

COMPOSITION

Tricalcium silicate powder

Aqueous calcium chloride solution and excipients

PROPERTIES

Biodentine® is a bioactive dentin substitute from the « Active Biosilicate Technology® » innovation.

- Biodentine® has mechanical properties similar to the sound dentin and can replace it both in the crown and in the root, without any preliminary conditioning of mineral tissues
- Biodentine® contains high-purity, monomer-free mineral ingredients and is highly biocompatible.
- Biodentine® creates the optimal conditions for maintenance of pulp vitality, by providing a very light seal on the dentin surface. It therefore reduces the **risk of postoperative sensitivity and the longevity of restorations in vital teeth.**
- Biodentine®, being bioactive, stimulates the pulp cells to build reactionary dentin. The dentin bridges are created faster and are thicker than with similar dental materials and represent the necessary condition for optimal pulp healing.
- Biodentine® offers an initial setting time reduced down to 12 minutes from start of mix, for optimal use in the crown.

INDICATIONSIn the crown:

- Permanent dentin restoration under composites or Inlay/Onlay
- Temporary dentin-enamel restoration.
- Restoration of deep and/or large coronal carious lesions (sandwich technique).
- Restoration of cervical radicular lesions.
- Pulp capping.
- Pulpotomy.

In the root:

- Repair of root perforations.
- Repair of furcation perforations.
- Repair of perforating internal resorptions.
- Repair of external resorption
- Apexification.
- Root-end filling in endodontic surgery (retrograde filling).

Biodentine® is not to be used for permanent obturation or sealing of the root canal.

CONTRAINDICATION

Allergy to one of the ingredients.

LIMITS OF USE

- Restoration of large loss of tooth substance subjected to high stresses.
- Esthetic restoration of anterior teeth.
- Treatment of teeth with irreversible pulpitis.

SIDE EFFECTS

- No known side effects.

INSTRUCTIONS FOR USE (FOR EACH INDICATION)Biodentine® mixing instructions

- Take a capsule and gently tap it on a hard surface to loosen the powder.
- Open a capsule and place it on the white capsule holder.
- Detach a single-dose container of liquid and gently tap on the sealed cap to force all the liquid down the container.
- Twist cap to open. Be careful that no drop of liquid falls out of the single dose container.
- Pour 5 drops from the single-dose container into the capsule.
- Close the capsule. Place the capsule on a mixing device, such as Technomix, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000 – 4200 rotations/min.
- Mix for 30 seconds.
- Open the capsule and check the material's consistency. If a thicker consistency is preferred, wait for 30 sec to 1 min before checking again. Do not exceed the working time.
- Collect Biodentine® with the instrument supplied in the box. Depending on the desired application, you may handle Biodentine® with an amalgam carrier, a spatula or a Root Canal Messing Gun. Rapidly rinse and clean the instruments to remove any residual material.

IMMEDIATE ENAMEL RESTORATION:

Assess pulp vitality by the usual tests: Biodentine® is not indicated for the treatment of teeth with irreversible pulpitis.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentin with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentin.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions)
- Insert Biodentine® in the cavity, so that the volume of missing dentin is replaced by the same volume of Biodentine® avoiding to trap air bubbles. Flatten the material without excessive pressure and ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
- Wait until the end of the setting time (12 minutes) before performing the permanent enamel restoration. Biodentine® is compatible with all direct crown restoration techniques and particularly with all types of bonding systems.

NON-IMMEDIATE ENAMEL RESTORATION

Assess pulp vitality by the usual tests: Biodentine® is not indicated for the treatment of teeth with irreversible pulpitis.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentin with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentin.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions)
- Insert Biodentine® in the cavity avoiding trapping air bubbles. Ensure good adaptation of the material to the cavity walls and margins. Do not apply excessive pressure on the material.
- Model the surface of the restoration
- Wait until the end of the setting time (12 minutes) before removing the matrix
- To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can be applied onto the surface of the restoration.
- Check occlusion.
- Within one week to six months after placement of Biodentine®, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine® material can be considered as sound artificial dentin and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine® is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques (Inlay/Onlay), and particularly with all types of bonding systems.

PULP CAPPING:

Assess pulp vitality by the usual tests: Biodentine® is not indicated for the treatment of teeth with irreversible pulpitis.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentin with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentin.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.

