ORBIS

MTA - Handmix

EN DE DA SV NO

FI PL LT ET LV

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster
Tel.: +49 (0) 251/3226-780 | www.orbis-dental.de

First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26,
25335 Elmshorn | Germany

CE 0482 MD

EN Instructions for Use

ORBIS MTA - Handmix | Endodontic Repair Cement

Product description

ORBIS MTA is a biocompatible 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.

Indications/Intended use

- Repair of root perforations (during root canal therapy)
- Root end filling (retrograde)
- Pulp capping
- Apexification / Root end filling (orthograde)
- Repair of internal resorption
- Pulpotomy

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

None known

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Side effects

None known

Application

1. 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/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

For root end filling (orthograde) (see 2.4) the recommended mixing ratio is 2:1 (by weight). 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 Handmix 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.

2. Application

2.1. Repair of root perforations
Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and NaOCl solution. Dry the root canal with paper points and isolate the perforation.

Fill the root canal apical of the perforation completely with a suitable root canal filling material.

Mix ORBIS MTA Handmix as described under point 1.

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 cotton pellet or a paper point.

Place a cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material. Alternatively seal the root canal with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.

Both options can be done at the earliest 5 minutes after placement of the ORBIS MTA.

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

2.2. Root End Filling (retrograde)
Create a surgical access to the root-end and resect the root. Prepare an apical cavity to a depth of 3-5 mm.

Isolate the area and dry the root end cavity with paper points. Achieve hemostasis with suitable methods.

Mix ORBIS MTA Handmix as described under point 1.

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. ORBIS MTA remains as a permanent part of the root canal filling.

2.3. Pulp Capping
Place rubber dam and prepare the cavity. Rinse the cavity and exposed pulpal areas with a suitable disinfectant.

Mix ORBIS MTA Handmix as described under point 1.

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

At the earliest 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 etching gel (e.g. ORBIS Etching gel) and apply a suitable bonding agent (e.g. ORBI-BOND TE) according to the corresponding instructions.

Place a light cure composite (e.g. ORBI-HiFil SupremeX) according to the instructions and light cure.

Check pulp vitality and status regularly.

2.4. Apexification / Root End Filling (orthograde)
Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points.

For disinfection place calcium hydroxide paste in the root canal and seal the access opening with a temporary filling material.

After one week remove the calcium hydroxide paste from the root canal.

Mix ORBIS MTA Handmix as described under point 1.

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.

At the earliest 5 minutes after application of ORBIS MTA place a cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material.

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

Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- ORBIS MTA can cause discoloration.
- Keep away from children!

Composition

Mineral oxides and bismuth oxide

Storage

Store ORBIS MTA Handmix protected from moisture at 10-25 °C (50-77 °F). Do not use after expiry date.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Warranty

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental 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 First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, First Scientific Dental 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.

DE Gebrauchsanweisung

ORBIS MTA - Handmix | Endodontischer Reparatur-Zement

Produktbeschreibung

ORBIS MTA ist ein biokompatibler endodontischer Reparatur-Zement. Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher Mineraloxide. Beim Kontakt mit der Flüssigkeit entsteht zunächst ein Gel, welches anschließend aushärtet und eine undurchlässige Barriere bildet.

Indikationen/Zweckbestimmung

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

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Nicht bekannt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt

Anwendung

1. 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
Verabeitungszeit (bei 23 °C)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

Für den orthograden Wurzelkanalverschluss im apikalen Bereich (s. 2.4.) 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 Handmix 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.

2. Applikationen

2.1. Verschluss von Wurzelperforationen
Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanal-instrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocken legen.

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

ORBIS MTA Handmix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

ORBIS MTA im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten 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 Wattepellet oder einer Papierspitze entfernen.

Frühestens 5 Minuten nach der Applikation des ORBIS MTA ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanal-füllungsmaterial einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Das Reparaturmaterial verbleibt als Teil der Wurzelfüllung permanent im Kanal.

2.2. Retrograder Wurzelkanalverschluss
Die Wurzelspitze operativ freigelegen und resezieren. Eine apikale Kavität mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren.

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

ORBIS MTA Handmix wie unter Punkt 1 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 MTA Zements kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

2.3. Pulpaüberkappung
Nach Trockenlegung mit Kofferdam die Kavität präparieren. Die Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel spülen.

ORBIS MTA Handmix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Eine kleine Menge ORBIS MTA mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem Wattepellet entfernen.

Frühestens 5 Minuten nach dem Aufbringen des MTA Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichthärtenden Liners auf den ORBIS MTA Zement auftragen und lichthärten.

Die verbleibenden Kavitätenwände gemäß der Total-Etch-Technik mit Ätzgel (z.B. ORBIS Ätzgel) ätzen und ein geeignetes Bonding (z.B. ORBI-Bond TE) gemäß Gebrauchsanweisung auftragen.

Anschließend ein lichthärtendes Composite (z.B. ORBI-HiFil SupremeX) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.

2.4. Apexifikation / Orthograder Wurzelkanalverschluss
Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen.

Als medizinische Einlage Calciumhydroxid-Paste in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangs-kavität mit einer temporären Füllung abdichten.

Nach Ablauf einer Woche die Calciumhydroxid-Paste wieder aus dem Wurzelkanal entfernen.

ORBIS MTA wie unter Punkt 1 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 ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanal-füllungsmaterial in den Kanal einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Mineraloxide und Bismutoxid

Lagerhinweis

ORBIS MTA Handmix bei 10-25 °C und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Garantie

First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental 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 First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental 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.

DA Brugsanvisning

ORBIS MTA - Handmix | Endodontisk Reparations cement

Produkt beskrivelse

ORBIS MTA er en biokompatibel endodontisk reparationscement. ORBIS MTA pulver består af meget fine hydrofile mineraloxidpartikler. Efter kontakt med ORBIS MTA væske dannes en gel, der hærder til en uigennemtrængelig barriere.

Indikationer/Tilsigtet brug

- Reparation af rodperforationer under rodbehandling
- Retrograd rodfyldning
- Pulpa overkapning
- Apexifikation / Ortograd rodfyldning
- Reparation af intern resorption
- Pulpotomi

Ydeevne funktioner

Produktets ydelsesegenskaber opfylder kravene til den påtænkte anvendelse.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Patientmålgruppe

Personer, der behandles under en tandbehandling.

Påtænkte brugere

Dette medicinske udstyr bør kun bruges af en professionelt uddannet tandlæge.

Bivirkninger

Ingen kendte

Applicering

1. Dosering og blanding

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

Ønskes en tyndere eller fastere konsistens, kan blandingsrationen ændres lidt:

Blandeforhold (vægt)	2:1	2,6:1	3:1
Arbejdstid (ved 23 °C/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

Til til retrograd fyldning (ortograd teknik) (se 2.4) er det anbefalede blandingsforhold 2:1 (efter vægt). Dette kan opnås ved at blande **3 niveauer (blå) skefulde pulver og 8 dråber væske.** Det blandede materiale giver en tilstrækkelig mængde til apexifikation. Materialet kan appliceres med et egnet instrument i rodkanalen.

