodkanalen og fyld med et tæt provisorisk fyldningsmateriale.

Alternativt kan kanalerne rodfyldes med et egnet rodfyldningsmateriale, hvorefter der lægges en tæt provisorisk fyldning.

Ingen af de to alternativer kan udføres før 5 minutter efter placering af Orbis MTA.

Orbis MTA reparations materiale forbliver som en permanent del af rodfyldningen.

5.2. Retrograd rodfyldning

Luk op til til apex og skal god oversigt over det apikale område. Fjern rodspidsen op til tør ren rodfyldning med et velegnet bor.

Brug en ultralyds spids til at forberede en kavitet apikalt. Kaviteten bør være 3-5 mm. Isolér området og tør rodenden/kaviteten med paperpoints. Opnå hæmostase.

Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 4.

Påfør Orbis MTA med egnede instrumenter og kondenser ved hjælp af en lille stopper. Fjern overskydende cement og rengør overfladen af roden med et fugtig stykke gaze. Kontroller med røntgen placering af MTA-universal fyldningen. Orbis MTA fyldningen forbliver som en permanent del af rodfyldning.

5.3. Pulpaoverkapning

Efter påsætning af kofferdam reneskaveres kaviteten. Skyl kavitet og eksponerede pulpa område med et egnet desinfektionsmiddel.

Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 4.

Med et egnet instrument appliceres en lille mængde af Orbis MTA på eksponerede pulpa. Overskydende fugt fjernes med en tør vatpellet.

Ikke før 5 minutter efter påføring af Orbis MTA placeres en lille mængde flow plast og der lyshærdes.

Fyld med egnet fyldningsmateriale. Benyttes komposit bør der fyldes efter total etch princippet. Pulpavitalitet og status bør kontrolleres ved røntgen med jævne mellemrum.

5.4. Retrograd rodfyldning (ortograd teknik) / apexfixation

Efter påsætning af kofferdam udrenses rodkanaler. Der skylles hyppigt undervejs med NaOCl. Tør rodkanalerne med paperpoints

Calciumhydroxid lægges i rodkanalerne i en uge for desinfektion. Forsegl canalindgangene med en tæt provisorisk fyldning.

Bland Orbis MTA som beskrevet under punkt 4.

Med et egnet instrument appliceres en lille mængde af Orbis MTA ned i den apikale del af roden og kondenseres. Skab en 3 - 5 mm barriere af Orbis MTA. Kontroller med røntgen placeringen af Orbis MTA. Hvis der ikke er oprettet en tilstrækkelig tæt barriere, skylles Orbis MTA ud af kanalen og proceduren gentages.

Fjern overskydende fugt med en fugtig vatpellet eller paperpoints.

Placer en fugtig vatpellet i kanalindgange og anvend et midlertidigt fyldningsmateriale.

Alternativt kan kanalerne rodfyldes med et egnet rodfyldningsmateriale, hvorefter der lægges en tæt provisorisk fyldning.

Ingen af de to alternativer kan udføres før 5 minutter efter placering af Orbis MTA.

Orbis MTA reparations materiale forbliver som en permanent del af rodfyldning.

Yderligere bemærkninger

- I den første time efter påføring skånes MTA cement fyldningen.
- Intraoral anvendelse af Orbis MTA skal ske umiddelbart efter blanding for at undgå utdørring.
- Orbis MTA kan forårsage misfarvning. Benyt udelukkende Orbis MTA i rodkanalen og / eller pulpakammer.

Opbevaring

Opbevar Orbis MTA på et tørt sted ved 10 - 25 ° C (50 ° F - 77 ° F). Må ikke opbevares under 10 ° C (50 ° C)! Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Garanti

P.L. Superior Dental Materials GmbH garanterer, at dette produkt er fri for fejl i materiale og fremstilling. P.L. Superior Dental Materials GmbH giver ingen andre garantier, herunder

enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for selv at vurdere egnethed af produktet til enhver anvendelse. Hvis et produkt er defekt inden for garantiperioden, er P.L. Superior's eneste forpligtelse at foretage reparation eller udskifte det defekte produkt fra P.L. Superior.

Ansvarsbegrænsning

Undtagen hvor det er forbudt ved lov er P.L. Superior Dental Materials GmbH ikke ansvarlig for tab eller skade som følge af dette produkt, hverken direkte, indirekte, specielle, tilfældige eller følgeskader, uanset hvad teorien hævder, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Holdes væk fra børn!

Kun til dental brug!

FI Orbis MTA - käsisekoitteinen endodonttinen korjaussementti Käyttöohje

Orbis MTA Universal on endodonttinen korjaussementti. Orbis MTA jauhe koostuu eri mineraalioksidien erittäin hydrofiilistä partikkeleista. Sekoitettaessa Orbis MTA nesteen kanssa jauhe muodostaa geelin, joka kovettuu läpäisemättömäksi kerrokseksi.

