

Biodentine™ est un substitut dentinaire bioactif fabriqué sur la base de l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ».

**CONTENU**

Kit contenant <span> </span> :	Kit contenant <span> </span> :
• 5 capsules de 700 mg	• 15 capsules de 700 mg
• 5 monodoses de 0,20 ml	• 15 monodoses de 0,20 ml
• 5 spatules	• 15 spatules
• 1 support de capsule	• 1 support de capsule

**COMPOSITION**

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

Solution aqueuse composée de chlorure de calcium, de polycarboxylate et d'eau purifiée.

**UTILISATION PRÉVUE**

Substitut dentinaire bioactif

**POPULATION VISÉE**

Selon les indications, Biodentine™ est destiné aux dents temporaires, aux dents permanentes (matures ou immatures) et aux dents permanentes immatures à pulpe non vitale. Veuillez vous reporter à la section dédiée (§ Indications).

**UTILISATEUR PRÉVU**

Réservé aux professionnels de la santé dentaire

**INDICATIONS**

**Au niveau coronaire :**

- Pour les dents temporaires et permanentes (immatures ou matures)
- 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 :**

- Pour les dents temporaires et permanentes (immatures ou matures)
- 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 :**

Pour les dents permanentes (immatures ou matures)

- Réparation des perforations radiaires
- Réparation des perforations du plancher pulpaire
- Réparation des résorptions internes perforantes
- Réparation des résorptions externes
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro)
- Pour les dents permanentes immatures :
- Apexification
- Procédure de revitalisation par revascularisation des dents permanentes immatures avec pulpe nécrosée

**CONTRE-INDICATIONS**

- Hypersensibilité à l'un des composants
- Restauration des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes
- Espace pulpaire dont la restauration finale nécessite une couronne sur pivot ou sur inlay-core
- Ne pas utiliser Biodentine™ pour l'obturation permanente ou le scellement du canal radiculaire

**EFFETS SECONDAIRES**

Possible hypersensibilité à Biodentine™

**PROPRIÉTÉS**

Biodentine™ est un substitut dentinaire bioactif issu de la nouvelle technologie Active Biosilicate Technology™.

- Biodentine™ a 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.
- Biodentine™ contient des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère et est parfaitement biocompatible.
- Biodentine™ crée des conditions optimales pour maintenir la vitalité pulpaire, en assurant étanchéité au niveau dentinaire. Il réduit ainsi le risque de sensibilités post-opératoires et garantit la pérennité des restaurations sur dents à pulpe vitale.
- Bioactif, Biodentine™ crée un environnement optimal de façon à former de la dentine réactionnelle. Les ponts dentinaires sont créés plus rapidement et sont plus épais qu'avec des matériaux dentaires équivalents, conditions nécessaires à une cicatrisation optimale de la pulpe.
- Biodentine™ offre un temps de prise initial de 12 minutes à partir du début du mélange, pour une utilisation optimale dans la couronne.

**PERFORMANCE CLINIQUE**

- Préservation de la pulpe
- Préservation de la structure amélo-dentinaire
- Préservation de la structure radiculaire
- Édification radiculaire
- Capacité de scellement nécessaire pour créer un environnement favorable requis dans la procédure de revitalisation des cellules souches pulpaires

**BÉNÉFICES CLINIQUES**

- Préservation de la vitalité pulpaire de la dent (sauf pour l'apexification, les perforations et les furcations)
- Conservation de la fonctionnalité de la dent
- Revitalisation de la dent nécrosée

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Mises en garde :

- Ne pas manipuler le dispositif sans un équipement de protection individuelle approprié, car il peut provoquer une irritation des yeux.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour s'assurer que le ciment n'est pas avalé.
- Attendre la fin du temps de prise avant de réaliser la restauration de l'émail permanent ou la dépose de la matrice (si elle est utilisée).
- Produit à usage unique : pour éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser le mélange sur plusieurs patients.
- La poudre Biodentine™ et la solution aqueuse Biodentine™ sont uniquement destinées à être mélangées ensemble. Dans le cas contraire, les performances du produit ne sont pas garanties.
- Utiliser le ratio recommandé poudre Biodentine™ / solution aqueuse Biodentine™. Dans le cas contraire, les performances du produit ne sont pas garanties et peuvent faire échouer la procédure.
- Pour la procédure de revitalisation, attendre la formation d'un caillot sanguin avant d'appliquer le mélange Biodentine™.

