

**COMPOSITION**

Poudre à base de silicate tricalcique

Solution aqueuse de chlorure de calcium et excipients

**PROPRIÉTÉS**  
Biodentine™ est un substitut dentinaire biocidé issu de l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ». Biodentine™ possède des propriétés mécaniques similaires à la dentine saine et peut la remplacer au niveau coronaire qu'au niveau radiculaire, sans traitement de surface préalable des tissus calcifiés.

2/ Biodentine™ est compatible principalement des éléments minéraux de haute pureté et exempts de monomère, parfaitement biocompatible.

3/ Biodentine™ réalise des conditions optimales pour la conservation de la vitalité pulpaire en assurant une étanchéité au niveau dentinaire. Il garantit ainsi l'**absence de sensibilités post-opératoires et la pérennité des restaurations sur dents à pulpe vivante**.

4/ Biodentine™ est également adapté entre les formations dentine réactive et de ponts dentinaires pour des propriétés uniques de cicatrisation pulpaire.

**INDICATIONS**  
Au niveau coronaire :

- Restauration dentinaire définitive, sous composite, inlay ou onlay.

- Restauration amalo-dentinaire non définitive.

- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich).

- Restauration des lésions cervicales radiculaires.

- Coiffage apical en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

Au niveau radiculaire :

- Réparation des perforations radiculaires.

- Réparation des perforations du plancher pulpaire.

- Réparation des résorptions internes.

- Réparations des résorptions externes.

- Aplexification.

- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro).

**CONTRÉE INDICATION**  
Allergie à l'un des constitutifs.

**LIMITES D'UTILISATION**  
Prévention de l'entrée de substances étendues soumises à de fortes contraintes.

- Restauration esthétique du secteur antérieur.

- Traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

**EFFECTS INDÉSIRABLES**  
Aucun effet indésirable connu à ce jour.

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

1/ Prendre une capsule et la taper légèrement sur une surface dure pour détasser la poudre.

2/ Ouvrir la capsule et la placer sur le support blanc.

3/ Détailler une monodose de liquide et tapoter légèrement au niveau du bouchon scellé afin de libérer l'air.

4/ L'ouvrir en tournant le bouchon scellé en prenant garde de ne pas laisser échapper de goutte.

5/ Verser 5 gouttes de la monodose dans la capsule.

6/ Refermer la capsule. Placer la capsule sur le vibreur, de type Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., ayant une vitesse de l'ordre de 4000 à 4200 oscillations/min.

7/ Mettre en place l'humidité.

**PRÉSENTATION**

Boîte de 5 capsules et 5 monodoses

Réserve à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

**EN**

**COMPOSITION**

Tricalcium silicate powder

Aqueous calcium chloride solution and excipients

**PROPRIÉTÉS**

Biodentine™ est un bioactivator dentineral basé sur l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ».

1/ Biodentine™ a les mêmes propriétés similaires à la dentine saine et peut la remplacer tout au long de la cavité.

2/ Biodentine™ est compatible avec les préliminaires conditionnés de minéraux minéraux.

3/ Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine™*)

4/ Biodentine™ est compatible avec la cavité en évitant l'inclusion de bulles d'air. Exerce une compression sur le matériau et veiller à sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bordures.

5/ Procéder au modelage de la surface de la restauration.

6/ Attendre le fini de temps de prise du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.

7/ 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.

**RESTAURATION**

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

1/ Mettre en place le champ opératoire.

2/ Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine.

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/ Biodentine™ est largement utilisée comme alternative à la 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.

**COIFFAGE PULPAIRE**

Evaluer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine™ n'est pas conçu pour le

traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

1/ Mettre en place le champ opératoire.

2/ Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur. Conserver la dentine.

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/ Biodentine™ est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.

6/ Placer Biodentine™ directement sur la pulpe exposée sans exercer de compression. Veiller à

sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bordures de la restauration.

7/ 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.

**CONTRADICTION**

Allergie à l'une des ingrédients.

**LIMITES DE UNE**

Restoration de large loss of tooth substance subjected to high stresses.

- Esthetique restoration of anterior teeth.

- Repairing teeth with irreversible pulps.