Til blanding af ORBIS MTA Handmix skal du bruge en blandeblok, der er uigennemtrængelig for vand eller en glasplade af passende dimension.

For nøjagtig dosering af ORBIS MTA-pulver rystes beholderen for at løsne pulveret. Fyld skeen over med pulver, nivellér pulveret med blandespatelen og læg det over på blandeblokken.

Til dispensering af ORBIS MTA væske vendes flasken lodret med spidsen ca. 5 cm over blandeblokken. Hold din hånd stabil og klem forsigtigt på flasken for at dispensere en dråbe ad gangen. Hvis der opstår bobler, bankes let på flasken med en finger. **Kasser dråber der indeholder bobler og ikke er i fuld størrelse.** Kasser store dråber, som normalt skyldes, at flasken holdes for tæt på blandeblokken eller der klemmes for hårdt eller for længe om flasken.

Brug en lille spatel til hurtigt at blande alt cementpulveret i portioner i væsken. Den blandede cement skal være tixotrop 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 at tilsætte væske.

Efter brug lukkes både væske- og pulverflasker tæt for at forhindre udsættelse for fugt.

2. Applicering

2.1. Reparation af rodperforationer
Placer kofferdam og udrens rodkanalsystemet ved hjælp af intrakanalinstrumenter og NaOCl-opløsning. Tør rodkanalen med paperpoints og isoler perforeringen.

Fyld rodkanalens apikale del af perforationen fuldstændigt med et egnet rodkanalfyldningsmateriale.

Bland ORBIS MTA Handmix som beskrevet under punkt 1.

Påfør ORBIS MTA med egnede instrumenter på perforationsstedet og kondensér 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 bomuldspellet eller paperpoints.

Placer en bomuldspellet i adgangen til rodkanalen og flyd med et provisorisk fyldningsmateriale. Alternativt kan kanalenerne rodfyldes med et egnet rodfyldningsmateriale hvorefter der lægges en tæt provisorisk fyldning.

Begge alternativer kan tidligst udføres 5 minutter efter placering af ORBIS MTA.

ORBIS MTA reparationsmateriale forbliver som en permanent del af rodfyldningen.

2.2. Retrograd Rodfyldning
Luk op til apex og skaf god oversigt over det apicale område og fjern roden.

Brug en ultralydspids til at forberede en kavitet apikalt. Kaviteten bør være 3-5 mm.

Isoler området og tør rodenden/kaviteten med paperpoints. Opnå hæmostase.

Bland ORBIS MTA Handmix som beskrevet under punkt 1.

Påfør ORBIS MTA med passende instrumenter og kondenser det med en lille stopper.

Fjern overskydende cement og rengør rodens overflade med et fugtigt stykke gaze.

Bekræft placeringen af ORBIS MTA-reparationsmaterialet med et røntgenbillede. ORBIS MTA forbliver som en permanent del af rodkanalfyldningen.

2.3. Pulpaoverkapning
Placer kofferdam og klargør kaviteten. Skyl kavitet og eksponerede pulpa områder med et egnet desinfektionsmiddel.

Bland ORBIS MTA Handmix som beskrevet under punkt 1.

Med et egnet instrument påføres en lille mængde ORBIS MTA over den eksponerede pulpa og fjern overskydende fugt med en tør bomuldspellet.

Tidligst 5 minutter efter påføring af ORBIS MTA placeres en lille mængde af en flow plast der lyshærdes.

Æts de resterende kavitetsvægge i henhold til total-æts-teknikken med ætsegel (f.eks. ORBIS Etching-gel) og påfør et egnet adhæssiv bindemiddel (f.eks. ORBI-BOND TE) i henhold til de tilsvarende instruktioner.

Anbring en lyshærdende komposit (f.eks. ORBI-HiFil SupremeX) i henhold til instruktionerne og lyshærdning.

Kontroller pulpavitalitet og status regelmæssigt ved røntgen.

2.4. Apexifikation / Ortograd rodfyldning
Placer kofferdam og udrens rodkanalsystemet ved hjælp af intrakanalinstrumenter og skyl med NaOCl. Tør rodkanalen med paperpoints.

Calciumhydroxidpasta lægges i rodkanalerne for desinfektion. Adgangsåbningen forsegles med et midlertidigt fyldmateriale.

Efter en uge fjernes calciumhydroxidpastaen fra rodkanalen.

Bland ORBIS MTA Handmix som beskrevet under punkt 1.

Med et egnet instrument påføres en lille mængde ORBIS MTA i den apikale del og kondenser det. Skab en 3 – 5 mm barriere af ORBIS MTA.

Kontroller positionen af ORBIS MTA ved et røntgenbillede. Hvis der ikke er skabt en tilstrækkelig barriere, skylles ORBIS MTA ud af kanalen og proceduren gentages.

Anbring tidligst 5 minutter efter påføring af ORBIS MTA en bomuldspellet i adgangen til rodkanalen og påfør et provisorisk fyldningsmateriale.

Alternativt forsegles rodkanalen med et passende rodkanalfyldningsmateriale og kaviteten forsegles med en tæt fyldning.

Yderligere bemærkninger/advarsler

- Håndter den placerede MTA-cement forsigtigt i den første time efter påføring.
- ORBIS MTA kan forårsage misfarvning.
- Holdes væk fra børn!

Sammensætning

Mineraloxider og vismutoxid

Opbevaring

Opbevar ORBIS MTA Handmix et tørt sted ved 10-25 °C (50-77 °F). Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af produktet i henhold til lokale myndigheders forskrifter.

Indberetningspligt

Alvorlige hændelser i henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterer, at dette produkt vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl. First Scientific Dental GmbH giver ingen andre garantier, herunder nogen underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er defekt inden for garantiperioden, er dit eneste retsmiddel og First Scientific Dental GmbHs eneste forpligtelse reparation eller udskiftning af produktet.

Ansvarsbegrænsning

Medmindre det er forbudt ved lov, vil First Scientific Dental GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skader, der opstår som følge af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, særlige, tilfældige eller følgevirkninger, uanset den hævdede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar.

SV Bruksanvisning

ORBIS MTA - Handmix | Endodontiskt reparationscement

Produktbeskrivning

ORBIS MTA är ett biokompatibelt endodontiskt reparationscement. ORBIS MTA pulver består av väldigt fina hydrofila partiklar av flera mineraloxider. Efter kontakt med ORBIS MTA vätska bildar den en gel som stelnar till en ogenomsläpplig barriär.

Indikationer/Avsedd användning

- Reparation av rotperforationer (vid rotkanalsterapi)
- Rotspetsfyllning (retrograd)
- Pulpaöverkappning
- Apexifiering/rotspetsfyllning (ortograd)
- Reparation av intern resorption
- Pulpotomi

Prestandaegenskaper

Prestandaegenskaperna för produkten motsvarar kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer

Inga kända

Patientmålgrupp

Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

Avsedda användare

Denna medicintekniska produkt får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Biverkningar

Inga kända

Applicering

1. Dosering och blandning

Förhållandet pulver/vätska är **2,6/1,0.** Detta kan uppnås genom att blanda **1 struken (blå) skopa pulver och 2 droppar vätska.**

Om en tunnare eller fastare konsistens önskas, kan blandningsförhållandet modifieras något:

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

För rotspetsfyllning (ortograd) (se 2.4) är det rekommenderade blandningsförhållandet 2:1 (vikt). Detta kan uppnås genom att blanda **3 strukna (blå) skopor pulver och 8 droppar vätska**. Det blandade materialet ger en tillräcklig mängd för apexifiering som kan appliceras optimalt i rotkanalen med en lämplig applikator.

