

BiodentineTM XP

Active Biosilicate TechnologyTM



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

Biodentine™ XP est un substitut dentinaire bioactif et basé sur l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ».

PRÉSENTATION

Biodentine™ XP 500 (piston rouge) : boîte de 10 sachets aluminium. Chaque sachet contient 1 cartouche de 700 mg (poudre) et 1 monodose de 190 µL (liquide).

Biodentine™ XP 200 (piston noir) : boîte de 10 sachets aluminium. Chaque sachet contient 1 cartouche de 468 mg (poudre) et 1 monodose de 133 µL (liquide).

COMPOSITION

La cartouche contient à la fois le constituant en poudre et le constituant liquide :

- Poudre composée de silicate tricalcique, d'oxyde de zirconium, d'oxyde de calcium, de carbonate de calcium et d'oxydes de fer.
- La solution aqueuse est composée de chlorure de calcium, de polycarboxylate et d'eau purifiée.

UTILISATION PRÉVUE

Substitut dentinaire bioactif.

GROUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

Biodentine™ XP est destiné à être appliqué sur les dents temporaires (à partir de 2 ans), sur les dents permanentes (matures ou immatures) ou sur les dents permanentes immatures à pulpe non vitale, selon l'indication. Veuillez vous référer à la section dédiée (§Indications d'utilisation).

Population particulière :

Des données cliniques limitées sont disponibles pour les patients âgés de 2 à 6 ans.

Aucune donnée clinique n'est disponible pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Utilisateurs prévus

Produit réservé aux professionnels des soins dentaires uniquement.

BÉNÉFICE CLINIQUE

- Préservation de la vitalité de la dent (sauf pour l'apexification, les perforations et les furcations)
- Préservation de la fonctionnalité des dents
- Revitalisation des dents nécrosées

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé de la Sécurité et des Performances Cliniques est disponible, à l'aide du code UDI-DI 37601407000004G9, dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) – à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou sur demande (sscp@septodont.com) jusqu'à ce que le système EUDAMED soit pleinement fonctionnel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances techniques / spécifications

- Résistance à la compression :

Après 24 heures, résistance à la compression ≥ 150 MPa.

Après 28 jours, résistance à la compression entre 260 et 300 MPa, ce qui est similaire à la dentine saine.

- Capacité de scellement : création d'un joint étanche dans les tubules dentinaires.
- Temps de prise : le temps de prise moyen du produit est de 12 minutes, à partir de la fin du mélange. Le temps de prise peut varier (de 9 à 25 minutes) en fonction de certaines conditions, notamment la durée et les conditions de stockage.
- Temps de travail : ≥ 1 minute

Performance biologique

La bioactivité de Biodentine™ XP repose sur la formation d'hydroxyapatite favorisant un environnement favorable à l'angiogenèse et à l'ostéogenèse, isolant le canal radiculaire des tissus environnants et stimulant le processus de guérison des tissus apicaux endommagés.

Performance clinique

- Préservation de la pulpe
- Préservation de la structure amélo-dentinaire
- Préservation de la structure canalaire
- Édification de la racine
- Capacité de scellement nécessaire pour créer un environnement favorable requis pour une procédure de revitalisation

INDICATIONS D'UTILISATION

Biodentine™ XP 500 et Biodentine™ XP 200 sont utilisés pour les mêmes indications, la seule différence étant la quantité.

Au niveau coronaire :

Pour les dents primaires (enfants d'au moins 2 ans) et les dents 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 radiculaire

Au niveau pulpaire :

Pour les dents primaires (enfants d'au moins 2 ans) et les dents permanentes (immatures ou matures) :

- Coiffage pulpaire (direct et indirect)
- Pulpotomie en cas de symptômes 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 radiculaire
- Réparation des perforations du plancher pulpaire
- Réparation des résorptions internes perforantes
- Réparations 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 constituants
- 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

DURÉE DE VIE PRÉVUE

Au moins 10 ans.

MODE D'EMPLOI

Se référer aux précautions d'emploi 1 et 2

 Scannez le code QR sur la carte de protocole (document « CARTE DE PROTOCOLE ») pour regarder la vidéo.

1. Activation de la cartouche avec Biodentine™ Mixer

- 1.1. Soulevez le couvercle de Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Placez et alignez la cartouche Biodentine™ XP dans le socle d'activation (voir la carte de protocole, étape 3).
- 1.3. Verrouillez manuellement la cartouche en effectuant un **quart de tour dans le sens horaire**.
- 1.4. Tirez manuellement le levier vers le bas jusqu'au bout (jusqu'à ce qu'il s'arrête), vous pouvez entendre un léger clic (voir la carte de protocole, étape 4).
- 1.5. Remettez le levier dans sa position initiale.
- 1.6. Déverrouillez la cartouche du socle d'activation en effectuant un **quart de tour dans le sens anti-horaire** (voir la carte de protocole, étape 7).
- 1.7. Vérifiez que la cartouche est correctement activée : son piston doit être poussé à l'intérieur. **Se référer aux précautions d'emploi 4.**
- 1.8. Une fois la cartouche activée, passez immédiatement au mélange. **Se reporter à l'avertissement 9.**

2. Mélange

- 2.1. Transférez la cartouche du socle d'activation vers le bras mélangeur de Biodentine™ Mixer (voir la carte de protocole, étapes 7 et 8).
- 2.2. Verrouillez manuellement la cartouche en effectuant un **quart de tour dans le sens horaire**.
- 2.3. Fermez le couvercle de Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Appuyez sur le bouton START de Biodentine™ Mixer (voir la carte de protocole, étape 9).
- 2.5. Le bouton START devient progressivement vert, indiquant le temps de mélange écoulé (temps de mélange : **30 secondes**).
- 2.6. Lorsque le mélange est terminé, le bouton START clignote en vert et émet deux bips.
- 2.7. Ouvrez le couvercle de Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Déverrouillez la cartouche du bras mélangeur en effectuant un **quart de tour dans le sens anti-horaire**, puis retirez-la.
- 2.9. Fermez le couvercle de Biodentine™ Mixer. Éteignez le mélangeur lorsque la poursuite de l'opération n'est plus nécessaire.

