



# Harvard MTA Universal OptiCaps®

## Harvard MTA Universal OptiCaps®

### Gebruiksaanweisung DE

### Endodontischer Reparaturzement auf Basis von Mineraloxiden

#### Produktbeschreibung

**Harvard MTA Universal OptiCaps®** ist ein biokompatibler, endodontischer Reparatur-Zement in Kapseln. 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. Harvard MTA Universal OptiCaps® können schnell und einfach aktiviert und mit dem Harvard Applier OptiCaps® leicht ausgebracht werden. Das Mischen der Harvard MTA Universal OptiCaps® (Mischzeit 30 Sekunden) erfolgt mit einem Hochfrequenzmischer mit ca. 4300 Schwingungen/Minute.

#### Indikationen/Zweckbestimmung

- Verschluss von Wurzelperforationen
- Retrograder Wurzelkanalverschluss
- Pulpaüberkappung (direkt und indirekt)
- Apexifikation / Orthograder Wurzelkanalverschluss (im apikalen Bereich)
- Reparatur von internen Resorptionen
- Pulpotomie

#### 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 MTA Universal OptiCaps®“.

**Die Mischzeit für die Harvard MTA Universal 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 Kapselinhaltls beginnen.

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

##### 2. Verarbeitungszeit

Verarbeitungszeit bei 23 °C (ab Mischbeginn): **ca. 2 Minuten**

##### 3. Applikationen

##### 3.1. Verschluss von Wurzelperforationen

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanalinstrumenten 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.

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

Den MTA-Zement im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten applizieren und verdichten. Die Position von Harvard 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 Harvard MTA ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungsmaterial einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Das Reparaturmaterial verbleibt als Teil der Wurzelfüllung permanent im Kanal.

##### 3.2. Retrograder Wurzelkanalverschluss

Die Wurzelspitze operativ freilegen 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.

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

Harvard 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.

##### 3.3. Pulpaüberkappung

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

Eine Kapsel Harvard MTA Universal 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 **5 Minuten** nach dem Aufbringen des MTA-Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichterhärtenden Liners (z.B. Harvard IonoLine) auf den MTA- Zement auftragen und lichterhärten.

Die verbleibenden Kavitätswände gemäß der Total-Etch-Technik mit Harvard Etch ätzen und ein geeignetes Bonding (z.B. Harvard Bond TE Mono) gemäß Gebrauchsanweisung auftragen.

Anschließend ein lichterhärtendes Composite (z.B. Harvard PremiumFill) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.



### 3.4. 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 (z.B. Harvard Calcium-Hydroxide) in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten.

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

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

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

Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MTA-Zements 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 von Harvard MTA ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungsmaterial verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungsmaterial 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.
- Harvard MTA Universal OptiCaps® bis zur Verwendung im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Zusammensetzung

MTA, Bismutoxid

#### Lagerung

Harvard MTA Universal OptiCaps® bei 10-25 °C in der Original-Siegelverpackung und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Harvard MTA Universal 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.

#### Hinweise

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 Herstellungsfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkauflichkeit 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
7081502	Harvard MTA Universal OptiCaps® 2 OptiCaps® à 0,3 g, einzeln im Alubeutel verpackt
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

## Instructions for Use EN

### Endodontic repair cement based on mineral oxides

#### Product description

**Harvard MTA Universal OptiCaps®** is a biocompatible, endodontic repair cement in capsules. The powder consists of fine hydrophilic particles of various mineral oxides.

After contact with the liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier.

Harvard MTA Universal OptiCaps® are easily activated and the content of the capsule is easily ejected with the Harvard Applier OptiCaps®.

Mixing of Harvard MTA Universal 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
- Root-end filling (retrograde)
- Pulp capping (direct and indirect)
- 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.

#### Application

##### 1. Activation and mixing

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

**Mixing time for the Harvard MTA Universal 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 immediately after mixing.

#### 2. Working time

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

#### 3. Applications

##### 3.1. 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 Universal OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate.

Apply Harvard MTA with suitable instruments into the perforation site and condense it.

Check the position of Harvard MTA 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 moist 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.

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

##### 3.2. 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 a capsule of Harvard MTA Universal OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate.

Apply Harvard MTA with suitable instruments and condense it using a small pluggler.

Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze.

Confirm placement of Harvard MTA repair material with an X-ray. Harvard MTA remains as a permanent part of the root canal filling.

##### 3.3. 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 Universal OptiCaps® as described under item 1 and extrude it on a glass plate.

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

At the earliest **5 minutes** after application of Harvard MTA 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 PremiumFill) according to the instructions and light cure.

Check pulp vitality and status regularly.

#### 3.4. 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 system.

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

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

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

At the earliest **5 minutes** after application of the Harvard 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.

Harvard MTA remains a permanent part of the root canal filling.

#### Additional informations/Warnings

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

#### Composition

MTA, bismuth oxide

#### Storage

Store Harvard MTA at 10-25 °C (50-77 °F) in the original seal-pack and protected from moisture. Do not use after expiry date.

Harvard MTA Universal 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
7081502	Harvard MTA Universal OptiCaps® 2 OptiCaps® ea. 0.3 g, ea. packed in an aluminium pouch
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

## Mode d'emploi FR

### Ciment de réparation endodontique à base d'oxydes minéraux

#### Description du produit

**Harvard MTA Universal OptiCaps®** est un ciment biocompatible réparation endodontique disponible sous forme de capsules. La poudre est composée de particules hydrophiles très fines de différents oxydes minéraux. La poudre réagit avec le liquide pour former un gel qui polymérise et forme ainsi une barrière imperméable.

Les Harvard MTA Universal OptiCaps® sont rapides et simples à activer et leur contenu peut facilement être éjecté à l'aide du Harvard Applier OptiCaps®. Le mélange du contenu des Harvard MTA Universal OptiCaps® (temps de malaxage 30 secondes) doit être réalisé à l'aide d'un vibreur-mélangeur à haute fréquence délivrant environ 4 300 oscillations/minute.

#### Indications/Utilisation prévue

- Obturation de perforations radiculaires
- Obturations radiculaires rétrogrades
- Coiffage pulpaire (directe ou indirecte)
- Apexification / Obturation radiculaires orthograde dans la region de l'apex
- Réparation des résorptions interne
- Pulpotomie

#### Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

#### Contre-indications

Aucune contre-indication connue à ce jour.

#### Groupe cible de patients

Les personnes qui sont traitées lors d'une procédure dentaire.

#### Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

#### Application :

##### 1. Activation de la capsule et mélange

Voir "Instructions pour Activer et mélanger des Harvard MTA Universal OptiCaps®"

**Le temps de mélange des Harvard MTA Universal OptiCaps® est de 30 secondes.**

##### Attention :

Éviter impérativement les temps d'attente entre l'activation, le mélange et l'application, car la prise initiale du matériau complique ou empêche l'extrusion. Commencer l'application du contenu de la capsule au plus tard **10 secondes** après la fin du mélange.

Afin d'éviter un dessèchement pendant la prise, il convient d'appliquer Harvard MTA Universal OptiCaps® par voie immédiatement après le mélange.

##### 2. Temps de travail

Le temps de travail de Harvard MTA Universal OptiCaps® est d'env. **2 minutes** (à 23°C).

##### 3. Application

##### 3.1. Obturation de perforations radiculaires

Après le séchage à l'aide d'une digue dentaire, nettoyer le système de canal radiculaire par des rinçages à base de NaOCl en utilisant des instruments pour canal radiculaire. Sécher les canaux radiculaires à l'aide de pointes de papier et sécher la zone autour de la perforation.

Remplir la partie apicale du canal radiculaire d'un matériau d'obturation pour canal radiculaire approprié jusqu'à la perforation.

Mélanger Harvard MTA Universal OptiCaps® tel que décrit au point 1 et déposer le contenu de la capsule sur une plaque de verre. Appliquer Harvard MTA Universal OptiCaps® dans la zone perforée à l'aide d'instruments appropriés et compacter.

Vérifier la position de Harvard MTA Universal OptiCaps® dans le canal radiculaire en réalisant une radiographie. En cas d'obturation insuffisante, il est recommandé de retirer le matériau du canal par rinçage et de répéter l'opération.

Retirer l'excédent de liquide à l'aide d'un morceau de coton ou d'une pointe de papier.

