

# *Biodentine<sup>TM</sup>*

## *Active Biosilicate Technology<sup>TM</sup>*



(FR)	Substitut dentinaire bioactif	1
(EN)	Bioactive dentine substitute	5
(ES)	Sustituto bioactivo de la dentina	9
(DE)	Bioaktiver Dentinersatz	14
(IT)	Sostituto dentinale bioattivo	19
(PT)	Substituto de dentina bioactivo	23
(NL)	Bioactief dentinesubstituut	28
(PL)	Bioaktywny substytut zębiny	32
(EL)	Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης	37
(BG)	Биоактивен заместител на дентина	42
(CS)	Biologicky aktivní náhrada dentinu	47
(DA)	Bioaktiv dentinerstatning	51
(ET)	Bioaktiivne dentiini aseaine	55
(FI)	Bioaktiivinen dentiinin korvausaine	59
(HU)	Bioaktív dentinpótló	63
(IS)	Lífvirkt efni til að koma í stað tannbeins	68
(LT)	Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas	72
(LV)	Bioloģiski aktīvs dentīna aizstājējs	76
(NO)	Bioaktiv dentinerstatning	80
(RO)	Substitut de dentină bioactiv	84
(SK)	Bioaktívna náhrada dentínu	88
(SL)	Bioaktivni nadomestek dentina	93
(SV)	Bioaktivt dentinsubstitut	97
(HR)	Bioaktivna zamjena za dentin	101



**Utilisation**

Substitut dentinaire bioactif

**Composition**

Poudre composée de silicate tricalcique, d'oxyde de zirconium, d'oxyde de calcium, de carbonate de calcium et de colorants.

Solution aqueuse composée de chlorure de calcium et de polycarboxylate.

**Propriétés**

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

1. Biodentine™ possède des propriétés mécaniques similaires à la dentine saine et peut la remplacer tant au niveau coronaire qu'au niveau radiculaire, sans qu'aucun traitement de surface préalable des tissus calcifiés ne soit nécessaire.
2. Biodentine™ contient des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère, et est parfaitement biocompatible.
3. Biodentine™ crée des conditions optimales pour maintenir la vitalité pulpaire en assurant une étanchéité au niveau dentinaire. Il réduit ainsi **le risque de sensibilité post-opératoires** et garantit **la pérennité des restaurations sur dents à pulpe vivante**.
4. Bioactif, Biodentine™ stimule les cellules pulpaires de façon à ce qu'elles forment de la dentine réactionnelle. Les ponts dentinaires sont créés plus rapidement et sont plus épais qu'avec les matériaux dentaires équivalents, conditions nécessaires à une cicatrisation optimale de la pulpe.
5. Biodentine™ offre un temps de prise initial réduit à 12 minutes à compter du début du mélange pour une utilisation optimale dans la couronne.

**Indications**

Au 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.

Au niveau pulpaire :

Indiqué pour les dents primaires (entre 2 et 12 ans), les dents permanentes immatures (adolescents entre 12 et 21 ans) et les dents permanentes matures (adultes de plus de 21 ans)

- Coiffage pulpaire (direct et indirect)
- Pulpotomie en cas de pulpite réversible et irréversible lorsque le saignement est maîtrisé dans les 5 minutes.

Au niveau radiculaire :

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

**Contre-indications**

Allergie à l'un des composants.

**Restrictions**

- Restauration des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes.
- Restauration esthétique du secteur antérieur.
- Traitement des dents présentant une pulpite irréversible lorsque le saignement n'est pas maîtrisé dans les 5 minutes.

**Effets secondaires**

Réaction allergique.

### **Mode d'emploi (pour chaque indication)**

#### **Mise en œuvre de la capsule Biodentine™**

1. Ouvrir la capsule et la placer sur le support blanc.
2. Détacher une monodose de liquide.
3. L'ouvrir en tournant le bouchon scellé, en prenant garde de ne pas laisser échapper de goutte.
4. Verser 5 gouttes de la monodose dans la capsule.
5. Refermer la capsule. Placer la capsule sur le vibreur, de type Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., ayant une vitesse de l'ordre de 4000 à 4200 oscillations/mn.
6. Mélanger durant 30 secondes.
7. Ouvrir la capsule et vérifier la consistance du matériau.
8. Si une consistance plus épaisse est souhaitée, attendre 30 secondes à une minute avant de tester à nouveau, sans dépasser le temps de travail. Si après trituration le matériau est d'aspect granuleux et non crémeux, ajouter une goutte supplémentaire de liquide et mélanger sur le vibreur pendant 10 secondes supplémentaires. Dans ce cas, le temps de prise peut être allongé.
9. 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, ou 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 IMMÉDIATE DE L'ÉMAIL :**

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels :

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. Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™)
5. 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.
6. Attendre la fin du temps de prise du matériau 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 :

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. Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™)
5. 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.
6. Procéder au modelage de la surface de la restauration.
7. Attendre la fin du temps de prise du matériau 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 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 (Inlay/Onlay) et en particulier avec tous les types de systèmes adhésifs

### **COIFFAGE PULPAIRE (DIRECT ET INDIRECT) :**

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels :

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 œuvre 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.
8. Les patients doivent être suivis selon les recommandations en vigueur.

### **PULPOTOMIE :**

Évaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : En cas de signes cliniques et de symptômes de pulpite irréversible, une pulpotomie est recommandée si le saignement peut être maîtrisé dans les 5 minutes.

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™. Si l'hémostase ne peut être obtenue au-delà de 5 minutes, d'autres tissus pulpaire doivent être enlevés (pulpotomie partielle ou totale), étape par étape jusqu'à ce que le saignement soit maîtrisé.

Une pulpotomie coronaire totale peut être effectuée jusqu'au niveau des orifices du canal radiculaire avec arrêt des saignements.

5. Mettre en place un coffrage en cas de paroi manquante.
6. Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre 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 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.
13. Les patients doivent être suivis selon les recommandations en vigueur.

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.

### **RÉPARATION 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.

1. Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
2. Mettre en place Biodentine™ sur la perforation à l'aide d'un instrument adapté.
3. Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
4. Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.
5. Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
6. 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 œuvre 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 l'obturation.
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 RÉSORPTIONS INTERNES PERFORANTES :**

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 œuvre 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 œuvre 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 œuvre 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. Effectuer une radiographie de contrôle de l'obturation.

#### **Mises en garde et précautions d'emploi**

- Irritant pour les yeux
  - Veiller à la mise en place du champ opératoire de manière à isoler la zone de travail.
  - La contamination de l'eau 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.
  - Dans le cas de l'ajout d'une goutte supplémentaire, attendre la fin du temps de prise avant de procéder à la restauration amélaire immédiate ou à la dépose de la matrice si nécessaire
- Produit à usage unique : ce produit a été conçu pour être utilisé sur un seul patient. Toute réutilisation peut générer des risques de contamination.

#### **Conservation**

À conserver à une température inférieure ou égale à 25°C et à l'abri de l'humidité.

#### **Présentation**

- Une boîte contient :
  - 15 capsules de 700 g
  - 15 monodoses de 0,20 ml
  - 15 spatules.

***Réservé à un usage dentaire professionnel.***

EN

#### **Intended use**

Bioactive dentine substitute

#### **Composition**

Powder is composed of tricalcium silicate, zirconium oxide, calcium oxide, calcium carbonate and colourings.

Aqueous solution is composed of calcium chloride and polycarboxylate.

#### **Properties**

Biodentine™ is a bioactive dentine substitute from the « Active Biosilicate Technology™ » innovation.

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

#### **Indications**

In the crown:

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

On the pulp:

For primary teeth (aged >2-12 years), immature permanent teeth (adolescent aged >12-21 years) and mature permanent teeth (adults aged > 21 years)

- Pulp capping (direct and indirect)

Pulpotomy for diagnosed symptoms of reversible pulpitis and irreversible pulpitis where bleeding is controlled within 5 minutes.

In the root:

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

### **Contra-indications**

Allergy to one of the ingredients.

### **Limitations**

- Restoration of large loss of tooth substance subjected to high stresses.
- Esthetic restoration of anterior teeth.
- Treatment of teeth with irreversible pulpitis where bleeding is not controlled within 5 minutes.

### **Side effects**

Allergic reaction

### **Instructions for use (for each indication)**

#### **Biodentine™ mixing instructions**

1. Open a capsule and place it on the white capsule holder.
2. Detach a single-dose container of liquid.
3. Twist cap to open. Be careful that no drop of liquid falls out of the single dose container.
4. Pour 5 drops from the single-dose container into the capsule.
5. Close the capsule. Place the capsule on a mixing device, such as Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000-4200 rotations/min.
6. Mix for 30 seconds.
7. Open the capsule and check the material's consistency.
8. If a thicker consistency is preferred, wait for 30 sec to 1 min before checking again. Do not exceed the working time. If after trituration the material has a granular and not a creamy appearance, add an additional drop of liquid and mix in the amalgamator for an additional 10 seconds. In this case, the setting time may be increased.
9. 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.

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
3. Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
4. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions)
5. Insert Biodentine™ in the cavity, so that the volume of missing dentine 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.
6. Wait until the end of the setting time 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.

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
3. Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
4. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions)
5. 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.
6. Model the surface of the restoration
7. Wait until the end of the setting time before removing the matrix
8. 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.
9. Check occlusion.
10. 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 dentine 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 (DIRECT AND INDIRECT):**

Assess pulp vitality by the usual tests.

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
3. Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
4. If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
5. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
6. 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.
7. Perform the immediate or non-immediate enamel restoration as indicated above.
8. Patients should be followed according to current recommendations.

## **PULPOTOMY:**

Assess pulp vitality by the usual tests. In case of clinical signs and symptoms of irreversible pulpitis, pulpotomy is recommended when bleeding can be controlled in 5 minutes.

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator.
3. Gain access to the pulp chamber and clean out the pulp.
4. If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™. If haemostasis cannot be achieved after 5 minutes, further pulp tissue should be removed (partial or full pulpotomy) step by step until a controlled bleeding.

A full coronal pulpotomy can be carried out to the level of the root canal orifices with bleeding arrested.

5. Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
6. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
7. Place Biodentine™ directly in the pulp chamber and ensure good adaptation to the cavity walls and margins
8. Model the surface of the restoration.
9. Wait until the end of the setting time of the material before removing the matrix.
10. 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.
11. Check occlusion.
12. Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material.
13. Patients should be followed according to current recommendations.

The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial dentine 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:**

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3. 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.
4. 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.
5. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
6. Dispense Biodentine™ over the perforation site using a suitable instrument.
7. Condense Biodentine™ with a plugger.
8. Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
9. Remove excess material and place a temporary filling.
10. Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

#### **REPAIR OF FURCATION PERFORATIONS:**

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Rinse the cavity with a solution of sodium hypochlorite to disinfect the area.
3. If there is bleeding, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
4. Dry the pulp chamber.
5. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
6. Dispense Biodentine™ and condense. Perforation repair and crown restoration are performed in a single step.
7. Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
8. Remove excess material.
9. 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:**

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3. 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.
4. 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.
5. Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
6. Dispense Biodentine™ over the resorptive defect using a suitable instrument.
7. Condense Biodentine™ with a plugger.
8. Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
9. Remove excess material and place a temporary filling.
10. Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

#### **APEXIFICATION:**

1. Isolate the tooth with a rubber dam.
2. Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
3. 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.
4. 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 of use**

- Irritating to eyes
- 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.
- If adding an additional drop of liquid, wait until the end of the setting time before performing the permanent enamel restoration or removing the matrix, if required.
- Single-use product: this product is designed to be used for one single patient. Reusing it would create a risk of contamination.

#### **Storage**

Do not store above 25°C and protect from moisture.

#### **Presentation**

- Box containing:
  - 15 capsules of 700 mg
  - 15 single-dose containers of 0.20 ml
  - 15 spatulas.

**For professional dental use only.**

ES

#### **Uso previsto**

Sustituto bioactivo de la dentina

#### **Composición**

El polvo está compuesto por silicato tricálcico, óxido de circonio, óxido de calcio, carbonato de calcio y colorantes.

La solución acuosa está compuesta por cloruro de calcio y policarboxilato.

#### **Propiedades**

Biodentine™ es un sustituto dentinario bioactivo, producto de la innovación "Active Biosilicate Technology™".

- Biodentine™ posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede reemplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular, sin tratamiento previo de superficie de los tejidos calcificados.
- Biodentine™ contiene ingredientes minerales de gran pureza, exentos de monómeros, y es sumamente biocompatible.
- Biodentine™ crea las condiciones óptimas para el mantenimiento de la vitalidad de la pulpa, al ofrecer un sello muy hermético en la superficie dentinaria. Por consiguiente, reduce el riesgo de sensibilidad posoperatoria y garantiza **la durabilidad de las restauraciones en dientes con pulpa viva.**

4. Biodentine™, dada su bioactividad, crea un ambiente óptimo para la formación de dentina reactiva. Los puentes de dentina se forman de forma más rápida y fuerte que utilizando materiales dentales similares y representan condiciones necesarias para la sanación óptima de la pulpa dental.
5. Biodentine™ reduce el tiempo inicial de fraguado a 12 minutos desde el comienzo de la mezcla y resulta óptimo para su uso sobre coronas.

#### **Indicaciones**

A nivel coronario:

- Restauración permanente de la dentina mediante el uso de resinas compuestas o de prótesis dentales Inlay/Onlay.
- Restauración temporal de la dentina-esmalte.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sándwich).
- Restauración de lesiones cervicales radiculares.

En la pulpa:

Para dientes primarios (edades entre los 2 y 12 años), dientes permanentes inmaduros (adolescentes entre los 12 y 21 años) y dientes permanentes maduros (adultos mayores de 21 años)

- Recubrimiento pulpar (directo e indirecto)
- Pulpotomía para síntomas diagnosticados de pulpitis reversible y pulpitis irreversible, donde el sangrado se controla en menos de 5 minutos.

A nivel radicular:

- Reparación de perforaciones radiculares.
- Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
- Reparación de reabsorciones internas.
- Reparación de reabsorciones externas.
- Apexificación (dientes con ápice abierto).
- Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturación a retro).

#### **Contraindicaciones**

Alergia a uno de los componentes

#### **Limitaciones**

- Restauración de pérdidas importantes de sustancia dentaria sometida a fuertes presiones.
- Restauración estética dientes anteriores.
- Tratamiento de dientes con pulpitis irreversible en el que el sangrado no se controla en menos de 5 minutos.

#### **Efectos secundarios**

Reacción alérgica.

#### **Instrucciones de uso (para cada indicación)**

##### Instrucciones para de mezclado de Biodentine™

1. Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco para cápsulas.
2. Separar un envase monodosis de líquido.
3. Girar el tapón para abrirlo. Tener cuidado para no derramar ninguna gota del líquido del envase monodosis.
4. Verter 5 gotas del envase monodosis en la cápsula.
5. Cerrar la cápsula. Colocar la cápsula en un vibrador de tipo Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatrac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., a una velocidad entre 4000 y 4200 revoluciones/min.
6. Mezclar durante 30 segundos.
7. Abrir la cápsula y comprobar la consistencia del material.
8. Si se desea una consistencia más espesa, esperar entre 30 y 60 segundos antes de volver a comprobar el material. No exceder el tiempo de trabajo. Si después del mezclado, el material no tiene un aspecto cremoso, sino más bien granuloso, añadir otra gota de líquido y mezclar 10 segundos más en el amalgamador. En este caso, el tiempo de fraguado puede aumentar.
9. Recoger el material Biodentine™ con la espátula incluida en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, Biodentine™ puede manipularse con un porta amalgamas, una espátula o un dispositivo del tipo Root Canal Messing Gun.

Enjuagar y lavar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

### **RESTAURACIÓN INMEDIATA DEL ESMALTE:**

Evaluar la vitalidad pulpar mediante las pruebas habituales.

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Eliminar la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual. Conservar la dentina afectada.
3. Adaptar una matriz alrededor del diente si falta alguna pared.
4. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
5. Insertar Biodentine™ en la cavidad, de manera que el volumen retirado de la dentina sea sustituido por un volumen idéntico de Biodentine™, procurando que no queden burbujas de aire atrapadas. Comprimir el material sin proporcionar una presión excesiva y procurar que el producto se adapte perfectamente a los márgenes y a las paredes de la cavidad.
6. Esperar que transcurra todo el tiempo de fraguado antes de proceder a la restauración permanente del esmalte. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración directa de la corona, y especialmente con todos los tipos de sistemas adhesivos.

### **RESTAURACIÓN NO INMEDIATA DEL ESMALTE**

Evaluar la vitalidad pulpar mediante las pruebas habituales.

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Eliminar la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual. Conservar la dentina afectada.
3. Adaptar una matriz alrededor del diente si falta alguna pared.
4. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
5. Insertar Biodentine™ en la cavidad procurando que no queden burbujas de aire atrapadas. Procurar que el producto se adapte perfectamente a los márgenes y a las paredes de la cavidad. Comprimir el material sin proporcionar una presión excesiva.
6. Modelar la superficie de la restauración
7. Esperar que transcurra todo el tiempo de fraguado antes de retirar la matriz
8. Para optimar las propiedades mecánicas del material y facilitar la extracción de la matriz, se puede aplicar un barniz sobre la superficie de la restauración.
9. Verificar la oclusión.
10. Entre una semana y seis meses después de colocar el Biodentine™, preparar la cavidad en función de los criterios recomendados para el material restaurador elegido.

El material Biodentine™ restante puede considerarse como una dentina artificial sana y conservarse de forma permanente en zonas profundas de la cavidad y en áreas adyacentes al cámara pulpar. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración directa e indirecta de la corona (Inlay/Onlay), y especialmente con todos los tipos de sistemas adhesivos.

### **RECUBRIMIENTO PULPAR (DIRECTO E INDIRECTO):**

Evaluar la vitalidad pulpar mediante las pruebas habituales.

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Eliminar la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual. Conservar la dentina afectada.
3. Adaptar una matriz alrededor del diente si falta alguna pared.
4. En caso de hemorragia pulpar, es necesario conseguir la hemostasia antes de aplicar el Biodentine™.
5. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
6. Colocar el Biodentine™ directamente sobre la pulpa expuesta, procurando que no queden burbujas de aire atrapadas. Procurar que el producto se adapte perfectamente a los márgenes y a las paredes de la cavidad. Comprimir el material sin proporcionar una presión excesiva.
7. Proceder a la restauración inmediata o no inmediata del esmalte, según se indica anteriormente.
8. Debe realizarse un seguimiento de los pacientes según las recomendaciones actuales.

### **PULPOTOMÍA:**

Evaluar la vitalidad pulpar mediante las pruebas habituales. En caso de signos y síntomas clínicos de pulpitis irreversible, se recomienda la pulpotomía si el sangrado se puede controlar en menos de 5 minutos.

1. Aislar el diente con un dique de goma.

2. Eliminar la dentina infectada con una fresa redonda y/o un excavador manual.
  3. Acceder a la cámara pulpar y extirpar la pulpa.
  4. En caso de hemorragia pulpar, es necesario conseguir la hemostasia antes de aplicar el Biodentine™. Si, tras 5 minutos, no se consigue la hemostasia, habrá que retirar más tejido pulpar (pulpotomía total o parcial) paso a paso hasta controlar el sangrado.
- Se puede efectuar una pulpotomía coronaria total a nivel de los orificios del canal radicular con el sangrado detenido.
5. Adaptar una matriz alrededor del diente si falta alguna pared.
  6. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
  7. Colocar Biodentine™ directamente en la cámara pulpar, procurando que el producto se adapte perfectamente a los márgenes y a las paredes de la cavidad
  8. Modelar la superficie de la restauración.
  9. Esperar a que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de retirar la matriz.
  10. Para optimar las propiedades mecánicas del material y facilitar la extracción de la matriz, se puede aplicar un barniz sobre la superficie de la restauración.
  11. Verificar la oclusión.
  12. Entre una semana y seis meses después de colocar el Biodentine™, preparar la cavidad en función de los criterios recomendados para el material restaurador elegido.
  13. Debe realizarse un seguimiento de los pacientes según las recomendaciones actuales.
- El material Biodentine™ restante puede considerarse como una dentina artificial sana y conservarse de forma permanente en zonas profundas de la cavidad y en áreas adyacentes al cámara pulpar. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración directa e indirecta de la corona, y especialmente con todos los tipos de sistemas adhesivos.

#### **REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULARES:**

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y una solución de hipoclorito de sodio.
3. Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones, empleando una solución de clorhexidina o una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporal cerrando de forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisional.
4. En la siguiente sesión (normalmente una semana después), colocar un dique de goma y retirar la obturación coronaria provisional. Limpiar el canal alternando el uso de una solución de hipoclorito de sodio e instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
6. Colocar Biodentine™ en la perforación con un instrumento adecuado.
7. Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8. Realizar una radiografía para comprobar que el producto se ha posicionado correctamente.
9. Retirar el exceso de material y colocar un cemento de obturación provisional.
10. Completar el tratamiento del conducto radicular en la siguiente sesión, según las recomendaciones actuales.

#### **REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO DE LA CÁMARA PULPAR:**

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Desinfectar el área, aclarando la cavidad con una solución de hipoclorito de sodio.
3. En caso de hemorragia, se debe lograr la hemostasia antes de aplicar Biodentine™.
4. Secar la cámara pulpar.
5. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
6. Colocar Biodentine™ y comprimir el material. El tratamiento de la perforación y la reconstitución coronaria se efectúan en una sola etapa.
7. Realizar una radiografía para comprobar que el producto se ha posicionado correctamente.
8. Retirar el exceso de material.
9. En una sesión posterior, si se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

### **REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS:**

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y una solución de hipoclorito de sodio.
3. Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones empleando una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporal cerrando de forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisional.
4. En la siguiente sesión (normalmente una semana después), colocar un dique de goma y retirar la obturación coronaria provisional. Limpiar el canal alternando el uso de una solución de hipoclorito de sodio e instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
6. Colocar Biodentine™ en la zona reabsorbida con un instrumento adecuado.
7. Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8. Realizar una radiografía para comprobar que el producto se ha posicionado correctamente.
9. Retirar el exceso de material y colocar un cemento de obturación provisional.
10. Completar el tratamiento del conducto radicular en la siguiente sesión, según las recomendaciones actuales.

### **APEXIFICACIÓN:**

1. Aislar el diente con un dique de goma.
2. Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y una solución de hipoclorito de sodio.
3. Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones empleando una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporal cerrando de forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisional.
4. En la siguiente sesión (normalmente una semana después), colocar un dique de goma y retirar la obturación coronaria provisional. Limpiar el canal alternando el uso de una solución de hipoclorito de sodio e instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
5. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
6. Colocar Biodentine™ en el canal radicular con un instrumento adecuado.
7. Comprimir Biodentine™ con un condensador.
8. Realizar una radiografía para comprobar que el producto se ha posicionado correctamente.
9. Retirar el exceso de material y colocar un cemento de obturación provisional.
10. Completar el tratamiento del conducto radicular en la siguiente sesión, según las recomendaciones actuales.

### **OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA:**

1. Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones actuales en el campo de la cirugía endodóntica.
2. Con una punta de ultrasonidos específica, preparar una cavidad de 3 a 5 mm de profundidad en el extremo del canal radicular.
3. Aislar la zona. Efectuar la hemostasia. Secar la cavidad con puntas de papel.
4. Preparar el Biodentine™ como se indica anteriormente (instrucciones para mezclar Biodentine™)
5. Colocar Biodentine™ en la cavidad con un instrumento adecuado. Comprimir Biodentine™ con un condensador.
6. Retirar el exceso de material y limpiar la superficie de la raíz.
7. Realizar una radiografía para comprobar que el producto se ha posicionado correctamente.

### **Advertencias y precauciones de uso**

- Irritación de los ojos
- Procurar que el dique de goma esté correctamente colocado para aislar completamente la zona de trabajo.
- La contaminación del agua reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material.
- Si se añade una gota de líquido adicional, esperar a que transcurra todo el tiempo de fraguado antes de realizar la restauración esmalte permanente o la retirada de la matriz, si es necesario.

- Producto de un solo uso: este producto está diseñado para utilizarse en un único paciente. Su reutilización puede originar un riesgo de contaminación.

### **Almacenamiento**

No almacenar a más de 25°C y protegerlo de la humedad.

### **Presentación**

- La caja incluye:
  - 15 cápsulas de 700 mg
  - 15 envases monodosis de 0,20 ml
  - 15 espátulas.

**Solo para uso dental profesional.**

DE

### **Verwendungszweck**

Bioaktiver Dentinersatz

### **Zusammensetzung**

Pulver aus Tricalciumsilikat, Zirconiumoxid, Calciumoxid, Calciumcarbonat und Farbstoffen  
Wässrige Lösung aus Calciumchlorid und Polycarboxylat

### **Eigenschaften**

Biodentine™ ist ein bioaktiver Dentinersatz auf Basis der innovativen „Active Biosilicate Technology™“.

1. Biodentine™ besitzt dem gesunden Dentin ähnliche mechanische Eigenschaften und kann daher ohne vorherige Behandlung des Zahnhartgewebes als Dentinersatzmaterial im Bereich der Zahnkrone und der Zahnwurzel verwendet werden.
2. Biodentine™ enthält hochreine, monomerfreie mineralische Inhaltsstoffe und ist besonders biokompatibel.
3. Biodentine™ schafft aufgrund einer ausgeprägten Dichtigkeit am Übergang zum Dentin optimale Bedingungen für die Vitalerhaltung der Pulpa. Dadurch wird die **Gefahr postoperativer Empfindlichkeiten** reduziert und eine **lange Lebensdauer der Restaurationen in vitalen Zähnen** gewährleistet.
4. Das bioaktive Biodentine™ schafft die optimalen Bedingungen für die regenerative Dentinogenese. Reiz- und Reparaturdentin sowie Dentinbrücken werden schneller gebildet und sind dicker im Vergleich zu ähnlichen Materialien und bilden die notwendige Voraussetzung für eine optimale Pulpaheilung.
5. Biodentine™ bietet ab Anmischung eine auf 12 Minuten reduzierte anfängliche Abbindezeit und ist daher für den Einsatz in der Zahnkrone optimal geeignet.

### **Indikationen**

Zahnkrone:

- Definitive Versorgung des Dentins unter Kompositfüllungen und Inlays, Onlays
- Provisorische Versorgung im Dentin- und Schmelzbereich
- Versorgung von tiefen und/oder großen kariösen Läsionen (caries profunda Therapie)
- Versorgung zervikaler Defekte

Pulpa:

Für Milchzähne (Alter > 2-12 Jahre), unreife bleibende Zähne (Jugendlicher > 12-21 Jahre) und reife bleibende Zähne (Erwachsene > 21 Jahre)

- Direkte und indirekte Pulpaüberkappung
- Pulpotomie für diagnostizierte Symptome von reversibler Pulpitis und irreversibler Pulpitis, bei der die Blutung innerhalb von 5 Minuten kontrolliert werden kann.

Zahnwurzel:

- Behandlung von Perforationen des Wurzelkanals
- Behandlung von Perforationen des Pulpakammerbodens
- Behandlung von internen Resorptionen
- Behandlung von externen Resorptionen
- Apexifikation (Zähne mit offenem Apex).
- Apikaler Verschluss bei der chirurgischer Endodontie (retrograde Wurzelkanalfüllung)



## **Gegenanzeigen**

Allergie gegen Inhaltsstoffe.

## **Einschränkungen**

- Wiederherstellung umfangreicher Zahnhartsubstanzverluste in Bereichen, die großen Belastungen ausgesetzt sind
- Ästhetische Wiederherstellung im Frontzahnbereich
- Zahnbehandlung bei irreversibler Pulpitis, bei der die Blutung nicht innerhalb von 5 Minuten kontrolliert werden kann.

## **Nebenwirkungen**

Allergische Reaktion

## **Gebrauchsanweisung (je nach Anwendung)**

### Anmischen einer Biodentine™ Kapsel

1. Öffnen Sie die Pulverkapsel und stellen Sie diese in den weißen Kapselträger.
2. Nehmen Sie eine Einzeldosis mit Flüssigkeit.
3. Drehen Sie den Verschluss auf. Achten Sie bitte darauf, dass Sie keine Flüssigkeit beim Öffnen verlieren.
4. Füllen Sie 5 Tropfen aus der Einzeldosis mit Flüssigkeit in die Pulverkapsel.
5. Verschließen Sie die Kapsel. Legen Sie die geschlossene Kapsel in einen Triturator (zum Beispiel Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, usw. – mit einer Geschwindigkeit von 4.000 bis 4.200 Schwingungen/Min.) ein.
6. Mischen Sie die Kapsel für 30 Sekunden.
7. Öffnen Sie die Kapsel und kontrollieren Sie die Konsistenz von Biodentine™.
8. Wenn Sie eine festere Konsistenz bevorzugen, warten Sie 30 Sekunden bis 1 Minute und kontrollieren Sie das Material erneut. Überschreiten Sie nicht die angegebene Verarbeitungszeit. Wenn das Material nach dem Anmischen körnig und nicht cremig ist, fügen Sie einen zusätzlichen Tropfen Flüssigkeit hinzu und mischen das Material für weitere 10 Sekunden im Triturator. In diesem Fall kann sich die Abbindezeit verlängern.
9. Entnehmen Sie die fertige Biodentine™-Mischung mit Hilfe des mitgelieferten Applikationsinstruments. Je nach gewünschter Anwendung kann die Biodentine™-Mischung mit Hilfe eines Amalgamträgers, eines Zementstopfers oder einer Messing Root Canal Gun appliziert werden.

Alle Instrumente sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen und alle Materialrückstände vollständig zu beseitigen.

## **FÜLLUNGSTHERAPIE - ENDGÜLTIGE RESTAURATION DES ZAHNSCHMELZES:**

Überprüfen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Verfahren.

1. Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
2. Entfernen Sie vollständig das kariöse Dentin mit Hilfe eines Rosenbohrers und/oder eines Exkavators. Belassen Sie betroffenes Dentin.
3. Legen Sie, falls nötig, eine Matrize.
4. Mischen Sie Biodentine™ gemäß der obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel) an.
5. Füllen Sie die Kavität mit Biodentine™ (Lufteinschlüsse vermeiden). Kondensieren Sie das Material ohne übermäßigen Druck auszuüben und stellen Sie eine gute Adaption an die Kavitätswände und Füllungsänder sicher.
6. Bis zum Ende der Abbindezeit warten, bevor die endgültige Restauration durchgeführt wird. Biodentine™ ist mit allen direkten Restaurationstechniken und insbesondere allen Adhäsivsystemen kompatibel.

## **FÜLLUNGSTHERAPIE PROVISORISCHE RESTAURATION DES ZAHNSCHMELZES:**

Überprüfen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Verfahren.

1. Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
2. Entfernen Sie vollständig das kariöse Dentin mit Hilfe eines Rosenbohrers und/oder eines Exkavators. Belassen Sie betroffenes Dentin.
3. Legen Sie, falls nötig, eine Matrize.
4. Mischen Sie Biodentine™ gemäß der obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel) an.

5. Füllen Sie die Kavität mit Biodentine™ (Lufteinschlüsse vermeiden). Stellen Sie eine gute Adaption des Produkts an die Kavitätenwände und Füllungsänder sicher Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Material aus.
6. Modellieren Sie die Oberfläche der Füllung.
7. Warten Sie bis zum Ende der Abbindezeit, bevor Sie die Matrize abnehmen.
8. Um die mechanischen Eigenschaften von Biodentine™ zu verbessern und das Abnehmen der Matrize zu erleichtern, ist die Behandlung der Füllungs Oberfläche mit einem Lack möglich.
9. Überprüfen Sie die Okklusion.
10. Zwischen einer Woche und sechs Monaten nach der Versorgung mit Biodentine™, kann eine Kavitätpräparation gemäß den Empfehlungen für das ausgewählte endgültige Restaurationsmaterial durchgeführt werden.

Das verbleibende Biodentine™ kann als künstliches, gesundes Dentin betrachtet und sollte in tiefen Kavitäten und in den pulpanahen Bereichen immer als Unterfüllung belassen werden. Biodentine™ ist mit allen direkten und indirekten Restaurationstechniken (Inlay/Onlay) und insbesondere allen Adhäsivsystemen kompatibel.

#### **DIREKTE UND INDIREKTE PULPÄBERKAPPUNG**

Überprüfen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Verfahren.

1. Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
2. Entfernen Sie vollständig das kariöse Dentin mit Hilfe eines Rosenbohrers und/oder eines Exkavators. Belassen Sie betroffenes Dentin.
3. Legen Sie, falls nötig, eine Matrize.
4. Wichtig: Achten Sie vor der Anwendung von Biodentine™ auf eine vollständige Hämostase der Pulpablutung.
5. Mischen Sie Biodentine™ gemäß der obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel) an.
6. Tragen Sie Biodentine™ direkt auf die exponierte Pulpa auf und vermeiden Sie dabei Luften einschüsse. Stellen Sie eine gute Adaption des Produkts an die Kavitätenwände und Füllungsänder sicher Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf das Material aus.
7. Mit der endgültigen oder provisorischen Restauration wie oben angegeben fortfahren.
8. Die Patienten sollten entsprechend der gängigen Empfehlungen überwacht werden.

#### **PULPOTOMIE:**

Überprüfen Sie die Pulpavitalität mit Hilfe der gängigen Verfahren. Bei klinischen Anzeichen und Symptomen einer irreversiblen Pulpitis wird eine Pulpotomie empfohlen, wenn die Blutung innerhalb von 5 Minuten unter Kontrolle gebracht werden kann.

1. Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
2. Entfernen Sie vollständig das kariöse Dentin mit Hilfe eines Rosenbohrers und/oder eines Exkavators.
3. Eröffnen Sie die Pulpakammer und entfernen Sie das Pulpagewebe im Bereich der Zahnkrone.
4. Achten Sie vor der Anwendung von Biodentine™ auf eine vollständige Hämostase der Pulpablutung. Wenn die Hämostase nach 5 Minuten nicht erreicht werden kann, sollte schrittweise weiteres Pulpagewebe entfernt werden (teilweise oder vollständige Pulpotomie), bis eine kontrollierte Blutung auftritt.

Eine vollständige koronale Pulpotomie kann bis auf die Ebene der Wurzelkanalöffnungen durchgeführt werden, wenn die Blutung gestillt ist.

5. Legen Sie, falls nötig, eine Matrize.
6. Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
7. Tragen Sie Biodentine™ direkt auf das freiliegende Wurzelpulpagewebe auf und füllen Sie die Pulpakammer, ohne Druck auszuüben. Achten Sie sorgfältig darauf, dass Biodentine™ im Bereich der Kavitätenwände und der Füllungsänder der Zahnhartsubstanz direkt anliegt.
8. Modellieren Sie nun die Oberfläche der Füllung.
9. Warten Sie bis zum Ende der Abbindezeit des Materials, bevor Sie die Matrize abnehmen.
10. Um die mechanischen Eigenschaften von Biodentine™ zu verbessern und das Abnehmen der Matrize zu erleichtern, ist die Behandlung der Füllungs Oberfläche mit einem Lack möglich.
11. Überprüfen Sie die Okklusion.
12. Zwischen einer Woche und sechs Monaten nach der Versorgung mit Biodentine™, kann eine

Kavitätpreparation gemäß den Empfehlungen für das ausgewählte endgültige Restaurationsmaterial (Komposit, Amalgam) durchgeführt werden.

- Die Patienten sollten entsprechend der gängigen Empfehlungen überwacht werden. Das verbleibende Biodentine™ kann als künstliches, gesundes Dentin betrachtet und sollte in tiefen Kavitäten und in den pulpanahen Bereichen immer als Unterfüllung belassen werden. Biodentine™ ist mit allen direkten und indirekten Restaurationstechniken und insbesondere allen Adhäsivsystemen kompatibel.

#### **BEHANDLUNG VON PERFORATIONEN DES WURZELKANALS:**

- Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
- Bereiten Sie den Wurzelkanal auf, indem Sie abwechselnd geeignete endodontische Instrumente und eine Natriumhypochloritlösung verwenden.
- Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungssitzungen entweder eine Calciumhydroxidpaste oder Chlorhexidinlösung an. Sorgen Sie für einen bakteriendichten provisorischen Verschluss der Trepanationsöffnung.
- Entfernen Sie am darauf folgenden Behandlungstermin (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Kofferdam. Reinigen Sie den Wurzelkanal, indem Sie abwechselnd eine Natriumhypochloritlösung und geeignete endodontische Instrumente verwenden. Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen.
- Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
- Applizieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes und decken Sie die Perforation ab.
- Kondensieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines Stopfinstrumentes (Plugger).
- Überprüfen Sie die korrekte Applikation des Materials mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
- Entfernen Sie überschüssiges Material und legen Sie eine provisorische Füllung.
- Schließen Sie im Laufe des darauf folgenden Termins die Wurzelkanalbehandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

#### **BEHANDLUNG VON PERFORATIONEN DES PULPAKAMMERBODENS:**

- Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
- Spülen Sie die Kavität mit einer Natriumhypochloritlösung, um den Bereich zu desinfizieren.
- Wichtig: Achten Sie vor der Anwendung von Biodentine™ auf eine vollständige Blutstillung.
- Trocknen Sie die Pulpakammer.
- Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
- Applizieren Sie Biodentine™ und kondensieren Sie das Material. Die Versorgung der Perforation und die koronale Restauration werden in einem einzigen Arbeitsschritt durchgeführt.
- Überprüfen Sie die korrekte Applikation des Materials mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
- Entfernen Sie überschüssiges Material.
- Erst bei einer späteren Folgeuntersuchung, wenn alle klinischen Anzeichen auf eine gelungene Behandlung hinweisen, sollte eine endgültige Versorgung in Betracht gezogen werden.

#### **BEHANDLUNG VON INTERNEN RESORPTIONEN:**

- Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
- Bereiten Sie den Wurzelkanal auf, indem Sie abwechselnd geeignete endodontische Instrumente und eine Natriumhypochloritlösung verwenden.
- Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungssitzungen eine Calciumhydroxidpaste an. Sorgen Sie für einen bakteriendichten provisorischen Verschluss der Trepanationsöffnung.
- Entfernen Sie am darauf folgenden Behandlungstermin (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Kofferdam. Reinigen Sie den Wurzelkanal, indem Sie abwechselnd eine Natriumhypochloritlösung und geeignete endodontische Instrumente verwenden. Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen.
- Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
- Applizieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes und decken Sie die Resorptionsstelle ab.
- Kondensieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines Stopfinstrumentes (Plugger).

- Überprüfen Sie die korrekte Applikation des Materials mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
- Entfernen Sie überschüssiges Material und legen Sie eine provisorische Füllung.
- Schließen Sie im Laufe des darauf folgenden Termins die Wurzelkanalbehandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

#### **APEXIFIKATION:**

- Legen Sie Kofferdam an dem zu behandelnden Zahn.
- Bereiten Sie den Wurzelkanal auf, indem Sie abwechselnd geeignete endodontische Instrumente und eine Natriumhypochloritlösung verwenden.
- Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen und wenden Sie zwecks einer temporären Desinfektion zwischen den Behandlungssitzungen eine Calciumhydroxidpaste an. Sorgen Sie für einen bakteriendichten provisorischen Verschluss der Trepanationsöffnung.
- Entfernen Sie am darauf folgenden Behandlungstermin (in der Regel nach einer Woche) den provisorischen, koronalen Verschluss unter Kofferdam. Reinigen Sie den Wurzelkanal, indem Sie abwechselnd eine Natriumhypochloritlösung und geeignete endodontische Instrumente verwenden. Trocknen Sie den Wurzelkanal mit Hilfe von Papierspitzen.
- Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
- Applizieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes in den Wurzelkanal.
- Kondensieren Sie Biodentine™ mit Hilfe eines Stopfinstruments (Plugger).
- Überprüfen Sie die korrekte Applikation des Materials mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
- Entfernen Sie überschüssiges Material und legen Sie eine provisorische Füllung.
- Schließen Sie im Laufe des darauf folgenden Termins die Wurzelkanalbehandlung gemäß den geltenden Empfehlungen ab.

#### **APIKALER VERSCHLUSS BEI CHIRURGISCHER ENDODONTIE:**

- Legen Sie den zu behandelnden Bereich gemäß den in der chirurgischen Endodontie geltenden Empfehlungen frei.
- Präparieren Sie von retrograd am Wurzelende eine 3-5 mm tiefe Kavität mit Hilfe eines geeigneten Ultraschallinstruments in den Wurzelkanal.
- Isolieren Sie den Bereich. Achten Sie auf eine vollständige Hämostase. Trocknen Sie die Kavität mit Hilfe von Papierspitzen.
- Mischen Sie Biodentine™ gemäß den obigen Anleitung (Anmischen einer Biodentine™ Kapsel).
- Füllen Sie Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes in die Kavität. Kondensieren Sie die Kavität mit Biodentine™ mit Hilfe eines geeigneten Stopfinstruments (kleiner Plugger).
- Entfernen Sie das überschüssige Material und reinigen Sie anschließend die Wurzeloberfläche.
- Überprüfen Sie die korrekte Applikation des Materials mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Reizt die Augen
- Achten Sie bei der Vorbereitung des Behandlungsfeldes darauf, dass der Arbeitsbereich mit einem Kofferdam sorgfältig isoliert wird.
- Verunreinigungen durch Wasser verzögern die Materialabbindung. Vermeiden Sie beim anfänglichen Abbinden Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
- Bei Zufügen eines zusätzlichen Tropfens die Abbindezeit ganz abwarten, bevor die Restauration des Zahnschmelzes vorgenommen oder – wenn nötig – eine Matrize eingesetzt wird.
- Einmalgebrauch: Das Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Bei einer Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko.

#### **Lagerung**

Nicht über 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

#### **Darreichung**

- Schachtel mit:
  - 15 Kapseln mit je 700 mg
  - 15 Einzeldosis-Behältnis mit 0,20 ml
  - 15 Spatel.

***Ausschließlich für professionelle Anwendung im Dentalbereich.***

**Uso previsto**

Sostituto dentinale bioattivo

**Composizione**

Polvere composta da silicato tricalcico, ossido di zirconio, ossido di calcio, carbonato di calcio e coloranti.

Soluzione acquosa composta da cloruro di calcio e poliacrilato.

Proprietà

Biodentine™ è uno sostituto bioattivo della dentina che nasce dall'innovazione "Active Biosilicate Technology™".

1. Biodentine™ vanta proprietà meccaniche simili alla dentina sana e può sostituirla sia a livello coronale che a livello radicolare, senza alcun trattamento preventivo superficiale dei tessuti calcificati.
2. Biodentine™ contiene ingredienti minerali estremamente puri e privi di monomeri; inoltre è caratterizzato da una elevata biocompatibilità.
3. Biodentine™ crea condizioni ottimali per il mantenimento della vitalità della polpa in quanto consente una sigillatura particolarmente aderente alla superficie della dentina. Pertanto riduce il **rischio di sensibilità post-operatoria** ed assicura la **longevità delle ricostruzioni nei denti vitali**.
4. Essendo bioattivo, Biodentine™ crea un ambiente ottimale per la formazione della dentina di reazione. I ponti di dentina vengono creati più rapidamente e risultano più spessi rispetto a quelli creati da materiali dentali similari; rappresentano infatti la condizione necessaria per una guarigione ottimale della polpa.
5. Biodentine™ consente di ridurre il tempo iniziale di indurimento a 12 minuti a partire dall'inizio della miscelazione, e fino alla fine di un utilizzo ottimale nella corona.

**Indicazioni**

A livello coronale:

- Ricostruzione dentinale definitiva, in composito, inlay o onlay.
- Ricostruzione amelodentinale non definitiva.
- Ricostruzione delle lesioni delle carie coronali profonde e/o voluminose (tecnica sandwich).
- Ricostruzione delle lesioni cervicali radicolari.

A livello pulpare:

Per i denti decidui (>2-12 anni), denti permanenti immaturi (adolescenti >12-21 anni) e denti permanenti maturi (adulti >21 anni)

- Incappucciamento pulpare (diretto e indiretto)
- Pulpotomia in presenza di pulpite reversibile e irreversibile con creazione dell'emostasi in 5 minuti.

A livello radicolare:

- Riparazione delle perforazioni radicolari.
- Riparazione delle perforazioni del pavimento pulpare.
- Riparazione dei riassorbimenti perforanti interni.
- Riparazioni dei riassorbimenti esterni.
- Apificazione (denti con apice aperto).
- Otturazione apicale in odontoiatria chirurgica (otturazioni retrograde).

**Controindicazioni**

Allergia ad uno dei componenti.

**Limitazioni**

- Ricostruzione di elementi dentari gravemente compromessi e sottoposti a forti sollecitazioni.
- Ricostruzione estetica dei settori anteriori.
- Trattamento dei denti affetti da pulpite irreversibile in cui non viene creata l'emostasi entro 5 minuti.

