

## FR

**INTRODUCTION :**

Le MTA – Agrégat de Trioxyde Minéral- est largement utilisé en Endodontie en vertu des résultats cliniques prouvés par de nombreux travaux scientifiques. Les propriétés physiques inhérentes aux produits en poudre et la constance « sableuse » rendent difficile sa manipulation, la reproductibilité du résultat après mélange et la mise en place du matériau sur le lieu de réparation. Afin d'améliorer cette caractéristique, ITENA a développé une nouvelle formule dénommée MTA BIOREP. Cette nouvelle formule garde toutes les propriétés chimiques et biologiques du MTA original, garantissant le succès du traitement. Elle change malgré tout ses propriétés physiques de manipulation. Le résultat est donc un produit de plus grande plasticité facilitant la manipulation et l’insertion dans la cavité dentaire.

**DEFINITION :**

Ciment biocéramique réparateur. MTA BIOREP est un ciment endodontique biocéramique réparateur, de haute plasticité, composé d'oxydes minéraux sous forme de fines particules hydrophiles.

**INDICATIONS :**

- Traitement de perforation radiculaire (canal ou furcation), d’origine iatrogène ou carieuse
- Traitement de perforation radiculaire par résorption interne
- Protection pulpaire directe
- Pulpotomie
- Apexogénèse
- Apexification
- Obturation a retro

**AVANTAGES :**

- Nouvelle formule dont la taille des particules après hydratation permet une manipulation et une insertion aisée dans la cavité dentaire.
- Nouvel agent radio opacifiant, le Tungstate de Calcium (CaoW4), ne provoquant pas de décoloration de la racine et de la couronne.
- Faible solubilité.
- Excellente capacité de scellement marginal par l’expansion contrôlée de la prise qui empêche la migration de micro-organismes et de fluides à l’intérieur du canal radiculaire.
- Excellente étanchéité au niveau des perforations radiculaires (canal et furcation) par la formation de ciment péri-radriculaire. Induction de la formation d’une barrière dentinaire lorsqu’il est appliqué sur des expositions pulpaires.

- Permet l’utilisation en milieu humide sans altération de ses propriétés.

**COMPOSITION :**

**Poudre :**

Silicate tricalcique 3CaO.SiO2
Silicate dicalcique 2CaO.SiO2
Aluminate tricalcique 3CaO.Al2O3
Oxyde de calcium CaO
Tungstate de calcium CaWO4

**Liquide :**

- Eau
- Plastifiant

**PROPRIÉTÉS :**

**Temps de prise :** Le MTA BIOREP se solidifie lorsqu’il est maintenu dans un environnement humide après tassement. Le temps de prise initial est d’approximativement 15 minutes.

**Radio-opacité :** Similaire à celle de la gutta-percha. Plus radio-opaque que la dentine et l’os. Absence de décoloration dentaire grâce au nouvel agent opacifiant utilisé.

**APPLICATION :**

**Attention : Lors de l’ouverture de la capsule, veillez toujours à ce que celle-ci soit en position verticale afin d’éviter toute perte de matériau (voir protocole illustré).**

**Mélange automatique :**

- Stérilisez le matériel à utiliser pour la mise en place, l’insertion et la condensation du MTA BIOREP.
- Ouvrez délicatement la capsule mono- dosée comme indiqué sur le protocole.
- Versez 4 gouttes de liquide directement à l’intérieur de la capsule.
- Placez la capsule fermée au sein d’un vibreur standard pendant 20-30 secondes. Le mélange final doit être homogène et très malléable.
- Placez le MTA BIOREP à l’endroit désiré avec l’instrument de votre choix, tassez-le avec un instrument approprié à cette fin.

**OU Mélange manuel :**

- Stérilisez le matériel à utiliser pour la mise en place, l’insertion et la condensation du MTA BIOREP.
- Ouvrez délicatement la capsule mono- dosée comme indiqué sur le protocole
- Versez le contenu de la capsule mono-dose sur un bloc mélangeur
- Versez 4 gouttes de liquide sur le bloc mélangeur.
- Mélangez pendant 1 minute à l’aide d’une spatule jusqu’à homogénéisation complète de la poudre et du liquide. Le mélange final doit être homogène et très malléable.
- Placez le MTA BIOREP à l’endroit désiré avec l’ustensile de votre choix, tassez-le avec un instrument approprié à cette fin.

**PRÉCAUTIONS :**

Utilisez des lunettes de protection, masque et gants pour manipuler le MTA BIOREP. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez abondamment avec de l’eau. Le produit étant très sensible à l’humidité environnante, veillez à n’ouvrir les capsules de MTA BIOREP qu’avant utilisation. N’utilisez pas le MTA BIOREP pour obturer des canaux, car sa plasticité et son écoulement ne sont pas adéquats pour cette application. N’utilisez pas le MTA BIOREP sur la partie dentaire en contact avec le sillon gingival car cela entrainerait une désintégration du produit. N'utilisez seulement le produit qu’après avoir contrôlé la phase aigüe de la pathologie endodontique. La solidification du MTA BIOREP est altérée par le pH acide des lésions endodontiques et de leurs zones adjacentes. Evitez, durant l’application du MTA BIOREP, son débordement sur les régions allant au-delà de la cavité dentaire, car bien que l’excès soit résorbé, il peut provoquer un retard de cicatrisation.
*Attention : Les informations contenues dans cette notice sont basées sur des études scientifiques cliniques et de laboratoire. Cependant, le succès des procédures utilisant le MTA BIOREP dépend d’un diagnostic correct, de la technique opératoire judicieuse, des conditions de la dent traitée ainsi que du cadre systémique du patient. Ce produit doit être utilisé en accord avec les instructions présentes dans cette notice. Le fabricant n’est pas responsable des erreurs ou dégâts causés par une utilisation incorrecte de ce produit ou par son utilisation dans des situations de non-conformité avec ce manuel.*

## EN

**INTRODUCTION:**

MTA – Mineral Trioxide Aggregate – has established its use in Endodontics due to the clinical results proven through numerous scientific studies. However, due to the physical properties inherent to the product powder, the “sandy” consistency hinders manipulation, reproducibility after mixing and the transport of material to the site of repair. To improve these characteristics, ITENA has developed a new formulation called MTA BIOREP. This new formula preserves all the chemical and biological properties of the original MTA, which guarantees success of the treatment, but changes its physical handling properties. This results in a product with a greater plasticity, simplifying manipulation and the insertion into the dental cavity.

**DEFINITION:**

Bioceramic Reparative cement: MTA BIOREP is an endodontic bioceramic reparative cement with high plasticity. It is composed of mineral oxides in the form of thin hydrophilic particles.

**INDICATIONS:**

- Treatment of root canal and furcation perforations, caused by carious or iatrogenic lesions
- Treatment of root perforations, caused by internal resorption
- Pulp capping
- Pulpotomy (removal of the affected crown portion of the pulp, preserving the vitality and function of the remaining radicular portion)
- Apexogenesis (induction of root development in vital teeth with an inflamed coronal pulp)
- Apexification (induction of a mineralized barrier formation at the root tip of young permanent teeth with incomplete root development and a necrotic pulp)
- Periapical surgery with reverse filling

**ADVANTAGES:**

- The particles’ size after hydration in this new formula allows an easy manipulation and insertion into the dental cavity.