Insérer une compresse dans l'entrée du canal au plus tôt **5 minutes** après l'application de Harvard MTA Universal OptiCaps® et obturer la cavité avec un matériau d'obturation provisoire ou insérer un matériau de canal radiculaire approprié et obturer la dent à l'aide d'une obturation dense. Le matériau de réparation reste en permanence dans le canal en tant que partie de l'obturation radiculaire.

**Controindicazioni**  
Non noti.

**Gruppo target dei pazienti**  
Persone che sono curate durante una procedura dentale.

**Utilizzatore previsti**  
Questo dispositivo medico dovrebbe essere usato solo da un dentista professionalmente specializzato.

**Applicazioni**

**1. Attivare e mischiare**

Vedi pagina "Istruzioni per attivare e mischiare le Harvard MTA Universal OptiCaps®".

**Il tempo di miscelazione delle capsule Harvard MTA Universal OptiCaps® è di 30 secondi.**

**Osservare:**

Evitare assolutamente tempi di attesa tra attivazione, miscelazione e applicazione, poiché la reazione si verifica immediatamente dopo l'attivazione e potrebbe rendere difficoltosa o impossibile la fuoriuscita del materiale.

Ai più tardi **10 secondi** dopo aver terminato la miscelazione, iniziare a spremere fuori il contenuto della capsula.

Per evitare che il materiale si secchi durante la fase di contrazione, la massa estratta dalla capsula sul vetrino deve essere applicata immediatamente dopo la miscelazione.

**2. Tempo di lavorazione**

Tempo di lavorazione a 23 °C (a partire dal processo di miscelazione): **ca. 2 minuti**

**3. Applicazioni**

**3.1. Chiusura di perforazioni radicolari**

Dopo aver asciugato mediante diga, pulire i canali radicolari con una soluzione a base di NaOCl e gli strumenti idonei. Asciugare i canali radicolari con punte di carta e l'area attorno alla perforazione. Riempire il canale radicolare apicale completamente fino alle perforazione con il materiale apposito.

Mischiare una capsula di Harvard MTA Universal OptiCaps® (v. punto 1) ed estrarre il contenuto delle capsule su una superficie di vetro pulita. Applicare e comprimere il cemento MTA nell'area perforata con gli strumenti idonei.

Verificare la posizione del cemento MTA nel canale radicolare mediante una lastra. In caso la chiusura non fosse sufficiente, eliminare il materiale mediante un risciacquo dal canale e ripetere l'applicazione.

Eliminare il liquido in eccesso mediante un batuffolo di cotone o una punta di carta.

Non-prima di 5 min dopo l'applicazione del cemento MTA, inserire un pellet di cotone nell'ingresso del canale e chiudere la cavità con un'otturazione temporanea, oppure otturare il canale con un materiale idoneo per i canali radicolari e chiudere la cavità con un' otturazione definitiva.

Il materiale da riparazione endodontica rimane nel canale a livello permanentemente come parte dell'otturazione radicolare.

**3.2. Otturazione dell'ápice (retrogrado)**

Esporre la radice chirurgicamente e recidere. Preparare una cavità apicale con una profondità pari a 3-5 mm.

Isolare la zona ed asciugare la cavità apicale con delle punte di carta. Ottenere l'emostasi con i metodi idonei.

Mischiare una capsula di Harvard MTA Universal OptiCaps® (v. punto 1). Immettere Harvard MTA con uno strumento idoneo nella cavità apicale e comprimere con un piccolo tampone.

Eliminare il materiale in eccesso e pulire la superficie della radice con una garza umida.

Verificare con una lastra la posizione del cemento. Il cemento rimane nel canale radicolare come parte permanente dell'otturazione.

**3.3. Incappucciamento della polpa**

Dopo l'asciugatura mediante diga, preparare la cavità. Trattare la cavità e le aree esposte di polpa con una soluzione disinfettante idonea.

Mischiare una capsula di Harvard MTA Universal OptiCaps® (v. punto 1) ed estrarre il contenuto delle capsule su una superficie di vetro pulita. Applicare una piccola quantità di cemento MTA con uno strumento idoneo sulla polpa preparata ed eliminare l'umidità in eccesso con un pellet di cotone.