**Effetti collaterali**

Reazione allergica.

### **Modalità d'uso (per ogni indicazione)**

#### **Attivazione della capsula di Biodentine™**

1. Aprire la capsula e collocarla sul suo supporto bianco.
2. Staccare una monodose di liquido.
3. Aprirla girando il tappo. Avere cura di non lasciar fuoriuscire nessuna goccia.
4. Versare 5 gocce di liquido nella capsula.
5. Richiudere la capsula. Collocare la capsula sul miscelatore, di tipo Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat ecc., con una velocità di 4000-4200 oscillazioni/min.
6. Miscelare per 30 secondi.
7. Aprire la capsula e verificare la consistenza del materiale.
8. Se si desidera una consistenza più densa, aspettare circa 30 secondi/1 minuto prima di utilizzare il prodotto. Non superare i tempi indicati. Se l'aspetto risulta granuloso e non cremoso, aggiungere un'altra goccia di liquido e miscelare con il vibratore per altri 10 secondi. In questo caso, il tempo di indurimento potrebbe allungarsi.
9. Prelevare Biodentine™ dalla capsula con la spatola in dotazione. A seconda dell'utilizzo desiderato, è possibile manipolare Biodentine™ con l'ausilio di un portatore di amalgama, di una spatola o di un dispositivo di tipo Root Canal Messing Gun.

Al termine dell'utilizzo sciacquare e pulire rapidamente gli strumenti utilizzati per eliminare i residui di materiale.

#### **RICOSTRUZIONE IMMEDIATA DELLO SMALTO:**

Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali.

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa e/o di un escavatore. Conservare la dentina lesa.
3. Adattare una matrice intorno al dente qualora mancasse una parete.
4. Preparare Biodentine™ attenendosi alle indicazioni sopra riportate (istruzioni per la miscelazione di Biodentine™)
5. Inserire Biodentine™ nella cavità in modo tale che la dentina mancante venga sostituita da una quantità di Biodentine™ di pari volume evitando di creare bolle d'aria. Appiattire il materiale senza esercitare un'eccessiva pressione e accertarsi che si adatti bene alle pareti e ai margini della cavità.
6. Attendere fino al termine del tempo di indurimento prima di procedere alla ricostruzione dello smalto con il composito. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione diretta della corona e in particolare con tutti i tipi di sistemi di bonding.

#### **RICOSTRUZIONE NON IMMEDIATA DELLO SMALTO**

Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali.

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa e/o di un escavatore. Conservare la dentina lesa.
3. Adattare una matrice intorno al dente qualora mancasse una parete.
4. Preparare Biodentine™ attenendosi alle indicazioni sopra riportate (istruzioni per la miscelazione di Biodentine™)
5. Inserire Biodentine™ nella cavità evitando di creare bolle d'aria. Accertarsi che il materiale si adatti bene alle pareti e ai margini della cavità. Non esercitare una pressione eccessiva sul materiale.
6. Modellare la superficie della ricostruzione.
7. Attendere fino al termine del tempo di indurimento prima di rimuovere la matrice.
8. Per ottimizzare le proprietà meccaniche del materiale e agevolare la rimozione della matrice, è possibile applicare una vernice sulla superficie della ricostruzione.
9. Verificare l'occlusione.
10. In un periodo compreso fra una settimana e sei mesi dall'applicazione di Biodentine™, preparare la cavità attenendosi ai criteri raccomandati per il materiale di ricostruzione selezionato.

Il materiale Biodentine™ restante può essere assimilato ad una dentina artificiale sana e conservato in zone profonde o perfino iuxta-pulpari della ricostruzione. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione diretta e indiretta della corona (inlay/onlay) e in particolare con tutti i tipi di sistemi di bonding.

## **INCAPPUCCIAMENTO PULPARE (DIRETTO E INDIRECTO):**

Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali.

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa e/o di un escavatore. Conservare la dentina lesa.
3. Adattare una matrice intorno al dente qualora mancasse una parete.
4. In caso di emorragia della polpa, è necessario creare l'emostasi prima di applicare Biodentine™.
5. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
6. Posizionare Biodentine™ direttamente sulla polpa esposta evitando la formazione di bolle d'aria. Accertarsi che il materiale si adatti bene alle pareti e ai margini della cavità. Non esercitare una pressione eccessiva sul materiale.
7. Eseguire la ricostruzione immediata o non immediata come sopra indicato.
8. I pazienti devono essere seguiti secondo le attuali raccomandazioni.

## **PULPOTOMIA:**

Valutare la vitalità pulpare tramite i test abituali. In presenza di segni clinici e sintomi di pulpite irreversibile, se si riesce a creare l'emostasi in 5 minuti si raccomanda di eseguire una pulpotomia.

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Rimuovere la dentina cariata con l'ausilio di una fresa e/o di un escavatore.
3. Procedere all'apertura della camera pulpare e all'asportazione della polpa.
4. In caso di emorragia della polpa, è necessario creare l'emostasi prima di applicare Biodentine™. Se non si crea l'emostasi entro 5 minuti, continuare a rimuovere tessuto pulpare (pulpotomia parziale o totale) passo a passo, con un'emorragia controllata.

Una volta creata l'emostasi è possibile eseguire una pulpotomia coronale a livello degli orifizi del canale radicolare.

5. Adattare una matrice intorno al dente qualora mancasse una parete.
6. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
7. Applicare Biodentine direttamente nella camera pulpare ed accertarsi del suo corretto adattamento in corrispondenza delle pareti della cavità e dei bordi della ricostruzione.
8. Modellare la superficie di ricostruzione.
9. Attendere fino al termine del tempo di indurimento del materiale prima di rimuovere la matrice.
10. Per ottimizzare le proprietà meccaniche del materiale e agevolare la rimozione della matrice, è possibile applicare una vernice sulla superficie della ricostruzione.
11. Verificare l'occlusione.
12. In un periodo compreso fra una settimana e sei mesi dall'applicazione di Biodentine™, preparare la cavità attenendosi ai criteri raccomandati per il materiale di ricostruzione selezionato.
13. I pazienti devono essere seguiti secondo le attuali raccomandazioni.

Il materiale Biodentine restante può essere assimilato ad una dentina artificiale sana e conservato in zone profonde o perfino iuxta-pulpari della ricostruzione. Biodentine™ è compatibile con tutte le tecniche di ricostruzione coronale diretta od indiretta ed in particolare con tutti i tipi di sistemi di bonding.

## **RICOSTRUZIONE DELLE PERFORAZIONI RADICOLARI:**

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati alternatamente.
3. Asciugare i canali con punte di carta e realizzare una disinfezione tra una seduta e l'altra con una soluzione di cloroossidina o con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria effettuando una sigillatura sulla cavità d'accesso con un cemento provvisorio.
4. Durante l'appuntamento successivo (generalmente dopo una settimana), rimuovere l'otturazione coronale provvisoria in campo operatorio. Pulire il canale con una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati alternatamente. Asciugare il canale con punte di carta.
5. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
6. Applicare Biodentine™ sulla perforazione con l'ausilio di uno strumento adeguato.
7. Condensare Biodentine™ servendosi di un otturatore.
8. Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9. Rimuovere gli eccessi, quindi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10. Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le attuali raccomandazioni.

## **RICOSTRUZIONE DELLE PERFORAZIONI DEL PAVIMENTO DELLA CAMERA PULPARE:**

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Disinfettare servendosi di una soluzione di ipoclorito di sodio.
3. In caso di emorragia, è necessario creare l'emostasi prima di applicare Biodentine™.
4. Asciugare la camera pulpare.
5. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
6. Applicare Biodentine™, quindi condensare il materiale. Il trattamento della perforazione e la ricostruzione coronale vengono effettuati in una sola seduta.
7. Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
8. Rimuovere gli eccessi.
9. Nel corso di una rivalutazione successiva e se tutti i sintomi clinici attestano che il trattamento ha avuto successo, si potrà allora esaminare la possibilità di realizzare una ricostruzione definitiva.

## **RIPARAZIONE DEI RIASSORBIMENTI PERFORANTI INTERNI:**

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati alternatamente.
3. Asciugare il canale con punte di carta ed effettuare una disinfezione tra una seduta e l'altra con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria effettuando una sigillatura sulla cavità d'accesso con un cemento provvisorio.
4. Durante l'appuntamento successivo (generalmente dopo una settimana), rimuovere l'otturazione coronale provvisoria in campo operatorio. Pulire il canale con una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati alternatamente. Asciugare il canale con punte di carta.
5. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
6. Applicare Biodentine™ sull'area riassorbita servendosi di uno strumento adeguato.
7. Condensare Biodentine™ servendosi di un otturatore.
8. Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9. Rimuovere gli eccessi, quindi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10. Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le attuali raccomandazioni.

## **APECIFICAZIONE:**

1. Isolare il dente con una diga di gomma.
2. Realizzare la preparazione del canale radicolare servendosi di strumenti endodontici e di una soluzione di ipoclorito di sodio utilizzati alternatamente.
3. Asciugare il canale con punte di carta ed effettuare una disinfezione tra una seduta e l'altra con una pasta a base di idrossido di calcio. Proteggere l'otturazione provvisoria effettuando una sigillatura sulla cavità d'accesso con un cemento provvisorio.
4. Durante l'appuntamento successivo (generalmente dopo una settimana), rimuovere l'otturazione coronale provvisoria in campo operatorio. Pulire il canale con una soluzione di ipoclorito di sodio e di strumenti endodontici utilizzati alternatamente. Asciugare il canale con punte di carta.
5. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
6. Applicare Biodentine™ nel canale con uno strumento adeguato.
7. Condensare Biodentine™ servendosi di un otturatore.
8. Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.
9. Rimuovere gli eccessi, quindi inserire un cemento d'otturazione provvisorio.
10. Finire il trattamento endodontico nel corso della visita successiva seguendo le attuali raccomandazioni.

## **OTTURAZIONE APICALE IN ENDODONZIA CHIRURGICA:**

1. Accedere alla zona operatoria seguendo le attuali raccomandazioni per accedere all'apice del dente.
2. Servendosi di un inserto ultrasonico specifico, preparare una cavità profonda da 3 a 5 mm all'estremità della radice.
3. Isolare la zona. Creare l'emostasi. Asciugare la cavità con punte di carta.
4. Preparare Biodentine come sopra indicato (attivazione della capsula di Biodentine™).
5. Applicare Biodentine™ nella cavità con uno strumento adeguato. Condensare Biodentine™ nella cavità con un piccolo otturatore.
6. Rimuovere gli eccessi e pulire la superficie della radice.



7. Effettuare una radiografia di controllo dell'otturazione.

#### **Avvertenze e precauzioni d'uso**

- Irritante per gli occhi
- Accertarsi della preparazione del campo operatorio in modo da isolare la zona di lavoro.
- Una contaminazione idrica rallenta l'indurimento del materiale. Evitare qualsiasi contatto con l'acqua o i fluidi durante la fase iniziale d'indurimento del materiale.
- Nel caso venga aggiunta un'altra goccia di liquido, attendere che venga ultimato il processo di indurimento prima di procedere al ripristino contestuale dello smalto o alla eventuale rimozione della matrice.
- Prodotto monouso: questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato su un solo paziente. Prodotto non riutilizzabile al fine di prevenire rischi di contaminazione.

#### **Conservazione**

Conservare a temperature inferiori ai 25°C e proteggere dall'umidità.

Presentazione

- Confezione da:
  - 15 capsule da 700 mg
  - 15 monodosi da 0,20 ml
  - 15 spatole.

**Prodotto destinato esclusivamente all'uso dentistico.**

PT

#### **Uso pretendido**

Substituto de dentina bioactivo

#### **Composição**

O pó é composto por silicato tricálcico, óxido de zircônio, óxido de cálcio, carbonato de cálcio e corantes.

A solução aquosa é composta por cloreto de cálcio e de policarboxilato

Propriedades

Biodentine™ é um substituto dentinário bioativo resultante da inovação "Active Biosilicate Technology™".

1. Biodentine™ possui propriedades mecânicas similares à dentina saudável e pode substituí-la tanto ao nível coronário como ao nível radicular, sem tratamento de superfície prévio dos tecidos calcificados.
2. Biodentine™ contém ingredientes minerais de elevada pureza e isentos de monómeros e é altamente biocompatível.
3. Biodentine™ cria as condições ideais para a manutenção da vitalidade da polpa, proporcionando uma selagem muito firme sobre a superfície da dentina. Deste modo, reduz o **risco de sensibilidade pós-operatória e assegura a longevidade das restaurações em dentes vitais.**
4. Biodentine™, sendo bioativo, cria uma dentina com capacidade de reação. As pontes de dentina são criadas mais rapidamente, sendo mais espessas do que as obtidas com materiais dentários semelhantes e representam a condição necessária para a cicatrização devida da polpa.
5. Biodentine™ oferece um tempo de fixação inicial reduzido de 12 minutos desde o início até à mistura, o que fornece as condições ideais para aplicação na coroa.

#### **Indicações**

Ao nível coronário:

- Restauração dentinária definitiva, sob compósito, inlay ou onlay.
- Restauração amelodentinária não definitiva.
- Restauração de lesões cáries coronárias profundas e/ou voluminosas (técnica de sanduíche).
- Restauração de lesões cervicais radiculares.

Na polpa:

- Para os dentes deciduos (idade > 2-12 anos), dentes permanentes imaturos (adolescente >12-21 anos) e dentes permanentes maduros (adultos > 21 anos)
- Capeamento pulpar (direto e indireto)
- Pulpotomia para sintomas diagnosticados de pulpite reversível e pulpite irreversível, onde o sangramento é controlado em 5 minutos.

Ao nível radicular:

- Reparação de perfurações radiculares.
- Reparação de perfurações de furca.
- Reparação de ressorções perforantes internas.
- Reparação de reabsorções externas.
- Apexificação (dentes com ápice aberto).
- Obturação apical em endodontia cirúrgica (retro-obturação).

#### **Contra-indicações**

Alergia a um dos componentes.

#### **Limitações**

- Restauração de perdas de substância extensas sujeitas a fortes pressões.
- Restauração estética do sector anterior.
- Tratamento de dentes com pulpite irreversível, onde o sangramento não é controlado em 5 minutos.

#### **Efeitos colaterais**

Reação alérgica

#### **Instruções de uso (para cada indicação)**

##### Utilização da cápsula Biodentine™

1. Abrir a cápsula e colocá-la no suporte branco.
2. Destacar uma monodose de líquido.
3. Torça a tampa para abrir. Abri-la ao rodar a rolha selada, tendo o cuidado de não deixar cair gotas.
4. Deitar 5 gotas da monodose na cápsula.
5. Voltar a fechar a cápsula. Colocar a cápsula no vibrador, de tipo Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., com velocidade da ordem de 4000 a 4200 oscilações/minuto.
6. Misturar durante 30 segundos.
7. Abrir a cápsula e verificar a consistência do material.
8. Caso se pretenda uma consistência mais espessa, aguardar 30 segundos a um minuto antes de voltar a testar. Não exceda o tempo de trabalho. Se, depois a trituração do material tem um granulado e não uma aparência cremosa, adicionar uma queda adicional de líquido e misturar no amalgamador durante mais 10 segundos. Neste caso, o tempo de endurecimento pode ser aumentado.
9. Recuperar o material Biodentine™ com o auxílio da espátula fornecida na embalagem. Em função da utilização pretendida, é possível manipular Biodentine™ com o auxílio de um porta-amálgama, de uma espátula ou de um dispositivo do tipo Root Canal Messing Gun.

Enxaguar e limpar rapidamente os instrumentos utilizados, de modo a eliminar os resíduos de material.

#### **RESTAURAÇÃO IMEDIATA DO ESMALTE:**

Avaliação da vitalidade da polpa através dos testes habituais.

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Retirar a dentina infetada com uma broca redonda e/ou uma escavadeira manual. Eliminar a dentina afetada.
3. Adaptar uma matriz em volta do dente, caso não tenha altura.
4. Preparar Biodentine™ como acima indicado (Biodentine™ - Instruções de mistura)
5. Inserir Biodentine™ na cavidade para que o volume da dentina em falta seja substituído pelo mesmo volume de Biodentine™, tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar. Alisar o material sem exercer pressão excessiva e assegurar a devida adaptação às paredes e margens da cavidade.
6. Aguardar até terminar o tempo de fixação antes de proceder à restauração definitiva do esmalte. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração direta de coroas e, em particular, com todos os tipos de sistemas de fixação adesiva.

## **RESTAURAÇÃO NÃO IMEDIATA DO ESMALTE**

Avaliação da vitalidade da polpa através dos testes habituais.

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Retirar a dentina infetada com uma broca redonda e/ou uma escavadeira manual. Eliminar a dentina afetada.
3. Adaptar uma matriz em volta do dente, caso não tenha altura.
4. Preparar Biodentine™ como acima indicado (Biodentine™ - Instruções de mistura)
5. Inserir Biodentine™ na cavidade tendo o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar. Assegurar a devida adaptação às paredes e margens da cavidade. Não exercer pressão excessiva sobre o material.
6. Moldar a superfície da restauração
7. Aguardar até terminar o tempo de fixação antes de retirar a matriz.
8. De modo a otimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz, pode ser aplicado um verniz sobre a superfície da restauração.
9. Verificar a oclusão.
10. No prazo de uma semana a seis meses após a aplicação de Biodentine™, preparar a cavidade segundo os critérios recomendados para o material de restauração de uso seleccionado.

O material Biodentine™ que sobrar pode ser apreendido como uma dentina artificial saudável e conservado nas zonas profundas ou até mesmo justapulpares da restauração. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração de coroa diretas ou indiretas (Inlay/Onlay) e em especial com todos os tipos de sistemas de fixação adesiva.

## **CAPEAMENTO PULPAR (DIRETO E INDIRETO):**

Avaliação da vitalidade da polpa através dos testes habituais.

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Retirar a dentina infetada com uma broca redonda e/ou uma escavadeira manual. Eliminar a dentina afetada.
3. Adaptar uma matriz em volta do dente, caso não tenha altura.
4. Em caso de hemorragia pulpar, é indispensável obter a hemostase antes de aplicar Biodentine™.
5. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
6. Aplicar Biodentine™ directamente na polpa exposta, evitando a formação de bolhas de ar. Assegurar a devida adaptação às paredes e margens da cavidade. Não exercer pressão excessiva sobre o material.
7. Proceder à restauração imediata ou não imediata do esmalte, como acima indicado.
8. Os pacientes devem ser seguidos de acordo com as recomendações atuais.

## **PULPOTOMIA**

Avaliação da vitalidade da polpa através dos testes habituais. No caso de sinais e sintomas clínicos de pulpíte irreversível, recomenda-se a pulpotomia quando o sangramento puder ser controlado em 5 minutos.

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
  2. Retirar a dentina infetada com uma broca redonda e/ou uma escavadeira manual.
  3. Proceder à abertura da câmara pulpar e à excisão da polpa da câmara.
  4. Em caso de hemorragia pulpar, é indispensável obter a hemostase antes de aplicar Biodentine™. Se a hemostase não puder ser alcançada após 5 minutos, deve-se remover mais tecido pulpar (pulpotomia parcial ou total) passo a passo até um sangramento controlado.
- Uma pulpotomia coronal completa pode ser realizada até ao nível dos orifícios do canal radicular com o sangramento interrompido.
5. Adaptar uma matriz em volta do dente, caso não tenha altura.
  6. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
  7. Colocar Biodentine™ directamente na câmara pulpar e verificar a sua adaptação correcta ao nível das paredes da cavidade e dos bordos da restauração.
  8. Proceder à modelação da superfície da restauração.
  9. Aguardar o final do tempo de endurecimento do material antes de proceder à remoção da matriz.
  10. De modo a otimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz, pode ser aplicado um verniz sobre a superfície da restauração.

11. Verificar a oclusão.
  12. No prazo de uma semana a seis meses após a aplicação de Biodentine™, preparar a cavidade segundo os critérios recomendados para o material de restauração de uso seleccionado.
  13. Os pacientes devem ser seguidos de acordo com as recomendações atuais.
- O material Biodentine™ que sobrar pode ser apreendido como uma dentina artificial saudável e conservado nas zonas profundas ou até mesmo justapulpares da restauração. Biodentine™ é compatível com todas as técnicas de restauração coronária directa ou indirecta e, em particular, com todos os tipos de sistemas adesivos.

#### **REPARAÇÃO DE PERFURAÇÕES RADICULARES:**

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodónticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3. Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão, recorrendo a uma solução de clorexidina ou a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4. Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodónticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
6. Colocar Biodentine™ na perfuração com o auxílio de um instrumento adaptado.
7. Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calçador.
8. Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9. Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.
10. Terminar o tratamento endodóntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

#### **REPARAÇÃO DE PERFURAÇÕES DO PAVIMENTO PULPAR:**

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Realizar uma desinfecção por enxaguamento com uma solução de hipoclorito de sódio.
3. Em caso de hemorragia, é importante obter a hemostase antes de aplicar Biodentine™.
4. Secar a câmara pulpar.
5. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
6. Colocar Biodentine™ e, em seguida, comprimir o material. O tratamento da perfuração e a reconstituição coronária são efectuados numa única etapa.
7. Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
8. Retirar os excessos.
9. Aquando de uma reavaliação posterior, se estiverem reunidos todos os sinais clínicos de um tratamento bem-sucedido, pode ser prevista a realização de uma restauração de uso.

#### **REPARAÇÃO DE RESSORÇÕES PERFURANTES INTERNAS:**

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodónticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3. Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão recorrendo a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4. Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodónticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
6. Colocar Biodentine™ na zona da resorção com o auxílio de um instrumento adaptado.
7. Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calçador.
8. Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9. Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.

10. Terminar o tratamento endodôntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

#### **APICIFICAÇÃO:**

1. Isolar o dente com um dique de borracha.
2. Realizar a preparação do canal radicular com o auxílio de instrumentos endodônticos e de uma solução de hipoclorito de sódio utilizados em alternância.
3. Secar o canal com pontas de papel e realizar uma desinfecção durante a sessão recorrendo a uma pasta à base de hidróxido de cálcio. Proteger esta obturação temporária ao realizar o fecho estanque da cavidade de acesso através da aplicação de um cimento provisório.
4. Aquando da próxima consulta (regra geral, após uma semana), retirar a obturação coronária provisória sob campo operatório. Limpar o canal com o auxílio de uma solução de hipoclorito de sódio e de instrumentos endodônticos utilizados em alternância. Secar o canal com pontas de papel.
5. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
6. Colocar Biodentine™ no canal com o auxílio de um instrumento adaptado.
7. Comprimir Biodentine™ com o auxílio de um calcador.
8. Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.
9. Retirar os excessos e, em seguida, colocar um cimento de obturação provisório.
10. Terminar o tratamento endodôntico aquando da próxima consulta segundo as recomendações em vigor.

#### **OBTURAÇÃO APICAL EM ENDODONTIA CIRÚRGICA:**

1. Aceder à zona operatória segundo as recomendações em vigor no domínio da endodontia cirúrgica.
2. Com o auxílio de um acessório de ultra-sons específico, preparar uma cavidade com 3 a 5 mm de profundidade na extremidade da raiz.
3. Isolar a zona. Realizar a hemostase. Secar a cavidade através de pontas de papel.
4. Preparar Biodentine™ como indicado anteriormente (cf. Utilização da cápsula Biodentine™).
5. Colocar Biodentine™ com o auxílio de um instrumento adaptado na cavidade. Comprimir Biodentine™ na cavidade com o auxílio de um pequeno calcador.
6. Retirar o excesso e, em seguida, limpar a superfície da raiz.
7. Efectuar uma radiografia de controlo da obturação.

#### **Advertências e precauções de uso**

- Irritante para os olhos
- Garantir a colocação do campo operatório de forma a isolar a zona de trabalho.
- Uma contaminação hídrica retarda o endurecimento do material. Portanto, é necessário evitar qualquer contacto com água ou líquidos durante a fase de endurecimento inicial do material.
- Se a adição de uma gota de líquido adicional, esperar até que o fim do tempo de endurecimento antes de realizar a restauração esmalte permanente ou a remoção da matriz, se necessário.
- Produto de uso único: este produto foi concebido para ser utilizado num único paciente. Qualquer outra reutilização pode gerar riscos de contaminação.

#### **Armazenamento**

Não armazenar acima de 25°C e proteger da humidade.

#### **Apresentação**

- Caixa composta por:
  - 15 cápsulas de 700 mg
  - 15 recipientes unidose de 0,20 ml
  - 15 espátulas.

***Unicamente para uso dentário profissional.***

**Beoogd gebruik**

Bioactief dentinesubstituut

**Samenstelling**

Poeder op basis van tricalciumsilicaat, zirkoonoxide, calciumoxide, calciumcarbonaat en kleurstoffen  
Waterige oplossing van calciumchloride en polycarboxylaat

**Eigenschappen**

Biodentine™ is een bioactief dentinesubstituut als resultaat van de vernieuwing met « Active Biosilicate Technology™ ».

1. Biodentine™ bezit soortgelijke mechanische eigenschappen als die van gezond dentine, en kan deze vervangen zowel in de kroon als in de wortel, zonder voorafgaande oppervlaktebehandeling van de minerale laag van tandweefsel.
2. Biodentine™ bevat zeer zuivere, monomeevrije minerale bestanddelen en is uiterst biocompatibel.
3. Biodentine™ creëert optimale omstandigheden voor de instandhouding van de pulpavitaliteit doordat het zorgt voor een zeer goede afdichting van het dentine-oppervlak. Biodentine™ vermindert zo **het risico op postoperatieve gevoeligheid** en garandeert **een lange levensduur van restauraties in vitale gebitselementen**.
4. Omdat Biodentine™ bioactief is, creëert het een optimale omgeving voor de vorming van reactionair dentine. De dentinebruggen worden sneller gevormd en zijn dikker dan dentinebruggen gevormd met vergelijkbare tandheelkundige materialen; daarmee zorgen ze voor de noodzakelijke omstandigheden voor een optimale genezing van de pulpa.
5. De initiële uithardingstijd van Biodentine™ is gereduceerd tot 12 minuten vanaf het begin van het mengen, met het oog op een optimaal gebruik in de kroon.

**Indicaties**

Ter hoogte van de kroon:

- Permanente dentinerestauratie op basis van compositie, inlay of onlay (= door inbrenging of aanbrengen aan de oppervlakte).
- Tijdelijke restauratie van het tandglazuur.
- Restauratie van diepe en/of grote coronale cariëslaesie (sandwich-techniek).
- Restauratie van cervicale radiculare laesies.

**Ter hoogte van de pulpa:**

Voor melktanden (>2-12 jaar), onvolgroeide permanente tanden (adolescenten >12-21 jaar) en volgroeide permanente tanden (volwassenen > 21 jaar)

- Afdekking van de pulpa (rechtstreeks en onrechtstreeks)
- Pulpotomie bij diagnose van symptomen van omkeerbare pulpitis en onomkeerbare pulpitis waarbij bloeding binnen 5 minuten onder controle is.

Ter hoogte van de wortel:

- Herstel van wortelperforaties.
- Herstel van furcatieperforaties.
- Herstel van interne resorptie bij perforatie.
- Herstel van externe resorptie
- Apexificatie (tanden met open apex)
- Vulling van worteleinde bij chirurgische endodontie (retrograde vulling).

**Contra-indicaties**

Allergie voor een van de bestanddelen.

**Beperkingen**

- Restauratie bij verlies van tandsubstantie ten gevolge van hoge druk.
- Esthetisch herstel van voorste tanden .
- Behandeling van tanden met onomkeerbare pulpitis waarbij bloeding niet binnen 5 minuten onder controle is.

## **Bijwerkingen**

Allergische reactie

## **Gebruiksaanwijzing (voor iedere indicatie)**

### Menginstructies voor Biodentine™

1. Open de capsule en plaats deze in de witte capsulehouder.
2. Maak een houder met een monodosis vloeistof los.
3. Draai de dop open. Let op dat er geen druppels wegvloeien uit de houder met de monodosis.
4. Laat 5 druppels uit de flacon met de monodosis in de capsule vallen.
5. Sluit de capsule. Plaats de capsule in een mengapparaat van het type Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc., met een snelheid van 4000 à 4200 rotaties/min.
6. Meng gedurende 30 seconden.
7. Open de capsule en controleer de consistentie van het product.
8. Indien een meer vaste consistentie gewenst is, wacht dan 30 seconden tot een minuut alvorens opnieuw te testen, dit zonder de werktijd te overschrijden. Indien de stof na het fijnrijven nog korrelig is en geen gladde massa vormt, voeg dan nog een druppel vloeistof toe en meng nog eens 10 seconden in het mengapparaat. In dit geval kan de hardingstijd worden verlengd.
9. Recupereer Biodentine™ met behulp van de spatel die is meegeleverd in de verpakking. Volgens de toepassing kan Biodentine™ worden aangebracht met behulp van een amalgaampistool, een spatel, of een instrument van het type Root Canal Messing Gun.

Spoel de instrumenten snel en maak ze schoon om resten van het product te kunnen verwijderen.

### **DIRECTE GLAZURRESTAURATIE**

Beoordeel de vitaliteit van de pulpa met de gebruikelijke tests.

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Verwijder de aangetaste dentine met een ronde boor en/of een manuele curette. Werk zoveel mogelijk dentine-sparend.
3. Breng een matrix aan rond het gebitselement indien de wand ontbreekt.
4. Bereid Biodentine™ voor zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™)
5. Breng Biodentine™ aan in de holte en zorg ervoor dat de hoeveelheid ontbrekend dentine wordt vervangen door dezelfde hoeveelheid Biodentine™, waarbij u dient te vermijden dat er zich luchtballen vormen. Maak het product glad zonder overmatige druk uit te oefenen en zorg ervoor dat het goed aansluit op de wanden en randen van de holte.
6. Wacht tot het product voldoende is uitgehard alvorens de permanente glazuurrestauratie te voltooien. Biodentine™ is compatibel met alle rechtstreekse kroonrestauratietechnieken en in het bijzonder met alle soorten aanhechtingssystemen.

### **INDIRECTE GLAZURRESTAURATIE**

Beoordeel de vitaliteit van de pulpa met de gebruikelijke tests.

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Verwijder de aangetaste dentine met een ronde boor en/of een manuele curette. Werk zoveel mogelijk dentine-sparend.
3. Breng een matrix aan rond het gebitselement indien de wand ontbreekt.
4. Bereid Biodentine™ voor zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™)
5. Breng Biodentine™ aan in de holte en vermijd daarbij dat er zich luchtballen vormen. Zorg ervoor dat het product goed aansluit op de wanden en randen van de holte. Oefen geen overmatige druk uit op het product.
6. Modelleer het oppervlak van de restauratie
7. Wacht tot het materiaal voldoende is uitgehard alvorens de matrix te verwijderen.
8. Om de mechanische eigenschappen van de stof te optimaliseren en het verwijderen van de matrix te vergemakkelijken, kan een vernislaag op het restauratieoppervlak worden aangebracht.
9. Controleer de occlusie.
10. Werk de restauratie af binnen een periode van één week tot zes maanden na het aanbrengen van Biodentine™, volgens de aanbevolen criteria voor de gekozen restauratiematerialen.

Het resterende Biodentine™-materiaal kan worden beschouwd als gezonde artificiële dentine en is het definitieve vullingsmateriaal in de diepe holtezones en in de aangrenzende pulpakamer. Biodentine™

is compatibel met alle directe of indirecte kroonrestauratietechnieken (inlay/onlay) en in het bijzonder met alle soorten aanhechtingssystemen.

#### **AFDEKKING VAN DE PULPA (DIRECT EN INDIRECT):**

Evalueer de vitaliteit van de pulpa met de gebruikelijke tests:

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Verwijder de aangetaste dentine met behulp van een ronde boor of een manuele curette. Werk zoveel mogelijk dentine-sparend.
3. Breng een matrix aan indien een wand ontbreekt.
4. Bij een bloeding van de pulpa is het noodzakelijk de hemostase (= bloedstolling) onder controle te hebben vóór het aanbrengen van Biodentine™.
5. Bereid Biodentine™ voor zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
6. Breng Biodentine™ rechtstreeks aan op de blootliggende pulpa en vermijd daarbij dat er zich luchtbelletjes vormen. Zorg ervoor dat het product goed aansluit op de wanden en randen van de holte. Oefen geen overmatige druk uit op het materiaal.
7. Voer de onmiddellijke of niet-onmiddellijke glazuurrestauratie uit zoals hierboven aangegeven.
8. Patiënten dienen te worden opgevolgd volgens de geldende aanbevelingen.

#### **PULPOTOMIE:**

Evalueer de vitaliteit van de pulpa met de gebruikelijke tests. Bij klinische aanwijzingen en symptomen van onomkeerbare pulpitis wordt pulpotomie aanbevolen wanneer een bloeding binnen 5 minuten onder controle is.

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Verwijder de aangetaste dentine met behulp van een ronde boor of een manuele curette.
3. Maak de holte open en voer de excisie van de pulpa uit.
4. Bij een bloeding van de pulpa is het noodzakelijk de hemostase (= bloedstolling) onder controle te hebben vóór het aanbrengen van Biodentine™. Wanneer het bloeden niet kan worden gestelpt na 5 minuten moet het verdere pulpaweeftsel stap voor stap worden verwijderd (gehele of gedeeltelijke pulpotomie) tot de bloeding onder controle is.

Er kan een volledige coronale pulpotomie worden uitgevoerd ter hoogte van de wortelkanaalopening waarbij de bloeding wordt gestopt.

5. Breng zo nodig een matrix aan indien de wand ontbreekt.
6. Meng Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™)
7. Breng Biodentine™ rechtstreeks aan in de holte en let op de goede aansluiting aan de wanden en de randen.
8. Modelleer het oppervlak van de restauratie.
9. Verwijder de matrix pas als het materiaal voldoende is uitgehard.
10. Om de optimale mechanische eigenschappen van het materiaal te verkrijgen en het aanbrengen van de matrix te vergemakkelijken raden we aan een vernislaag aan te brengen op het restauratieoppervlak.
11. Controleer de occlusie.
12. Werk de restauratie af binnen een periode van één week tot zes maanden na het aanbrengen van Biodentine™ volgens de aanbevolen criteria voor de gekozen restauratiematerialen.
13. Patiënten moeten worden opgevolgd volgens de geldende aanbevelingen.

Het overblijvende Biodentine™-materiaal kan worden beschouwd als gezonde artificiële dentine en is het definitieve vullingsmateriaal in de diepe holtezone en de aangrenzende zones aan de pulpakamer. Biodentine™ is compatibel met alle directe of indirecte kroonrestauratietechnieken, en in het bijzonder met alle soorten aanhechtingssystemen.

#### **HERSTEL VAN WORTELPERFORATIES**

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Bereid het wortelkanaal voor met behulp van gepaste endodontische instrumenten, afgewisseld met spoeling met een natriumhypochlorietoplossing.
3. Droog het kanaal met behulp van papiertipjes. Desinfecteer tussen twee behandelingen met chloorhexidine of met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke afdichting door het aanbrengen van een voorlopige cementafdichting.
4. Breng een rubberdam aan bij de volgende behandeling (in het algemeen na één week) en verwijder de



voorlopige kroonafsluiting. Maak het kanaal schoon met afwisselend een natriumhypochlorietoplossing en gepaste endodontische instrumenten. Droog het kanaal met behulp van papiertipjes.

5. Meng Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
6. Breng Biodentine™ in de perforatie aan met behulp van een aangepast instrument.
7. Comprimeer Biodentine™ met een tampon.
8. Maak een röntgenfoto ter controle van de dichting.
9. Verwijder het overtollige product en breng een tijdelijke vulling aan.
10. Beëindig de wortelkanaalbehandeling bij de volgende sessie zoals voorzien volgens de geldende aanbevelingen.

#### **HERSTEL VAN FURCATIEPERFORATIES:**

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Spoel de tandholte met een oplossing op basis van natriumhypochloriet om de zone te desinfecteren.
3. Bij een bloeding is het noodzakelijk de hemostase onder controle te hebben vóór het aanbrengen van Biodentine™.
4. Maak de pulpakamer droog.
5. Meng Biodentine™, zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
6. Breng Biodentine™ aan en druk het materiaal aan. De behandeling van de perforatie en de constructie van de kroon gebeuren in één enkele stap.
7. Maak een röntgenfoto ter controle van de restauratie.
8. Verwijder het overtollige product.
9. Wanneer na een latere re-evaluatie blijkt uit alle klinische aanwijzingen dat de behandeling gelukt is, kan worden overwogen om een afwerkingslaag aan te brengen.

#### **HERSTEL VAN INTERNE RESORPTIE BIJ PERFORATIE**

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Bereid het wortelkanaal voor met behulp van endodontische instrumenten afgewisseld met spoeling met een natriumhypochlorietoplossing.
3. Droog het kanaal met behulp van papiertipjes en desinfecteer tussen twee behandelingen met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke vulling van de holte door het aanbrengen van een voorlopige cementafdichting.
4. Breng een rubberdam aan bij de volgende afspraak (in het algemeen na één week) en verwijder de voorlopige kroonrestauratie. Maak het kanaal schoon met afwisselend een natriumhypochlorietoplossing en gepaste endodontische instrumenten. Maak het kanaal droog met behulp van papiertipjes.
5. Meng Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
6. Breng Biodentine™ aan in de resorptiezone met behulp van een aangepast instrument.
7. Comprimeer Biodentine™ met een tampon.
8. Maak een röntgenfoto ter controle van de dichting.
9. Verwijder het overtollige product en breng een tijdelijke vulling aan.
10. Beëindig de wortelkanaalbehandeling bij de volgende sessie zoals voorzien volgens de geldende aanbevelingen.

#### **APEXIFICATIE:**

1. Isoleer de tand met behulp van een rubberdam.
2. Bereid het wortelkanaal voor met behulp van endodontische instrumenten, afgewisseld met spoeling met een natriumhypochlorietoplossing.
3. Maak het kanaal droog met behulp van papiertipjes en desinfecteer tussen twee behandelingen met een pasta op basis van calciumhydroxide. Bescherm deze tijdelijke afdichting van de holte door het aanbrengen van een tijdelijke vulling.
4. Breng een rubberdam aan bij de volgende afspraak (in het algemeen na één week) en verwijder de voorlopige kroonafsluiting. Maak het kanaal schoon met afwisselend een natriumhypochlorietoplossing en gepaste endodontische instrumenten. Maak het kanaal droog met behulp van papiertipjes.
5. Meng Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
6. Breng Biodentine™ aan in het kanaal met behulp van een aangepast instrument.
7. Comprimeer Biodentine™ met een tampon.
8. Maak een röntgenfoto ter controle van de dichting.

9. Verwijder het overtollige materiaal en breng een tijdelijke vulling aan.
10. Beëindig de wortelkanaalbehandeling bij de volgende sessie zoals voorzien volgens de geldende aanbevelingen.

#### **VULLING VAN WORTELPUNTEN IN ENDODONTISCHE CHIRURGIE:**

1. Bereid de toegang tot de apex voor volgens de geldende aanbevelingen op het gebied van endodontische chirurgie.
2. Maak met behulp van een specifiek ultrasoon systeem een opening in de wortelpunt met een diepte van 3 à 5 mm ter hoogte van het apicale gedeelte van het wortelkanaal.
3. Isoleer de zone. Zorg ervoor dat het bloeden is gestelpt (hemostase). Maak de holte droog met behulp van papiertipjes..
4. Meng Biodentine™ zoals hierboven is aangegeven (Menginstructies voor Biodentine™).
5. Breng Biodentine™ aan in de holte met behulp van een aangepast instrument. Comprimeer de Biodentine™ in de holte met behulp van een kleine tampon..
6. Verwijder het overtollige product en maak het oppervlak van de wortel schoon.
7. Maak een röntgenfoto om te controleren of het product juist is aangebracht.

#### **Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Oogirritaties
- Zorg dat de rubberdam op de juiste manier is aangebracht zodat de werkzone volledig is geïsoleerd.
- Verontreiniging door vocht vertraagt het uitharden van het materiaal. Vermijd dus contact met water of vloeistoffen tijdens de beginfase van het uitharden.
- Wanneer er nog een druppel vloeistof wordt toegevoegd, wachten tot de hardingstijd is verlopen alvorens over te gaan tot de permanente glazuurrestauratie of - zo nodig - de verwijdering van de matrix.
- Product voor enkelvoudig gebruik: dit product is ontworpen om één dosis te gebruiken bij één enkele patiënt. Hergebruik brengt een risico op besmetting met zich mee.

#### **Bewaring**

Droog bewaren bij een temperatuur onder 25°C.

#### **Verpakking**

- Doos met:
  - 15 capsules van 700 mg
  - 15 houders met monodosis van 0.20 ml
  - 15 spatels.

***Voorbehouden voor professioneel tandheelkundig gebruik.***

PL

#### **Przeznaczenie**

Bioaktywny substytut zębiny

#### **Skład**

Proszek złożony z krzemianu trójwapniowego, tlenku cyrkonu, tlenku wapnia, węgla wapnia i barwników. Wodny roztwór złożony z chlorku wapnia i polikarboksyłanu.

Właściwości

Biodentine™ jest bioaktywnym substytutem zębiny uzyskanym na bazie innowacyjnej technologii „Active Biosilicate Technology™”.

1. Biodentine™ posiada właściwości mechaniczne podobne do zdrowej zębiny i może zastępować zębinę zarówno w obrębie korony, jak i korzenia, bez wstępnego przygotowania tkanek zęba.
2. Biodentine™ zawiera składniki mineralne o wysokim stopniu czystości, wolne od monomerów i charakteryzuje się wysoką biokompatybilnością.
3. Biodentine™ stwarza optymalne warunki do zachowania żywotności miazgi przez bardzo dobre uszczelnienie powierzchni zębiny. Dzięki temu zredukowane jest **ryzyko wystąpienia nadwrażliwości**

- pozabiegowej** oraz **zagwarantowana jest trwałość wypełnień w zębach z żywą miazgą.**
- Biodentine™ jako materiał bioaktywny tworzy optymalne środowisko do budowy zębiny reparacyjnej. Mosty zębinowe tworzą się szybciej i są grubsze niż przy zastosowaniu podobnych materiałów dentystrycznych i tworzą optymalne warunki do leczenia miazgi.
  - Biodentine™ oferuje początkowy czas wiązania zredukowany do 12 minut od momentu rozpoczęcia mieszania dla optymalnego zastosowania w obrębie korony.

#### **Wskazania**

W obrębie korony:

- Stała odbudowa zębiny pod kompozyty lub uzupełnienia typu Inlay/Onlay.
- Tymczasowa odbudowa/odtworzenie zębiny i szkliwa.
- Wypełnianie głębokich i/lub rozległych ubytków próchnicowych w obrębie korony (technika kanapkowa).
- Odbudowa głębokich ubytków przyszykowych oraz ubytków w obrębie korzenia zęba.

W obrębie miazgi:

- Dla zębów mlecznych (dzieci w wieku > 2-12 lat), niedojrzałych zębów stałych (nastolatki w wieku > 12-21 lat) i dojrzałych zębów stałych (dorośli w wieku > 21 lat)
- Pokrycie miazgi (bezpośrednie i pośrednie)
  - Pulpotomia dla zdiagnozowanych objawów odwracalnego zapalenia miazgi i nieodwracalnego zapalenia miazgi, gdzie krwawienie zostaje powstrzymane w ciągu 5 minut.

W obrębie korzenia:

- Zamykanie perforacji korzenia.
- Zamykanie perforacji furkacji.
- Wypełnianie ubytku tkanek spowodowanego perforującą resorpcją wewnętrzną.
- Wypełnianie ubytku tkanek spowodowanego resorpcją zewnętrzną.
- Apeksyfikacja (zęby z otwartym wierzchołkiem korzenia).
- Wypełnianie wierzchołka korzenia w zabiegach chirurgii endodontycznej (wypełnianie wsteczne kanału).

#### **Przeciwwskazania**

Alergia na którykolwiek składnik preparatu.

#### **Ograniczenia**

- Odbudowa dużych ubytków tkanek zęba w miejscach narażonych na działanie dużych obciążeń.
- Estetyczne wypełnienia w zębach przednich.
- Leczenie zębów z nieodwracalnym zapaleniem miazgi, gdzie krwawienie nie zostaje powstrzymane w ciągu 5 minut.

#### **Efekty uboczne**

Reakcja alergiczna.

