

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

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



fr	<b>Substitut dentinaire bioactif</b>	1
en	<b>Bioactive dentine substitute</b>	4
es	<b>Sustituto bioactivo de la dentina</b>	7
de	<b>Bioaktiver Dentinersatz</b>	10
it	<b>Sostituto bioattivo della dentina</b>	13
pt	<b>Substituto bioativo de dentina</b>	17
nl	<b>Bioactief dentinesubstituut</b>	20
pl	<b>Bioaktywny substytut zębiny</b>	23
el	<b>Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης</b>	26
bg	<b>БЮАКТИВЕН ЗАМЕСТИТЕЛ НА ДЕНТИН</b>	29
cs	<b>Bioaktivní náhrada dentinu</b>	33
da	<b>Bioaktiv dentinerstatning</b>	36
et	<b>Bioaktiivne dentiini aseaine</b>	39
hu	<b>Bioaktív dentin helyettesítő</b>	42
lt	<b>Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas</b>	45
lv	<b>Bioloģiski aktīvs dentīna aizstājējs</b>	48
ro	<b>Substitut de dentină bioactiv</b>	51
sk	<b>Bioaktívna náhrada dentínu</b>	54
sl	<b>Bioaktivni nadomestek dentina</b>	57
sv	<b>Bioaktiv dentinersättning</b>	60
hr	<b>Bioaktivna zamjena za dentin</b>	63
no	<b>Bioaktiv dentinerstatning</b>	66



2. Die Gebrauchsanweisung ist für die Anwendung innerhalb des Arbeitsbereichs und von den Patient\*innen entfernt gedacht.
3. Wasserverunreinigungen verlangsamen die Aushärtung des Materials. Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser und Flüssigkeiten während der ersten Aushärtungsphase.
4. Wenn die Kartusche nicht richtig aktiviert wird, kann sie aus dem Mischarm fallen.
5. Eine nicht ordnungsgemäß mit einer **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** in der Biodentine™ Gun verriegelte Kartusche darf nicht zum Grundieren verwendet werden.
6. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Biodentine™ Mixer und die Biodentine™ Gun für die Verwendung des Biodentine™ Mixer und der Biodentine™ Gun.

### Warnhinweise

1. Verwenden Sie einen Kofferdam, damit das Dentinersatzmaterial nicht mit der Schleimhaut in Kontakt kommt und verschluckt wird.
2. Einwegprodukt: Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie den gemischten Dentinersatz nicht bei mehreren Patient\*innen.
3. Biodentine™ XP ist nur zum Mischen mit dem Biodentine™ Mixer und zum Extrudieren mit der Biodentine™ Gun bestimmt. Sonst sind die technischen Spezifikationen nicht garantiert.
4. Wenn die Konsistenz des erhaltenen Dentinersatzes nicht homogen und cremig ist, darf er nicht verwendet werden.
5. Warten Sie bis zum Ende der Aushärtungszeit, bevor Sie eine dauerhafte Schmelzrestauration durchführen oder die Matrize (falls verwendet) entfernen.
6. Bei der Revitalisierung warten Sie mit der Anwendung von Biodentine™ XP, bis sich ein Blutgerinnsel gebildet hat. Narkosemittel mit gefäßverengenden Wirkstoffen können die Bildung von Blutgerinnseln verhindern.
7. Bei endodontischen Eingriffen mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen, um alle Rückstände der Spülflüssigkeit zu entfernen, und trocknen, ohne den Wurzelkanal völlig zu entfeuchten.
8. Wenn die Kartusche auf den Boden fällt, reinigen Sie sie mit Ethanol, um eine Verunreinigung zu vermeiden.
9. Wenn zwischen dem Aktivieren der Kartusche und dem Mischen **3 Minuten vergehen**, darf die Kartusche nicht verwendet werden, da sonst die technische Leistung des Dentinersatzes nicht gewährleistet ist.
10. Biegen Sie die Düse nicht mehr als 4 Mal um 90°, um einen Bruch der Düse zu vermeiden.
11. Drücken Sie den Hebel während des Grundierens nicht zu schnell nach unten, sondern schrittweise, um ein unbeabsichtigtes Austreten des Dentinersatzes zu vermeiden.

### NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Überempfindlichkeit gegen Biodentine™ XP oder Bestandteile (*geschätzte Häufigkeit: weniger als 1/100.000*).

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall mit dem Gerät an Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) und an die örtlich zuständige Behörde für Medizinprodukte. Bitte informieren Sie die Patient\*innen über mögliche Nebenwirkungen von Biodentine™ XP.