Non prima di **5 minuti** dopo l'applicazione, coprire il cemento MTA con una piccola quantità di un liner viscoso fotoindurente (p. es. Harvard IonLine) ed farlo indurire come da indicazioni.

Mordenzare in base alla tecnica Total Etch con Harvard Etch. Successivamente applicare un bonding idoneo (p. es. Harvard Bond TE) secondo le istruzioni del produttore e sottoporre a fotoindurimento.

Come strato superiore successivamente applicare un composito fotoindurente (p. es. Harvard PremiumFill) secondo le istruzioni del produttore.

Verificare regolarmente la vitalità e lo stato della polpa.

**3.4. Apexificazione / Otturazione dell'apice (ortogrado)**

Dopo l'applicazione di una diga, pulire il canale radicolare con lozioni di NaOCl, utilizzando gli strumenti idonei. Asciugare i canali radicolari con punte di carta.

Per la disinfezione, applicare una pasta di idrossido di calcio (p. es. Harvard CalciumHydroxide) nella cavità. Tamponare la cavità d'accesso mediante un'otturazione temporanea.

Dopo una settimana, rimuovere il pasta di idrossido di calcio dal sistema canalare.

Mischiare una capsula di Harvard MTA Universal OptiCaps® (v. punto 1) ed estrarre il contenuto delle capsule su una superficie di vetro pulita.

Comprimere il cemento MTA con gli strumenti idonei nel canale radicolare, in modo tale che si crei uno spessore di 3-5 mm. Verificare con una lastra la posizione del cemento MTA. In caso la chiusura non fosse sufficiente, eliminare il materiale mediante un risciacquo dal canale e ripetere l'applicazione.

Non-prima di 5 min dopo l'applicazione del cemento MTA, inserire un pellet di cotone nell'ingresso del canale e chiudere la cavità con un'otturazione temporanea o tamponare, oppure otturare il canale con un materiale idoneo per i canali radicolari e chiudere la cavità con un'otturazione definitiva.

**Ulteriori informazioni/Avvertenze**

- Durante la prima ora che segue l'applicazione, manipolare con attenzione il cemento MTA appena posizionato.
- Conservare Harvard MTA Universal OptiCaps® nel sacchetto originale chiuso fino al momento dell'utilizzo.
- Il cemento MTA può subire alterazioni di colore.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

**Composizione**

MTA, ossido di bismuto

**Indicazioni per lo stoccaggio**

Conservare Harvard MTA Universal OptiCaps® a 10-25°C nella confezione sigillata originale e al riparo dall'umidità. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza!

Ogni capsula di Harvard MTA Universal OptiCaps® contiene il materiale per un solo utilizzo.

**Smaltimento**

Smaltire il prodotto secondo le norme delle autorità locali.

**Obbligo di segnalazione**

Gli incidenti gravi secondo il regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati riguardo questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

**Nota**

Resoconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella banca data europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Garanzia**

Harvard Dental International GmbH garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. Harvard Dental International GmbH non riascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utilizzatore è responsabile dell'impiego e dell'utilizzo del prodotto in conformità alle norme. Se il prodotto dovesse presentare difetti entro il periodo di garanzia, l'unico diritto dell'utilizzatore, nonché obbligo di Harvard Dental International GmbH sarà quello di riparare o di sostituire il prodotto

**Limitazione di responsabilità**

Se l'esonero da responsabilità è consentito dalla legge, non sussiste per Harvard Dental International GmbH qualsivoglia responsabilità per danni o perdite derivanti dal presente prodotto, indifferentemente che si tratti di danni diretti, indiretti, particolari, collaterali o conseguenti, a prescindere dal fondamento giuridico, ivi compresi garanzia, contratto, colpa o dolo.

Conservare le istruzioni d'uso per la durata dell'applicazione.

<b>N° d'ordine</b>	<b>Articolo</b>
7081502	Harvard MTA Universal OptiCaps® 2 OptiCaps® a 0,3 g, confezionati singolarmente in sacchetto di alluminio
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

## Istrucciones de uso ES

**Cemento endodóntico para la reparación a base de óxidos minerales**

**Descripción del producto**

**Harvard MTA Universal OptiCaps®** es un cemento biocompatible endodóntico de reparación en OptiCaps®. El polvo se compone de partículas hidrófilas muy finas de distintos óxidos minerales. El polvo reacciona con el líquido para convertirse en un gel, que a continuación se endurece y forma así una barrera impermeable.

