



Harvard MTA-Repair OptiCaps® (MTA XR) Bioactive MTA Cement for filling of root perforations

Instructions for Use EN

Bioactive MTA cement for filling of root perforations, extra radiopacity

Product description

Harvard MTA-Repair OptiCaps® is a biocompatible endodontic cement in OptiCaps®. Due to it's firm consistency in combination with a comfortable setting time Harvard MTA-Repair is the ideal choice for **repair of root perforations**. The powder consists of very fine hydrophilic particles of several hydraulic mineral oxides. After contact with the liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier. Harvard MTA-Repair OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®. Mixing of Harvard MTA-Repair OptiCaps® (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/minute.

Indications/Intended use

- Repair of root perforations

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.

Application

1. Activation and mixing

See "Instructions for the activation and mixing of Harvard OptiCaps®"

Mixing time for the Harvard MTA-Repair OptiCaps® is 30 seconds.

Attention:

Avoid lag times between the processes of activation, mixing and application as the material is in the process of setting and lag times may impair or prevent application of the material.

The material must be extruded within **10 seconds** after the end of mixing.

To prevent dehydration during setting, apply Harvard MTA-Repair immediately after mixing.

2. Working time

Working time at 23° C (from the start of mixing): about **2 minutes**

3. Repair of root perforations

Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and irrigate with NaOCl. 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 a capsule of Harvard MTA-Repair OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate. Apply Harvard MTA-Repair with suitable instruments into the perforation site and condense it.

Check the position of Harvard MTA-Repair in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse the MTA cement 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 Harvard MTA-Repair.

Harvard MTA-Repair repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Store Harvard MTA-Repair OptiCaps® in the sealed packaging in a dry place prior to use.
- Harvard MTA-Repair can cause discoloration.
- Keep away from children!

Composition

MTA, radiopaque mineral oxide

Storage

Store Harvard MTA-Repair at 2 – 25 °C (36 °F – 77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture.

Do not use after expiry date.

Harvard MTA-Repair OptiCaps® are for single use only.

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Warranty

Harvard Dental International GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Harvard Dental International 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 exclusive remedy and Harvard Dental International GmbHs sole obligation shall be repair or replacement of the Harvard Dental International GmbH product.

Limitation of liability

Except where prohibited by law, Harvard Dental International GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. Keep the instructions for use for the duration of the application.

Order.-No.	Article
7081505	Harvard MTA-Repair 2 OptiCaps® ea. 0.25 g, ea. packed in an aluminium pouch
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Brugsanvisning DK

Bioaktiv MTA-cement til lukning af rodperforeringer, ekstra røntgentæt

Produkt beskrivelse

Harvard MTA-Repair OptiCaps® er en biokompatibel endodontisk cement i OptiCaps®. På grund af sin faste konsistens kombineret med en behagelig hærdetid er dette materiale særdeles velegnet til lukning af rodperforeringer. Pulveret består af meget fine hydrofile partikler af forskellige hydrauliske mineraloxider. Når det kommer i kontakt med væsken, dannes der i starten en gel, som derefter hærdet og dermed danner en uigennemtrængelig barriere. Harvard MTA-Repair OptiCaps® kan aktiveres hurtigt og nemt og nemt påføres med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandes (blandetid 30 sekunder) ved hjælp af en højfrekvent mixer med ca. 4300 svingninger/minut.

Indikationer/tilsigtet formål

- Lukning af rodperforeringer

Præstationsegenskaber

Produktets ydeevneegenskaber svarer til kravene til det påtænkte formål

Kontraindikationen

Ikke kendt

Patientmålgruppe

Mennesker, der bliver behandlet som led i en tandbehandling.

Tiiltænt bruger

Det medicinske produkt bruges af brugeren, der er professionelt uddannet i tandpleje.

Ansøgning

1. Aktiver og bland

Se "Sådan aktiveres og blandes Harvard OptiCaps®." Blandetiden for Harvard MTA-Repair OptiCaps® er 30 sekunder.

Fare:

Sørg for at undgå ventetider mellem aktivering, blanding og påføring, da den reaktion, der sætter ind umiddelbart efter aktivering, kan gøre påføring af materialet vanskeligere eller umuligt.

Start med at dispensere kapselindholdet senest **10 sekunder** efter endt blanding. For at undgå udtørring

under hærdning skal Harvard MTA-Repair OptiCaps® påføres umiddelbart efter blanding.