- The addition of a new radiopacifier, Calcium Tungstate (CaOW4), does not cause root or crown staining and discoloration.

- Low solubility

- Excellent marginal sealing ability through a controlled setting expansion, which hinders the migration of microorganisms and fluids into the root canal.

- Excellent biological sealing of root perforation sites due to peri-radicular cement formation.

- The induction of a dentine shield formation when used on pulp exposures in cases of pulp capping.

- Finally, MTA BIOREP can be used in a wet environment without an alteration of its properties

**COMPOSITION :**

**Powder :**

Tricalcium silicate 3CaO.SiO2
Dicalcium silicate 2CaO.SiO2
Tricalcium aluminate 3CaO.Al2O3
Calcium oxide CaO
Calcium tungstate CaWO4

**Liquid:**

- Water
- Plasticiser

**PROPERTIES:**

**Setting time:** MTA BIOREP solidifies when kept in a wet environment after spatulation and compaction. The initial setting time is approximately 15 minutes

**Radiopacity:** Similar to that of gutta-percha and more radiopaque than dentine or bone. Absence of dental discoloration is due to the new radiopacifier used (CaWO4)

**APPLICATION:**

**Warning: When opening the capsule, please ensure that it stays in a vertical position to avoid any material loss. (See illustrated protocol)**

**Automatic mix:**

- Sterilize all material used for MTA BIOREP placement, insertion and compaction.
- Delicately open the single-dose capsule like illustrated in the protocol.
- Pour 4 drops of the liquid mix directly inside the capsule.
- Close the capsule and place it inside a standard mixing device (around 4200 rpm) for 20-30 seconds. (The final mix should be homogeneous and very workable/malleable)
- Place MTA BIOREP on the desired area with an instrument of choice and condense it with an instrument suited for this purpose.

**Manual mix:**

- Sterilize all material used for MTA BIOREP placement, insertion and compaction.
- Delicately open the single-dose capsule like illustrated in the protocol.
- Dispense the content of the single-dose capsule on a mixing pad.
- Pour 4 drops of the liquid mix on the mixing pad.
- Spatulate for 1 minute until the powder and liquid are completely homogenized. (The final mix should be homogeneous and very workable/malleable)
- Place MTA BIOREP on the desired area with an instrument of choice and condense it with an instrument suited for this purpose.

**PRECAUTIONS:**

Use eye protection, a mask and gloves when handling MTA BIOREP. In the case of contact with eye or skin, wash abundantly with water. The product is very sensitive to surrounding humidity, please make sure to open MTA BIOREP capsules only right before use. Do not use MTA BIOREP to fill a canal, because its viscosity and flow are unsuitable for this application. Do not use MTA BIOREP on a tooth surface that is in contact with the gingival sulcus because it will lead to the product’s disintegration. Only use MTA BIOREP after having controlled the acute phase of the endodontic pathology. MTA BIOREP’s solidification is altered by acidic pH of endodontics lesions and surrounding areas. When applying MTA BIOREP, avoid letting it overflow to farthest regions beyond the dental cavity. Even if the excess is reabsorbed, it can slow the healing process.

*Warning: The information provided in this manual is based on laboratory and clinical studies. The successful use of MTA BIOREP depends on the correct diagnosis and associated operative technique, the condition of the treated tooth and the general health of the patient. This product should be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for the errors or damages caused by an incorrect use of this product or by its use in a non-compliant situation.*

## IT

**INTRODUZIONE :**

MTA – Agrégato di Triossido Minerale - è largamente utilizzato in Endodonzia in virtù dei risultati clinici comprovati da numerosi lavori scientifici. Le proprietà fisiche tipiche di un prodotto in polvere e la consistenza « sabbiosa » rendono difficile la sua manipolazione, il raggiungimento di un impasto omogeneo dopo la miscelazione e l'applicazione del materiale nella sede della riparazione.Per migliorare queste caratteristiche, ITENA ha sviluppato una nuova formula chiamata MTA BIOREP. Questa nuova formula conserva tutte le proprietà chimiche e biologiche dell’ MTA originale, garantendo il successo del trattamento, ma cambia le proprietà fisiche di manipolazione. Il risultato è quindi un prodotto dotato di maggior plasticità che facilita la manipolazione e l’applicazione nella cavità.

**DEFINIZIONE :**

Cemento bioceramico per riparazioni endodontiche. MTA BIOREP è un cemento bioceramico per riparazioni endodontiche, ad elevata plasticità, composto da ossidi minerali sotto forma di microparticelle idrofile.

**INDICAZIONI :**

- Trattamento delle perforazioie radicoliae (canali o forcazioni), di origine iatrogena o cariosa
- Trattamento delle perforazioni radicolari dovute a riassorbimento interno
- Incappucciamento diretto della polpa
- Pulpotomia
- Apicogenesi
- Apexificazione
- Otturazione retrograda

**VANTAGGI :**

- Nuova formula in cui la dimensione delle particelle dopo idratazione permette una manipolazione e un’ pplicazione agevole nella cavità.
- Nuovo agente radioopacizzante, il Tungstato di Calcio (CaoW4), che non provoca pigmentazione della radice e della corona.

- Bassa solubilità

- Eccellente sigillo marginale grazie all’espansione controllata durante la fase di presa che impedisce l’infiltrazione di micro-organismi e di fluidi all’interno del canale radicolare.

- Eccellente sigillo a livello delle perforazioni radicolari (canalie forcazioni) grazie alla formazione di cemento peri-radicolare. Induzione della formazione di una barriera dentinale quando viene applicato sulla polpa esposta.

- Può essere utilizzato in ambiente umido senza alterare le sue proprietà.

**COMPOSIZIONE :**

**Polvere :**

Silicato tricalcico 3CaO.SiO2
Silicato dicalcico 2CaO.SiO2
Alluminato tricalcico 3CaO.Al2O3
Ossido di calcio CaO
Tungstato di calcio CaWO4

**Liquido :**

- Acqua
- Plastificante

**PROPRIETÀ :**

**Tempo di presa :** L’ MTA BIOREP indurisce in un ambiente umido dopo la sua applicazione. Il tempo di presa iniziale è di circa 15 minuti.

**Radio-opacità :** Simile a quella della guttaperca. Più radio-opaco della dentina e dell’osso. Nessun rischio di pigmentazione dentale grazie al nuovo agente opacizzante utilizzato.

**APPLICAZIONE :**

Attenzione : Quando aprite la capsula, mantenetela sempre in posizione verticale per evitare perdite di materiale (vedi libretto con il protocollo illustrato).

**Miscelazione automatica :**

- Utilizzate strumentario sterile per la preparazione, l’inserimento e la

condensazione dell'MTA BIOREP.

- Aprite delicatamente la capsula mono-dose come indicato sul protocollo.

- Verstate 4 gocce di liquido direttamente all'interno della capsula.

- Posizionate la capsula chiusa in un vibratore standard per 20-30 secondi. Il composto finale deve essere omogeneo e molto malleabile.

- Posizionate l’ MTA BIOREP nella sede desiderata con uno strumento a vostra scelta, comprimetelo con uno strumento adatto a questo scopo.