- If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine®.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Place Biodentine® directly on the exposed pulp avoiding trapping air bubbles. Ensure good adaptation of the material to the cavity walls and margins. Do not apply excessive pressure on the material.
- Perform the immediate or non-immediate enamel restoration as indicated above.

PULPOTOMY:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentin with a round bur and/or a hand excavator.
- Gain access to the pulp chamber and clean out the pulp.
- If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine®.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions)
- Place Biodentine® directly in the pulp chamber and ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
- Model the surface of the restoration.
- Wait until the end of the setting time (12 minutes) of the material before removing the matrix.
- To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can be applied onto the surface of the restoration.
- Check occlusion.
- Within one week to six months after placement of Biodentine®, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine® material can be considered as sound artificial dentin and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine® is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques, and particularly with all types of bonding systems.

REPAIR OF ROOT PERFORATIONS:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points and use a chlorhexidine solution or a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Dispense Biodentine® over the perforation site using a suitable instrument.
- Condense Biodentine® with a plugger.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material and place a temporary filling.
- Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

REPAIR OF FURCATION PERFORATIONS:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Rinse the cavity with a solution of sodium hypochlorite to disinfect the area.
- If there is bleeding, hemostasis must be achieved before applying Biodentine®.
- Dry the pulp chamber.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Dispense Biodentine® and condense. Perforation repair and crown restoration are performed in a single step.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material.
- At a subsequent visit, if all clinical signs of a successful treatment are present, the possibility of a permanent restoration can be considered.

REPAIR OF PERFORATING INTERNAL RESORPTIONS:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Dispense Biodentine® over the resorptive defect using a suitable instrument.
- Condense Biodentine® with a plugger.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material and place a temporary filling.
- Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

APEXIFICATION:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Dispense Biodentine® in the root canal using a suitable instrument.
- Condense Biodentine® with a plugger.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material and place a temporary filling.
- Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

ROOT-END FILLING IN ENDODONTIC SURGERY:

- Gain access to the operative site following the current recommendations in endodontic surgery.
- Using a specific ultrasonic tip, prepare a root-end cavity, 3 to 5 mm deep in the apical portion of the root canal.
- Isolate the area. Achieve hemostasis. Dry the cavity with paper points.
- Prepare Biodentine® as indicated above (Biodentine® mixing instructions).
- Dispense Biodentine® in the cavity using a suitable instrument. Condense Biodentine® with a small plugger.
- Remove excess material and clean the surface of the root.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Ensure that the rubber dam is properly placed so as to completely isolate the operating field.
- Water contamination slows the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage, i.e. 12 minutes.
- Single-use product: this product is designed to be used for one single patient. Reusing it would create a risk of contamination.

STORAGE

- Store in a dry place.

PRESENTATION

- Box containing 15 capsules and 15 single-dose containers.

For professional dental use.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a dentist.

COMPOSITION

Poudre à base de silicate tricalcique

Solution aqueuse de chlorure de calcium et excipients

PROPRIÉTÉS

Biodentine® est un substitut dentinaire bioactif issu de l'innovation « Active Biosilicate Technology® »

- Biodentine® possède des propriétés mécaniques similaires à la dentine saine et peut la remplacer tant au niveau coronaire qu'au niveau radiculaire, sans traitement de surface préalable des tissus calcifiés.
- Biodentine® contient des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère et est parfaitement biocompatible.
- Biodentine® réalise les conditions optimales pour la conservation de la vitalité pulpaire en assurant une étanchéité au niveau dentinaire. Il réduit ainsi le risque de sensibilités post-opératoires et la pérennité des restaurations sur dents à pulpe vivante.
- Biodentine®, bioactif, stimule les cellules pulpaires à former de la dentine réactionnelle. Les points dentinaires sont créés plus rapidement et sont plus épais qu'avec les matériaux dentaires équivalents, conditions nécessaires à une excellente cicatrisation pulpaire.
- Biodentine® offre un temps de prise initial réduit à 12 minutes à partir du début du mélange pour une utilisation optimale dans la couronne.

INDICATIONSAu niveau coronaire :

- Restauration dentinaire définitive, sous composite, inlay ou onlay.
- Restauration amélo-dentinaire non définitive.
- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich).
- Restauration des lésions cervicales radiculaires.
- Coiffage pulpaire.
- Pulpotomie.