### AUFBEWAHRUNG

Zwischen 5 °C und 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.  
Das verbleibende Material ist zu entsorgen.

### ENTSORGUNG

Entsorgen Sie Biodentine™ XP in einem geeigneten Behälter, wenn es verunreinigt ist; andernfalls kann es in einem normalen Behälter entsorgt werden.

### SYMBOLE

CH REP Bevollmächtigter in CH

it

Biodentine™ XP è un sostituto bioattivo della dentina basato sull'innovazione "Active Biosilicate Technology™".

### PRESENTAZIONE

Biodentine™ XP 500 (stantuffo rosso): scatola da 10 pellicole, ogni pellicola contiene 1 cartuccia da 700 mg di polvere e 190 µL di liquido.  
Biodentine™ XP 200 (stantuffo nero): scatola da 10 pellicole, ogni pellicola contiene 1 cartuccia da 468 mg di polvere e 133 µL di liquido.

### COMPOSIZIONE

La cartuccia contiene sia il componente in polvere che quello liquido:

- Il componente in polvere è composto da silicato tricalcico, ossido di zirconio, ossido di calcio, carbonato di calcio e ossidi di ferro.
- Il componente liquido è composto da cloruro di calcio, polycarbossilato e acqua depurata.

## **USO PREVISTO**

Sostituto bioattivo della dentina.

## **GRUPPO/ TARGET**

### **Popolazione target**

Biodentine™ XP è destinato all'applicazione su denti decidui (a partire da 2 anni), su denti permanenti (maturi o immaturi) o su denti permanenti immaturi non vitali, a seconda delle indicazioni. Consultare la sezione dedicata (§Indicazioni per l'uso).

### Popolazione specifica:

*Sono disponibili dati clinici limitati per popolazione di pazienti di età compresa tra 2 e 6 anni. Non sono disponibili dati clinici relativi a donne in gravidanza o in allattamento.*

### **Utilizzatori previsti**

Solo operatori sanitari del settore dentale.

## **BENEFICIO CLINICO**

- Preservazione della vitalità dentaria (ad eccezione di apicizzazioni, perforazioni e forcazioni)
- Conservazione della funzionalità dentale
- Rivitalizzazione dei denti necrotici

## **SINTESI SULLA SICUREZZA E PRESTAZIONI CLINICHE**

Una sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche è disponibile, utilizzando il Codice UDI-DI di base 37601407000004G9, nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o su richiesta (sscp@septodont.com) fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante.

## **CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

### **Prestazioni tecniche / specifiche**

- Resistenza alla compressione:

A 24 ore, resistenza alla compressione  $\geq 150$  MPa

Dopo 28 giorni, la resistenza alla compressione è compresa tra 260 MPa e 300 MPa, analoga a quella della dentina sana.

- Capacità sigillante: creazione di un sigillo stretto all'interno dei tubuli dentinali.
- Tempo di presa: il tempo medio di presa del prodotto è di 12 minuti, a partire dalla fine della miscelazione. Il tempo di presa può variare (da 9 a 25 minuti) a seconda di alcune condizioni, tra cui il tempo e le condizioni di conservazione.
- Tempo di lavorazione:  $\geq 1$  min

### **Prestazione biologica**

La bioattività di Biodentine™ XP si basa sulla formazione di idrossiapatite che promuove un ambiente favorevole all'angiogenesi e all'osteogenesi, isolando il canale radicolare dai tessuti circostanti e stimolando il processo di guarigione dei tessuti apicali danneggiati.

### **Prestazione clinica**

- Conservazione della polpa
- Conservazione della giunzione amelo-dentinale
- Conservazione della struttura canalare
- Ricostruzione della radice
- Capacità sigillante necessaria per creare un ambiente favorevole alla Procedura di rivitalizzazione

## **INDICAZIONI PER L'USO**

Biodentine™ XP 500 e Biodentine™ XP 200 sono utilizzati per le stesse indicazioni, l'unica differenza è la quantità.

### **Nella corona:**

Per i denti decidui (bambini a partire dai 2 anni) e per i denti permanenti (immaturi o maturi):

- Restauro permanente della dentina con compositi o Inlay/Onlay
- Restauro temporaneo della dentina e dello smalto
- Restauro di lesioni cariose coronali profonde e/o estese (tecnica sandwich)
- Restauro di lesioni cervicali o radicolari

### **Sulla polpa:**

Per i denti decidui (bambini a partire dai 2 anni) e per i denti permanenti (immaturi o maturi):

- Tappatura della polpa (diretta e indiretta)
- Pulpotomia per sintomi diagnosticati di pulpite reversibile e pulpite irreversibile in cui il sanguinamento è controllato entro 5 minuti.

