

**Gebrauchsanweisung DE**
**Endodontischer Reparaturzement auf Basis von Mineraloxid**

Harvard MTA Universal HandMix 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**

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

**Kontraindikationen / Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

**1. Dosieren und Mischen**

Das optimale Mischungsverhältnis **Pulver / Flüssigkeit** beträgt **2,6/1,0**. Dazu 1 gestrichenen Messlöffel (orange) Pulver mit 2 Tropfen der Flüssigkeit mischen.

Für eine dünnere oder festere Konsistenz von Harvard MTA Universal HandMix kann das Mischungsverhältnis etwas verändert werden:

Mischungsverhältnis (Pulver/Flüssigkeit nach Gewicht)	2:1	2,6:1	3:1
Verarbeitungszeit ab Mischbeginn (bei 23 °C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Zum Anmischen von Harvard MTA Universal HandMix einen für Wasser undurchlässigen Mischblock oder eine Glasplatte verwenden.

Zur exakten Dosierung von Harvard MTA Universal HandMix Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Den Messlöffel zunächst überfüllen und mit Hilfe des Anmischspatels auf gestrichene Dosierung bringen. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von Harvard MTA Universal HandMix Flüssigkeit die Flasche vertikal mit dem Tropfer 5 cm über dem Mischblock halten. Die Flasche vorsichtig drücken, um jeweils einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen die Flasche vor der Entnahme leicht anschlagen, damit diese aufsteigen. **Zu kleine und blasenhaltige Tropfen verwerfen. Zu große Tropfen ebenfalls verwerfen.** Diese können entstehen, wenn die Flasche zu dicht über dem Mischblock gehalten wird oder zu stark bzw. zu lange zusammengedrückt wird.

Mit Hilfe eines Spatels die gesamte Menge Pulver portionsweise in die Flüssigkeit einmischen. 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. Anwendung**
**2.1. 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 Wurzelkanalfüllungs material bis zur Perforation füllen.

Harvard MTA Universal HandMix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Harvard MTA Universal HandMix im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten applizieren und verdichten. Die Position von Harvard MTA Universal HandMix 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.

Frühstens **5 Minuten** nach der Applikation des Harvard MTA Universal HandMix ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs material verschließen oder ein

geeignetes Wurzelkanalfüllungs-material 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 freilegen und reseziieren. 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.

Harvard MTA Universal HandMix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Harvard MTA Universal HandMix 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. Harvard MTA Universal HandMix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Eine kleine Menge Harvard MTA Universal HandMix mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem trockenen Wattebausch entfernen.

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

Frühstens **5 Minuten** nach dem Aufbringen des MTA-Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lighthärtenden Liners (z.B. Harvard IonoLine) auf den MTA-Zement auftragen und lighthärten.

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.

Alternativ ein selbstsetzendes Bonding (z.B. Harvard Bond SE Mono) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren.

Anschließend ein lighthärtendes Composite (z.B. Harvard PremiumFill) 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 (z.B. Harvard CalciumHydroxide) in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten.

Nach Ablauf einer Woche die Calciumhydroxid Paste wieder aus dem Wurzelkanalsystem entfernen. Harvard MTA Universal HandMix wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Eine kleine Menge Harvard MTA Universal HandMix mit einem geeigneten Instrument in den apikalen Bereich des Wurzelkanals einbringen und verdichten. Die Schichtstärke von Harvard MTA Universal HandMix 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. Frühstens **5 Minuten** nach der Applikation von Harvard MTA Universal HandMix ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs material verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungs material in den Kanal einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

**Zusätzliche Anmerkungen**

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- Die intraorale Anwendung muss direkt nach dem Anmischen erfolgen, da sonst die Gefahr der Austrocknung besteht.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.

**Lagerhinweis**

Harvard MTA Universal HandMix an einem trockenen Ort bei 10 - 25 °C aufbewahren. **Nicht unter 10°C lagern!** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Garantie**

Harvard Dental International GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellertfehlern ist. Harvard Dental International GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit 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.

**Haftungsbekanntmachung**

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.

**Nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt!**
**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Die Gebrauchsanweisung für die Dauer der Verwendung aufbewahren.

**Bestell-Nr.**

7081507

**Artikel**

Harvard MTA Universal HandMix, 1g Pulver, 3ml Flüssigkeit, Dosierlöffel

**Instructions for Use EN**
**Endodontic repair cement based on mineraloxides**

Harvard MTA Universal HandMix is a biocompatible, endodontic repair cement. 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.