Au niveau radiculaire :

- Réparation des perforations radiculaires.
- Réparation des perforations du plancher pulpaire.
- Réparation des résorptions perforantes internes.
- Réparations des résorptions externes
- Apexification.
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

Biodentine® n'est pas destiné à être utilisé pour l'obturation définitive des canaux radiculaires

CONTRE INDICATION

Allergie à l'un des constituants.

LIMITES D'UTILISATION

- Restauration des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes.
- Restauration esthétique du secteur antérieur.
- Traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Aucun effet indésirable connu à ce jour.

MODE D'EMPLOI (POUR CHAQUE INDICATION)Mise en oeuvre de la capsule Biodentine

- Prendre une capsule et la taper légèrement sur une surface dure pour détasser la poudre.
- Ouvrir la capsule et la placer sur le support blanc.
- Détacher une monodose de liquide et taper légèrement au niveau du bouchon scellé afin de faire descendre la totalité du liquide au fond de la monodose.
- L'ouvrir en tournant le bouchon scellé en prenant garde de ne pas laisser échapper de goutte.
- Verser 5 gouttes de la monodose dans la capsule.
- Reformer la capsule. Placer la capsule sur le vibreur, de type Technomix, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc., ayant une vitesse de l'ordre de 4000 à 4200 oscillations/mn.
- Mélanger durant 30 secondes.
- Ouvrir la capsule et vérifier la consistance du matériau. Si une consistance plus épaisse est souhaitée, attendre 30 secondes à une minute avant de tester à nouveau, sans dépasser le temps de travail.
- Récupérer le matériau Biodentine® à l'aide de la spatule livrée dans le coffret. En fonction de l'utilisation souhaitée, il est possible de manipuler Biodentine® à l'aide d'un porte amalgame, d'une spatule, d'un dispositif de type Root Canal Messing Gun. Veillez à rincer et nettoyer rapidement les instruments utilisés afin d'éliminer les résidus de matériau.

RESTAURATION AMÉLAIRE IMMÉDIATE:

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine® n'est pas indiqué pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible

- Mettre en place le champ opératoire.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
- Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®)
- Placer Biodentine® dans la cavité, de sorte que le volume de dentine manquante soit remplacé par un volume équivalent de Biodentine® en évitant l'inclusion de bulles d'air. Aplanir sans compression le matériau et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité.
- Attendre la fin du temps de prise du matériau (12 minutes) avant de procéder à la restauration amélaire définitive. Biodentine® est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs.

RESTAURATION AMÉLAIRE DIFFÉRÉE :

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine® n'est pas indiqué pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible

- Mettre en place le champ opératoire.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
- Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®)
- Placer Biodentine® dans la cavité en évitant l'inclusion de bulles d'air. Veiller à la bonne adaptation du matériau au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration. Ne pas exercer de compression excessive sur le matériau.
- Procéder au modelage de la surface de la restauration.

Biodentine®

Active Biosilicate Technology®

Bioactive dentin substitute
Substitut dentinaire bioactif
Substituto dentinario bioactivo



Made by / Fabriqué par /
Fabricado por:
SEPTODONT
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France

01/12

05 14 268 01 00

Biodentine®

Active Biosilicate Technology®

Bioactive dentin substitute
Substitut dentinaire bioactif
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine®

Active Biosilicate Technology®

Bioactive dentin substitute
Substitut dentinaire bioactif
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine®

Active Biosilicate Technology®

Bioactive dentin substitute
Substitut dentinaire bioactif
Substituto dentinario bioactivo

Distributed in Canada by / Distribué au
Canada par / Distribuido por:
SEPTODONT
Cambridge - ON N1R 6X3 - CANADA

Distributed in USA by / Distribué au
USA par / Distribuido por:
SEPTODONT
Louisville CO 80027 - USA

- 7) Attendre la fin du temps de prise du matériau (12 minutes) avant de procéder à la dépose de la matrice.
- 8) Pour optimiser les propriétés mécaniques du matériau et faciliter la dépose de la matrice, il est possible d'appliquer un vernis sur la surface de la restauration.
- 9) Vérifier l'occlusion.
- 10) Dans un délai d'une semaine à six mois après la mise en place de Biodentine®, préparer la cavité selon les critères recommandés pour le matériau de restauration d'usage sélectionné.