1. Indikaatiot

- Juurikanavaperforaatioiden korjaukset
- Retrogradinen juurentäyte
- Pulpan kattaminen
- Apeksifikaatio

2. Kontraindikaatit

Ei tiedossa

3. Sivuvaikutukset

Ei tiedossa

4. Annostelu ja sekoitus

Jauhe/neste suhde on 2,6/1.0. Tämä saavutetaan sekoittamalla **1 metallinen (sininen) jauhetta ja 8 tippaa nestettä.**

Jos tarvitaan ohuempaa tai paksumpaa koostumusta, sekoitusuhdetta voidaan muuttaa seuraavasti:

Sekoitusuhde (painon mukaan)	2:1	2,6:1	3:1
Työskentelyaika (23°C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Juurenpään korjauksessa (kts. 5.4) suositeltu sekoitusuhde on 2:1 (painosta). Tämä saavutetaan sekoittamalla **3 mittaa (sininen) jauhetta ja 8 tippaa nestettä.** Sekoitettu määrä on riittävä apeksifikaatioon, ja materiaali voidaan viedä sopivalla instrumentilla juurikanavaan.

Käytä Orbis MTA sekoitukseen sekoituslehtiötä, joka on vetäiläpäisemätön, tai sopivan kokoista lasilevyä.

Orbis MTA jauheen tarkkaa annostelua varten ravista pulloa saadaksesi jauhe irtonaiseksi. Ylitäytä mittalusikka jauheella, pyyhi ylimääräinen pois sekoituslaastaimella ja vie jauhe sekoituslevylle.

Annostellaksesi Orbis MTA nestettä käännä pullo ylösalaisin vertikaalisesti kärki noin 5 cm sekoituslevyn yläpuolella. Vakauta kätesi ja purista pulloa hellästi annostellaksesi pisanan kerrallaan. Jos pullossa on ilmakuplia, napauta sormellasi pulloa kevyesti. **Älä käytä liian pieniä tippoja**, jotka sisältävät ilmakuplia eivätkä selvästi ole täysikokoisia. **Älä käytä ylisuuria tippoja**, jotka ovat yleensä seurausta pullon pitämisestä liian lähellä sekoituslevyä tai pullon liian kovasta ja/tai pitkään puristamisesta.

Käytä pientä laastainta sekoittaaksesi nopeasti kaikki jauhe osissa nesteeseen. Sekoitetun sementin pitäisi olla koostumukseltaan tikstrooppista ja tasaista. Kokonaissekoitus aika on 30 sekuntia.

Jäykempi koostumus saadaan aikaiseksi lisäämällä enemmän jauhetta seokseen, juoksevampi koostumus saadaan aikaiseksi lisäämällä nestettä.

Käytön jälkeen sulje molempien (jauhe ja neste) pullojen korkit tiukasti, jotta aine ei altistu kosteudelle.

5. Applikointi

5.1. Juurikanavaperforaatioiden korjaus

Aseta kofferdamkumi, puhdista juurikanava juurikanavainstrumenteilla ja huuhtelee natriumhypokloriitilla. Kuivaa juurikanava paperinastoilla ja eristä perforaatio. Täytä kanava apikaaliosasta perforaatioon sopivalla juurikanavan täyttömateriaalilla.

Sekoita Orbis MTA sementti kohdan 4 mukaisesti.

Vie Orbis MTA sementti sopivalla instrumentilla perforaatiokohtaan ja tiivistä se. Tarkista röntgenkuvalla MTA:n sijainti juurikanavassa. Mikäli asianmukaista kerrosta ei ole aikaansaatu, huuhtelee MTA kanavasta ja toista toimenpide.

Poista ylimääräinen kosteus vanupallolla tai paperinastalla.

Laita kostea vanupallo juurikanavan suuaukolle ja päälle väliaikainen paikka-aine.

Vaihtoehtoisesti sulje kanavan suuaukko sopivalla juurikanavan täyttömateriaalilla ja laita päälle tiivis täyte. Molemmat vaihtoehdot voidaan tehdä 5 minuutin kuluttua Orbis MTA:n applikoinnista. Orbis MTA korjausmateriaali jää pysyväksi osaksi juurikanavatäytettä.

5.2. Juurenpäätäyte (retrogradinen täyttö)

Luo yhteys juurenpäähän ja resekoi juuri kirurgisella poralla. Käytä ultraäänikärkeä tehdäkseen I-luokan kaviteettipreparoinnin juurenpäähän 3-5 mm syvyyteen. Eristä alue ja

kuivaa juurenpääkaviteetti paperinastoilla. Aikaansaa hemostaasi sopivilla menetelmillä.