### **Nella radice:**

Per i denti permanenti (immaturi o maturi):

- Riparazione di perforazioni radicolari
- Riparazione di perforazioni della forcazione
- Riparazione di riassorbimenti interni perforanti
- Riparazione del riassorbimento esterno

- Otturazione radicolare in chirurgia endodontica (otturazione retrograda)
- Per denti permanenti immaturi:
  - Apacificazione
  - Procedura di rivitalizzazione mediante rivascolarizzazione di denti permanenti immaturi con polpa necrotica

## CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità a uno degli ingredienti.
- Restauro di grandi perdite di sostanza dentale sottoposta a forti sollecitazioni.
- Camera pulpare che richiede un perno o un nucleo per il restauro definitivo.

## DURATA PREVISTA

Almeno 10 anni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento alle **Precauzioni per l'uso 1 e 2**

 Scansionare il codice QR sulla Scheda Protocollo (documento "SCHEDA PROTOCOLLO") per vedere il video.

### 1. Attivazione della cartuccia con il Biodentine™ Mixer

- 1.1. Aprire il coperchio del Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Inserire e allineare la cartuccia Biodentine™ XP nella presa di attivazione (vedere la fase 3 della Scheda Protocollo).
- 1.3. Bloccare manualmente la cartuccia effettuando **un quarto di giro in senso orario**.
- 1.4. Tirare manualmente la levetta e arrivare in fondo (fino all'arresto) fino a sentire un leggero scatto (vedere la fase 4 della Scheda Protocollo).
- 1.5. Riportare la levetta nella posizione iniziale.
- 1.6. Sbloccare la cartuccia dalla presa di attivazione effettuando **un quarto di giro in senso antiorario** (vedere la fase 7 della Scheda Protocollo).
- 1.7. Controllare che la cartuccia sia attivata correttamente: lo stantuffo della cartuccia deve essere spinto all'interno. **Fare riferimento alle Precauzioni per l'uso 4.**
- 1.8. Una volta attivata la cartuccia, procedere immediatamente alla Miscelazione. **Fare riferimento all'Avvertenza 9.**

### 2. Miscelazione

- 2.1. Trasferire la cartuccia dalla presa di attivazione al braccio di Miscelazione del Biodentine™ Mixer (vedere fasi 7 e 8 della Scheda Protocollo).
- 2.2. Bloccare manualmente la cartuccia effettuando **un quarto di giro in senso orario**.
- 2.3. Chiudere il coperchio del Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Premere il pulsante START sul Biodentine™ Mixer (vedere la fase 9 della Scheda Protocollo).
- 2.5. Il pulsante START diventa progressivamente verde, indicando il tempo di miscelazione trascorso (tempo di miscelazione): **30 secondi**.
- 2.6. Al termine della miscelazione, il pulsante START lampeggia con luce verde ed emette un doppio segnale acustico.
- 2.7. Aprire il coperchio del Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Sbloccare la cartuccia dal braccio di miscelazione effettuando un quarto di giro **in senso antiorario**, quindi rimuoverla.
- 2.9. Chiudere il coperchio del Biodentine™ Mixer. Spegnerne il miscelatore quando non è più necessario effettuare altre operazioni.

### 3. Inserimento di una cartuccia Biodentine™ in Biodentine™ Gun.

- 3.1. Subito dopo la miscelazione, sollevare la levetta del Biodentine™ Gun finché non si arresta in posizione orizzontale.
- 3.2. Allineare la cartuccia Biodentine™ XP in Biodentine™ Gun (vedere la fase 10 della Scheda Protocollo).
- 3.3. Inserire la cartuccia nella Pistola e bloccarla con **un quarto di giro in senso orario** (vedere la fase 11 della Scheda Protocollo).

### 4. Innesco

- 4.1. Tenere Biodentine™ Gun con la levetta in una mano e l'impugnatura nell'altra (vedere la fase 12 della Scheda Protocollo) e spingere **progressivamente** la levetta verso il basso. **Fare riferimento all'Avvertenza 11.**
- 4.2. Interrompere l'innesco quando il sostituto della dentina appare nell'ugello (vedere la fase 13 della Scheda Protocollo).