Attention :

- La contamination par l'eau ralentit la prise du matériau. Éviter l'exposition à l'eau et aux fluides pendant la phase de prise initiale.

Note :

- Pour la procédure de revitalisation, lors du deuxième rendez-vous, il est recommandé d'utiliser un anesthésique local sans vasoconstricteur afin de créer un caillot sanguin.

**MODE D'EMPLOI (POUR CHAQUE INDICATION)**

*Mise en œuvre de la capsule Biodentine™*

- Ouvrir une capsule et la placer sur le support blanc.
- Détacher une monodose de liquide.
- L'ouvrir en tournant le bouchon scellé, en prenant garde de ne pas laisser échapper de goutte.
- Verser 5 gouttes de la monodose dans la capsule.
- Refermer la capsule. Placer la capsule sur le vibreur (de type Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc.), ayant une vitesse de l'ordre de 4000 à 4200 oscillations/min.
- Mélanger pendant 30 secondes.
- Ouvrir la capsule et vérifier la consistance du matériau.
- Si une consistance plus épaisse est souhaitée, attendre 30 secondes à une minute avant de tester à nouveau. 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.
- Récupérer le matériau Biodentine™ à l'aide de la spatule livrée dans le kit. 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. Rincer et nettoyer rapidement les instruments utilisés afin d'éliminer les résidus de matériau.

**RESTAURATION AMÉLAIRE IMMÉDIATE**

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

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- Mettre en place une matrice en cas de paroi manquante.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™)
- Placer Biodentine™ dans la cavité, de sorte que le volume de dentine manquante soit remplacé par un volume équivalent de Biodentine™ en évitant l'inclusion de bulles d'air. Aplanir sans compression le matériau et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois et des bords de la cavité.
- 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.

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- Mettre en place une matrice en cas de paroi manquante.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™)
- Placer Biodentine™ dans la cavité en évitant l'inclusion de bulles d'air. Veiller à la bonne adaptation du matériau au niveau des parois et des bords de la cavité. Ne pas exercer de compression excessive sur le matériau.
- Procéder au modelage de la surface de la restauration.
- Attendre la fin du temps de prise du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.
- 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.
- Vérifier l'occlusion.
- 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 sélectionné.

Le matériau Biodentine™ restant peut être assimilé à une dentine artificielle saine et laissé définitivement dans les zones profondes de la cavité et les zones juxta-pulpaires. 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.

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine affectée.
- Mettre en place une matrice en cas de paroi manquante.
- En cas d'hémorragie pulpaire, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- 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 et des bords de la cavité. Ne pas exercer de compression excessive sur le matériau.
- Procéder à la restauration amélaire immédiate ou différée comme indiqué ci-dessus.
- Suivre les patients 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.

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.
- Procéder à l'ouverture de la chambre pulpaire et à l'excision de la pulpe camérale.
- 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 pulpaires 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.
- Mettre en place une matrice en cas de paroi manquante.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Placer Biodentine™ directement dans la chambre pulpaire et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois et des bords de la cavité.
- Procéder au modelage de la surface de la restauration.
- Attendre la fin du temps de prise du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.
- 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.
- Vérifier l'occlusion.
- 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 sélectionné.
- Suivre les patients selon les recommandations en vigueur.