**Indications**

- Repair of root perforations
- Root-end filling (retrograde)
- Pulp capping (direct and indirect)
- Apexification / Root-end filling (orthograde)
- Repair of internal resorption
- Pulpotomy

**Contraindications / side-effects**

None known

**1. Dispensing and Mixing**

The **powder/liquid ratio is 2.6/1.0**. This can be obtained by mixing 1 level (orange) 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 (powder/liquid by weight)	2:1	2,6:1	3:1
Working time from start of mixing (at 23 °C/74 °F)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

For mixing of Harvard MTA Universal HandMix use a mixing pad that is impervious to water or a glass block.

For accurate dispensing of Harvard MTA Universal HandMix 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 Harvard MTA Universal HandMix liquid turn the bottle vertically with the tip about 5 cm 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 undersized drops and drops with bubbles. Discount also oversized drops**, usually resulting from holding the bottle too close to the mixing pad or squeezing the bottle too hard and/or 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 is 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 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 Harvard MTA Universal HandMix as described under point 1.

Apply Harvard MTA Universal HandMix with suitable instruments into the perforation site and condense it. Check the position of Harvard MTA Universal HandMix 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 Universal HandMix.

Harvard MTA Universal HandMix 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 Harvard MTA Universal HandMix as described under point 1.

Apply Harvard MTA Universal HandMix 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 Harvard MTA Universal HandMix repair material with an X-ray. Harvard MTA Universal HandMix 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 pulp areas with a suitable disinfectant.

Mix Harvard MTA Universal HandMix as described under point 1.

Apply a small amount of Harvard MTA Universal HandMix with a suitable instrument over the exposed pulp and remove excess moisture with a cotton pellet. At the earliest **5 minutes** after application of Harvard MTA Universal HandMix 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.

**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.

Remove the calcium hydroxide paste after one week from the root canal system.

Mix Harvard MTA Universal HandMix as described under point 1.

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

Check the position of Harvard MTA Universal HandMix 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 Universal HandMix 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 Universal HandMix remains a permanent part of the root canal filling.

**Additional remarks**

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- Intraoral application of Harvard MTA Universal HandMix must be done immediately after mixing to prevent dehydration during setting.
- MTA cement can cause discoloration.

**Storage**

Store Harvard MTA Universal HandMix at a dry place at 10 - 25 °C (50 °F - 77 °F). **Do not store below 10°C (50 °F)!** Do not use after expiry date.

**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.

**For dental use only!**
**Store product out of reach of children!**

Keep the instructions for use for the duration of the application.

**Order-No.**

7081507

**Article**

Harvard MTA Universal HandMix, 1g powder, 3ml liquid, dosage spoon

**Mode d'emploi FR**
**Ciment de réparation endodontique à base d'oxydes minéraux**

Harvard MTA Universal HandMix est un ciment de réparation endodontique. 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.

**Indications**

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

**Contre-indications / Effets secondaires indésirables**

Aucune contre-indication connue à ce jour.

**1. Mélange**

Le ratio optimale de mélange de la **poudre au liquide** est de **poudre/liquide = 2,6/1,0**. Ceci peut être obtenu en mélangeant une dose de poudre (cuillère orange) et deux gouttes de liquide.

Si une consistance différente est souhaitée les proportions de mélange peuvent être modifiées.

Ratio de mélange (poudre/liquide poids)	2:1	2,6:1	3:1
Temps de travail (à 23 °C/74 °F)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Pour mélanger Harvard MTA Universal HandMix utiliser un bloc de mélange imperméable à l'eau ou un bloc de mélange en verre.

Pour un dosage précis de la poudre de Harvard MTA Universal HandMix secouer la bouteille afin de décoller la poudre. Remplir la cuillère avec la poudre, et niveler la poudre en utilisant le rebord dans le goulot de la bouteille. Déposer la poudre sur le bloc de mélange.

Pour un dosage précis le liquide de Harvard MTA Universal HandMix, retourner la bouteille verticalement avec l'embout à environ 5 cm du bloc de mélange. Stabiliser votre main et appuyer doucement sur la bouteille afin de former des gouttes. Si des bulles d'air sont présentes, tapoter doucement la bouteille. **Éliminer systématiquement toutes les gouttes de trop petites tailles ou contenant des bulles d'air. Éliminer également toutes les gouttes trop grosses**, résultant en général du fait de tenir la bouteille trop près du bloque de mélange, ou d'avoir secouer la bouteille trop longtemps ou trop fort.

Utiliser une petite spatule afin de mélanger rapidement toute la poudre avec tout le liquide. Le mélange doit être thixotrope et avoir une consistance homogène. **Le temps de mélange total est de 30 sec.**

Si une consistance plus visqueuse est désirée vous pouvez ajouter un peu plus de poudre dans le mélange : Si une consistance plus liquide est désirée vous pouvez ajouter un peu plus de liquide dans le mélange.

**Après utilisation, refermée étanchement les deux bouteilles (poudre et liquide) afin de ne pas exposer les matériaux à l'humidité.**