Le matériau Biodentine® restant peut être assimilé à une dentine artificielle saine et conservé dans les zones profondes voire juxta-pulpaire de la restauration. Biodentine® est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe ou indirecte (Inlay/Onlay) et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs

COIFFAGE PULPAIRE :

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine® n'est pas conçu pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- 3) Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
- 4) En cas d'hémorragie pulpaire, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine®.
- 5) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 6) Placer Biodentine® directement sur la pulpe exposée en évitant l'inclusion de bulles d'air. Veiller à la bonne adaptation du matériau au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration. Ne pas exercer de compression excessive sur le matériau.
- 7) Procéder à la restauration amélaire immédiate ou différée comme indiqué ci-dessus.

PULPOTOMIE

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.
- 3) Procéder à l'ouverture de la chambre pulpaire et à l'excision de la pulpe camérale.
- 4) En cas d'hémorragie pulpaire, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine®.
- 5) Mettre en place si nécessaire un coffrage en cas de paroi manquante.
- 6) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 7) Placer Biodentine® directement dans la chambre pulpaire et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bords de la restauration.
- 8) Procéder au modelage de la surface de la restauration.
- 9) Attendre la fin du temps de prise du matériau (12 minutes) avant de procéder à la dépose de la matrice.
- 10) Pour optimiser les propriétés mécaniques du matériau et faciliter la dépose de la matrice, il est possible d'appliquer un vernis sur la surface de la restauration.
- 11) Vérifier l'occlusion.
- 12) Dans un délai d'une semaine à six mois après la mise en place de Biodentine®, préparer la cavité selon les critères recommandés pour le matériau de restauration d'usage sélectionné. Le matériau Biodentine® restant peut être appréhendé comme une dentine artificielle saine et conservé dans les zones profondes voire juxta-pulpaire de la restauration. Biodentine® est compatible avec toutes les techniques de restauration coronaire directe ou indirecte et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs.

REPARATION DES PERFORATIONS RADICULAIRES

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- 3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance, soit à l'aide d'une solution de chlorhexidine, soit avec une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
- 4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
- 5) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 6) Mettre en place Biodentine® sur la perforation à l'aide d'un instrument adapté.
- 7) Comprimer Biodentine® à l'aide d'un fouloir.
- 8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
- 9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- 10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

REPARATION DES PERFORATIONS DU PLANCHER PULPAIRE

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Réaliser une désinfection par rinçage à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium.
- 3) En cas d'hémorragie, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine®.
- 4) Sécher la chambre pulpaire.
- 5) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 6) Mettre en place Biodentine® puis comprimer le matériau. Le traitement de la perforation et la reconstitution coronaire sont effectués en une seule étape.
- 7) Effectuer une radiographie de contrôle de la restauration.
- 8) Retirer les excès.
- 9) Lors d'une réévaluation ultérieure, si tous les signes cliniques d'un traitement réussi sont réunis, la réalisation d'une restauration d'usage peut être envisagée.

REPARATION DES RESORPTIONS PERFORANTES INTERNES

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- 3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance à l'aide d'une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
- 4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
- 5) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 6) Mettre en place Biodentine® sur la zone résorbée à l'aide d'un instrument adapté.

- 7) Comprimer Biodentine® à l'aide d'un fouloir.
- 8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
- 9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- 10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

APEXIFICATION

- 1) Mettre en place le champ opératoire.
- 2) Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- 3) Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance à l'aide d'une pâte à base d'hydroxyde de calcium. Protéger cette obturation temporaire en réalisant la fermeture étanche de la cavité d'accès par la mise en place d'un ciment provisoire.
- 4) Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous champ opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.
- 5) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 6) Mettre en place Biodentine® dans le canal à l'aide d'un instrument adapté.
- 7) Comprimer Biodentine® à l'aide d'un fouloir.
- 8) Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
- 9) Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- 10) Terminer le traitement endodontique lors de la visite suivante selon les recommandations en vigueur.

OBTURATION APICALE EN ENDODONTIE CHIRURGICALE :

- 1) Accéder à la zone opératoire selon les recommandations en vigueur dans le domaine de l'endodontie chirurgicale.
- 2) À l'aide d'un insert à ultrasons spécifique, préparer une cavité d'une profondeur de 3 à 5 mm à l'extrémité de la racine.
- 3) Isoler la zone. Réaliser l'hémostase. Sécher la cavité au moyen de pointes de papier.
- 4) Préparer Biodentine® comme indiqué ci-dessus (Mise en oeuvre de la capsule Biodentine®).
- 5) Mettre en place Biodentine® à l'aide d'un instrument adapté dans la cavité. Comprimer Biodentine® dans la cavité à l'aide d'un petit fouloir.
- 6) Retirer les excès, puis nettoyer la surface de la racine.
- 7) Vérifier la bonne mise en place de l'obturation par une radiographie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Veiller à la mise en place du champ opératoire de manière à isoler la zone de travail.
- Une contamination hydrique ralentit la prise du matériau. Il faut donc éviter tout contact avec l'eau ou les fluides pendant la phase de prise initiale du matériau (12 minutes).
- Produit à usage unique : ce produit est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Toute autre réutilisation peut générer des risques de contamination.