Vid blandning av ORBIS MTA Handmix använd ett vattenavvisande blandningsblock eller en glasplatta med lämplig storlek.

För korrekt dosering av ORBIS MTA pulver, skaka flaskan för att lösgöra pulvret. Överfyll skopan med pulver, skrapa av pulvret jämnt med blandningsspateln och lägg ut det på blandningsblocket.

För dosering av ORBIS MTA vätska, vänd flaskan vertikalt med spetsen cirka 5 cm ovanför blandnings-blocket. Håll flaskan stilla och kläm lätt på flaskan för att dosera en droppe i taget. Om några bubblor visar sig, knacka lätt på flaskan med fingrarna du håller den med. **Använd inte droppar som är för små** eller innehåller bubblor och därför inte är tillräckligt stora. **Använd inte för stora droppar,** som kan uppstå om flaskan hålls för nära blandningsblocket eller man klämmer för hårt/länge på flaskan.

Använd en liten spatel och blanda allt cementpulver portionsvis in i vätskan. Det blandade cementet ska vara tixotropt och ha en homogen konsistens. Total blandningstid är **30 sekunder.**

Om så önskas, kan en fastare konsistens uppnås genom att addera mer pulver till blandningen, en krämigare konsistens uppnås genom att lägga till lite vätska.

Efter användning, stäng noga både vätske- och pulverflaskorna för att undvika exponering för fukt.

2. Applicering

2.1. Reparation av rotperforationer
Placera kofferdam och rensa rotkanalsystemet med rotkanalinstrument och NaOCl-lösning. Torka rotkanalen med pappersspetsar och isolera perforationen.

Fyll rotkanalen apikalt från perforationen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial.

Blanda ORBIS MTA Handmix som beskrivs under punkt 1.

Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument på platsen för perforationen och kondensera.

Kontrollera positionen för ORBIS MTA i rotkanalen med en röntgenbild. Om en adekvat barriär inte har skapats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren.

Avlägsna överskottsfukt med en bomullspellet eller pappersspets.

Placera en bomullspellet i rotkanalöppningen och applicera ett provisoriskt fyllningsmaterial. Alternativt försegla rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försegla kaviteten med en tät fyllning

Båda alternativen kan utföras tidigast 5 minuter efter placering av ORBIS MTA.

ORBIS MTA reparationsmaterial kvarstår som en permanent del av rotkanalfyllningen.

2.2. Rotspetsfyllning (retrograd)
Skapa åtkomst kirurgiskt till rotspetsen och resektera roten. Preparera en apikal kavitet till ett djup av 3-5 mm.

Isolera området och torka rotspetskaviteten med pappersspetsar. Skapa hemostas med lämpliga metoder.

Blanda ORBIS MTA Handmix som beskrivs under punkt 1.

Applicera ORBIS MTA med lämpliga instrument och kondensera med en liten stoppare.

Avlägsna överskottscement och rengör rotytan med en bit fuktad gasväv.

Bekräfta placeringen av ORBIS MTA reparationsmaterial med en röntgenbild. ORBIS MTA kvarstår som en permanent del av rotkanalfyllningen.

2.3. Pulpaöverkappning
Placera kofferdam och preparera kaviteten. Skölj kaviteten och exponerade pulpaområden med ett lämpligt desinfektionsmedel.

Blanda ORBIS MTA Handmix som beskrivs under punkt 1.

Applicera en liten mängd ORBIS MTA över den exponerade pulpan med ett lämpligt instrument och avlägsna överskottsfukt med en bomullspellet.

Efter tidigast 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA, placera en liten mängd flytande ljushärdande liner och ljushärda.

Etsa resten av kavitetsväggarna enligt totaletstekniken med etsgel (t.ex. ORBIS Etsgel) och applicera en lämplig bonding (t.ex. ORBI-BOND TE) enligt tillverkarens instruktioner.

Placera en ljushärdande komposit (t.ex. ORBI-HiFil SupremeX) enligt instruktionerna och ljushärda.

Kontrollera pulpans vitalitet och status regelbundet.

2.4. Apexifiering/Rotspetsfyllning (ortograd)
Placera kofferdam och rensa rotkanalsystemet med rotkanalinstrument och spola med NaOCl. Torka rotkanalen med pappersspetsar.

För desinfektion, placera kalciumhydroxidpasta i rotkanalen och försegla åtkomstöppningen med ett provisoriskt fyllningsmaterial.

Avlägsna kalciumhydroxidpastan från rotkanalen efter en vecka.

Blanda ORBIS MTA Handmix som beskrivs under punkt 1.

Applicera en liten mängd ORBIS MTA i den apikala regionen med ett lämpligt instrument och kondensera. Skapa en 3 – 5 mm barriär med ORBIS MTA.

Kontrollera positionen för ORBIS MTA med en röntgenbild. Om en adekvat barriär inte har skapats, skölj bort ORBIS MTA ur kanalen och upprepa proceduren.

Tidigast 5 minuter efter applicering av ORBIS MTA, placera en bomullspellet i åtkomsten till rotkanalen och applicera ett provisoriskt fyllningsmaterial

Alternativt försegla rotkanalen med ett lämpligt rotfyllningsmaterial och försegla kaviteten med en tät fyllning.

Ytterligare anmärkningar/varningar

- Under första timmen efter applicering, hantera det placerade MTA-cementet varsamt.
- ORBIS MTA kan orsaka missfärgning.
- Förvara utom räckhåll för barn!

Sammansättning

Mineraloxider och vismutoxid

Förvaring

Förvara ORBIS MTA Handmix skyddat från fukt vid 10-25 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering

Produkten ska kasseras i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet

I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter måste allvarliga incidenter som sker i samband med användningen av denna medicintekniska produkt rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Garanti

First Scientific Dental GmbH garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och från tillverkning. First Scientific Dental GmbH lämnar inga andra garantier, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produkten befinns vara defekt under garantitiden, är er enda rättighet och First Scientific Dental GmbH:s enda skyldighet reparation eller ersättande av produkten.

Begränsning av ansvar

Förutom där så regleras av lag, är First Scientific Dental GmbH inte ansvarig för någon förlust eller skada orsakad av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciellt, slumpmässigt eller konsekventiellt, oavsett vilken teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

NO Bruksanvisning

ORBIS MTA - Handmix | Endodontisk Reparasjons Cement

Produktbeskrivelse

ORBIS MTA er en biokompatibel endodontisk reparasjonssement. ORBIS MTA-pulver består av meget fine hydrofile partikler av flere mineraloksider. Etter kontakt med ORBIS MTA væske danner den en gel som stivner til en ugjennomtrengelig sement.