Le matériau Biodentine™ restant peut être assimilé à une dentine artificielle saine et laissé définitivement dans les zones profondes de la cavité et les zones juxta-pulpaires. 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**

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- Sécher le canal à l'aide de pointes de papier sans totalement déshydrater le canal radiculaire, 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.
- Lors du rendez-vous suivant (généralement après une semaine), 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, sans totalement déshydrater le canal radiculaire.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Mettre en place Biodentine™ sur la perforation à l'aide d'un instrument adapté.
- Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
- Effectuer une radiographie pour vérifier que le matériau est correctement positionné.
- Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- Terminer le traitement radiculaire lors du rendez-vous suivant, selon les recommandations en vigueur.

**RÉPARATION DES PERFORATIONS DU PLANCHER PULPAIRE**

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Désinfecter la cavité par rinçage à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium.
- En cas d'hémorragie, il est indispensable de maîtriser l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.
- Sécher la chambre pulpaire.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Mettre en place Biodentine™ puis compresser le matériau. Le traitement de la perforation et la reconstitution coronaire sont effectués en une seule étape.
- Effectuer une radiographie pour vérifier que le matériau est correctement positionné.
- Retirer l'excès de matériau.

- Lors d'un rendez-vous ultérieur, si tous les signes cliniques d'un traitement réussi sont réunis, la réalisation d'une restauration définitive peut être envisagée.

**RÉPARATION DES RÉSORPTIONS INTERNES PERFORANTES**

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- Sécher le canal à l'aide de pointes de papier sans totalement déshydrater le canal radiculaire, 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.
- Lors du rendez-vous suivant (généralement après une semaine), 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, sans totalement déshydrater le canal radiculaire.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Mettre en place Biodentine™ sur la zone résorbée à l'aide d'un instrument adapté.
- Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
- Effectuer une radiographie pour vérifier que le matériau est correctement positionné.
- Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- Terminer le traitement radiculaire lors du rendez-vous suivant, selon les recommandations en vigueur.

**APEXIFICATION**

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Réaliser la préparation du canal radiculaire à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hypochlorite de sodium utilisés en alternance.
- Sécher le canal à l'aide de pointes de papier sans totalement déshydrater le canal radiculaire, 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.
- Lors du rendez-vous suivant (généralement après une semaine), 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, sans totalement déshydrater le canal radicaulaire.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Mettre en place Biodentine™ dans le canal radiculaire à l'aide d'un instrument adapté.
- Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un fouloir.
- Effectuer une radiographie pour vérifier que le matériau est correctement positionné.
- Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.
- Terminer le traitement radiculaire lors du rendez-vous suivant, selon les recommandations en vigueur.

**OBTURATION APICALE EN ENDODONTIE CHIRURGICALE**

- Accéder à la zone opératoire selon les recommandations en vigueur dans le domaine de l'endodontie chirurgicale.
- 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.
- Isoler la zone. Réaliser l'hémostase. Sécher la cavité avec des pointes de papier.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Mettre en place Biodentine™ dans la cavité, à l'aide d'un instrument adapté. Comprimer Biodentine™ à l'aide d'un petit fouloir.
- Retirer les excès, puis nettoyer la surface de la racine.
- Effectuer une radiographie pour vérifier que le matériau est correctement positionné.

**REVITALISATION**

*Premier rendez-vous*

Évaluer la vitalité pulpaire et le diamètre de l'apex à l'aide des tests habituels. La procédure de revitalisation est indiquée pour une dent immature dont la pulpe est nécrosée.