#### **Instrukcja użytkowania (w zakresie wszystkich wskazań)**

##### **Biodentine™ – instrukcja mieszania**

- Otworzyć kapsułkę i umieścić ją w białym stojaku na kapsułki.
- Odłączyć z blistra jeden pojemnik z roztworem do jednorazowego użycia.
- Przekręcić nakrętkę, aby otworzyć pojemnik. Należy uważać, aby żadna kropla nie wypłynęła poza pojemnik.
- Umieścić 5 krople roztworu z jednorazowego pojemnika w kapsułce z proszkiem.
- Zamknąć kapsułkę. Umieścić kapsułkę we wstrząsarce takiej jak np. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, itp., ustawić szybkość na 4000-4200 obrotów na minutę.
- Mieszać przez 30 sekund.
- Otworzyć kapsułkę i sprawdzić konsystencję materiału.
- Jeśli preferowana jest gęstsza konsystencja, należy poczekać 30 sekund do 1 minuty i ponownie ocenić konsystencję. Nie należy przekraczać zalecanego czasu pracy. Jeżeli po roztarciu materiał zawiera granulki i nie jest kremowy, dodać dodatkową kroplę roztworu i wymieszać we wstrząsarce przez dodatkowych 10 sekund. W takim przypadku czas wiązania może wydłużyć się.

9. Pobrać Biodentine™ za pomocą aplikatora znajdującego się w opakowaniu. W zależności od aplikacji, materiałem Biodentine™ można pracować przy pomocy nakładacza do amalgamatu, szpatałki lub pistoletu Root Canal Messing Gun.

Natychmiast po użyciu wypluć i oczyścić aplikator, aby usunąć wszystkie resztki materiału.

#### **NATYCHMIASTOWA ODBUDOWA SZKLIWA:**

Należy ocenić żywotność miazgi przy pomocy standardowych testów.

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Usunąć zainfekowaną zębinę wiertłem różyczkowym i/lub ekskawatorem ręcznym. Pozostawić zębinę zdemineralizowaną.
3. Założyć formówkę, jeżeli brak jest jednej ze ścian ubytku.
4. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania)
5. Wypełnić ubytek materiałem Biodentine™ w taki sposób, aby brakująca zębina została zastąpiona taką samą objętością Biodentine™, unikając zamknięcia pęcherzyków powietrza w obrębie wypełnienia. Wygładzić materiał bez nadmiernego uciskania i zapewnić jego dobre przyleganie do ścian i brzegów ubytku.
6. Wykonywanie stałej odbudowy szkliwa można rozpocząć po zakończeniu czasu wiązania materiału. Materiał Biodentine™ jest kompatybilny ze wszystkimi technikami bezpośredniej odbudowy korony, a szczególnie ze wszystkimi rodzajami systemów wiążących.

#### **ODROCZONA ODBUDOWA SZKLIWA**

Należy ocenić żywotność miazgi przy pomocy standardowych testów.

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Usunąć zainfekowaną zębinę wiertłem różyczkowym i/lub ekskawatorem ręcznym. Pozostawić zębinę zdemineralizowaną.
3. Założyć formówkę, jeżeli brak jest jednej ze ścian ubytku.
4. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania)
5. Wypełnić ubytek materiałem Biodentine™, unikając zamknięcia pęcherzyków powietrza w obrębie wypełnienia. Zapewnić dobre przyleganie materiału do ścian i brzegów ubytku. Nie uciskać nadmiernie materiału.
6. Wymodelować powierzchnię odbudowy
7. Zdjąć formówkę dopiero po zakończeniu całkowitego czasu wiązania materiału.
8. Aby uzyskać optymalne właściwości mechaniczne materiału oraz ułatwić zdjęcie formówki, można pokryć powierzchnię odbudowy lakierem.
9. Skontrolować wypełnienie w okluzji.
10. W ciągu 1 tygodnia do 6 miesięcy od zastosowania Biodentine™ opracować ubytek zgodnie z wytycznymi dla wybranego materiału do wypełnień.

Resztki Biodentine™, które można traktować jak zdrową, zastępczą zębinę, mogą być pozostawione na stałe w głębszych częściach ubytku oraz na jego ścianie dokomorowej. Materiał Biodentine™ jest kompatybilny ze wszystkimi technikami bezpośredniej lub pośredniej odbudowy ubytków korony (Inlay/Onlay), a szczególnie ze wszystkimi rodzajami systemów wiążących.

#### **POKRYCIE MIAZGI (BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE):**

Należy ocenić żywotność miazgi przy pomocy standardowych testów.

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Usunąć zainfekowaną zębinę wiertłem różyczkowym i/lub ekskawatorem ręcznym. Pozostawić zębinę zdemineralizowaną.
3. Założyć formówkę, jeżeli brak jest jednej ze ścian ubytku.
4. Jeżeli występuje krwawienie, należy uzyskać hemostazę przed aplikacją materiału Biodentine™.
5. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ instrukcja mieszania).
6. Aplikować Biodentine™ bezpośrednio na obnażoną miazgę, unikając zamknięcia pęcherzyków powietrza w obrębie wypełnienia. Zapewnić dobre przyleganie materiału do ścian i brzegów ubytku. Nie uciskać nadmiernie materiału.
7. Wykonać natychmiastową lub późniejszą odbudowę szkliwa zgodnie z podanymi powyżej wskazówkami.
8. Pacjentów należy monitorować zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

## **PULPOTOMIA:**

Należy ocenić żywotność miazgi przy pomocy standardowych testów. W przypadku klinicznych oznak i objawów nieodwracalnego zapalenia miazgi, pulpotomia jest zalecana, kiedy krwawienie może zostać powstrzymane w ciągu 5 minut.

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Usunąć zainfekowaną zębinę wiertłem różyczkowym i/lub ekskawatorem ręcznym.
3. Otworzyć komorę miazgi i amputować miazgę.
4. Jeżeli występuje krwawienie, należy uzyskać hemostazę przed aplikacją materiału Biodentine™. Jeżeli nie można uzyskać hemostazy po 5 minutach, należy przeprowadzać dalsze usuwanie tkanki miazgi (częściowa lub całkowita amputacja miazgi) krok po kroku aż do powstrzymania krwawienia. Pełną pulpotomię można przeprowadzić do poziomu ujść kanałów korzeniowych przy powstrzymanym krwawieniu.
5. Założyć formówkę, jeżeli brak jest jednej ze ścian ubytku.
6. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
7. Aplikować Biodentine™ bezpośrednio do komory miazgi i zapewnić dobrą adaptację do ścian i brzegów ubytku
8. Wymodelować powierzchnię odbudowy.
9. Zdjąć formówkę dopiero po zakończeniu całkowitego czasu wiązania materiału.
10. Aby uzyskać optymalne właściwości mechaniczne materiału oraz ułatwić zdjęcie formówki, można pokryć powierzchnię ubytku lakierem.
11. Skontrolować wypełnienie w okluzji.
12. W ciągu 1 tygodnia do 6 miesięcy od zastosowania Biodentine™ opracować ubytek zgodnie z wytycznymi dla wybranego materiału do wypełnień.
13. Pacjentów należy monitorować zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

Resztki Biodentine™, które można traktować jak zdrową, zastępczą zębinę, mogą być pozostawione na stałe w głębszych częściach ubytku oraz na jego ścianie dokomorowej. Materiał Biodentine™ jest kompatybilny ze wszystkimi technikami bezpośredniej lub pośredniej odbudowy ubytków korony, a szczególnie ze wszystkimi rodzajami systemów wiążących.

## **ZAMYKANIE PERFORACJI KORZENIA:**

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Opracować kanał korzeniowy, stosując na przemian odpowiednie instrumenty endodontyczne i roztwór podchlorynu sodu.
3. Osuszyć kanał sączkami papierowymi i zastosować roztwór chlorheksydyny lub pastę z wodorotlenkiem wapnia jako opatrunek dezynfekujący na okres pomiędzy kolejnymi wizytami. Wypełnić szczelnie ubytek materiałem do wypełnień tymczasowych, aby ochronić tymczasowy opatrunek w kanale.
4. Na kolejnej wizycie (zwykle po tygodniu) założyć koferdam i usunąć tymczasowe wypełnienie z części koronowej zęba. Oczyszczyć kanał korzeniowy, stosując na przemian roztwór podchlorynu sodu i odpowiednie instrumenty endodontyczne. Osuszyć kanał sączkami papierowymi.
5. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
6. Aplikować Biodentine™ powyżej miejsca perforacji przy pomocy odpowiedniego instrumentu.
7. Skondensować Biodentine™ upychaczem.
8. Wykonać zdjęcie RTG w celu skontrolowania, czy materiał został prawidłowo założony.
9. Usunąć nadmiar materiału i założyć wypełnienie tymczasowe.
10. Zakończyć leczenie kanałowe na kolejnej wizycie zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

## **ZAMYKANIE PERFORACJI W FURKACJI:**

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Przepłukać ubytek roztworem podchlorynu sodu, aby zdezynfekować ten obszar tkanek.
3. Jeżeli występuje krwawienie z miazgi, należy uzyskać hemostazę przed aplikacją materiału Biodentine™.
4. Osuszyć komorę miazgi.
5. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
6. Aplikować i skondensować Biodentine™. Zamykanie perforacji i odbudowa korony przeprowadzane są jednoetapowo.

7. Wykonać zdjęcie RTG w celu skontrolowania, czy materiał został prawidłowo założony.
8. Usunąć nadmiar materiału.
9. Na kolejnej wizycie, jeśli klinicznie stwierdza się powodzenie leczenia, można rozważyć wykonanie ostatecznego uzupełnienia.

#### **ZAMYKANIE PERFORUJĄCEJ RESORPCJI WEWNĘTRZNEJ:**

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Opracować kanał korzeniowy, stosując na przemian odpowiednie instrumenty endodontyczne i roztwór podchlorynu sodu.
3. Osuszyć kanał sączkami papierowymi i zastosować pastę z wodorotlenkiem wapnia jako opatrunek dezynfekujący na okres pomiędzy kolejnymi wizytami. Wypełnić szczelnie ubytek materiałem do wypełnień tymczasowych, aby ochronić tymczasowy opatrunek w kanale.
4. Na kolejnej wizycie (zwykle po tygodniu) założyć koferdam i usunąć tymczasowe wypełnienie z części koronowej zęba. Oczyścić kanał korzeniowy, stosując na przemian roztwór podchlorynu sodu i odpowiednie instrumenty endodontyczne. Osuszyć kanał sączkami papierowymi.
5. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
6. Aplikować Biodentine™ przy pomocy odpowiedniego instrumentu w obrębie ubytku tkanek powstałego wskutek resorpcji.
7. Skondensować Biodentine™ upychaczem.
8. Wykonać zdjęcie RTG w celu skontrolowania, czy materiał został prawidłowo założony.
9. Usunąć nadmiar materiału i założyć wypełnienie tymczasowe.
10. Zakończyć leczenie kanałowe na kolejnej wizycie zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

#### **APEKSYFIKACJA:**

1. Odizolować ząb przy pomocy koferdamu.
2. Opracować kanał korzeniowy, stosując na przemian odpowiednie instrumenty endodontyczne i roztwór podchlorynu sodu.
3. Osuszyć kanał sączkami papierowymi i zastosować pastę z wodorotlenkiem wapnia jako opatrunek dezynfekujący na okres pomiędzy kolejnymi wizytami. Wypełnić szczelnie ubytek materiałem do wypełnień tymczasowych, aby ochronić tymczasowy opatrunek w kanale.
4. Na kolejnej wizycie (zwykle po tygodniu) założyć koferdam i usunąć tymczasowe wypełnienie z części koronowej zęba. Oczyścić kanał korzeniowy, stosując na przemian roztwór podchlorynu sodu i odpowiednie instrumenty endodontyczne. Osuszyć kanał sączkami papierowymi.
5. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
6. Umieścić Biodentine™ w kanale przy pomocy odpowiedniego instrumentu.
7. Skondensować Biodentine™ upychaczem.
8. Wykonać zdjęcie RTG w celu skontrolowania, czy materiał został prawidłowo założony.
9. Usunąć nadmiar materiału i założyć wypełnienie tymczasowe.
10. Zakończyć leczenie kanałowe na kolejnej wizycie zgodnie z aktualnymi zaleceniami.

#### **WYPELNIANIE WIERZCHOŁKA KORZENIA W ZABIEGACH CHIRURGII ENDODONTYCZNEJ:**

1. Uzyskać dostęp do miejsca zabiegowego, postępując zgodnie z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi chirurgii endodontycznej.
2. Przy pomocy specjalnej końcówki ultradźwiękowej opracować wstecznie kanał korzeniowy w części wierzchołkowej na głębokość 3 do 5 mm.
3. Odizolować okolicę zabiegową. Uzyskać hemostazę. Osuszyć ubytek sączkami papierowymi.
4. Przygotować Biodentine™ w opisany powyżej sposób (Biodentine™ – instrukcja mieszania).
5. Umieścić Biodentine™ w kanale przy pomocy odpowiedniego instrumentu. Skondensować Biodentine™ małym upychaczem.
6. Usunąć nadmiar materiału i oczyścić powierzchnię korzenia.
7. Wykonać zdjęcie RTG w celu skontrolowania, czy materiał został prawidłowo założony.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Działa drażniąco na oczy.
- Należy upewnić się, czy koferdam został prawidłowo założony, tak aby całkowicie izolował pole zabiegowe.

- Zanieczyszczenie wodą spowalnia proces wiązania materiału. Należy zapobiegać przedostaniu się wody i płynów tkankowych do miejsca zabiegu podczas wstępnej fazy wiązania materiału.
- Jeżeli dodano dodatkową kroplę roztworu, zaczekać do zakończenia całkowitego czasu wiązania materiału przed przystąpieniem do odbudowy szkliwa lub usunięciem formówki, jeśli konieczne.
- Produkt do jednorazowego zastosowania: ten produkt przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta. Powtórne użycie może spowodować zakażenie.

### **Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, chronić przed działaniem wilgoci.

### **Opakowanie**

- Pudełko zawierające:
  - 15 kapsulek (700 mg)
  - 15 pojemników jednodawkowych (0,20 ml)
  - 15 szpatulek.

**Wyłącznie do profesjonalnych zastosowań dentystycznych.**

EL

### **Προβλεπόμενη χρήση**

Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης

### **Σύνθεση**

Σκόνη με πυριτικό τριασβέστιο, οξειδίο του ζirkονίου, οξειδίο του ασβεστίου, ανθρακικό ασβέστιο και χρωστικές ουσίες.

Υδατικό διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου και πολυκαρβονικού άλατος.

### **Ιδιότητες**

To Biodentine™ είναι ένα βιοενεργό οδοντικό υποκατάστατο αποτέλεσμα της καινοτομίας «Active Biosilicate Technology™».

1. Το Biodentine™ έχει μηχανικές ιδιότητες παρόμοιες με εκείνες της οδοντίνης και μπορεί να την αντικαταστήσει στην περιοχή της μύλης και της ρίζας, δίχως να απαιτείται προηγουμένως η επεξεργασία των ιστών που περιέχουν ανόργανα μέταλλα.
2. Το Biodentine™ περιέχει μεταλλικά στοιχεία υψηλής καθαρότητας, απαλλαγμένα από μονομερή και χαρακτηρίζεται από υψηλή βιοσυμβατότητα.
3. Το Biodentine™ δημιουργεί τις ιδανικές συνθήκες για τη διατήρηση της ζωτικότητας του πολφού, διασφαλίζοντας αδιαπερατότητα στην επιφάνεια της οδοντίνης. Έτσι, μειώνει τον **κίνδυνο της μετεγχειρητικής ευαισθησίας** και διασφαλίζει **τη μακροβιότητα των αποκαταστάσεων σε δόντια με ζωντανό πολφό**.
4. Το Biodentine™, χάρη στη βιοενεργητικότητα του, διαμορφώνει το βέλτιστο περιβάλλον για την παραγωγή δευτερογενούς οδοντίνης. Οι γέφυρες οδοντίνης σχηματίζονται ταχύτερα και έχουν μεγαλύτερο πάχος από ό,τι με άλλα παρόμοια οδοντιατρικά υλικά, δημιουργώντας τις απαραίτητες συνθήκες για τη καλύτερη δυνατή θεραπεία του πολφού.
5. Το Biodentine™ παρέχει χρόνο αρχικής πήξης μειωμένο στα 12 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης, καθιστώντας εφικτή τη βέλτιστη επεξεργασία του υλικού στη μύλη του δοντιού.

### **Ενδείξεις**

Στο επίπεδο στεφανιών:

- Μόνιμη οδοντική αποκατάσταση με ένθετα ή υπένθετα (inlay / onlay).
- Προσωρινή αποκατάσταση της επαφής οδοντίνης-σμάλτου.
- Αποκατάσταση των βαθιών ή και ογκωδών τραυματισμών της στεφάνης από τερηδόνα(τεχνική σάντουιτς).
- Αποκατάσταση των βαθιών τραχηλικών ή/και ριζικών τραυματισμών.

Στο επίπεδο του πολφού:

Για νεογλά δόντια (ηλικίας > 2-12 ετών), ανώριμα μόνιμα δόντια (έφηβοι ηλικίας> 12-21 ετών) και ώριμα μόνιμα δόντια (ενήλικες> 21 ετών)

- Κάλυψη του πολφού (άμεση και έμμεση)
- Πολυτομή για διαγνωσμένα συμπτώματα αναστρέψιμης πολφίτιδας και μη

αναστρέψιμης πολφίτιδας όπου η αιμορραγία ελέγχεται εντός 5 λεπτών.  
Στο επίπεδο της ρίζας:

- Επιδιόρθωση ριζικών διατρήσεων.
- Επιδιόρθωση των διατρήσεων του πολφικού εδάφους.
- Επιδιόρθωση των εσωτερικών διατρητικών απορροφήσεων.
- Επιδιόρθωση των εξωτερικών απορροφήσεων
- Ακροριζιογένεση (δόντια με ανοικτό ακρορίζιο)
- Ακροριζική έμφραξη στη χειρουργική ενδοδοντία (ανάστροφη έμφραξη).

#### **Αντενδείξεις**

Αλλεργία σε ένα από τα συστατικά στοιχεία.

#### **Περιορισμοί**

- Αποκατάσταση εκτεταμένων απωλειών ουσίας.
- Αισθητική αποκατάσταση εμπρόσθιων δοντιών.
- Θεραπεία δοντιών με μη αναστρέψιμη πολφίτιδα όπου η αιμορραγία δεν ελέγχεται εντός 5 λεπτών.

#### **Ανεπιθύμητα αποτελέσματα**

Αλλεργική αντίδραση

#### **Οδηγίες χρήσης (για κάθε ένδειξη)**

##### Τοποθέτηση της κάψουλας Biodentine™

1. Ανοίξτε την κάψουλα και τοποθετήστε την στο στήριγμά της.
2. Αφαιρέστε μία μονοδόση υγρού.
3. Ανοίξτε γυρίζοντας το βιδωτό πώμα. Προσέξτε να μην διαφύγει η σταγόνα από τον περιέκτη.
4. Χύστε 5 σταγόνες της μονοδόσης στην κάψουλα.
5. Ξανακλείστε την κάψουλα. Τοποθετήστε την συσκευή ανάμειξης, τύπου Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat κ.λπ, με ταχύτητα 4000 έως 4200 ταλαντώσεων/λεπτό.
6. Αναμειξτε για 30 δευτερόλεπτα.
7. Ανοίξτε την κάψουλα και ελέγξτε τη σύσταση του υλικού.
8. Αν επιθυμείτε πιο πυκνή σύσταση, περιμένετε 30 δευτερόλεπτα έως ένα λεπτό προτού τη δοκιμάσετε ξανά. Μην υπερβείτε το χρόνο εργασίας. Αν μετά από την κονιοροποίηση το υλικό είναι κοκκώδες και όχι με κρεμμύδη υφή, προσθέστε άλλη μια σταγόνα υγρού και αναδεύστε στο δονητή για 10 δευτερόλεπτα ακόμα. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο χρόνος πήξεως μπορεί να παραταθεί.
9. Λάβετε το υλικό του Biodentine™ με τη βοήθεια μιας σπάτουλας. Ανάλογα με την επιθυμητή χρήση, μπορείτε να χειριστείτε το Biodentine™ με τη βοήθεια ενός αμαλγαματοφόρου, σπάτουλας ή ενός μηχανισμού τύπου Root Canal Messing Gun.

Ξεβγάλετε και καθαρίστε γρήγορα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για να απομακρύνετε τυχόν κατάλοιπα του υλικού.

#### **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΔΑΜΑΝΤΙΝΗΣ:**

Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές.

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Αφαιρέστε την τερηδοσιμένη οδοντίνη με μια στρογγυλή φρέζα και/ή ένα κοχλιάριο. Διατηρήστε την οδοντίνη με αρχόμενη βλάβη.
3. Τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα (matrix) γύρω από το δόντι σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος του δοντιού.
4. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες (οδηγίες ανάμειξης Biodentine™)
5. Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα κατά τέτοιο τρόπο ώστε ο όγκος της ελλείπουσας οδοντίνης να αντικατασταθεί από ίσο όγκο Biodentine™, αποφεύγοντας τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα. Απλώστε το υλικό χωρίς να ασκήσετε υπερβολική πίεση και βεβαιωθείτε για την καλή εφαρμογή του στα τοιχώματα και τα όρια της κοιλότητας.
6. Περιμένετε να παρέλθει ο χρόνος πήξης πριν προχωρήσετε στη μόνιμη αποκατάσταση



της αδαμαντίνης. Το Biodentine™ είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές άμεσης μυλικής αποκατάστασης και ειδικά με όλους τους τύπους συστημάτων συγκόλλησης.

#### **ΕΜΜΕΣΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΔΑΜΑΝΤΙΝΗΣ**

Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές.

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Αφαιρέστε την τερηδονισμένη οδοντίνη με μια στρογγυλή φρέζα και/ή ένα κοχλιάριο. Διατηρήστε την οδοντίνη με αρχόμενη βλάβη.
3. Τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα (matrix) γύρω από το δόντι σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος του δοντιού.
4. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες (οδηγίες ανάμειξης Biodentine™).
5. Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα αποφεύγοντας τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή του υλικού στα τοιχώματα και στα όρια της κοιλότητας. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο υλικό.
6. Διαμορφώστε την επιφάνεια αποκατάστασης
7. Περιμένετε έως ότου παρέλθει ο χρόνος πήξης του υλικού, πριν προχωρήσετε στην αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος
8. Για να βελτιστοποιήσετε τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού και να διευκολύνετε την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος, μπορείτε να επαλείψετε την επιφάνεια αποκατάστασης με βερνίκι.
9. Ελέγξτε τη σύγκλιση.
10. Μέσα σε διάστημα από μία εβδομάδα έως έξι μήνες από την τοποθέτηση του Biodentine™, προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τα κριτήρια που συνιστώνται για το επιλεγμένο υλικό αποκατάστασης.

Το εναπομένον υλικό Biodentine™ μπορεί να θεωρηθεί ως υγιής τεχνητή οδοντίνη και να διατηρηθεί μόλις στις βαθύτερες περιοχές της κοιλότητας καθώς και παρακειμένως του πολφικού θαλάμου. Το Biodentine™ είναι συμβατό με όλες τις άμεσες ή έμμεσες τεχνικές μυλικής αποκατάστασης (ένθετα και επένθετα) και ειδικά με όλους τους τύπους συστημάτων συγκόλλησης.

#### **ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΠΟΛΦΟΥ (ΑΜΕΣΗ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗ)**

Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές.

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Αφαιρέστε την τερηδονισμένη οδοντίνη με μια στρογγυλή φρέζα και/ή ένα κοχλιάριο. Διατηρήστε την οδοντίνη με αρχόμενη βλάβη.
3. Τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα (matrix) γύρω από το δόντι σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος του δοντιού.
4. Σε περίπτωση πολφικής αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™.
5. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
6. Τοποθετήστε το Biodentine™ απευθείας πάνω στον εκτεθειμένο πολφό αποφεύγοντας τον εγκλωβισμό φυσαλίδων αέρα. Διασφαλίστε την καλή εφαρμογή του υλικού στα τοιχώματα και στα όρια της κοιλότητας. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο υλικό.
7. Προχωρήστε σε άμεση ή έμμεση αποκατάσταση της αδαμαντίνης, όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
8. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις.

#### **Πολφοτομή**

Αξιολογήστε τη ζωτικότητα του πολφού με τις καθιερωμένες δοκιμές. Σε περίπτωση εντοπισμού κλινικών συμπτωμάτων και συμπτωμάτων μη αναστρέψιμης πολφίτιδα, συνιστάται η πολφοτομή όταν η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί σε 5 λεπτά.

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Αφαιρέστε την τερηδονισμένη οδοντίνη με μια στρογγυλή φρέζα και/ή ένα κοχλιάριο.
3. Προχωρήστε στη διάνοιξη του πολφικού θαλάμου και την εκπόλωση πολφού.

4. Σε περίπτωση πολφικής αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™. Εάν η αιμόσταση δεν μπορεί να επιτευχθεί μετά από 5 λεπτά, θα πρέπει να αφαιρεθεί πρόσθετος ιστός πολφού (μερική ή πλήρης πολφοτομή) βήμα προς βήμα μέχρι την ελεγχόμενη αιμορραγία.

Μια πλήρης στεφανιαία πολφοτομή μπορεί να πραγματοποιηθεί στο επίπεδο των οπών της ριζικής κοιλότητας με διακοπή της αιμορραγίας.

5. Τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα (matrix) γύρω από το δόντι σε περίπτωση απουσίας τοιχώματος του δοντιού.
6. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
7. Τοποθετήστε το Biodentine™ απευθείας στον πολφικό θάλαμο και φροντίστε να εφαρμόζει καλά στο επίπεδο των τοιχωμάτων της κοιλότητας και στα άκρα της αποκατάστασης.
8. Προχωρήστε στη διαμόρφωση της επιφάνειας αποκατάστασης.
9. Περιμένετε να ολοκληρωθεί η πήξη του υλικού, προτού προχωρήσετε στην αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος
10. Για να βελτιστοποιήσετε τις μηχανικές ιδιότητες του υλικού και να διευκολύνετε την αφαίρεση του τεχνητού τοιχώματος, μπορείτε να επαλείψετε την επιφάνεια αποκατάστασης με βερνίκι.
11. Ελέγξτε τη σύγκλιση.
12. Μέσα σε διάστημα από μία εβδομάδα έως έξι μήνες από την τοποθέτηση του Biodentine™, προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τα κριτήρια που συνιστώνται για το επιλεγμένο υλικό αποκατάστασης.
13. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις. Το εναπομένον υλικό Biodentine™ μπορεί να θεωρηθεί ως υγιής τεχνητή οδοντίνη και να διατηρηθεί μόνιμα στις βαθύτερες περιοχές της κοιλότητας καθώς και παρακειμένως του πολφικού θαλάμου. Το Biodentine™ είναι συμβατό με όλες τις τεχνικές άμεσης ή έμμεσης στεφανιαίας αποκατάστασης και ειδικά με όλους τους τύπους των συστημάτων συγκόλλησης.

#### **ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΡΙΖΙΚΩΝ ΔΙΑΤΡΗΣΕΩΝ :**

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου και προχωρήστε σε απολύμανση βοήθεια είτε με ένα διάλυμα χλωρεξιδίνης, είτε με μία πάστα υδροξειδίου του ασβεστίου. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4. Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), με τη βοήθεια απομονωτήρα αφαιρέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου.
5. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
6. Τοποθετήστε το Biodentine στη διάτρηση με το κατάλληλο εργαλείο.
7. Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια ενός εργαλείου συμπύκνωσης.
8. Προχωρήστε σε ακτινογραφία της έμφραξης.
9. Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10. Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

#### **ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΩΝ ΔΙΑΤΡΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΟΛΦΙΚΟΥ ΕΔΑΦΟΥΣ :**

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Προχωρήστε σε απολύμανση με απόπλυση χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα υποχλωριδίου του νατρίου.
3. Σε περίπτωση αιμορραγίας, ελέγξτε την αιμόσταση προτού εφαρμόσετε το Biodentine™.
4. Στεγνώστε τον πολφικό θάλαμο.

5. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
6. Τοποθετήστε το Biodentine™ και πιέστε το υλικό. Η θεραπεία της διάτρησης και της αποκατάστασης στεφάνης πραγματοποιούνται σε ένα μόνο βήμα.
7. Προχωρήστε σε ακτινογραφία της αποκατάστασης.
8. Απομακρύνετε την περίσσεια.
9. Σε μία επόμενη αξιολόγηση, αν υπάρχουν όλα τα κλινικά σημάδια μιας επιτυχούς θεραπείας, μπορείτε να προχωρήσετε στην μόνιμη έμφραξη.

#### **ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΕΩΝ :**

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου και προχωρήστε σε απολύμανση. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4. Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), με τη βοήθεια απομονωτήρα αφαιρέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου.
5. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
6. Τοποθετήστε το Biodentine™ στην περιοχή απορρόφησης με το κατάλληλο εργαλείο.
7. Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια ενός εργαλείου συμπίκνωσης.
8. Προχωρήστε σε ακτινογραφία της έμφραξης.
9. Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10. Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

#### **ΑΚΡΟΡΙΖΙΟΓΕΝΕΣΗ :**

1. Απομονώστε το δόντι με έναν ελαστικό απομονωτήρα.
2. Προετοιμάστε τη ριζική κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ.
3. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου και προχωρήστε σε απολύμανση. Προστατεύστε την προσωρινή έμφραξη πραγματοποιώντας ένα υδατοστεγές κλείσιμο της κοιλότητας με την τοποθέτηση προσωρινής κονίας.
4. Στην επόμενη επίσκεψη (κατά κανόνα μετά από μία εβδομάδα), με τη βοήθεια απομονωτήρα αφαιρέστε την προσωρινή έμφραξη στεφάνης στο χειρουργικό πεδίο. Καθαρίστε την κοιλότητα με τη βοήθεια ενδοδοντικών εργαλείων και ενός διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου εναλλάξ. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου.
5. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
6. Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο.
7. Πιέστε το Biodentine™ με τη βοήθεια ενός εργαλείου συμπίκνωσης.
8. Προχωρήστε σε ακτινογραφία της έμφραξης.
9. Απομακρύνετε την περίσσεια και έπειτα τοποθετήστε προσωρινή κονία έμφραξης.
10. Ολοκληρώστε την ενδοδοντική θεραπεία στην επόμενη επίσκεψη σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις.

#### **ΑΚΡΟΡΙΖΙΚΗ ΕΜΦΡΑΞΗ ΣΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΑ:**

1. Εισέλθετε στο χειρουργικό πεδίο σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις στον τομέα της χειρουργικής ενδοδοντίας.
2. Με τη βοήθεια ενός άκρου υπερήχου, προετοιμάστε μια κοιλότητα βάθους 3 έως 5 mm από τη άκρη της ρίζας.
3. Απομονώστε την περιοχή. Προχωρήστε σε αιμόσταση. Στεγνώστε την κοιλότητα με κώνους χάρτου .

4. Προετοιμάστε το Biodentine™ σύμφωνα με τις παρακάτω υποδείξεις (Εφαρμογή της κάψουλας Biodentine™).
5. Τοποθετήστε το Biodentine™ στην κοιλότητα με το κατάλληλο εργαλείο. Πιέστε το Biodentine™ στην κοιλότητα με τη βοήθεια ενός εργαλείου συμπύκνωσης.
6. Απομακρύνετε την περίσσεια, έπειτα καθαρίστε την επιφάνεια της ρίζας.
7. Προχωρήστε σε ακτινογραφία της αποκατάστασης.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

- Ερεθιστικό για τα μάτια
- Διασφαλίστε τη χρήση με τη χρήση απομονωτήρα ώστε να απομονώσετε την περιοχή εργασίας.
- Μία υδατογενής μόλυνση καθυστερεί την πήξη του υλικού. Επομένως πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με το νερό ή άλλα υγρά κατά τη φάση της αρχικής πήξης του υλικού.
- Σε περίπτωση που προσθέσετε επιπλέον σταγόνα, περιμένετε το τέλος του χρόνου πήξεως, πριν προχωρήσετε στην άμεση αποκατάσταση της οδοντίνης ή στην εναπόθεση του τεχνητού τοιχώματος, αν είναι απαραίτητο.

Προϊόν μιας χρήσης: το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή. Οιαδήποτε εκ νέου χρήση ενέχει κινδύνους μόλυνσης.

#### **Φύλαξη**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C και να προστατεύεται από την υγρασία.

#### **Παρουσίαση**

- Κουτί που περιέχει:
  - 15 κάψουλες των 700 mg
  - 15 περιέκτες μονής δόσης των 0,20 ml
  - 15 σπάτουλες

#### ***Αποκλειστικά για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση***

**BG**

#### **Предназначение**

Биоактивен заместител на дентина

#### **Състав**

Прах, съставен от трикалциев силикат, циркониев оксид, калциев оксид, калциев карбонат и оцветители.

Водният разтвор е съставен от калциев хлорид и поликарбоксилат.

#### **Свойства**

Biodentine™ е биоактивен заместител на дентина от иновациите на „Active Biosilicate Technology™“.

1. Biodentine™ има механични свойства, наподобяващи естествения дентин и може да го замени както в коронката, така и в корена, без предварително обработване на минералните тъкани
2. Biodentine™ съдържа високочистествени безмономерни минерални съставки и е във висока степен биологично съвместим.
3. Biodentine™ създава оптималните условия за поддържане жизнеността на пулпата, като осигурява много добро уплътнение на повърхността на дентина. Поради това намалява **риска от постоперативна чувствителност и гарантира дълъг живот на възстановяванията при витални зъби.**
4. Благодарение на своята биоактивност Biodentine™ създава оптималната среда за изграждане на реактивен дентин. Дентиновите мостове се създават по-бързо, по-плътни са в сравнение с използване на подобни стоматологични материали и представляват необходимо условие за оптимално лечение на пулпата.
5. Biodentine™ намалява първоначалното време за втвърдяване до 12 минути от началото на приготвяне на сместа, за оптимално използване в короната.

#### **Показания**

В коронката:

- Дълготрайно възстановяване на дентина под композити или инлей/онлей
- Временно възстановяване на дентин-емайл.
- Възстановяване на дълбоки и/или широки коронарни кариозни лезии (сандвич-техника).
- Възстановяване на цервикално-радикулярни лезии.

Върху пулпата:

За млечни зъби (възраст >2 – 12 години), неразвити напълно постоянни зъби (юноши на възраст >12 – 21 години) и напълно развити постоянни зъби (възрастни на > 21 години)

- Пулпно покритие (директно и индиректно)
- Пулпотомия за диагностицирани симптоми на обратим пулпит и необратим пулпит, когато кръвенето се контролира в рамките на 5 минути.

В корена:

- Поправка на коренови перфорации.
- Поправка на фуркационни перфорации.
- Поправка на перфориращи вътрешни резорбции.
- Поправка на външна резорбция
- Алерксификация (зъби с отворени апекси).
- Запълване в края на кореновия канал при ендодонтска хирургия (ретроградно запълване).

### **Противопоказания**

Алергия към някоя от съставките.

### **Ограничения**

- Възстановяване на големи загуби на зъбни тъкани, обект на силно напрежение.
- Естетично възстановяване на предни зъби.
- Лечение на зъби с необратим пулпит, когато кръвенето не се контролира в рамките на 5 минути.

### **Странични ефекти**

Алергична реакция

Инструкции за употреба (за всяка индикация)

Инструкции за смесване на Biodentine™

1. Отворете капсулата и я поставете в бялата стойка за капсули.
2. Отделете контейнер за една доза течност.
3. Завъртете капачката, за да я отворите. Течността не трябва да попада извън контейнера за една доза.
4. Изсипете 5 капки от контейнера за една доза в капсулата.
5. Затворете капсулата. Поставете капсулата в смесващо устройство като Technomix, SYG-200, Tас 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat и др. със скорост 4000 – 4200 завъртания в минута.
6. Смесвайте за 30 секунди.
7. Отворете капсулата и проверете консистенцията на материала.
8. При необходимост от по-гъста консистенция, оставете за период от 30 секунди до 1 минута преди да проверите отново. Манипулационното време не трябва да се превишава. Ако след тритурация материалът е със зърниста структура, а не е кремообразен, добавете още една капка течност и разбъркайте в амалгамобъркачката за още 10 секунди. В този случай времето за свързване може да се удължи.
9. Вземете Biodentine™ с инструмента, предоставен с кутията. В зависимост от желаното приложение, можете да работите с Biodentine™ с амалгамососач, шпатула или пистолет за аплициране в кореновия канал (Root Canal Messing Gun).

Бързо изплакнете и почистете инструментите за да отстраните остатъчния материал.

### **НЕПОСРЕДСТВЕНО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ЕМАЙЛА:**

Оценете виталитета на пулпата с обичайните тестове.

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Отстранете инфектирания дентин с кръгъл инструмент и/или с ръчен екскаватор. Оставете афектирания дентин.

3. При липса на стена, адаптирайте матрица около зъба.
4. Подгответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™)
5. Поставете Biodentine™ в кавитета, така че обемът на липсващия дентин да се замени със същия обем Biodentine™, като избягвате образуването на въздушни мехурчета. Изравнете материала без прекомерен натиск и гарантирайте добра адаптация към стените и границите на кавитета.
6. Изчакайте до края на втвърдяването преди извършване на постоянното възстановяване на емайла. Biodentine™ е съвместим с всички техники за директно възстановяване на короната и по-специално с всички видове адхезивни системи.

#### **ОТЛОЖЕНО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ЕМАЙЛА**

Оценете виталитета на пулпата с обичайните тестове.

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Отстранете инфекцирания дентин с кръгъл инструмент и/или с ръчен екскаватор. Оставете афектирания дентин.
3. При липса на стена, адаптирайте матрица около зъба.
4. Подгответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™)
5. Поставете Biodentine™ в кавитета, като избягвате образуването на въздушни мехурчета. Гарантирайте добро адаптиране на материала към стените и границите на кавитета. Не прилагайте излишен натиск върху материала.
6. Моделирайте повърхността на възстановяването
7. Изчакайте до края на втвърдяването, преди да извадите матрицата
8. За да оптимизирате механичните свойства на материала и за да улесните отстраняването на матрицата, може да приложите лак върху възстановената повърхност.
9. Проверете оклузията.
10. В рамките на една седмица до шест месеца след поставяне на Biodentine™ препарирайте кавитета според критериите, препоръчани за избрания материал за възстановяване.

Останалият материал Biodentine™ може да се счита като добър изкуствен дентин и да бъде оставен за постоянно в дълбоките зони на кавитета, както и в съседните на пулпната камера зони. Biodentine™ е съвместим с всички директни и индиректни техники за възстановяване на короната (инлей/онлей), и особено с всички видове адхезивни системи.

#### **ПУЛПНО ПОКРИТИЕ (ДИРЕКТНО И ИНДИРЕКТНО):**

Оценете виталитета на пулпата с обичайните тестове.

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Отстранете инфекцирания дентин с кръгъл инструмент и/или с ръчен екскаватор. Оставете афектирания дентин.
3. При липса на стена, адаптирайте матрица около зъба.
4. При наличие на кървене в пулпата е необходимо преди употребата на Biodentine™ да се постигне хемостаза.
5. Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
6. Поставете Biodentine™ директно върху откритата пулпа, като избягвате образуването на въздушни мехурчета. Гарантирайте добро адаптиране на материала към стените и границите на кавитета. Не прилагайте излишен натиск върху материала.
7. Извършете незабавно или отложено възстановяване на емайла, както е посочено по-горе.
8. Пациентите трябва да се проследят съгласно актуалните препоръки.

#### **ПУЛПОТОМИЯ:**

Оценете виталитета на пулпата с обичайните тестове. В случай на клинични признаци и симптоми на необратим пулпит се препоръчва пулпотомия, когато кървенето не може да бъде контролирано в рамките на 5 минути.

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Отстранете инфекцирания дентин с кръгъл инструмент и/или с ръчен екскаватор.
3. Достигнете пулпната камера и изчистете пулпата.
4. При наличие на кървене в пулпата е необходимо преди употребата на Biodentine™ да се постигне хемостаза. Ако след 5 минути не може да се постигне хемостаза, останалата

пулпна тъкан трябва да се отстрани (частична или пълна пулпотомия) постъпково, докато не се постигне контрол над кървенето.

Може да се извърши пълна коронална пулпотомия до нивото на орифициумите на кореновите канали при спряно кървене.

5. При липса на стена, адаптирайте матрица около зъба.
  6. Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
  7. Поставете Biodentine™ директно в пулпната камера и осигурете добро адаптиране към стените и ръбовете на кавитета
  8. Моделирайте повърхността на възстановяването.
  9. Изчакайте времето за втвърдяване на материала да изтече, преди да премахнете матрицата.
  10. За да оптимизирате механичните свойства на материала и за да улесните отстраняването на матрицата, може да приложите лак върху възстановената повърхност.
  11. Проверете оклузията.
  12. В рамките на една седмица до шест месеца след поставяне на Biodentine™ препарирайте кавитета според критериите, препоръчани за избрания материал за възстановяване.
  13. Пациентите трябва да се проследят съгласно актуалните препоръки.
- Останалият материал Biodentine™ може да се счита като добър изкуствен дентин и да бъде оставен за постоянно в дълбоките зони на кавитета, както и в съседните на пулпната камера зони. Biodentine™ е съвместим с всички директни или индиректни техники за възстановяване на коронки, както и конкретно с всички типове адхезивни системи.

#### **ПОПРАВКА НА КОРЕНОВИ ПЕРФОРАЦИИ:**

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Инструментирайте кореновия канал в съответната последователност, като използвате подходящи ендодонтски инструменти и разтвор на натриев хипохлорит.
3. Подсушете канала с хартиени шифтове и използвайте разтвор на хлорохексидин или калциево-хидроксидна паста за дезинфекция между посещенията. Запечатете здраво кавитета за достъп с временен цимент, за да защитите временния пълнеж.
4. При следващото посещение (обикновено след около седмица) поставете кофердам и премахнете временното възстановяване на коронката. Почистете канала в съответната последователност, като използвате разтвор на натриев хипохлорит и подходящи ендодонтски инструменти. Подсушете канала с хартиени шифтове.
5. Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
6. Нанесете Biodentine™ върху мястото на перфорация, използвайки подходящ инструмент.
7. Кондензирайте Biodentine™ с плъгер.
8. Направете рентгенова снимка, за да проверите дали материалът е правилно разположен.
9. Отстранете излишния материал и поставете временна obtурация.
10. Завършете лечението на кореновия канал при следващото посещение според актуалните препоръки.

#### **ПОПРАВКА НА ФУРКАЦИОННИ ПЕРФОРАЦИИ:**

1. Изолирайте зъба с кофердам.
2. Почистете кавитета с разтвор на натриев хипохлорит, за да дезинфекцирате областта.
3. При наличие на кървене е необходимо преди нанасянето на Biodentine™ да се постигне хемостаза.
4. Подсушете пулпната камера.
5. Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
6. Нанесете Biodentine™ и кондензирайте. Поправката на перфорацията и възстановяването на коронката се изпълняват в една стъпка.
7. Направете рентгенова снимка, за да проверите дали материалът е правилно разположен.
8. Отстранете излишния материал.
9. При следващо посещение и при наличие на всички клинични признаци за успешно лечение, може да се обмисли възможността за постоянно възстановяване.

#### **ПОПРАВКА НА ПЕРФОРАЦИИ ВЪТРЕШНИ РЕЗОРБЦИИ:**

1. Изолирайте зъба с кофердам.

- Инструментирайте кореновия канал в съответната последователност, като използвате подходящи ендодонтски инструменти и разтвор на натриев хипохлорит.
- Подушете канала с хартиени щифтове и използвайте калциево-хидроксидна паста за дезинфекция между посещенията. Запечатете здраво кавитета за достъп с временен цимент, за да защитите временния пълнеж.
- При следващото посещение (обикновено след около седмица) поставете кофердам и премахнете временното възстановяване на коронката. Почистете канала в съответната последователност, като използвате разтвор на натриев хипохлорит и подходящи ендодонтски инструменти. Подсушете канала с хартиени щифтове.
- Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
- Нанесете Biodentine™ около резорбтивния дефект, използвайки подходящ инструмент.
- Кондензирайте Biodentine™ с плъгер.
- Направете рентгенова снимка, за да проверите дали материалът е правилно разположен.
- Отстранете излишния материал и поставете временна obturation.
- Завършете лечението на кореновия канал при следващото посещение според актуалните препоръки.

#### **АПЕКСИФИКАЦИЯ:**

- Изолирайте зъба с кофердам.
- Инструментирайте кореновия канал в съответната последователност, като използвате подходящи ендодонтски инструменти и разтвор на натриев хипохлорит.
- Подушете канала с хартиени щифтове и използвайте калциево-хидроксидна паста за дезинфекция между посещенията. Запечатете здраво кавитета за достъп с временен цимент, за да защитите временния пълнеж.
- При следващото посещение (обикновено след около седмица) поставете кофердам и премахнете временното възстановяване на коронката. Почистете канала в съответната последователност, като използвате разтвор на натриев хипохлорит и подходящи ендодонтски инструменти. Подсушете канала с хартиени щифтове.
- Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
- Нанесете Biodentine™ в кореновия канал, използвайки подходящ инструмент.
- Кондензирайте Biodentine™ с плъгер.
- Направете рентгенова снимка, за да проверите дали материалът е правилно разположен.
- Отстранете излишния материал и поставете временна obturation.
- Завършете лечението на кореновия канал при следващото посещение според актуалните препоръки.