Indikasjoner/Tilsiktet bruk

- Reparasjon av rotperforeringer (under rotbehandling)
- Rotendefylling (retrograd)
- Pulpa capping
- Apeksifisering / rotendefylling (ortograd)
- Reparasjon av intern resorpsjon
- Pulpotomi

Ytelsesfunksjoner

Produktets ytelsesfunksjoner oppfyller kravene til tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Pasientmålgruppe

Personer som behandles under en tannbehandling.

Tiltenkte brukere

Denne medisinske enheten skal kun brukes av en profesjonelt utdannet tannlege.

Bivirkninger

Ingen kjente

Applikasjon

1. Dispensering og blanding

Pulver/væske-forholdet er **2,6/1,0.** Dette kan oppnås ved å blande **1 nivå (blå) skje med pulver og 2 dråper væske.**

Ønskes en tynnere eller fastere konsistens, kan blandingsrasjonen endres litt:

Blandingsforhold (i vekt)	2:1	2,6:1	3:1
Arbeidstid (ved 23 °C/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

For rotendefylling (ortograd) (se 2.4) er det anbefalte blandingsforholdet 2:1 (i vekt). Dette kan oppnås ved å blande **3 nivå (blå) skjeer med pulver og 8 dråper væske.** Det blandede materialet gir en tilstrekkelig mengde for apeksifisering som kan påføres optimalt med en egnet påføringsanordning inn i rotkanalen.

For blanding av ORBIS MTA Håndmix bruk en blandeblokk som er ugjennomtrengelig for vann eller en glassplate av passende dimensjon.

For nøyaktig dispensering av ORBIS MTA-pulver, rist flasken for å løsne pulveret. Overfyll skjeen med pulver, jevn pulveret med miksespatelen og legg det over på blandeblokken.

For dispensering av ORBIS MTA-væske, drei flasken vertikalt med spissen ca. 5 cm over blandeblokken. Hold hånden stødig og klem forsiktig på flasken for å dispensere én dråpe om gangen. Hvis det er bobler, bank lett på flasken med fingrene som holder den. Dråper som inneholder bobler er for små og åpenbart ikke av

FI Käyttöohje

ORBIS MTA - Handmix | käsisekoitteinen endodonttinen korjaussementti

Tuotekuvaus

ORBIS MTA on bioaktiivinen endodonttinen korjaussementti. ORBIS MTA -jauhe koostuu eri mineraalioksidien eriittäin hydrofiilisistä partikkeleista. Sekoitettaessa ORBIS MTA -nesteen kanssa jauhe muodostaa geelin, joka kovettuu läpäisemättömäksi kerrokseksi.

Käyttöaiheet/Käyttötarkoitus

- Juurikanavaperforaatioiden korjaukset (juurihoidon aikana)
- Retrogradinen juurentäyte
- Pulpan kattaminen
- Apeksifikaatio / Juurenpään täyttö (ortogradinen)
- Sisäisen resorption korjaus
- Pulpatomia

Suorituskykyominaisuudet

Tuotteen suorituskykyominaisuudet täyttävät käyttötarkoituksen vaatimukset.

Kontraindikaatiot

Ei tiedossa

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisen toimenpiteen aikana.

Käyttäjät

Tätä lääkinnällistä laitetta tulee käyttää vain koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta.

Sivuvaikutukset

Ei tiedossa

Käyttö

1. Annostelu ja sekoitus

Jauhe/neste suhde on **2.6/1.0**. Tämä saavutetaan sekoittamalla **1 mitallinen (sininen) jauhetta ja 2 tippaa nestettä.** Jos tarvitaan ohuempaa tai paksumpaa koostumusta, sekoitusuhdetta voidaan muuttaa seuraavasti:

Sekoitussuhde (painon mukaan)	2:1	2,6:1	3:1
Työskentelyaika (23°C/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

Juurenpään korjauksessa (ortogradinen) (kts. 2.4) suositeltu sekoitussuhde 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 käsisekoitteisen ORBIS MTA:n sekoituksen sekoituslehtiötä, joka on vettä läpäisemätön, 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 kevyesti annostellaksesi pisaran 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 tiksotroopista ja tasaista. **Kokonaissekoitusaika on 30 sekuntia.**

Jäykempi koostumus saadaan niin halutteassa 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.

2. Applikointi

2.1. Juurikanavaperforaatioiden korjaus
Aseta kofferdamkumi, puhdista juurikanava juurikanavainstrumenteilla ja huuhtele natriumhypokloriitilla. Kuivaa juurikanava paperinastoilla ja eristä perforaatio.

Täytä kanava apikaaliosasta perforaatioon sopivalla juurikanavan täyttömateriaalilla.

Sekoita ORBIS MTA -sementti kohdan 1 mukaisesti.

Vie ORBIS MTA -sementti sopivalla instrumentilla perforaatiokohtaan ja tiivistä se.

Tarkista röntgenkuvalla ORBIS MTA:n sijainti juurikanavassa. Mikäli asianmukaista kerrosta ei ole muodostunut, huuhtele ORBIS 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 aikaisintaan 5 minuutin kuluttua ORBIS MTA:n applikoinnista.

ORBIS MTA -korjausmateriaali jää pysyväksi osaksi juurikanavatäytettä.

2.2. Juurenpäätäyte (retrogradinen täyttö)
Luo yhteys juurenpäähän ja resekoi juuri. Tee kuviteettipreparointi juurenpäähän 3-5 mm syvyyteen.

Eristä alue ja kuivaa juurenpääkavitetti paperinastoilla. Saavuta hemostaasi sopivalla menetelmillä.

Sekoita ORBIS MTA -sementti kohdan 1 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.

2.3. Pulpan kattaminen
Aseta kofferdam ja preparoi kavitetti. Huuhtele kaviteetti ja paljastuneet pulpa-alueet sopivalla desinfektioaineella.

Sekoita käsisekoitteisen ORBIS MTA sementti kohdan 1 mukaisesti.

Vie sopivalla instrumentilla pieni määrä ORBIS MTA -sementtiä paljastuneen pulpan päälle ja poista ylimääräinen kosteus kuivalla vanupallolla.

Aikaisintaan 5 minuuttia ORBIS MTA:n applikoinnin jälkeen vie pieni määrä juoksevaa valokovetteista lineria ja valokoveta.

Etsaa loput kaviteettiseinämät total-etch-tekniikalla etsaamalla (esim. Orbis-etsausgeelil) ja levitä sopiva sidosaine (esim. Orbi-Bond TE) valmistajan ohjeiden mukaan.

Aseta valokovetteinen yhdistelmämuovi (esim. ORBI-HiFil SupremeX) valmistajan oheiden mukaan ja valokoveta.

Pulpan vitaliitetti ja status tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin.

2.4. Apeksifikaatio / Juurenpään täyttö (ortogradinen)
Aseta kofferdamkumi, puhdista juurikanava juurikanavainstrumentilla ja huuhtele natriumhypokloriitilla. Kuivaa juurikanava paperinastoilla.