3. Insertion d'une cartouche Biodentine™ dans le Biodentine™ Gun

- 3.1. Juste après le mélange, relevez le levier de Biodentine™ Gun jusqu'à ce qu'il s'arrête en position horizontale.
- 3.2. Alignez la cartouche Biodentine™ XP dans le Biodentine™ Gun (voir la carte de protocole, étape 10).
- 3.3. Insérez la cartouche dans le pistolet et verrouillez-la en faisant un **quart de tour dans le sens horaire** (voir la carte de protocole, étape 11).

4. Amorçage

- 4.1. Tenez le Biodentine™ Gun, le levier dans une main et la poignée dans l'autre (voir la carte de protocole, étape 12) et poussez **progressivement** le levier vers le bas. **Se reporter à l'avertissement 11.**
- 4.2. Arrêtez l'amorçage lorsque le substitut dentinaire apparaît dans l'embout (voir la carte de protocole, étape 13).

5. Extrusion

- 5.1. Tenez le Biodentine™ Gun d'une main (voir la carte de protocole, étape 14).
- 5.2. Avec un certain effort, l'embout de la cartouche peut être plié manuellement (en raison de l'épaisseur de l'embout) pour faciliter la mise en place du substitut dentinaire (voir la carte de protocole, étape 15). **Se reporter à l'avertissement 10.**
- 5.3. Poussez progressivement le levier vers le bas pour permettre au substitut dentinaire de s'écouler de la cartouche. On obtient un substitut dentinaire homogène et crémeux. **Se reporter à l'avertissement 4.**

6. Application

Appliquez le substitut dentinaire directement dans la cavité dentaire affectée à l'aide de Biodentine™ Gun (voir la carte de protocole, étape 16). Autrement, vous pouvez appliquer Biodentine™ XP à l'aide d'un porte-amalgame, d'une spatule ou d'un pistolet pour canal radiculaire.

7. Retrait de la cartouche

Relâchez le levier et déverrouillez la cartouche de Biodentine™ Gun en effectuant un **quart de tour dans le sens anti-horaire**, puis retirez la cartouche (voir la carte de protocole, étape 17).

8. Mise au rebut

Jetez la cartouche dans une poubelle appropriée. Reportez-vous à la section relative à l'élimination des déchets.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

1. Portez l'équipement de protection individuelle approprié pendant l'utilisation du dispositif, car il peut provoquer une irritation des yeux.
2. Toutes les instructions d'utilisation sont destinées à être appliquées dans la zone de travail, loin du patient.
3. La contamination par l'eau ralentit la prise du matériau. Évitez toute exposition à l'eau et aux fluides pendant la phase initiale de prise.
4. Si la cartouche n'est pas correctement activée, elle peut tomber du bras mélangeur.
5. N'amorcez pas une cartouche qui n'a pas été correctement verrouillée par un **quart de tour dans le sens horaire** dans le Biodentine™ Gun.
6. Reportez-vous aux instructions d'utilisation respectives de Biodentine™ Mixer et de Biodentine™ Gun pour la préparation de Biodentine™ Mixer et de Biodentine™ Gun.

Avertissements

1. Utilisez une digue en caoutchouc pour vous assurer que le substitut dentinaire n'entre pas en contact avec la muqueuse et n'est pas avalé.
2. Produit à usage unique : pour éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser le substitut dentinaire mélangé sur plusieurs patients.
3. Biodentine™ XP est uniquement destiné à être mélangé avec Biodentine™ Mixer et extrudé avec Biodentine™ Gun. Dans le cas contraire, ses spécifications techniques ne sont pas garanties.
4. Si la consistance du substitut dentinaire obtenu est autre qu'homogène et crémeuse, ne pas l'utiliser.
5. Attendre la fin du temps de prise avant de réaliser une restauration permanente de l'émail ou de retirer la matrice (lorsqu'elle est utilisée).
6. Pour la procédure de revitalisation, attendre la formation d'un caillot sanguin avant d'appliquer Biodentine™ XP. Les anesthésiques contenant des vasoconstricteurs peuvent empêcher la formation de caillots sanguins.
7. Pour les procédures endodontiques, rincez avec une solution saline stérile pour éliminer tout résidu d'irrigant et séchez sans déshydrater totalement le canal radiculaire.
8. Si la cartouche tombe par terre, nettoyez-la avec de l'éthanol pour éviter toute contamination.
9. Si **3 minutes s'écoulent** entre l'activation de la cartouche et le mélange, n'utilisez pas la cartouche, sinon les performances techniques du substitut dentinaire ne sont pas garanties.
10. Ne pliez pas l'embout à 90° plus de 4 fois pour éviter de le casser.
11. Pendant l'étape d'amorçage, ne poussez pas le levier trop brusquement vers le bas ; poussez-le progressivement pour éviter l'extrusion involontaire du substitut dentinaire.

EFFETS SECONDAIRES

Possibilité d'hypersensibilité à Biodentine™ XP ou à ses constituants (*fréquence estimée : moins de 1/100 000*).

Veuillez signaler tout incident grave lié au dispositif à Septodont (vigilance@septodont.com) et à l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.

Veuillez informer le patient des potentiels effets secondaires liés à Biodentine™ XP.

CONSERVATION

À conserver à une température entre 5°C et 25°C et à l'abri de l'humidité.

Tout matériau restant doit être jeté.

MISE AU REBUT

S'il est contaminé, jetez le produit Biodentine™ XP dans une poubelle appropriée, sinon vous pouvez jeter le produit dans une poubelle ordinaire.

SYMBOLES

CH REP Mandataire CH

en

Biodentine™ XP is a bioactive dentine substitute based on the "Active Biosilicate Technology™" innovation.

PRESENTATION

Biodentine™ XP 500 (red piston): box of 10 foils, each foil contains 1 cartridge of 700 mg of powder and 190 µL of Liquid.

Biodentine™ XP 200 (black piston): box of 10 foils, each foil contains 1 cartridge of 468 mg of powder and 133 µL of Liquid.

COMPOSITION

The cartridge contains both the powder and liquid components:

- The powder component is composed of tricalcium silicate, zirconium oxide, calcium oxide, calcium carbonate and iron oxides.
- The liquid component is composed of calcium chloride, polycarboxylate and purified water.

INTENDED USE

Bioactive dentine substitute.

TARGET GROUP(S)

Target population

Biodentine™ XP is intended to be applied on temporary teeth (from 2 years old), 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).

Particular population:

Limited clinical data is available for patient population aged from 2 to 6 years old.

No clinical data is available for pregnant or breastfeeding women.

Intended users

Dental healthcare professionals only.