#### **ЗАПЪЛВАНЕ В КРАЯ НА КОРЕНОВИЯ КАНАЛ ПРИ ЕНДОДОНТСКА ХИРУРГИЯ:**

- Достигнете оперативното място, следвайки актуалните препоръки в ендодонтската хирургия.
- Използвайте специален ултразвуков връх, препарирайте кавитет в края на корена с 3 до 5 mm дълбочина в аликналната част на кореновия канал.
- Изолирайте полето. Постигнете хемостаза. Подсушете кавитета с хартиени щифтове.
- Пригответе Biodentine™, както е посочено по-горе (Инструкции за смесване на Biodentine™).
- Нанесете Biodentine™ в кавитета, използвайки подходящ инструмент. Кондензирайте Biodentine™ с малък плъгер.
- Отстранете излишния материал и изчистете повърхността на корена.
- Направете рентгенова снимка, за да проверите дали материалът е правилно разположен.

#### **Предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Дразнец за очите
- Уверете се, че кофердамот е поставен правилно, така че да изолира напълно оперативното поле.
- Контаминиране с вода забавя втвърдяването на материала. Предотвратете излагането на вода и течности по време на началната фаза на втвърдяване.
- В случай че добавите още една капка течност, изчакайте да измине времето за втвърдяване, преди да пристъпите към трайно възстановяване на емайла или сваляне на матрицата, ако е необходимо.



- Produkt za jednorázovou užití: tento produkt je určen k použití u jednoho pacienta. Opakovaná užití by vytvořila riziko kontaminace.

### **Skladování**

Ne uchovávat při teplotě nad 25°C a chránit před vlhkostí.

### **Obalování**

- Kapsle obsahuje:
  - 15 kapslí po 700 mg
  - 15 jednotkových dávkách po 0,20 ml
  - 15 špatul.

**Použití pro profesionální stomatologickou užití.**

CS

### **Určené použití**

Biologicky aktivní náhrada dentinu

### **Složení**

Prášek je složen z křemičitanu trojvápenatého, oxidu zirkoničitého, oxidu vápenatého, uhličitanu vápenatého a barviv.

Vodný roztok je složen z chloridu vápenatého a polykarboxylátu.

### **Vlastnosti**

Biodentine™ je biologicky aktivní náhrada dentinu vytvořená inovací technologie „Active Biosilicate Technology™“.

1. Biodentine™ má mechanické vlastnosti podobné zdravému dentinu a může ho nahradit jak v korunce, tak i v kořeni, aniž by byly nutné žádné předčasně úpravy minerálních tkání
2. Biodentine™ obsahuje minerální složky o vysoké čistotě bez obsahu monomerů a je vysoce biokompatibilní.
3. Biodentine™ vytváří optimální podmínky pro zachování vitality pulpy, protože zajišťuje velmi těsný uzávěr povrchu dentinu. Tím snižuje **riziko citlivosti po zákroku a zajišťuje dlouhou životnost výplně v živých zubech.**
4. Biodentine™, který je biologicky aktivní, vytváří optimální prostředí k tvorbě reaktivního dentinu. Dentinové můstky se vytvářejí rychleji a jsou silnější než u podobných dentálních materiálů, což představuje nezbytnou podmínku pro optimální hojení pulpy.
5. Biodentine™ nabízí zkrácení doby počátku tuhnutí na 12 minut od začátku mísení pro optimální použití v korunce.

### **Indikace**

V korunce:

- Trvalá oprava dentinu pod kompozity nebo inlejem či onlejem
- Dočasná oprava dentinu-skloviny.
- Oprava hlubokých, případně velkých korunkových kazů (sendvičová technika).
- Oprava kořenových lézí na krčku.

Na dři:

Pro mléčný chrup (ve věku >2–12 let), chrup s neukončeným vývojem (v dospívajícím věku >12–21 let) a trvalý chrup (dospělí ve věku >21 let)

- Překrytí dřeně (přímé a nepřímé)
- Pulpotomie pro diagnostikované symptomy reverzibilní pulpidity a ireverzibilní pulpidity, když lze zajistit kontrolu krvácení během 5 minut.

V kořenu:

- Oprava kořenových perforací.
- Oprava rozvětvených perforací.
- Oprava perforujících vnitřních resorpcí.
- Oprava vnější resorpce
- Apexifikace (zuby s otevřeným apexem).
- Vyplnění konce kořene při endodontickém chirurgickém výkonu (retrogradní výplň).

## **Kontraindikace**

Alergie na některou složku přípravku.

## **Omezení**

- Oprava velké ztráty zubní hmoty vystavené velkému namáhání.
- Estetická oprava předních zubů.
- Ošetření ireverzibilní pulpitidy, když není možné zajistit kontrolu krvácení během 5 minut.

## **Boční účinky**

Alergická reakce

## **Návod k použití (pro každou indikaci)**

### Návod pro míchání Biodentine™

1. Otevřete tobolku a umístěte ji na bílý držák tobolky.
2. Oddělte nádobku na jednu dávku tekutiny.
3. Čepičkou zatočte, aby se otevřela. Dávejte pozor, aby se nedostala ani kapka tekutiny mimo nádobku na jednu dávku.
4. Nalijte do tobolky 5 kapek z nádobky na jednu dávku.
5. Zavřete tobolku. Umístěte tobolku do míchacího přístroje jako např. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), zklamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramac apod. a míchejte při rychlosti 4000–4200 otáček/min.
6. Míchejte 30 vteřin.
7. Otevřete tobolku a zkontrolujte konzistenci materiálu.
8. Dáváte-li přednost hustší konzistenci, počkejte 30 vteřin až 1 minutu před další kontrolou. Neprodužujte dobu činnosti. Pokud je materiál po rozmělnění zrnitý a ne krémovitý, přidejte ještě jednu kapku tekutiny a promíchejte na třepače po dobu 10 vteřin. V tomto případě může být doba tuhnutí delší.
9. Seberte Biodentine™ pomocí nástroje dodaného v krabičce. Podle požadované aplikace můžete zpracovat Biodentine™ s amalgamovým nosičem, špátlí nebo vyplňovací pistolí.

Rychle opláchněte a očistěte nástroje, aby se všechen zbylý materiál odstranil.

## **OKAMŽITÁ NÁHRADA SKLOVINY:**

Pomocí obvyklých testů posuďte vitalitu pulpy.

1. Izolujte zub gumovou maticí.
2. Odstraňte infikovaný dentin pomocí kulaté vrtačky, případně ručním exkavátorem. Postižený dentin ponechte.
3. Upravte lůžko kolem zubu, pokud chybí stěna.
4. Připravte Biodentine™ výše popsáním způsobem (návod k mísení materiálu Biodentine™)
5. Aplikujte Biodentine™ do kavity tak, aby byl objem chybějícího dentinu nahrazen stejným objemem materiálu Biodentine™ a nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Materiál uhladejte bez zbytečného tlaku a zajistěte jeho dobré přizpůsobení stěnám a okrajům kavity.
6. Před provedením trvalé náhrady skloviny vyčkejte do konce doby tuhnutí. Biodentine™ je kompatibilní se všemi přímými technikami korunkových výplní a zejména se všemi typy bondovacích systémů.

## **POZDĚJŠÍ NÁHRADA SKLOVINY**

Pomocí obvyklých testů posuďte vitalitu pulpy.

1. Izolujte zub gumovou maticí.
2. Odstraňte infikovaný dentin pomocí kulaté vrtačky, případně ručním exkavátorem. Postižený dentin ponechte.
3. Upravte lůžko kolem zubu, pokud chybí stěna.
4. Připravte Biodentine™ výše popsáním způsobem (návod k mísení materiálu Biodentine™)
5. Aplikujte Biodentine™ do kavity tak, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Zajistěte dobré přizpůsobení materiálu stěnám a okrajům kavity. Na materiál nevyvíjejte zbytečný tlak.
6. Vymodelujte povrch výplně
7. Maticí odstraňte až po uplynutí doby tuhnutí
8. Pro optimalizaci mechanických vlastností materiálu a snazší odstranění matrice lze na povrch výplně aplikovat lak.
9. Zkontrolujte okluzi.

10. V rozmezí jednoho týdne až šesti měsíců po aplikaci materiálu Biodentine™ připravte kavitu podle kritérií doporučených pro zvolený výplňový materiál.

Zbylý materiál Biodentine™ lze považovat za zdravý umělý dentin a lze ho trvale ponechat v hlubokých oblastech dutiny a v oblastech přilehlých k dřeňové komoře. Biodentine™ je kompatibilní se všemi přímými i nepřímými technikami korunkových výplní (inlay/onlay) a zejména se všemi typy bondovacích systémů.

#### **PŘEKRYTÍ DŘENĚ (PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ):**

Pomocí obvyklých testů posuďte vitalitu pulpy.

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Odstraňte infikovaný dentin pomocí kulaté vrtačky, případně ručním exkavátorem. Postižený dentin ponechte.
3. Upravte lůžko kolem zubu, pokud chybí stěna.
4. Pokud dřeň krvácí, musíte dosáhnout jejího zastavení před aplikací Biodentine™.
5. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
6. Aplikujte Biodentine™ přímo na obnaženou pulpu tak, aby nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Zajistíte dobré přizpůsobení materiálu stěnám a okrajům kavity. Na materiál nevyvíjejte zbytečný tlak.
7. Okamžitou nebo pozdější náhradu skloviny proveďte výše popsaným způsobem.
8. Pacienti by měli být sledováni podle současných doporučení.

#### **PULPOTOMIE:**

Pomocí obvyklých testů posuďte vitalitu pulpy. V případě klinických příznaků a příznaků ireverzibilní pulpitidy se doporučuje pulpotomie, pokud lze zajistit kontrolu krvácení během 5 minut.

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Odstraňte infikovaný dentin pomocí kulaté vrtačky, případně ručním exkavátorem.
3. Získejte přístup k dřeňové komoře a vyčistěte dřeň.
4. Pokud dřeň krvácí, musíte dosáhnout jejího zastavení před aplikací Biodentine™. Pokud nelze dosáhnout hemostázy po 5 minutách, měla by se postupně odebírat další tkáň pulpy (částečná nebo úplná pulpotomie) až do řízeného krvácení.

Úplná koronální pulpotomie může být prováděna na úrovni otvorů kořenového kanálu při zastaveném krvácení.

5. Upravte lůžko kolem zubu, pokud chybí stěna.
6. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
7. Vložte Biodentine™ přímo na postiženou dřeň a zajistíte dobrou adaptaci ke stěnám a okrajům dutiny
8. Vymodelujte povrch opravovaného místa.
9. Před odstraněním lůžka počkejte na konec doby potřebné na ztvrdnutí materiálu.
10. Pro optimalizaci mechanických vlastností materiálu a snazší odstranění matrice lze na povrch výplně aplikovat lak.
11. Zkontrolujte okluzi.
12. V rozmezí jednoho týdne až šesti měsíců po aplikaci materiálu Biodentine™ připravte kavitu podle kritérií doporučených pro zvolený výplňový materiál.
13. Pacienti by měli být sledováni podle současných doporučení.

Zbylý materiál Biodentine™ lze považovat za zdravý umělý dentin a lze ho trvale ponechat v hlubokých oblastech dutiny a v oblastech přilehlých k dřeňové komoře. Biodentine™ je kompatibilní se všemi přímými nebo nepřímými technikami opravy korunky a zejména se všemi typy vazebných systémů.

#### **OPRAVA KOŘENOVÝCH PERFORACÍ:**

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Připravte kořenový kanálek střídavě pomocí vhodných endodontických nástrojů a roztoku chlornanu sodného.
3. Vyčistěte kanálek papírovými klínky a k dezinfekci mezi návštěvami použijte roztoku chlorhexidinu nebo pastu s hydroxidem vápenatým. Pevně uzavřete přístupovou dutinu dočasným cementem, aby se ochránila dočasná výplň.
4. Při další návštěvě (obvykle za týden) založte gumovou přepážku a odstraňte dočasný materiál na opravu korunky. Očistěte kanálek střídavě roztokem chlornanu sodného a vhodnými endodontickými nástroji. Vysušte kanálek papírovými čepy.

5. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
6. Pomocí vhodného nástroje rozptýlte Biodentine™ přes perforační místo.
7. Nástrojem na uzavírání zahustíte Biodentine™.
8. Proveďte RTG snímek ke kontrole, zda je materiál umístěn správně.
9. Odstraňte nadbytečný materiál a vložte dočasnou výplň.
10. Při další návštěvě dokončete léčbu kořenového kanálku podle platných doporučení.

#### **OPRAVA ROZVĚTVENÝCH PERFORACÍ:**

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Propláchněte dutinu roztokem chlornanu sodného k dezinfekci oblasti.
3. Pokud se objeví krvácení, musíte dosáhnout jeho zastavení před aplikací Biodentine™.
4. Vyčistěte dřeňovou komoru.
5. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
6. Vložte a zahustíte Biodentine™. Oprava perforace a korunky se provedou při jednom sezení.
7. Proveďte RTG snímek ke kontrole, zda je materiál umístěn správně.
8. Odstraňte nadbytečný materiál.
9. Při další návštěvě, pokud jsou přítomny všechny klinické příznaky úspěšné léčby, můžete zvážit trvalou opravu.

#### **OPRAVA PERFORUJÍCÍCH VNITŘNÍCH RESORPCÍ:**

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Připravte kořenový kanálek střídavě pomocí vhodných endodontických nástrojů a roztoku chlornanu sodného.
3. Vyčistěte kanálek papírovými klínky a k dezinfekci mezi návštěvami použijte pastu s hydroxidem vápenatým. Pevně uzavřete přístupovou dutinu dočasným cementem, aby se ochránila dočasná výplň.
4. Při další návštěvě (obvykle za týden) založte gumovou přepážku a odstraňte dočasný materiál na opravu korunky. Očistěte kanálek střídavě roztokem chlornanu sodného a vhodnými endodontickými nástroji. Vysušte kanálek papírovými čepy.
5. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
6. Pomocí vhodného nástroje rozptýlte Biodentine™ přes resorpční defekt.
7. Nástrojem na uzavírání zahustíte Biodentine™.
8. Proveďte RTG snímek ke kontrole, zda je materiál umístěn správně.
9. Odstraňte nadbytečný materiál a vložte dočasnou výplň.
10. Při další návštěvě dokončete léčbu kořenového kanálku podle platných doporučení.

#### **FIXACE HROTU:**

1. Izolujte zub gumovou matricí.
2. Připravte kořenový kanálek střídavě pomocí vhodných endodontických nástrojů a roztoku chlornanu sodného.
3. Vyčistěte kanálek papírovými klínky a k dezinfekci mezi návštěvami použijte pastu s hydroxidem vápenatým. Pevně uzavřete přístupovou dutinu dočasným cementem, aby se ochránila dočasná výplň.
4. Při další návštěvě (obvykle za týden) založte gumovou přepážku a odstraňte dočasný materiál na opravu korunky. Očistěte kanálek střídavě roztokem chlornanu sodného a vhodnými endodontickými nástroji. Vysušte kanálek papírovými čepy.
5. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
6. Pomocí vhodného nástroje rozptýlte Biodentine™ v kořenovém kanálku.
7. Nástrojem na uzavírání zahustíte Biodentine™.
8. Proveďte RTG snímek ke kontrole, zda je materiál umístěn správně.
9. Odstraňte nadbytečný materiál a vložte dočasnou výplň.
10. Při další návštěvě dokončete léčbu kořenového kanálku podle platných doporučení.

#### **VYPLNĚNÍ KONCE KOŘENE PŘI ENDODONTICKÉM CHIRURGICKÉM VÝKONU (RETROGRÁDNÍ VÝPLŇ):**

1. Získejte přístup na operační místo doporučeným postupem v endodontické chirurgii.
2. Pomocí zvláštního ultrazvukového hrotu připravte dutinu na konci kořene hloubkou 3–5 mm v apikální části kořenového kanálku.

3. Izolujte oblast. Zastavte krvácení. Vyčistěte dutinu papírovými klínky.
4. Připravte Biodentine™ jak je uvedeno výše (Návod pro míchání Biodentine™).
5. Pomocí vhodné nástroje rozptylete Biodentine™ v dutině. Malým nástrojem na uzavírání zahustěte Biodentine™.
6. Odstraňte nadbytečný materiál a vyčistěte povrch kořene.
7. Proveďte RTG snímek ke kontrole, zda je materiál umístěn správně.

#### **Varování a preventivní opatření týkající se používání**

- Přípravek je dráždivý pro oči
- Ověřte správné umístění kofrdamu, aby se dokonale izolovala oblast činnosti.
- Kontaminace vodou zpomaluje vkládání materiálu. Během úvodní fáze vkládání materiálu zabraňte styku s vodou a tekutinami.
- V případě přidání ještě jedné kapky navíc počkejte, než uplyne doba tuhnutí před tím, než přistoupíte k obnovování skloviny nebo v případě potřeby k odstranění formy.
- Přípravek na jednorázové použití: této přípravek je vyroben k použití pro jednoho pacienta. Jeho opakované použití může vést k riziku kontaminace.

#### **Skladování**

Neskladovat při teplotách nad 25 °C, chránit před vlhkostí.

#### **Balení**

- Balení obsahuje:
  - 15 tobolek po 700 mg
  - 15 nádobek na jednu dávku po 0,20 ml
  - 15 špachtlí.

#### **Jen odborné zubní použití.**

DA

#### **Tilsigtet brug**

Bioaktiv dentinerstatning

#### **Sammensætning**

Pulver bestående af tricalcium silikat, zirconiumoxid, calciumoxid, calciumkarbonat og farvestoffer. Vandig opløsning bestående af calciumklorid og polykarboxylat  
Egenskaber

Biodentine™ er en innovativ, bioaktiv dentinerstatning baseret på «Active Biosilicate Technology™».

1. Biodentine™ har mekaniske egenskaber, der svarer til sund dentin. Produktet kan erstatte dentin både i krone og rod. Der behøves ingen forbehandling af tanden
2. Biodentine™ indeholder rene, monomerfrie, mineralske bestanddele og er yderst biokompatible.
3. Biodentine™ skaber optimale betingelser for bevarelse af pulpas vitalitet og binder tæt til dentinoverfladen. Biodentine™ reducerer derfor risikoen for postoperativ sensitivitet og sikrer en lang levetid for restaureringer i vitale tænder.
4. Biodentine™ skaber et optimalt miljø til at danne reaktionsdentin, da det er bioaktivt. Dentinbroerne dannes hurtigere og er tykkere end ved tilsvarende dentalmaterialer og skaber optimale betingelser for pulpa-heling.
5. Biodentine™ har en afbindingstid, der er reduceret til 12 minutter fra start af mix til optimal anvendelse.

#### **Indikationer**

I kronen:

- Permanent dentinerstatning under kompositter og/eller inlay/onlay.
- Temporær dentin/emaljeerstatning.
- Dentinerstatning ved dybe og/eller store, koronale karieslæsioner (sandwich-teknik).
- Dentinerstatning ved cervikale, radikulære læsioner.

I pulpa:

På mælkætænder (alder >2-12 år), ikke fuldt udviklede permanente tænder (unge i alderen >12-21 år) og udviklede permanente tænder (voksne i alderen > 21 år)

- Pulpa overkapning (direkte og indirekte)

- Pulpotomi til diagnosticerede symptomer på reversibel og irreversibel pulpitis, hvor blødningen er under kontrol inden for 5 minutter.

I roden:

- Reparation af rodperforationer.
- Reparation af furkationsperforationer.
- Reparation af intern resorption.
- Reparation af ekstern resorption
- Apexfiksation (tænder med åbent apex).
- Retrograd rodtyldning.

#### **Kontraindikationer**

Allergi over for ingredienserne.

#### **Begrænsninger**

Rekonstruktion ved stort tab af tandsubstans udsat for høje belastninger.

Æstetisk rekonstruktion af fortænder.

Behandling af tænder med irreversibel pulpitis, hvor blødning ikke er under kontrol inden for 5 minutter.

#### **Bivirkninger**

Allergisk reaktion

#### **Brugsvejledning (for hver indikation)**

##### Blandevejledning for Biodentine™

1. Åbn en kapsel, og placér den i den hvide kapselholder.
2. Frigør en enkelt dosisbeholder med væske.
3. Drej låget af. Pas på, at der ikke mistes væske ved åbningen af enkelt dosisbeholderen.
4. Dryp 5 dråber fra enkelt dosisbeholderen ned i kapslen.
5. Luk kapslen. Anbring kapslen i et blandeapparat, f.eks. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat osv., og bland med en hastighed på minimum 4000-4200 o/min.
6. Bland i 30 sekunder.
7. Åbn kapslen, og kontrollér materialets konsistens.
8. Vent 30-60 sekunder med at kontrollere igen, hvis en tykkere konsistens foretrækkes. Arbejdstiden må ikke overskrides. Hvis materialets udseende efter blandingen er mere grynet end cremet, tilføjes en dråbe væske mere, og der blandes i yderligere 10 sekunder. I så fald kan afbindingstiden være længere.
9. Tag Biodentine™ op med det instrument, der følger med i æsken. Afhængigt af, hvad blandingen skal bruges til, kan Biodentine™ håndteres med en amalgambærer, en spatel eller en rodkanalpipette. Skyl og rens instrumenterne hurtigt for at fjerne eventuelt overskydende materiale.

#### **IMMEDIAT EMALJEOPBYGNING:**

Vurdér pulpas vitalitet ved hjælp af de gængse tests.

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Fjern den inficerede dentin med et egnet bor eller en håndekskavator. Lad den påvirkede dentin være.
3. Anlæg - hvis nødvendigt - en matrice omkring tanden..
4. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
5. Applicér Biodentine™ i kaviteten. Undgå at indfange luftbobler, og bland således, at den manglende dentin erstattes af den samme mængde Biodentine™. Materialet glattes uden overdrevent tryk. Sørg for god tilpasning af materialet til kavitets vægge.
6. Vent 12 minutter (= afbindingstiden), for den permanente emaljeerstatning udføres. Biodentine™ er kompatibel med alle direkte kroneopbygningsteknikker og med alle typer bondsystemer.

#### **NON-IMMEDIAT EMALJEOPBYGNING (2 steps):**

Vurdér pulpas vitalitet ved hjælp af de gængse tests.

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Fjern den inficerede dentin med et egnet bor eller en håndekskavator. Lad den påvirkede dentin være.
3. Anlæg - hvis nødvendigt - en matrice omkring tanden..
4. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
5. Applicér Biodentine™ i kaviteten. Undgå at indfange luftbobler. Sørg for god tilpasning af materialet

til kavitetens vægge. Læg ikke for meget pres på materialet.

6. Modellér fyldningens overflade
7. Vent til afbindingstiden er forbi, før matricen fjernes.
8. For at optimere de mekaniske egenskaber i materialet og fremme fjernelse af matricen kan der påføres lak på overfladen af fyldningen.
9. Kontrollér okklusionen.
10. Inden for en uge til seks måneder efter at Biodentine™-fyldningen er anlagt, præpareres kaviteten i overensstemmelse med anbefalinger for den valgte slutbehandling.

Det resterende Biodentine™-materiale kan betragtes som sund, kunstig dentin og permanent efterlades i dybe områder af kaviteten og i områder op ad pulpa-kammeret. Biodentine™ er kompatibel med alle direkte eller indirekte krone-opbygningsteknikker (inlay og onlay) og med alle typer bondsystemer.

#### **PULPA OVERKAPNING (DIREKTE OG INDIREKTE)**

Vurdér pulpas vitalitet ved hjælp af de gængse tests.

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Fjern den inficerede dentin med et egnet bor eller en håndekskavator Lad den påvirkede dentin være.
3. Anlæg - hvis nødvendigt - en matrice omkring tanden..
4. Hvis pulpa bløder, skal der opnåes hæmostase, før Biodentine™ anvendes.
5. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
6. Applicér Biodentine™ direkte på den eksponerede pulpa. Applicér Biodentine™ i kaviteten. Sørg for god tilpasning af materialet til kavitetens vægge. Læg ikke for meget pres på materialet.
7. Udfør den immediate eller nonimmediate emaljeopbygning som angivet ovenfor.
8. Patienter bør følges i henhold til de aktuelle anbefalinger.

#### **PULPOTOMI:**

Vurdér pulpas vitalitet ved hjælp af de gængse tests. Ved kliniske tegn og symptomer på irreversibel pulpitis anbefales pulpotomi, hvor blødningen kan kontrolleres iden for 5 minutter.

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Fjern den inficerede dentin med et egnet bor eller en håndekskavator
3. Skab adgang til pulpakammeret, og rens alt pulpavæv ud.
4. Hvis pulpa bløder, skal der opnåes hæmostase, før Biodentine™ anvendes. Hvis der ikke kan opnås hæmostase efter 5 minutter, skal der fjernes yderligere pulpavæv (delvis eller fuld pulpotomi) trinvis, indtil blødningen er under kontrol.

Der kan foretages en fuld pulpotomi indtil man når den rodkanalåbning, hvor blødningen standses.

5. Anlæg - hvis nødvendigt - en matrice omkring tanden..
6. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
7. Applicér Biodentine™ direkte i pulpakammeret og sørg for god tilpasning af materialet til kavitetens vægge.
8. Modellér fyldningens overflade.
9. Vent med at fjerne matricen, til hærdetiden er gået.
10. For at optimere de mekaniske egenskaber i materialet og fremme fjernelse af matricen kan der påføres lak på overfladen af fyldningen.
11. Kontrollér okklusionen.
12. Inden for en uge til seks måneder efter at Biodentine™-fyldningen er anlagt, præpareres kaviteten i overensstemmelse med anbefalinger for den valgte slutbehandling.
13. Patienter bør følges i henhold til de aktuelle anbefalinger.

Det resterende Biodentine™-materiale kan betragtes som sund, kunstig dentin og permanent efterlades i dybe områder af kaviteten og i områder op ad pulpa-kammeret. Biodentine™ er kompatibel med alle direkte eller indirekte krone-opbygningsteknikker (inlay og onlay) og med alle typer bondsystemer.

#### **REPARATION AF RODPERFORATION:**

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Klargør rodkanalen med skiftevis endodontiske instrumenter og en natriumhypokloritopløsning.
3. Tør kanalen med paper points, og brug en calciumhydroxidpasta til desinficering mellem besøgene. Forseg kanalindgangene med en midlertidig cement for at beskytte den midlertidige rodfyldning.
4. Ved næste besøg (normalt efter en uge) isoleres tanden med kofferdam, og den midlertidige

fyldning fjernes. Rens kanalen med skiftevis natriumhypokloritopløsning og passende endodontiske instrumenter. Tør kanalen med paperpoints.

5. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
6. Applicér Biodentine™ på perforationsstedet med et passende instrument.
7. Kondensér Biodentine™ med en stopper.
8. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at materialet sidder korrekt.
9. Fjern overskydende materiale, og læg en midlertidig fyldning.
10. Afslut rodkanalbehandlingen ved næste besøg i overensstemmelse med de aktuelle anbefalinger.

#### **REPARATION AF FURKATIONSPERFORATION:**

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Skyl kaviteten med en natriumhypokloritopløsning for at desinficere området.
3. Hvis der er blødning, skal der opnåes hæmostase, før Biodentine™ anvendes.
4. Tør pulpakammeret.
5. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
6. Påfør Biodentine™, og kondensér. Reparation af perforation og fyldning udføres i et enkelt trin.
7. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at materialet sidder korrekt.
8. Fjern overskydende materiale.
9. Forudsat at alle kliniske tegn på en vellykket behandling er til stede ved et senere besøg, kan mulighederne for en permanent rekonstruktion overvejes.

#### **REPARATION AF INTERN RESORPTION:**

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Klargør rodkanalen med skiftevis endodontiske instrumenter og en natriumhypokloritopløsning.
3. Tør kanalen med paperpoints, og brug en calciumhydroxidpasta til desinficering mellem besøgene. Forsegl kanalindgangene med en midlertidig cement for at beskytte den midlertidige rod fyldning.
4. Ved næste besøg (normalt efter en uge) isoleres tanden med kofferdam, og den midlertidige fyldning fjernes. Rens kanalen med skiftevis natriumhypokloritopløsning og passende endodontiske instrumenter. Tør kanalen med paperpoints.
5. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
6. Applicér Biodentine™ over resorptionsskaden med et passende instrument.
7. Kondensér Biodentine™ med en stopper.
8. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at materialet sidder korrekt.
9. Fjern overskydende materiale, og læg en midlertidig fyldning.
10. Afslut rodkanalbehandlingen ved næste besøg i overensstemmelse med de aktuelle anbefalinger.

#### **APEXFIKSATION:**

1. Isolér tanden med kofferdam.
2. Klargør rodkanalen med skiftevis endodontiske instrumenter og en natriumhypokloritopløsning.
3. Tør kanalen med paperpoints, og brug en calciumhydroxidpasta til desinficering mellem besøgene. Forsegl kanalindgangene med en midlertidig cement for at beskytte den midlertidige rod fyldning.
4. Ved næste besøg (normalt efter en uge) isoleres tanden med kofferdam, og den midlertidige fyldning fjernes. Rens kanalen med skiftevis natriumhypokloritopløsning og passende endodontiske instrumenter. Tør kanalen med paperpoints.
5. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)
6. Applicér Biodentine™ ned i rodkanalen med et passende instrument.
7. Kondensér Biodentine™ med en stopper.
8. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at materialet sidder korrekt.
9. Fjern overskydende materiale, og læg en midlertidig fyldning.
10. Afslut rodkanalbehandlingen ved næste besøg i overensstemmelse med de aktuelle anbefalinger.

#### **RETROGRAD RODFYLDNING::**

1. Skaf adgang til operationsstedet i overensstemmelse med de aktuelle anbefalinger for endodontisk kirurgi.
2. præparér en 3-5 mm dyb kavitet i rodkanalens apikale del.
3. Isolér området. Opnå hæmostase. Tør kaviteten.
4. Bland Biodentine™ som anvist ovenfor (Biodentine™-blandingsvejledning)



5. Aplicér Biodentine™ i kaviteten med et passende instrument. Kondensér Biodentine™ med en stopper.
6. Fjern overskydende materiale, og afrens rodoberfladen.
7. Tag et røntgenbillede for at kontrollere, at materialet sidder korrekt.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug**

- Kan irritere øjnene
- Sørg for, at kofferdamanlægget er korrekt placeret, således at operationsområdet er fuldstændig isoleret.
- Vand forsinker materialets hærdning. Sørg for, at holde vand og væsker ude i størknings initiale fase.
- Hvis der tilsættes en yderligere dråbe væske, skal man vente til udløbet af størkningstiden, inden den permanente emaljeerstatning udføres, eller matricen fjernes.
- Engangsprodukt: Dette produkt er beregnet til brug til en enkelt patient. Genbrug ville skabe risiko for kontaminering.

#### **Opbevaring**

Må ikke opbevares ved over 25°C og skal beskyttes mod fugt.

#### **Præsentation**

- Kasse indeholder:
  - 15 kapsler af 700 mg
  - 15 enkelt dosisbeholdere med 0,20 ml
  - 15 spatler

*Kun til professionel brug inden for tandpleje.*

ET

#### **Sihtotstarve**

Bioaktive dentiini aseaine

#### **Koostis**

Pulber koosneb trikalsiumsilikaadist, tsirkooniumoksiidist, kaltsiumoksiidist, kaltsiumkarbonaadist ja värvainetest.

Vesilahus koosneb kaltsiumkloriidist ja polükarboksülaadist.

#### **Omadused**

Biodentine™ on bioaktive dentiini aseaine, mis põhineb innovatiivsel Active Biosilicate Technology™ tehnoloogial.

1. Biodentine™-l on dentiinile sarnased mehhaanilised omadused ja seda saab kasutada dentiini asendajana nii krooni kui ka juure osas ilma eelneva pinna ettevalmistuseta.
2. Biodentine™ sisaldab väga puhtaid, monomeerivabasid mineraale ja on väga hea bioühilduvusega.
3. Biodentine™ loob optimaalsed tingimused pulbi vitaalsuse säilitamiseks tänu väga tugevale sidususele dentiini pinnal. Seega vähendab Biodentine™ operatsioonijärgse tundlikkuse riski ja tagab restauratsioonide pikaajalise vitaalsusel hammasel.
4. Kuna Biodentine™ on bioaktive, loob see optimaalse keskkonna dentiini remineraliseerumiseks. Dentiinisillad luuakse kiiremini ja tihedamatena kui teiste sarnaste materjalide puhul ning need loovad vajalikud tingimused pulbi optimaalseks paranemiseks.
5. Biodentine™-i esmast kõvastumisaega segamise algusest on vähendatud 12 minutini, et võimaldada optimaalset kasutust kroonis.

#### **Näidustused**

Kroonis:

- Dentiini püsiv restauratsioon komposiidide all või Inlay/Onlay
- Dentiini-emaili ajutine restauratsioon.
- Sügavate ja/või suurte kaviteetide restauratsioon (sandwich-tehnika).
- Hambakaela radikulaarsete lesioonide restauratsioon.

Pulbil:

Pimahammaste (vanuses >2–12 aastat), ebaküpsete jäävhammaste (noored vanuses >12–21 aastat) and kypsete jäävhammaste (täiskasvanud vanuses > 21 aastat) puhul

- Pulbi katmine (otsene ja kaudne)
- Pulpotoomia pöörduva pulpiidi ja pöördumatu pulpiidi diagnoositud sümptomite korral, kui verejooks peatub 5 minuti jooksul.

Juures:

- Juure perforatsioonide parandamine.
- Furkatsiooni perforatsioonide parandamine.
- Perforeeruvate sisemiste resorptsioonide parandamine.
- Väliste resorptsioonide parandamine
- Apeksifikatsioon (avatud apeksiga hambad).
- Juuretipu täitmine endodontilistes operatsioonides (retrograadne täidis).

### **Vastunäidustused**

Allergia mõne koostisosa suhtes.

### **Piirangud**

- Hamba suure puuduoleva osa restauratsioon, millele rakendub suur surve.
- Esihammaste esteetiline restauratsioon.
- Pöördumatu pulpiidiga hammaste ravi, kui verejooks ei peatu 5 minuti jooksul.

### **Kõrvalnähud**

Allergiline reaktsioon

### **KASUTUSJUHE (IGA NÄIDUSTUSE KORRAL)**

#### **Biodentine™-i segamisjuhend**

1. Avage kapsel ja asetage valgesse kapslihooidikusse.
2. Eraldage ühe annusega vedelikupipett.
3. Keerake pipetikork lahti. Olge ettevaatlik, et ükski tilk ühe annusega pipetist välja ei valguks.
4. Tilgutage ühe annusega pipetist 5 tilka kapslisse.
5. Sulgege kapsel. Asetage kapsel kapslimasinasse (näiteks Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cp-Mix, Rotomix, Ultramat vms), mille kiirus on 4000–4200 pööret minutis.
6. Segage 30 sekundit.
7. Avage kapsel ja kontrollige segu konsistentsi.
8. Kui on tarvis tahkema konsistentsiga segu, oodake 30 sekundit kuni 1 minut ja kontrollige uuesti. Ärge ületage tööaega. Kui segu on pärast peenestamist granulaarne ja mitte kreemjas, lisage veel 1 tilk pipetist kapslisse ja segage kapslimasinas veel 10 sekundit. Sel juhul võib kõvastumisaeg pikeneda.
9. Koguge Biodentine™ karbis oleva instrumendiga kokku. Sõltuvalt näidustusest võib Biodentine™-i asetada amalgaamikandja, spaatli või juurekanali täidise annustamispuustoliga.

Peske ja puhastage instrumendid kiiresti, eemaldades kõik materjalijäägid.

### **LÕPLIK RESTAURATSIOON SAMAL VISIIDIL:**

Hinnake pulbi elujõulisust harilike testidega:

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Eemaldage põletikuline dentiin ümaraotsalise puuri ja/või käsiekskavaatoriga. Jätke alles demineraliseerunud dentiiniikiht.
3. Kui hambasein puudub, paigaldage hamba ümber matriits.
4. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
5. Asetage Biodentine™ kaviteeti nii, et puuduolev dentiin oleks asendatud samas mahus Biodentine™-ga, vältides materjalis sulustunud õhumulle. Tihendage materjal ilma liigse surveta ja veenduge, et see nakkub korralikult kaviteedi seinte ja äärtega.
6. Oodake enne püsiva emaili restauratsiooni või matriitsi eemaldamise teostamist kõvastumisaega lõpuni. Biodentine™ sobib kõikide otseste kroonitaastamise tehnikatega ja eriti igat tüüpi sidustamissüsteemidega.

### **LÕPLIK RESTAURATSIOON JÄRGMISTEL VISIITIDEL:**

Hinnake pulbi elujõulisust harilike testidega:

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Eemaldage põletikuline dentiin ümaraotsalise puuri ja/või käsiekskavaatoriga. Jätke alles

demineraliseerunud dentiini kiht.

3. Kui hambasein puudub, paigaldage hamba ümber matriits.
4. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
5. Sisestage Biodentine™ kaviteeti, vältides materjalise sulustunud õhumulle. Veenduge, et materjal nakkub korralikult kaviteedi seinte ja äärtega. Vältige liigset survet materjalile.
6. Modelleerige taastatav pind.
7. Oodake enne matriitsi eemaldamist kõvastumisaja lõpuni.
8. Materjali mehaaniliste omaduste optimeerimiseks ja matriitsi eemaldamise hõlbustamiseks võib taastatavale pinnale kanda hambalakki.
9. Kontrollige hambuvust.
10. Üks nädal kuni kuus kuud pärast Biodentine™ paigaldamist valmistage kaviteet ette püsivaks restauratsiooniks vastavalt valitud taastematerjali soovituslikele kriteeriumitele.

Alles jäänud Biodentine™ võib pidada kindlaks kunstlikuks dentiiniks ja jätta püsivalt kaviteedi sügavatesse piirkondadesse ning pulbikambriga külgnevatesse aladesse. Biodentine™ sobib kõikide otseste või kaudsete kroonitaastamise tehnikatega (Inlay/Onlay) ja eriti igat tüüpi sidustamissüsteemidega.

#### **PULBI KATMINE (OTSENE JA KAUDNE):**

Hinnake pulbi elujõulisust harilike testidega:

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Eemaldage põletikuline dentiin ümaraotsalise puuri ja/või käsiekskavaatoriga. Jätke alles demineraliseerunud dentiini kiht.
3. Kui hambasein puudub, paigaldage hamba ümber matriits.
4. Kui pulbis on veritsus, tuleb enne Biodentine™ paigaldamist teostada hemostaas.
5. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
6. Asetage Biodentine™ pulbile, vältides õhumullide sulustamist. Veenduge, et materjal nakkub korralikult kaviteedi seinte ja äärtega. Vältige liigset survet materjalile.
7. Teostage lõplik emaili restauratsioon samal visiidil või järgmistel visiitidel nagu eelpool kirjeldatud.
8. Patsiente tuleb jälgida vastavalt jooksvatele soovitudele.

#### **PULPOTOOMIA:**

Hinnake pulbi elujõulisust harilike testidega: Pöördumatu pulpiidi tunnuste ja sümptomite korral on pulpotoomia soovitatav, kui verejooksu saab peatada 5 minuti jooksul.

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Eemaldage põletikuline dentiin ümaraotsalise puuri ja/või käsiekskavaatoriga.
3. Avage juurdepääs pulbikambrile ja puhastage säsi välja.
4. Kui pulbis on veritsus, tuleb enne Biodentine™ paigaldamist teostada hemostaas. Kui hemostaasi ei ole võimalik 5 minuti pärast saavutada, tuleb eemaldada järk-järgult täiendavat pulbikude (osaline või täielik pulpotoomia) kuni verejooksu peatumiseni.

Täieliku koronaalse pulpotoomia võib teostada juurekanali avaste tasemeni peatatud verejooksuga.

5. Kui hambasein puudub, paigaldage hamba ümber matriits.
6. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
7. Asetage Biodentine™ otse pulbikambrisse ja veenduge, et see nakkub korralikult kaviteedi seinte ja äärtega.
8. Modelleerige taastatav pind.
9. Oodake enne matriitsi eemaldamist materjali kõvastumisaja lõpuni.
10. Materjali mehaaniliste omaduste optimeerimiseks ja matriitsi eemaldamise hõlbustamiseks võib taastatavale pinnale kanda hambalakki.
11. Kontrollige hambuvust.
12. Üks nädal kuni kuus kuud pärast Biodentine™ paigaldamist valmista kaviteet ette püsivaks restauratsiooniks vastavalt valitud taastematerjali soovituslikele kriteeriumitele.
13. Patsiente tuleb jälgida vastavalt jooksvatele soovitudele.

Alles jäänud Biodentine™ võib pidada kindlaks kunstlikuks dentiiniks ja jätta püsivalt kaviteedi sügavatesse piirkondadesse ning pulbikambriga külgnevatesse aladesse. Biodentine™ sobib kõikide otseste ja kaudsete kroonitaastamise tehnikatega ja eriti igat tüüpi sidustamissüsteemidega.

#### **JUURE PERFORATSIOONIDE PARANDAMINE:**

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Valmistage juurekanal ette, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente ja naatriumhüpokloriidi lahust.
3. Kuivatage kanal pabertihvtidega ja kasutage visiitide vahele jäävaks desinfitseerimiseks kloorheksidiini lahust või kaltsiumhüdroksiidi pastat. Ajutise täidise kaitsmiseks tihendage kanali juurdepääs õhukindlalt ajutise tsemendiga.
4. Järgmisel visiidil (harilikult ühe nädala pärast) paigaldage kofferdam ja eemaldage ajutine kroonirestauratsioon. Puhastage kanal, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente ja naatriumhüpokloriidi lahust. Kuivatage kanal pabertihvtidega.
5. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
6. Jaotage Biodentine™ sobiva instrumendi abil perforatsiooni piirkonda.
7. Tihendage Biodentine™ spaatliga.
8. Tehke hambast röntgenpilt, et kontrollida, kas materjal on korrektselt paigaldatud.
9. Eemaldage liigne materjal ja paigaldage ajutine täidis.
10. Lõpetage juurekanali ravi järgmise visiidi ajal vastavalt kehtivatele soovitudele.

#### **FURKATSIOONI PERFORATSIOONIDE PARANDAMINE:**

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Piirkonna desinfitseerimiseks loputage kaviteet naatriumhüpokloriidiga.
3. Kui esineb veritsus, tuleb enne Biodentine™ paigaldamist teostada hemostaas.
4. Kuivatage pulbikamber.
5. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
6. Jaotage Biodentine™ vajalikku piirkonda ja tihendage. Perforatsiooni parandamine ja krooni ajutine taastamine viiakse läbi ühe protseduurina.
7. Tehke hambast röntgenpilt, et kontrollida, kas materjal on korrektselt paigaldatud.
8. Eemaldage liigne materjal.
9. Kui patsiendil võib järgmise visiidi ajal täheldada eduka ravi kliinilisi tulemusi, võib kaaluda püsiva taastamise võimalust.

#### **PERFOREERUVATE SISEMISTE RESORPTSIOONIDE PARANDAMINE:**

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Valmistage juurekanal ette, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente ja naatriumhüpokloriidi lahust.
3. Kuivatage kanal pabertihvtidega ja kasutage visiitide vahele jäävaks desinfitseerimiseks kaltsiumhüdroksiidi pastat. Ajutise täidise kaitsmiseks tihendage kanali juurdepääs õhukindlalt ajutise tsemendiga.
4. Järgmisel visiidil (harilikult ühe nädala pärast) paigaldage kofferdam ja eemaldage ajutine kroonirestauratsioon. Puhastage kanal, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente ja naatriumhüpokloriidi lahust. Kuivatage kanal pabertihvtidega.
5. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
6. Jaotage Biodentine™ sobiva instrumendi abil üle kogu defektse piirkonna.
7. Tihendage Biodentine™ spaatliga.
8. Tehke hambast röntgenpilt, et kontrollida, kas materjal on korrektselt paigaldatud.
9. Eemaldage liigne materjal ja paigaldage ajutine täidis.
10. Lõpetage juurekanali ravi järgmise visiidi ajal vastavalt kehtivatele soovitudele.