Desinfektio suoritetaan täyttämällä juurikanava tiiviisti viikon ajaksi kalsiumhydroksiditahnalla. Kaviteetti suljetaan tiiviillä väliaikaistäytteellä.

Viikon kuluttua poista kalsiumhydroksidipasta juurikanavasta.

Sekoita ORBIS MTA -sementti kohdan 1 mukaisesti.

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

Tarkista röntgenkuvalla ORBIS MTA:n sijainti. Mikäli asianmukaista kerrosta ei ole muodostunut, huuhtele ORBIS MTA kanavasta ja toista toimenpide.

Aikaisintaan 5 minuutin kuluttua ORBIS MTA:n applikoinnista aseta kostea vanupallo juurikanavan suuaukolle ja päälle väliaikainen paikka-aine.

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

Lisähuomautukset/Varoitukset

- Ensimmäinen tunti applikoinnin jälkeen käsittele annosteltua MTA-sementtiä varovasti.
- ORBIS MTA voi aiheuttaa värjäänttymistä.
- Ei lasten ulottuville!

Koostumus

Mineraalioksidit ja vismuttioksidi.

Varastointi

Säilytä käsisekoitteinen ORBIS MTA kosteudelta suojattuna 10–25 °C (50–77 °F). Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitys

Hävitä tuote paikallisten viranomaisohjeiden mukaan.

Raportointivelvoite

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen mukaan vakavat tapaukset, jotka liittyvät tähän tuotteeseen, tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

Takuu

First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- tai valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei anna muita takuita, mukaan lukien takuita materiaalin sopivuudesta myyntiin tai erityisiin käyttötarkoituksiin. Käyttäjä vastaa kaikista riskeistä ja seurauksista juuri sen käyttötarkoituksen mukaan. Jos tässä tuotteessa todetaan takuuaikana virhe, First Scientific Dental GmbH on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen uuteen First Scientific Dental GmbH:n tuotteeseen.

Vastuun rajoitukset

Lukuun ottamatta tapauksia, joissa laki toisin määrää, First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa mistään tämän tuotteen aiheuttamista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, riippumatta esitetyistä perusteluista, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai suora vastuu.

PL Instrukcja używania

ORBIS MTA - Handmix | do ręcznego mieszania

Opis produktu

ORBIS MTA jest biokompatybilnym endodontycznym cementem naprawczym. Proszek ORBIS MTA składa się z bardzo drobnych hydrofilnych cząstek kilku tlenków mineralnych. Po kontakcie z płynem ORBIS MTA tworzy żel, który twardnieje tworząc nieprzepuszczalną barierę.

Wskazania/zastosowanie

- Naprawa perforacji korzenia (podczas leczenia kanałowego)
- Wypełnienie końca korzenia
- Pokrycie miazgi
- Apeksyfikacja
- Naprawa resorpcji wewnętrznej
- Pulpotomia

Właściwości użytkowe

Cechy użytkowe produktu spełniają wymagania wynikające z przeznaczenia.

Przeciwwskazania

Nieznane

Grupa docelowa pacjentów

Osoby, które są poddawane zabiegom w trakcie procedury stomatologicznej.

Przeznaczeni użytkownicy

Ten wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

Efekty uboczne

Nieznane

Aplikacja

1. Dozowanie i mieszanie

Stosunek proszku do płynu wynosi **2,6/1,0**. Można go uzyskać mieszając **1 równą (niebieską) miarkę proszku i 2 krople płynu.**

Jeśli pożądana jest rzadsza lub bardziej zwarta konsystencja, proporcje mieszania można nieznacznie zmodyfikować:

Proporcje mieszania (wagowo)	2:1	2,6:1	3:1
Czas pracy (przy 23 °C/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

W przypadku wypełniania końca korzenia (patrz 2.4) zalecany stosunek mieszania wynosi 2:1 (wagowo). Można to uzyskać poprzez zmieszanie 3 równych (niebieskich) miarek proszku i 8 kropli płynu. Wymieszany materiał daje wystarczającą ilość do apeksyfikacji, która może być optymalnie zaaplikowana za pomocą odpowiedniego aplikatora do kanału korzeniowego.

Do wymieszania ORBIS MTA Handmix należy użyć mieszadła, które jest nieprzepuszczalne dla wody lub szklanego bloku o odpowiedniej wielkości.

W celu dokładnego dozowania proszku ORBIS MTA należy wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku. Napełnić łyżkę proszkiem, wyrównać proszek szpatułką i przenieść na podkładkę do mieszania.

W przypadku dozowania płynu ORBIS MTA należy obrócić butelkę pionowo, tak aby końcówka znajdowała się około 5 cm nad podkładką do mieszania. Ustabilizuj rękę i delikatnie ścisnąć butelkę, aby dozować jedną kroplę na raz. W przypadku pojawienia się pęcherzyków powietrza należy lekko postukać butelkę trzymanymi palcami. Odrzucić zbyt małe krople, które zawierają pęcherzyki powietrza i nie są pełnowymiarowe. Odrzucić zbyt duże krople, które zwykle wynikają z trzymania butelki zbyt blisko mieszadła lub zbyt mocnego i/lub zbyt długiego ściskania butelki.

Za pomocą małej szpatułki szybko wymieszać cały proszek cementowy w porcjach z płynem. Wymieszany cement powinien być tiksotropowy i mieć jednorodną konsystencję. Całkowity czas mieszania wynosi **30 sekund.**

W razie potrzeby bardziej sztywną konsystencję można uzyskać dodając do mieszaniny nieco więcej proszku, bardziej kremową konsystencję uzyskuje się dodając nieco płynu.

Po użyciu należy szczelnie zamknąć zarówno butelki z płynem, jak i z proszkiem, aby zapobiec narażeniu na działanie wilgoci.

2. Aplikacja

2.1. Naprawa perforacji korzenia

Założyć koferdam i oczyścić system kanałów korzeniowych przy użyciu instrumentów wewnątrzkanałowych i roztworu NaOCl. Osusz kanał korzeniowy za pomocą sączków i odcioluj perforację.

Wypełnij całkowicie kanał korzeniowy po stronie wierzchołkowej perforacji odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów korzeniowych.

Wymieszaj ORBIS MTA Handmix jak opisano w punkcie 1.

Za pomocą odpowiednich instrumentów zaaplikuj ORBIS MTA w miejsce perforacji i skondensuj go.

Sprawdź położenie ORBIS MTA w kanale korzeniowym za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. Jeśli nie została utworzona odpowiednia bariera, wypłucz ORBIS MTA z kanału i powtórz procedurę.

Usuń nadmiar wilgoci za pomocą bawełnianej kulki lub sączka.

Umieść bawełnianą kulkę z waty w dojściu do kanału korzeniowego i zastosuj tymczasowy materiał wypełniający. Ewentualnie uszczelnij kanał korzeniowy odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów oraz ubytek szczelnym wypełnieniem.

Obie opcje można wykonać najwcześniej 5 minut po umieszczeniu ORBIS MTA.

Materiał naprawczy ORBIS MTA pozostaje jako trwała część wypełnienia kanału korzeniowego.