Sekoita Orbis MTA sementti kohdan 4 mukaisesti.

Vie Orbis MTA sopivalla instrumentilla ja tiivistä pienellä täppäimellä. Poista ylimääräinen sementti ja puhdista juuren pinta kostealla sideharsopalalla.

Tarkista röntgenkuvalla MTA:n sijainti juurikanavassa. Orbis MTA korjausmateriaali jää pysyväksi osaksi juurikanavatäytettä.

5.3. Pulpan kattaminen

Aseta kofferdam ja preparoi kaviteetin reunat. Poista mahdollinen karies. Huuhtelee kaviteetti ja paljastuneet pulpa-alueet sopivalla desinfektioaineella.

Sekoita MTA sementti kohdan 4 mukaisesti.

Vie sopivalla instrumentilla pieni määrä Orbis MTA sementtiä paljastuneen pulpan päälle ja poista ylimääräinen kosteus kuivalla vanupallolla. 5 minuuttia Orbis MTA:n applikoinnin jälkeen vie pieni määrä juoksevaa valokovetteista lineria ja valokoveta.

Etsaa loput kaviteettiseinämat total-etch -tekniikalla ja vie sopiva sidosaine valmistajan ohjeiden mukaan.

Vie valokovetteinen yhdistelmämuovi valmistajan ohjeiden mukaan ja valokoveta. Pulpan vitaliteetti ja status tulee tarkistaa röntgenkuvalla säännöllisin väliajoin.

5.4. Apeksifikaatio

Aseta kofferdamkumi, puhdista juurikanava juurikanavainstrumenteilla ja huuhtelee natriumhypokloriitilla. Kuivaa juurikanava paperinastoilla.

Desinfektio suoritetaan täyttämällä juurikanava tiiviisti viikon ajaksi kalsiumhydroksiditahnalla.

Kaviteetti suljetaan tiiviillä väliaikaistäytteellä.

Sekoita Orbis MTA sementti kohdan 4 mukaisesti.

Vie sopivalla instrumentilla pieni määrä Orbis MTA:ta apikaalialueelle ja tiivistä se. Tarkoituksena on saada aikaan 3-5 mm pituinen tiivis täyte MTA:sta.

Tarkista röntgenkuvalla MTA:n sijainti. Mikäli asianmukaista kerrosta ei ole saatu aikaiseksi, huuhtelee MTA kanavasta ja toista toimenpide.

Poista ylimääräinen kosteus vanupallolla tai paperinastalla.

Laita kostea vanupallo juurikanavan suuaukolle ja päälle väliaikainen paikka-aine.

Vaihtoehtoisesti sulje kanavan suuaukko sopivalla juurikanavan täyttömateriaalilla ja laita päälle tiivis täyte.

Molemmat vaihtoehdot voidaan tehdä 5 minuutin kuluttua Orbis MTA:n applikoinnista. Orbis MTA korjausmateriaali jää pysyväksi osaksi juurikanavatäytettä.

Lisähuomautukset

- Ensimmäinen tunti applikoinnin jälkeen käsittele annosteltua MTA sementtiä varovasti.
- Orbis MTA intraoraalinen applikointi tulee tehdä välittömästi sekoituksen jälkeen kuivumisen estämiseksi kovettumisen aikana.
- Orbis MTA voi aiheuttaa värjäytymistä. Käytä Orbis MTA sementtiä vain juurikanavassa ja/tai pulpakammiossa.

Varastointi

Säilytä Orbis MTA kuivassa paikassa 10-25 °C. **Älä säilytä alle 10°C!**

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Takuu

P.L. Superior Dental Materials GmbH takaa tuotteen virheettömyyden materiaalin ja valmistuksen osalta. P.L. Superior Dental Materials GmbH ei anna mitään muita takuita mukaan lukien kaikki oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Käyttäjän vastuulla on määritellä ennen käyttöä, soveltuuko tuote aiottuun käyttötarkoitukseen. Tähän liittyvät riskit ja vastuut ovat käyttäjän. P.L. Superior Dental Materials GmbH:n vastuulla on vaihtaa tai korjata P.L. Superior Dental Materials GmbH tuotteet, joiden osoitetaan olevan viallisia.

Vastuun rajoitukset

P.L. Superior Dental Materials GmbH ei vastaa mistään vahingoista tai menetyksistä, suorista tai välillisistä, jotka johtuvat tuotteiden väärinkäytöstä tai kyvyttömyydestä noudattaa niiden käyttöohjeita.

Pidettävä poissa lasten ulottuvilta!

Vain hammashoidossa käytettäväksi!