**SIDE EFFECTS**

No known side effects.

**INSTRUCTIONS FOR USE (FOR EACH INDICATION)**

Biodentine™ mixing instructions

1/ Take a capsule and gently tap it on a hard surface to loosen the powder.

2/ Open a capsule and place it on the white capsule holder.

3/ Place the single dose container of liquid and gently tap on the sealed cap to force all the liquid down the container.

4/ Twist cap open. Be careful that no drop of liquid falls out of the single dose container.

5/ Place the single dose container on a mixing device such as Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat etc., at a speed of 4000 - 4200 rotations/min.

6/ Mix for 30 seconds before checking again. Do not exceed the working time.

7/ Collect Biodentine™ with the instrument supplied in the box. Depending on the desired application, you may handle Biodentine™ directly or with a dental spatula, a spatula or a Root Canal Messing Gun.

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/ Attendre le 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/ 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 matériel de restauration d'usage sélectionné (composite, inlay, onlay, amalgam). Le matériel Biodentine™ est résistant pour 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.

**PULPOTOMIE**

Assurer la vitalité pulpaire par les tests habituels : Biodentine™ n'est pas indiquée pour le traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

1/ Mettre en place le champ opératoire.

2/ Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.

3/ En cas d'hémorragie pulpaire, il est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.

4/ Placer Biodentine™ directement sur la pulpe exposée sans exercer de compression. Veiller à

sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bordures de la restauration.

5/ 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.

6/ Attendre le fin du temps de prise du matériau avant de procéder à la dépose de la matrice.

7/ 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.

8/ Réparer la préparation dentinale à l'aide d'instruments endodontiques et d'une solution d'hydroxyde de sodium utilisés en alternance.

9/ Sécher le canal à l'aide de pointes de papier et réaliser une désinfection inter-séance à l'aide d'un ciment provisoire.

10/ Lors du rendez-vous suivant (après une semaine, en règle générale), déposer l'obturation coronaire provisoire sous chambard opératoire. Nettoyer le canal à l'aide d'une solution d'hydroxyde de sodium et d'instruments endodontiques utilisés en alternance. Sécher le canal à l'aide de pointes de papier.

11/ Préparer Biodentine™ comme indiqué ci-dessus (*Mise en œuvre de la capsule Biodentine™*).

12/ Mettre en place Biodentine™ puis comprimer le matériau. Le traitement de la perforation et la

réparation coronaire sont effectuées en une seule étape.

13/ Effectuer une radiographie de contrôle de la restauration.

14/ Retirer les excès puis placer un ciment d'obturation provisoire.

15/ Attendre le fin du temps de la pulpe pour démonter la matrice.

16/ Mettre en place Biodentine™ puis comprimer le matériau. Le traitement de la perforation et la

réparation coronaire sont effectuées en une seule étape.

17/ Effectuer une radiographie de contrôle de la restauration.

18/ 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 PERFORATIONS RADICULAIRES**

Assurer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine™ n'est pas indiquée pour le

traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

1/ Mettre en place le champ opératoire.

2/ Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.

3/ En cas d'hémorragie pulpaire, il est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.

4/ Placer Biodentine™ directement sur la pulpe exposée sans exercer de compression. Veiller à

sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bordures de la restauration.

5/ 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.

6/ Effectuer une radiographie de contrôle de la restauration.

7/ Retirer les excès.

8/ 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 PERFORATIONS DU PLANCHER PULPAIRE**

Assurer la vitalité pulpaire à l'aide des tests habituels : Biodentine™ n'est pas indiquée pour le

traitement des dents présentant une pulpite irréversible.

1/ Mettre en place le champ opératoire.

2/ Retirer la dentine cariée à l'aide d'une fraise boule et/ou d'un excavateur.

3/ En cas d'hémorragie pulpaire, il est important d'obtenir l'hémostase avant d'appliquer Biodentine™.

4/ Placer Biodentine™ directement sur la pulpe exposée sans exercer de compression. Veiller à

sa bonne adaptation au niveau des parois de la cavité et des bordures de la restauration.

5/ 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.

6/ Effectuer une radiographie