**OPPURE Miscelazione manuale :**

- Utilizzate strumentario sterile per la preparazione, l’inserimento e la condensazione dell'MTA BIOREP.
- Aprite delicatamente la capsula mono-dose come indicato sul protocollo.
- Verseate il contenuto della capsula mono-dose su un blocco di miscelazione.
- Verstate 4 gocce di liquido sul blocco di miscelazione.
- Mescolate per 1 minuto con una spatola fino ad ottenere la miscelazione completa di polvere e liquido. Il composto finale deve essere omogeneo e molto malleabile.
- Posizionate l’ MTA BIOREP nella sede desiderata con uno strumento a vostra scelta, comprimetelo con uno strumento adatto a questo scopo.

**PRECAUZIONI :**

Utilizzate occhiali protettivi, mascherine e guanti per manipolare l'MTA BIOREP. In caso di contatto con gli occhi o con la cute, sciacquate abbondantemente con l’acqua. Poiché il prodotto è molto sensibile all’umidità dell’ambiente, aprite le capsule di MTA BIOREP solo subito prima dell'utilizzo. Non utilizzate l'MTA BIOREP per otturare i canali radicolari, perché la sua plasticità e la sua scorrevolezza non sono adatte a questo scopo. Non utilizzate l'MTA BIOREP su una porzione di dente a contatto con il solco gengivale perché causerebbe un riassorbimento del prodotto. Utilizzate il prodotto solo dopo aver controllato la fase acuta della patologia endodontica. La reazione di presa dell'MTA BIOREP è alterata dal pH acido delle lesioni endodontiche e delle zone ad esse adiacenti. Evitate, durante l'applicazione dell'MTA BIOREP, la fuoriuscita di materiale nelle zone adiacenti alla cavità perchè ,anche se l'eccesso si riassorbe, può però provocare un ritardo nel processo di guarigione.

*Attenzione : Le informazioni contenute in questo manuale d'uso si basano su studi scientifici clinici e di laboratorio. Tuttavia il successo clinico dipende da una diagnosi corretta, da una tecnica operativa adeguata, dalle condizioni del dente trattato così come dalle condizioni di salute generale del paziente. Questo prodotto deve essere utilizzato seguendo le istruzioni presenti in questo manuale d'uso. Il produttore non è responsabile degli errori o dei danni causati da un utilizzo di questo prodotto non corretto o in situazioni non conformi con questo manuale.*

## ES

**INTRODUCCIÓN:**

El MTA, Agregado de Trióxido Mineral, es de uso muy común en endodncias en virtud de los resultados clínicos probados por numerosos trabajos científicos. Las propiedades físicas inherentes a los productos en polvo y la consistencia «arenosa» complican su manipulación, la reproducibilidad del resultado después de la mezcla y la colocación del material en el lugar de reparación. Para mejorar esta característica, ITENA ha desarrollado una nueva fórmula denominada MTA BIOREP. Esta nueva fórmula conserva todas las propiedades químicas y biológicas del MTA original, lo cual garantiza el éxito del tratamiento. Pero pese a todo modifica sus propiedades físicas de manipulación. El resultado es un producto de mayor plasticidad que facilita la manipulación y la inserción en la cavidad dental. MTA, un agregado de trióxido mineral, se usa muy comúnmente en endodancia debido a los resultados clínicos probados por muchos estudios científicos.

Cemento biocerámico reparador. MTA BIOREP es un cemento endodóntico biocerámico reparador, de alta plasticidad, compuesto por óxidos minerales en forma de finas partículas hidrófilas.

**INDICACIONES:**

- Tratamiento de perforación radicular (canal o furcación), de origen yatrogéno o carioso.
- Tratamiento de perforación radicular por resorción interna
- Protección pulpar directa
- Pulpotomía
- Apexogénesis
- Apexificación
- Obturación a retro

**VENTAJAS:**

- Nueva fórmula cuyo tamaño de partículas después de la hidratación permite una manipulación y una inserción sencilla en la cavidad dental.

- Nuevo agente radiopacador, tungstato de calcio (CaoW4), que no causa decoloración de la raíz ni de la corona.

- Baja solubilidad

- Excelente capacidad de sellado marginal por la expansión controlada del fraguado que impide la migración de microorganismos y de fluidos dentro del canal radicular.

- Excelente estanqueidad a nivel de perforaciones radulares (canal y furcación) por la formación de cementación perirradicular.

- Inducción de la formación de una barrera dentinaria cuando se aplica sobre las exposiciones pulpares.

- Permite su uso en un ambiente húmedo sin alterar sus propiedades. Nuevo agente de acondicionamiento radiactivo, tungstato de calcio (Caow4), que no causa decoloración de la raíz o la corona.

**Polvo:**

Silicato tricálcico 3CaO.SiO2
Silicato dicálcico 2CaO.SiO2
Aluminato tricalcico 3CaO.Al2O3
Óxido de calcio CaO
Tungstato de calcio CaWO4

**Líquido:**

- Agua
- Plastificante

**PROPIEDADES:**

**Tiempo de fraguado:** MTA BIOREP se solidifica cuando se mantiene en un ambiente húmedo después de compactarse. El tiempo de fraguado inicial es de aproximadamente 15 minutos.

**Radiopacidad:** Similar a la de la gutta-percha. Más radiopaco que la dentina y el hueso. Ausencia de blanqueamiento dental gracias al nuevo agente opacador empleado.

**APLICACIÓN:**

Atención: Después de abrir la cápsula, asegúrese siempre de que es esté en posición vertical para evitar cualquier pérdida de material (consulte el protocolo mostrado).

**Mezcla automática:**

- Esterilizar el material que vaya a utilizar para la colocación, la inserción y la condensación de MTA BIOREP.
- Abra cuidadosamente la cápsula monodosis tal y como se indica en el protocolo
- Vierta 4 gotas de líquido directamente en el interior de la cápsula.
- Coloque la cápsula cerrada en un agitador estándar durante 20-30 segundos. La mezcla final debe ser uniforme y muy maleable.
- Coloque el MTA BIOREP en la ubicación deseada con el instrumento que haya elegido, apriete con un instrumento adecuado para este propósito.

**O Mezcla manual:**

- Esterilizar el material que vaya a utilizar para la colocación, la inserción y la condensación de MTA BIOREP.
- Abra cuidadosamente la cápsula monodosis tal y como se indica en el protocolo
- Vierta el contenido de la cápsula monodosis en un bloque mezclador
- Vierta 4 gotas de líquido en el bloque mezclador.
- Mezcle durante 1 minuto usando una espátula hasta lograr una homogeneización completa del polvo y el líquido. La mezcla final debe ser uniforme y muy maleable.
- Coloque el MTA BIOREP en la ubicación deseada con la herramienta que haya elegido, apriete con un instrumento adecuado para este propósito.

**PRECAUCIONES:**

Utilice gafas protectoras, mascarilla y guantes para manipular el MTA BIOREP. En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar

abundantemente con agua. El producto es muy sensible a la humedad ambiental, asegúrese de no abrir las cápsulas de MTA BIOREP hasta que vaya a usarlas. No utilice MTA BIOREP para obturar canales, ya que su plasticidad y fluidez no son las adecuadas para esta aplicación. No utilice MTA BIOREP sobre la zona dental que está en contacto con el surco gingival, pues esto provocaría una desintegración del producto. Utilice el producto únicamente después de haber controlado la fase aguda de la patología endodóntica. La solidificación de MTA BIOREP se ve afectada por el pH ácido de las lesiones endodónticas y de las zonas adyacentes. Evite, durante la aplicación de MTA BIOREP, que se desborde por las regiones que rodean la cavidad dental, ya que aunque se recupere el exceso, la cicatrización puede retrasarse.