Las Harvard MTA Universal OptiCaps® son rápidas y sencillas de activar y su contenido se puede colocar fácilmente con la ayuda de la Harvard Applier OptiCaps®. La mezcla del contenido de la Harvard MTA Universal OptiCaps® (tiempo de mezcla de 30 segundos) debe ser realizada con la ayuda de un vibrador de amalgamas de alta frecuencia alrededor de 4.300 oscilaciones/minuto.

**Indicaciones/Usó previsto**

- Cierre de las perforaciones de la raíz
- Obturaciones radiculares retrógradas
- Recubrimiento de la pulpa (directa o indirectamente)
- Apexificación / Obturación del ápice (ortógrado)
- Reparaciones de reabsorciones internas
- Pulpotomía

**Características de rendimiento**

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos del uso previsto.

**Contraindicaciones**

No se conoce ninguno.

**Grupo objetivo de pacientes**

Personas que son tratadas durante un procedimiento dental.

**Usuarios previstos**

Este dispositivo médico sólo debe ser utilizado por un odontólogo con formación profesional.

**Aplicación**

**1. Activación de la cápsula y mezcla**

Ver „Instrucciones para activar y mezclar Harvard MTA Universal OptiCaps®“.

**El tiempo de mezcla para las Harvard MTA Universal OptiCaps® asciende a 30 segundos.**

**Atención:**

Es imprescindible evitar los tiempos de espera entre activación, mezcla y aplicación, ya que el comienzo del fraguado del material dificulta o impide la distribución. A más tardar **10 segundos** tras finalizar la mezcla empezar a aplicar el contenido de la cápsula.

Para evitar que se seque durante el fraguado se debe aplicar Harvard MTA Universal OptiCaps® inmediatamente después de la mezcla.

**2. Tiempo de elaboración**

El tiempo de procesamiento de Harvard MTA Universal OptiCaps® es de **2:00 minutos** (a 23° C).

**3. Aplicación**

**3.1. Cierre de las perforaciones de la raíz**

Después de la desecación con el dique de goma, limpiar el sistema de canal radicular con unos lavados de NaOCl usando los instrumentos para el canal radicular. Secar los canales radiculares con puntas de papel y dejar secar el área alrededor de la perforación.

Lenar la parte apical del canal radicular hasta la perforación con un material de relleno del canal radicular adecuado.

Mezclar Harvard MTA Universal OptiCaps® como se ha descrito en el Punto 1 y poner el contenido de la cápsula en una placa de cristal. Aplicar Harvard MTA Universal OptiCaps® con los instrumentos adecuados en el área perforada y compactar.

Comprobar la posición de Harvard MTA Universal OptiCaps® en el canal radicular con una radiografía. Si no se ha conseguido el cierre suficiente, se debe retirar el material mediante lavado del canal y repetir el proceso. Retirar el líquido excedente con un tapón de algodón o una punta de papel.

Como muy pronto **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal OptiCaps® colocar un algodón en la entrada del canal y cerrar

la cavidad con un material de relleno temporal o poner un material de relleno del canal radicular adecuado en el canal radicular y cerrar el diente con un empaste estanco. El material de reparación se queda como parte del relleno radicular permanente en el canal.

**3.2. Obturación radicular retrógrada**

Poner al descubierto operativamente la punta de la raíz y reseccionar. Preparar una cavidad apical con una profundidad de 3 a 5 mm.

Desecar el área y secar la cavidad apical con puntas de papel. Cortar las hemorragias con las medidas adecuadas.

Mezclar Harvard MTA Universal OptiCaps® como descrito en el Punto 1 y poner el contenido de la cápsula en una placa de cristal.

Colocar Harvard MTA Universal OptiCaps® con un instrumento adecuado en la cavidad apical y compactar con un pequeño taponador.

Retirar el material sobrante y limpiar la superficie de la raíz con una gasa húmeda.

Comprobar la posición del Harvard MTA Universal OptiCaps® con una radiografía. El producto se queda como parte permanente del empaste en el canal radicular.