- Isoler la dent avec une digue en caoutchouc.
- Retirer le tissu pulpaire lâche ou nécrotique à l'aide d'instruments endodontiques adaptés. Éviter l'instrumentation mécanique des parois du canal radiculaire.
- Irriguer avec une solution d'hypochlorite de sodium (concentration conseillée : 1,3 à 3 %, 20 mL, 5 min), en utilisant une aiguille à évent latéral, placée 2 mm au-dessus du tissu vital.
- Irriguer avec du sérum physiologique stérile (5 mL) et sécher avec des pointes de papier. Puis sécher avec de l'EDTA (concentration conseillée : 15-17 %, 20 mL).
- Insérer un produit d'hydroxyde de calcium non décolorant de manière homogène dans le canal radiculaire. Au lieu de l'hydroxyde de calcium, on peut utiliser une pâte tri-antibiotique composée de ciprofloxacine, métronidazole et minocycline.
- Placer le joint coronaire directement sur le pansement canalair avec une épaisseur minimale.

*Deuxième rendez-vous (généralement 2 à 4 semaines plus tard)*

- Anesthésie avec un anesthésique local sans vasoconstricteur. Enlever le joint temporaire.

# Biodentine™ Active Biosilicate Technology™

**Bioactive dentine substitute**

REV: 2022-12	
	SEPTODONT
	58, rue du Pont de Créteil
	94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
	France
	Tel. : 33 (0)1 49 76 70 00

12/22	05 08 268 00 00
-------	-----------------

# Biodentine™ Active Biosilicate Technology™

**Substitut dentinaire bioactif**

# Biodentine™ Active Biosilicate Technology™

**Substitut dentinaire bioactif**

# Biodentine™ Active Biosilicate Technology™

**Bioactive dentine substitute**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

# Biodentine™ Active Biosilicate Technology™

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**

**Substitut dentinaire bioactif**









- Irriguer avec de l'EDTA (concentration conseillée : 15-17 %), utiliser une aiguille à évent latéral, placer 2 mm au-dessus du tissu vital. Irriguer avec du sérum physiologique stérile (5 ml). Retirer le liquide avec des pointes de papier.
- Provoquer une hémorragie mécanique des tissus périapicaux et un mouvement de rotation d'une lime pré-courbée apicalement. Laisser le canal se remplir de sang jusqu'à 2 mm sous le bord gingival, attendre la formation d'un caillot de sang pendant environ 15 minutes.
- Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (Mise en œuvre de la capsule Biodentine™).
- Découper une matrice de collagène d'un diamètre supérieur à la partie coronale du canal radiculaire et d'une hauteur de 2-3 mm, la placer sur le caillot sanguin, laisser la matrice s'imbiber de liquide, éviter la formation d'un espace creux.
- Placer Biodentine™ sur le dessus de la matrice de collagène en une fine couche homogène d'environ 2 mm sous la jonction émail-cément.
- Remplir la cavité avec Biodentine™.
- Lors d'un rendez-vous ultérieur, rafraîchir les parois de la cavité avec une fraise diamantée ou un sablage à l'oxyde d'aluminium et sceller avec une restauration adhésive.
- Suivre les patients selon les recommandations en vigueur (6, 12, 18 et 24 mois).

#### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

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

Utiliser les 5 monodoses de solution aqueuse dans les 3 mois qui suivent la première ouverture de l'emballage.

Le liquide contenu dans les monodoses doit être utilisé immédiatement après ouverture. Tout produit restant doit être jeté.

	Limite supérieure de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Garder au sec, protéger de l'humidité excessive, de la pluie ou des conditions humides
	Ne pas réutiliser
	Référence catalogue ou modèle
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Fabriqué par

(en)

Biodentine™ is a bioactive dentine substitute from the “Active Biosilicate Technology™” innovation.

#### CONTENT

Assembly kit containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 capsules of 700 mg</li> <li>• 5 single-dose containers of 0.20 ml</li> <li>• 5 spatulas</li> <li>• 1 capsule holder.</li> </ul>	Assembly kit containing: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 capsules of 700 mg</li> <li>• 15 single-dose containers of 0.20 ml</li> <li>• 15 spatulas</li> <li>• 1 capsule holder.</li> </ul>
---	--

#### COMPOSITION

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

Aqueous solution is composed of calcium chloride, polycarboxylate and purified water.