2. Behandlingstid

Bearbejdningstid ved 23 °C (fra start af blanding): cirka **2 minutter**

3. Lukning af rodperforeringer

Efter dræning med en kofferdam renses rodkanalsystemet med NaOCl-opløsning og rodkanalinstrumenter. Tør rodkanalerne med papirspidser og tør området omkring perforeringen. Fyld den apikale del af rodkanalen med et passende rodkanalfyldningsmateriale op til perforeringen. Bland en kapsel af Harvard MTA-Repair OptiCaps® som beskrevet under punkt 1 og fordel kapselindholdet på en glasplade. Påfør og komprimer MTA-cementen i det perforerede område ved hjælp af egnede instrumenter. Kontroller placeringen af Harvard MTA-Repair i rodkanalen ved hjælp af et røntgenbillede. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig lukning, skal materialet fjernes fra kanalen ved gennemskylning og processen gentages. Fjern overskydende væske med en bomuldspellet eller papirspids. Indsæt mindst **5 minutter** efter påføring af Harvard MTA Repair en bomuldspellet i kanalindgangen og luk hulrummet med et midlertidigt fyldningsmateriale eller indsæt et passende rodkanalfyldningsmateriale og luk tanden med en tæt fyldning. Reparationsmaterialet forbliver permanent i kanalen som en del af rodfyldningen.

Yderligere information/advarsler

- Hænder MTA-cementen forsigtigt i den første time efter påføring.
- Opbevar Harvard MTA-Repair OptiCaps® i den originale aluminiumspose indtil brug.
- MTA-cement kan resultere i misfarvning.
- Opbevares utilgængeligt for børn!

Sammensætning

MTA, røntgenfast mineraloxid

Opbevaringsmeddelelse

Opbevar Harvard MTA-Repair OptiCaps® ved 2-25 °C i den originale forseglede emballage og beskyttet mod fugt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Harvard MTA-Repair OptiCaps® er beregnet til engangsbrug.

Bortskaffelse.

Bortskaf i overensstemmelse med lokale lovkraft.

Indberetningskrav

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 ansvarlige myndighed.

Varsel

Korte rapporter om sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er deponeret i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterer, at dette produkt er fri for materiale- og fabriktionsfejl. Harvard Dental International GmbH påtager sig intet yderligere ansvar, herunder enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for brugen og den tilsigtede brug af produktet. Hvis der opstår skade på produktet inden for garantiperioden, vil dit eneste retsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpligtelse være at reparere eller udskifte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrænsning

I det omfang en ansvarsfraskrivelse er tilladt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tab eller skade forårsaget af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskabende, uanset det juridiske grundlag, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller forsæt.

Brugsanvisningen skal opbevares i hele brugsperioden.

Ordre-Nr.	Artikel
7081505	Harvard MTA-Repair 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Användningsinstruktioner SE

Bioaktivt MTA-cement för att stänga rotperforationer, extra röntgentät

Produktbeskrivning

Harvard MTA-Repair OptiCaps® är ett biokompatibelt endodontiskt cement i OptiCaps®. Tack vare sin fasta konsistens i kombination med en bekväm härdningstid är detta material särskilt lämpligt för att stänga rotperforeringar. Pulvret består av mycket fina hydrofila partiklar av olika hydrauliska mineraloxider. När den kommer i kontakt med vätskan bildas till en början en gel som sedan stelnar och därmed bildar en ogenomtränglig barriär. Harvard MTA-Repair OptiCaps® kan aktiveras snabbt och enkelt och enkelt med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandas (blandningstid 30 sekunder) med en högfrekvent mixer med ca 4300 svängningar/minut.

Indikationer/avsett syfte

Stängning av rotperforeringar

Prestandaegenskaper

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för det avsedda ändamålet.

Kontraindikationer

Okänt

Patientmålgrupp

Människor som behandlas som en del av ett tandingrepp.

Avsedd användare

Den medicinska produkten används av användaren som är professionellt utbildad inom tandvård

Ansökan

1. Aktivera och blanda

Se "Hur man aktiverar och blandar Harvard OptiCaps®." Blandningstiden för Harvard MTA-Repair OptiCaps® är 30 sekunder.