*Atención: La información contenida en este prospecto se basa en estudios científicos clínicos y de laboratorio. Sin embargo, el éxito de los procedimientos que utilizan MTA BIOREP depende de un diagnóstico correcto, la técnica quirúrgica adecuada, las condiciones del diente tratado así como del marco sistémico del paciente. Este producto debe usarse siguiendo las instrucciones presentes en este prospecto. El fabricante no es responsable de los errores o daños causados por una utilización incorrecta de este producto o por su utilización en caso de incumplimiento de este manual.*

## DE

**EINFÜHRUNG:**

MTA – Mineral Trioxide Aggregate – ist in der Endodontie aufgrund der in zahlreichen wissenschaftlichen Arbeiten belegten klinischen Ergebnisse weit verbreitet. Die physischen Eigenschaften des puderförmigen Produkts und die „sandige“ Konsistenz erschweren die Handhabung, die Reproduzierbarkeit der hergestellten Gemische und die Einbringung des Materials am Reparaturort. ITENA bietet hier mit der neuen Formel MTA BIOREP eine Verbesserung an. Die neue Formel erhält sämtliche für den Behandlungserfolg verantwortlichen chemischen und biologischen Eigenschaften des ursprünglichen MTA; es wurden nur die physischen Handhabungseigenschaften geändert. Das Ergebnis ist ein Produkt mit besserer Formbarkeit, das somit die Handhabung und die Einbringung in die kariöse Zahnsubstanz erleichtert.

**DEFINITION:**

Biokeramischer Reparaturzement. MTA BIOREP ist ein endodontischer biokeramischer Reparaturzement aus Mineraloxiden in Form von feinen, hydrophilen Partikeln mit hoher Plastizität.

**INDIKATIONEN:**

- Behandlung von iatrogenen oder kariösen Wurzelperforationen (Kanal- oder Furkationsbereich)
- Behandlung von Wurzelperforationen durch interne Resorption
- Direkter Schutz der Pulpa
- Pulpotomie
- Apexogenese
- Apexifikation
- Obturation a retro

**VORTEILE:**

- Neue Formel mit einer Partikelgröße nach Hydratation, die eine einfachere Handhabung und Einbringung in die kariöse Zahnsubstanz ermöglicht.

- Das neue röntgengichte Material Calciumwolframat (CaoW4) führt nicht zu einer Entfärbung von Wurzel und Krone.

- Schwache Löslichkeit

- Die hervorragende Randversiegelung durch kontrollierte Ausdehnung der Abbindung verhindert das Eindringen von Mikroorganismen und Flüssigkeiten in den Wurzelkanal.

- Hervorragende Abdichtung der Wurzelperforationen (Kanal- und Furkationsbereich) durch Zementbildung in den Wurzeln.

- Bildung einer Dentinbarriere bei Anwendung auf freiliegender Pulpa.

- Verwendung im feuchten Milieu ohne Beeinträchtigung der Eigenschaften möglich.

**ZUSAMMENSETZUNG:**

**Puder:**

Tricalciumsilikat 3CaO.SiO2
Dicalciumsilikat 2CaO.SiO2
Tricalciumaluminat 3CaO.Al2O3
Calciumoxid CaO
Calciumwolframat CaWO4

**Flüssigkeit:**

- Wasser
- Weichmacher

**EIGENSCHAFTEN:**

**Abbindungszeit:** MTA BIOREP bindet nach Einführung in eine feuchte Umgebung nach der Verdichtung ab. Die Initialabbindungszeit beträgt ca. 15 Minuten.

**Röntgendichtigkeit:** Ähnlich wie bei Guttapercha. Röntgendichter als Dentin und Knochen. Keine Dekolorierung des Zahns dank neuem röntgengichtem Material.

**ANWENDUNG:**

Achtung: Beim Öffnen der Kapsel bitte darauf achten, diese vertikal zu halten, um einen Materialverlust zu vermeiden (siehe bebilderte Anleitung).

**Automatische Ammischung:**

- Das zu verwendende Material für die Einbringung, Einführung und Kondensation von MTA BIOREP sterilisieren.
- Kapsel mit Einmaldosis vorsichtig öffnen, wie in der Anleitung gezeigt.
- 4 Tropfen Flüssigkeit direkt in die Kapsel geben.
- Geschlossene Kapsel für 20-30 Sekunden in einen handelsüblichen Rüttler geben. Das entstandene Gemisch muss homogen und sehr flexibel sein.
- MTA BIOREP mit einem Instrument Ihrer Wahl an den Zielort verbringen und mit einem geeigneten Instrument verdichten.

**ODER Manuelle Ammischung:**

- Das zu verwendende Material für die Einbringung, Einführung und Kondensation von MTA BIOREP sterilisieren.
- Kapsel mit Einmaldosis vorsichtig öffnen, wie in der Anleitung gezeigt.
- Inhalt der Kapsel mit Einmaldosis in einen Mischblock geben.
- 4 Tropfen Flüssigkeit dazugeben.
- Mithilfe eines Spatels 1 Minute lang bis zur vollständigen Homogenisierung von Puder und Flüssigkeit vermischen. Das entstandene Gemisch muss homogen und sehr flexibel sein.
- MTA BIOREP mit einem Instrument Ihrer Wahl an den Zielort verbringen und mit einem geeigneten Instrument verdichten.

**WARNHINWEISE:**

Beim Umgang mit MTA BIOREP Schutzbrille, Maske und Handschuhe tragen. Beim Kontakt mit Augen oder Haut mit viel Wasser