CLINICAL BENEFIT

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A Summary of Safety and Clinical Performance is available, using Basic UDI-DI Code 37601407000004G9, in the European database on medical devices (Eudamed) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> or upon request (sscp@septodont.com) until EUDAMED is fully functional.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical performances / specifications

- Compressive strength:

At 24h, compressive strength \geq 150MPa

After 28days, compressive strength: between 260MPa and 300MPa which is similar to the sound dentine.

- Sealing ability: creation of a tight seal within dentinal tubules.
- Setting time: the average setting time of the product is 12 minutes, starting from the end of mixing. The setting time may vary (from 9 to 25 minutes) depending on some conditions, including the storage time and conditions.
- Working time: \geq 1 min

Biological performance

The bioactivity of Biodentine™ XP relies on hydroxyapatite formation promoting a favourable environment for angiogenesis and osteogenesis, isolating the root canal from the surrounding tissues and stimulating the healing process of damaged apical tissues.

Clinical performance

- Preservation of the pulp
- Preservation of the amelodentinal structure
- Preservation of the root canal structure
- Root edification
- Sealing ability necessary to create a favourable environment required for the Revitalization procedure

INDICATIONS FOR USE

Biodentine™ XP 500 and Biodentine™ XP 200 are used for the same indications, the only difference is quantity.

In the crown:

For temporary teeth (children from 2 years of age) 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 (children from 2 years of age) and permanent teeth (immature or mature):

- Pulp capping (direct and indirect)
- Pulpotomy for diagnosed symptoms of reversible pulpitis and irreversible pulpitis where bleeding is controlled within 5 minutes.

In the root:

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

CONTRA-INDICATIONS


- Hypersensitivity to one of the ingredients.
- Restoration of large loss of tooth substance subjected to high stresses.
- Pulp space that requires post or core for the final restoration.

EXPECTED LIFETIME

At least 10 years.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to Precautions for use 1 and 2

 Scan the QR code on the Protocol Card (Document "PROTOCOL CARD") to watch the video.

1. Activation of the cartridge with the Biodentine™ Mixer

- 1.1. Open the lid of the Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Put and align the Biodentine™ XP cartridge in the activation socket (see Protocol Card step 3).
- 1.3. Lock the cartridge manually by making a clockwise quarter turn.
- 1.4. Manually pull the lever down all the way (until it stops), you may hear a slight click (see Protocol Card step 4).
- 1.5. Put the lever back in its initial position.
- 1.6. Unlock the cartridge from the activation socket by making an anticlockwise quarter turn (See Protocol Card step 7).
- 1.7. Check if the cartridge is properly activated: the cartridge piston should be pushed inside. Refer to Precautions for use 4.
- 1.8. Once the cartridge is activated, proceed immediately to Mixing. Refer to Warning 9.

2. Mixing

- 2.1. Transfer the cartridge from the activation socket to the Mixing arm of the Biodentine™ Mixer (see Protocol Card steps 7 and 8).
- 2.2. Lock the cartridge manually by making a **clockwise quarter turn**.
- 2.3. Close the lid of the Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Press the START button on the Biodentine™ Mixer, (see Protocol Card step 9).
- 2.5. The START button will progressively become green indicating the elapsed mixing time (mixing time: **30 seconds**).

- 2.6. When mixing is complete, the START button will blink green and beep twice.
- 2.7. Open the lid of the Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Unlock the cartridge from the mixing arm by making an **anticlockwise** quarter turn, then remove it.
- 2.9. Close the lid of the Biodentine™ Mixer. Turn off the mixer when further operation is no longer needed.

3. Insertion of a Biodentine™ cartridge into the Biodentine™ Gun

- 3.1. Immediately after mixing, raise the Biodentine™ Gun lever until it stops in a horizontal position.
- 3.2. Align the Biodentine™ XP Cartridge in the Biodentine™ Gun (see Protocol Card step 10).
- 3.3. Insert the cartridge into the Gun and lock the cartridge making a **clockwise quarter turn** (see Protocol Card step 11).

4. Priming

- 4.1. Hold the Biodentine™ Gun, the lever in one hand and the handle in the other, (see Protocol Card step 12) and **progressively** push the lever down. **Refer to Warning 11.**
- 4.2. Stop priming when the dentine substitute appears in the nozzle (see Protocol Card step 13).

5. Extrusion

- 5.1. Hold the Biodentine™ Gun with one hand (see Protocol Card step 14).
- 5.2. With some effort, the cartridge nozzle can be bent manually (due to the thickness of the nozzle) to facilitate the placement of the dentine substitute (see Protocol Card step 15) **Refer to Warning 10.**
- 5.3. Progressively push down the lever to allow the dentine substitute to flow out of the cartridge. A homogeneous and creamy dentine substitute is obtained. **Refer to Warning 4.**

6. Application

Apply the dentine substitute directly into the affected tooth cavity with the Biodentine™ Gun. (see Protocol Card step 16). Alternatively, you may apply Biodentine™ XP with an amalgam carrier, a spatula, or a Root Canal Messing Gun.

7. Cartridge removal

Release the lever and unlock the cartridge from the Biodentine™ Gun by making an **anticlockwise** quarter turn and then removing the cartridge (see Protocol Card step 17).

8. Disposal

Dispose the cartridge in an appropriate bin. Refer to the Disposal section.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Precautions for use

1. Wear the appropriate personal protective equipment while using the device because it may cause eye irritation.
2. All the instructions for use are intended for application within the working area, away from the patient.
3. Water contamination slows down the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage.
4. If the cartridge is not correctly activated, it may fall from the mixing arm.
5. Do not prime a cartridge that has not been locked properly with a **clockwise quarter turn** in the Biodentine™ Gun.
6. Refer to the Biodentine™ Mixer and Biodentine™ Gun instructions respectively for use for the Biodentine™ Mixer and Biodentine™ Gun preparation.

