



DIA-ROOT BIO MTA

Materiál na opravu kořenových kanálků

1. Indikace pro použití

DIA-ROOT BIO MTA se používá ke krytí dřeně (přímé krytí dřeně nebo částečná pulpotomie) a opravám perforací kořene.

Další indikace pro použití zahrnují: opravy resorpce kořene, výplně zakončení kořene, apexifikace a pulpotomii u dětí.

2. Vlastnosti

DIA-ROOT BIO MTA je bílý prášek složený z biologicky kompatibilního keramického materiálu, který se vytvrdí smícháním s destilovanou vodou.

3. Návod

A. Upozornění před použitím

- 1) Před použitím produktu zkontrolujte u produktu abnormality, datum expirace, přítomnost cizích látek, nečistot a změn.
- 2) Před použitím si pečlivě a důkladně přečtěte Návod k použití.
- 3) Ošetřovaný zub izolujte pomocí kofferdamu.

B. Návod k použití

[Přímé krytí dřeně a oprava perforace]

- 1) Izolujte zub kofferdamem a proveďte preparaci kavity pomocí vysokorychlostního vrtáčku a vyhněte se tkáním v blízkosti dřeně.
- 2) Pečlivě odstraňte kaz v těsné blízkosti dřeně novým sterilizovaným vysokorychlostním diamantovým vrtáčkem.
- 3) Důkladně vypláchněte preparovanou kavitu, oblast obnažené dřeně a oblast perforace hojným množstvím 5,25% NaOCl.
- 4) Objeví-li se krvácení, zastavte jej stlačením krvácející oblasti vatovou peletkou napuštěnou NaOCl.
- 5) Dobře promíchejte DIA-ROOT BIO MTA s destilovanou vodou po dobu 30 sekund v následujícím míchacím poměru*. Podle okolní teploty a vlhkosti přidejte více destilované vody, pokud směs tvrdne nebo vysychá. Po důkladném promíchání vyplňte kavitu.
*** Míchací poměr = 0,5 g : 0,225 g (0,225 cc)**
(DIA-ROOT BIO MTA : destilovaná voda)
- 6) Objeví-li se krvácení, naneste nejprve tenkou vrstvu DIA-ROOT BIO MTA a zastavte krvácení přitlačením vatové peletky. Pak naneste zbývající DIA-ROOT BIO MTA.
- 7) Po úplném ztuhnutí použijte na ztvrdlý materiál DIA-ROOT BIO MTA silný proud vody z 3cestné stříkačky, čímž zkontrolujete případné vymývání. Pokud se materiál vymývá, výplň odstraňte a celou kavitu vyplňte znovu.

- 8) Pomocí vhodných nástrojů vytvarujte DIA-ROOT BIO MTA tak, aby nepřesahoval obrys kavity. Zároveň by však měly být všechny dentinové kanálky v blízkosti dřeně překryty DIA-ROOT BIO MTA o minimální tloušťce 3 mm. Je-li problém tuto podmínku splnit, je třeba zhotovit korunkovou náhradu.
- 9) Pořídte RTG snímek, abyste si ověřili, zda nevnikl DIA-ROOT BIO MTA nechtěně do dřeňové dutiny. Pokud ano, předepište léky proti bolesti. Pokud jsou na RTG snímku vidět mrtvé prostory, celou výplň odstraňte a proces zopakujte.
- 10) Překryjte DIA-ROOT BIO MTA pryskyřicí nebo skloionomerním materiálem, aby se zabránilo kontaminaci slinami.

[Částečná pulpotomie u frontálních zubů]

- 1) Izolujte zub kofferdamem a proveďte preparaci kavity pomocí vysokorychlostního vrtáčku a vyhněte se tkáním v blízkosti dřeně.
- 2) Pečlivě odstraňte kaz v těsné blízkosti dřeně novým sterilizovaným vysokorychlostním diamantovým vrtáčkem.
- 3) Otevřete dřeňovou dutinu a irigujte, abyste odstranili dřeň do potřebné hloubky pomocí nového sterilizovaného vysokorychlostního vrtáčku.
- 4) Důkladně vypláchněte preparovanou kavitu hojným množstvím 5,25% NaOCl, až ustane krvácení.
- 5) Dobře promíchejte DIA-ROOT BIO MTA s destilovanou vodou po dobu 30 sekund v následujícím míchacím poměru*. Podle okolní teploty a vlhkosti přidejte více destilované vody, pokud směs tvrdne nebo vysychá. Po důkladném promíchání vyplňte kavitu.
*** Míchací poměr = 0,5 g : 0,225 g (0,225 cc)**
(DIA-ROOT BIO MTA : destilovaná voda)
- 6) Odstraňte přebytek vody sterilizovanou vatovou peletkou a dobře přitlačte na prázdný prostor v dření kavity.
- 7) Než DIA-ROOT BIO MTA ztvdne, přidejte zbytek DIA-ROOT BIO MTA a vyplňte kavitu.
- 8) Po úplném ztuhnutí použijte na ztvrdlý materiál DIA-ROOT BIO MTA silný proud vody z 3cestné stříkačky, čímž zkontrolujete případné vymývání. Pokud se materiál vymývá, výplň odstraňte a přikročte k ošetření kořenového kanálku, protože opakování protokolu by mohlo způsobit infekci dřeně.
- 9) Částečně odstraňte vrchní část DIA-ROOT BIO MTA a naneste pryskyřici nebo skloionomerní materiál podle příslušného návodu.