<b>AR</b>	<b>AR</b>
-----------	-----------

<p>مقدمة:</p> <p>يستخدم تجميع أكاسيد المعادن الثلاثة على نطاق واسع في حشو الأسنان نظرًا للانتاج السريعة المؤكدة من قبل العديد من الدراسات العلمية.</p> <p>الخصائص الفيزيائية المتأصلة في المنتجات المسحوقة والاتساق "الرملي" تصعب استعماله واستنساخ النتيجة بعد الخلط ووضع المواد في مكان الإصلاح.</p> <p>وضعت إيتينا صيغة جديدة تسمى متا بيوريب لتحسين هذه الميزة.</p> <p>هذه الصيغة الجديدة تحتفظ بجميع الخصائص الكيميائية والبيولوجية لتجمع أكاسيد المعادن الثلاثة الأصلي وهذا يضمن نجاح العلاج. لكنها تغير جميع الخصائص الفيزيائية عند الاستعمال. والنتيجة هي منتج أكثر ليونة مما يساهل الاستعمال والإدراج في تجويف الأسنان.</p> <p>تعريف:</p> <p>اسمّت بيوسراميك للإصلاح.</p> <p>متا بيوريب عبارة عن اسمتت بيوسراميك لحشو الأسنان عالي الليونة يتألف من أكاسيد المعادن في شكل جزيئات دقيقة محبة للماء.</p> <p>تعليمات:</p> <p>علاج ثقب الجذر (قناة أو منفرد) للمسبب من طرف علاجي المنشأ أو تسوس الأسنان</p> <p>علاج ثقب الجذر بالانتصاص الداخلي</p> <p>الحماية المباشرة لللب</p> <p>بتر اللب</p> <p>التولد الذروي</p> <p>التشكل الذروي</p> <p>سد رجعي</p> <p>الوقائد:</p> <p>حجم الجسيمات الذي توفره الصيغة الجديدة بعد الترطيب يسهل الاستعمال والإدراج في تجويف الأسنان. عامل نتمتع شعاعي جيد، تتخسنتات الكاسيوم (CaOw4)، لا يسبب تلوث الجذر والنّاج.</p> <p>قابلية للذويان منخفضة</p> <p>قدرة ختم هامشية ممتازة عن طريق التوسع المسيطر عليه مما يمنع هجرة الكائنات الحية الدقيقة</p> <p>ختم ممتاز على مستوى ثقب الجذر (القناة والمنفرد) عن طريق تشكيل الملاط حول الجذر.</p> <p>تحريض تشكل حاجر للسان عند التطبيق على اللب المكتشف</p> <p>يمكن الاستعمال في المحيطات الرطبة دون تغيير الخصائص</p> <p>المكونات:</p> <p>المسحوق:</p> <p>سيليكات ثلاثية الكاسيوم 3CaO.SiO2</p> <p>سيليكات ثنائية الكاسيوم 2CaO.SiO2</p> <p>ألمنيات ثلاثية الكاسيوم 3CaO.Al2O3</p> <p>أكسيد الكاسيوم CaO</p> <p>تتخسنتات الكاسيوم CaWO4</p> <p>الماء</p> <p>ملدنات</p> <p>الخصائص:</p> <p>وقت الإعداد: متا بيوريب يتصلب عندما يحفظ في بيئة رطبة بعد التسوية. وقت الإعداد الأولي حوالي 15 دقيقة.</p> <p>العامة الشعاعية: مماثلة للفوتونا-برتشا، أكثر عتامة شعاعية من العلاج والعظام</p> <p>غياب تلوث الأسنان بفضل المعتم الجديد المستخدم.</p> <p>التطبيق:</p> <p>تحذير: عند فتح الحسولة، تأكد دائما من أنها في وضعية عمودية لتجنب فقدان المواد (راجع البروتوكول الموضح في الصورة).</p> <p>الخطب التلقائي:</p> <p>قم بتعميق الأدوات التي سيتم استخدامها لوضع إدراج وتكتيف متا بيوريب.</p> <p>افتح الحسولة بلطف كما هو مبين في البروتوكول</p> <p>صب ٤ قطرات من السائل مباشرة داخل الحسولة.</p> <p>ضع الحسولة المغلقة داخل جهاز القياسة لمدة ٢-٢٠ ثانية</p> <p>يجب أن يكون الخليط النهائي متجانسا ومرنا جدا.</p> <p>ضع متا بيوريب في الموقع المطلوب باستعمال أداة من اختيارك، ثم قم برصه باستعمال أداة مناسبة لهذا الغرض.</p> <p>أو</p> <p>الخطب اليدوي:</p> <p>قم بتعميق الأدوات التي سيتم استخدامها لوضع إدراج وتكتيف متا بيوريب.</p> <p>افتح الحسولة بلطف كما هو مبين في البروتوكول</p> <p>صب محتويات كبسولة جرعة واحدة على الكتلّة الخلاطة</p> <p>صب ٤ قطرات من السائل على الكتلّة الخلاطة.</p> <p>امزج لمدة ١ دقيقة بلهفة حتى يتم تجانس المسحوق والسائل تماما.</p> <p>يجب أن يكون الخليط النهائي متجانسا ومرنا جدا.</p> <p>ضع متا بيوريب في الموقع المطلوب باستعمال أداة من اختيارك، ثم قم برصه باستعمال أداة مناسبة لهذا الغرض.</p> <p>الاحتياطات:</p> <p>استخدم نظارات واقية وقناعا وفقازات عند التعامل مع متا بيوريب. شطف جيدا بالماء في حالة ملامسة العينين أو الجلد.</p> <p>المنتج حساس جدا للرطوبة المحيطة به، تأكد من فتح كبسولات متا بيوريب قبل الاستخدام فقط.</p> <p>لا تستخدم متا بيوريب لثعم القنوات لأن ليونته وتدفقه لا يكفيان لهذا التطبيق.</p> <p>لا تستخدم متا بيوريب على أجزاء الأسنان التي على اتصال مع التلم اللثوي لأن هذا سوف يؤدي لتفكك المنتج.</p> <p>استخدم المنتج فقط بعد فحص المرحلة العادة من المرض اللبني. تصليب متا بيوريب يتأثر بنسبة حموضة أفقات اللثة والمناطق المجاورة لها.</p> <p>تجنب التعازل على المناطق الموضدة خارج تجويف الأسنان خلال تطبيق متا بيوريب، لأنه على الرغم من أن الفاناز يتم امتصاصه، فإنه يمكن أن يسبب في تأخير في الشفاء.</p> <p>تحذير: المعلومات الواردة في هذه التعليمات تستند لى دراسات علمية قامت بها عيادات ومختبرات. ومع ذلك، فإن نجاح الإجراءات باستخدام متا بيوريب يعتمد على التشخيص الصحيح وتقنيات التشغيل الحكيمة وظروف الأسنان المحلية والإطار النظامي للمريض.</p> <p>يجب استخدام هذا المنتج وفقا للتعليمات الواردة في هذا الدليل.</p> <p>لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية لأي أخطاء أو أضرار ناتجة عن سوء استخدام هذا المنتج أو استخدامه دون الامتثال لهذا الدليل.</p>
---