2.2. Wypełnienie końca korzenia
Uzyskać dostęp chirurgiczny do końca korzenia i wykonać resekcję korzenia. Przygotować ubytek wierzchołkowy na głębokość 3-5 mm.

Odizolować obszar i osuszyć jamę wierzchołkową korzenia za pomocą papierowych sączków. Uzyskać hemostazę przy użyciu odpowiednich metod.

Wymieszać ORBIS MTA Handmix jak opisano w punkcie 1.

Nałóż ORBIS MTA przy pomocy odpowiednich instrumentów i skondensuj go przy pomocy małego pluggera.

Usuń nadmiar cementu i oczyść powierzchnię korzenia wilgotnym kawałkiem gazy.

Potwierdzić umieszczenie materiału naprawczego ORBIS MTA za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. ORBIS MTA pozostaje jako trwały element wypełnienia kanału korzeniowego.

2.3. Pokrycie miazgi
Umieścić koferdam i przygotować ubytek. Przepłukać ubytek i odsłonięte obszary miazgi odpowiednim środkiem dezynfekującym.

Wymieszać ORBIS MTA Handmix jak opisano w punkcie 1.

Za pomocą odpowiedniego instrumentu nałożyć niewielką ilość ORBIS MTA na odsłoniętą miazgę i usunąć nadmiar wilgoci za pomocą bawełnianej kulki z waty.

Najwcześniej 5 minut po nałożeniu ORBIS MTA nałożyć niewielką ilość płynnego, światłoutwardzalnego materiału podkładowego i utwardzić.

Wytrawić pozostałe ściany ubytku zgodnie z techniką total-etch-technique za pomocą żelu wytrawiającego (np. ORBIS Etching gel) i zastosować odpowiedni środek wiążący (np. ORBI-BOND TE) zgodnie z odpowiednią instrukcją.

Umieścić kompozyt światłoutwardzalny (np. ORBI-HiFil SupremeX) zgodnie z instrukcją i utwardzić światłem.

Regularnie sprawdzać żywotność i stan miazgi.

2.4. Apeksyfikacja
Założyć koferdam i oczyścić system kanałów korzeniowych przy użyciu instrumentów wewnątrzkanałowych oraz przepłukać przy użyciu NaOCl. Osuszyć kanał korzeniowy za pomocą papierowych sączków.

W celu dezynfekcji umieścić pastę z wodorotlenku wapnia w kanale korzeniowym i uszczelnić otwór dostępu tymczasowym materiałem wypełniającym.

Po tygodniu usunąć pastę z wodorotlenkiem wapnia z kanału korzeniowego.

Wymieszać ORBIS MTA Handmix jak opisano w punkcie 1.

Za pomocą odpowiedniego instrumentu nałóż niewielką ilość ORBIS MTA w okolicy wierzchołkowej i skondensuj go. Utwórz 3 - 5 mm barierę z ORBIS MTA.

Sprawdź położenie ORBIS MTA za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. Jeśli nie udało się stworzyć odpowiedniej bariery, wypłucz ORBIS MTA z kanału i powtórz procedurę.

Najwcześniej po 5 minutach od nałożenia ORBIS MTA umieścić bawełnianą kulkę z waty w dostępie do kanału korzeniowego i nałożyć tymczasowy materiał wypełniający.

Ewentualnie zamknąć kanał korzeniowy odpowiednim materiałem do wypełniania kanałów i szczelnie wypełnić ubytek.

Dodatkowe uwagi/ostrzeżenia

- W pierwszej godzinie po aplikacji należy ostrożnie obchodzić się z umieszczonym cementem MTA.
- ORBIS MTA może powodować przebarwienia.
- Trzymać z dala od dzieci!

Skład

Tlenki mineralne i tlenek bizmutu

Przechowywanie

ORBIS MTA Handmix należy przechowywać w temperaturze 10-25 °C (50-77 °F), chroniąc przed wilgocią. Nie używać po upływie terminu ważności.

Utylizacja

Utylizować produkt zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Obowiązek zgłaszania

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

Gwarancja

First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do danego zastosowania. Jeżeli w okresie gwarancji produkt okaże się wadliwy, jedynym środkiem zaradczym użytkownika i jedynym zobowiązaniem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu.

Ograniczenie odpowiedzialności

O ile nie jest to zabronione przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

LT Naudojimosi instrukcija

ORBIS MTA - Handmix | Rankomis maišomas endodontinis dantų taisymo cementas

Produkto aprašymas

ORBIS MTA yra biologiškai suderinamas endodontinis taisymo cementas. ORBIS MTA miltelius sudaro labai smulkios hidrofilinės kelių mineralinių oksidų dalelės. Po kontakto su ORBIS MTA skysčiu susidaro gelis, kuris sukietėja iki nepralaidaus barjero.

Indikacijos / Paskirtis

- Dantų šaknų perforacijų taisymas (dantų kanalų terapijos metu)
- Dantų šaknies viršūnės užpildymas (retrogradinis)
- Pulpos padengimui (uždarymui);
- Apeksifikacija / dantų šaknies viršūnės užpildymas (ortogradinis)
- Vidinės rezorbcijos taisymas
- Pulpotomija

Veikimo savybės

Gaminio eksploatacinės savybės atitinka numatyto naudojimo reikalavimus.

Kontraindikacijos

Nežinomos

Pacientų tikslinė grupė

Asmenys, kurie gydomi odontologinės procedūros metu.

Numatyti vartotojai

Šią medicinos priemonę turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytas odontologas

Šalutinis poveikis

Nežinomas

Naudojimas

1. Dozavimas ir maišymas

Milteliu/skysčio santykis yra 2.6/1.0. Jis gaunamas sumaišius **1 (mėlyną) kaušelį miltelių ir 2 lašus skysčio.**

Jei pageidaujama plonesnės ar tvirtesnės konsistencijos, maišymo santykį galima šiek tiek pakeisti:

Maišymo santykis (pagal svorį)	2:1	2.6:1	3:1
Darbo laikas (esant 23 °C/74 °F)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

Dantų šaknies viršūnės užpildymui (ortogradiniam) (žr. 2.4) rekomenduojamas santykis 2:1 maišymas (pagal svorį). Tai gaunama sumaišius **3 (mėlynus) kaušelius miltelių ir 8 lašus skysčio.** Sumaišytos medžiagos gaunamas pakankamas kiekis viršūnės apeksifikacijai, kurį galima optimaliai įterpti į šaknies kanalą tinkamu įtaisu.

ORBIS MTA Handmix maišymui naudokite vandeniui nepralaidų maišymo padėkliuką arba tinkamo dydžio stiklinį maišymo blokelį.

Norint tiksliai dozuoti ORBIS MTA miltelius, suplakite buteliuką, kad milteliai atsilaisvintų (susipurentų). Paimkite miltelių į šaukštelį su kaupu, išlyginkite miltelius maišymo mentele ir perneškite ant maišymo padėkliuko.