**3.3. Recubrimiento de la pulpa**

Tras la desecación con dique de goma, preparar la cavidad. Lavar la cavidad y el área de pulpa libre con una solución de desinfección adecuada.

Mezclar Harvard MTA Universal OptiCaps® como descrito en el Punto 1 y poner el contenido de la cápsula en una placa de cristal.

Aplicar una pequeña cantidad de Harvard MTA Universal OptiCaps® con un instrumento adecuado sobre la pulpa abierta. Retirar la humedad sobrante con un tapón de algodón.

Como muy pronto a los **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal OptiCaps® aplicar y fotopolimerizar una pequeña cantidad de un liner fotopolimerizable fluido (p. ej. Harvard CalciumHydroxide) sobre el cemento Harvard MTA Universal OptiCaps®.

Grabar con Harvard Etch las paredes de las cavidades que quedan conforme a la Técnica Total-Etch (Grabado total) y aplicar un adhesivo adecuado (p. ej. Harvard Bond TE Mono) según las instrucciones de uso. A continuación aplicar y polimerizar un composite polimerizable (p. ej. Harvard PremiumFill) conforme a las instrucciones de uso. Comprobar la vitalidad y el estado de la pulpa a intervalos regulares.

**3.4. Apexificación / Obturación del ápice (ortógrado)**

Después de la desecación con el dique de goma, limpiar el sistema de canal radicular con unos lavados de NaOCl usando los instrumentos para el canal radicular. Secar los canales radiculares con puntas de papel. Como revestimiento de desinfección, aplicar la pasta de hidróxido de calcio en el sistema del canal radicular y obturar la cavidad de acceso con un empaste temporal.

Después de una semana remover la pasta de hidróxido de calcio del sistema radicular.

Mezclar Harvard MTA Universal OptiCa ps® como se ha descrito en el Punto 1 y poner el contenido de la cápsula en una placa de cristal.

Colocar una pequeña cantidad de Harvard MTA Universal OptiCaps® con un instrumento adecuado en el área apical y compactar. El grosor de la capa de Harvard MTA Universal OptiCaps® debe ser de 3 a 5 mm.

Comprobar la posición del Harvard MTA Universal OptiCaps® con una radiografía. Si no se consigue el cierre suficiente, retirar el material del canal mediante lavado y repetir el proceso.

Como muy pronto **5 minutos** después de la aplicación de Harvard MTA Universal OptiCaps® colocar un algodón en la entrada del canal y cerrar la cavidad con un material de relleno temporal o poner un material de relleno del canal radicular adecuado en el canal radicular que queda y cerrar el diente con un empaste estanco.

**Observaciones adicionales/Advertencias**

- En la primera hora tras la aplicación tratar el cemento MTA con cuidado.
- Almacenar el Harvard MTA Universal OptiCaps® en la bolsa de aluminio original hasta su uso.
- El cemento MTA puede producir una descoloración.
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!

**Composición**

MTA, óxido de bismuto

**Informaciones adicionales/Advertencias**

Almacenar Harvard MTA Universal OptiCaps® en el envase precintado original a 10° - 25° y protegido de la humedad. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Harvard MTA Universal OptiCaps® se han diseñado para un solo uso.

**Eliminación**

Eliminar el producto de acuerdo con la normativa de las autoridades locales.

**Obligación de informar**

Los incidentes graves según el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE que se hayan producido en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

**Garantía**

Harvard Dental International GmbH garantiza que este producto está libre de fallos de material y fabricación. Harvard Dental International GmbH no asume ninguna otra responsabilidad, ni siquiera la garantía implícita relativa a la facilidad de venta ni idoneidad para un fin determinado. El usuario es responsable del empleo y el uso conforme a lo prescrito del producto. Si, dentro del periodo de garantía, se producen daños en el producto, existe el único derecho y la única obligación por parte de Harvard Dental International GmbH de reparar o sustituir el producto de Harvard Dental International GmbH.