Fara:

Se till att undvika väntetider mellan aktivering, blanding och applicering, eftersom reaktionen som sätter in direkt efter aktivering kan göra appliceringen av materialet svårare eller omöjlig. Börja dispensera kapselinnehållet senast **10 sekunder** efter avslutad blanding. För att undvika uttorkning under härdning måste Harvard MTA-Repair OptiCaps® appliceras omedelbart efter blanding.

2. Behandlingstid

Bearbetningstid vid 23 °C (från start av blanding): **ca 2 minuter**

3. Stängning av rotperforeringar

Efter dränering med en kofferdamm, rengör rotkanalsystemet med NaOCl-lösning och rotkanalsinstrument. Torka rotkanalerna med papperspetsar och torka området runt perforeringen. Fyll den apikala delen av rotkanalen med lämpligt rotfyllningsmaterial upp till perforeringen. Blanda en kapsel av Harvard MTA-Repair OptiCaps® enligt beskrivningen under punkt 1 och sprid ut kapselinnehållet på en glasskiva. Applicera och kompaktera MTA-cementet i det perforerade området med lämpliga instrument. Kontrollera placeringen av Harvard MTA-Repair i rotkanalen med hjälp av en röntgen. Om tillräcklig förslutning inte uppnås ska materialet avlägsnas från kanalen genom spolning och processen upprepas. Ta bort överflödigt vätska med en bomullspellet eller pappersspets. Minst 5 minuter efter applicering av Harvard MTA Repair, för in en bomullspellet i kanalängången och stäng håligheten med ett tillfälligt fyllnadsmaterial eller sätt in ett lämpligt rotfyllningsmaterial och stäng tanden med en tät fyllning. Reparationsmaterialet förblir permanent i kanalen som en del av rotfyllningen.

Ytterligare information/varningar

- Hantera MTA-cementet försiktigt den första timmen efter applicering.
- Förvara Harvard MTA-Repair OptiCaps® i den ursprungliga aluminiumpåsen fram till användning.
- MTA-cement kan resultera i missfärgning.
- Förvaras oåtkomligt för barn!

Sammansättning

MTA, radiopak mineraloxid

Lagringsmeddelande

Förvara Harvard MTA-Repair OptiCaps® vid 2-25 °C i den forseglade originalförpackningen och skyddad från fukt. Använd inte efter utgångsdatum. Harvard MTA-Repair OptiCaps® är avsedda för engangsbruk.

Förfogande

Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Rapporteringskrav

Allvarliga incidenter enligt EU:s medicintekniska förordning som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet.

Lägga märke till

Sammanfattande säkerhets- och kliniska prestandarapporter för den medicintekniska produkten finns tillgängliga i European Medical Devices Database (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed)..

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel. Harvard Dental International GmbH tar inget ytterligare ansvar, inklusive någon underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Användaren är ansvarig för produktens användning och avsedda användning. Om skada på produkten uppstår inom garantiperioden kommer din enda åtgärd och Harvard Dental International GmbHs enda skyldighet att vara att reparera eller byta ut Harvard Dental International GmbH-produkten.

Ansvarsbegränsning

I den mån en ansvarsfriskrivning tillåts enligt lag kommer Harvard Dental International GmbH inte att hållas ansvarigt för någon förlust eller skada som orsakats av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciell, tillfällig eller följd, oavsett den rättsliga grunden, inklusive garanti, kontrakt, oaktamhet eller uppsåt.

Spara bruksanvisningen så länge den används.

Beställningsnr.	Artikel	
7081505	Harvard MTA-Repair 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuellt förpackade i en aluminiumpåse	
7092000	Harvard Applier OptiCaps®	

Instruksjoner for bruk NO

Bioaktiv MTA-sement for lukking av rotperforeringer, ekstra røntgentett

Produktbeskrivelse

Harvard MTA-Repair OptiCaps® er en biokompatibel endodontisk sement i OptiCaps®. På grunn av sin faste konsistens kombinert med en behagelig herdetid, er dette materialet spesielt egnet for lukking av rotperforeringer. Pulveret består av svært fine hydrofile partikler av forskjellige hydrauliske mineraloksidet. Når den kommer i kontakt med væsken, dannes det til å begynne med en gel som deretter stivner og dermed danner en uigjenomtregelig barriere. Harvard MTA-Repair OptiCaps® kan aktiveres raskt og enkelt og enkelt påføres med Harvard Applier OptiCaps®. Harvard OptiCaps® blandes (blandetid 30 sekunder) ved hjelp av en høyfrekvent mikser med ca. 4300 svingninger/minutt.