Norėdami išpilti ORBIS MTA skystį, pasukite buteliuką vertikaliai, kad galiukas būtų apie 5 cm virš maišymo padėkliuko. Laikykite rankoje ir švelniai suspauskite buteliuką, kad išlašintumėte po vieną lašą. Jei yra burbuliukų, lengvai patapšnokite buteliuką jį laikydami pirštais. **Neatsižvelkite į mažo dydžio lašelius,** kuriuose yra burbuliukų ir kurie akivaizdžiai nėra viso dydžio. **Neatsižvelkite į per didelius lašelius,** paprastai atsirandantiems laikant buteliuką per arti maišymo padėkliuko arba per stipriai ir (arba) per ilgai spaudžiant buteliuką.

Naudokite nedidelę mentelę, kad galėtumėte greitai sumaišyti visus cemento miltelius dalimis su skysčiu. Sumaišytas cementas turi būti tiksotropinis ir vienalytės konsistencijos. **Bendras maišymo laikas yra 30 sekundžių.**

Jei pageidaujama, kietesnę konsistenciją galima pasiekti į mišinį įmaišius daugiau miltelių, grietinės konsistenciją – įpylus šiek tiek skysčio.

Po naudojimo sandariai uždarykite skysčio ir miltelių buteliukus, kad išvengtumėte drėgmės.

2. Aplikavimas

2.1. Dantų šaknies perforacijų taisymas
Uždėkite koferdamą ir išvalykite danties šaknų kanalų sistemą intrakanaliniais instrumentais su NaOCl tirpalu. Išdžiovinkite šaknies kanalą popieriniais kaiščiais ir izoliuokite perforaciją.

Perforacijos šaknies kanalo viršūnę visiškai užpildykite tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga.

Sumaišykite ORBIS MTA Handmix, kaip aprašyta 1 punkte.

Perforavimo vietą tinkamais instrumentais užtepkite ORBIS MTA ir kondensuokite.

Rentgenu patikrinkite ORBIS MTA padėtį šaknies kanale. Jei nebuvo sukurtas tinkamas barjeras, išplaukite ORBIS MTA iš kanalo ir pakartokite procedūrą.

Pašalinkite drėgmės perteklių vatos rutuliukais arba popieriniu kaiščiu.

Įdėkite vatos rutuliuką į prieigą prie šaknies kanalo ir užtepkite laikiną plombą. Arba užsandarinkite šaknies kanalą tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga ir užsandarinkite ertmę sandariu užpildu.

Abu variantai gali būti atliekti ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIS MTA įdėjimo.

ORBIS MTA taisymo medžiaga išlieka kaip nuolatinė dantų šaknies kanalo plombavimo dalis.

2.2. Dantų šaknies viršūnės užpildymas (retrogradinis)
Sukurkite chirurginę prieigą prie šaknies viršūnės ir rezekuokite šaknį (atlikite šaknies rezekciją). Paruoškite viršūnėje ertmę iki 3-5 mm gylio.

Izoliuokite vietą ir išdžiovinkite šaknies viršūnės ertmę popieriniais kaiščiais. Pasiekite hemostazę tinkamais metodais.

Sumaišykite ORBIS MTA Handmix, kaip aprašyta 1 punkte.

Tinkamais instrumentais užtepkite ORBIS MTA ir kondensuokite naudodami mažą kimštuvą (plagerį).

Pašalinkite cemento perteklių ir nuvalykite šaknies paviršių drėgnu marlės gabaliėliu.

Užtvirtinkite ORBIS MTA taisymo medžiagos jėdėjimą atlikdami rentgeno nuotrauką. ORBIS MTA išlieka kaip nuolatinė šaknų kanalų plombavimo dalis.

2.3. Pulpos padengimas (uždarymas)
Uždėkite koferdamą ir paruoškite ertmę. Išskalaukite ertmę ir atviras pulpos vietas tinkama dezinfekavimo priemone.

Sumaišykite ORBIS MTA Handmix, kaip aprašyta 1 punkte.

Tinkamu instrumentu užtepkite nedidelį kiekį ORBIS MTA ant atviros pulpos ir pašalinkite drėgmės perteklių vatos rutuliukais.

Ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIS MTA užtepimo užtepkite nedidelį kiekį takaus šviesoje kietėjančio pamušalo ir kietinkite šviesoje.

Likusias ertmių sieneles ėsdinkite ėsdinimo geliu (pvz., ORBIS Etching geliu) ir pagal atitinkamas instrukcijas užtepkite tinkamą surišimo medžiagą (pvz., ORBI-BOND TE).

Pagal instrukcijas uždėkite šviesa kietinamą kompozitą (pvz., ORBI-HiFil SupremeX) ir kietinkite šviesoje.

Reguliariai tikrinkite pulpos gyvybingumą ir būklę.

2.4. Apeksifikacija / dantų šaknies viršūnės užpildymas (ortogradinis)
Uždėkite koferdamą ir išvalykite šaknies kanalų sistemą intrakanaliniais instrumentais ir drėkinkite NaOCl. Išdžiovinkite šaknies kanalą popieriniais kaiščiais.

Dezinfekavimui į šaknies kanalą įdėkite kalcio hidroksido pastos ir uždarykite prieigos angą laikinu užpildu.

Po savaitės pašalinkite kalcio hidroksido pastą iš šaknies kanalo.

Sumaišykite ORBIS MTA Handmix, kaip aprašyta 1 punkte.

Tinkamu instrumentu užtepkite nedidelį kiekį ORBIS MTA į apikalinę sritį ir kondensuokite. Sukurkite 3 – 5 mm barjerą iš ORBIS MTA.

Patikrinkite ORBIS MTA padėtį atlikdami rentgeno nuotrauką. Jei nebuvo sukurtas tinkamas barjeras, išplaukite ORBIS MTA iš kanalo ir pakartokite procedūrą.

Ne anksčiau kaip po 5 minučių po ORBIS MTA užtepimo į šaknies kanalo prieigą įdėkite vatos rutuliuką ir uždėkite laikiną plombą.

Arba užsandarinkite šaknies kanalą tinkama šaknies kanalo užpildymo medžiaga ir užsandarinkite ertmę sandariu užpildu.

Papildomos pastabos / įspėjimai

- Pirmą valandą po įdėjimo atsargiai elkitės su uždėtu MTA cementu.
- ORBIS MTA gali pakeisti spalvą.
- Saugoti nuo vaikų!

Sudėtis

Mineraliniai oksidai ir bismuto oksidas

Sandėliavimas/laikymas

ORBIS MTA Handmix laikyti saugojant nuo drėgmės 10-25 °C (50-77 °F) temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas

Produktas išmetamas pagal vietos valdžios taisykles.

Prievolė teikti ataskaitas

Apie rimtus incidentus pagal ES medicinos priemonių reglamentą, įvykusius su šia medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Garantija

First Scientific Dental GmbH garantuoja, kad šis gaminys bus be medžiagų ir gamybos defektų. First Scientific Dental GmbH nesutekia jokių kitų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas tinkamumo prekybai ar tinkamumo tam tikram tikslui garantija. Vartotojas yra atsakingas už gaminio tinkamumo vartotojo pritaikymui nustatymą. Jei šis gaminys sugenda per garantinį laikotarpį, išimtinė jūsų teisių gynimo priemonė ir vienintelis First Scientific Dental GmbH įsipareigojimas yra gaminio taisymas arba pakeitimas.