Warnings

1. Use a rubber dam to ensure that the dentine substitute does not come into contact with the mucosa and is not swallowed.
2. Single-use product: to avoid cross contamination, do not use the mixed dentine substitute on several patients.
3. Biodentine™ XP is only intended to be mixed with the Biodentine™ Mixer and extruded with the Biodentine™ Gun. Otherwise, its technical specifications are not guaranteed.
4. If the consistency of the obtained dentine substitute is other than homogeneous and creamy, do not use it.
5. Wait until the end of the setting time before performing permanent enamel restoration or removing the matrix (when used).
6. For revitalization procedure, wait until the formation of a blood clot before applying Biodentine™ XP. Anaesthetics with vasoconstrictors may prevent blood clot formation.
7. For endodontic procedures, flush with a sterile saline solution to remove any irrigant residue and dry without totally dehydrating the root canal.
8. If the cartridge falls on the floor, clean it with ethanol to avoid contamination.
9. If **3 minutes pass** between cartridge activation and mixing, do not use the cartridge, otherwise the technical performance of the dentine substitute is not guaranteed.
10. Do not bend the nozzle to 90° more than 4 times to avoid breaking the nozzle.
11. During the priming step, do not push the lever down too suddenly; push it progressively to avoid unintended extrusion of the dentine substitute.

SIDE-EFFECTS

Possible hypersensitivity to Biodentine™ XP or ingredients (*estimated frequency: less than 1/100 000*).

Please report any serious incident that occurs involving the device to Septodont (vigilance@septodont.com) and to the local competent authority for medical devices. Please inform the patient of potential side-effects related to Biodentine™ XP.

STORAGE

Store between 5°C and 25°C and protect from moisture.

Any remaining material shall be discarded.

DISPOSAL

Dispose of Biodentine™ XP in an appropriate bin if it is contaminated, otherwise it can be disposed of in a regular bin.

es

Biodentine™ XP es un sustituto bioactivo de la dentina basado en la innovación "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTACIÓN

Biodentine™ XP 500 (pistón rojo): caja de 10 láminas, cada lámina contiene 1 cartucho de 700 mg de polvo y 190 µL de líquido.

Biodentine™ XP 200 (pistón negro): caja de 10 láminas, cada lámina contiene 1 cartucho de 468 mg de polvo y 133 µL de líquido.

COMPOSICIÓN

El cartucho contiene los componentes líquidos y en polvo:

- El componente en polvo se compone de silicato tricálcico, óxido de circonio, óxido de calcio, carbonato de calcio y óxidos de hierro.
- El componente líquido está compuesto por cloruro cálcico, policarboxilato y agua purificada.

USO PREVISTO

Sustituto bioactivo de la dentina

GRUPO(S) OBJETIVO(S)

Población objetivo

Biodentine™ XP está indicado para su aplicación en dientes temporales (a partir de los 2 años), dientes permanentes (maduros o inmaduros) o dientes permanentes inmaduros no vitales, dependiendo de la indicación. Consulte la sección dedicada (§Indicaciones de uso).

Población particular:

Se dispone de datos clínicos limitados para la población de pacientes de 2 a 6 años de edad. No hay datos clínicos disponibles para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Usuarios previstos

Profesionales de odontología únicamente.

BENEFICIO CLÍNICO

- Preservación de la vitalidad de los dientes (excepto en caso de apexificación, perforaciones y furcaciones).
- Preservación de la funcionalidad de los dientes
- Revitalización de los dientes necróticos

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Hay un resumen de seguridad y rendimiento clínico disponible para consulta, utilizando el Código Básico UDI-DI 37601407000004G9, en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o por previa solicitud (sscp@septodont.com) hasta que EUDAMED sea plenamente funcional.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento técnico / Especificaciones

- Resistencia a la compresión:

A las 24 horas, resistencia a la compresión ≥ 150 MPa

Después de 28 días, resistencia a la compresión: entre 260MPa y 300MPa, lo cual es similar a la dentina sana.

- Capacidad de sellado: creación de un sello hermético dentro de los túbulos dentinarios.
- Tiempo de fraguado: el tiempo medio de fraguado del producto es de 12 minutos, a partir del final de la mezcla. El tiempo de fraguado puede variar (de 9 a 25 minutos) en función de algunas condiciones, incluyendo el tiempo y condiciones de almacenamiento.
- Tiempo de funcionamiento: ≥ 1 min.

Rendimiento biológico

La bioactividad de Biodentine™ XP se basa en la formación de hidroxiapatita, promoviendo un entorno favorable para la angiogénesis y la osteogénesis, aislando el conducto radicular de los tejidos circundantes y estimulando el proceso de cicatrización de los tejidos apicales dañados.

Rendimiento clínico

- Conservación de la pulpa
- Conservación de la estructura amelodentinal
- Conservación de la estructura del conducto radicular
- Edificación radicular
- Capacidad de sellado necesaria para crear el entorno favorable requerido para el procedimiento de revitalización

INDICACIONES DE USO

Biodentine™ XP 500 y Biodentine™ XP 200 se utilizan para las mismas indicaciones; la única diferencia es la cantidad.

En la corona

Para dientes temporales (niños a partir de 2 años) y permanentes (inmaduros o maduros):

- Restauración permanente de la dentina bajo composites o Inlay/Onlay
- Restauración temporal dentina-esmalte
- Restauración de lesiones cariosas coronales profundas y/o extensas (técnica "sándwich")
- Restauración de lesiones cervicales o radiculares

En la pulpa:

Para dientes temporales (niños a partir de 2 años) y permanentes (inmaduros o maduros):

- Recubrimiento pulpar (directo e indirecto)
- Pulpotomía para síntomas diagnosticados de pulpitis reversible y pulpitis irreversible cuando la hemorragia se controla en un plazo de 5 minutos.

En la raíz:

Para dientes permanentes (inmaduros o maduros):

- Reparación de perforaciones de raíz
- Reparación de perforaciones de furcación
- Reparación de reabsorciones internas perforantes
- Reparación de reabsorción externa
- Obturación radicular en cirugía endodóntica (obturación retrógrada)

Para dientes permanentes inmaduros:

- Apexificación
- Procedimiento de revitalización mediante revascularización de dientes permanentes inmaduros con pulpa necrótica

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad para uno de los ingredientes.
- Restauración de grandes pérdidas de sustancia dental sometidas a altas tensiones.
- Espacio pulpar que requiere perno o muñón para la restauración definitiva.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Mínimo de 10 años.

INSTRUCCIONES DE USO

Consultar las Precauciones para los usos 1 y 2

 Escanear el código QR de la Tarjeta de Protocolo (documento "PROTOCOL CARD") para ver el vídeo.