#### **APEKSIFIKATSIOON:**

1. Isoleerige hammas kofferdamiga.
2. Valmistage juurekanal ette, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente ja naatriumhüpokloriidi lahust.
3. Kuivatage kanal pabertihvtidega ja kasutage visiitide vahele jäävaks desinfitseerimiseks kaltsiumhüdroksiidi pastat. Ajutise täidise kaitsmiseks tihendage kanali juurdepääs õhukindlalt ajutise tsemendiga.
4. Järgmisel visiidil (harilikult ühe nädala pärast) paigaldage kofferdam ja eemaldage ajutine kroonirestauratsioon. Puhastage kanal, kasutades vaheldumisi sobivaid endodontilisi instrumente

ja naatriumhüpokloriidi lahust. Kuivatage kanal pabertihvtidega.

5. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
6. Jaotage Biodentine™ sobiva instrumendi abil juurekanalis.
7. Tihendage Biodentine™ spaatliga.
8. Tehke hambast röntgenpilt, et kontrollida, kas materjal on korrektselt paigaldatud.
9. Eemaldage liigne materjal ja paigaldage ajutine täidis.
10. Lõpetage juurekanali ravi järgmise visiidi ajal vastavalt kehtivatele soovitudele.

#### **JUURETIPI TÄITMINE ENDODONTILISTES OPERATSIOONIDES:**

1. Looge juurdepääs operatsiooniväljale, järgides endodontilise kirurgia alaseid kehtivaid soovitusi.
2. Valmistage spetsiaalse ultraheliotsikuga ette juuretipu kaviteet, 3–5 mm sügavusel juurekanali tipmises osas.
3. Isoleerige piirkond. Teostage hemostaas. Kuivatage kaviteet pabertihvtidega.
4. Valmistage Biodentine™ ette nagu ülal kirjeldatud (Biodentine™ segamisjuhend).
5. Jaotage Biodentine™ sobiva instrumendi abil kaviteeti. Tihendage Biodentine™ väikse spaatliga.
6. Eemaldage liigne materjal ja puhastage juure pind.
7. Tehke hambast röntgenpilt, et kontrollida, kas materjal on korrektselt paigaldatud.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Ärritab silmi
- Kontrollige, kas kofferdam on paigaldatud korrektselt nii, et see isoleerib operatsioonivälja täielikult.
- Kokkupuude veega aeglustab materjali kõvastumisprotsessi. Ärge laske materjalil kõvastumise esialgses etapis vee ega muude vedelikega kokku puutuda.
- Kui lisate täiendava tilga vedelikku, oodake vajadusel enne püsiva emaili restauratsiooni või matriitsi eemaldamise teostamist kõvastumisaega lõpuni.
- Iga kapsel ja pipett on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil. Korduv kasutamine võib luua saastumise ohu.

#### **Hoiustamine**

Mitte säilitada temperatuuril üle 25 °C, kaitsta niiskuse eest.

#### **Esitusviis**

- Karp, mis sisaldab järgmist:
  - 15 kapslit 700 mg
  - 15 üheannuselise mahutit 0,20 ml
  - 15 spaatlit.

**Kasutamiseks ainult professionaalses hambaravis.**

FI

#### **Käyttötarkoitus**

Bioaktiivinen dentiiniin korvausaine

#### **Koostumus**

Jauhe koostuu trikalsiumsilikaatista, zirkoniumoksidista, kalsiumoksidista, kalsiumkarbonaatista ja väriaineista.

Vesiliuos koostuu kalsiumkloridista ja polükarboksülaatista.

#### **Ominaisuudet**

Biodentine™ on «Active Biosilicate Technology™» -innovaatioon perustuva bioaktiivinen keinodentiini.

1. Biodentine™-aineen mekaaniset ominaisuudet vastaavat tervettä dentiiniä ja voivat korvata sen hampaan kruunussa ja juuresse ilman kovakudosten esikäsitteilyä.
2. Biodentine™ sisältää erittäin puhtaita, monomeerivapaita mineraaleja, ja se on hyvin biohyhteensopiva.
3. Biodentine™ luo optimaaliset olosuhteet pulpan vitaliteetin säilymiselle sulkemalla dentiiniin pinnan erittäin tiiviisti. Sen tähden se vähentää **postoperatiivista arkuutta ja takaa pitkäaikaiset restauraatiot vitaleissa hampaissa.**
4. Koska Biodentine™ on bioaktiivi, se luo optimaalisen ympäristön reaktiivisen dentiiniin rakentamiselle.

Dentiinisillat valmistuvat nopeammin ja ovat samankaltaisesta hammasaineesta valmistettuja siltoja paksumpia. Se antaa optimaaliset pulpanhoito-olosuhteet.

5. Biodentine™ lyhentää kovettumisajan 12 minuuttiin sekoituksesta laskettuna tehden kruunuhoidosta optimaalisen.

### **Käyttöaiheet**

Kruunussa:

- Pysyvä dentiinin korjaus yhdistelmämuovin alla tai Inlay/Onlay
- Tilapäinen hammaskiilteen korjaus.
- Syvän ja/tai suuren karieksen korjaus (sandwich-teknikka).
- Hammaskaulan ja/tai hammasjuurten vaurioiden korjaus.

Pulpassa:

Ensihampaisiin (lapsille, yli 2-12-vuotiaat), epäkypsiin pysyviin hampaisiin (nuorille, yli 12–21-vuotiaat) ja kypsiin pysyviin hampaisiin (aikuisille, yli 21-vuotiaat)

- Pulpan kattaminen (suora ja epäsuora)
- Pulpotomia reversibiiliin pulpiitin ja irreversibiiliin pulpiitin diagnosoituihin oireisiin, joissa verenvuoto tyrehtyy 5 minuutin sisällä.

Juuressa:

- Juuri-perforaatioiden korjaus.
- Furkaatioperforaatioiden korjaus.
- Sisäisten perforaatioiden korjaus.
- Ulkoisen resorption korjaus.
- Apeksifikaatio (hampaisiin, joissa on avoin juurenkärki).
- Juurenkärjen täyttö endodonttisessa kirurgiassa (retrogradinen täyttö).

### **Vasta-aiheet**

Allergia jollekin ainesosalle.

### **Käyttörajoitukset**

- Suurelle rasitukselle alttiiksi joutuvan hammasaineen laaja korvaaminen.
- Etuhampaiden esteettinen korjaus.
- Irreversibiiliin pulpiitin hoito, jossa verenvuoto ei tyrehty 5 minuutin sisällä.

### **Sivuvaikutukset**

Allerginen reaktio

### **Käyttöaiheet (kullekin käyttöaiheelle)**

Biodentine™-sekoitusohjeet

1. Avaa kapseli ja aseta se valkoiseen telineeseen.
2. Irrota kerta-annosnestesäiliö.
3. Kierrä korkki auki. Varo, ettei yhtään nestettä valu ulos kerta-annossäiliöstä.
4. Kaada 5 tippaa kerta-annossäiliöstä kapseliin.
5. Sulje kapseli. Aseta kapseli sekoituslaitteeseen, esim. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat ym., nopeudella 4000 – 4200 kierrosta/min.
6. Sekoita 30 sekuntia.
7. Avaa kapseli ja tarkista aineen konsistenssi.
8. Jos halutaan paksumpi konsistenssi, on odotettava 30 sek - 1 min ennen uudelleentarkistamista. Työskentelyaikaa ei saa ylittää. Jos materiaali sekoituksen jälkeen näyttää rakeiselta eikä kermamaiselta, on lisättävä tippa nestettä ja sekoitettava vielä 10 sekuntia. Tässä tapauksessa kovettumisaikaa voi pidentää.
9. Ota Biodentine™-ainetta laatikossa olevalla instrumentilla. Riippuen käyttöaiheesta voit käsitellä Biodentine™-ainetta amalgaamiviejällä, lastalla tai juurikanavaruisukulla.

Huuhtele ja puhdista instrumentit nopeasti mahdollisen jäännösmateriaalin poistamiseksi.

### **IMMEDIAATTI HAMMASKIILTEEN RESTAURAATIO:**

Arvioi pulpan vitaliteetti tavalliseen tapaan.

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Poista infektioitunut dentiini ruusunporalla ja/tai ekskavaattorilla. Jätä vioittunut dentiini.

3. Laita hampaan ympärille matriisi, mikäli siitä puuttuu seinämä.
4. Sekoita Biodentine™ ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet)
5. Laita Biodentine™ kaviteettiin niin, että puuttuvan dentiinin tilalle tulee sama määrä Biodentine™-keinodentiinia välttämällä ilmakuplien muodostumista. Tasoita aine hyvin painamalla liikaa kaviteetin seinämiin ja approksimaalisiin luurajoihin.
6. Odota, kunnes kovettumisaika on kulunut, ennen kuin aloitat hammaskiilteen restauration teon. Biodentine™ on yhteensopiva kaikkien suorien kruunun restauraatiotekniikoiden, eritoten sidostamismenetelmien kanssa.

#### **EI-IMMEDIAATTI HAMMASKILTEEN RESTAURATIO**

Arvioi pulpan vitaliteetti tavalliseen tapaan.

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Poista infektioinut dentiini ruusuporalla ja/tai ekskavaattorilla. Jätä vioittunut dentiini.
3. Laita hampaan ympärille matriisi, mikäli siitä puuttuu seinämä.
4. Sekoita Biodentine™ ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
5. Laita Biodentine™ kaviteettiin välttämällä ilmakuplien muodostumista. Sovita aine hyvin kaviteetin seinämiin ja approksimaalisiin luurajoihin. Älä painele ainetta liikaa.
6. Muotoile restauraation pinta.
7. Odota, kunnes kovettumisaika on kulunut ennen matriisin poistoa.
8. Aineen mekaanisten ominaisuuksien optimoimiseksi ja matriisin poistamisen helpottamiseksi voidaan laittaa lakkaa restauraation pintaan.
9. Tarkista parenta.
10. Biodentine™-aineen asettamisen jälkeen odotetaan yhdestä viikosta kuuteen kuukautta. Tämän jälkeen preparoidaan uusi kaviteetti valitun lopullisen restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jäljelle jätettävä Biodentine™-aine on lujaa keinotekoisista dentiiniä, joka voidaan jättää lopullisesti kaviteetin syviin ja pulpaontelon viereisiin alueisiin. Biodentine™ on yhteensopiva kaikkien suorien tai epäsuorien kruunun restauraatiotekniikoiden (Inlay/Onlay) ja eritoten sidostamismenetelmien kanssa.

#### **PULPAN KATTAMINEN (SUORA JA EPÄSUORA):**

Arvioi pulpan vitaliteetti tavalliseen tapaan.

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Poista infektioinut dentiini ruusuporalla ja/tai käsi-instrumentilla. Jätä vioittunut dentiini.
3. Laita hampaan ympärille matriisi, mikäli siitä puuttuu seinämä.
4. Mahdollinen verenvuoto on tyrehdytettävä ennen Biodentine™:n laittamista.
5. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
6. Laita Biodentine™ suoraan paljastuneen pulpan päälle välttämällä ilmakuplien muodostumista. Sovita aine hyvin kaviteetin seinämiin ja approksimaalisiin luurajoihin. Älä painele ainetta liikaa.
7. Tee immediaatti tai ei-immediaatti hammaskiilteen restauraatio annettujen ohjeiden mukaisesti.
8. Potilaiden tulee noudattaa tavanomaisia suosituksia.

#### **PULPOTOMIA:**

Arvioi pulpan vitaliteetti tavalliseen tapaan. Kliinisiin irreversibiiliin pulpiitin oireisiin suosittelään pulpotomiaa silloin, kun verenvuoto voidaan tyrehdyttää 5 minuutin sisällä.

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Poista infektioinut dentiini ruusuporalla ja/tai käsi-instrumentilla.
3. Avaa ja puhdista hammasydin.
4. Mahdollinen verenvuoto on tyrehdytettävä ennen Biodentine™-aineen laittamista. Mikäli verenvuoto ei tyrehy 5 minuutin sisällä, on poistettava lisää pulpakudosta (osittainen tai täydellinen pulpotomia) vaihe vaiheelta, kunnes verenvuoto saadaan tyrehtymään.

Täydellinen kruunun pulpotomia voidaan tehdä juurikanavan aukkoihin, kun verenvuoto on tyrehdytetty.

5. Laita hampaan ympärille matriisi, mikäli siitä puuttuu seinämä.
6. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
7. Laita Biodentine™ suoraan pulpaonteloon ja sovita aine hyvin kaviteetin seinämiin ja reunoihin.
8. Muotoile restauraation pinta.
9. Odota, kunne materiaalin kovettumisaika on kulunut, ennen kuin poistat matriisin.

10. Aineen mekaanisten ominaisuuksien optimoimiseksi ja matriisin poistamisen helpottamiseksi voidaan laittaa lakkaa restaurointipintaan.
11. Tarkista purenta.
12. Biodentine™-aineen asettamisen jälkeen odotetaan yhdestä viikosta kuuteen kuukautta. Tämän jälkeen preparoidaan uusi kaviteetti valitun lopullisen restaurointimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
13. Potilaiden tulee noudattaa tavanomaisia suosituksia.  
Jäljelle jätettävä Biodentine™ -materiaali on lujaa keinoitekoista dentiiniä, joka voidaan jättää lopullisesti kaviteetin syviin ja pulpaontelon viereisiin alueisiin. Biodentine™ on yhteensopiva kaikkien suorien tai epäsuorien kruunun restauroitotekniikoiden ja eritoten sidostamismenetelmien kanssa.

#### **JUURIPERFORAATION KORJAUS:**

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Preparoi juurikanava käyttäen sopivia endodonttisia instrumentteja ja natriumhypokloriittiliuosta.
3. Kuivaa kanava paperinastoilla ja käytä klooriheksidiiniliuosta tai kalsiumhydroksidipastaa desinfektioon. Sulje kaviteetti tiivisti tilapäisellä sementillä väliaikaisen täyteen suojaamiseksi.
4. Aseta seuraavalla käynnillä (yleensä viikon kuluttua) kofferdam-kumi ja poista hampaan väliaikainen restauraatio. Puhdista kanava käyttäen natriumhypokloriittiliuosta ja sopivia endodonttisia instrumentteja. Kuivaa kanava paperinastoilla.
5. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
6. Laita Biodentine™ resorptioon käyttäen sopivaa instrumenttia.
7. Tiivistä Biodentine™ täppäimellä.
8. Tarkista röntgenkuvalla, että aine on kohdallaan.
9. Poista ylimääräinen materiaali ja laita väliaikaistäyte.
10. Viimeistelemään juurihoito seuraavalla käynnillä noudattaen voimassaolevia suosituksia.

#### **FURKAATIOPERFORAATIOIDEN KORJAUS:**

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Huuhtelee kaviteetti natriumhypokloriittiliuoksella alueen desinfioimiseksi.
3. Mahdollinen verenvuoto on tyrehdytettävä ennen Biodentine™-aineen laittamista.
4. Kuivaa pulpaontelo.
5. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
6. Laita tiivistä Biodentine™. Perforaation korjaus ja kruunun restauraatio suositellaan tehtäväksi samalla kertaa.
7. Tarkista röntgenkuvalla, että aine on kohdallaan.
8. Poista ylimääräinen materiaali.
9. Mikäli kaikki kliiniset merkit osoittavat, että hoito on onnistunut, voidaan seuraavalla käynnillä harkita lopullisen restaurointitekemistä.

#### **SISÄISTEN RESORPTIOIDEN KORJAUS:**

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Preparoi juurikanava käyttäen sopivia endodonttisia instrumentteja ja natriumhypokloriittiliuosta.
3. Kuivaa kanava paperinastoilla ja käytä kalsiumhydroksidipastaa desinfiointiin. Sulje kaviteetti tiivisti tilapäisellä sementillä väliaikaisen täyteen suojaamiseksi.
4. Aseta seuraavalla käynnillä (yleensä viikon kuluttua) kofferdam-kumi ja poista hampaan väliaikainen restauraatio. Puhdista kanava käyttäen natriumhypokloriittiliuosta ja sopivia endodonttisia instrumentteja. Kuivaa kanava paperinastoilla.
5. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
6. Laita Biodentine™ resorptioon käyttäen sopivaa instrumenttia.
7. Tiivistä Biodentine™ täppäimellä.
8. Tarkista röntgenkuvalla, että aine on kohdallaan.
9. Poista ylimääräinen materiaali ja laita väliaikaistäyte.
10. Viimeistelemään juurihoito seuraavalla käynnillä noudattaen voimassaolevia suosituksia.

#### **APEKSIFIKAATIO:**

1. Eristä hammas kofferdam-kumilla.
2. Preparoi juurikanava käyttäen sopivia endodonttisia instrumentteja ja natriumhypokloriittiliuosta.



3. Kuivaa kanava paperinastoilla ja käytä kalsiumhidroksidipastaa desinfectointiin. Sulje kaviteetti tiiviisti tilapäisellä sementillä väliaikaisen täytteen suojaamiseksi.
4. Aseta seuraavalla käynnillä (yleensä viikon kuluttua) kofferdam-kumi ja poista hampaan väliaikainen restauraatio. Puhdista kanava käyttäen natriumhypokloriittiliuosta ja sopivia endodonttisia instrumentteja. Kuivaa kanava paperinastoilla.
5. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
6. Laita Biodentine™ juurikanavaan käyttäen sopivaa instrumenttia.
7. Tiivistä Biodentine™ täppäimellä.
8. Tarkista röntgenkuvalla, että aine on kohdallaan.
9. Poista ylimääräinen materiaali ja laita väliaikaistäyte.
10. Viimeistelet juurihoito seuraavalla käynnillä noudattaen voimassaolevia suosituksia.

#### **JUURENKÄRJEN TÄYTTÖ ENDODONTISESSA KIRURGIASSA:**

1. Käsittele operaatioalue noudattaen endodonttisen kirurgian suosituksia.
2. Käytä ultraäänilaitteen erikoiskärkeä ja preparaoi juurenkärkeen 3-85 mm syvä kaviteetti.
3. Eristä alue. Tyrehdyt verenvuoto. Kuivaa kaviteetti paperinastoilla.
4. Sekoita Biodentine™ yllä olevien ohjeiden mukaisesti (Biodentine™-sekoitusohjeet).
5. Laita Biodentine™-ainetta kaviteettiin käyttäen sopivaa instrumenttia. Tiivistä Biodentine™ pienellä täppäimellä.
6. Poista ylimääräinen materiaali ja puhdista juuren pinta.
7. Tarkista röntgenkuvalla, että aine on kohdallaan.

#### **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet**

- Ärsyttää silmiä
- Varmista, että kofferdam-kumi on oikein paikallaan, jotta operointialue on täysin eristetty.
- Vesikontaminaatio hidastaa aineen kovettumista. Estä vedelle ja nesteille altistuminen kovettumisen alkuvaiheessa.
- Jos lisäät ylimääräisen tipan nestettä, odota, kunnes kovettumisaika on kulunut, ennen kuin aloitat pysyvän hammaskiilteen restauraation teon tai matrisin poiston, mikäli tarpeen.
- Kertakäyttötuote: tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Sen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation.

#### **Säilytys**

Älä säilytä yli 25 °C:ssa, suojaa kosteudelta.

#### **Pakkausmuoto**

- Laatikko, joka sisältää:
  - 15 kapselia, 700 mg
  - 15 kerta-annossäiliötä, 20 ml
  - 15 lastaa.

*Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.*

**HU**

#### **Rendeltetészerű használat**

Bioaktív dentinpótló

#### **A készítmény összetétele**

A por tricalcium-szilikátból, cirkónium-oxidból, kalcium-oxidból, kalcium-karbonátból és színezékekből áll. A vizes oldat kalcium-kloridból és polikarboxilátból áll.

#### **Tulajdonságok**

A Biodentine™ az „Active Biosilicate Technology™” innováció bioaktív dentinpótlója.

1. A Biodentine™ mechanikai tulajdonságai hasonlók az eredeti dentinéhez, és mind a koronában, mind a gyökérben helyettesítheti az ún. ásványi szövetek minden előzetes kondicionálása nélkül.
2. A Biodentine™ nagy tisztaságú, monomermentes ásványi összetevőket tartalmaz és biológiailag kompatibilis.
3. A Biodentine™ optimális feltételeket teremt a fogból vitalitásának fenntartásához, mivel egy nagyon

szoros tömítést biztosít a dentin felületén. Ezért csökkenti a **poszt-operatív érzékenységekockázatát és az egészséges fogak helyreállításának időtartalmát.**

4. Mivel a Biodentine™ bioaktív optimális környezetet teremt a reaktív dentin kialakulásához. A dentin hidak gyorsabban készülnek el, vastagabbak, mint a hasonló fogászati anyagokkal készütek, és megteremtik a fogból optimális gyógyulásához szükséges feltételeket.
5. A Biodentine™ a kezdeti kötési időt 12 percre csökkenti a keverés kezdetétől a koronában történő optimális felhasználásig.

#### **Javallatok**

A koronában:

- Állandó dentin helyreállítás kompozitok vagy tömés/burkolat alatt
- Ideiglenes dentin-zománc helyreállítás.
- Mély és/vagy korona okozta nagy szuvasodásos sérülések helyreállítása (szendvics technika).
- Nyaki csírágyökérszerű sérülések helyreállítása.

A fogból esetében:

Téjfogagnál (2–12 éves), éretlen végleges fogagnál (serdülők 12–21 éves korig) és érett végleges fogagnál (21 évesnél időse felnőttek)

- Fogból felöltöztetése (közvetlen és közvetett)
- A reverzibilis és irreverzibilis fogbélgyulladás diagnosztizált tüneteinek alkalmazott gyökérkezelés, amikor a vérzést 5 percn belül megállítják.

A gyökérről:

- A gyökérperforációk javítása.
  - Elágazó perforációk javítása.
  - Perforáló belső rezorpciók javítása.
  - Külső rezorpció javítása
  - Apexifikáció (nyitott csúcsú fogak).
- Gyökértömés az endodontiás műtéteknél (retrograd töltés).

#### **Ellenjavallatok**

Allergia az egyik összetevőre.

#### **Korlátozások**

- Nagy stresszhatásnak kitett foganyag veszteségének helyreállítása.
- Elülső fogak esztétikai helyreállítása.
- Visszafordíthatatlan fogbélgyulladásos fogak kezelése, ahol a vérzést 5 percn belül nem lehet megállítani.

#### **Mellékhatások**

Allergiás reakciók

#### **Használati utasítás (mindegyik javallathoz)**

##### Biodentine™ keverési útmutató

1. Nyissa ki a kapszulát, és helyezze a fehér-kapszulatartóra.
2. Válasszon le egy egydózisos folyadékkflakont.
3. Kinyitáshoz csavarja le a kupakot. Vigyázzon, hogy egyetlen csepp folyadék ne folyjon ki az egyadagos flakonból.
4. Cseppentsen 5 csepp folyadékot az egyadagos flakonból a kapszulába.
5. Csukja be a kapszulát. Helyezze a kapszulát keverőkészülékre, például Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat stb., és 4000-4200 fordulattal/perc sebességgel keverje.
6. Keverje 30 másodpercig.
7. Nyissa ki a kapszulát, és ellenőrizze az anyag állapotát.
8. Amennyiben sűrűbb állagot kíván, várjon 30 másodperc-től 1 percig mielőtt újra ellenőrizné. Ne lépje túl a munkaidőt. Amennyiben a szétzúzás után az anyag szemcsés és nem krémes megjelenésű, adjon hozzá még egy csepp folyadékot és keverjék az amalgámozóban további 10 másodpercig. Ilyen esetekben a kötési idő meghosszabbodik.
9. Gyűjtse össze a Biodentine™ készüléket a dobozban található műszerrel. A kívánt alkalmazás függvényében kezelheti a Biodentine™ -et amalgámhordozóval, spatulával vagy a gyökércsatorna töltőpisztollyal.

A maradékanyag eltávolításához gyorsan öblítse le és tisztítsa meg a műszereket.

## **AZONNALI FOGZOMÁNC HELYREÁLLÍTÁS**

Értékelje a fogból vitalítását a szokásos tesztekkel.

1. Izolálja a fogat gumigáttal.
2. Távolítsa el a fertőzött dentint kerek csiszolóval és/vagy kézi exkavátorral. Hagyja az érintett dentint.
3. Amennyiben hiányzik egy fal, helyezzen el mátrixot a fog körül.
4. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató)
5. Helyezze a Biodentine™-et az üregbe úgy, hogy a hiányzó dentint ugyanolyan térfogatnyal Biodentine™-el helyettesítse, elkerülve a légbuborékok megjelenését. Az anyagot túlzott nyomás nélkül simítsa le, és biztosítsa a szabályos alkalmazkodást az üreg falához és a szélekhez.
6. Várjon a megkötési idő végéig, mielőtt elvégzi a zománc végleges helyreállítását. A Biodentine™ kompatibilis az összes közvetlen korona-helyreállítási technikával és minden típusú ragasztási rendszerrel.

## **NEM AZONNALI FOGZOMÁNC HELYREÁLLÍTÁS**

Értékelje a fogból vitalítását a szokásos tesztekkel.

1. Izolálja a fogat gumigáttal.
2. Távolítsa el a fertőzött dentint kerek csiszolóval és/vagy kézi exkavátorral. Hagyja az érintett dentint.
3. Amennyiben hiányzik egy fal, helyezzen el mátrixot a fog körül.
4. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató)
5. Helyezze a Biodentine™-et az üregbe, elkerülve a légbuborékok kialakulását. Gondoskodjon arról, hogy az anyag megfelelően illeszkedjen az üreg falához és a szélekhez. Ne alkalmazzon túlzott nyomást az anyagra.
6. Alakítgassa helyreállítás felületét
7. A mátrix eltávolításával várjon a megkötési idő végéig.
8. Az anyag mechanikai tulajdonságainak optimalizálása és a mátrix eltávolításának megkönnyítése érdekében lakkot lehet alkalmazni a helyreállítás felületére.
9. Ellenőrizze a harapást.
10. A Biodentine™ behelyezése után egy héttel, de nem később, mint hat hónap múlva készítse elő az üreget a kiválasztott helyreállító anyaghoz javasolt szempontok szerint.

A fennmaradó Biodentine™ anyag megbízható mesterséges dentinnek tekinthető, és az üreg mély területein, valamint a pulpakamrával szomszédos területeken megmaradhat. A Biodentine™ kompatibilis az összes közvetlen vagy közvetett korona-helyreállítási eljárással (tömés/burkolás) és minden típusú ragasztási rendszerrel.

## **FOGBÉL FELÖLTÖZTETÉSE (KÖZVETLEN ÉS KÖZVETETT):**

Értékelje a fogból vitalítását a szokásos tesztekkel.

1. Izolálja a fogat gumigáttal.
2. Távolítsa el a fertőzött dentint kerek csiszolóval és/vagy kézi exkavátorral. Hagyja az érintett dentint.
3. Amennyiben hiányzik egy fal, helyezzen el mátrixot a fog körül.
4. A fogból vérzése esetén, a Biodentine™ felhordása előtt ezt el kell állítani.
5. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
6. Helyezze a Biodentine™-et közvetlenül a kitett fogbérla, elkerülve a légbuborékok kialakulását. Gondoskodjon arról, hogy az anyag megfelelően illeszkedjen az üreg falához és a szélekhez. Ne alkalmazzon túlzott nyomást az anyagra.
7. Végezzen el azonnali vagy nem azonnali zománc-helyreállítást a fentiek jelzett módon.
8. A betegeket a hatályos ajánlások szerint nyomon kell követni.

## **PULPOTÓMIA**

Értékelje a fogból vitalítását a szokásos tesztekkel. A visszafordíthatatlan fogbélgyulladás klinikai tünetei esetén a pulpotómia ajánlott, s ilyenkor a vérzést 5 perc alatt sikerül megszüntetni.

1. Izolálja a fogat gumigáttal.
2. Távolítsa el a fertőzött dentint kerek csiszolóval és/vagy kézi exkavátorral.
3. Nyissa meg a fogbélkamrát, és tisztítsa ki a fogbél.
4. A fogból vérzése esetén, a Biodentine™ felhordása előtt ezt el kell állítani. Amennyiben a vérzéscsillapítást 5 perc alatt elérni, akkor további fogbélzövetet (részleges vagy teljes pulpotómia) lépésről lépésre kell eltávolítani, amíg a vérzést nem sikerül csillapítani.

A teljes korona pulpotómia elvégezhető a gyökércsatorna nyílásának szintjéig, leállított vérzéssel.

- Amennyiben hiányzik egy fal, helyezzen el mátrixot a fog körül.
- Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
- Helyezze a Biodentine™-et közvetlenül a fogbélkamrába, és biztosítsa a helyes alkalmazást az üreg falához és a szélekhez
- Alakítgassa helyreállítás felületét.
- A mátrix eltávolításával várjon az anyag megkötési idejének a végéig.
- Az anyag mechanikai tulajdonságainak optimalizálása és a mátrix eltávolításának megkönnyítése érdekében lakkot lehet alkalmazni a helyreállítás felületére.
- Ellenőrizze a harapást.
- A Biodentine™ behelyezése után egy héttel, de nem később, mint hat hónap múlva készítse elő az üreget a kiválasztott helyreállító anyaghoz javasolt szempontok szerint.
- A betegeket a hatályos ajánlások szerint nyomon kell követni.

A fennmaradó Biodentine™ anyag megbízható mesterséges dentinnek tekinthető, és az üreg mély területein, valamint a pulpakamrával szomszédos területeken megmaradhat. A Biodentine™ kompatibilis az összes közvetlen vagy közvetett korona-helyreállítási eljárással és minden típusú ragasztási rendszerrel.

#### **A GYÖKÉRPERFORÁCIÓK JAVÍTÁSA:**

- Izolálja a fogat gumigáttal.
- Készítse elő a gyökércsatorna felváltva megfelelő endodonciás eszközökkel és egy nátrium-hipoklorit oldattal.
- Szárítsa meg a csatornát papírpontokkal, és használjon klór-hexidin oldatot vagy kalcium-hidroxid pasztát a látogatások közötti fertőtlenítéshez. Az átmeneti tömés megóvása érdekében szorosan zárja le a hozzáférési üreget ideiglenes cementtel.
- A következő látogatáskor (általában egy hét után) helyezzen be egy gumigátat és távolítsa el az ideiglenes korona-helyreállítást. Tisztítsa meg a gyökércsatornát felváltva nátrium-hipoklorit oldattal és megfelelő endodontiás eszközökkel. Szárítsa ki a gyökércsatornát a papírcsúcsok segítségével.
- Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
- Adagoljon a Biodentine™-et a perforáció helyére egy megfelelő eszközzel.
- Tömörítse a Biodentine™-et függőleges tömörítőszerszámmal.
- Készítsen röntgenfelvételt annak ellenőrzésére, hogy az anyag megfelelően van-e elhelyezve.
- Távolítsa el a felesleges anyagot és helyezzen be egy ideiglenes tömést.
- Fejezze be a gyökércsatorna-kezelést a következő látogatáskor a hatályos ajánlások szerint.

#### **ELÁGAZÓ PERFORÁCIÓK JAVÍTÁSA:**

- Izolálja a fogat gumigáttal.
- A terület fertőtlenítéséhez öblítse át az üreget-nátrium hipoklorit oldattal.
- Vérzés esetén, a Biodentine™ felhordása előtt ezt el kell állítani.
- Szárítsa ki a fogbélkamrát.
- Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
- Adagolja a Biodentine™-et és tömörítse. A perforáció javítását és a korona helyreállítását egyetlen lépésben hajtják végre.
- Készítsen röntgenfelvételt annak ellenőrzésére, hogy az anyag megfelelően van-e elhelyezve.
- Távolítsa el a felesleges anyagot.
- Egy későbbi látogatáskor, ha a sikeres kezelés minden klinikai tünete észlelhető, mérlegelni lehet a végleges helyreállítás lehetőségét.

#### **PERFORÁLÓ BELSŐ REZORPCIÓK JAVÍTÁSA:**

- Izolálja a fogat gumigáttal.
- Készítse elő a gyökércsatorna felváltva megfelelő endodonciás eszközökkel és egy nátrium-hipoklorit oldattal.
- Szárítsa meg a csatornát papírpontokkal, és használjon kalcium-hidroxid pasztát a látogatások közötti fertőtlenítéshez. Az átmeneti tömés megóvása érdekében szorosan zárja le a hozzáférési üreget ideiglenes cementtel.
- A következő látogatáskor (általában egy hét után) helyezzen be egy gumigátat és távolítsa el az ideiglenes korona-helyreállítást. Tisztítsa meg a gyökércsatornát felváltva nátrium-hipoklorit oldattal

és megfelelő endodontiás eszközökkel. Szárítsa ki a gyökércsatornát a papírcsúcsok segítségével.

5. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
6. Adagoljon a Biodentine™-et a rezorpció hibára egy megfelelő eszközzel.
7. Tömörítse a Biodentine™-et függőleges tömörítőszerszámmal.
8. Készítsen röntgenfelvételt annak ellenőrzésére, hogy az anyag megfelelően van-e elhelyezve.
9. Távolítsa el a felesleges anyagot és helyezzen be egy ideiglenes tömést.
10. Fejezze be a gyökércsatorna-kezelést a következő látogatáskor a hatályos ajánlások szerint.

#### **APEXIFIKÁCIÓ:**

1. Izolálja a fogat gumigáttal.
2. Készítse elő a gyökércsatorna felváltva megfelelő endodontiás eszközökkel és egy nátrium-hipoklorit oldattal.
3. Szárítsa meg a csatornát papírpontokkal, és használjon kalcium-hidroxid pasztát a látogatások közötti fertőtlenítéshez. Az átmeneti tömés megóvása érdekében szorosan zárja le a hozzáférési üreget ideiglenes cementtel.
4. A következő látogatáskor (általában egy hét után) helyezzen be egy gumigátat és távolítsa el az ideiglenes korona-helyreállítását. Tisztítsa meg a gyökércsatornát felváltva nátrium-hipoklorit oldattal és megfelelő endodontiás eszközökkel. Szárítsa ki a gyökércsatornát a papírcsúcsok segítségével.
5. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
6. Adagoljon a Biodentine™-et a gyökércsatornába egy megfelelő eszközzel.
7. Tömörítse a Biodentine™-et függőleges tömörítőszerszámmal.
8. Készítsen röntgenfelvételt annak ellenőrzésére, hogy az anyag megfelelően van-e elhelyezve.
9. Távolítsa el a felesleges anyagot és helyezzen be egy ideiglenes tömést.
10. Fejezze be a gyökércsatorna-kezelést a következő látogatáskor a hatályos ajánlások szerint.

#### **GYÖKÉRCSÚCSTÖMÉS AZ ENDODONTIÁS MŰTÉTEKNÉL:**

1. Nyissa meg az műtét helyét az endodontikus műtétek hatályos ajánlásait követve.
2. Speciális ultrahangos tüvel készítsen egy gyökércsúcs-üreget, amely a gyökércsatorna apikális részében 3–5 mm mély.
3. Izolálja a területet. Állítsa le a vérzést. Szárítsa ki az üreget papírcsúcsok segítségével.
4. Készítse elő a Biodentine™ terméket a fentiek szerint (Biodentine™ keverési útmutató).
5. Adagoljon a Biodentine™-et az üregbe egy megfelelő eszközzel. Tömörítse a Biodentine™-et egy kis tömörítőszerszámmal.
6. Távolítsa el a felesleges anyagot, és tisztítsa meg a gyökér felületét.
7. Készítsen röntgenfelvételt annak ellenőrzésére, hogy az anyag megfelelően van-e elhelyezve.

#### **Használattal kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Irritálja a szemet
- Bizonyosodjon meg, hogy a gumigát megfelelően fel van helyezve és teljesen elszigeteli a műtési területet.
- A vízszennyezés lelassítja az anyag megkötését. A kezdeti megkötési szakaszban kerülje a kitétséget a víz és folyadékok hatásának.
- Amennyiben még egy csepp folyadékot adagol, várjon a megkötési idő végéig mielőtt elvégzi a zománc állandó helyreállítását vagy szükség esetén a mátrix eltávolítását.
- Egyszer használatos termék: ezt a terméket egyetlen beteg számára történő felhasználásra tervezték. Újbóli felhasználása a szennyeződés kockázatát jelentené.

#### **Tárolás**

Legfeljebb 25°C hőmérsékleten tárolandó, nedvességtől védve.

#### **Kiszerezés**

- Doboz, amely tartalmaz:
  - 15 kapszula, 700 mg
  - 15 egyadagos flakon, 0,20 ml-es
  - 15 spatula.

***Kizárólag professzionális fogászati felhasználásra.***

**Tilætluð notkun**

Lífvirkt efni til að koma í stað tannbeins

**Samsetning**

Duftið samanstendur af trikalsíumsilikati, sirkonoxíði, kalsíumoxíði, kalsíumkarbónati og litarefnum. Vatnslausnin samanstendur af kalsíumklóríði og pólýkarboxýlati.

**Eiginleikar**

Biodentine™ er lífvirkt efni sem getur komið í stað tannbeins og er upprunnið frá „Active Biosilicate Technology™“ tækninýjungunum.

1. Biodentine™ hefur svipaða affræðilega eiginleika og heilbriggt tannbein og getur komið í stað þess í bæði krónunni og rötinni án þess að undirbúa þurfi steinvefina fyrirfram
2. Biodentine™ inniheldur hrein steinefni sem eru laus við einliður og það er mjög lífsamhæft.
3. Biodentine™ skapar kjöraðstæður til að viðhalda lífi í tannkvikunni með því að búa til afar þetta einangrun á yfirborði tannbeins. Það dregur þar af leiðandi úr **hættu á næmi eftir aðgerð** og hjálpar við **endingu á viðgerðum í lifandi tönnum**.
4. Biodentine™ er lífvirkt og skapar því kjöraðstæður til að byggja upp tannbein. Hægt er að gera brýr úr tannbeini hraðar og þær eru þykkari en við notkun svipaðra efna og þær mynda nauðsynlegar aðstæður til að tannvikan nái að jafna sig sem best.
5. Biodentine™ þarf aðeins 12 mínútna biðtíma frá því að blöndun hefst, fyrir sem besta notkun á krónur.

**Ábendingar**

Í krónu:

- Varanlegar tannbeinsviðgerðir með samsettum efnum eða ígreypingu
- Timabundin viðgerð á tannbeinsglerungu.
- Viðgerðir á djúpum og/eða stórum skemmdum í krónu (samlokutækni).
- Viðgerðir á rötarskemmdum.

Í kviku:

- Fyrir barnatennur (aldur >2-12 ára), óþroskaðar fullorðinstennur (unglingar >12-21 árs) og þroskaðar fullorðinstennur (fullorðnir >21 árs)
- Kvikuþekja (bein og óbein)
  - Kvika barnatannar fjarlægð og felld fyrir greind einkenni um tannkvikubólgu og óafturkræfa tannkvikubólgu þar sem blæðing er heft innan 5 mínútna.

Í röt:

- Viðgerðir á rötargötum.
- Viðgerðir á beintapi í rötastæðum.
- Viðgerðir á götum vegna innra tannfráhvarfs (internal resorption).
- Viðgerðir á ytra tannfráhvarfi (external resorption)
- Lokun á tannrótarbroti (tennur með opinn tannrótarbrot)
- Rótarendafyllingar í tannholsskurðaðgerðum (afturvirk fylling).

**Frábendingar**

Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum.

**Takmarkanir**

- Viðgerðir á stórum hluta tannefnis sem er undir miklu álagi.
- Útlitsviðgerðir á framtönnum.
- Meðferð á tönnum með óafturkræfa tannkvikubólgu þar sem blæðing er ekki heft innan 5 mínútna.

**Aukaverkanir**

Ofnæmisviðbrögð

**Leiðbeiningar um notkun (fyrir hverja ábendingu)****Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar**

1. Opnið hylki og setjið það í hvíta hylkishaldarann.
2. Losið einskammtálíatið með vökvanum.

3. Snúið hettunni til að opna. Gætið þess að enginn vökvi leki úr einsskammtallátinu.
4. Hellið 5 dropum úr einsskammtallátinu í hylkið.
5. Lokið hylkinu. Setjið hylkið í blöndunartæki, svo sem Tehcnomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat o.s.frv., og látið ganga á hraðanum 4000 – 4200 snúningar/mín.
6. Blandið í 30 sekúndur.
7. Opnið hylkið og athugið þéttleika efnisins.
8. Ef óskað er eftir þykkara efni skal biða í 30 sekúndur til 1 mínútu áður en efnið er athugað aftur. Ekki má fara fram yfir vinnslutímann. Ef efnið hefur kornóttu áferð en ekki slétta áferð eftir merjun skal bæta við öðrum dropa af vökva og blanda í blöndunartækinu í 10 sekúndur til viðbótar. Í því tilfelli gæti biðtíminn fyrir storknun lengst.
9. Safnið saman Biodentine™ með áhaldinu sem fylgdi með í kassanum. Biodentine™ má meðhöndla með blöndunaráhaldi, spaða eða messingbyssu fyrir rótargöng, eftir því hvernig á að nota efnið. Öll áhöld verður að skola og hreinsa fljótt til að fjarlægja allar efnaleifar.

#### **TAFARLAUS VIÐGERÐ Á GLERUNGI:**

Metið lífvænleika kviku með venjulegum prófum.

1. Einangrið tönnina með gúmmidúk.
2. Fjarlægjið síkt tannbein með kringlóttum bor og/eða tanngrefli. Skiljið skemmt tannbein eftir.
3. Setjið stoðlag (matrix) í kringum tönnina ef vegg vantar.
4. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar)
5. Setjið Biodentine™ inn í holuna þannig að Biodentine™ samsvari því magni tannbeins sem vantar. Forðist að láta loftbólur festast inni. Fletjið efnið út án þess að beita of miklum þrýstingi og tryggjið að það falli vel að veggjum og brúnum holunnar.
6. Biðið þar til biðtíminn fyrir storknun er liðinn áður en endanleg viðgerð á glerungi er framkvæmd. Biodentine™ hentar fyrir allar beinar viðgerðir á krónum og sérstaklega með öllum gerðum festiefna.

#### **SÍÐARI VIÐGERÐ Á GLERUNGI:**

Metið lífvænleika kviku með venjulegum prófum.

1. Einangrið tönnina með gúmmidúk.
2. Fjarlægjið síkt tannbein með kringlóttum bor og/eða tanngrefli. Skiljið skemmt tannbein eftir.
3. Setjið stoðlag (matrix) í kringum tönnina ef vegg vantar.
4. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar)
5. Setjið Biodentine™ inn í holuna og forðist að láta loftbólur festast inni. Tryggið að efnið falli vel að veggjum og brúnum holunnar. Ekki beita of miklum þrýstingi á efnið.
6. Mótið yfirborð viðgerðarinnar
7. Biðið þar til biðtíminn fyrir storknun er liðinn áður en stoðlagið er fjarlægt
8. Til ná fram sem bestum affræðilegum eiginleikum efnisins og auðveldða fjarlægingu stoðlagsins má bera lakk á yfirborð viðgerðarinnar.
9. Athugið bit.
10. Innan einnar viku til sex mánaða eftir að Biodentine™ var komið fyrir skal undirbúa holunna samkvæmt ráðlögðum viðmiðum fyrir viðkomandi viðgerðarefni.

Eftirstandandi Biodentine™ efni má líta á sem heilbriggt gervitannbein og skilja það eftir varanlega á djúpum svæðum í holunni og á svæðum sem liggja að kvikuhólfinu. Biodentine™ hentar fyrir allar beinar eða óbeinar viðgerðir á krónum (igreypi) og sérstaklega með öllum gerðum festiefna.

#### **KVIKURÆKJA (BEIN OG ÓBEIN)**

Metið lífvænleika kviku með venjulegum prófum.

1. Einangrið tönnina með gúmmidúk.
2. Fjarlægjið síkt tannbein með kringlóttum bor og/eða tanngrefli. Skiljið skemmt tannbein eftir.
3. Setjið stoðlag (matrix) í kringum tönnina ef vegg vantar.
4. Ef blæðing er í tannkvikunni verður að stöðva hana áður en Biodentine™ er notað.
5. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
6. Setjið Biodentine™ beint á kvikuna og forðist að láta loftbólur festast inni. Tryggið að efnið falli vel að veggjum og brúnum holunnar. Ekki beita of miklum þrýstingi á efnið.
7. Framkvæmið tafarlausa eða síðari viðgerð á glerungi samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan.
8. Sjúklingar skulu mæta í eftirfylgni samkvæmt nógildandi ráðleggingum.

## **KVIKA BARNATANNAR FJARLÆGD OG FELLD**

Metið lífvænleika kviku með venjulegum prófum. Ef vart verður við klínísk einkenni um óafturkræfa tannvikubólgu er mælt með að kvika barnatannar sé fjarlægð og felld þegar hægt er að hefta blæðingu innan 5 mínútna.