Atsakomybės apribojimas

Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, First Scientific Dental GmbH nebus atsakinga už jokius tiesioginius, netiesioginius, specialius, atsitiktinius ar pasekminius nuostolius ar žalą, atsiradusius dėl šio gaminio, nepaisant tvirtinamos teorijos, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtą atsakomybę.

ET Kasutusjuhised

ORBIS MTA - Handmix | kasutusjuhend Endodontiline parandustsement

Tootekirjeldus

ORBIS MTA on bioühilduv endodontiline parandustsement. ORBIS MTA pulber koosneb mitmete mineraaloksiidide väga peentest hüdrofiilsetest osakestest. Kokkupuutel ORBIS MTA vedelikuga moodustab see geeli, mis kivistub läbitungimatuks barjääriks.

Näidustused/Kasutusotstarve

- Juureperforatsioonide parandamine (juureravi ajal)
- Juureotsa täidis (retrograadne)
- Pulbi katmine
- Apeksiftseerimine / juureotste täitmine (ortograadne)
- Sisemise resorptsiooni parandamine
- Pulpotoomia

Jõudlusomadused

Toote jõudlusomadused vastavad ettenähtud kasutuse nõuetele.

Vastunäidustused

Pole teada

Patsiendi sihtrühm

Isikud, keda ravitakse hambaravi protseduuri ajal.

Mõeldud kasutajad

Seda meditsiiniseadet tohib kasutada ainult professionaalse väljaõppe saanud hambaarst.

Kõrvalmõjud

Pole teada

Rakendus

1. Doseerimine ja segamine

Pulbri/vedeliku suhe on 2.6/1,0. Selle saamiseks segage **1 lusikatäis tasaselt (sinine) pulbrit ja 2 tilka vedelikku.**

Kui soovitakse vedelamat või tugevamat konsistentsi, võib segamisratsiooni veidi muuta:

Segamissuhe (massi järgi) 2:1 2,6:1 3:1	2:1	2.6:1	3:1
Tööaeg (23 °C/74 °F juures)	3:00 min	**2:00 min**	1:00 min

Juureotsa täitmiseks (ortograadne) (vt 2.4) on soovitatav segamissuhe 2:1 (massi järgi). Selle saamiseks segage tasaselt **3 (sinist) kulbitäit pulbrit ja 8 tilka vedelikku.** Segatud materjal annab apeksifikatsiooniks piisava koguse, mida saab sobiva aplikatsiooniseadmega optimaalselt juurekanalisse kanda.

ORBIS MTA Handmixi segamiseks kasutage vett läbilaskvat segamispaberit või sobiva suurusega klaasplokki.

ORBIS MTA pulbri tõpseks väljutamiseks raputage pudelit, et pulber lahti saada. Täida lusikas pulbriga , tasanda pulber segamislabidaga ja kanna segamislausele.

ORBIS MTA vedeliku väljutamiseks keerake pudelit vertikaalselt nii, et ots oleks umbes 5 cm segamisaluse kohal. Hoidke oma kätt kindlalt ja pigistage pudelit õrnalt, et doserida üks tilk korraga. Kui tekivad mullid, koputage pudelit kergelt sõrmedega. Tekkinud alamöödulised tilgad ,mis pole ilmselgelt täissuuruses,sisaldavad mullikesi. Tekkinud liiga suured tilgad, mis tavaliselt tulenevad pudeli hoidmisest segamisalusele liiga lähedal või pudeli liiga tugevalt ja/või liiga kaua pigistamisest.

Kasutage väikest spaatlit, et kogu tsemendipulber portsjonite kaupa kiiresti vedeliku hulka segada. Segatud tsement peab olema tiksotrooppe ja homogeense konsistentsiga. **Kogu segamisaeg on 30 sekundit.**

Soovi korral saab paksema konsistentsi, lisades segule veel veidi pulbrit, kreemisema konsistentsi annab lisades veidi vedelikku.

Pärast kasutamist sulgege nii vedeliku- kui ka pulbripudelid tihedalt, et vältida kokkupuudet niiskusega.

2. Rakendus

2.1. Juureperforatsioonide parandamine
Asetage kofferdam ja puhastage juurekanal, kasutades juurekanali instrumente ja NaOCl lahust. Kuivatage juurekanal paberitihvtiga ja isoleerige perforatsioon.

Täitke perforatsiooni juurekanali apikaal täielikult sobiva juurekanali täitematerjaliga.

Segage ORBIS MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1.

Kandke ORBIS MTA sobivate instrumentidega perforeerimiskohta ja kondenseerige.

Kontrolli ORBIS MTA -d juurekanalis röntgeniga. Kui piisavat barjääri pole loodud, loputage ORBIS MTA kanalist välja ja korrake protseduuri.

Eemaldage liigne niiskus vatitupsu või paberitihvtiga.

Asetage vatitups juurekanali juurdepääsuavasse ja kandke ajutist täitematerjali. Teise võimalusena sulgege juurekanal sobiva juurekanali täitematerjaliga ja tihendage õõnsus tiheda täidisega.

Mõlemat võimalust saab teha kõige varem 5 minutit pärast ORBIS MTA paigaldamist.

ORBIS MTA materjal jääb juurekanali täidise püsivaks osaks.

2.2. Juureotsa täitmine (retrograadne)

Looge juurele kirurgiline juurdepääs ja reseekteerige juur. Valmistage ette apikaalne õõnsus 3-5 mm sügavuisele.

Isoleerige ala ja kuivatage juureotsa õõnsus pabertihvtiga. Sobivate meetoditega saavutage hemostaas.

Segage ORBIS MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1.

Kandke ORBIS MTA sobivate instrumentidega ja kondenseerige väikese pluggeriga.

Eemaldage liigne tsement ja puhastage juure pind niiske marlitükiga.

Kinnitage ORBIS MTA materjali paigaldamine röntgeniga. ORBIS MTA jääb juurekanali täidise püsivaks osaks.

2.3. Pulbi katmine
Asetage kofferdam ja valmistage süvend ette. Loputage õõnsust ja avatud pulpaalasid sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Segage ORBIS MTA Handmix nagu kirjeldatud punktis 1.

Kandke sobiva instrumendiga paljastunud pulbile väike kogus ORBIS MTA-d ja eemaldage liigne niiskus vatikuuliga.

Kõige varem 5 minutit pärast ORBIS MTA pealekandmist asetage väike kogus voolavat valguskõvastuvat lainerit ja valguskõvastage.

Ülejäänud õõnsuse seinad sõõvitage sõõvitusgeeliga (nt ORBIS happegeel) vastavalt totaalse sõõvitamise tehnikale ja kandke peale sobiv sidusaine (nt ORBI-BOND TE) vastavalt vastavatele juhistele.

Asetage valguskõvastuv komposiit (nt ORBI-HiFil SupremeX) vastavalt juhistele ja valguskõvastage.

Kontrollige regulaarselt pulbi elujõudu ja seisundit.

2.4. Apeksifikatsioon / juureotsa täitmine (ortograadne)
Asetage k