#### INTENDED USE

Bioactive dentine substitute

#### TARGET POPULATION

Biodentine™ is intended to be applied on temporary teeth, on permanent teeth (mature or immature) or on non-vital immature permanent teeth depending on indication. Please refer to the dedicated section (§ Indications for use).

#### INTENDED USER

Dental healthcare professional only

#### INDICATIONS FOR USE

##### In the crown:

- For temporary teeth and permanent teeth (immature or mature)
- 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 or radicular lesions

##### On the pulp:

- For temporary teeth and permanent teeth (immature or mature)
- Pulp capping (direct and indirect)
- Pulpotomy for diagnosed symptoms of reversible pulpitis and irreversibly pulpitis where bleeding is controlled within 5 minutes

##### In the root:

For permanent teeth (immature or mature)

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

For immature permanent teeth:

- Apexification
- Revitalization procedure by means of revascularization of permanent immature teeth with necrotic pulp

#### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to one of the ingredients
- Restoration of large loss of tooth substance and subjected to high stresses
- Pulp space that requires post or core for the final restoration
- Biodentine™ is not to be used for permanent obturation or sealing of root canal.

#### SIDE EFFECTS

Possible hypersensitivity to Biodentine™

#### PROPERTIES

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

- 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
- Biodentine™ contains high-purity, monomer-free mineral ingredients and is highly biocompatible.
- 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.
- 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.
- Biodentine™ offers an initial setting time of 12 minutes from start of mix, for optimal use in the crown.

#### CLINICAL PERFORMANCE

- Preservation of the pulp
- Preservation of the amelo-dentinal structure
- Preservation of the root canal structure
- Root edification
- Sealing ability necessary to create a favorable environment required in revitalization procedure for pulp stem cells

#### CLINICAL BENEFITS

- Preservation of the tooth vitality (except for apexification, perforations and furcations)
- Preservation of the tooth functionality
- Revitalization of a necrotic tooth

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE

Warnings:

- Do not manipulate the device without appropriate personal protective equipment because it may cause eye irritation.
- Use a rubber dam to ensure that the cement is not swallowed.
- Wait until the end of the setting time before performing the permanent enamel restoration or removing the matrix (when used).
- Single-use product: do not use the mixed paste on several patients to avoid cross contamination.
- Biodentine™ powder and Biodentine™ liquid are only intended to be mixed together. Otherwise, product performances are not guaranteed.
- Use the recommended ratio of Biodentine™ powder and Biodentine™ liquid. Otherwise, product performances are not guaranteed and may lead to the failure of the procedure.
- For revitalization procedure, wait until the formation of blood clot before applying Biodentine™.

Caution:

- Water contamination slows the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage.

Note:

- For revitalization procedure, during the second appointment, it is recommended to use a local anesthetic without vasoconstrictor in order to create a blood clot.

#### USE INSTRUCTIONS (FOR EACH INDICATION)

##### Biodentine™ mixing instructions

- Open a capsule and place it on the white capsule holder.
- Detach a single-dose container of liquid.
- Twist cap to open. Be careful that no drop of liquid falls out of the single dose container.
- Pour 5 drops from the single-dose container into the capsule.
- Close the capsule. Place the capsule on a mixing device, such as Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000 – 4200 rotations/min.
- Mix for 30 seconds.

- Open the capsule and check the material's consistency.
- If a thicker consistency is preferred, wait for 30 sec to 1 min before checking again. 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.
- Collect Biodentine™ with the spatula 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.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions)
- Insert Biodentine™ in the cavity, so that the volume of missing 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.
- 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.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions)
- Insert Biodentine™ in the cavity avoiding trapping air bubbles. Ensure good adaptation of the material to the cavity walls and margins. Do not apply excessive pressure on the material.
- Model the surface of the restoration
- Wait until the end of the setting time before removing the matrix
- To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can be applied onto the surface of the restoration.
- Check occlusion.
- Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material.