1. Einangrið tönnina með gúmmíduk.
2. Fjarlægð síkt tannbein með kringlóttum bor og/eða tanngrefli.
3. Náið aðgangi að tannvikuhólfinu og hreinsið út kvikuna.
4. Ef blæðing er í tannvikunni verður að stöðva hana áður en Biodentine™ er notað. Ef ekki er hægt að stöðva blæðingu eftir 5 mínútur skal fjarlægja meiri kviku (öll kvika fjarlægð eða að hluta til) skref fyrir skref þar til stjörn næst á blæðingu.

Fjarlægja má alla tannvikunu niður að tannrótargöngum þegar blæðing er stöðvuð.

5. Setjið stoðlag (matrix) í kringum tönnina ef vegg vantar.
  6. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
  7. Setjið Biodentine™ beint í tannvikuhólfið og tryggjið að það falli vel að veggjum og brúnum holunnar.
  8. Mótið yfirborð viðgerðarinnar.
  9. Bíðið þar til biðtíminn fyrir storknun efnisins er liðinn áður en stoðlagið er fjarlægt.
  10. Til ná fram sem bestum afþræðilegum eiginleikum efnisins og auðvelda fjarlæggingu stoðlagsins má bera lakk á yfirborð viðgerðarinnar.
  11. Athugið bit.
  12. Innan einnar viku til sex mánaða eftir að Biodentine™ var komið fyrir skal undirbúa holunna samkvæmt ráðlögðum viðmiðum fyrir viðkomandi viðgerðarefni.
  13. Sjúklingar skulu mæta í eftirfylgni samkvæmt nügildandi ráðleggingum.
- Eftirstandandi Biodentine™ efni má líta á sem heilbriggt gervitannbein og skilja það eftir varanlega á djúpum svæðum í holunni og á svæðum sem liggja að kvikuhólfinu. Biodentine™ hentar fyrir allar beinar eða óbeinar viðgerðir á krónum og sérstaklega með öllum gerðum festiefna.

### **VIÐGERÐIR Á RÓTARGÖTUM:**

1. Einangrið tönnina með gúmmíduk.
2. Undirbúið rötargöngin með því að nota til skiptis viðeigandi tannhólsáhöld og natríumhýpóklóríðlausn.
3. Þurrkið rötargöngin með pappírsoddum og notið klórhexidínlausn eða kalsíumhýdroxíðkrem til að sótthreinsa á milli komu sjúklings. Lokið opinu að holinu þétt með bráðabirgðaviðgerð til að verja tímabundnu fyllinguna.
4. Við næstu komu sjúklings (yfirleitt eftir eina viku) skal koma gúmmíduk fyrir og fjarlægja tímabundnu krónuviðgerðina. Hreinsið rötargöngin með því að nota til skiptis natríumhýpóklóríðlausn og viðeigandi tannhólsáhöld. Þurrkið rötargöngin með pappírsoddum.
5. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
6. Setjið Biodentine™ yfir holusvæðið með viðeigandi áhaldi.
7. Þjappið Biodentine™ með þjappara.
8. Takið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að efnið sé á réttum stað.
9. Fjarlægjið umramefni og látið bráðabirgðafyllingu í.
10. Ljúkið við rötarfyllingameðferð við næstu komu sjúklings samkvæmt nügildandi ráðleggingum.

### **VIÐGERÐIR Á BEINTAPI Í RÓTARSTÆÐUM:**

1. Einangrið tönnina með gúmmíduk.
2. Hreinsið holuna með natríumhýpóklóríðlausn til að sótthreinsa svæðið.
3. Ef blæðing er til staðar verður að stöðva hana áður en Biodentine™ er notað.
4. Þurrkið tannvikuhólfið.
5. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
6. Skammtið Biodentine™ og þjappið. Viðgerð á götum vegna beintaps og krónuviðgerð eru framkvæmdar í einu skrefi.
7. Takið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að efnið sé á réttum stað.
8. Fjarlægjið umramefni.
9. Ef öll klínísk einkenni benda til að aðgerð hafi heppnast við næstu komu sjúklings má íhuga varanlega viðgerð.



## **VIÐGERÐIR Á GÖTUM VEGNA INNRA TANNFRÁHVARFS (INTERNAL RESORPTION).**

1. Einangrið tönnina með gúmmidúk.
2. Undirbúið rótargöngin með því að nota til skiptis viðeigandi tannhólsáhöld og natriúmhyþpóklóríðlausn.
3. Purrikið rótargöngin með pappírsoddum og kalsíumhyðroxiðkrem til að sóttþreinsa á milli komu sjúklings. Lokið opnu að holinu þétt með bráðabirgðaviðgerð til að verja tímabundnu fyllinguna.
4. Við næstu komu sjúklings (yfirleitt eftir eina viku) skal koma gúmmidúk fyrir og fjarlægja tímabundnu krónuviðgerðina. Hreinsið rótargöngin með því að nota til skiptis natriúmhyþpóklóríðlausn og viðeigandi tannhólsáhöld. Purrikið rótargöngin með pappírsoddum.
5. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
6. Setjið Biodentine™ yfir fráhrarfssvæðið með viðeigandi áhaldi.
7. Þjappið Biodentine™ með þjappara.
8. Takið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að efnið sé á réttum stað.
9. Fjarlægjið umframefni og látið bráðabirgðafyllingu í.
10. Ljúkið við rötarfyllingarmeðferð við næstu komu sjúkling samkvæmt nógildandi ráðleggingum.

## **LOKUN Á TANNRÓTARBRODDI:**

1. Einangrið tönnina með gúmmidúk.
2. Undirbúið rótargöngin með því að nota til skiptis viðeigandi tannhólsáhöld og natriúmhyþpóklóríðlausn.
3. Purrikið rótargöngin með pappírsoddum og kalsíumhyðroxiðkrem til að sóttþreinsa á milli komu sjúklings. Lokið opnu að holinu þétt með bráðabirgðaviðgerð til að verja tímabundnu fyllinguna.
4. Við næstu komu sjúklings (yfirleitt eftir eina viku) skal koma gúmmidúk fyrir og fjarlægja tímabundnu krónuviðgerðina. Hreinsið rótargöngin með því að nota til skiptis natriúmhyþpóklóríðlausn og viðeigandi tannhólsáhöld. Purrikið rótargöngin með pappírsoddum.
5. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
6. Setjið Biodentine™ í rótargöngin með viðeigandi áhaldi.
7. Þjappið Biodentine™ með þjappara.
8. Takið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að efnið sé á réttum stað.
9. Fjarlægjið umframefni og látið bráðabirgðafyllingu í.
10. Ljúkið við rötarfyllingarmeðferð við næstu komu sjúkling samkvæmt nógildandi ráðleggingum.

## **RÓTARENDARFYLLINGAR Í TANNHOLSSKURÐAÐGERÐUM:**

1. Opnið aðgang að aðgerðarsvæðinu samkvæmt nógildandi ráðleggingum í tannholsskurðaðgerðum.
2. Notið sérstakan odd með úthljóðsbylgjum til að undirbúa holu í rötarenda, 3 til 5 mm að dýpt á rötarendasvæði rötarinna.
3. Einangrið svæðið. Stöðvið blæðingu. Purrikið holuna með pappírsoddum.
4. Undirbúið Biodentine™ samkvæmt leiðbeiningunum hér á undan (Biodentine™ blöndunarleiðbeiningar).
5. Setjið Biodentine™ í holuna með viðeigandi áhaldi. Þjappið Biodentine™ með litlum þjappara.
6. Fjarlægjið umframefni og þrifið yfirborð rötarinna.
7. Takið röntgenmynd til að ganga úr skugga um að efnið sé á réttum stað.

## **Aðvaranir og varúðarráðstafanir við notkun**

Ertir augun

- Gangið úr skugga um að gúmmidúkurinn sé rétt staðsettur svo hann einangri algerlega aðgerðarsvæðið.
- Snerting við vatn hægir á storknun efnisins. Forðist að efnið komist í snertingu við vatn og vökva á upphafsstigi storkunar.
- Ef öðrum dropa af vökva er bætt við skal bíða þar til í lok biðtímans fyrir storknun áður en endanleg viðgerð á glerungi er framkvæmd eða stöðlagið fjarlægt, ef þess er þörf.
- Einnota vara: Þessi vara er ætluð til notkunar fyrir einn stakan sjúkling. Endurnotkun gæti valdið sýkingarhættu.

## **Geymsla**

Má ekki geyma í yfir 25°C hita og verjið gegn raka.

## **Framsetning**

- Askja sem inniheldur:
  - 15 hylki með 700 mg
  - 15 einsskammtalíát með 0,20 ml
  - 15 spaðar

**Notist aðeins við faglærðar tannlækningar.**

**Naudojimo paskirtis**

Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas

**Sudėtis**

Milteliai, sudaryti iš trikalčio silikato, cirkonio oksido, kalcio oksido, kalcio karbonato ir dažiklių.

Vandeninis tirpalas, sudarytas iš kalcio chlorido ir polikarboksilato.

**Savybės**

„Biodentine™“ – tai bioaktyvus dentino pakaitalas, naujovė iš „Active Biosilicate Technology™“.

1. „Biodentine™“ pasižymi panašiomis mechaninėmis savybėmis kaip ir sveikas dentinis ir gali jį pakeisti tiek vainike, tiek šaknyje be pirminio mineralinių audinių pritaikymo.

2. „Biodentine™“ yra labai grynų, be monomerų mineralinių sudedamųjų dalių ir yra labai fiziologiškai suderinamas.

3. „Biodentine™“ sudaro optimalias sąlygas išlaikyti pulpos gyvybingumą suformuodamas labai sandarią plombą ant dentino paviršiaus. Todėl jis sumažina **pooperacinio jautrumo riziką ir užtikrina gyvų dantų atnaujinimo ilgaamžiškumą**.

4. „Biodentine™“ yra fiziologiškai aktyvus, užtikrina optimalią aplinką ir sukuria reakcinį dentiną. Dentino tilteliai susidaro greičiau, yra storesni nei su panašiomis dantų medžiagomis ir sudaro būtinas sąlygas optimaliam pulpos gijimui.

5. „Biodentine™“ pradinis stingimo laikas sumažintas iki 12 minučių nuo maišymo pradžios, todėl gali būti optimaliai naudojamas karūnelėje.

**Indikacijos**

Vainikas

- Ilgalaikė dentino restauracija po kompozitais arba įklotu / užklotu.
- Laikina dentino-emalio restauracija.
- Gilių ir (arba) didelių vainiko ęduonies pažeidimų restauracija (daugiasluoksnis metodas).
- Kaklelio šaknies pažeidimų restauracija.

Pulpa

Pieniniams dantims (nuo 2 iki 12 metų vaikams), nesubrendusiems nuolatiniams dantims (nuo 12 iki 21 metų paaugliams) ir subrendusiems nuolatiniams dantims (vyresniems nei 21 metų suaugusiems)

- Pulpos padengimas kapomis (tiesioginis ir netiesioginis)
- Pulpotomija diagnozavus grįžtamojo pulpito ir negrįžtamojo pulpito simptomus, kai kraujavimas sukontroliuojamas per 5 minutes.

Šaknis

- Šaknų perforacijų gydymas.
- Išsišakojimų perforacijų gydymas.
- Perforuotų vidinių rezorbcijų gydymas.
- Išorinės rezorbcijos gydymas.
- Apeksifikacija (dantys su atvira šaknies viršūne).
- Šaknies viršūnės užpildymas endodontinėje chirurgijoje (retrogradinis užpildymas).

**Kontraindikacijos**

Alergija vienai iš sudėtinių dalių.

**Apribojimai**

- Didelės netektos danties medžiagos, veikiamos didelėmis apkrovomis, restauracija.
- Priekinių dantų estetiškas gydymas.
- Dantų gydymas diagnozavus negrįžtamojo pulpito simptomus, kai kraujavimas nesukontroliuojamas per 5 minutes.

**Šalutinis poveikis**

Alerginė reakcija

**Naudojimo instrukcijos (kiekvienai indikacijai)**

„Biodentine™“ maišymo instrukcijos

1. Atidarykite kapsulę ir įdėkite ją į baltą kapsulės laikiklį.

2. Atskirkite vienos dozės skysčio pakuotę.
  3. Pasukite ir atidarykite dangtelį. Būkite atsargūs, kad iš vienos dozės pakuotės ant žemės nenukristų nė lašelio skysčio.
  4. Įlašinkite 5 lašus iš vienos dozės pakuotės į kapsulę.
  5. Uždarykite kapsulę. Įdėkite kapsulę į maišymo įtaisą, pvz., „Technomix“, „SYG-200“, „Tac 400“ („Lineatoc“), „Silamat“, „Cap-Mix“, „Rotomix“, „Ultramat“ ir t. t., ir maišykite 4000–4200 aps./min. greičiu.
  6. Maišykite 30 sekundžių.
  7. Atidarykite kapsulę ir patikrinkite medžiagos konsistenciją.
  8. Jeigu pageidaujama tirštesnės konsistencijos, palaukite 30 sek. – 1 min. prieš vėl tikrindami. Neviršykite naudojimo trukmės. Jei po tritracijos (smulkinimo) medžiaga yra labiau granuliu, o ne kreminės konsistencijos, pridėkite papildomą lašą skysčio ir maišykite amalgamatoriuje papildomas 10 sekundžių. Tokiu atveju gali pa ilgėti kietėjimo laikas.
  9. „Biodentine™“ surinkite dėžutėje pristatytu instrumentu. Atsižvelgdami į paskirtį, „Biodentine™“ galite tvarkyti su amalgamos nešikliu, mentele arba šaknies kanalų švirškštu.
- Greitai išplaukite ir išvalykite instrumentus, kad pašalintumėte likusią medžiagą.

### SKUBUS EMALIO ATKŪRIMAS

Įprastais testais įvertinkite pulpos gyvybingumą:

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Pašalinkite infekuotą dantiną apvaliu grąžtu ir (arba) odontologiniu ekskavatoriumi. Palikite paveiktą dantiną.
3. Jeigu trūksta sienelės, aplink dantį pritaikykite matricą.
4. Paruoškite „Biodentine™“ taip, kaip nurodyta aukščiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
5. „Biodentine™“ įkiškite į ertmę taip, kad trūkstamas dentino tūris būtų pakeistas tokiu pačiu „Biodentine™“ tūriu, stengdamiesi nepalikti oro burbuliukų. Nesmarkiai spausdami išlyginkite medžiagą ir užtikrinkite, kad gerai prisitaikytų prie ertmės sienelių ir kraštų.
6. Prieš atkurdami nuolatinį dantiną, palaukite, kol baigs sustingti. „Biodentine™“ yra su visomis tiesioginio karūnėlės atkūrimo metodikomis ir ypač su visų rūšių sujungimo sistemomis.

### SKUBUS EMALIO ATKŪRIMAS

Įprastais testais įvertinkite pulpos gyvybingumą:

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Pašalinkite infekuotą dantiną apvaliu grąžtu ir (arba) odontologiniu ekskavatoriumi. Palikite paveiktą dantiną.
3. Jeigu trūksta sienelės, aplink dantį pritaikykite matricą.
4. Paruoškite „Biodentine™“ taip, kaip nurodyta aukščiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
5. „Biodentine™“ įkiškite į ertmę stengdamiesi nepalikti oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad medžiaga gerai prisitaikytų prie ertmės sienelių ir kraštų. Medžiagos labai nespauskite.
6. Modeliuokite atkuriamą paviršių.
7. Prieš nuimdami matricą, palaukite, kol baigs sustingti.
8. Kad būtų optimizuotos mechaninės medžiagos savybės ir būtų lengviau pašalinti matricą, ant atkuriamo paviršiaus galima užtepti lako.
9. Patikrinkite sandarumą.
10. Įdėję „Biodentine™“, pagal pasirinktai atkūrimo medžiagai rekomenduojamus kriterijus per vieną savaitę–šešis mėnesius paruoškite ertmę.

Likusi „Biodentine™“ medžiaga gali būti laikoma sveiku dirbtiniu dentinu ir nuolat paliekama ertmės giliose srityse ir srityse, greta pulpos kameros. „Biodentine™“ suderinamas su visomis tiesioginio ar netiesioginio karūnėlės atkūrimo metodikomis (plomba / aptaisas) ir ypač su visų rūšių sujungimo sistemomis.

### PULPOS PADENGIMAS KAPOMIS (TIESIOGINIS IR NETIESIOGINIS)

Įprastais testais įvertinkite pulpos gyvybingumą:

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Pašalinkite infekuotą dantiną apvaliu grąžtu ir (arba) odontologiniu ekskavatoriumi. Palikite paveiktą dantiną.
3. Jeigu trūksta sienelės, aplink dantį pritaikykite matricą.

4. Jeigu pulpa kraujuoja, prieš dedant „Biodentine™“ reikia sustabdyti kraujavimą.
5. Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
6. „Biodentine™“ uždėkite tiesiogiai ant atviros pulpos, stengdamiesi nepalikti oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad medžiaga gerai prisitaikytų prie ertmės sienelių ir kraštų. Medžiagos labai nespauskite.
7. Skubiai arba neskubiai atkurkite emalį taip, kaip nurodyta aukščiau.
8. Pacientus reikia kartotinai apžiūrėti pagal galiojančias rekomendacijas.

#### **PULPOTOMIJA**

[prastais testais įvertinkite pulpos gyvybingumą: Atsiradus negrįžtamojo pulpito klinikiniais požymiais ir simptomams, rekomenduojama atlikti pulpotomiją, kai kraujavimą galima sukontroliuoti per 5 minutes.

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Pašalinkite infekuotą dentiną apvaliu grąžtu ir (arba) odontologiniu ekskavatoriumi.
3. Sudarykite priegią prie pulpos kameros ir išvalykite pulpą.
4. Jeigu pulpa kraujuoja, prieš dedant „Biodentine™“ reikia sustabdyti kraujavimą. Jei hemostazės neįmanoma pasiekti po 5 minučių, laipsniškai reikia pašalinti papildomą pulpos audinį (atlikti dalinę arba visišką pulpotomiją), kol bus sukontroliuotas kraujavimas.

Galima atlikti visišką koroninę pulpotomiją iki šaknies kanalo angų lygio sulaukiant kraujavimą.

5. Jeigu trūksta sienelės, aplink dantį pritaikykite matricą.
6. Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
7. Dėkite „Biodentine™“ tiesiai į pulpos kamerą ir užtikrinkite gerą prisitaikymą prie ertmės sienelių ir kraštų.
8. Formuokite restauracijos paviršių.
9. Prieš nuimdami matricą, palaukite, kol pasibaigs medžiagos kietėjimo laikas.
10. Kad būtų optimizuotos mechaninės medžiagos savybės ir būtų lengviau pašalinti matricą, ant atkuriamo paviršiaus galima užtepti lako.
11. Patikrinkite sandarumą.
12. Įdėję „Biodentine™“, pagal pasirinktai atkūrimo medžiagai rekomenduojamus kriterijus per vieną savaitę–šešis mėnesius paruoškite ertmę.
13. Pacientus reikia kartotinai apžiūrėti pagal galiojančias rekomendacijas.

Likusi „Biodentine™“ medžiaga gali būti laikoma sveiku dirbtiniu dentinu ir nuolat paliekama ertmės giliose srityse ir srityse, greta pulpos kameros. „Biodentine™“ yra suderinamas su visais tiesioginiais arba netiesioginiais vainiko restauravimo metodais, o ypač su visais surišimo sistemų tipais.

#### **ŠAKNŲ PERFORACIJŲ GYDYMAS**

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Paruoškite šaknies kanalą, naudodami tinkamus endodontinius instrumentus ir natrio hipochlorito tirpalą.
3. Išsausinkite kanalą popieriniais kaiščiais, o dezinfekavimui tarp vizitų naudokite chlorheksidino tirpalą arba kalcio hidroksido pastą. Gerai užsandarinkite ertmę laikiniuju cementu, kad apsaugotumėte laikinąją plombą.
4. Per kitą vizitą (paprastai po vienos savaitės) uždėkite koferdamą ir išimkite laikiną vainiko restauraciją. Išvalykite kanalą, naudodami natrio hipochlorito tirpalą ir tinkamus endodontinius instrumentus. Kanalą išdžiovinkite popieriniais kaiščiais.
5. Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
6. Uždėkite „Biodentine™“ ant perforacijos vietos, naudodami tinkamą instrumentą.
7. Suspauskite „Biodentine™“ plombavimo instrumentu.
8. Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar medžiaga tinkamai įdėta.
9. Likusią medžiagą pašalinkite ir įdėkite laikinąją plombą.
10. Šaknies kanalo gydymą baikite per kitą vizitą pagal esamas rekomendacijas.

#### **IŠSIŠAKOJIMŲ PERFORACIJŲ GYDYMAS**

1. Izoliuokite dantį koferdamu.
2. Ertmę išplaukite natrio hipochlorito tirpalu, kad dezinfekuotumėte sritį.
3. Jeigu yra kraujavimas, prieš dedant „Biodentine™“ jį reikia sustabdyti.
4. Išsausinkite pulpos kamerą.
5. Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).

- Uždėkite „Biodentine™“ ir sukietinkite. Perforacijos taisymas ir vainiko restauracija atliekama vienu veiksmu.
- Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar medžiaga tinkamai įdėta.
- Pašalinkite nereikalingą medžiagą.
- Per paskesnę vizitą, jeigu yra visi sėkmingo gydymo klinikiniai požymiai, galima svarstyti apie nuolatinę restauraciją.

#### **PERFORUOTŲ VIDINIŲ REZORBCIJŲ TAISYMAS**

- Izoliuokite dantį koferdamu.
- Paruoškite šaknies kanalą, naudodami tinkamus endodontinius instrumentus ir natrio hipochlorito tirpalą.
- Išsausinkite kanalą popieriniais kaisčiais, o dezinfekavimui tarp vizitų naudokite kalcio hidroksido pastą. Gerai užsandarinkite ertmę laikiniu cementu, kad apsaugotumėte laikinąją plombą.
- Per kitą vizitą (paprastai po vienos savaitės) uždėkite koferdamą ir išimkite laikiną vainiko restauraciją. Išvalykite kanalą, naudodami natrio hipochlorito tirpalą ir tinkamus endodontinius instrumentus. Kanalą išdžiovinkite popieriniais kaisčiais.
- Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
- Uždėkite „Biodentine™“ ant rezorbcinio defekto, naudodami tinkamą instrumentą.
- Suspauskite „Biodentine™“ plombavimo instrumentu.
- Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar medžiaga tinkamai įdėta.
- Likusią medžiagą pašalinkite ir įdėkite laikinąją plombą.
- Šaknies kanalo gydymą baikite per kitą vizitą pagal esamas rekomendacijas.

#### **APEKSOFIKACIJA**

- Izoliuokite dantį koferdamu.
- Paruoškite šaknies kanalą, naudodami tinkamus endodontinius instrumentus ir natrio hipochlorito tirpalą.
- Išsausinkite kanalą popieriniais kaisčiais, o dezinfekavimui tarp vizitų naudokite kalcio hidroksido pastą. Gerai užsandarinkite ertmę laikiniu cementu, kad apsaugotumėte laikinąją plombą.
- Per kitą vizitą (paprastai po vienos savaitės) uždėkite koferdamą ir išimkite laikiną vainiko restauraciją. Išvalykite kanalą, naudodami natrio hipochlorito tirpalą ir tinkamus endodontinius instrumentus. Kanalą išdžiovinkite popieriniais kaisčiais.
- Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
- Įdėkite „Biodentine™“ į šaknies kanalą, naudodami tinkamą instrumentą.
- Suspauskite „Biodentine™“ plombavimo instrumentu.
- Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar medžiaga tinkamai įdėta.
- Likusią medžiagą pašalinkite ir įdėkite laikinąją plombą.
- Šaknies kanalo gydymą baikite per kitą vizitą pagal esamas rekomendacijas.

#### **ŠAKNIES VIRŠŪNĖS UŽPILDYMAS ENDODONTINĖJE CHIRURGIJOJE**

- Sudarykite priėgą prie operacijos vietos pagal esamas endodontinės chirurgijos rekomendacijas.
- Naudodami specialų ultragarso antgalį, paruoškite 3–5 mm gylio šaknies viršūnės ertmę šaknies viršūnės srityje.
- Izoliuokite sritį. Sustabdykite kraujavimą. Ertmę išdžiovinkite popieriniais kaisčiais.
- Paruoškite „Biodentine™“, kaip nurodyta anksčiau („Biodentine™“ maišymo instrukcijos).
- Įdėkite „Biodentine™“ į ertmę, naudodami tinkamą instrumentą. Suspauskite „Biodentine™“ mažą plombavimo instrumentu.
- Pašalinkite nereikalingą medžiagą ir nuvalykite šaknies paviršių.
- Padarykite rentgeno nuotrauką, kad patikrintumėte, ar medžiaga tinkamai įdėta.

#### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Dirgina akis.
- Įsitinkinkite, kad guminis elementas įstatytas teisingai ir visiškai izoliuoja darbinę sritį.
- Užterštas vanduo lėtina medžiagos kietėjimą. Saugokite nuo vandens ir skysčių poveikio per pirminį kietėjimo etapą.
- Jei pridėjote papildomą skysčio lašą, prieš atlikdami nuolatinį emalio restauravimą ar, jei reikia, išimdami matricą, palaukite, kol baigsis kietėjimo laikas.

- Vienkartinio naudojimo gaminys: šis gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui. Pakartotinis jo naudojimas sukels užteršimo riziką.

### **Laikymas**

Nelaikyti aukštesnėje negu 25 °C temperatūroje ir saugoti nuo drėgmės.

### **Kaip tiekiami**

- Dėžutės turinys:
  - 15 kapsulės po 700 mg,
  - 15 vienos dozės pakuočių po 0,20 ml,
  - 15 mentelės.

**Skirta profesionaliam naudojimui odontologijoje.**

LV

### **Paredžėtai lietojums**

Biologiški aktyvi dentina aizstājējs

### **Sastāvs**

Pulveris sastāv no trikalcija silikāta, cirkonija oksīda, kalcija oksīda, kalcija karbonāta un krāsvielām. Šķīdums sastāv no kalcija hlorīda un polikarboksilāta.

### **Īpašības**

Biodentine™ ir bioloģiski aktyvi dentina aizstājējs, « Active Biosilicate Technology™ » inovācija.

1. Biodentine™ mehāniskās īpašības ir līdzīgas nebojāta dentina īpašībām, tas var aizstāt dentīnu gan kronītī, gan saknē, un tam nav nepieciešama minerālo audu priekšapstrāde
2. Biodentine™ satur ļoti augstas tīrības pakāpes, monomēru nesaturēšas minerālu sastāvdaļas un ir bioloģiski ļoti saderīgs.
3. Biodentine™ rada labākos apstākļus pulpas dzīvotspējas saglabāšanai, nodrošinot ļoti stingru plombu uz dentīna virsmas. Tādēļ tas samazina **jutīguma risku pēc manipulācijas un nodrošina dzīvu zobu restaurāciju ilgā saglabāšanā.**
4. Biodentine™ ir bioaktīvs un rada optimālu vidi pulpas šūnas reaktīvā dentīna veidošanai. Dentīna tilti veidojas ātrāk un ir plātāki nekā, lietojot līdzīgus stomatoloģiskos materiālus, un rada nepieciešamos apstākļus labākai pulpas sadzīšanai.
5. Efektīvai izmantošanai uz kroņa Biodentine™ dod iespēju samazināt sākotnējo sacietēšanas laiku līdz 12 minūtēm, sākot no samaišanas sākuma.

### **Indikācijas**

Kronī:

- Dentīna pastāvīga restaurācija zem kompozītmateriāliem vai inlejšām/onlejšām.
- Dentīna-emaljas pagaidu restaurācija.
- Dziļu un/vai lielu kronīšu kariozu bojājumu restaurācija (sendviča tehnika).
- Zobu kakliņu-sakņu bojājumu restaurācija.

Pulpā:

- Piena zobiem (vecumā >2-12 gadu vecumā), nenobriedušiem pastāvīgajiem zobiem (pusaudžiem >12-21 gadu vecumā) un nobriedušiem pastāvīgajiem zobiem (pieaugušajiem > 21 gadu vecumā)
- Pulpas pārklāšana (tiešā un netiešā)
- Pulpotomija diagnosticētiem atgriezeniska pulpīta un neatgriezeniska pulpīta simptomiem, ja asiņošanu ir iespējams kontrolēt 5 minūšu laikā.

Saknē

- Sakņu perforāciju novēršana.
- Sakņu sazarojumu perforāciju novēršana.
- Perforējošu iekšējo rezorbciju novēršana.
- Ārējo resorbciju novēršana.
- Apeksfiksācija (zobiem ar vaļēju apeksu).
- Saknes gala pildīšana endodontiskajā ķirurģijā (retrogrāda pildīšana).

## **Kontrindikācijas**

Alerģija pret jebkuru no sastāvdaļām.

## **Ierobežojumi**

- Liela zoba vielas zuduma restaurācija liela stresa apstākļos.
- Priekšzobu estētiskā restaurācija.
- Zobu ar neatgriezenisku pulpiņu ārstēšana, ja asiņošanu nav iespējams kontrolēt 5 minūšu laikā.

## **Blakusparādības**

Alerģiska reakcija

## **Lietošanas instrukcijas (katrai indikācijai)**

### **Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas**

1. Atveriet kapsulu un novietojiet to uz baltā kapsulas turētāja.
2. Paņemiet vienas šķidruma devas konteineru.
3. Pagrieziet uzgali, lai atvērtu. Rīkojieties uzmanīgi, lai no vienas devas konteinerā neizlītu ne pilnīte šķidruma.
4. Iepilniet kapsulā 5 pilienus vienas devas konteinerā saturā.
5. Aizveriet kapsulu. Kapsulu ievietojiet maisītājā, piemēram, Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat utt., iestatot ātrumu 4000-4200 apgriezieni/min.
6. Maisiet 30 sekundes.
7. Atveriet kapsulu un pārbaudiet materiāla konsistenci.
8. Ja nepieciešama biežāka konsistence, nogaidiet no 30 sekundēm līdz 1 minūtei un tad pārbaudiet vēl vienu reizi. Nepārsniedziet iedarbības laiku. Ja pēc sasmalcināšanas viela ir graudaina, nevajag krēmveida, pievienojiet papildu šķidruma pilienu un maisiet amalgamatorā vēl 10 sekundes. Šajā gadījumā sacietēšanas laiks var palielināties.
9. Savāciet Biodentine™ ar kārbā piegādāto instrumentu. Atkarībā no iecerētā pielietojuma, Biodentine™ var lietot, izmantojot amalgamas nesēju, lāpstiņu vai arī Messing sakņu kanālu pistoli.

Nekavējoties noskalojiet un notīriet instrumentus, lai atbrīvotu tos no atlikušās vielas.

## **TŪLĪTĒJAI EMALJAS RESTAURĀCIJAI:**

Novērtējiet pulpas vitalitāti, izmantojot parastos testus.

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Noņemiet inficēto dentīnu ar apaļu urbi un/vai ar rokas instrumentu. Atstājiet skarto dentīnu.
3. Ja zobam nav sienas, pielāgojiet matrici ap zobu.
4. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (norādījumi par Biodentine™ samaisīšanu).
5. Ievietojiet Biodentine™ mutes dobumā tā, lai trūkstošais dentīna tilpums tiktu aizvietots ar tādu pašu Biodentine™ tilpumu, izvairoties no gaisa burbulīšiem. Izlīdziniet materiālu bez pārmērīgas spiešanas un nodrošiniet, lai tas labi piegulētu dobuma sienām un malām.
6. Nogaidiet līdz sacietēšanas laika beigām pirms veicat pastāvīgo emaljas rekonstrukciju. Biodentine™ ir saderīgs ar visām tiešajām kroņa rekonstrukcijas metodēm, īpaši ar visu veidu savienošanas sistēmām.

## **VĒLĀKAI EMALJAS REKONSTRUKCIJAI**

Novērtējiet pulpas vitalitāti, izmantojot parastos testus.

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Noņemiet inficēto dentīnu ar apaļu urbi un/vai ar rokas instrumentu. Atstājiet skarto dentīnu.
3. Ja zobam nav sienas, pielāgojiet matrici ap zobu.
4. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (norādījumi par Biodentine™ samaisīšanu).
5. Ievietojiet Biodentine™ mutes dobumā, izvairoties no gaisa burbulīšiem. Nodrošiniet, lai materiāls labi piegulētu dobuma sienām un malām. Nepiemērojiet materiālam pārlieku lielu spiedienu.
6. Izveidojiet restaurācijas virsmu.
7. Pirms matricas noņemšanas nogaidiet līdz sacietēšanas laika beigām.
8. Lai optimizētu materiāla mehāniskās īpašības un atvieglotu matricas noņemšanu, restaurācijas virsmu var pārklāt ar laku.
9. Pārbaudiet sakodienu.
10. Vienas nedēļas līdz sešu mēnešu laikā pēc Biodentine™ uzlikšanas sagatavojiet dobumu atbilstoši kritērijiem, kas ieteikti izvēlētajam restaurācijas materiālam.

Atlikušo Biodentine™ materiālu var uzskatīt par drošu mākslīgo dentīnu un pastāvīgi atstāt dobuma dziļajos apvidos un apvidos blakus pulpas telpai. Biodentine™ ir saderīgs ar visām tiešajām vai netiešajām kroņa restaurācijas metodēm (inlejšām/onlejšām), Tpaši ar visu veidu savienošanas sistēmām.

#### **PULPAS PĀRKLĀŠANA (TIEŠĀ UN NETIEŠĀ)**

Novērtējiet pulpas vitalitāti, izmantojot parastos testus.

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Noņemiet inficēto dentīnu ar apaļu urbi un/vai ar rokas instrumentu. Atstājiet skarto dentīnu.
3. Ja zobam nav sienas, pielāgojiet matrici ap zobu.
4. Ja pulpa asiņo, pirms Biodentine™ uzklāšanas ir jānodrošina hemostāze.
5. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
6. Uzlieciet Biodentine™ tieši uz atklātās pulpas, izvairoties no gaisa burbulīšiem. Nodrošiniet, lai materiāls labi piegulētu dobuma sienām un malām. Nepiemērojiet materiālam pārlieku lielu spiedienu.
7. Veiciet tūlītēju vai vēlāku emaljas restaurāciju, kā norādīts iepriekš.
8. Sekojiet pacienta stāvoklim atbilstoši aktuālajām rekomendācijām.

#### **PULPOTOMIJA:**

Novērtējiet pulpas vitalitāti, izmantojot parastos testus. Klīnisku neatgriezeniska pulpīta pazīmju un simptomu gadījumā pulpotomija ir ieteicama, ja asiņošanu iespējams kontrolēt 5 minūšu laikā.

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Noņemiet inficēto dentīnu ar apaļu urbi un/vai ar rokas instrumentu.
3. Nodrošiniet piekļuvi pulpas kamerai un iztīriet pulpu.
4. Ja pulpa asiņo, pirms Biodentine™ uzklāšanas ir jānodrošina hemostāze. Ja hemostāzi nav iespējams nodrošināt 5 minūšu laikā, ir nepieciešams turpināt pulpas audu izņemšanu (daļēja vai pilnīga pulpotomija) soli pa solim, līdz asiņošana ir kontrolēta.

Pilnīgu koronālu pulpotomiju var veikt saknes kanāla caurumu līmenī, ja asiņošana ir apturēta.

5. Ja zobam nav sienas, pielāgojiet matrici ap zobu.
6. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
7. Biodentine™ ievadiet tieši pulpas kamerā un pārliecinieties, ka tas cieši pieguļ dobuma sienīņām un malām.
8. Modelējiet restaurētās daļas virsmu.
9. Nogaidiet, līdz beidzies sacietēšanas laiks, un tad izņemiet matrici.
10. Lai optimizētu materiāla mehāniskās Tpašības un atvieglotu matricas noņemšanu, restaurācijas virsmu var pārklāt ar laku.
11. Pārbaudiet sakodienu.
12. Vienas nedēļas līdz sešu mēnešu laikā pēc Biodentine™ uzlikšanas sagatavojiet dobumu atbilstoši kritērijiem, kas ieteikti izvēlētajam restaurācijas materiālam.
13. Sekojiet pacienta stāvoklim atbilstoši aktuālajām rekomendācijām.

Atlikušo Biodentine™ materiālu var uzskatīt par drošu mākslīgo dentīnu un pastāvīgi atstāt dobuma dziļajos apvidos un apvidos blakus pulpas telpai. Biodentine™ ir saderīgs ar visām tiešajām un netiešajām kroņa restaurācijas metodēm, Tpaši ar visu veidu saistvielām.

#### **SAKŅU PERFORĀCIJU NOVĒRŠANA:**

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Saknes kanālus sagatavojiet vienu pēc otra, izmantojot piemērotus endodontiskus instrumentus un nātrija hipohlorīta šķīdumu.
3. Nosusiniet kanālu ar absorbējošu salveti un izmantojiet hlorheksidīna šķīdumu vai kalcija hidroksīda pastu dezinfekcijai starp vizītēm. Izmantojot pagaidu cementu, cieši noslēdziet piekļuves dobumu, lai aizsargātu pagaidu plombi.
4. Nākamajā vizītē (parasti pēc vienas nedēļas) uzlieciet koferdamu un noņemiet kronīša pagaidu restaurāciju. Iztīriet kanālus vienu pēc otra, izmantojot nātrija hipohlorīta šķīdumu un piemērotus endodontiskus instrumentus. Nosusiniet kanālu ar absorbējošu salveti.
5. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
6. Izmantojot piemērotu instrumentu, uzklājiet Biodentine™ perforācijas vietai.
7. Izmantojot plombes noblīvēšanas instrumentu, sablīvējiet Biodentine™.
8. Veiciet rentgena uzņēmumu, lai pārliecinātos, ka materiāls ir pareizi izvietots.



9. Notīriet lieko materiālu un uzlieciet pagaidu plombi.
10. Saknes kanāla apstrādi pabeidziet nākamajā vizītē atbilstoši aktuālajām rekomendācijām.

#### **SAKŅU SAZAROJUMU PERFORĀCIJU NOVĒRŠANA:**

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Izskalojiet dobumu ar nātrija hipohlorīta šķīdumu, lai dezinficētu to.
3. Ja rodas asiņošana, pirms Biodentine™ uzklāšanas ir jānodrošina hemostāze.
4. Nosusiniet pulpas kameru.
5. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
6. Ievadiet Biodentine™ un sablīvējiet to. Perforācijas novēršana un kronīša restaurācija tiek veikta vienlaicīgi.
7. Veiciet rentgena uzņēmumu, lai pārliecinātos, ka materiāls ir pareizi izvietots.
8. Noņemiet lieko materiālu.
9. Ja nākamajā vizītē klīniskās pazīmes liecina, ka ārstēšana ir bijusi veiksmīga, var lemt par pastāvīgu restaurāciju.

#### **PERFORĒJOŠU IEKŠĒJO REZORBCIJU NOVĒRŠANA:**

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Saknes kanālus sagatavojiet vienu pēc otra, izmantojot piemērotus endodontiskus instrumentus un nātrija hipohlorīta šķīdumu.
3. Kanālu nosusiniet ar absorbējošu salveti un izmantojiet kalcija hidroksīda pastu dezinfekcijai starp vizītēm. Izmantojot pagaidu cementu, cieši noslēdziet piekļuves dobumu, lai aizsargātu pagaidu plombi.
4. Nākamajā vizītē (parasti pēc vienas nedēļas) uzlieciet koferdamu un noņemiet kronīša pagaidu restaurāciju. Izīriet kanālus vienu pēc otra, izmantojot nātrija hipohlorīta šķīdumu un piemērotus endodontiskus instrumentus. Nosusiniet kanālu ar absorbējošu salveti.
5. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
6. Izmantojot piemērotu instrumentu, uzklājiet Biodentine™ pār rezorbcijas vietu.
7. Izmantojot plombes noblīvēšanas instrumentu, sablīvējiet Biodentine™.
8. Veiciet rentgena uzņēmumu, lai pārliecinātos, ka materiāls ir pareizi izvietots.
9. Notīriet lieko materiālu un uzlieciet pagaidu plombi.
10. Saknes kanāla apstrādi pabeidziet nākamajā vizītē atbilstoši aktuālajām rekomendācijām.

#### **APEKSIFIKĀCIJA:**

1. Izolējiet zobu ar koferdamu.
2. Saknes kanālus sagatavojiet vienu pēc otra, izmantojot piemērotus endodontiskus instrumentus un nātrija hipohlorīta šķīdumu.
3. Kanālu nosusiniet ar absorbējošu salveti un izmantojiet kalcija hidroksīda pastu dezinfekcijai starp vizītēm. Izmantojot pagaidu cementu, cieši noslēdziet piekļuves dobumu, lai aizsargātu pagaidu plombi.
4. Nākamajā vizītē (parasti pēc vienas nedēļas) uzlieciet koferdamu un noņemiet kronīša pagaidu restaurāciju. Izīriet kanālus vienu pēc otra, izmantojot nātrija hipohlorīta šķīdumu un piemērotus endodontiskus instrumentus. Nosusiniet kanālu ar absorbējošu salveti.
5. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (Biodentine™ samaisīšanas instrukcijas).
6. Izmantojot piemērotu instrumentu, ievadiet Biodentine™ saknes kanālā.
7. Izmantojot plombes noblīvēšanas instrumentu, sablīvējiet Biodentine™.
8. Veiciet rentgena uzņēmumu, lai pārliecinātos, ka materiāls ir pareizi izvietots.
9. Notīriet lieko materiālu un uzlieciet pagaidu plombi.
10. Saknes kanāla apstrādi pabeidziet nākamajā vizītē atbilstoši aktuālajām rekomendācijām.

#### **SAKNES GALA PILDĪŠANA ENDODONTISKAJĀ ĶIRURĢIJĀ:**

1. Pieklūstiet operācijas vietai, rīkojoties saskaņā ar aktuālajām endodontiskās ķirurģijas rekomendācijām.
2. Izmantojot īpašu ultraskaņas uzgali, sagatavojiet saknes gala dobumu 3-5 mm dziļumā saknes kanāla apikālajā daļā.
3. Izolējiet zonu. Nodrošiniet hemostāzi. Nosusiniet dobumu ar absorbējošu salveti.
4. Sagatavojiet Biodentine™, kā norādīts iepriekš (norādījumi par Biodentine™ samaisīšanu).
5. Izmantojot piemērotu instrumentu, ievadiet Biodentine™ dobumā. Izmantojot nelielu plombes

- noblivēšanas instrumentu, sablīvējiet Biodentine™.
6. Noņemiet lieko materiālu un notīriet saknes virsmu.
  7. Veiciet rentgena uzņēmumu, lai pārlicinātos, ka materiāls ir pareizi izvietots.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- Kairinošs acīm
- Pārlicinieties, ka koferdams ir novietots pareizi, pilnībā izolējot operācijas zonu.
- Ūdens kontaminācijas palēnina materiāla sacietēšanu. Nepieļaujiet saskarsmi ar ūdeni sacietēšanas sākuma fāzē.
- Papildu šķidrums piliena pievienošanas gadījumā, ja nepieciešams, pirms tūlītējas emaljas atjaunošanas vai matricas noņemšanas nogaidiet līdz sacietēšanas laika beigām.
- Produkts vienreizējai lietošanai: šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana rada kontaminācijas risku.

#### **Uzglabāšana**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C un sargāt no mitruma.

#### **Iepakojuma veids**

- Kaste, kas satur:
  - 15 kapsulas, 700 mg katrā,
  - 15 vienas devas konteinerus, 0,20 ml katrā,
  - 15 lāpstīņas.

***Paredzēts tikai profesionālai lietošanai zobārstniecībā.***

(NO)

#### **Tiltenkt bruk**

Bioaktīvs dentīnerstatnīgs

#### **Sammensetning**

Pulver består av silikat-trikalsium, zirkoniumoksid, kalsiumoksid, kalsiumkarbonat og fargestoffer. Vannholdig løsning består av kalsiumklorid og polykarboksylat.

#### **Egenskaper**

Biodentine™ er et bioaktivt dentīnsubstitutt fra innovasjonen Active Biosilicate Technology™.

1. Biodentine™ har mekaniske egenskaper som ligner friskt dentin, og kan erstatte det både i kronen og roten uten forutgående bearbeiding av mineralvev
2. Biodentine™ inneholder vevsvennlige monomerfrie mineralske bestanddeler med høy renhet.
3. Biodentine™ gir optimale forhold for å bevare en frisk pulpa fordi den tetter dentinflata svært godt. Dette gir lavere **risiko for postoperativ overfølsomhet** og **bedre holdbarhet for reparasjoner på levende tenner**.
4. Ettersom Biodentine™ er bioaktivt, skaper det et ideelt miljø til å bygge reaksjonsdentin. Dentinbruene dannes raskere og er tykkere enn for liknende dentalmaterialer – uunnværlig for optimal healing av pulpa.
5. Begynnende herdetid for Biodentine™ er redusert til 12 minutter fra du begynner å blande, optimalt for bruk i ei tannkrone.