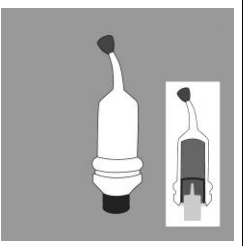

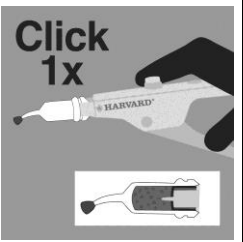
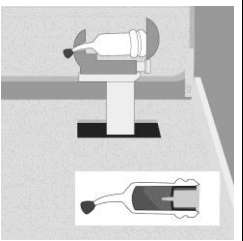
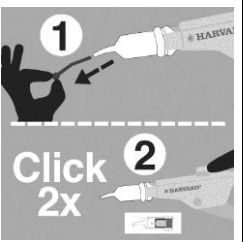
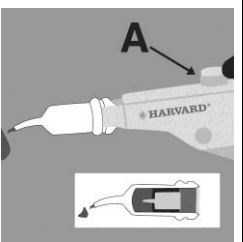
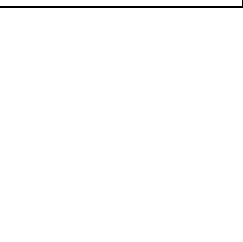

**Limitación de responsabilidad**

Siempre que sea lícita legalmente una exención de responsabilidad, Harvard Dental International GmbH no asume ningún tipo de responsabilidad por pérdidas o daños por este producto, sin importar si se trata de daños directos, indirectos, especiales, accesorios o consecuenciales, independientemente de la base legal, incluida la garantía, contrato, negligencia o intención.

Estas instrucciones de uso se han guardad durante todo el tiempo de utilización del producto.

<b>Referencia</b>	<b>Artículo</b>
7081502	Harvard MTA Universal OptiCaps® 2 OptiCaps® de 0,3 g, envasadas individualmente en la bolsa de aluminio
7092000	Harvard Applier OptiCaps®