Indikasjoner/tiltenkt formål

Lukking av rotperforeringer

Ytelseegenskaper

Produktets ytelseegenskaper samsvarer med kravene til det tiltenkte formålet.

Kontraindikasjoner

Ikke kjent

Pasientmålgruppe

Personer som blir behandlet som en del av en tannprosedyre.

Tiltenkt bruker

Det medisinske produktet brukes av brukeren som er profesjonelt utdannet i odontologi.

Applikasjon

1. Aktiver og bland

Se "Hvordan aktivere og blande Harvard OptiCaps®." Blandetiden for Harvard MTA-Repair OptiCaps® er 30 sekunder.

Fare:

Pass på å unngå ventetider mellom aktivering, blanding og påføring, da reaksjonen som setter inn umiddelbart etter aktivering kan gjøre påføring av materialet



V02_MDR
2023-08

vanskeligere eller umulig. Begynn å dispensere kapselinholdet senest **10 sekunder** etter endt blanding. For å unngå uttørcing under herding, må Harvard MTA-Repair OptiCaps® påføres umiddelbart etter blanding.

2. Behandlingstid

Behandlingstid ved 23 °C (fra start av blanding): **ca. 2 minutter**

3. Lukking av rotperforeringer

Etter drenering med gummidemning, rengjør rotkanalsystemet med NaOCl-løsning og rotkanalinstrumenter. Tørk rotkanalene med papirspisser og tørk området rundt perforeringen. Fyll den apikale delen av rotkanalen med egnet rotfyllingsmateriale opp til perforeringen. Bland én kapsel med Harvard MTA-Repair OptiCaps® som beskrevet under punkt 1 og fordel kapselinholdet på en glassplate. Påfør og komprimer MTA-sementen i det perforerte området med egnede instrumenter. Sjekk plasseringen til Harvard MTA-Repair i rotkanalen ved hjelp av røntgen. Hvis tilstrekkelig lukking ikke oppnås, bør materialet fjernes fra kanalen ved spyling og prosessen gjentas. Fjern overflødig væske med en bomullspellet eller papirtupp. Minst **5 minutter** etter påføring av Harvard MTA-Repair, stikk en bomullspellet inn i kanalinngangen og lukk hulrommet med et midlertidig fyllmateriale eller sett inn et passende rotkanalfyllingsmateriale og lukk tannen med en tett fylling. Reparasjonsmaterialet forblir permanent i kanalen som en del av rotfyllingen.

Ytterligere informasjon/advarsler

- Håndter MTA-sementen forsiktig den første timen etter påføring.
- Oppbevar Harvard MTA-Repair OptiCaps® i den originale aluminiumsposen frem til bruk.
- MTA-sement kan føre til misfarging.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!

Komposisjon

MTA, røntgentett mineraloksid

Oppbevaringsvarsel

Oppbevar Harvard MTA-Repair OptiCaps® ved 2-25 °C i den originale forseglede emballasjen og beskyttet mot fuktighet. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Harvard MTA-Repair OptiCaps® er beregnet for engangsbruk.

Avhending

Kast i henhold til lokale forskrifter.

Rapporteringskrav

Alvorlige hendelser i henhold til EUs forskrift om medisinsk utstyr som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

Legge merke til

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk ytelse for det medisinske utstyret er deponert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti

Harvard Dental International GmbH garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonsfeil. Harvard Dental International GmbH påtar seg intet ytterligere ansvar, inkludert underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for bruk og tiltenkt bruk av produktet. Hvis det oppstår skade på produktet innenfor garantiperioden, vil ditt eneste rettsmiddel og Harvard Dental International GmbHs eneste forpliktelse være å reparere eller erstatte Harvard Dental International GmbH-produktet.

Ansvarsbegrensning

I den grad en ansvarsfraskrivelse er tillatt ved lov, vil Harvard Dental International GmbH ikke være ansvarlig for tap eller skade forårsaket av dette produktet, enten direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgemessige, uavhengig av det juridiske grunnlaget, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller forsett.

Bruksanvisningen skal oppbevares så lenge bruken varer.

Best.nr.	Artikkel
7081505	Harvard MTA-Repair 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Best.nr.	Artikkel
7081505	Harvard MTA-Repair 2 OptiCaps® à 0,25 g, individuelt pakket i en aluminiumspose
7092000	Harvard Applier OptiCaps®