#### **Indikasjoner**

I kronen:

- Permanent dentinrestaurering under kompositt eller innlegg/pålegg
- Midlertidig dentin-emaljerestaurering.
- Restaurering av dype og/eller store kariesskader på kronen (sandwich-teknikk).
- Restaurering av skader på tannhals og tannrot.

På pulpa:

For melketenner (alder >2-12 år), umodne permanente tenner (tenåringer alder >12-21 år) og modne permanente tenner (voksne alder > 21 år)

- Pulpakappe (direkte og indirekte)
- Pulpotomi for diagnostiserte symptomer på reversibel pulpitt og irreversibel pulpitt hvor blødningen blir stoppet i løpet av 5 minutter.

I roten:

- Reparasjon av rothull.
- Reparasjon av furkasjonshull.
- Reparasjon av perforerende interne resorpsjoner.
- Reparasjon av ekstern resorpsjon.
- Apeksifisering (tenner med åpen apeks).
- Rotfylling i endodontisk kirurgi (retrograd fylling).

### **Kontraindikasjoner**

Allergi mot en av ingrediensene.

### **Begrensninger**

- Restaurering av store tap av tannmasse under høye påkjenninger.
- Estetisk restaurering av fortenner.
- Behandling av tenner med irreversibel pulpitt hvor blødningen ikke blir stoppet i løpet av 5 minutter.

### **Bivirkninger**

Allergisk reaksjon

### **Bruksanvisning (for hver indikasjon)**

#### **Biodentine™ blandeinstruksjoner**

1. Åpne en kapsel og sett den på den hvite kapselholderen.
2. Ta ut en enkeltdosebeholder med væske.
3. Vri hetten åpen. Vær forsiktig så det ikke drypper ut noe væske fra enkeltdosebeholderen.
4. Drypp 5 dråper fra enkeltdosebeholderen ned i kapselen.
5. Lukk kapselen. Sett kapselen på et blandeapparat som f.eks. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatoc), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat osv., med en hastighet på 4000–4200 omdreininger/min.
6. Bland i 30 sekunder.
7. Åpne kapselen og sjekk materialets konsistens.
8. Er det ønskelig med en tykkere konsistens, kan du vente ½ til 1 min før du sjekker igjen. Pass på å ikke gå ut over arbeidings tiden. Hvis materialet fortsatt er kornete og ikke kremaktig etter blanding, kan det tilføres en ekstra dråpe væske og blandes med miksemaskin i 10 sekunder til. I så fall vil herdetiden forlenges.
9. Ta opp Biodentine™ med instrumentet som følger med i esken. Avhengig av ønsket bruk kan du håndtere Biodentine™ med en amalgamstopper, en spatel eller en Root Canal Messing Gun.

Skyl og rengjør instrumentene raskt for å fjerne eventuelle rester.

#### **DIREKTE RESTAURERING AV EMALJE:**

Vurder vitaliteten av pulpa ved hjelp av vanlige tester.

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Fjern det infiserte dentinet med et rundt bor og/eller en håndekskavator. La påvirket dentin være.
3. Tilpass et matrisebånd rundt tannen dersom det mangler en vegg.
4. Bland Biodentine™ som beskrevet ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner)
5. Legg Biodentine™ i hullet slik at det manglende dentinvolumet erstattes med samme volum Biodentine™. Unngå luftbobler. Trykk materialet flatt uten for hardt press, og tilpass det godt til hullets vegger og kanter.
6. Vent til slutten av herdetiden før du legger en permanent emaljerestaurering. Biodentine™ er forenlig med alle direkte metoder for kronerrestaurering og spesielt med alle typer bondingsystemer.

#### **INDIREKTE RESTAURERING AV EMALJE:**

Vurder vitaliteten av pulpa ved hjelp av vanlige tester.

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Fjern det infiserte dentinet med et rundt bor og/eller en håndekskavator. La påvirket dentin være.
3. Tilpass et matrisebånd rundt tannen dersom det mangler en vegg.
4. Bland Biodentine™ som beskrevet ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner)
5. Legg Biodentine™ i kaviteten. Unngå luftbobler. Tilpass det godt til hullets vegger og kanter. Ikke bruk for hardt trykk på materialet.

6. Modeller restaureringsflaten
7. Vent til slutten av herdetiden med å fjerne matrisen.
8. Det kan legges fenniss på restaureringsflaten for optimale materialegenskaper og for enklere fjerning av matrisebåndet.
9. Sjekk bittet.
10. Mellom en uke og seks måneder etter legging av Biodentine™ prepareres kaviteten etter de anbefalte kriteriene for det valgte restaureringsmaterialet.

Gjenværende Biodentine™-materiale kan betraktes som frisk kunstig dentin og permanent etterlates i dype områder i kaviteten og i områder nær pulpakammeret. Biodentine™ er forenlig med alle direkte eller indirekte kronerrestaureringsteknikker (Inlay/Onlay), og spesielt med alle typer bondingsystemer.

#### **PULPAKAPPE (DIREKTE OG INDIREKTE):**

Vurder vitaliteten av pulpa ved hjelp av vanlige tester.

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Fjern det infiserte dentinet med et rundt bor og/eller en hånddekskavator. La påvirket dentin være.
3. Tilpass et matrisebånd rundt tannen dersom det mangler en vegg.
4. Er det blødning i pulpa, må hemostase oppnås før påføringen av Biodentine™.
5. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
6. Legg Biodentine™ direkte på eksponert pulpa uten å innestenge luftbobler. Tilpass det godt til hullets vegger og kanter. Ikke bruk for hardt trykk på materialet.
7. Restaurer emaljen med det samme eller etter ventetid som beskrevet ovenfor.
8. Pasienter bør følges i henhold til gjeldende anbefalinger.

#### **PULPOTOMI:**

Vurder vitaliteten av pulpa ved hjelp av vanlige tester. Ved kliniske tegn og symptomer på irreversibel pulpitt, anbefales pulpotomi hvis blødningen kan stoppes i løpet av 5 minutter.

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Fjern det infiserte dentinet med et rundt bor og/eller en hånddekskavator.
3. Få tilgang til pulpakammeret og rens pulpaen.
4. Er det blødning i pulpa, må hemostase oppnås før påføringen av Biodentine™. Hvis hemostase ikke kan oppnås etter 5 minutter, bør ytterligere pulpavev fjernes (delvis eller hel pulpotomi) trinn for trinn til en kontrollert blødning.

En hel koronal pulpotomi kan utføres til nivået på rotkanalåpningene når blødningen er stanset.

5. Tilpass et matrisebånd rundt tannen dersom det mangler en vegg.
6. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
7. Plasser Biodentine™ direkte i pulpakammeret og sørg for god tilpassing til vegger og marginer i kaviteten.
8. Modeller overflaten på fyllingen.
9. Vent til slutten av herdetiden med å fjerne matrisen.
10. Det kan legges fenniss på restaureringsflaten for optimale materialegenskaper og for enklere fjerning av matrisebåndet.
11. Sjekk bittet.
12. Mellom en uke og seks måneder etter legging av Biodentine™ prepareres kaviteten etter de anbefalte kriteriene for det valgte restaureringsmaterialet.
13. Pasienter bør følges i henhold til gjeldende anbefalinger.

Gjenværende Biodentine™-materiale kan betraktes som frisk kunstig dentin og permanent etterlates i dype områder i kaviteten og i områder nær pulpakammeret. Biodentine™ er kompatibelt med alle direkte eller indirekte kronerrestaureringsteknikker, og med alle typer bondingsystemer.

#### **REPARASJON AV ROTPERFORASJONER:**

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Preparer rotkanalen vekselvis med egnede endodontiske instrumenter og en løsning av natriumhypokloritt.
3. Tørk kanalen med papirpointer og bruk en klorheksidinløsning eller en kalsiumhydroksidpasta for å desinfisere mellom besøkene. Forsegl kanalinngangen godt med midlertidig sement for å beskytte den midlertidige rotfyllingen.
4. Ved neste besøk (vanligvis etter én uke) sett på kofferdam og fjern den midlertidige fyllingen. Rengjør

kanalen vekselvis med en løsning av natriumhypokloritt og egnede endodontiske instrumenter.  
Tørk kanalen med papirpointer.

5. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
6. Plasser Biodentine™ i perforasjonen ved hjelp av et egnet instrument.
7. Kondenser Biodentine™ med en stopper.
8. Ta røntgen for å sjekke om materialet sitter i riktig posisjon.
9. Fjern overflødig materiale og legg en midlertidig fylling.
10. Fullfør rotkanalbehandlingen ved neste besøk i henhold til gjeldende anbefalinger.

#### **REPARASJON AV FURKASJONSPERFORERINGER:**

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Skyll hulrommet med en løsning av natriumhypokloritt for å desinfisere området.
3. Er det blødning i pulpa, må hemostase oppnås før påføringen av Biodentine™.
4. Tørk pulpakammeret.
5. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
6. Plasser Biodentine™ og kondenser. Reparasjon av perforeringen og toppfylling utføres i samme seanse.
7. Ta røntgen for å sjekke om materialet sitter i riktig posisjon.
8. Fjern overflødig materiale.
9. Ved et senere besøk når alle kliniske tegn viser en vellykket behandling, kan en permanent fylling vurderes.

#### **REPARASJON AV PERFORERENDE INTERNE RESORPSJONER:**

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Preparer rotkanalen vekselvis med egnede endodontiske instrumenter og en løsning av natriumhypokloritt.
3. Tørk kanalen med papirpointer og bruk en kalsiumhydroksidpasta for å desinfisere mellom besøkene. Forsegl kanalinngangen godt med midlertidig sement for å beskytte den midlertidige rotfyllingen.
4. Ved neste besøk (vanligvis etter én uke) sett på kofferdam og fjern den midlertidige fyllingen. Rengjør kanalen vekselvis med en løsning av natriumhypokloritt og egnede endodontiske instrumenter. Tørk kanalen med papirpointer.
5. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
6. Plasser Biodentine™ over defekten ved hjelp av et egnet instrument.
7. Kondenser Biodentine™ med en stopper.
8. Ta røntgen for å sjekke om materialet sitter i riktig posisjon.
9. Fjern overflødig materiale og legg en midlertidig fylling.
10. Fullfør rotkanalbehandlingen ved neste besøk i henhold til gjeldende anbefalinger.

#### **APEKSIFISERING:**

1. Isoler tannen med kofferdam.
2. Preparer rotkanalen vekselvis med egnede endodontiske instrumenter og en løsning av natriumhypokloritt.
3. Tørk kanalen med papirpointer og bruk en kalsiumhydroksidpasta for å desinfisere mellom besøkene. Forsegl kanalinngangen godt med midlertidig sement for å beskytte den midlertidige rotfyllingen.
4. Ved neste besøk (vanligvis etter én uke) sett på kofferdam og fjern den midlertidige fyllingen. Rengjør kanalen vekselvis med en løsning av natriumhypokloritt og egnede endodontiske instrumenter. Tørk kanalen med papirpointer.
5. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).
6. Plasser Biodentine™ i rotkanalen ved hjelp av et egnet instrument.
7. Kondenser Biodentine™ med en stopper.
8. Ta røntgen for å sjekke om materialet sitter i riktig posisjon.
9. Fjern overflødig materiale og legg en midlertidig fylling.
10. Fullfør rotkanalbehandlingen ved neste besøk i henhold til gjeldende anbefalinger.

#### **ROTFYLLING VED ROTSPISSAMPUTASJON I ENDODONTISK KIRURGI:**

1. Få tilgang til operasjonsstedet i henhold til gjeldende anbefalinger i endodontisk kirurgi.
2. Bruk en egnet ultralydspiss til å preparere rotkanalen, 3 til 5 mm dypt i apikaldelen av rotkanalen.
3. Isoler området. Oppnå hemostase. Tørk rotkanalen med papirpointer.
4. Gjør i stand Biodentine™ som indikert ovenfor (Biodentine™ blandeinstruksjoner).

5. Plasser Biodentine™ i rotkanalen ved hjelp av et egnet instrument. Kondenser Biodentine™ med en liten stopper.
6. Fjern overflødig materiale og rengjør rotoverflaten.
7. Ta røntgen for å sjekke om materialet sitter i riktig posisjon.

#### **Advarsler og forholdsregler ved bruk**

- Irriterer øynene
- Sørg for at kofferdamduken er riktig påsatt slik at operasjonsområdet er fullstendig isolert.
- Eksponering av vann gjør at herdetiden til materialet forsinkes. Hindre derfor eksponering av vann og annen fuktighet under den første herdetiden.
- Dersom en ekstra dråpe legges til, må du vente til slutten av herdetiden før du legger en permanent emaljere restaurering eller fjerner matrisen..
- Engangsprodukt: Dette produktet er designet for bruk til én enkelt pasient. Gjenbruk medfører risiko for kontaminasjon.

#### **Lagring**

Må ikke lagres over 25 °C. Beskyttes mot fukt.

#### **Presentasjon**

- Eske med:  
15 kapsler på 700 mg  
15 enkeltdosebeholdere på 0,20 ml  
15 spatler.

**Kun til profesjonell dental bruk.**

RO

#### **Utilizare preconizată**

Substitut de dentină bioactiv

#### **Compoziție**

Pulbera este compusă din silicat tricalcic, oxid de zirconiu, oxid de calciu, carbonat de calciu și coloranți. Soluția apoasă este compusă din clorură de calciu și poliacarboxilat.

#### **Proprietăți**

- Biodentine™ este un substitut de dentină bioactiv din gama inovatoare „Active Biosilicate Technology™”.
1. Biodentine™ are proprietăți mecanice similare cu ale dentinei sănătoase și o poate înlocui atât în coroață, cât și în canal, fără o condiționare prealabilă a țesuturilor minerale
  2. Biodentine™ conține ingrediente minerale fără monomeri, de puritate ridicată și este extrem de biocompatibilă.
  3. Biodentine™ creează condiții optime pentru menținerea vitalității pulpei prin asigurarea unei etanșări foarte strânse la suprafața dentinei. Din acest motiv, reduce **riscul de sensibilitate post-operatorie și longevitatea restaurărilor la dinții vitali.**
  4. Fiind bioactiv, Biodentine™ creează mediul optim pentru construirea dentinei reacționare. Punțile de dentină sunt create mai repede și sunt mai groase decât cu materiale dentale similare și reprezintă condiția necesară pentru vindecarea optimă a pulpei.
  5. Biodentine™ oferă un timp inițial de întărire redus la 12 minute de la începerea amestecării, pentru utilizare optimă în coroață.

#### **Indicații**

În coroață:

- Restaurarea permanentă a dentinei în amestecuri sau inserții/aplicații
- Restaurarea temporară a dentinei-smălțului.
- Restaurarea unor leziuni carioase coronale adânci și/sau extinse (tehnica sandwich).
- Restaurarea unor leziuni radiculare cervicale.

Pe pulpă:

Pentru dinți primari (vârsta > 2-12 ani), dinți permanenți imaturi (adolescenți cu vârsta > 12-21 ani) și dinți permanenți maturi (adultți cu vârsta > 21 ani)

- Acoperirea pulpei (direct și indirect)
- Pulpotomie pentru simptome diagnosticate de pulpită reversibilă și pulpită ireversibilă în cazul în care sângerarea este controlată în 5 minute.

În canal:

- Repararea perforațiilor la nivelul rădăcinii.
- Repararea perforațiilor la nivelul furcației.
- Repararea resorbțiilor interne perforate.
- Repararea resorbției externe
- Apexificare (dinți cu vârf deschis).
- Umplerea capătului rădăcinii în chirurgia endodontică (umplere retrogradă).

#### **Contraindicații**

Alergie la oricare dintre ingrediente.

#### **Limitări**

- Restaurarea pierderilor mari de substanță dentară supusă unor solicitări ridicate.
- Restaurarea estetică a dinților anteriori.
- Tratatamentul dinților cu pulpită ireversibilă în cazul în care sângerarea nu este controlată în 5 minute.

#### **Reacții adverse**

Reacție alergică

#### **Instrucțiuni de utilizare (pentru fiecare indicație)**

##### Instrucțiuni de amestecare Biodentine™

1. Deschideți o capsulă și așezați-o pe suportul alb pentru capsulă.
2. Detașați un recipient monodoză de lichid.
3. Răsuciți capacul pentru a deschide. Aveți grijă să nu cadă nicio picătură de lichid din recipientul monodoză.
4. Puneți 5 picături din recipientul monodoză în capsulă.
5. Închideți capsula. Puneți capsula într-un dispozitiv de amestecare, cum ar fi Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., la o viteză de 4.000 – 4.200 rotații/min.
6. Amestecați timp de 30 secunde.
7. Deschideți capsula și verificați consistența materialului.
8. Dacă se preferă o consistență mai groasă, așteptați timp de 30 de secunde până la 1 minut înainte de a verifica din nou. Nu depășiți timpul de lucru. Dacă după triturare, materialul are un aspect granular și nu unul cremos, adăugați o picătură suplimentară de lichid și amestecați în amalgamator încă 10 secunde. În acest caz, timpul de întărire poate fi mărit.
9. Colectați Biodentine™ cu instrumentul furnizat în cutie. În funcție de aplicația dorită, puteți manipula Biodentine™ folosind un recipient pentru amalgam, o spatulă sau un pistol Messing pentru canalul radicular.

Clătiți și curățați repede instrumentele pentru a îndepărta orice material rezidual.

#### **RESTAURAREA IMEDIATĂ A SMALȚULUI:**

Evaluați vitalitatea pulpei cu ajutorul testelor obișnuite.

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Îndepărtați dentina infectată cu o freză rotundă și/sau un excavator manual. Lăsați dentina afectată.
3. Adaptați o matrice în jurul dintelui dacă lipsește un perete.
4. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™)
5. Introduceți Biodentine™ în cavitate astfel încât volumul de dentină lipsă să fie înlocuit cu același volum de Biodentine™, evitând formarea unor bule de aer. Neteziți materialul fără a presa excesiv și asigurați ajustarea acestuia la pereții și marginile cavității.
6. Așteptați până la sfârșitul timpului de întărire înainte de a efectua restaurarea permanentă a smalțului. Biodentine™ este compatibil cu toate tehnicile de restaurare directă a coroanei și, în special, cu toate tipurile de sisteme de îmbinare.

## **RESTAURAREA NON-IMEDIATĂ A SMALȚULUI**

Evaluati vitalitatea pulpei cu ajutorul testelor obișnuite.

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Îndepărtați dentina infectată cu o freză rotundă și/sau un excavator manual. Lăsați dentina afectată.
3. Adaptați o matrice în jurul dintelui dacă lipsește un perete.
4. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™)
5. Introduceți Biodentine™ în cavitate, evitând formarea unor bule de aer. Asigurați o adaptare adecvată a materialului la pereții și marginile cavității. Nu aplicați presiune excesivă pe material.
6. Modelați suprafața de restaurare
7. Așteptați până la sfârșitul timpului de întărire înainte de a scoate matricea
8. Pentru a optimiza proprietățile mecanice ale materialului și a facilita îndepărtarea matricei, se poate aplica un lac pe suprafața restaurării.
9. Verificați ocluzia.
10. În termen de o săptămână până la șase luni de la aplicarea Biodentine™, pregătiți cavitatea conform criteriilor recomandate pentru materialul de restaurare selectat.

Materialul Biodentine™ rămas poate fi considerat o dentină artificială sănătoasă și poate fi lăsat permanent în zonele adânci ale cavității și în zonele adiacente camerei pulpei. Biodentine™ este compatibil cu toate tehnicile de restaurare a coroanei, directe sau indirecte (inserții/aplicații) și, în special, cu toate tipurile de sisteme de îmbinare.

## **ACOPERIREA PULPEI (DIRECT SAU INDIRECT)**

Evaluati vitalitatea pulpei cu ajutorul testelor obișnuite.

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Îndepărtați dentina infectată cu o freză rotundă și/sau un excavator manual. Lăsați dentina afectată.
3. Adaptați o matrice în jurul dintelui dacă lipsește un perete.
4. Dacă există sângerare în pulpă, trebuie efectuată hemostază înainte de aplicarea Biodentine™.
5. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
6. Puneți Biodentine™ direct pe pulpa expusă, evitând formarea unor bule de aer. Asigurați o adaptare adecvată a materialului la pereții și marginile cavității. Nu aplicați presiune excesivă pe material.
7. Efectuați restaurarea imediată sau non-imediată a smalțului, așa cum este indicat mai sus.
8. Pacienții trebuie supravegheați conform recomandărilor actuale.

## **PULPOTOMIA:**

Evaluati vitalitatea pulpei cu ajutorul testelor obișnuite. În cazul unor semne clinice și simptome de pulpită ireversibilă, pulpotomia este recomandată atunci când sângerarea poate fi controlată în 5 minute.

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Îndepărtați dentina infectată cu o freză rotundă și/sau un excavator manual.
3. Obțineți acces la camera pulpei și curățați pulpa.
4. Dacă există sângerare în pulpă, trebuie efectuată hemostază înainte de aplicarea Biodentine™. Dacă hemostaza nu se obține după 5 minute, țesutul pulpar suplimentar ar trebui îndepărtat (pulpotomie parțială sau completă) pas cu pas, până la o sângerare controlată.

Poate fi efectuată o pulpotomie coronală completă până la nivelul orificiilor canalului radicular, cu sângerare oprită.

5. Adaptați o matrice în jurul dintelui dacă lipsește un perete.
6. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
7. Puneți Biodentine™ direct în camera pulpei și asigurați o adaptare adecvată la pereții și marginile cavității
8. Modelați suprafața de restaurare.
9. Așteptați până la sfârșitul timpului de întărire a materialului înainte de a scoate matricea.
10. Pentru a optimiza proprietățile mecanice ale materialului și a facilita îndepărtarea matricei, se poate aplica un lac pe suprafața restaurării.
11. Verificați ocluzia.
12. În termen de o săptămână până la șase luni de la aplicarea Biodentine™, pregătiți cavitatea conform criteriilor recomandate pentru materialul de restaurare selectat.
13. Pacienții trebuie supravegheați conform recomandărilor actuale.



Materialul Biodentine™ rămas poate fi considerat o dentină artificială sănătoasă și poate fi lăsat permanent în zonele adânci ale cavității și în zonele adiacente camerei pulpei. Biodentine™ este compatibil cu toate tehnicile de restaurare directă sau indirectă a coroanei și, în special, cu toate tipurile de sisteme de îmbinare.

#### **REPARAREA PERFORAȚIILOR LA NIVELUL RĂDĂCINII:**

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Pregătiți canalul radicular folosind alternativ instrumente endodontice adecvate și o soluție de hipoclorit de sodiu.
3. Uscați canalul cu conuri de hârtie și folosiți o soluție de clorhexidină sau o pastă de hidroxid de calciu pentru dezinfectarea între consultații. Etașați bine cavitatea de acces cu un ciment temporar, pentru a proteja umplerea temporară.
4. La următoarea consultație (de obicei, după o săptămână), puneți un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga) și îndepărtați restaurarea temporară a coroanei. Curățați canalul folosind alternativ o soluție de hipoclorit de sodiu și instrumente endodontice adecvate. Uscați canalul cu conuri de hârtie.
5. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
6. Distribuți Biodentine™ peste locul perforațiilor folosind un instrument adecvat.
7. Condensați Biodentine™ cu un dispozitiv de susținere.
8. Faceți o radiografie pentru a verifica dacă materialul este poziționat corect.
9. Îndepărtați materialul în exces și puneți o plombă temporară.
10. Tratament complet al canalului radicular la următoarea consultație, conform recomandărilor actuale.

#### **REPARAREA PERFORAȚIILOR LA NIVELUL FURCAȚIEI:**

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Clătiți cavitatea cu o soluție de hipoclorit de sodiu pentru a dezinfecta zona.
3. Dacă există sângerare, trebuie efectuată hemostază înainte de aplicarea Biodentine™.
4. Uscați camera pulpei.
5. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
6. Distribuți Biodentine™ și condensați. Repararea perforației și restaurarea coroanei sunt realizate într-o singură etapă.
7. Faceți o radiografie pentru a verifica dacă materialul este poziționat corect.
8. Îndepărtați materialul în exces.
9. La o consultație ulterioară, dacă sunt prezente toate semnele clinice ale unui tratament de succes, poate fi luată în considerare posibilitatea unei restaurări permanente.

#### **REPARAREA RESORBȚIILOR INTERNE PERFORATE:**

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Pregătiți canalul radicular folosind alternativ instrumente endodontice adecvate și o soluție de hipoclorit de sodiu.
3. Uscați canalul cu conuri de hârtie și folosiți o pastă de hidroxid de calciu pentru dezinfectarea între consultații. Etașați bine cavitatea de acces cu un ciment temporar, pentru a proteja umplerea temporară.
4. La următoarea consultație (de obicei, după o săptămână), puneți un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga) și îndepărtați restaurarea temporară a coroanei. Curățați canalul folosind alternativ o soluție de hipoclorit de sodiu și instrumente endodontice adecvate. Uscați canalul cu conuri de hârtie.
5. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
6. Distribuți Biodentine™ peste defectul de resorbție folosind un instrument adecvat.
7. Condensați Biodentine™ cu un dispozitiv de susținere.
8. Faceți o radiografie pentru a verifica dacă materialul este poziționat corect.
9. Îndepărtați materialul în exces și puneți o plombă temporară.
10. Tratament complet al canalului radicular la următoarea consultație, conform recomandărilor actuale.

#### **APEXIFICARE:**

1. Izolați dintele cu un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga).
2. Pregătiți canalul radicular folosind alternativ instrumente endodontice adecvate și o soluție de hipoclorit de sodiu.
3. Uscați canalul cu conuri de hârtie și folosiți o pastă de hidroxid de calciu pentru dezinfectarea între

consultații. Etanșați bine cavitatea de acces cu un ciment temporar, pentru a proteja umplerea temporară.

4. La următoarea consultație (de obicei, după o săptămână), puneți un dispozitiv de protecție din cauciuc (diga) și îndepărtați restaurarea temporară a coroanei. Curățați canalul folosind alternativ o soluție de hipoclorit de sodiu și instrumente endodontice adecvate. Uscați canalul cu conuri de hârtie.
5. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
6. Distribuți Biodentine™ în canalul radicular folosind un instrument adecvat.
7. Condensați Biodentine™ cu un dispozitiv de susținere.
8. Faceți o radiografie pentru a verifica dacă materialul este poziționat corect.
9. Îndepărtați materialul în exces și puneți o plombă temporară.
10. Tratament complet al canalului radicular la următoarea consultație, conform recomandărilor actuale.

#### **UMPLEREA CAPĂTULUI RĂDĂCINII ÎN CHIRURGIA ENDODONTICĂ:**

1. Obțineți acces la zona de operare, urmând recomandările actuale din chirurgia endodontică.
2. Folosind un vârf ultrasonic specific, pregătiți o cavitate a capătului rădăcinii, cu adâncime de 3-5 mm, în porțiunea apicală a canalului radicular.
3. Izolați zona. Efectuați hemostaza. Uscați cavitatea cu conuri de hârtie.
4. Preparați Biodentine™ așa cum este indicat mai sus (Instrucțiuni de amestecare Biodentine™).
5. Distribuți Biodentine™ în cavitate folosind un instrument adecvat. Condensați Biodentine™ cu un dispozitiv de susținere mic.
6. Îndepărtați materialul în exces și curățați suprafața rădăcinii.
7. Faceți o radiografie pentru a verifica dacă materialul este poziționat corect.

#### **Atenționări și precauții de utilizare**

- Irritant pentru ochi
- Asigurați-vă că dispozitivul de protecție din cauciuc (diga) este așezat corect astfel încât să izoleze complet câmpul operator.
- Contaminarea apei încetinește întărirea materialului. Protejați împotriva expunerii la apă și lichide în timpul fazei inițiale de întărire.
- Dacă adăugați o picătură suplimentară de lichid, așteptați până la sfârșitul timpului de întărire înainte de a efectua restaurarea permanentă a smalțului sau de a îndepărta matricea, dacă este necesar.
- Produs de unică folosință: acest produs este conceput pentru a fi utilizat pentru un singur pacient. Reutilizarea acestuia va crea un risc de contaminare.

#### **Depozitare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja împotriva umezelii.

#### **Mod de prezentare**

- Cutie ce conține:
  - 15 capsule de 700 mg
  - 15 recipiente monodoză de 0,20 ml
  - 15 spatule.

**Numai pentru uz stomatologic profesional.**

SK

#### **Určenie použitia**

Bioaktívna náhrada dentínu

#### **Zloženie**

Prášok tvorí trikalciom silikát, oxid zirkoničitý, oxid vápenatý, uhličitán vápenatý a farbivá.

Vodný roztok chloridu vápenatého a polykarboxylátu.

#### **Vlastnosti**

Biodentine™ je bioaktívna dentínová náhrada pochádzajúca z inovácie aktívnej biosilikátovej technológie™.

1. Biodentine™ má mechanické vlastnosti podobné prirodzenému dentínu a môže ho nahradiť v korunkách aj v koreni bez predchádzajúcej úpravy kalcifikovaných tkanív

2. Biodentine™ obsahuje vysokočisté, minerálne zložky bez monomérov a vyznačujú sa vysokou biologickou kompatibilitou.
3. Biodentine™ vytvára optimálne podmienky pre udržiavanie vitality zubnej drene tým, že poskytuje veľmi dobrý uzáver na povrchu dentínu. Tým sa znižuje **riziko pooperačnej citlivosti a zaisťuje sa trvanlivosť náhrad vo vitálnych zuboch.**
4. Keďže Biodentine™ je biologicky aktívny, vytvára vhodné prostredie, ktoré prispieva k tvorbe reaktívneho dentínu. Dentínové mostíky sa vytvárajú rýchlejšie a sú hrubšie než s podobnými dentálnymi materiálmi, a predstavujú tak potrebné podmienky pre optimálne hojenie zubnej drene.
5. Biodentine™ má dobu počiatočného tuhnutia od začiatku miešania zníženú na 12 minút, preto sa môže optimálne používať na korunky.

#### **Indikácie**

V korunke:

- Trvalý výplňový materiál pod kompozitmi alebo inlejmí/onlejmí
- Dočasná dentínovo-enamelová výplň.
- Výplň hlbokých a/alebo veľkých koronálnych kazových lézií (sendvičová technika).
- Výplň krčkových a/alebo koreňových lézií

V dreni:

Pre prvé zuby (vo veku > 2-12 rokov), nezrelé trvalé zuby (dospievajúci vo veku > 12-21 rokov) a zrelé trvalé zuby (dospelí vo veku > 21 rokov)

- Prekrytie drene (priame nepriame)
- Pulpotómia pre diagnostikované príznaky reverzibilnej a ireverzibilnej pulpitídy, kde je krvácanie pod kontrolou do 5 minút.

V koreni:

- Oprava perforácií koreňa.
- Oprava rozvetvených perforácií.
- Oprava perforácií vnútorných resorpcií.
- Oprava externej resorpcie
- Apexifikácia (zub s otvoreným apexom).
- Výplň konca koreňa pri endodoncii (retrográdna výplň).

#### **Kontraindikácie**

Alergia na niektorú z prísad.

#### **Rozsah použitia**

- Rekonštrukcia veľkého úbytku zubnej hmoty podliehajúca vysokým tlakom.
- Estetická výplň zadných zubov.
- Liečba zubov s nezvratnou pulpitis, kde krvácanie nie je pod kontrolou do 5 minút.

#### **Vedľajšie účinky**

Alergická reakcia

#### **Návod na použitie (pre jednotlivé použitia)**

Pokyny k miešaniu Biodentine™

1. Otvorte kapsulu a umiestnite ju na biely držiak kapsúl.
2. Oddelte jednodávkovú fľaštičku kvapaliny.
3. Otočte viečko a otvorte fľaštičku. Dávajte pozor, aby z jednodávkovej fľaštičky neunikla žiadna kvapka.
4. Nalejte do kapsuly 5 kvapiek z jednodávkovej fľaštičky.
5. Zatvorte kapsulu. Položte kapsulu na miešacie zariadenie (napr. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat a pod.) a nastavte rýchlosť 4 000 – 4 200 otáčok/min.
6. Miešajte 30 sekúnd.
7. Otvorte kapsulu a skontrolujte konzistenciu materiálu.
8. Ak uprednostňujete hustejšiu konzistenciu, počkajte pred opätovnou kontrolou 30 sekúnd až 1 minútu. Neprekračujte pracovnú dobu. Ak je po rozdrvení materiál zrnitý a nemá krémovitú konzistenciu, pridajte jednu kvapku tekutiny navyše a zmiešajte na vibračnom zariadení ešte 10 minút. V tomto prípade sa čas môže predĺžiť.
9. Odoberte Biodentine™ pomocou nástroja dodaného v balení. V závislosti od požadovanej aplikácie

môžete s prípravkom Biodentine™ manipulovať s nosičom amalgámu, špachtľou alebo dávkovacou pištoľou na koreňové kanáliky.

Nástroje dôkladne opláchnite a vyčistite, aby ste odstránili prebytočný materiál.

#### **OKAMŽITÁ NÁHRADA ZUBNEJ SKLOVINY:**

Posúďte bežnými testami vitalitu pulpy:

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pomocou okrúhleho obrúska a/alebo ručným exkavátorom odstráňte infikovaný dentín. Ponechajte postihnutý dentín.
3. V prípade, že chýba stena, upravte si matricu.
4. Podľa vyššie uvedených pokynov pripravte Biodentine™ (pokyny na miešanie produktu Biodentine™)
5. Materiálom Biodentine™ vyplňajte kavitu tak, aby sa objem chýbajúceho dentínu nahradil rovnakým objemom materiálu Biodentine™, ale zabráňte vzniku vzduchových bublín. Materiál utlačte bez nadmerného tlaku a zaistite, aby sa dobre adaptoval podľa stien a okrajov kavity.
6. Pred vykonaním trvalej náhrady zubnej skloviny počkajte až do konca doby tuhnutia. Biodentine™ vyhovuje všetkým priamym technikám náhrady korunky a predovšetkým všetkým druhom bondovacích systémov.

#### **ODLOŽENÁ NÁHRADA ZUBNEJ SKLOVINY**

Posúďte bežnými testami vitalitu pulpy.

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pomocou okrúhleho obrúska a/alebo ručným exkavátorom odstráňte infikovaný dentín. Ponechajte postihnutý dentín.
3. V prípade, že chýba stena, upravte si matricu.
4. Podľa vyššie uvedených pokynov pripravte Biodentine™ (pokyny na miešanie produktu Biodentine™)
5. Materiálom Biodentine™ vyplňajte kavitu, ale zabráňte vzniku vzduchových bublín. Zabezpečte správnu adaptáciu materiálu podľa stien a okrajov kavity. Na materiál nevyvíjajte nadmerný tlak.
6. Vymodelujte povrch náhrady
7. Pred vybratím matrice počkajte až do konca doby tuhnutia
8. Kvôli optimalizácii mechanických vlastností materiálu a uľahčeniu odstránenia matrice sa na povrch náhrady môže naniesť lak.
9. Skontrolujte postavenie zubov.
10. Do jedného týždňa až šiestich mesiacov po zavedení materiálu Biodentine™, pripravte kavitu podľa kritérií odporúčaných pre vybraný materiál náhrady.

Zvyšný materiál prípravku Biodentine™ môžete považovať za umelý dentín a natrvalo ho ponechať v hlbokých oblastiach kavity a miestach priľahlých k pulpálnej komore. Biodentine™ vyhovuje všetkým priamym technikám náhrady korunky (Inlay/Onlay) a predovšetkým všetkým druhom bondovacích systémov.

#### **PREKRYTIE DRENE (PRIAME A NEPRIAME):**

Posúďte bežnými testami vitalitu pulpy.

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pomocou okrúhleho obrúska a/alebo ručným exkavátorom odstráňte infikovaný dentín. Ponechajte postihnutý dentín.
3. V prípade, že chýba stena, upravte si matricu.
4. V prípade krvácania v pulpe musíte pred aplikáciou prípravku Biodentine™ vykonať hemostázu.
5. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
6. Materiál Biodentine™ naneste priamo na vystavenú zubnú dreň, pričom zabráňte zachytávanie vzduchových bublín. Zabezpečte správnu adaptáciu materiálu podľa stien a okrajov kavity. Na materiál nevyvíjajte nadmerný tlak.
7. Podľa vyššie uvedených pokynov vykonajte okamžitú alebo odloženú náhradu zubnej skloviny.
8. Pacienti by mali postupovať podľa aktuálnych odporúčaní.

#### **PULPOTÓMIA:**

Posúďte bežnými testami vitalitu pulpy. V prípade klinických príznakov a príznakov ireverzibilnej pulpitídy sa odporúča pulpómia, keď je možné dostať krvácanie pod kontrolu do 5 minút.

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).

2. Pomocou okrúhleho obrúska a/alebo ručným exkavátorom odstráňte infikovaný dentín.
  3. Získajte prístup do pulpálnej komory a vyčistíte pulpu.
  4. V prípade krvácania v pulpe musíte pred aplikáciou prípravku Biodentine™ vykonať hemostázu. Ak sa po 5 minútach hemostáza nedá dosiahnuť, je potrebné odstrániť ďalšie buničínové tkanivo (častočná alebo úplná pulpotómia) krok za krokom, až kým nebude krvácanie pod kontrolou. Celá korónálna pulpómia sa môže vykonať až po úroveň ústia koreňového kanálika so zastaveným krvácaním.
  5. V prípade, že chýba stena, upravte si matricu.
  6. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
  7. Aplikujte Biodentine™ priamo do pulpálnej komory a zaistíte dobrú adaptáciu k stenám a okrajom kavity.
  8. Vytvarujte povrch rekonštrukcie.
  9. Pred odstránením matrice počkajte na koniec doby tuhnutia materiálu.
  10. Kvôli optimalizácii mechanických vlastností materiálu a uľahčeniu odstránenia matrice sa na povrch náhrady môže naniesť lak.
  11. Skontrolujte postavenie zubov.
  12. Do jedného týždňa až šiestich mesiacov po zavedení materiálu Biodentine™, pripravte kavitu podľa kritérií odporúčaných pre vybratý materiál náhrady.
  13. Pacienti by mali postupovať podľa aktuálnych odporúčaní.
- Zvyšný materiál prípravku Biodentine™ môžete považovať za umelý dentín a natrvalo ho ponechať v hlbokých oblastiach kavity a miestach príľahlých k pulpálnej komore. Biodentine™ je kompatibilný so všetkými priamymi a nepriamymi korunkovými reštauračnými technikami a najmä so všetkými typmi bondovacích systémov.

#### **OPRAVA PERFORÁCIÍ KOREŇA:**

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pripravte koreňový kanálik pomocou vhodného endodontického nástroja a roztoku chlórnanu sodného.
3. Papierovým čapom vysušte kanálik a na dezinfekciu medzi zásahmi použite chlórhexidínový roztok alebo pastu s hydroxidom vápenatým. Pomocou dočasného cementu pevne zapečatíte prístup do kavity, aby ste ochránili dočasnú výplň.
4. Pri ďalšom zásahu (obvykle po jednom týždni) umiestnite gumenú blanú (kofferdam) a odstráňte dočasnú rekonštrukciu korunky. Vyčistite kanálik pomocou roztoku chlórnanu sodného a vhodného endodontického nástroja. Vysušte kanálik papierovým čapom.
5. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
6. Aplikujte Biodentine™ vhodným nástrojom na perforáciu.
7. Stlačte Biodentine™ pluggerom.
8. Urobte RTG snímku na kontrolu správnosti umiestnenia materiálu.
9. Odstráňte prebytočný materiál a umiestnite dočasnú výplň.
10. Pri budúcej návšteve dokončíte liečbu koreňového kanálika bežným spôsobom.

#### **OPRAVA ROZVETVENÝCH PERFORÁCIÍ:**

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Opláchnite kavitu roztokom chlórnanu sodného, aby ste dezinfikovali oblasť.
3. V prípade krvácania musíte pred aplikáciou prípravku Biodentine™ vykonať hemostázu.
4. Vysušte pulpálnu komoru.
5. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
6. Aplikujte Biodentine™ a stlačte. Oprava perforácie a rekonštrukcia korunky sa vykonávajú v jednom kroku.
7. Urobte RTG snímku na kontrolu správnosti umiestnenia materiálu.
8. Odstráňte prebytočný materiál.
9. Ak sa pri ďalšej návšteve preukáže všetky klinické znaky úspešnosť liečby, môžete zväziť možnosť trvalej rekonštrukcie.

#### **OPRAVA PERFORÁCIÍ VNÚTORNÝCH RESORPCIÍ:**

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pripravte koreňový kanálik pomocou vhodného endodontického nástroja a roztoku chlórnanu sodného.
3. Papierovým čapom vysušte kanálik a na dezinfekciu medzi zásahmi použite pastu s hydroxidom

vápenatým. Pomocou dočasného cementu pevne zapečatíte prístup do kavity, aby ste ochránili dočasnú výplň.

4. Pri ďalšom zásahu (obvykle po jednom týždni) umiestnite gumenú blanu (kofferdam) a odstráňte dočasnú rekonštrukciu korunky. Vyčistíte kanálik pomocou roztoku chlórnanu sodného a vhodného endodontického nástroja. Vysušte kanálik papierovým čapom.
5. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
6. Aplikujte Biodentine™ vhodným nástrojom na resorpčný defekt.
7. Stlačte Biodentine™ pluggerom.
8. Urobte RTG snímku na kontrolu správnosti umiestnenia materiálu.
9. Odstráňte prebytočný materiál a umiestnite dočasnú výplň.
10. Pri budúcej návšteve dokončíte liečbu koreňového kanálika bežným spôsobom.

#### **APEXIFIKÁCIA:**

1. Izolujte zub gumenou blanou (kofferdam).
2. Pripravte koreňový kanálik pomocou vhodného endodontického nástroja a roztoku chlórnanu sodného.
3. Papierovým čapom vysušte kanálik a na dezinfekciu medzi zásahmi použite pastu s hydroxidom vápenatým. Pomocou dočasného cementu pevne zapečatíte prístup do kavity, aby ste ochránili dočasnú výplň.
4. Pri ďalšom zásahu (obvykle po jednom týždni) umiestnite gumenú blanu (kofferdam) a odstráňte dočasnú rekonštrukciu korunky. Vyčistíte kanálik pomocou roztoku chlórnanu sodného a vhodného endodontického nástroja. Vysušte kanálik papierovým čapom.
5. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
6. Aplikujte Biodentine™ vhodným nástrojom do koreňového kanálika.
7. Stlačte Biodentine™ pluggerom.
8. Urobte RTG snímku na kontrolu správnosti umiestnenia materiálu.
9. Odstráňte prebytočný materiál a umiestnite dočasnú výplň.
10. Pri budúcej návšteve dokončíte liečbu koreňového kanálika bežným spôsobom.

#### **VÝPLŇ KONCA KOREŇA PRI ENDODONCII:**

1. Získajte prístup do operačnej oblasti podľa bežných odporúčaní v endodontickej chirurgii.
2. Pomocou špeciálnej ultrazvukovej špičky pripravte kavitu konca koreňa, a to 3 až 5 mm hlboko v apikálnej časti koreňového kanálika.
3. Izolujte oblasť. Vykonať hemostázu. Vysušte kavitu papierovým čapom.
4. Pripravte Biodentine™ podľa vyššie uvedeného postupu (Pokyny k miešaniu Biodentine™).
5. Aplikujte Biodentine™ vhodným nástrojom do kavity. Stlačte Biodentine™ malým pluggerom.
6. Odstráňte prebytočný materiál a vyčistíte povrch koreňa.
7. Urobte RTG snímku na kontrolu správnosti umiestnenia materiálu.

#### **Varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa používania**

- Dráždi oči
- Zaisťte správne umiestnenie gumenej blany (kofferdamu), aby sa úplne izolovala operačná oblasť.
- Kontaminácia vodou spomaľuje tuhnutie materiálu. Počas počiatočnej fázy tuhnutia zabráňte kontaktu s vodou a kvapalinami.
- V prípade pridania ďalšej kvapky počkajte čas potrebný na tuhnutie predtým, ako prejdete k okamžitému obnoveniu skloviny alebo odstráneniu matice v prípade potreby.
- Jednorazový výrobok: tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta. Jeho opakovaným používaním dôjde k nebezpečenstvu kontaminácie.

#### **Skladovanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C a chrániť pred vlhkosťou.

#### **Predstavenie**

- Balenie obsahuje:
  - 15 kapsúl po 700 mg
  - 15 jednoduchých fľaštičiek po 0,20 ml
  - 15 špachtiel.