<div><div><span><span></span></span></div><div><span>مقدمة:</span></div></div> <div>يستخدم تجميع أكاسيد المعادن الثلاثة على نطاق واسع في حشو الأسنان نظرًا للانتاج السريعة المؤكدة من قبل العديد من الدراسات العلمية.</div> <div>الخصائص الفيزيائية المتأصلة في المنتجات المسحوقة والاتساق "الرملي" تصعب استعماله واستنساخ النتيجة بعد الخلط ووضع المواد في مكان الإصلاح.</div> <div>وضعت إيتينا صيغة جديدة تسمى متا بيوريب لتحسين هذه الميزة.</div> <div>هذه الصيغة الجديدة تحتفظ بجميع الخصائص الكيميائية والبيولوجية لتجمع أكاسيد المعادن الثلاثة الأصلي وهذا يضمن نجاح العلاج. لكنها تغير جميع الخصائص الفيزيائية عند الاستعمال. والنتيجة هي منتج أكثر ليونة مما يساهل الاستعمال والإدراج في تجويف الأسنان.</div> <div>تعريف:</div> <div>اسمّت بيوسراميك للإصلاح.</div> <div>متا بيوريب عبارة عن اسمتت بيوسراميك لحشو الأسنان عالي الليونة يتألف من أكاسيد المعادن في شكل جزيئات دقيقة محبة للماء.</div> <div>تعليمات:</div> <div>علاج ثقب الجذر (قناة أو منفرد) للمسبب من طرف علاجي المنشأ أو تسوس الأسنان</div> <div>علاج ثقب الجذر بالانتصاص الداخلي</div> <div>الحماية المباشرة لللب</div> <div>بتر اللب</div> <div>التولد الذروي</div> <div>التشكل الذروي</div> <div>سد رجعي</div> <div>الوقائد:</div> <div>حجم الجسيمات الذي توفره الصيغة الجديدة بعد الترطيب يسهل الاستعمال والإدراج في تجويف الأسنان. عامل نتمتع شعاعي جيد، تتخسنتات الكاسيوم (CaOw4)، لا يسبب تلوث الجذر والنّاج.</div> <div>قابلية للذويان منخفضة</div> <div>قدرة ختم هامشية ممتازة عن طريق التوسع المسيطر عليه مما يمنع هجرة الكائنات الحية الدقيقة</div> <div>ختم ممتاز على مستوى ثقب الجذر (القناة والمنفرد) عن طريق تشكيل الملاط حول الجذر.</div> <div>تحريض تشكل حاجر للسان عند التطبيق على اللب المكتشف</div> <div>يمكن الاستعمال في المحيطات الرطبة دون تغيير الخصائص</div> <div>المكونات:</div> <div>المسحوق:</div> <div>سيليكات ثلاثية الكاسيوم 3CaO.SiO2</div> <div>سيليكات ثنائية الكاسيوم 2CaO.SiO2</div> <div>ألمنيات ثلاثية الكاسيوم 3CaO.Al2O3</div> <div>أكسيد الكاسيوم CaO</div> <div>تتخسنتات الكاسيوم CaWO4</div> <div>الماء</div> <div>ملدنات</div> <div>الخصائص:</div> <div>وقت الإعداد: متا بيوريب يتصلب عندما يحفظ في بيئة رطبة بعد التسوية. وقت الإعداد الأولي حوالي 15 دقيقة.</div> <div>العامة الشعاعية: مماثلة للفوتونا-برتشا، أكثر عتامة شعاعية من العلاج والعظام</div> <div>غياب تلوث الأسنان بفضل المعتم الجديد المستخدم.</div> <div>التطبيق:</div> <div>تحذير: عند فتح الحسولة، تأكد دائما من أنها في وضعية عمودية لتجنب فقدان المواد (راجع البروتوكول الموضح في الصورة).</div> <div>الخطب التلقائي:</div> <div>قم بتعميق الأدوات التي سيتم استخدامها لوضع إدراج وتكتيف متا بيوريب.</div> <div>افتح الحسولة بلطف كما هو مبين في البروتوكول</div> <div>صب محتويات كبسولة جرعة واحدة على الكتلّة الخلاطة</div> <div>صب ٤ قطرات من السائل على الكتلّة الخلاطة.</div> <div>امزج لمدة ١ دقيقة بلهفة حتى يتم تجانس المسحوق والسائل تماما.</div> <div>يجب أن يكون الخليط النهائي متجانسا ومرنا جدا.</div> <div>ضع متا بيوريب في الموقع المطلوب باستعمال أداة من اختيارك، ثم قم برصه باستعمال أداة مناسبة لهذا الغرض.</div> <div>أو</div> <div>الخطب اليدوي:</div> <div>قم بتعميق الأدوات التي سيتم استخدامها لوضع إدراج وتكتيف متا بيوريب.</div> <div>افتح الحسولة بلطف كما هو مبين في البروتوكول</div> <div>صب محتويات كبسولة جرعة واحدة على الكتلّة الخلاطة</div> <div>صب ٤ قطرات من السائل على الكتلّة الخلاطة.</div> <div>امزج لمدة ١ دقيقة بلهفة حتى يتم تجانس المسحوق والسائل تماما.</div> <div>يجب أن يكون الخليط النهائي متجانسا ومرنا جدا.</div> <div>ضع متا بيوريب في الموقع المطلوب باستعمال أداة من اختيارك، ثم قم برصه باستعمال أداة مناسبة لهذا الغرض.</div> <div>الاحتياطات:</div> <div>استخدم نظارات واقية وقناعا وفقازات عند التعامل مع متا بيوريب. شطف جيدا بالماء في حالة ملامسة العينين أو الجلد.</div> <div>المنتج حساس جدا للرطوبة المحيطة به، تأكد من فتح كبسولات متا بيوريب قبل الاستخدام فقط.</div> <div>لا تستخدم متا بيوريب لثعم القنوات لأن ليونته وتدفقه لا يكفيان لهذا التطبيق.</div> <div>لا تستخدم متا بيوريب على أجزاء الأسنان التي على اتصال مع التلم اللثوي لأن هذا سوف يؤدي لتفكك المنتج.</div> <div>استخدم المنتج فقط بعد فحص المرحلة العادة من المرض اللبني. تصليب متا بيوريب يتأثر بنسبة حموضة أفقات اللثة والمناطق المجاورة لها.</div> <div>تجنب التعازل على المناطق الموضدة خارج تجويف الأسنان خلال تطبيق متا بيوريب، لأنه على الرغم من أن الفاناز يتم امتصاصه، فإنه يمكن أن يسبب في تأخير في الشفاء.</div> <div>تحذير: المعلومات الواردة في هذه التعليمات تستند لى دراسات علمية قامت بها عيادات ومختبرات. ومع ذلك، فإن نجاح الإجراءات باستخدام متا بيوريب يعتمد على التشخيص الصحيح وتقنيات التشغيل الحكيمة وظروف الأسنان المحلية والإطار النظامي للمريض.</div> <div>يجب استخدام هذا المنتج وفقا للتعليمات الواردة في هذا الدليل.</div> <div>لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية لأي أخطاء أو أضرار ناتجة عن سوء استخدام هذا المنتج أو استخدامه دون الامتثال لهذا الدليل.</div>	
<div><div><span><span></span></span></div><div><span>Conservar au sec / Keep in a dry place / Conservar all'asciutto / Conservar en seco / Trocken aufbewahren / Ma być suchy / Guardar o num local seco / Оберечь от влаги / في ظرف جاف بجي</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Consulter le manuel d'utilisation / Consult instructions for use / Consultare il manuale d'uso / Leer el manual de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Skonsultuj instrukcje użytkowania / Consulte o manual de utilizador / Смотриите инструкцию по использованию / 请阅读使用说明</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Non stérile / Non-sterile / Non sterile / No estéril / Nicht steril / Niesterylny / Não esterilizado / He sterильно / 非无菌产品</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Fabricant / Manufacturer / Productore / Fabricante / Hersteller / Producent / Fabricante /Производитель / 生产商</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Conservar à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Conservare al riparo dalla luce del sole / Manterer aljafado de la luz solar / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Należy przechowywać z dala od światła słonecznego / Manter afastado da luz do sol / Хранить вдали от солнечных лучей / 在避免阳光直射处保存</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Ne pas réutiliser / Do not re-use / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / Não reutilizar / Не для повторного использования / 请勿二次使用</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritierend / Draughty / Irritante / Раздражающий / 刺激性</span></div></div> <div><div><span><span></span></span></div><div><span>Dispositif médical / Medical device / Dispositivo medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Wyrob medyczny / Dispositivo medico / Медицинское изделие / 醫療器械</span></div></div>	

материала (см. иллюстрированный протокол)

**АВТОМАТИЧЕСКОЕ СМЕШИВАНИЕ:**

- Стерилизуйте материал, который будет использоваться для введения, распределения и конденсации цемента MTA BIONEP.
- Осторожно откройте монодозную капсулу, как это указано в протоколе
- Добавьте 4 капли воды непосредственно внутрь капсулы.
- Поместите закрытую капсулу в стандартный смеситель на 20-30 секунд. Получившаяся смесь должна быть однородной и пластичной.
- Внесите MTA BIONEP с помощью выбранного вами инструмента, затем уплотните его инструментом, подходящим для этих целей.