1. Activación del cartucho con el Biodentine™ Mixer

- 1.1. Abrir la tapa del Biodentine™ Mixer
- 1.2. Colocar y alinear el cartucho Biodentine™ XP en la toma de activación (ver paso 3 de la Tarjeta de Protocolo).
- 1.3. Bloquear el cartucho manualmente dando un **cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj**.
- 1.4. Tirar manualmente de la palanca hacia abajo hasta el fondo (hasta que se detenga); es posible que se oiga un ligero clic (ver paso 4 de la Tarjeta de Protocolo).
- 1.5. Volver a colocar la palanca en su posición inicial.
- 1.6. Desbloquear el cartucho del zócalo de activación dando un **cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** (ver paso 7 de la Tarjeta de Protocolo).
- 1.7. Comprobar si el cartucho está correctamente activado: el pistón del cartucho debe empujarse hacia el interior. **Consultar las Precauciones para el uso 4.**
- 1.8. Una vez activado el cartucho, proceder inmediatamente a la mezcla. **Consultar la Advertencia 9.**

2. Mezcla

- 2.1. Transferir el cartucho de la toma de activación al brazo mezclador del Biodentine™ Mixer (ver pasos 7 y 8 de la Tarjeta de Protocolo).
- 2.2. Bloquear el cartucho manualmente dando **un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj**.
- 2.3. Cerrar la tapa del Biodentine™ Mixer
- 2.4. Pulsar el botón START (Inicio) del Biodentine™ Mixer, (ver paso 9 de la Tarjeta de Protocolo).
- 2.5. El botón START se volverá progresivamente verde indicando el tiempo de mezcla transcurrido (tiempo de mezcla: **30 segundos**).
- 2.6. Una vez finalizada la mezcla, el botón START parpadeará en verde y emitirá dos pitidos.
- 2.7. Abrir la tapa del Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Desbloquear el cartucho del brazo de mezcla dando **un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** y a continuación retirarlo.
- 2.9. Cerrar la tapa del Biodentine™ Mixer. Apagar el mezclador cuando ya no sea necesario utilizarlo.

3. Inserción de un cartucho Biodentine™ en la Biodentine™ Gun

- 3.1. Inmediatamente después de mezclar, levantar la palanca de la Biodentine™ Gun hasta que se detenga en posición horizontal.
- 3.2. Colocar y alinear el cartucho Biodentine™ XP en la Biodentine™ Gun (ver paso 10 de la Tarjeta de Protocolo).
- 3.3. Insertar el cartucho en la Pistola y bloquear el cartucho dando **un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj** (ver paso 11 de la Tarjeta de Protocolo).

4. Cebado

- 4.1. Sujetar la Biodentine™ Gun con la palanca en una mano y la empuñadura en la otra (ver paso 12 de la Tarjeta de Protocolo) y empujar **progresivamente** la palanca hacia abajo. **Consultar la Advertencia 11**.
- 4.2. Detener el cebado cuando el sustituto de dentina aparezca en la boquilla (ver paso 13 de la Tarjeta de Protocolo).

5. Extrusión

- 5.1. Sujetar la Biodentine™ Gun con una mano (ver paso 14 de la Tarjeta de Protocolo)
- 5.2. Con un poco de esfuerzo, la boquilla del cartucho puede doblarse manualmente (gracias al grosor de la boquilla) para facilitar la colocación del sustituto de la dentina (ver paso 15 de la Tarjeta de Protocolo). **Consultar la Advertencia 10**.
- 5.3. Empujar progresivamente la palanca hacia abajo para que el sustituto de dentina pueda salir del cartucho. Se obtendrá un sustituto de dentina homogéneo y cremoso. **Consultar la Advertencia 4**.

6. Aplicación

Aplicar el sustituto de dentina directamente en la cavidad dental afectada con la Biodentine™ Gun (ver paso 16 de la Tarjeta de Protocolo). Alternativamente, se puede aplicar Biodentine™ XP con un portador de amalgama, una espátula o una pistola de limpieza de conductos radiculares.

7. Extracción del cartucho

Soltar la palanca y desbloquear el cartucho de la Biodentine™ Gun dando **un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** y a continuación retirar el cartucho (ver paso 17 de la Tarjeta de Protocolo).

8. Eliminación

Deshechar el cartucho en un contenedor adecuado. Consultar la sección Eliminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

1. Llevar el equipo de protección individual adecuado durante el uso del aparato, ya que puede causar irritación ocular.
2. Todas las instrucciones de uso están previstas para su aplicación dentro del área de trabajo, lejos del paciente.
3. La contaminación por agua ralentiza el fraguado del material. Evitar la exposición al agua y a líquidos durante la fase inicial de fraguado.
4. Si el cartucho no se activa correctamente, puede caerse del brazo mezclador.
5. No cebar un cartucho que no se haya bloqueado correctamente con **un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj** en la Biodentine™ Gun.
6. Consultar las instrucciones de uso del Biodentine™ Mixer y la Biodentine™ Gun respectivamente para la preparación del Biodentine™ Mixer y la Biodentine™ Gun.

Advertencias

1. Utilizar un dique de goma para asegurarse de que el sustituto de la dentina no entre en contacto con la mucosa y no se ingiera.
2. Producto de un solo uso: para evitar la contaminación cruzada, no utilizar el sustituto de dentina mezclado en varios pacientes.
3. Biodentine™ XP debe mezclarse únicamente con el Biodentine™ Mixer y ser extruido con la Biodentine™ Gun. De lo contrario, no se garantizan sus especificaciones técnicas.

4. Si la consistencia del sustituto de dentina obtenido no es homogénea y cremosa, no debe utilizarse.
5. Debe esperarse a que finalice el tiempo de fraguado antes de realizar la restauración permanente del esmalte o de retirar la matriz (cuando se utilice).
6. Para el procedimiento de revitalización, esperar hasta la formación de un coágulo de sangre antes de aplicar Biodentine™ XP. Los anestésicos con vasoconstrictores pueden impedir la formación de coágulos sanguíneos.
7. Para procedimientos endodónticos, lavar con una solución salina estéril para eliminar cualquier residuo de irrigación y secar sin deshidratar totalmente el conducto radicular.
8. Si el cartucho cae al suelo, limpiarlo con etanol para evitar la contaminación.
9. Si **transcurren 3 minutos** entre la activación del cartucho y la mezcla, no utilizar el cartucho; de lo contrario, no se garantiza el rendimiento técnico del sustituto de la dentina.
10. No doblar la boquilla a 90° más de 4 veces para evitar su rotura.
11. Durante la fase de cebado, no empujar la palanca hacia abajo demasiado bruscamente; debe empujarse progresivamente para evitar la extrusión involuntaria del sustituto de dentina.

