

Composition

Tricalcium silicate powder
Aqueous calcium chloride solution and excipients

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.

Biodentine® contains mainly high-purity, monomer-free mineral ingredients. Due to its mechanical and physical properties, it can be applied directly to the tooth, **without prior surface treatment of calcified tissues.**

Biodentine® creates the optimal conditions for maintenance of pulp vitality, by providing a very tight seal on the dentine surface. It guarantees **the absence of postoperative sensitivity and the longevity of restorations in vital teeth.**

Indications

When used in the crown:

- Temporary enamel restorative material.
- Permanent dentine restorative material.
- Restoration of deep and/or large coronal carious lesions (sandwich technique).
- Restoration of deep cervical and/or radicular lesions.
- Pulp capping.
- Pulpotomy.

When used in the root:

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

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

Limits of use

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

Side effects

- No known side effects.

Instructions for use (for each indication)

Biodentine® mixing instructions

- Take a capsule and gently tap it on a hard surface to loosen the powder.
 - Open a capsule and place it on the stand.
 - Detach a single-dose container of liquid and gently tap on the sealed cap to force all the liquid down the container. Twist cap to open.
 - Squeeze out the entire contents of the single-dose container into the capsule. Close the capsule.
 - Place the capsule on a mixing device, such as Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000 – 4200 rotations/min, and mix for 30 seconds.
 - Open the capsule and collect Biodentine® material with a suitable instrument.
- 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.

RESTORATION:

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

- 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 trapped air bubbles. Condense the material and ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
- 6) Carve the surface of the restoration.
- 7) Wait for about five minutes after insertion of the material before removing the matrix.
- 8) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can or even should 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, and particularly with all types of bonding systems.

PULP CAPPING:

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

- 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 without condensation. Ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
- 7) Carve the surface of the restoration.
- 8) Wait for about five minutes after insertion of the material before removing the matrix.
- 9) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can or even should be applied onto the surface of the restoration.
- 10) Check occlusion.
- 11) 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, and particularly with all types of bonding systems.

PULPOTOMY

- 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®.
- 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) Carve the surface of the restoration.
- 9) Wait for about five minutes after insertion 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 or even should 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. 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 in the pulp, 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.
- 5) Prepare Biodentine® as indicated above (*Biodentine® mixing instructions*).
- 6) Dispense Biodentine® in the root canal 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.

ROOT-END FILLING IN ENDODONTIC SURGERY:

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

Warnings and precautions for use

- Ensure that the rubber dam is properly placed so as to completely isolate the operating field.
- Water contamination slows the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage, i.e. 10 minutes.

Storage

- Store in a dry place.

Presentations

- Box containing 15 capsules and 15 single-dose containers

For professional dental use only

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

Biodentine®
Active Biosilicate
Technology®

Bioactive dentine substitute
Substituto dentinario bioactivo



Manufactured for/ Fabricado para:
SEPTODONT
Louisville, CO, 80027
By/ Por: SEPTODONT
94100 Saint-Maur-des-Fossés
France/ Francia

10/10

05 14 268 00 00

Biodentine®
Active Biosilicate
Technology®

Bioactive dentine substitute
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine®
Active Biosilicate
Technology®

Bioactive dentine substitute
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine®
Active Biosilicate
Technology®

Bioactive dentine substitute
Substituto dentinario bioactivo

Biodentine®
Active Biosilicate
Technology®

Bioactive dentine substitute
Substituto dentinario bioactivo

Composición

Polvo a base de silicato tricálcico.

Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.

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 remplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular.

Biodentine® contiene principalmente elementos minerales de alta pureza, exentos de monómero. Sus propiedades mecánicas y físicas permiten un funcionamiento rápido, **sin tratamiento previo de la superficie de los tejidos calcificados**.

Biodentine® proporciona las condiciones óptimas para conservar la vitalidad pulpar, garantizando la hermeticidad a nivel dentinario y garantiza la **ausencia de sensibilidad post-operatoria** y la **perennidad de las restauraciones realizadas en dientes con pulpa viva**.

Indicaciones

Quando se utiliza a nivel coronario:

- Restauración no definitiva del esmalte.
- Restauración dentinaria definitiva.
- Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
- Restauración de lesiones cervicales y/o radiculares profundas.
- Recubrimiento pulpar.
- Pulpotomía.

Quando se utiliza a nivel radicular:

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

Biodentine® no debe ser utilizado para la obturación permanente o para el sellado del canal radicular

Límites de utilización

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

Reacciones adversas

- Actualmente no se conoce ninguna reacción adversa.

Modo de empleo (para todas las indicaciones)

Empleo de la cápsula Biodentine®

- Tomar la cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
- Abrir la cápsula y colocarla en su soporte.
- Separar una monodosis de líquido y golpear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis. Abrirla girando el tapón sellado.
- Verter todo el contenido de la monodosis en la cápsula. Cerrar la cápsula.
- Colocar la cápsula en el vibrador de tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/mn, y mezclar durante 30 segundos.
- Abrir la cápsula y recuperar el material Biodentine® con un instrumento adecuado.

De acuerdo a la utilización deseada, Biodentine® puede manipularse con un porta-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing Gun.

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

RESTAURACIÓN:

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

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 4) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine®*)

- 5) Insertar Biodentine® en la cavidad evitando las burbujas de aire. Comprimir el material y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 6) Modelar la superficie de la restauración.
- 7) Una vez que el material ha sido colocado, esperar aproximadamente cinco minutos antes de retirar la matriz.
- 8) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede, y se aconseja, aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 9) Verificar la oclusión.
- 10) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine®, preparar la cavidad de acuerdo con los criterios recomendados para el material de restauración de uso seleccionado. El material Biodentine® restante puede ser asimilado a una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpaes, de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RECUBRIMIENTO PULPAR:

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

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encajonado en caso de ausencia de pared.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine®.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine®*).
- 6) Colocar Biodentine® directamente en la pulpa expuesta sin comprimir. Procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 7) Modelar la superficie de la restauración.
- 8) Una vez que el material ha sido colocado, esperar aproximadamente cinco minutos antes de retirar la matriz.
- 9) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede, y se aconseja, aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 10) Verificar la oclusión.
- 11) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine®, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración de uso seleccionado. El material Biodentine® restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxta-pulpaes de la restauración. Biodentine® es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

PULPOTOMÍA

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

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

REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULAIRES

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

REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR

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

REPARACIÓN DE REABSORCIONES INTERNAS PERFORANTES

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

APEXIFICACIÓN

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección entre sesiones con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación temporaria cerrando en forma hermética la cavidad de acceso con un cemento provisório.

- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine® como se ha indicado más arriba (*Empleo de la cápsula Biodentine®*).
- 6) Colocar Biodentine® en el canal con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine® con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo a las recomendaciones vigentes.

OBTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA:

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

Advertencias y precauciones de empleo

- Procurar que la instalación del campo operatorio aisle la zona de trabajo.
- La contaminación hídrica reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material (10 minutos).

Conservación

- Conservar protegido de la humedad.

Presentaciones

- Caja de 15 cápsulas y 15 monodosis

Producto reservado exclusivamente para el especialista en odontología.

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