## Harvard MTA Universal OptiCaps®

	<b>DE</b>	<b>EN</b>	<b>FR</b>	<b>IT</b>	<b>ES</b>
	<b>Aktivieren und Mischen von Harvard MTA Universal OptiCaps®</b>	<b>Activation and mixing of Harvard MTA Universal OptiCaps®</b>	<b>Activer et mélanger des Harvard MTA Universal OptiCaps®</b>	<b>Attivare e mischiare di Harvard MTA Universal OptiCaps®</b>	<b>Activar y mezclar Harvard MTA Universal OptiCaps®</b>
	Harvard MTA Universal OptiCaps® vor der Aktivierung.	Harvard MTA Universal OptiCaps® before activation.	Harvard MTA Universal OptiCaps® avant l'activation.	Harvard MTA Universal OptiCaps® prima dell'attivazione.	Harvard MTA Universal OptiCaps® antes de la activación.
	Zum Aktivieren der Harvard MTA Universal OptiCaps® den Kolben auf einer harten ebenen Unterlage bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.	For activation of the Harvard MTA Universal OptiCaps®, press the plunger on a hard and plane surface to the end into the capsule.	Pour activer la Harvard MTA Universal OptiCaps®, presser le piston sur un support dur et plat jusqu'à la butée dans la capsule.	Per attivare le Harvard MTA Universal OptiCaps®, premere lo stantuffo su una superficie dura e piana fino all'arresto nella capsula.	Para activar Harvard MTA Universal OptiCaps®, presionar el émbolo en la cápsula sobre una superficie dura plana hasta el tope.
	Die Harvard MTA Universal OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen und den Hebel einmal durchziehen.	Insert the Harvard MTA Universal OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps® and and click once.	Insérer la Harvard MTA Universal OptiCaps® dans l'applicateur et presser une fois le levier du Harvard Applier OptiCaps®.	Inserire le Harvard MTA Universal OptiCaps® e premere la leva una volta.	Aplicar Harvard MTA Universal OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps® y presionar la palanca del aparato de aplicación una vez.
	<b>Wichtig:</b> Der Kolben muss bündig mit dem Kapselkörper abschließen.	<b>Note:</b> The plunger must be at the same level as the bottom of the capsule.	<b>Important:</b> Le piston doit être au même niveau que le corps de la capsule.	<b>Nota:</b> Lo stantuffo dev'essere allineato al corpo della capsula.	<b>Importante:</b> El émbolo debe cerrar a nivel con el cuerpo de la cápsula.
	Die Harvard MTA Universal OptiCaps® in ein Kapselmischgerät einsetzen, close the lid and mix immediately for <b>30 Sekunden</b> bei 4300 Schwingungen/min mischen.	Insert the Harvard MTA Universal OptiCaps® into a standard mixer, close the lid and mix immediately for <b>30 seconds</b> at 4,300 oscillations/minute.	Insérer la Harvard MTA Universal OptiCaps® dans un mélangeur standard, fermer le couvercle et mélanger immédiatement pendant <b>30 secondes</b> (env. 4300 vibrations/min.).	Inserire le Harvard MTA Universal OptiCaps® in un miscelatore, chiudere il coperchio e miscelare subito per <b>30 secondi</b> a 4300 vibrazioni/min.	Poner Harvard MTA Universal OptiCaps® en un mezclador convencional, cerrar la tapa y mezclar inmediatamente durante <b>30 segundos</b> (aprox. 4300 oscilaciones/min).
	Die Harvard MTA Universal OptiCaps® in den Harvard Applier OptiCaps® einsetzen. Den Pin entfernen. Bleibt der Pin besteht die Gefahr, dass die Kapsel platzt.	Insert the Harvard MTA Universal OptiCaps® into the Harvard Applier OptiCaps®. Remove the pin from the nozzle. If you leave it, the capsule can burst.	Insérer la Harvard MTA Universal OptiCaps® dans le Harvard Applier OptiCaps®. Retirer l'aiguille afin d'éviter que la capsule n'explose.	Inserire le Harvard MTA Universal OptiCaps® nella Harvard Applier OptiCaps®. Eliminare il perno, altrimenti sussiste il rischio che la capsula possa scoppiare.	Poner Harvard MTA Universal OptiCaps® en el Harvard Applier OptiCaps®. Retirar el pin. Si no se realiza ésta maniobra, la cápsula puede estallar.
	Den Hebel zur Vorbereitung der Harvard MTA Universal OptiCaps® zweimal durchziehen (2 x deutliches Klicken).	Pull the lever 2 times (2 distinct clicks) to prime the the Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Presser le levier 2 fois pour préparer la Harvard MTA Universal OptiCaps® (2 clics nets).	Attivare 2 volta la leva per la preparazione delle Harvard MTA Universal OptiCaps® (2 distinti click).	Irar bien de la palanca 2 veces para la preparación de Harvard MTA Universal OptiCaps® (hacer clic claramente 2 veces).
	Das angemischte Material auf eine Glasplatte ausbringen oder direkt applizieren. Den Harvard Applier OptiCaps® entartretieren (Knopf A drücken) und die Harvard MTA Universal OptiCaps® entnehmen.	Extrude the mixed material on a glass plate or apply directly. Unlock the Harvard Applier OptiCaps® (press button A) and remove the Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Déposer le matériau mélangé sur une plaque de verre ou procéder immédiatement à l'application. Débloquer le Harvard Applier OptiCaps® (appuyer sur le bouton A) et retirer la Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Mettere il materiale miscelato su un vetrino o applicare direttamente. Sbloccare il Harvard Applier OptiCaps® (premere il tasto A) e prelevare le Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Sacar el material mezclado en una placa de vidrio o aplicar directamente. Desbloquear el Harvard Applier OptiCaps® (presionar botón A) y sacar la Harvard MTA Universal OptiCaps®.
	Nur bei Verwendung des Harvard Applier OptiCaps® (Bestell-Nr. 7092000) ist die optimale Austragsmenge garantiert.	The optimal amount of mixed material is guaranteed only with the Harvard Applier OptiCaps® (Order-No. 7092000).	Seulement le Harvard Applier OptiCaps® (Référence 7092000) garantit une utilisation optimale des Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Solo il Harvard Applier OptiCaps® (No. d'ordine 7092000) garantisce l'utilizzo ottimale delle Harvard MTA Universal OptiCaps®.	Solamente el Harvard Applier OptiCaps® (Referencia 7092000) garantiza una óptima utilización de las Harvard MTA Universal OptiCaps®.

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

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

Notre équipe Ventes se tient à votre disposition pour tout conseil concernant le choix d'un vibreur haute fréquence adéquat.

I nostri impiegati sono a vostra completa disposizione per la selezione di un miscelatore idoneo.

Nuestros representantes de venta están a su disposición para asistirlo en la elección de un mezclador de alta frecuencia adecuado.