EFECTOS COLATERALES

Posible hipersensibilidad a Biodentine™ XP o a sus ingredientes (*frecuencia estimada: menos de 1/100 000*).

Se ruega comunicar cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a la autoridad local competente en materia de productos sanitarios.

Informar al paciente de los posibles efectos colaterales relacionados con Biodentine™ XP.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 5°C y 25°C y proteger de la humedad.

Debe desecharse cualquier resto de material.

ELIMINACIÓN

Desechar Biodentine™ XP en un contenedor adecuado si está contaminado; en caso contrario, puede desecharse en un contenedor normal.

de

Biodentine™ XP ist ein bioaktiver Dentinersatz, der auf der innovativen „Active Biosilicate Technology™“ basiert.

PRÄSENTATION

Biodentine™ XP 500 (roter Kolben): Schachtel mit 10 Folien, jede Folie enthält 1 Kartusche mit 700 mg Pulver und 190 µl Flüssigkeit.

Biodentine™ XP 200 (schwarzer Kolben): Schachtel mit 10 Folien, jede Folie enthält 1 Kartusche mit 468 mg Pulver und 133 µl Flüssigkeit.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Kartusche enthält sowohl die pulverförmige als auch die flüssige Komponente:

- Die Pulverkomponente besteht aus Tricalciumsilikat, Zirkoniumoxid, Calciumoxid, Calciumcarbonat und Eisenoxiden.
- Die flüssige Komponente besteht aus Calciumchlorid, Polycarboxylat und reinem Wasser.

VERWENDUNGSZWECK

Bioaktiver Dentinersatz.

ZIELGRUPPE(N)

Zielpopulation

Biodentine™ XP ist je nach Indikation für die Anwendung auf provisorischen Zähnen (ab 2 Jahren), auf bleibenden Zähnen (reif oder unreif) oder auf nicht vitalen, unreifen bleibenden Zähnen vorgesehen. Bitte beachten Sie den entsprechenden Abschnitt (§ Anwendungshinweise).

Besondere Population:

*Für die Patient*innenpopulation im Alter von 2 bis 6 Jahren liegen nur begrenzte klinische Daten vor.*

Es liegen keine klinischen Daten für schwangere oder stillende Frauen vor.

Vorgesehene Nutzer*innen

Nur für zahnmedizinisches Fachpersonal.

KLINISCHER NUTZEN

- Erhaltung der Zahnvitalität (außer bei Apexifikation, Perforationen und Furkationen)
- Erhaltung der Zahnfunktionalität
- Revitalisierung von nekrotischen Zähnen

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Eine Übersicht über die Sicherheit und klinische Leistung steht unter Verwendung des UDI-Basiscodes 37601407000004G9 in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage (sscp@septodont.com) zur Verfügung, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Technische Leistungen/Spezifikationen

- Druckbeständigkeit:

Druckbeständigkeit ≥ 150 MPa nach 24 Stunden

Nach 28 Tagen liegt die Druckfestigkeit zwischen 260 MPa und 300 MPa, was dem gesunden Dentin gleichkommt.

- Versiegelungsfähigkeit: Schaffung einer dichten Versiegelung innerhalb der Dentinkanälchen.
- Aushärtezeit: Die durchschnittliche Aushärtezeit des Produkts beträgt 12 Minuten ab dem Ende des Mischvorgangs. Die Aushärtezeit kann abhängig von einigen Bedingungen, darunter die Lagerzeit und -bedingungen, von 9 bis 25 Minuten variieren.
- Verarbeitungszeit: ≥ 1 Min.

Biologische Leistung

Die Bioaktivität von Biodentine™ XP beruht auf der Bildung von Hydroxylapatit, das ein günstiges Umfeld für die Angiogenese und Osteogenese schafft, den Wurzelkanal von den umliegenden Geweben isoliert und den Heilungsprozess des geschädigten apikalen Gewebes stimuliert.

Klinische Leistung

- Konservierung der Pulpa
- Konservierung der amelodontinen Struktur
- Konservierung der Wurzelkanalstruktur
- Wurzelbildung
- Versiegelungsfähigkeit, die zur Schaffung eines günstigen Umfelds für das Revitalisierungsverfahren erforderlich ist

ANWENDUNGSHINWEISE

Biodentine™ XP 500 und Biodentine™ XP 200 werden für dieselben Indikationen verwendet; der einzige Unterschied besteht in der Menge.

In der Krone:

Für provisorische Zähne (Kinder ab 2 Jahren) und bleibende Zähne (unreif oder reif):

- Dauerhafte Dentinrestauration unter Komposit oder Inlay/Onlay
- Provisorische Dentin-Schmelz-Restauration
- Restauration von tiefen und/oder großen koronalen kariösen Läsionen (Sandwich-Technik)
- Restauration von zervikalen oder radikulären Läsionen

Auf der Pulpa:

Für provisorische Zähne (Kinder ab 2 Jahren) und bleibende Zähne (unreif oder reif):

- Verschließen der Pulpa (direkt und indirekt)
- Pulpotomie bei diagnostizierten Symptomen einer reversiblen Pulpitis und einer irreversiblen Pulpitis, wenn die Blutung innerhalb von 5 Minuten gestoppt wird.

In der Wurzel:

Für bleibende Zähne (unreif oder reif):

- Reparatur von Wurzelperforationen
- Reparatur von Furkationsperforationen
- Reparatur von perforierenden inneren Resorptionen
- Reparatur der externen Resorption
- Wurzelendfüllung in der endodontischen Chirurgie (retrograde Füllung)

Für unreife bleibende Zähne:

- Apexifikation
- Revitalisierungsverfahren durch Revaskularisierung von bleibenden unreifen Zähnen mit nekrotischer Pulpa

KONTRAINDIKATIONEN


- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Restauration von großen Zahnschmelzverlusten durch hohe Beanspruchung.
- Pulpahöhle, die einen Stift oder Kern für die endgültige Restauration erfordert.

VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

Mindestens 10 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 1 und 2

 Scannen Sie den QR-Code auf der Protokollkarte (Dokument „PROTOKOLLKARTE“), um das Video anzusehen.