CONSERVATION

- Conserver à l'abri de l'humidité.

PRÉSENTATION

- Boîte de 15 capsules et 15 monodoses.

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire.



COMPOSICIÓN

Pulvo a base de silicato tricalcico.

Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.

PROPIEDADES

Biodentine® es un substituto dentinario bioactivo, producto de la innovación "Active Biosilicate Technology".

- 1) Biodentine® posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede remplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular, sin tratamiento previo de superficie de los tejidos calcificados.
- 2) Biodentine® está elaborado con elementos minerales de gran pureza y no contiene monómeros, y es totalmente biocompatible.
- 3) Biodentine® permite obtener las condiciones óptimas para la conservación de la vitalidad de la pulpa y para garantizar la estanqueidad a nivel dental. También reduce el **riesgo de desarrollo de sensibilidad en el postoperatorio y mejora la durabilidad de las restauraciones efectuadas en dientes con pulpa viva**.
- 4) Biodentine®, un producto bioactivo, estimula las células de la pulpa para formar una dentina reactiva. Los puntos de dentina se forman con mayor rapidez y son más espesos que los creados con materiales de dentina equivalentes, una condición necesaria para lograr una cicatrización excelente de la pulpa.
- 5) Biodentine® ofrece un tiempo de agarre inicial que se reduce hasta 12 minutos desde el inicio de la mezcla, para un uso óptimo dentro de la corona.

INDICACIONES

A nivel coronario:

- Restauración dentinaria definitiva, bajo composite, incrustación u onlay.
- Restauración amelo-dentinaria no definitiva.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
- Restauración de lesiones cervicales radulares.
- Recubrimiento pulpar.
- Pulpotomía.

A nivel radicular:

- Reparación de perforaciones radiculares.
- Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
- Reparación de reabsorciones internas perforantes.
- Reparación de reabsorciones externas.
- Apexificación.
- Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturation a retro).

Biodentine® no ha sido diseñado para su uso en la obturación definitiva de los canales radulares

CONTRAINDICACIONES

Alergia a uno de los componentes.

LIMITES DE UTILIZACION

- Restauración de pérdidas importantes de sustancia sometida a fuertes presiones.
- Restauración estética del sector anterior.
- Tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

REACCIONES ADVERSAS

- Actualmente no se conoce ninguna reacción adversa.

MODO DE EMPLEO (PARA CADA REACCIÓN)

Empleo de la cápsula Biodentine®

- 1) Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
- 2) Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.
- 3) Separar una monodosis de líquido y golpear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
- 4) Abrirla girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
- 5) Verter 5 gotas de la monodosis en la cápsula.
- 6) Cerrar la cápsula. Colocar la cápsula en un vibrador de tipo Technomat, Tac 400 (Lineatac), Sillamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/mn.
- 7) Mezclar durante 30 segundos.
- 8) Abrir la cápsula y verificar la consistencia del material. Si se busca una consistencia más espesa, esperar 30 segundos a un minuto antes de un nuevo control, sin sobrepasar el tiempo de trabajo.
- 9) Recuperar el material Biodentine® con la espátula presente en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, Biodentine® puede manipularse con un porta-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing Gun.
- 10) Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

RESTAURACIÓN INMEDIATA DEL ESMALTE:

Evalúe la vitalidad de la pulpa mediante las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de los dientes que presenten una pulpa irreversible

- 1) Preparar el campo quirúrgico.
- 2) Retirar la dentina cariada con ayuda de una fresa redonda o una cucharilla. Conserve la dentina afectada.
- 3) Coloque un encofrado si falta la pared.
- 4) Prepare Biodentine® siguiendo las instrucciones que se indican más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®)
- 5) Ponga Biodentine® en la cavidad, reemplazando el volumen de dentina faltante por un volumen equivalente de Biodentine® evitando la formación de burbujas de aire. Aíse sin comprimir el material y compruebe que se adapta perfectamente a las paredes de la cavidad.
- 6) Espere el tiempo de consolidación del material (12 minutos) antes de proceder a la restauración definitiva del esmalte. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración directa de la corona, y en particular con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RESTAURACIÓN DIFERIDA DEL ESMALTE:

Evalúe la vitalidad de la pulpa mediante las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de los dientes que presenten una pulpa irreversible

- 1) Preparar el campo quirúrgico.
- 2) Retire la dentina cariada con ayuda de una fresa redonda o una cucharilla. Conserve la dentina afectada.
- 3) Coloque un encofrado si falta pared.
- 4) Prepare Biodentine® siguiendo las instrucciones que se indican más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®)
- 5) Ponga Biodentine® en la cavidad, evitando la inclusión de burbujas de aire. Compruebe la correcta adaptación del material a las paredes de la cavidad y a los bordes de la restauración. No comprima el material excesivamente
- 6) Modele la superficie de la restauración.
- 7) Espere el tiempo de consolidación del material (12 minutos) antes de proceder a introducir la matriz.
- 8) Para obtener las mejores propiedades mecánicas del material y facilitar la introducción de la matriz, puede aplicar un barniz en la superficie de restauración.
- 9) Compruebe la oclusión.
- 10) En un intervalo entre una semana y seis meses tras la aplicación de Biodentine®, prepare la cavidad según los criterios recomendados del material de restauración seleccionado.

El resto de Biodentine® se puede considerar una dentina artificial sana y, por lo tanto, puede dejarse en las zonas profundas, incluidas las áreas juxta-pulpares de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración directa o indirecta (Inlay/Onlay) de la corona, y en particular con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RECUBRIMIENTO PULPAR

Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine® no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conserver la dentina afectada.
- 3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Ponga Biodentine® directamente sobre la pulpa expuesta, evitando la inclusión de burbujas de aire. Compruebe la correcta adaptación del material a las paredes de la cavidad y a los bordes de la restauración. No comprima el material excesivamente.
- 7) Proceda a la restauración inmediata o diferida del esmalte, según se indica más arriba.

PULPOTOMÍA

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador.
- 3) Abrir la cámara pulpar y extirpar la pulpa cameral.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 5) Si fuera necesario, colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 6) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 7) Colocar Biodentine® directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 8) Modelar la superficie de la restauración.
- 9) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.
- 10) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 11) Verificar la oclusión.
- 12) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine®, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado. El material Biodentine® restante puede ser considerado como una dentina

artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpares de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULAIRES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisório.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en la perforación con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Desinfectar enjuagando con una solución de hipoclorito de sodio.
- 3) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 4) Secar la cámara pulpar.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®)
- 6) Colocar Biodentine® y luego comprimir el material. El tratamiento de la perforación y la reconstitución coronaria se efectúan en una sola etapa.
- 7) Realizar una radiografía de control de la restauración.
- 8) Retirar los excesos.
- 9) Durante una reevaluación ulterior, si se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS PERFORANTES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisório.
- 4) Durante la siguiente sesión (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en la zona reabsorbida con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

APEXIFICACIÓN

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisório.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 6) Colocar Biodentine® en el canal con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA

- 1) Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones vigentes en el ámbito de la endodoncia quirúrgica.
- 2) Con un inserto a ultrasonidos específico, preparar una cavidad de 3 a 5 mm de profundidad en la extremidad de la raíz.
- 3) Aislar la zona. Efectuar la hemostasis. Secar la cavidad con puntas de papel.
- 4) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (Empleo de la cápsula Biodentine®).
- 5) Colocar Biodentine® en la cavidad con un instrumento adaptado. Comprimir Biodentine® en la cavidad con un pequeño condensador
- 6) Retirar los excesos, luego limpiar la superficie de la raíz.
- 7) Verificar con una radiografía la conformidad de la obturación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Procurar que la instalación del campo operatorio aisle la zona de trabajo.
- La contaminación hídrica reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material (12 minutos).
- Producto de un solo uso: este producto está diseñado para utilizarse en un único paciente. Cualquier otra reutilización puede provocar riesgos de contaminación.

CONSERVACION

Conservar protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

- Caja de 15 cápsulas y 15 monodosis.

Producto reservado al uso profesional dental.

Advertencia: De acuerdo a las leyes federales, este producto sólo puede ser vendido por o por orden de un dentista.