

Delite Premium MTA

Bioaktives, lichthärtendes Material zur Pulpaüberkappung

Produktbeschreibung

Delite Premium MTA ist ein bioaktives lichthärtendes, harzverstärktes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpa entwickelt wurde. Delite Premium MTA kann dank seiner thixotropen Eigenschaft und mit Hilfe der mitgelieferten Applikationstips auch bei tiefgehenden Kavitätenpräparationen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann das Material anschließend kontrolliert ausgehärtet werden. Danach ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung einschließlich**
 - nach kariöser Pulpaeröffnung
 - nach mechanischer Pulpaeröffnung
 - nach Pulpaeröffnung durch Trauma
- Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen**
 - unter Amalgamrestorationen
 - unter Klasse I und II Composite Restorationen
 - unter Zementen
 - als Alternative zu Calciumhydroxid

Leistungsbeschreibung

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiterverwendet werden.

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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Delite Premium MTA darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewandt werden. Delite Premium MTA darf daher nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden.
- Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung

beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen.

- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor Delite Premium MTA angewendet wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen.

Anwendung

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen Applikationstips ersetzen. Den Verschluss bitte aufbewahren!

1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung

1.1. Vorbereitung der Kavität

Bei Eröffnung der Pulpa zunächst eine eventuell auftretende Blutung stillen. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

1.2. Applikation

Delite Premium MTA punktförmig und kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) auf die eröffnete Pulpa applizieren. Dabei alle freigelegten Bereiche der Pulpa mit Delite Premium MTA abdecken und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extendieren. Aufgrund der hohen Opazität Delite Premium MTA 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.

Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht Delite Premium MTA und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung: Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen

2.1. Vorbereitung der Kavität

Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

2.2. Applikation

Delite Premium MTA kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren. Aufgrund der hohen Opazität Delite Premium MTA 40 Sekunden mit einer Polymeri-



sationslampe (Wellen-längenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lighthärten. Anschließend ein geeignetes lighthärtendes Adhäsiv gemäß Hersteller-anweisung auf die ausgehärtete Schicht Delite Premium MTA und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung: Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

Nach Gebrauch der Spritze den Applikationstips entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen. Applikationstips sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lagerung

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19-25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Hinweise/Warnhinweise

- Delite Premium MTA enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MTA, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

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 hinterlegt:

(EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Material und Lieferformen

Art.-Nr.	Artikel
4025	Delite Premium MTA Spritze à 1 g inkl. 12 Applikationstips
4029	Applikationstips, schwarz Packung à 100 Stück

Garantie

Die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Die Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH 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 Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH 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.