**ИЛИ Ручное смешивание:**

- Стерилизуйте материал, который будет использоваться для введения, распределения и конденсации цемента MTA BIONEP.
- Осторожно откройте монодозную капсулу, как это указано в протоколе
- Высыпьте содержимое монодозной капсулы на пластину для смешивания
- Добавьте туда же 4 капли воды.
- Смешивайте шпательем порошок и воду в течение 1 минуты, пока смесь не станет полностью однородной. Получившаяся смесь должна быть однородной и пластичной.
- Внесите MTA BIONEP с помощью выбранного вами инструмента, затем уплотните его инструментом, подходящим для этих целей.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

При работе с MTA BIONEP используйте защитные очки, маску и перчатки. В случае попадания вещества в глаза или на кожу, обильно промойте пораженное место водой.

Поскольку материал обладает повышенной чувствительностью к влажности окружающей среды, открывайте капсулы с MTA BIONEP только непосредственно перед использованием. Не используйте MTA BIONEP для obturации канала, так как его пластичность и расход не предназначены для данного применения. Не используйте MTA BIONEP на части зуба примыкающей к десне, так как это может вызвать разрушение материала. Используйте цемент только после лечения острой фазы эндодонтической патологии. Кислотный pH эндодонтически уязвимых мест (повреждений) и прилегающих к ним областей препятствует реакции затвердевания MTA BIONEP. При работе с MTA BIONEP следует избегать появления излишков материала за зубной полостью, так как несмотря на резорбцию излишка, это может вызвать задержку заживления.

**Внимание:** *Вся приведенная здесь информация основана на научных и клинических исследованиях. Тем не менее, клинический успех лечения с использованием зависит от правильности диагностики, точности операционной техники, состояния обрабатываемого зуба и общего состояния здоровья пациента. Данный материал необходимо использовать уководств. Производитель не несет ответственности за любые ошибки или повреждения, вызванные неправильным использованием данного продукта или в случае несоблюдения указаний, приведенных в данном руководстве.*

## ZH

介绍:

无机三氧化聚合物（MTA）凭借大量经科学验证的临床结果，在根管治疗中广泛使用。

粉末状产品的固有物理属性、类砂质的结构一致性，使得将其混合之后，在修复部位的操作以及相同结果的重现变得十分困难。

为了提高这方面的特性，ITENA开发发出了一种称为MTA BIONEP的新型配方。
该新型配方保留了原始MTA的所有化学和生物属性，并保证了治疗的成功。然而，其物理操作特性变得完全不同。
最后得到的，是一款高可塑性的产品，极大便利了牙齿空穴的填补。

定义:

生物陶瓷修复泥。

MTA BIONEP 是用于根管治疗的生物陶瓷修复泥，高可塑性，由无机氧化物以亲水小分子的结构组成。

说明:

- 医源性或龋齿牙根穿孔处理（渠型或分叉）
- 牙根穿孔的内部减少处理
- 牙髓直接保护
- 全牙髓切除术
- 根尖生成术
- 根尖成形术
- 反面封闭术

优势:

新配方水化后的分子大小使操作和注入牙齿空穴变得更容易。

新的射线不透明介质，钨酸钙（CaOw4），不会造成牙根和牙冠变色。

低可溶性

可控扩张带来出色的边缘密封能力，能防止微型组织和液体进入牙根孔洞内部。

围绕牙根形成保护层，带来牙根穿孔层面上（渠型或分叉）出色的密封性。

在牙髓暴露处使用，形成牙齿保护屏障。

能在潮湿环境下使用，而不改变其特性。

成分:

粉末:

硅酸三钙3CaO. SiO2

硅酸二钙2CaO. SiO2

铝酸三钙3CaO. Al2O3

氧化钙CaO

钨酸钙CaO4

液体:

水

塑型膏

属性:

使用时间: 保持环境潮湿，MTA BIONEP在沉降之后固化。初始使用时间约为十五分钟。

射线不透明性: 同亚胶相似。比牙本质和骨质更不透明。

得益于使用的新型不透明介质，防止了牙齿变色。

使用:

注意: 打开胶囊时，请保持其垂直，以防内部材质流失（参见规程图示）。

自动混合:

- 消毒要使用的材料，准备MTA BIONEP的注入以及缩合。
  - 小心地打开单剂量胶囊，如图所示。
  - 直接向胶囊内滴入四滴液体。
  - 关好胶囊，将其置入标准振动器内二十至三十秒。
- 最后的混合物必须同质且具有可塑性。
2. 用您所选择的工具将MTA BIONEP放置到想要的地方，并用适当工具将其夯实。

或者

手动混合:

- 消毒要使用的材料，准备MTA BIONEP的注入以及缩合。
- 小心地打开单剂量胶囊，如图所示。
- 将单剂量胶囊内的材料倒入一个混合容器内。
- 往容器内滴入四滴液体。
- 用抹刀搅拌一分钟，直到粉末和液体完全混合。最后的混合物必须同质且具有可塑性。
- 用您所选择的工具将MTA BIONEP放置到想要的地方，并用适当工具将其夯实。

预防措施 :

使用MTA BIONEP时，戴好保护眼镜、面罩和手套。若不慎接触眼镜或皮肤，用大量清水冲洗。

本产品对环境湿度极其敏感，若非使用，请勿打开胶囊。

请勿使用MTA BIONEP来封堵沟渠，因为其可塑性和流动性不适用于该用法。请勿将MTA BIONEP用在和牙龈沟接触的牙齿部分，这样会是产品解体。仅在检查急性牙髓病之后，方可使用该产品。MTA BIONEP的固化会被病变的牙髓和其周围区域的酸性pH值破坏。在使用MTA BIONEP的过程中，避免在牙齿空穴以外溢出，因为即使及时擦除溢出材料，仍可能造成复原延迟。

注意：该通知的内容基于临床和实验室的科学研究。然而，使用MTA BIONEP的案例是否成功，取决于正确的诊断、合理的操作方式、接受处理的牙齿状况，以及病人的系统状况。该产品必须按照本文描述的说明来使用。

不正确使用本产品或将本产品使用在不适合的地方所造成的损害，生产方不承担任何责任。

nas exposições pulpareas.

- Permite a utilização em condições de umidade sem alteração das propriedades.

**COMPOSIÇÃO:**

**Pó:**

Silicato tricálcico 3CaO.SiO2

Silicato dicálcico 2CaO.SiO2

Aluminato tricálcico 3CaO.Al2O3

Oxido de cálcio CaO

Tungstato de cálcio CaWO4

**Líquido:**

- Água

- Plastificante

**PROPRIEDADES:**

**Tempo de presa:** O MTA BIONEP solidifica quando é mantido num ambiente úmido após o assentamento. O tempo de presa é de aproximadamente 15 minutos.

**Radiopacidade:** Semelhante à da guta-percha. Mais radiopacidade do que a dentina e o osso. Ausência de descoloração dentária graças ao novo radiopacificador utilizado.

**APLICAÇÃO:**

Atenção: Durante a abertura da cápsula, assegure-se sempre de que permanece na vertical para evitar a perda de material (consulte o protocolo indicado).

**Mistura automática:**

Esterilize o material a utilizar para a mistura, inserção e a condensação do MTA BIONEP.

