

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.

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, selbsthärtender Zement.

Indikationen:

- Unterfüllungszerment 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** trocken 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 übersichten 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 übersichten. 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 Übersichtung, wie unten beschrieben.

Übersichtung:

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 Glasteile Zement oder einem fließfähigem Composite vorsichtig, drucklos übersichtet, so dass **MTA vpt** vollständig bedeckt ist. Vor dem Übersichten 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 spülen.
- 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):

Siliciumdioxid, 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.

Hinweise:

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
- Couverture indirecte de la pulpe
- Couverture directe de la pulpe
- Traitement pulpaire après une pulpotomie

Contre-indications :

MTA vpt contient de l'aluminat 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.

Appliquation :

Prélever le mélange ainsi obtenu avec un instrument d'obturation et l'appliquer dans la cavité. Les 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 bleutée. Après le durcissement, cette coloration disparaît et la matériaux devient alors blanche opaque.

Fond de cavité/Couverture indirecte 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.

Couverture directe 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) :

Siliciumdioxid, eau, tungstate de calcium, silicate bicalcique, aluminat 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 apto 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 pulpa vital es mantener partes de la pulpa inflamada por caries profundas o traumatismos, a fin de conservar la vitalidad de partes de la pulpa coronaria o de la pulpa radicular, así como la integridad del tejido periradicular. En caso de desarrollo radicular aún no finalizado, esta medida también puede contribuir a su finalización. Asimismo, se evita el tratamiento del conducto radicular en el cliente 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, lávenselos inmediatamente 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 pirogéno, 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:

Desheche 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 VOCC 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 de rebasamento para todos os materiais de enchimento
- Selagem indireta da polpa
- Restauração direta da polpa
- Terapia pulpar após amputações da polpa vital

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 homogénea. Adicionar mais pó ou líquido e misturar conforme necessário até ficar homogéneo.

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 periradicular. Se o crescimento radicular ainda não estiver concluído, esta medida pode ainda possibilitar a sua conclusão. Além disso, evita-se um tratamento do canal radicular no dente de leite. Além da dentina cariada, este procedimento permite remover também as partes irreversivelmente afetadas da polpa. Os tecidos pulpares não afetados são mantidos e cobertos com **MTA vpt**, juntamente com toda a abertura de trepanação e a dentina adjacente. Em seguida, procede-se ao revestimento conforme descrito em baixo.

Revestimento:

Depois da aplicação de **MTA vpt**, assegurar que a área de trabalho está limpa e seca. Diretamente a seguir à aplicação, o **MTA vpt** é revestido, com cuidado e sem exercer pressão, mediante uma camada fina de liner fluido fotopolimerizável, cimento de ionómero de vidro fluido fotopolimerizável ou autopolimerizável ou composto fluido de modo que o **MTA vpt** fique completamente coberto. Não fazer um condicionamento nem aplicar adesivo antes de 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 à 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.

Obrigaçã 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 VOCC 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 otturazione
- Incappucciamento indiretto della polpa
- Incappucciamento diretto della polpa
- Restauro della polpa dopo amputazione vitale

Controindicazioni:

MTA vpt contiene aluminato 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 blaugastro. 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 tricálcico, acqua, tungstato di calcio, silicato di calcio, aluminato tricálcico, 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 VOCC 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.

