Harvard MTA-PT OptiCaps®

Bioaktiver MTA Zement für die Pulpotomie, fließfähig, extra röntgenopak, extra schnell

Produktbeschreibung

Harvard MTA-PT ist ein endodontischer Reparatur-Zement in OptiCaps®. Aufgrund seiner einzigartigen fließfähigen Konsistenz in Kombination mit einer kurzen Abbindezeit eignet sich dieses Material besonders gut für die **Pulpotomie**.

Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher hydraulischer Mineraloxide. Beim Kontakt mit der Flüssigkeit entsteht zunächst ein Gel, welches anschließend aushärtet und somit eine undurchlässige Barriere bildet.

Harvard MTA-PT OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® leicht ausgebracht werden. Das Mischen der Harvard OptiCaps® (Mischzeit 30 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.

Primäre Indikation/Zweckbestimmung:

- Pulpotomie

Sekundäre /Zweckbestimmung:

- Pulpaüberkappung (direkt und indirekt)

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Keine 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.

Anwendung

1. Aktivieren und Mischen

Siehe „Anleitung zum Aktivieren und Mischen von Harvard OptiCaps®".

Die Mischzeit für die Harvard MTA-PT OptiCaps® beträgt 30 Sekunden.

Achtung:

Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren unbedingt vermeiden, da die sofort nach Aktivierung einsetzende Reaktion das Ausbringen des Materials erschweren oder verhindern kann.

Spätestens **10 Sekunden** nach Mischende mit dem Austragen des Kapselinhalts beginnen.

Um eine Austrocknung während des Abbindens zu vermeiden muss Harvard MTA-PT OptiCaps® unmittelbar nach dem Anmischen appliziert werden.

2. Verarbeitungszeit

Verarbeitungszeit bei 23 °C (ab Mischbeginn):

ca. 2 Minuten

3. Applikationen

3.1. Pulpotomie

Nach Trockenlegung mit Kofferdam und vollständiger Entfernung aller kariösen Bereiche die infizierte Kronenpulpa entfernen. Eine eventuell auftretende Blutung stillen.

Eine Kapsel Harvard MTA-PT OptiCaps® wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen.

Mit einem geeigneten Instrument die komplette Fläche der freiliegenden Pulpa mit Harvard MTA-PT bedecken.

Frühestens **3 Minuten** nach dem Aufbringen des MTA-Zements wie gewohnt mit der Restauration des Zahns fortfahren.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.

3.2. Pulpaüberkappung

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

Eine Kapsel Harvard MTA-PT OptiCaps® wie unter Punkt 1 beschrieben mischen und den Kapselinhalt auf eine Glasplatte ausbringen.

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

Frühestens **3 Minuten** nach dem Aufbringen des MTA-Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichthärtenden Liners (z.B. Harvard IonoLine) auf den MTA- Zement auftragen und lichthärten.

Die verbleibenden Kavitätenwände gemäß der Total-Etch-Technik mit Harvard Etch ätzen und ein geeignetes Bonding (z.B. Harvard Bond TE Mono) gemäß Gebrauchsanweisung auftragen. Anschließend ein lichthärtendes Composite (z.B. Harvard UltraFill) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- Harvard MTA-PT OptiCaps® bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

MTA, röntgenopakes Mineraloxid

Lagerhinweis

Harvard MTA-PT OptiCaps® bei 2-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Harvard MTA-PT OptiCaps® sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Garantie

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

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Harvard Dental International 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.