1. Aktivierung der Kartusche mit dem Biodentine™ Mixer

- 1.1. Öffnen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Setzen Sie die Biodentine™ XP-Kartusche in den Aktivierungssockel ein und passen Sie sie an (siehe Protokollkarte Schritt 3).
- 1.3. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn**.
- 1.4. Ziehen Sie den Hebel von Hand ganz nach unten (bis zum Anschlag). Dabei können Sie ein leichtes Klicken hören (siehe Protokollkarte Schritt 4).
- 1.5. Bringen Sie den Hebel wieder in seine Ausgangsstellung.
- 1.6. Entriegeln Sie die Kartusche aus dem Aktivierungssockel, indem Sie eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn** ausführen (siehe Protokollkarte Schritt 7).
- 1.7. Prüfen Sie, ob die Kartusche richtig aktiviert ist: Der Kolben der Kartusche muss nach innen gedrückt werden. **Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 4.**
- 1.8. Sobald die Kartusche aktiviert ist, fahren Sie sofort mit dem Mischen fort. **Siehe Warnhinweis 9.**

2. Mischen

- 2.1. Setzen Sie die Kartusche aus dem Aktivierungssockel in den Mischarm des Biodentine™ Mixer ein (siehe Protokollkarte Schritte 7 und 8).
- 2.2. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn**.
- 2.3. Schließen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Drücken Sie die START-Taste am Biodentine™ Mixer (siehe Protokollkarte Schritt 9).
- 2.5. Die START-Taste wird nach und nach grün und zeigt damit die abgelaufene Mischzeit an (Mischzeit: **30 Sekunden**).
- 2.6. Wenn das Mischen abgeschlossen ist, blinkt die START-Taste grün, und es ertönt zweimal ein Signalton.
- 2.7. Öffnen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Lösen Sie die Kartusche durch eine **Vierteldrehung** gegen den Uhrzeigersinn vom Mischarm und nehmen Sie sie dann ab.
- 2.9. Schließen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixer. Sobald der Mischer nicht mehr benötigt wird, schalten Sie ihn aus.

3. Einsetzen einer Biodentine™-Kartusche in die Biodentine™ Gun

- 3.1. Heben Sie sofort nach dem Mischen den Hebel der Biodentine™ Gun an, bis er in einer horizontalen Position stehen bleibt.
- 3.2. Passen Sie die Biodentine™ XP-Kartusche in der Biodentine™ Gun an (siehe Protokollkarte Schritt 10).
- 3.3. Setzen Sie die Kartusche in die Pistole ein und verriegeln Sie die Kartusche durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** (siehe Protokollkarte Schritt 11).

4. Grundieren

- 4.1. Halten Sie die Biodentine™ Gun, den Hebel in der einen und den Griff in der anderen Hand (siehe Protokollkarte Schritt 12) und drücken Sie den Hebel **schrittweise** nach unten. **Siehe Warnhinweis 11.**
- 4.2. Beenden Sie das Grundieren, wenn der Dentinersatz in der Düse erscheint (siehe Protokollkarte Schritt 13).

5. Extrusion

- 5.1. Halten Sie die Biodentine™ Gun mit einer Hand (siehe Protokollkarte Schritt 14).
- 5.2. Die Düse der Kartusche kann mit etwas Kraftaufwand von Hand gebogen werden (aufgrund der Dicke der Düse), um die Einbringung des Dentinersatzes zu erleichtern (siehe Protokollkarte Schritt 15) **Siehe Warnhinweis 10.**
- 5.3. Drücken Sie den Hebel schrittweise nach unten, damit das Dentinersatzmaterial aus der Kartusche fließen kann. Es entsteht ein homogener und cremiger Dentinersatz. **Siehe Warnhinweis 4.**

6. Auftragen

Bringen Sie den Dentinersatz mit der Biodentine™ Gun direkt in die betroffene Zahnkavität ein. (siehe Protokollkarte Schritt 16). Alternativ können Sie Biodentine™ XP auch mit einem Amalgamträger, einem Spatel oder einer Wurzelkanal-Dosierpistole auftragen.

7. Entfernen der Kartusche

Lassen Sie den Hebel los und entriegeln Sie die Kartusche von der Biodentine™ Gun, indem Sie eine Vierteldrehung **gegen den Uhrzeigersinn** ausführen und dann die Kartusche entfernen (siehe Protokollkarte Schritt 17).

8. Entsorgung

Entsorgen Sie die Kartusche in einem geeigneten Behälter. Siehe Abschnitt zur Entsorgung.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

1. Tragen Sie bei der Verwendung des Geräts eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, da es Augenreizungen verursachen kann.

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) 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 forazioni)
- 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 ≥ 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: ≥ 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 forazione
- 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) 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

O Biodentine™ XP é um substituto bioativo de dentina baseado na tecnologia inovadora “Active Biosilicate Technology™”.

APRESENTAÇÃO

Biodentine™ XP 500 (pistão vermelho): caixa com 10 embalagens, contendo cada embalagem 1 cartucho com 700 mg de pó e 190 µL de líquido.

Biodentine™ XP 200 (pistão preto): caixa com 10 embalagens, contendo cada embalagem 1 cartucho com 468 mg de pó e 133 µL de líquido.

COMPOSIÇÃO

O cartucho contém ambos os componentes em pó e líquido:

- O componente em pó é composto por silicato tricálcico, óxido de zircónia, óxido de cálcio, carbonato de cálcio e óxidos de ferro.
- O componente líquido é composto por cloreto de cálcio, policarboxilato e água purificada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Substituto bioativo de dentina.

GRUPO(S)-ALVO

População-alvo

O Biodentine™ XP destina-se a ser aplicado em dentes decíduos (a partir de 2 anos de idade), dentes definitivos (maduros ou imaturos) ou dentes definitivos imaturos não vitais, dependendo da indicação. Consulte a secção específica (§Indicações para utilização).

População específica:

Estão disponíveis poucos dados clínicos relativos à população de pacientes entre 2 e 6 anos de idade.

Não há dados clínicos disponíveis relativos a mulheres grávidas ou a amamentar.

Utilizadores previstos

Apenas profissionais de saúde dentária.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Preservação da vitalidade dentária (exceto em apexificação, perfurações e furcas)
- Preservação da função dentária
- Revitalização de dentes necróticos

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Está disponível um resumo de segurança e desempenho clínico, através do código UDI-DI básico 3760140700004G9, na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou mediante solicitação (sscp@septodont.com) até a EUDAMED se encontrar totalmente funcional.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho técnico / especificações

- Resistência à compressão:

Após 24h, resistência à compressão ≥ 150 MPa

Após 28 dias, resistência à compressão: entre 260MPa e 300MPa, sendo semelhante à dentina saudável.