### 5. Estrusione

- 5.1. Tenere Biodentine™ Gun con una mano (vedere la fase 14 della Scheda Protocollo).
- 5.2. Con un leggero sforzo, l'ugello della cartuccia può essere piegato manualmente (per lo spessore dell'ugello) al fine di facilitare il posizionamento del sostituto della dentina (vedere la fase 15 della Scheda Protocollo). **Fare riferimento all'Avvertenza 10.**
- 5.3. Spingere progressivamente verso il basso la levetta per far fuoriuscire il sostituto della dentina dalla cartuccia. Si ottiene un sostituto della dentina omogeneo e cremoso. **Fare riferimento all'Avvertenza 4.**

## 6. Applicazione

Applicare il sostituto della dentina direttamente nella cavità dentale interessata con Biodentine™ Gun. (Vedere la fase 16 della Scheda Protocollo). In alternativa, è possibile applicare Biodentine™ XP con un porta amalgama, una spatola o una Root Canal Messing Gun.

## 7. Rimozione della cartuccia

Rilasciare la levetta e sbloccare la cartuccia da Biodentine™ Gun effettuando un quarto di giro **in senso antiorario** e quindi rimuovendo la cartuccia (vedere la fase 17 della Scheda Protocollo).

## 8. Smaltimento

Smaltire la cartuccia in un apposito contenitore. Fare riferimento alla sezione Smaltimento.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

### Precauzioni per l'uso

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati durante l'uso del dispositivo poiché può causare irritazione agli occhi.
2. Tutte le istruzioni per l'uso sono destinate all'applicazione nell'area di lavoro, lontano dal paziente.
3. La contaminazione da acqua rallenta la presa del materiale. Evitare l'esposizione all'acqua e ai liquidi durante la fase iniziale di presa.
4. Se la cartuccia non viene attivata correttamente, può cadere dal braccio di miscelazione.
5. Non innescare una cartuccia che non è stata bloccata correttamente con **un quarto di giro in senso orario** nel Biodentine™ Gun.
6. Per la preparazione di Biodentine™ Mixer e di Biodentine™ Gun, consultare le istruzioni per l'uso rispettivamente di Biodentine™ Mixer e di Biodentine™ Gun.

### Avvertenze

1. Utilizzare una diga di gomma per evitare che il sostituto della dentina entri in contatto con la mucosa o venga ingerito.
2. Prodotto monouso: per evitare la contaminazione crociata, non utilizzare il sostituto dentinale miscelato su più pazienti.
3. Biodentine™ XP deve essere miscelato solo con il Biodentine™ Mixer ed estruso con Biodentine™ Gun. In caso contrario, le specifiche tecniche non sono garantite.
4. Se la consistenza del sostituto dentinale ottenuta non è omogenea e cremosa, non utilizzarlo.
5. Attendere la fine del tempo di presa prima di eseguire un restauro permanente dello smalto o di rimuovere la matrice (se utilizzata).
6. Per la procedura di rivitalizzazione, attendere la formazione di un coagulo di sangue prima di applicare Biodentine™ XP. Gli anestetici con vasocostrittori possono impedire la formazione di coaguli di sangue.
7. Per le procedure endodontiche, sciacquare con una soluzione salina sterile al fine di rimuovere eventuali residui di irrigante e asciugare senza disidratare completamente il canale radicolare.
8. Se la cartuccia cade sul pavimento, pulirla con etanolo per evitare contaminazioni.
9. Se tra l'attivazione della cartuccia e la miscelazione **passano 3 minuti**, non utilizzare la cartuccia, altrimenti le prestazioni tecniche del sostituto della dentina non sono garantite.
10. Non piegare l'ugello a 90° per più di 4 volte per evitare di romperlo.
11. Durante la fase di innesco, non spingere la levetta verso il basso in modo troppo brusco; spingerla progressivamente per evitare l'estrusione involontaria del sostituto dentinale.

## EFFETTI COLLATERALI

Possibile ipersensibilità a Biodentine™ XP o agli ingredienti (*frequenza stimata: meno di 1/100 000*).

Segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo a Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) e all'autorità locale competente per i dispositivi medici. Informare il paziente dei possibili effetti collaterali relativi a Biodentine™ XP.

## CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura inclusa tra 5 °C e 25 °C e proteggere dall'umidità. Il materiale rimanente deve essere gettato.

## SMALTIMENTO

Smaltire Biodentine™ XP in un apposito contenitore se il prodotto è contaminato, altrimenti può essere smaltito in un normale contenitore.

## SIMBOLI

CH	REP
----	-----

 Mandatario in CH





 **SEPTODONT**  
58, rue du Pont de Créteil  
94100 Saint-Maur-des-Fossés  
France

**CE** 0459