***Iba na profesionálne stomatologické použitie.***

**Predvidena uporaba**

Bioaktivni nadomestek dentina

**Sestava**

Prah je izdelan na osnovi trikalcijevega silikata, cirkonijevega oksida, kalcijevega oksida, kalcijevega karbonata in barvil.

Vodna raztopina je sestavljena iz kalcijevega klorida in polikarboksilata.

**Lastnosti**

Biodentine™ je biološko aktiven nadomestek dentina – inovacija tehnologije aktivnih biosilikatov »Active Biosilicate Technology™«.

1. Biodentine™ ima podobne mehanske lastnosti kot zdrav dentin in ga lahko nadomešča tako v kroni kot v korenini, pri čemer predhodna obdelava mineralnih tkiv ni potrebna.
2. Biodentine™ vsebuje zelo prečiščene mineralne sestavine, ki so brez monomerov, in je izjemno biokompatibilen.
3. Ker Biodentine™ zelo dobro zatesni površino dentina, ustvari optimalne pogoje za ohranjanje vitalnosti pulpe. Zato zmanjša možnost **tveganja za občutljivost po operaciji in zagotavlja dolgo življenjsko dobo obnovljenih mest na vitalnih zobeh.**
4. Ker je Biodentine™ bioaktiven, ustvari optimalne pogoje za tvorbo reakcijskega dentina. Dentinski mostički se ustvarjajo hitreje in so debelejši kot pri podobnih dentalnih materialih ter so nujni pogoj za optimalno zdravljenje pulpe.
5. Biodentine™ omogoča, da je začetni čas strjevanja skrajšan na 12 minut od začetka mešanja, tako da ga je mogoče optimalno uporabiti na kroni.

**Indikacije**

Na kroni:

- Permanentna restavracija dentina pod kompoziti ali inleji/onleji.
- Začasna restavracija dentina - sklenine.
- Restavracije globokih in/ali obsežnih kariesnih lezij krone (sendvič tehnika).
- Restavracija cervikalnih-radikularnih lezij.

Na pulpi:

- Za mlečne zobe (starost >2-12 let), nezrele stalne zobe (mladostniki v starosti >12-21 let) in zreli stalni zobje (odrasli v starosti > 21 let)
- Kritje pulpe (neposredno in posredno)
- Pulpotomija za diagnosticirane simptome reverzibilnega pulpitisa in ireverzibilnega pulpitisa, pri katerih nadzorujemo krvavitev v 5 minutah.

V korenini:

- Popravila perforacij korenine.
- Popravila perforacij furkacij.
- Popravilo perforirane interne resorpcije.
- Popravila zunanjih resorpcij.
- Apeksifikacija (zob z odprtim apeksom)
- Polnjenje koreninskih apeksov pri endodontskih kirurških posegih (retrogradno polnjenje).

**Kontraindikacije**

Alergija na eno od sestavin.

**Omejitve**

- Restavracije velikih defektov močno obremenjenih zob.
- Estetske restavracije sprednjih zob.
- Zdravljenje zob z ireverzibilnim pulpitisom, pri katerih krvavitev ni ustavljena v 5 minutah.

**Stranski učinki**

Alergijska reakcija

**Navodila za uporabo (za vsako posamezno indikacijo)**

Navodila za mešanje Biodentina™

1. Kapsulo odprite in jo postavite na belo držalo kapsule.
2. Snemite posodico z enim odmerkom tekočine.
3. Kapico zavrtite, da se odpre. Bodite pozorni, da nobena kapljica tekočine ne pade iz posodice z enim odmerkom.
4. Iz posodice z enim odmerkom spustite 5 kapljic tekočine v kapsulo.
5. Zaprite kapsulo. Kapsulo postavite na mešalno napravo, npr. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat ipd., pri hitrosti 4000 – 4200 r/min.
6. Mešajte 30 sekund.
7. Kapsulo odprite in pregledajte konsistenco materiala.
8. Če želite gostejšo konsistenco, počakajte 30 sekund do 1 minute in material ponovno pregledajte. Delovnega časa ne presegajte. Če je material po mešanju zrnat in ne kremast, dodajte dodatno kapljico tekočine in mešajte še dodatnih 10 sekund na stresalniku. V tem primeru se lahko čas strjevanja podaljša.
9. Biodentine™ zberite z instrumentom, ki je priložen v škatli. Glede na zeleno aplikacijo boste za rokovanje z materialom Biodentine™ uporabili nosilni instrument za amalgam, spatulo ali brizgo za polnjenje koreninskih kanalov.

Instrumente po uporabi takoj sperite in očistite tako, da odstranite vse morebitne ostanke materiala.

#### **TAKOJŠNJA OBNOVA SKLENINE**

Ocenite vitalnost pulpe z običajnimi testi.

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Inficirani dentin odstranite z okroglim svedrom in/ali ročno sondo. Pri tem se ne dotikajte prizadetega dentina.
3. Če manjka stena, okrog zoba namestite matrico.
4. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
5. V votlino vstavite Biodentine™ tako, da bo količina manjkajočega dentina nadomeščena z enako količino Biodentina™. Pri tem pazite, da ne boste ujeli zračnih mehurčkov. Material brez pretiranega pritiskanja poravnajte in poskrbite, da se bo dobro prilagodi stenam in robovom votline.
6. Preden začete trajno obnavljati sklenino počakajte, da mine čas strjevanja. Biodentine™ je združljiv z vsemi neposrednimi tehnikami za obnovo krone, še posebej pa z vsemi vrstami veznih sistemov.

#### **OBNOVA SKLENINE, KI NI TAKOJŠNJA**

Ocenite vitalnost pulpe z običajnimi testi.

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Inficirani dentin odstranite z okroglim svedrom in/ali ročno sondo. Pri tem se ne dotikajte prizadetega dentina.
3. Če manjka stena, okrog zoba namestite matrico.
4. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
5. V votlino vstavite Biodentine™. Pri tem pazite, da ne boste ujeli zračnih mehurčkov. Poskrbite, da se bo material dobro prilagodil stenam in robovom votline. Na material ne pritiskajte preveč.
6. Zmodelirajte površino obnovljenih mest.
7. Preden začete odstranjevati matrico počakajte, da mine čas strjevanja.
8. Če želite optimizirati mehanske lastnosti materiala in olajšati odstranjevanje matrice, lahko na površino obnovljenih mest nanese te premaz.
9. Preverite zaporo.
10. En teden do šest mesecev po namestitvi Biodentina™ pripravite votlino glede na priporočila za izbrani obnovitveni material.

Preostali material Biodentina™ lahko obravnavate kot zdrav umetni dentin in ga trajno pustite v globokih področjih votline ter področjih poleg pulpne komore. Biodentine™ je združljiv z vsemi neposrednimi ali posrednimi tehnikami za obnovo krone (inleji/onleji), še posebej pa z vsemi vrstami veznih sistemov.

#### **KRITJE PULPE (NEPOSREDNO IN POSREDNO):**

Ocenite vitalnost pulpe z običajnimi testi.

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Inficirani dentin odstranite z okroglim svedrom in/ali ročno sondo. Pri tem se ne dotikajte prizadetega dentina.



3. Če manjka stena, okrog zoba namestite matrico.
4. Če je v pulpi prišlo do krvavitve, morate pred nanosom Biodentina™ poskrbeti za hemostazo.
5. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
6. Namestite Biodentine™ neposredno na odkrito pulpo in pri tem pazite, da ne boste ujeli zračnih mehurčkov. Poskrbite, da se bo material dobro prilagodil stenam in robovom votline. Na material ne pritisčajte preveč.
7. Izvedite takojšnjo obnovo sklenine ali obnovo sklenine, ki ni takojšnja, kot je navedeno zgoraj.
8. Bolnike je potrebno spremljati glede na trenutna priporočila.

#### **PULPOTOMIJA:**

Ocenite vitalnost pulpe z običajnimi testi. Če obstajajo klinični znaki in simptomi ireverzibilnega pulpitisa, se priporoča pulpotomija, če se lahko krvavitev ustavi v 5 minutah.

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Inficirani dentin odstranite z obročnim svedrom in/ali ročno sondo.
3. Omogočite dostop do pulpne komore in pulpo očistite.
4. Če je v pulpi prišlo do krvavitve, morate pred nanosom Biodentina™ poskrbeti za hemostazo. Če ne morete zagotoviti hemostaze v 5 minutah, morate postopoma odstraniti več tkiva pulpe (delna ali popolna pulpotomija), dokler ne ustavite krvavitve.

Popolno koronarno pulpotomijo lahko opravite do odprtine koreninskega kanala ob ustavljeni krvavitvi.

5. Če manjka stena, okrog zoba namestite matrico.
6. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
7. Biodentine™ nanesite neposredno v pulpno komoro in poskrbite, da se bo material dobro prilagodil stenam in robovom votline.
8. Zmodelirajte površino obnovljenih mest.
9. Preden začete odstranjevati matrico počakajte, da mine čas strjevanja.
10. Če želite optimizirati mehanske lastnosti materiala in olajšati odstranjevanje matrice, lahko na površino obnovljenih mest nanesete premaz.
11. Preverite zaporo.
12. En teden do šest mesecev po namestitvi Biodentina™ pripravite votlino glede na priporočila za izbrani obnovitveni material.
13. Bolnike je potrebno spremljati glede na trenutna priporočila.

Preostali material Biodentina™ lahko obravnavate kot zdrav umetni dentin in ga trajno pustite v globokih področjih votline ter področjih poleg pulpne komore. Biodentine™ je združljiv z vsemi neposrednimi ali posrednimi tehnikami za obnovo krone, še posebej pa z vsemi vrstami vezivnih sistemov.

#### **POPRAVILA PERFORACIJ KORENINE:**

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Koreninski kanal pripravite z izmenično uporabo primernih endodontskih instrumentov in raztopine natrijevega hipoklorita.
3. Kanal osušite s papirnimi poeni in za vmesno dezinfekcijo med obiski uporabite raztopino klorheksidina ali kalcij-hidroksidno pasto. Dostopno votlino dobro zatesnite z začasnim cementom, ki bo ščitil začasno zalivko.
4. Ob naslednjem obisku (običajno po enem tednu) namestite gumijasto pregrado in odstranite začasno obnovo krone. Kanal očistite z izmenično uporabo raztopine natrijevega hipoklorita in primernih endodontskih instrumentov. Kanal osušite s papirnimi poeni.
5. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
6. S primernim instrumentom nanesite Biodentine™ nad mesto perforacije.
7. Biodentine™ kondenzirajte s tlačilcem.
8. S pomočjo rentgenske slike preverite, ali je material nameščen pravilno.
9. Odvečni material odstranite in namestite začasno zalivko.
10. Zdravljenje koreninskega kanala zaključite ob naslednjem obisku v skladu z veljavnimi priporočili.

#### **POPRAVILA PERFORACIJ FURKACIJ:**

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Votlino razkužite tako, da jo sperete z raztopino natrijevega hipoklorita.
3. Če je prišlo do krvavitve, morate pred nanosom Biodentina™ poskrbeti za hemostazo.

4. Osušite pulpno komoro.
5. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ in ga kondenzirajte. Popravilo perforacije in obnova krone se izvajata v istem koraku.
7. S pomočjo rentgenske slike preverite, ali je material nameščen pravilno.
8. Odvečni material odstranite.
9. Če so ob naslednjem obisku vidni vsi klinični znaki uspešnega zdravljenja, se lahko odločite za trajno obnovo.

#### **POPRAVILO PERFORIRANE INTERNE RESORPCIJE:**

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Koreninski kanal pripravite z izmenično uporabo primernih endodontskih instrumentov in raztopine natrijevega hipoklorita.
3. Kanal osušite s papirnimi poeni in za vmesno dezinfekcijo med obiski uporabite kalcij-hidroksidno pasto. Dostopno votlino dobro zatesnite z začasnim cementom, ki bo ščitil začasno zalivko.
4. Ob naslednjem obisku (običajno po enem tednu) namestite gumijasto pregrado in odstranite začasno obnovo krone. Kanal očistite z izmenično uporabo raztopine natrijevega hipoklorita in primernih endodontskih instrumentov. Kanal osušite s papirnimi poeni.
5. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
6. S primernim instrumentom nanesite Biodentine™ preko resorpiranega mesta.
7. Biodentine™ kondenzirajte s tlačilcem.
8. S pomočjo rentgenske slike preverite, ali je material nameščen pravilno.
9. Odvečni material odstranite in namestite začasno zalivko.
10. Zdravljenje koreninskega kanala zaključite ob naslednjem obisku v skladu z veljavnimi priporočili.

#### **APEKSIFIKACIJA:**

1. Zob osamite z gumijasto pregrado.
2. Koreninski kanal pripravite z izmenično uporabo primernih endodontskih instrumentov in raztopine natrijevega hipoklorita.
3. Kanal osušite s papirnimi poeni in za vmesno dezinfekcijo med obiski uporabite kalcij-hidroksidno pasto. Dostopno votlino dobro zatesnite z začasnim cementom, ki bo ščitil začasno zalivko.
4. Ob naslednjem obisku (običajno po enem tednu) namestite gumijasto pregrado in odstranite začasno obnovo krone. Kanal očistite z izmenično uporabo raztopine natrijevega hipoklorita in primernih endodontskih instrumentov. Kanal osušite s papirnimi poeni.
5. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
6. S primernim instrumentom nanesite Biodentine™ v koreninski kanal.
7. Biodentine™ kondenzirajte s tlačilcem.
8. S pomočjo rentgenske slike preverite, ali je material nameščen pravilno.
9. Odvečni material odstranite in namestite začasno zalivko.
10. Zdravljenje koreninskega kanala zaključite ob naslednjem obisku v skladu z veljavnimi priporočili.

#### **POLNJENJE KORENINSKIH APEKSOV PRI ENDODONTSKIH KIRURŠKIH POSEGIH:**

1. Omogočite dostop do operativnega mesta v skladu z veljavnimi priporočili v endodontski kirurgiji.
2. Z uporabo posebne ultrasonične konice pripravite votlino na koncu korenine, 3 do 5 mm globoko v apikalnem delu koreninskega kanala.
3. Zob osamite. Poskrbite za hemostazo. Votlino osušite s papirnimi poeni.
4. Pripravite Biodentine™ po zgornjih navodilih (Navodila za mešanje Biodentina™).
5. S primernim instrumentom nanesite Biodentine™ v votlino. Biodentine™ kondenzirajte z majhnim tlačilcem.
6. Odvečni material odstranite in očistite površino korenine.
7. S pomočjo rentgenske slike preverite, ali je material nameščen pravilno.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Draži oči
- Poskrbite za pravilno namestitvev gumijaste opne in s tem popolnoma izolirajte operativno področje.
- Kontaminacija z vodo upočasni strjevanje materiala. V začetni fazi strjevanja preprečite stik z vodo in tekočinami.

- Če ste dodali dodatno kapljico tekočine, počakajte do konca strjevanja, preden začnete s trajnim obnavljanjem sklenine ali z odstranjevanjem matrice, če je to potrebno.
- Izdelek za enkratno uporabo: izdelek je pripravljen za uporabo pri enem samem bolniku. Ponovna uporaba izdelka je zaradi možne kontaminacije tvegana.

### **Shranjevanje**

Ne hranite na temperaturi, višji kot 25 °C, in zavarujte pred vlago.

### **Ovojnina**

- Vsebina škatle:
- 15 kapsul po 700 mg
- 15 posodic z enim odmerkom 0,20 ml
- 15 spatul.

**Samo za uporabo v zobozdravstvu.**

SV

### **Avsedd användning**

Bioaktivt dentinsubstitut

### **Sammansättning**

Pulvret består av trikalciumsilikat, zirkoniumoxid, kalciumoxid, kalciumkarbonat och färgämnen.

Vattenlösningen består av kalciumklorid och polykarboxylat.

### **Egenskaper**

Biodentine™ är ett bioaktivt dentinsubstitut från innovationen Active Biosilicate Technology™.

1. Biodentine™ har mekaniska egenskaper som likar dem hos friskt dentin och kan ersätta sådant i både krona och rot, utan någon föregående behandling av mineralvävnad
2. Biodentine™ innehåller höggradigt rena och monomerfria mineralingredienser och är mycket biokompatibelt.
3. Biodentine™ skapar optimala förutsättningar för att bevara pulpans vitalitet, genom att ge en mycket tät försegling av dentinytan. Det minskar därför **risken för postoperativ känslighet** och **varaktigheten för restaureringar i friska tänder.**
4. Biodentine™ är bioaktivt och skapar en optimal miljö för att bygga upp reaktionärt dentin. Dentinbygggar kan skapas snabbare och blir tjockare än med liknande dentalmaterial och utgör en nödvändig förutsättning för optimal läkning av pulpan.
5. Biodentine™ ger en tid för initial härdning som begränsats till 12 minuter från det man börjar blanda, för optimal användning i kronan.

### **Indikationer**

I kronan:

- Permanent dentinrestaurering under kompositmaterial eller Inlay/Onlay
- Temporär restaurering av dentin-emalj.
- Restaurering av djupa och/eller breda koronala kariesskador (sandwichteknik).
- Restaurering av cervikala radikulära skador.

På pulpan:

För mjölkttänder (ålder > 2-12 år), omogna permanenta tänder (tonåring ålder > 12-21 år) och mogna permanenta tänder (vuxna ålder > 21 år)

- Överkappning (direkt och indirekt)
- Pulpotomi för diagnostiserade symptom på reversibel pulpainflammation och irreversibel pulpainflammation där blödningen kontrolleras inom fem minuter.

I roten:

- Reparation av rotperforeringar.
- Reparation av furkationsperforeringar.
- Reparation av perforerande interna resorptioner.
- Reparation av extern resorption
- Apexificering (tänder med öppen apex).
- Rotändesyfllning vid endodontisk kirurgi (retrograd fyllning).

### **Kontraindikationer**

Allergi mot någon av ingredienserna.

### **Begränsningar**

- Restaurering av omfattande förlust av tandsubstans underkastad stora påfrestningar.
- Estetisk restaurering av bakre tänder.
- Behandling av tänder med irreversibel pulpainflammation där blödning inte kontrolleras inom fem minuter.

### **Biverkningar**

Allergisk reaktion

### **Anvisningar för användning (för respektive indikation)**

#### **Biodentine™ blandningsanvisningar**

1. Öppna en kapsel och sätt den på den vita kapselhållaren.
2. Ta loss en enkeldosbehållare med vätska.
3. Vrid locket för att öppna. Var försiktig så att inte en droppe av vätskan faller ut ur enkeldosbehållaren.
4. Håll fem droppar från enkeldosbehållaren i kapseln.
5. Stäng kapseln. Placera kapseln på en blandningsanordning, som Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc, med ett varvtal på 4 000-4 200 varv/min.
6. Blanda i 30 sekunder.
7. Öppna kapseln och kontrollera materialets konsistens.
8. Vänta i 30 sekunder till en minut innan du kontrollerar igen om du vill ha en tjockare konsistens. Överskrid inte bearbetningstiden. Tillsatt ytterligare en droppe vätska om materialet efter triturering har ett gryntigt och inte krämigt utseende, och blanda i ytterligare 10 sekunder i amalgamatorn. I detta fall kan härdningstiden bli längre.
9. Samla upp Biodentine™ med det instrument som medföljer i asken. Beroende på önskat användningsområde kan man hantera Biodentine™ med en amalgamskopa, en spatel eller en Messing rotkanalspruta.

Skölj och diska snabbt av instrumenten för att avlägsna eventuellt resterande material.

### **OMEDELBAR EMALJRESTAURERING:**

Bedöm pulpans vitalitet med hjälp av gängse tester.

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Avlägsna infekterat dentin med en rund fräs och/eller en handexkavator. Lämna det påverkade dentinet.
3. Anpassa en matris runt tanden om en vägg saknas.
4. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
5. För in Biodentine™ i kaviteten så att den volym dentin som avlägsnats ersätts av samma volym Biodentine™ och låt inga luftbubblor bli kvar. Jämna ut materialet utan att trycka alltför hårt och se till att det anpassas väl efter kavitetens väggar och kanter.
6. Vänta tills härdningstiden är klar innan du utför permanent emaljrestaurering. Biodentine™ är kompatibelt med alla metoder för direkt restaurering av kronor och särskilt med alla slags fästsystem.

### **ICKE-OMEDELBAR EMALJRESTAURERING:**

Bedöm pulpans vitalitet med hjälp av gängse tester.

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Avlägsna infekterat dentin med en rund fräs och/eller en handexkavator. Lämna det påverkade dentinet.
3. Anpassa en matris runt tanden om en vägg saknas.
4. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
5. För in Biodentine™ i kaviteten och låt inga luftbubblor bli kvar. Se till att materialet anpassas väl efter kavitetens väggar och kanter. Tryck inte för hårt på materialet.
6. Gör en modell av ytan som ska restaureras
7. Vänta tills härdningstiden är klar innan du tar bort matrisen
8. För att optimera materialets mekaniska egenskaper och göra det lättare att ta bort matrisen kan lack appliceras på ytan som ska restaureras .
9. Kontrollera ocklusionen.

10. Preparera, mellan en vecka och sex månader efter placeringen av Biodentine™, kaviteten enligt de kriterier som rekommenderas för valt restaureringsmaterial.

Resterande Biodentine™-material kan anses utgöra friskt artificiellt dentin och kan lämnas i djupa delar av kaviteten och i områden i pulpakammarens närhet för gott. Biodentine™ är kompatibelt med alla metoder för direkt och indirekt restaurering (Inlay/Onlay) och särskilt med alla slags fästsystem.

#### **ÖVERKAPNING (DIREKT OCH INDIREKT):**

Bedöm pulpans vitalitet med hjälp av gängse tester.

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Avlägsna infekterat dentin med en rund fräs och/eller en handexkavator. Lämna det påverkade dentinet.
3. Anpassa en matris runt tanden om en vägg saknas.
4. Förekommer blödning i pulpan måste hemostas uppnås innan Biodentine™ appliceras.
5. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
6. Placera Biodentine™ direkt på den exponerade pulpan och låt inga luftbubblor bli kvar. Se till att materialet anpassas väl efter kavitetens väggar och kanter. Tryck inte för hårt på materialet.
7. Utför omedelbar eller icke-omedelbar emaljrestaurering enligt anvisningarna ovan.
8. Patienter måste följas upp enligt gällande rekommendationer.

#### **PULPOTOMI:**

Bedöm pulpans vitalitet med hjälp av gängse tester. Förekommer kliniska tecken och symptom på irreversibel pulpainflammation rekommenderas pulpotomi om blödningen kan kontrolleras inom fem minuter.

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Avlägsna infekterat dentin med en rund fräs och/eller en handexkavator.
3. Få tillgång till pulpakammaren och rensa ut pulpan.
4. Förekommer blödning i pulpan måste hemostas uppnås innan Biodentine™ appliceras. Kan hemostas inte uppnås på fem minuter bör ytterligare pulpavävnad avlägsnas (partiell eller fullständig pulpotomi) steg för steg tills blödningen kan kontrolleras.

Med blödningens hejdad kan fullständig koronal pulpotomi utföras ut till i nivå med rotkanalöppningarna.

5. Anpassa en matris runt tanden om en vägg saknas.
6. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
7. Placera Biodentine™ direkt i pulpakammaren och se till att det anpassas väl efter kavitetens väggar och kanter
8. Gör en modell av ytan som ska restaureras.
9. Vänta tills härdningstiden är klar innan du tar bort matrisen
10. För att optimera materialets mekaniska egenskaper och göra det lättare att ta bort matrisen kan lack appliceras på ytan som ska restaureras .
11. Kontrollera ocklusionen.
12. Preparera, mellan en vecka och sex månader efter placeringen av Biodentine™, kaviteten enligt de kriterier som rekommenderas för valt restaureringsmaterial.
13. Patienter måste följas upp enligt gällande rekommendationer.

Resterande Biodentine™-material kan anses utgöra friskt artificiellt dentin och kan lämnas i djupa delar av kaviteten och i områden i pulpakammarens närhet för gott. Biodentine™ är kompatibelt med alla metoder för direkt och indirekt restaurering (Inlay/Onlay) och särskilt med alla slags fästsystem.

#### **REPARATION AV ROTPERFORERINGAR:**

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Preparera rotkanalen genom att växla mellan lämpliga endodontiska instrument och natriumhypokloritlösning.
3. Torka kanalen med papperspetsar och använd en klorhexidininlösning eller en kalciumhydroxidpasta för att desinficera mellan besöken. Försegla åtkomstkaviteten ordentligt med ett tillfälligt cement för att skydda den tillfälliga fyllningen.
4. Placera vid nästa besök (vanligtvis efter en vecka) en gummiduk och avlägsna den tillfälliga kronrestaureringen. Rengör kanalen genom att växla mellan natriumhypokloritlösning och lämpliga endodontiska instrument. Torka kanalen med papperspetsar.

5. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
6. Applicera Biodentine™ över perforeringsstället med ett lämpligt instrument.
7. Förtäta Biodentine™ med en plugg.
8. Ta en röntgenbild för att kontrollera att materialet sitter rätt.
9. Avlägsna överskjutande material och placera en tillfällig fyllning.
10. Slutför rotkanalbehandlingen vid nästa besök enligt gällande rekommendationer.

#### **REPARATION AV FURKATIONSPERFORERINGAR:**

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Skölj kaviteten med en natriumhypokloritlösning för att desinficera området.
3. Förekommer blödning måste hemostas uppnås innan Biodentine™ appliceras.
4. Torka pulpakammaren.
5. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
6. Applicera Biodentine™ och förtäta. Reparation av perforering och restaurering av krona utförs under ett och samma steg.
7. Ta en röntgenbild för att kontrollera att materialet sitter rätt.
8. Avlägsna överskjutande material.
9. Om alla kliniska tecken tyder på en framgångsrik behandling kan man överväga en permanent restaurering vid ett senare besök.

#### **REPARATION AV PERFORERANDE INTERNA RESORPTIONER:**

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Preparera rotkanalen genom att växla mellan lämpliga endodontiska instrument och natriumhypokloritlösning.
3. Torka kanalen med pappersspetsar och använd en kalciumhydroxidpasta för att desinficera mellan besöken. Försegla åtkomstkaviteten ordentligt med ett tillfälligt cement för att skydda den tillfälliga fyllningen.
4. Placera vid nästa besök (vanligtvis efter en vecka) en gummiduk och avlägsna den tillfälliga kronrestaureeringen. Rengör kanalen genom att växla mellan natriumhypokloritlösning och lämpliga endodontiska instrument. Torka kanalen med pappersspetsar.
5. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
6. Applicera Biodentine™ över den resorptiva defekten med ett lämpligt instrument.
7. Förtäta Biodentine™ med en plugg.
8. Ta en röntgenbild för att kontrollera att materialet sitter rätt.
9. Avlägsna överskjutande material och placera en tillfällig fyllning.
10. Slutför rotkanalbehandlingen vid nästa besök enligt gällande rekommendationer.

#### **APEXIFICERING:**

1. Isolera tanden med en gummiduk.
2. Preparera rotkanalen genom att växla mellan lämpliga endodontiska instrument och natriumhypokloritlösning.
3. Torka kanalen med pappersspetsar och använd en kalciumhydroxidpasta för att desinficera mellan besöken. Försegla åtkomstkaviteten ordentligt med ett tillfälligt cement för att skydda den tillfälliga fyllningen.
4. Placera vid nästa besök (vanligtvis efter en vecka) en gummiduk och avlägsna den tillfälliga kronrestaureeringen. Rengör kanalen genom att växla mellan natriumhypokloritlösning och lämpliga endodontiska instrument. Torka kanalen med pappersspetsar.
5. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
6. Applicera Biodentine™ i rotkanalen med ett lämpligt instrument.
7. Förtäta Biodentine™ med en plugg.
8. Ta en röntgenbild för att kontrollera att materialet sitter rätt.
9. Avlägsna överskjutande material och placera en tillfällig fyllning.
10. Slutför rotkanalbehandlingen vid nästa besök enligt gällande rekommendationer.

#### **ROTÄNDESFYLLNING VID ENDODONTISK KIRURGI:**

1. Få tillgång till operationsstället enligt gällande rekommendationer för endodontisk kirurgi.
2. Använd en särskild ultraljudspets för att preparera en 3-5 mm rotändeskavitet i rotkanalens apikala del.

3. Isolera området. Uppnå hemostas. Torka kaviteten med pappersspetsar.
4. Preparera Biodentine™ enligt anvisningarna ovan (Biodentine™ blandningsanvisningar)
5. Applicera Biodentine™ i kaviteten med ett lämpligt instrument. Förtäta Biodentine™ med en liten plugg.
6. Avlägsna överskjutande material och rengör rotytan.
7. Ta en röntgenbild för att kontrollera att materialet sitter rätt.

#### **Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning**

- Irriterar ögonen.
- Säkerställ att gummiduken sitter rätt så att operationsområdet är fullständigt isolerat.
- Kontaminering med vatten fördröjer materialets härdning. Undvik exponering för vatten och vätskor under den initiala härdningsperioden.
- Vänta tills härdningstiden är klar, om du tillsätter ytterligare en droppe vätska, innan du utför permanent emaljrestaurering eller vid behov tar bort matrisen.
- Produkt för engångsbruk; denna produkt är avsedd att användas för en enda patient. Återanvändning skulle kunna medföra risk för kontaminering.

#### **Förvaring**

Förvaras vid högst 25 °C och ska skyddas från fukt.

#### **Presentation**

- Ask innehållande:
  - 15 kapslar à 700 mg
  - 15 enkeldosbehållare à 0,20 ml
  - 15 spatlar.

**Endast för yrkesmässigt bruk inom tandvård.**

HR

#### **Namjena**

Bioaktivna zamjena za dentin

#### **Sastav**

Prašak na bazi trikalcijsva silikata, cirkonijeva oksida, kalcijeva oksida, kalcijeva karbonata i bojila. Vodena otopina kalcijeva klorida i polikarboksilata.

#### **Svojstva**

Biodentine™ bioaktivna je zamjena za dentin inovativne tehnologije „Active Biosilicate Technology™“.

1. Biodentine™ ima mehanička svojstva koja su slična zdravom dentinu te ga može zamijeniti i na kruni i u korijenu, a da pritom nije potrebno prethodno obaviti prilagodbu mineralnog tkiva
2. Biodentine™ sadržava sastojke minerala visoke čistoće bez monomera te je izuzetno biokompatibilan.
3. Biodentine™ stvara optimalne uvjete za održavanje vitalnosti pulpe snažnom brtvom na površini dentina. Time smanjuje **rizik od postoperativne osjetljivosti i dugotrajnost restauracija u vitalnim zubima.**
4. Biodentine™ je bioaktivna, što znači da stvara optimalnu okolinu za izgradnju reakcijskog dentina. Mostovi dentina stvaraju se brže i deblji su od vrlo sličnih dentalnih materijala te pružaju potrebne uvjete za optimalan oporavak pulpe.
5. Biodentine™ skraćuje vezivanje na 12 minuta od početka miješanja i tako omogućava optimalnu uporabu na kruni.

#### **Indikacije**

Na kruni:

- Trajna restauracija dentina ispod kompozita ili kao umetak/navlaka
- Privremena restauracija cakline.
- Restauracija dubokih i/ili velikih karijesnih lezija na kruni (tehnika sendviča).
- Restauracija cervikalnih radikularnih lezija.

Na pulpi:

Za mlječne zube (>2 – 12 godina), nezrele trajne zube (adolescenti >12 – 21 godine) i zrele trajne zube (odrasli > 21 godine)

- Prekrivanje pulpe (izravno i neizravno)

- Pulpotomija za dijagnosticirane simptome reverzibilnog pulpitisa i ireverzibilnoga pulpitisa gdje se krvarenje kontrolira unutar 5 minuta.

U korijenu:

- Popravlak korijenskih perforacija.
- Popravlak furkacijskih perforacija.
- Popravlak perforacije unutarnje resorpcije.
- Popravlak vanjske resorpcije
- Apeksifikacija (zubi s otvorenim apeksom).
- Punjenje vrhova kanala u endodontskoj kirurgiji (retrogradno punjenje).

### **Kontraindikacije**

Alergija na neki od sastojaka.

### **Ograničenja**

Restauracija velikog gubitka zubnog materijala uslijed jakih naprezanja.

Estetska restauracija prednjih zuba.

- Liječenje zuba zahvaćenih ireverzibilnim pulpitisom gdje se krvarenje ne kontrolira unutar 5 minuta.

### **Nuspojave**

Alergijske reakcije

### **Upute za uporabu (za pojedine indikacije)**

#### Upute za miješanje sredstva Biodentin™

1. Otvorite kapsulu i postavite je na bijeli držač kapsule.
2. Odvojite monodozu s tekućinom.
3. Otvorite je odvrtanjem čepa. Pazite da iz spremnika ne iscuri nijedna kap.
4. Nakapajte 5 kapi iz monodoze u kapsulu.
5. Zatvorite kapsulu. Postavite kapsulu na uređaj za miješanje, npr. Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat, itd. na brzinu od 4 000 do 4 200 okretaja/min.
6. Miješajte 30 sekunda.
7. Otvorite kapsulu i provjerite konzistentnost materijala.
8. Ako želite gušću konzistenciju, pričekaite od 30 sekunda do 1 minute prije ponovne provjere. Ne prekoračujte vrijeme obrade. Ako nakon usitnjavanja materijal postane zrnast, a ne kremast, dodajte jednu kap tekućine i miješajte vibrirajućom miješalicom još 10 sekundi. U tom slučaju vrijeme zgušnjavanja može biti duže.
9. Instrumentom isporučeni u kutiji zahvatite Biodentine™. Ovisno o željenoj primjeni, sredstvom Biodentin™ možete rukovati pomoću nosača amalgama, lopatice ili pištolja Messing za korijenske kanale.

Brzo isperite i očistite instrumente kako biste uklonili sve ostatke materijala.

### **IZRAVNA RESTAURACIJA CAKLINE:**

Procijenite vitalnost pulpe uobičajenim testovima.

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Okruglim svrdlom i/ili ručnim ekskavatorom uklonite inficirani dentin. Ostavite zahvaćeni dentin.
3. Namjestite kalup oko zuba ako mu nedostaje stijenka.
4. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
5. Umetnite Biodentine™ u šupljinu tako da količinu dentina koji nedostaje nadomjestite odgovarajućom količinom Biodentina™ pazeći pritom da se ne stvore zračni mjehurići. Poravnajte materijal ne pritišćući ga prejako te se pobrinite da ga dobro prilagodite stijenkama i rubovima šupljine.
6. Pričekaite istek vremena vezanja prije izvođenja trajne restauracije cakline. Biodentine™ je pogodan za sve tehnike izravne restauracije kruna, a posebice za sve vrste adhezijskih sustava.

### **NEIZRAVNA RESTAURACIJA CAKLINE**

Procijenite vitalnost pulpe uobičajenim testovima.

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Okruglim svrdlom i/ili ručnim ekskavatorom uklonite inficirani dentin. Ostavite zahvaćeni dentin.
3. Namjestite kalup oko zuba ako mu nedostaje stijenka.



4. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
5. Umetnite Biodentine™ u šupljinu pazeći pritom da se ne stvore zračni mjehurići. Materijal dobro prilagodite stijenkama i rubovima šupljine. Ne pritišćite ga prejako.
6. Oblikujte površinu restauracije.
7. Pričekajte istek vremena vezanja prije uklanjanja kalupa.
8. Kako bi se mehanička svojstva materijala optimizirala i olakšalo uklanjanje kalupa, na površinu restauracije može se nanijeti lak.
9. Provjerite okluziju.
10. Pripremite šupljinu prema kriterijima preporučenima za odabrani restauracijski materijal u razdoblju od jednog tjedna do šest mjeseci nakon primjene Biodentina™.

Preostali materijal Biodentina™ može se smatrati zdravim umjetnim dentinom i trajno ostaviti u dubokim područjima šupljine te područjima koja naliježu komori pulpe. Biodentine™ je prikladan za sve tehnike izravne i neizravne restauracije krune (umetke/navlake), a posebice za sve vrste adhezijskih sustava.

#### **PREKRIVANJE PULPE (IZRAVNO I NEIZRAVNO):**

Procijenite vitalnost pulpe uobičajenim testovima.

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Okruglim svrdlom i/ili ručnim ekskavatorom uklonite inficirani dentin. Ostavite zahvaćeni dentin.
3. Namjestite kalup oko zuba ako mu nedostaje stijenka.
4. Ako dođe do krvarenja pulpe, zaustavite ga prije primjene Biodentina™.
5. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ izravno na izloženu pulpu pazeći pritom da se ne stvore zračni mjehurići. Materijal dobro prilagodite stijenkama i rubovima šupljine. Ne pritišćite ga prejako.
7. Izvedite izravnu ili neizravnu restauraciju cakline na opisani način.
8. Pacijente treba pratiti prema sljedećim preporukama.

#### **PULPOTOMIJA:**

Procijenite vitalnost pulpe uobičajenim testovima. U slučaju kliničkih znakova i simptoma ireverzibilnoga pulpitisa, preporučuje se pulpotomija kada se krvarenje može kontrolirati u 5 minuta.

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Okruglim svrdlom i/ili ručnim ekskavatorom uklonite inficirani dentin.
3. Pristupite komori pulpe i očistite je.
4. Ako dođe do krvarenja pulpe, zaustavite ga prije primjene Biodentina™. Ako se zaustavljanje krvarenja ne može postići nakon 5 minuta, treba se ukloniti daljnje tkivo pulpe (djelomična ili potpuna pulpotomija) korak po korak do kontroliranoga krvarenja.

Puna koronarna pulpotomija može se izvršiti do razine ulaza korijenskijih kanala sa zaustavljenim krvarenjem.

5. Namjestite kalup oko zuba ako mu nedostaje stijenka.
6. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
7. Nanesite Biodentine™ izravno u komoru pulpe te dobro prilagodite materijal stijenkama i rubovima šupljine
8. Oblikujte površinu restauracije.
9. Pričekajte istek vremena vezanja materijala prije nego što uklonite kalup.
10. Kako bi se mehanička svojstva materijala optimizirala i olakšalo uklanjanje kalupa, na površinu restauracije može se nanijeti lak.
11. Provjerite okluziju.
12. Pripremite šupljinu prema kriterijima preporučenima za odabrani restauracijski materijal u razdoblju od jednog tjedna do šest mjeseci nakon primjene Biodentina™.
13. Pacijente treba pratiti prema sljedećim preporukama.

Preostali materijal Biodentina™ može se smatrati zdravim umjetnim dentinom i trajno ostaviti u dubokim područjima šupljine te područjima koja naliježu komori pulpe. Biodentine™ je pogodan za sve tehnike izravne i neizravne restauracije krune, a posebice za sve vrste adhezijskih sustava.

#### **POPRAVAK KORIJENSKIH PERFORACIJA:**

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Naizmjeničnom uporabom odgovarajućih endodontskih instrumenata i otopine natrijeva hipoklorita

pripremite korijenski kanal.

3. Osušite kanal papirnatim šiljcima i upotrijebite otopinu klorheksidina ili pastu od kalcijeva hidroksida za dezinfekciju između posjeta. Čvrsto zatvorite pristup šupljini privremenim cementom kako biste zaštitili privremenu ispunu.
4. Prilikom sljedećeg posjeta (obično nakon tjedan dana), postavite gumenu branu i uklonite privremenu ispunu krune. Očistite kanal upotrebljavajući naizmjenice otopinu natrijeva hipoklorita i odgovarajuće endodontske instrumente. Papirnatim šiljcima osušite kanal.
5. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ preko mjesta perforacije odgovarajućim instrumentom.
7. Sabijte Biodentine™ nabijačem.
8. Rendgenskom snimkom provjerite je li materijal ispravno postavljen.
9. Uklonite višak materijala i stavite privremenu ispunu.
10. Dovršite postupak liječenja korijenskog kanala prilikom sljedećega posjeta prema trenutnim preporukama.

#### **POPRAVAK FURKACIJSKIH PERFORACIJA:**

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Iperite šuplinu otopinom natrijeva hipoklorita kako biste dezinficirali područje.
3. Ako dođe do krvarenja, zaustavite ga prije primjene Biodentina™.
4. Osušite komoru pulpe.
5. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ i sabijte ga. Popravak perforacije i restauracija krune obavljaju se odjednom.
7. Rendgenskom snimkom provjerite je li materijal ispravno postavljen.
8. Uklonite višak materijala.
9. Prilikom sljedećeg posjeta, ako su vidljivi klinički znaci uspješnog liječenja, moguća je trajna restauracija.

#### **POPRAVAK PERFORACIJE UNUTARNJE RESORPCIJE:**

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Naizmjeničnom uporabom odgovarajućih endodontskih instrumenata i otopine natrijeva hipoklorita pripremite korijenski kanal.
3. Osušite kanal papirnatim šiljcima i upotrijebite pastu od kalcijeva hidroksida za dezinfekciju između posjeta. Čvrsto zatvorite pristup šupljini privremenim cementom kako biste zaštitili privremenu ispunu.
4. Prilikom sljedećeg posjeta (obično nakon tjedan dana), postavite gumenu branu i uklonite privremenu ispunu krune. Očistite kanal upotrebljavajući naizmjenice otopinu natrijeva hipoklorita i odgovarajuće endodontske instrumente. Papirnatim šiljcima osušite kanal.
5. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ preko mjesta resorpcijskog oštećenja odgovarajućim instrumentom.
7. Sabijte Biodentine™ nabijačem.
8. Rendgenskom snimkom provjerite je li materijal ispravno postavljen.
9. Uklonite višak materijala i stavite privremenu ispunu.
10. Dovršite postupak liječenja korijenskog kanala prilikom sljedećega posjeta prema trenutnim preporukama.

#### **APEKSIFIKACIJA:**

1. Izolirajte zub gumenom branom.
2. Naizmjeničnom uporabom odgovarajućih endodontskih instrumenata i otopine natrijeva hipoklorita pripremite korijenski kanal.
3. Osušite kanal papirnatim šiljcima i upotrijebite pastu od kalcijeva hidroksida za dezinfekciju između posjeta. Čvrsto zatvorite pristup šupljini privremenim cementom kako biste zaštitili privremenu ispunu.
4. Prilikom sljedećeg posjeta (obično nakon tjedan dana), postavite gumenu branu i uklonite privremenu ispunu krune. Očistite kanal upotrebljavajući naizmjenice otopinu natrijeva hipoklorita i odgovarajuće endodontske instrumente. Papirnatim šiljcima osušite kanal.
5. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
6. Nanesite Biodentine™ u korijenski kanal odgovarajućim instrumentom.
7. Sabijte Biodentine™ nabijačem.

8. Rendgenskom snimkom provjerite je li materijal ispravno postavljen.
9. Uklonite višak materijala i stavite privremenu ispunu.
10. Dovršite postupak liječenja korijenskog kanala prilikom sljedećega posjeta prema trenutnim preporukama.

#### **PUNJENJE VRHA KORIJENA U ENDODONTSKOJ KIRURGIJI:**

1. Pristupite operativnom mjestu slijedeći trenutne preporuke endodontske kirurgije.
2. Pripremite šupljinu vrha korijena, od 3 do 5 mm duboko u apeksnom dijelu korijenskog kanala pomoću posebnog ultrazvučnog nastavka.
3. Izolirajte područje. Zaustavite krvarenje. Papirnatim šiljcima osušite šupljinu.
4. Pripremite Biodentine™ na navedeni način (u uputama za miješanje Biodentina™).
5. Nanesite Biodentine™ u šupljinu odgovarajućim instrumentom. Malim nabijačem sabijte Biodentine™.
6. Uklonite višak materijala i očistite površinu korijena.
7. Rendgenskom snimkom provjerite je li materijal ispravno postavljen.

#### **Upozorenja i mjere opreza prilikom uporabe**

- Nadražujuće za oči.
- Pripazite da pravilno postavite gumenu branu tako da potpuno izolira radno područje.
- Kontaminacija vodom usporava vezanje materijala. Spriječite izlaganje vodi i tekućinama tijekom početne faze vezanja.
- Ako dodate dodatnu kap tekućine, pričekajte dok se smjesa ne zgusne prije nego što započnete izravnu restauraciju cakline ili uklonite kalup ako je potrebno.
- Jednokratni proizvod: ovaj proizvod namijenjen je za primjenu na jednom pacijentu. Ponovna uporaba prouzrokovala bi opasnost od kontaminacije.

#### **Čuvanje**

Čuvajte proizvod na temperaturi nižoj od 25°C i zaštićen od vlage.

#### **Način pakiranja**

- Kutija sadrži:
  - 15 kapsula od 700 mg
  - 15 monodoza od 0,20 ml
  - 15 lopatica.

***Samo za primjenu u stomatologiji.***



 SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil  
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex - France  
Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

CE 0459