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

Bestell-Nr. Artikel

7081512	Harvard MTA-PT 2 OptiCaps® à 0,25 g, einzeln im Aluminiumbeutel verpackt
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Manufacturer

Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

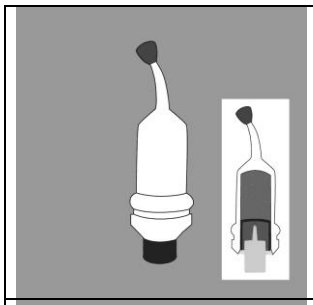
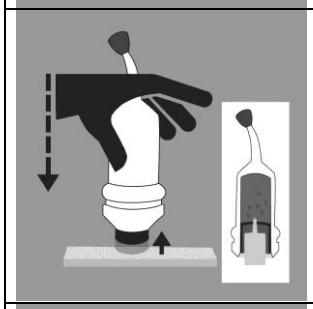
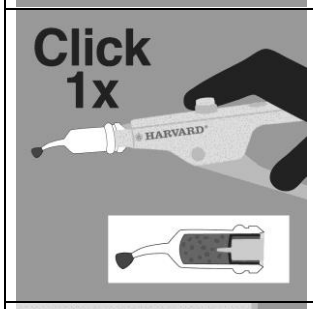
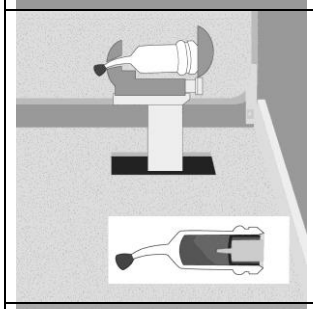
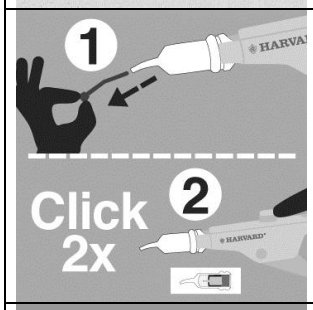
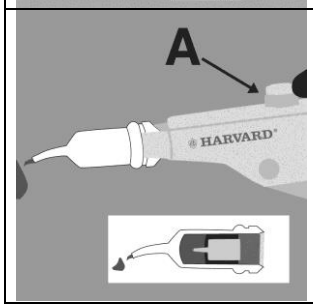
CE 0482 MD

Made in Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

V02_MDR
2025-09

Anleitung zum Aktivieren und Mischen von **Harvard MTA-PT OptiCaps®**

	Harvard OptiCaps® vor der Aktivierung.
	Zum Aktivieren der Harvard OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen. Wichtig: Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.
	Die Harvard OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, den Deckel schließen und sofort **30 Sekunden** bei 4300 Schwingungen/min mischen.
	Die Harvard OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt. Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).
	Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entarretieren (Knopf A drücken) und die Harvard OptiCaps® entnehmen. Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragmenge garantiert.

Bei der Wahl eines geeigneten Kapselmischers wird Ihnen unser Vertrieb gerne behilflich sein.

Manufacturer

Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

CE 0482 MD
Made in Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

V02_MDR
2025-09

Harvard MTA-PT OptiCaps®

Bioactive MTA cement for pulpotomy, flowable, extra radiopacity, extra fast

Product description

Harvard MTA-PT OptiCaps® is an endodontic repair cement in OptiCaps®. Due to its unique flowable consistency in combination with a short setting time Harvard MTA-PT is the ideal choice for **pulpotomy**.

Harvard MTA-PT 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-PT OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®. Mixing of Harvard MTA-PT OptiCaps® (mixing time 30 seconds) is achieved by a high frequency mixer with about 4,300 oscillations/minute.

Primary indication/Intended use:

- Pulpotomy

Secondary indication/Intended use:

- Pulp capping (direct and indirect)

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-PT 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-PT immediately after mixing.

2. Working time

Working time at 23° C (from the start of mixing):

about 2 minutes

3. Applications

3.1. Pulpotomy

Place rubber dam. After complete removal of all carious infected areas remove the infected coronal pulp. Stop any bleeding that may occur

Mix a capsule of Harvard MTA-PT OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate.

Using a suitable instrument cover the entire surface of the exposed pulp with Harvard MTA-PT.

At the earliest **3 minutes** after application of Harvard MTA-PT proceed with tooth restoration as usual.

Check pulp vitality and status regularly.

3.2. Pulp capping

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

Mix a capsule of Harvard MTA-PT OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate.

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

At the earliest **3 minutes** after application of Harvard MTA-PT place a small amount of a flowable light cure liner (e.g. Harvard IonoLine) and light cure.