The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial 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.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator. Leave the affected dentine.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- Place Biodentine™ directly on the exposed pulp avoiding trapping air bubbles. Ensure good adaptation of the material to the cavity walls and margins. Do not apply excessive pressure on the material.
- Perform the immediate or non-immediate enamel restoration as indicated above.
- 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.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator.
- Gain access to the pulp chamber and clean out the pulp.
- If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™. 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.
- Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- Place Biodentine™ directly in the pulp chamber and ensure good adaptation to the cavity walls and margins
- Model the surface of the restoration.
- Wait until the end of the setting time of the material before removing the matrix.
- To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can be applied onto the surface of the restoration.
- Check occlusion.

- Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material.
- 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:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal and use a chlorhexidine solution or a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- Dispense Biodentine™ over the perforation site using a suitable instrument.
- Condense Biodentine™ with a plugger.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material and place a temporary filling.
- Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

##### REPAIR OF FURCATION PERFORATIONS:

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

##### REPAIR OF PERFORATING INTERNAL RESORPTIONS:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- Dispense Biodentine™ over the resorptive defect using a suitable instrument.
- Condense Biodentine™ with a plugger.
- Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- Remove excess material and place a temporary filling.
- Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

##### APEXIFICATION:

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points without totally dehydrating the root canal.
- 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.

##### REVITALIZATION

###### First appointment

Assess pulp vitality and apex diameter by the usual tests. Revitalization procedure is indicated for an immature tooth with necrotic pulp.

- Isolate the tooth with a rubber dam.
- Remove loose or necrotic pulp tissue using suitable endodontic instruments. Avoid mechanical instrumentation of the root canal walls.
- Irrigate with sodium hypochlorite solution (advised concentration: 1.3 to 3 %, 20 mL, 5 min), use of side-vented needle, place 2 mm above vital tissue.
- Irrigate with sterile physiological saline (5 mL) and dry with paper points. Dry then with EDTA (advised concentration: 15 – 17 %, 20 mL).
- Insert a non-discoloring calcium hydroxide product homogenously into the root canal. Instead of calcium hydroxide, a triple antibiotic paste consisting of ciprofloxacin, metronidazole and minocycline can be used.
- Place coronal seal directly onto canal dressing with a minimum thickness.

###### Second appointment (usually 2 to 4 weeks later)









- Anesthesia with a local anesthetic without vasoconstrictor. Remove the temporary seal.
- Irrigate with EDTA (advised concentration: 15 – 17 %), use a side-vented needle, place 2 mm above vital tissue. Irrigate with sterile physiological saline (5 ml). Remove excess liquid with paper points.
- Induce mechanical bleeding of periapical tissue and rotational movement of an apically pre-bent file. Allow the canal to fill blood until 2 mm below the gingival margin, wait for blood clot formation for approximately 15 minutes.
- Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions)
- Cut a collagen matrix to a diameter larger than the coronal part of the root canal and a height of 2 - 3 mm, place on top of the blood clot, allow the matrix to soak with liquid, avoid formation of a hollow space.
- Place Biodentine™ on top of the collagen matrix in a thin homogenous layer of about 2 mm underneath the cement-enamel junction.
- Then fill the cavity with Biodentine™.
- On a next visit, refresh the cavity walls with a diamond bur or grit blast with aluminum oxide and seal with adhesive restoration.
- Patients should be followed according to current recommendations (6, 12, 18 and 24 months).

#### STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

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

Use the 5-liquid single-dose containers within 3 months after first opening of the foil.

Liquid in single-dose containers must be used immediately after opening. Any remaining material shall be discarded.

	Upper limit of temperature
	Consult instructions for use
	Keep dry, protect from excessive humidity, rain or damp conditions
	Do not reuse
	Catalogue or model number
	Batch code
	Use-by date
	Manufactured by