[Částečná pulpotomie u distálních zubů]

- 1) Izolujte zub kofferdamem a proveďte preparaci kavity pomocí vysokorychlostního vrtáčku a vyhněte se tkáním v blízkosti dřeně.
- 2) Pečlivě odstraňte kaz v těsné blízkosti dřeně novým sterilizovaným vysokorychlostním diamantovým vrtáčkem.
- 3) Otevřete a irigujte všechny dřeňové výstupky. Použijte nový sterilizovaný vysokorychlostní vrtáček. Důkladně odstraňte zbytky dřeňové tkáně na axiální stěně kavity.
- 4) Důkladně vypláchněte preparovanou kavitu hojným množstvím 5,25% NaOCl, až ustane krvácení.
- 5) Promíchejte DIA-ROOT BIO MTA s destilovanou vodou po dobu 30 sekund v následujícím míchacím poměru*. Podle okolní teploty a vlhkosti přidejte více destilované vody, pokud směs tvrdne nebo vysychá. Po důkladném promíchání vyplňte kavitu.
*** Míchací poměr = 0,5 g : 0,225 g (0,225 cc)**
(DIA-ROOT BIO MTA : destilovaná voda)

- 6) Odstraňte přebytek vody sterilizovanou vatovou peletkou a dobře přitlačte na prázdný prostor v dření kavity.
- 7) Než DIA-ROOT BIO MTA ztvdne, přidejte zbytek DIA-ROOT BIO MTA a vyplňte kavitu.
- 8) Po úplném ztuhnutí použijte na ztvrdlý materiál DIA-ROOT BIO MTA silný proud vody z 3cestné stříkačky, čímž zkontrolujete případné vymývání. Pokud se materiál vymývá, výplň odstraňte a přikročte k ošetření kořenového kanálku, protože opakování protokolu by mohlo způsobit infekci dřeně.
- 9) Po preparaci zubu odstraňte vnější část DIA-ROOT BIO MTA a naneste pryskyřici nebo skloionomerní materiál podle příslušného návodu. Při tomto kroku musí v těsné blízkosti dřeně zůstat z důvodu ochrany dřeně před sekundární infekcí minimálně 3 mm vrstva DIA-ROOT BIO MTA.

[Pulpotomie u mléčných zubů]

- 1) Izolujte zub kofferdamem a proveďte preparaci kavity pomocí vysokorychlostního vrtáčku a vyhněte se tkáním v blízkosti dřeně.
- 2) Pečlivě odstraňte kaz v těsné blízkosti dřeně novým sterilizovaným vysokorychlostním diamantovým vrtáčkem.
- 3) Otevřete dřeňovou dutinu a irigujte, abyste odstranili dřeň do potřebné hloubky pomocí nového sterilizovaného vysokorychlostního vrtáčku.
- 4) Důkladně vypláchněte preparovanou kavitu 5,25% NaOCl.
- 5) Dobře promíchejte DIA-ROOT BIO MTA s destilovanou vodou po dobu 30 sekund v následujícím míchacím poměru*. Podle okolní teploty a vlhkosti přidejte více destilované vody, pokud směs tvrdne nebo vysychá. Po důkladném promíchání vyplňte kavitu.
*** Míchací poměr = 0,5 g : 0,225 g (0,225 cc)**
(DIA-ROOT BIO MTA : destilovaná voda)
- 6) Po úplném ztuhnutí použijte na ztvrdlý materiál DIA-ROOT BIO MTA silný proud vody z 3cestné stříkačky, čímž zkontrolujete případné vymývání. Pokud se materiál vymývá, výplň odstraňte a přikročte k ošetření kořenového kanálku, protože opakování protokolu by mohlo způsobit infekci dřeně.
- 7) Ke zhotovení dostavby za účelem ochrany před slinami se používá pryskyřičný nebo skloionomerní materiál.