Etch the remaining cavity walls according to the total-etch-technique with Harvard Etch and apply a suitable bonding agent (e.g. Harvard Bond TE Bond) according to the corresponding instructions.

Place a light cure composite (e.g. Harvard UltraFill) according to the instructions and light cure.

Check pulp vitality and status regularly.

Additional Notes/Warnings

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

Composition

MTA, radiopaque mineral oxide

Storage

Store Harvard MTA-PT 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-PT 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 GmbH's 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
7081512	Harvard MTA-PT 2 OptiCaps® ea. 0.25 g, ea. packed in an aluminium pouch
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

Manufacturer

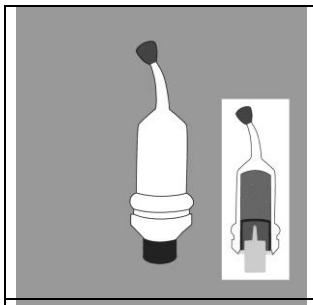
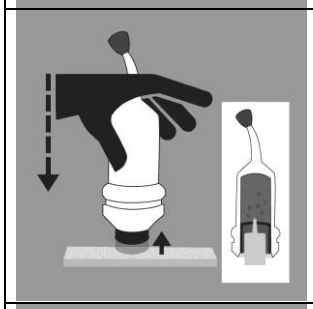
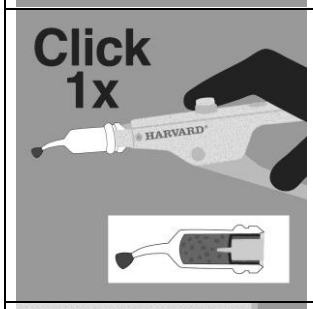
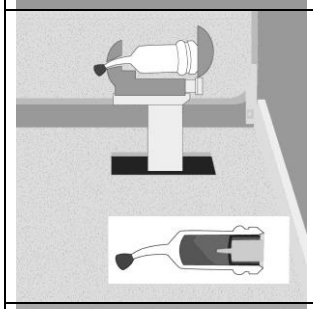
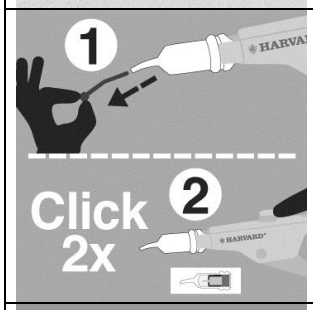
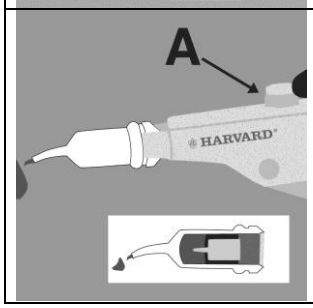
Harvard Dental International GmbH
Robert-Bosch-Strasse 2
25335 Elmshorn, Germany

CE 0482 MD
Made in Germany

Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0
Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19
info@harvard-dental-international.de
www.harvard-dental.de

V02_MDR
2024-10

Instructions for the activation and mixing of Harvard MTA-PT OptiCaps®

	Harvard OptiCaps® before activation.
	For activation of the Harvard OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.
	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and and click once. Note: The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.
	Insert the Harvard OptiCaps® into a mixer, close lid and mix immediately for **30 seconds** at 4,300 oscillations/minute.
	Insert the Harvard OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst. Pull the lever 2 times (2 clicks) to prime the the Harvard OptiCaps®.
	Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard OptiCaps®. The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).

For the selection of a suitable capsule mixer, our sales and marketing colleagues are gladly available to you.

Manufacturer	**Harvard Dental International GmbH** **Robert-Bosch-Strasse 2** **25335 Elmshorn, Germany**	CE 0482 MD Made in Germany	Tel: +49 (0) 30/99 28 978-0 Fax: +49 (0) 30/99 28 978-19 info@harvard-dental-international.de www.harvard-dental-international.de	V02_MDR 2024-10