- Abra com cuidado a cápsula monodose, como indicado no protocolo
- Dispense 4 gotas de líquido diretamente no interior da cápsula.
- Coloque a cápsula fechada dentro de um vibrador comum durante 30 segundos. A mistura final deve ser homogénea e muito maleável.
- Coloque o MTA BIONEP no local pretendido com um instrumento à sua escolha e condense-o com um instrumento adequado para esse fim.

**OU Mistura manual:**

1. Esterilize o material a utilizar para a espátulação, inserção e a condensação do MTA BIONEP.

- Abra com cuidado a cápsula monodose, como indicado no protocolo
- Dispense o conteúdo da cápsula monodose no bloco de espátulação
- Dispense 3 gotas de líquido no bloco de espátulação. (no caso da consistência não ser a desejada, inclui mais uma gota do líquido, e repita o procedimento de mistura)
- Misture durante 1 minuto com uma espátula até o pó e o líquido ficarem totalmente homogeneizados. A mistura final deve ser homogénea e muito maleável.
- Coloque o MTA BIONEP no local pretendido com um instrumento à sua escolha e condense-o com um instrumento adequado para esse fim.

**PRECAUÇÕES :**

Utilize óculos de proteção, máscara e luvas para manusear o MTA BIONEP. Em caso de contacto com os olhos, enxague abundantemente com água. Uma vez que o produto é muito sensível à umidade do ambiente, só deve abrir as cápsulas de MTA BIONEP durante a utilização. Não se deve utilizar o MTA BIONEP para obter canais, porque a respetiva plasticidade e escoamento não são adequados para esta aplicação. Não utilize o MTA BIONEP em cavidades com comunicação com o sulco gengival porque isso causa a desintegração do produto. Só deve utilizar o produto depois de controlar a fase crítica da patologia do canal radicular. A presa do MTA BIONEP é alterada pelo pH ácido das lesões dos canais radiculares e das respetivas zonas adjacentes.

Durante a aplicação do MTA BIONEP evite que o produto extravaze para fora da cavidade dentária, porque embora o excesso seja reabsorvido, a cicatrização pode ser lenta.

*Atenção: As informações indicadas neste aviso baseiam-se em estudos científicos clínicos e laboratoriais. Contudo, o êxito dos procedimentos que utilizam o BIONEP depende de um diagnóstico correto, da técnica adequada, das condições do dente tratado e do quadro sistémico do doente. Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções indicadas neste aviso. O fabricante não é responsável por erros ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela utilização em situações de não conformidade com este manual.*

## RU

**ВВЕДЕНИЕ:**

MTA - Минеральный триоксидный агрегат - широко используемый в эндодонтии материал, эффективность которого была подтверждена клиническими результатами, полученными в ходе многочисленных научных исследований. Физические свойства порошкообразных материалов и их «песочная» консистенция затрудняют работу с ними, усложняют воспроизводимость результата после смешивания и внесение у материала. Чтобы улучшить данные характеристики , ITENA разработала новую формулу MTA BIONEP. Эта формула, сохраняет все химические и биологические свойства оригинального MTA, гарантируя успешное лечение. Несмотря на это, формула изменила физические свойства материала. Таким образом, в результате получен материал, повышенная пластичность которого облегчает работу с ним, в том числе его внесение.

**ОПИСАНИЕ:**

Биокерамический цемент для реставрации.

MTA BIONEP - это высокопластичный биокерамический цемент, применяющийся в эндодонтическом лечении, в состав которого входят минеральные оксиды в виде гидрофильных мелких частиц.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

- Лечение перфораций (в области фуркации корней или корневых каналов) атрогенного или кариозного происхождения
- Эндодонтия корневых каналов с внутренней резорбцией
- Прямое покрытие пульпы зуба
- Пульпотомия
- Апексогенез
- Апексификация

- Ретроградное пломбирование

**ПРЕИМУЩЕСТВА:**

- С новой формулой размер частиц после гидратации обеспечивает удобство при работе с материалом и легкость его введения.

- Использование нового рентгеноконтрастного агента - вольфрамата кальция, позволяет избежать обесцвечивания корня зуба и его коронки.

- Низкая растворимость

- Надежная краевая герметизация, благодаря контролируемому затвердеванию предотвращающая попадание микроорганизмов и тканевых жидкостей в корневой канал.

- Отличная герметизация на уровне корневой перфорации (канал и область фуркации) путем образования перирадикулярного цемента.

- Способствует созданию дентинового мостика при покрытии открытой пульпы зуба.

- Сохраняет свои свойства при использовании во влажной среде.

**СОСТАВ:**

**Порошок:**

Трикальция силикат 3CaO.SiO2

Дикальция силикат 2CaO.SiO2

Трикальция алюминат 3CaO.Al2O3

Оксид кальция CaO

Вольфрамат кальция CaWO4

**ЖИДКОСТЬ:**

- Вода

- Пластификатор

**СВОЙСТВА:**

**Время затвердевания:** MTA BIONEP при соединении с водой образует затвердевающий гель. Время начального схватывания составляет около 15 минут.

**Рентгеноконтрастность:** Приблизительно совпадает с рентгеноконтрастностью гуттаперчи. Превосходит рентгеноконтрастность дентина и кости
Не приводит к обесцвечиванию, благодаря использованию нового непрозрачного материала.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Внимание: При открытии капсулы убедитесь, что она находится в вертикальном положении, для того чтобы избежать потерь

l biologiczne właściwości oryginalnego MTA, co gwarantuje powodzenie zabiegu, ale zmienia jego fizyczne właściwości podczas pracy. Daje to produkt o większej plastyczności, ułatwiającej manipulację i wprowadzenie do jamy ustnej.

**DEFINICJA:**

MTA BIONEP jest bioceramicznym, jednodotycznym cementem naprawczym o wysokiej plastyczności. Składa się z tlenków mineralnych w postaci drobnych cząstek hydrofilnych.

**WSKAZANIA:**

- Leczenie perforacji ścian kanałów korzeniowych i furkacji pochodzenia jatrogennego lub próchnicowego

- Leczenie perforacji korzeniowej spowodowanej resorpcją wewnętrzną

- Bezpośrednie pokrycie miazgi

- Pulpotomia (usunięcie części koronowej miazgi w stanie zapalnym, przy zachowaniu vitalności i funkcji pozostalej części korzeniowej miazgi)

- Apeksogeneza (indukcja rozwoju korzenia w żywych zębach z zapaleniem miazgi koronowej)

- Apекsyfikacja (indukcja tworzenia zmineralizowanej bariery przy wierzchołku korzenia zębów stałych z niezakończonym rozwojem korzenia i martwicą miazgi)

- Wsteczne wypełnienie kanału przy chirurgicznej resekcji korzenia

**ZALETY:**

- Nowa formuła, w której wielkość cząstek po uwodnieniu ułatwia pracę i aplikację w ubytku.

- Nowy czynnik kontrastowy RTG, wolframian wapnia (CaOW4), nie powoduje odbarwienia korzenia i korony.

- Stała rozpuszczalność.

- Dzięki kontrolowanej rozszerzalności w trakcie wiązania, uzyskano doskonałą szczelność brzezną, która zapobiega migracji mikroorganizmów i płynów do wnętrza kanału korzeniowego.

- Doskonala szczelność w obszarze perforacji korzenia poprzez formowanie cementu korzeniowego.

- Indukcja tworzenia mostu zębinowego w przypadku bezpośredniego pokrycia obnażonej miazgi.

</