[Plnění zakončení kořene]

- 1) Po získání přístupu k apikální lézi vytvořením chlopně, proveďte chirurgickým vrtáčkem resekci kořene o hloubce 3 mm.
- 2) Pomocí ultrazvukového hrotu (nizký výkon) proveďte preparaci kavity v zakončení kořene do hloubky 3 mm.
- 3) Pokud se objeví krvácení, zastavte jej tlakem na krvácející oblast (např. vatovou peletkou napuštěnou hemostatickým prostředkem jako je NaOCl).
- 4) Obarvěte oblast methylenovou modří, abyste zkontrolovali přítomnost prasklin nebo vedlejších kanálků v apikální oblasti a použijte k tomu mikroskop.
- 5) Odstraňte přebytečnou vlhkost ve vytvořené apikální kavitě.
- 6) Dobře promíchejte DIA-ROOT BIO MTA s destilovanou vodou po dobu 30 sekund v následujícím míchacím poměru*. Podle okolní teploty a vlhkosti přidejte více destilované vody, pokud směs tvrdne nebo vysychá.
*** Míchací poměr = 0,5 g : 0,225 g (0,225 cc)**
(DIA-ROOT BIO MTA : destilovaná voda)

- 7) Za použití nosiče (jako je pistole Centrix®) naneste potřebné množství materiálu DIA-ROOT BIO MTA do kavity v zakončení kořene.
- 8) Šetrně stlačte kořenový výplňový materiál DIA-ROOT BIO MTA malým cpátkem. Nanášejte materiál po vrstvách a stlačujte. Tento proces opakujte, dokud se nedostanete zpět s nástrojem menším, než je velikost kavity.
- 9) Odstraňte přebytečný materiál a očistěte povrch kořene vlhkým kouskem gázy nebo vatovou peletkou.
- 10) Po úplném ztvdnutí důkladně opláchněte fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda se materiál nevymývá. Neměl by se vůbec vymývat.
- 11) Pořídte RTG snímek a zkontrolujte umístění DIA-ROOT BIO MTA. Pokud není umístění DIA-ROOT BIO MTA vyhovující, za irigace odstraňte materiál DIA-ROOT BIO MTA a opakujte proces nanášení.
- 12) Po kontrole adekvátního utěsnění kavity v zakončení kořene chirurgickou oblast uzavřete.

C. Skladování a management po použití

- 1) Zbytky namíchaného produktu omyjte destilovanou vodou. Znovu je nepoužívejte.
- 2) Uchovávejte produkt těsně uzavřený a skladujte jej v suchu při pokojové teplotě. Zabraňte přístupu přímého slunečního světla, vysokým teplotám a vlhkosti (relativní vlhkost pod 60 %).

4. Upozornění

A. Upozornění

- 1) Tento produkt by měli používat pouze stomatologičtí odborníci a měly by být důsledně dodržovány pokyny k použití a všechna upozornění.
- 2) Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě kontaktu ihned místo opláchněte hojným množstvím vody a vyhledejte lékaře.
- 3) Nenechte s produktem manipulovat děti a osoby pokročilejšího věku.
- 4) Ve vzácných případech může tento produkt způsobovat alergické reakce. V takovém případě použití ukončete a konzultujte lékaře.

B. Obecná upozornění

- 1) Nevhodné skladování může zhoršit funkčnost a zkrátit životnost produktu.
- 2) Nepoužívejte tento produkt k žádnému jinému než k zamýšlenému účelu.
- 3) Pokud se obsah produktu dostane do kontaktu s očima, ihned oči vypláchněte hojným množstvím vody.
- 4) Nepoužívejte produkt po vypršení data expirace.

C. Kontraindikace

- 1) Produkt by se neměl používat k jiným stomatologickým účelům než k opravě a zhotovení výplně v dření.
- 2) Nepoužívejte produkt u pacientů se známou citlivostí na některou z jeho složek.

D. Upozornění k použití

- 1) Zabraňte kontaktu s vodou, není-li to záměrné, protože materiál po kontaktu s vlhkostí ztvdne.
- 2) Nadměrná vlhkost narušuje účinnost DIA-ROOT BIO MTA.
- 3) Tento produkt by se měl nanášet ihned po namíchání.

- 4) Produkt by se měl až do použití skladovat v těsném obalu, aby se zabránilo předčasné reakci vlivem vlhkosti ze vzduchu.
- 5) Špachtli po použití umyjte. Dodanou špachtli je možné používat opakovaně.

4. Doba použitelnosti

3 roky od data výroby, je-li skladován a uchováván podle pokynů.

5. Symboly

Spotřebujte do

Sériové číslo

Projděte si Návod k použití

Výrobce

Autorizovaný zástupce v EU

Teplotní omezení

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte mimo slunečního záření

Nesterilní

Pozor!

Pouze pro odborné stomatologické použití!

6. Záruka a omezení odpovědnosti

Společnost DiaDent Group International nahradí produkt, který je prokazatelně vadný. Společnost DiaDent Group International nepřebírá odpovědnost za jakákoli poškození nebo ztráty, přímé nebo následné, vyplývající z použití nebo nemožnosti použití popsaného produktu. Před použitím je odpovědností uživatele, aby si ověřil vhodnost produktu pro zamýšlené použití. Uživatel v souvislosti s tím přebírá veškerá rizika a odpovědnost.

Kontaktní informace

Výrobce: DiaDent Group International
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si Chungcheong buk-do, 28161, Korea
Tel: 82-43-266-2315
Fax: 82-43-262-8658
www.diadent.co.kr
diadent@diadent.co.kr

Vydání: 28. 1. 2020 (revize 1)