- Capacidade de selamento: criação de um selamento estanque nos túbulos dentinários.
- Tempo de presa: o tempo de presa médio do produto é de 12 minutos, desde o final da mistura. O tempo de presa poderá variar (entre 9 e 25 minutos) consoante alguns fatores, incluindo o tempo e as condições de armazenamento.
- Tempo de trabalho: ≥ 1 min

Desempenho biológico

A bioatividade do Biodentine™ XP depende de a formação de hidroxiapatite promover um ambiente favorável à angiogénese e osteogénese, isolar o canal radicular dos tecidos circundantes e estimular o processo de cicatrização de tecidos apicais danificados.

Desempenho clínico

- Preservação da polpa
- Preservação da estrutura amelodentinária
- Preservação da estrutura do canal radicular
- Edificação radicular
- Capacidade de selamento necessária para a criação de um ambiente favorável requerido para o procedimento de revitalização

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Biodentine™ XP 500 e o Biodentine™ XP 200 são utilizados para as mesmas indicações, sendo a única diferença a quantidade.

Na coroa:

- Em dentes decíduos (crianças a partir dos 2 anos) e dentes definitivos (imaturos ou maduros):
- Restauração de dentina definitiva sob compósitos ou inlay/onlay

- Restauração amelodentinária provisória
- Restauração de lesões de cárie coronárias profundas e/ou extensas (técnica sanduíche)
- Restauração de lesões cervicais ou radiculares

Na polpa:

Em dentes decíduos (crianças a partir dos 2 anos) e dentes definitivos (imaturos ou maduros):

- Recobrimento da polpa (direto ou indireto)
- Pulpotomia no caso de diagnóstico de sintomas de pulpite reversível e pulpite irreversível em que a hemorragia é controlada nos primeiros 5 minutos.

Na raiz:

Em dentes definitivos (imaturos ou maduros):

- Reparação de perfurações radiculares
- Reparação de perfurações de furca
- Reparação de reabsorções internas perforantes
- Reparação de reabsorção externa
- Obturação radicular em cirurgia endodôntica (retro-obturaçãõ)

Em dentes definitivos imaturos:

- Apexificação
- Procedimento de revitalização através da revascularização de dentes definitivos imaturos com polpa necrótica

CONTRAINDICAÇÕES


- Hipersensibilidade a um dos ingredientes.
- Restauração de perda considerável de substância dentária sujeita a tensões elevadas.
- Espaço pulpar que requer espigão ou falso-coto para a restauração definitiva.

TEMPO DE VIDA ÚTIL PREVISTO

Pelo menos 10 anos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as Precauções de utilização 1 e 2

 Digitalize o código QR no cartão de protocolo (documento "PROTOCOL CARD") para assistir ao vídeo.

1. Ativação do cartucho com a Biodentine™ Mixer

- 1.1. Abra a tampa da Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Insira e alinhe o cartucho Biodentine™ XP no encaixe de ativação (consultar o passo 3 do cartão do protocolo).
- 1.3. Prenda o cartucho manualmente **girando-o um quarto no sentido horário**.
- 1.4. Puxe manualmente a alavanca totalmente para baixo (até parar), podendo ouvir um ligeiro clique (consultar o passo 4 do cartão do protocolo).
- 1.5. Volte a colocar a alavanca na sua posição inicial.
- 1.6. Desprenda o cartucho do encaixe de ativação, **girando-o um quarto no sentido anti-horário** (consultar o passo 7 do cartão do protocolo).
- 1.7. Verifique se o cartucho ficou ativado corretamente: o pistão do cartucho deve encontrar-se empurrado para dentro. **Consulte as Precauções de utilização 4.**
- 1.8. Assim que o cartucho estiver ativado, prossiga imediatamente para a mistura. **Consulte o Aviso 9.**

2. Mistura

- 2.1. Transfira o cartucho do encaixe de ativação para o braço de mistura da Biodentine™ Mixer (consultar os passos 7 e 8 do cartão do protocolo).
- 2.2. Prenda o cartucho manualmente **girando-o um quarto no sentido horário**.
- 2.3. Feche a tampa da Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Prima o botão START da Biodentine™ Mixer (consultar o passo 9 do cartão do protocolo).
- 2.5. O botão START ficará progressivamente verde, indicando o tempo de mistura decorrido (tempo de mistura: **30 segundos**).
- 2.6. Quando a mistura terminar, o botão START piscará a verde e emitirá dois sinais sonoros.
- 2.7. Abra a tampa da Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Desprenda o cartucho do braço de mistura girando-o um quarto **no sentido anti-horário** e depois remova-o.
- 2.9. Feche a tampa da Biodentine™ Mixer. Desligue a misturadora quando terminar a sua utilização.

3. Inserção de um cartucho Biodentine™ na Biodentine™ Gun

- 3.1. Imediatamente após a mistura, levante a alavanca da Biodentine™ Gun até a mesma parar numa posição horizontal.
- 3.2. Alinhe o cartucho Biodentine™ XP na Biodentine™ Gun (consultar o passo 10 do cartão do protocolo).
- 3.3. Insira o cartucho na pistola e prenda o cartucho **girando-o um quarto no sentido horário** (consultar o passo 11 do cartão do protocolo).

4. Condicionamento

- 4.1. Segure na Biodentine™ Gun, com uma mão na alavanca e a outra na pega, (consultar o passo 12 do cartão do protocolo) e empurre **progressivamente** a alavanca para baixo. **Consulte o Aviso 11.**
- 4.2. Pare o condicionamento quando o substituto da dentina surgir no bocal (consultar o passo 13 do cartão do protocolo).

5. Extrusão

- 5.1. Segure na Biodentine™ Gun com uma mão (consultar o passo 14 do cartão do protocolo).
- 5.2. Com algum esforço, o bocal do cartucho pode ser dobrado manualmente (devido à espessura do bocal) para facilitar a colocação do substituto da dentina (consultar o passo 15 do cartão do protocolo). **Consulte o Aviso 10.**
- 5.3. Empurre a alavanca progressivamente para baixo para que o substituto da dentina seja expelido do cartucho. Obterá um substituto da dentina cremoso e homogêneo. **Consulte o Aviso 4.**

6. Aplicação

Aplique o substituto da dentina diretamente na cavidade dentária afetada utilizando a Biodentine™ Gun (consultar o passo 16 do cartão do protocolo). Em alternativa, poderá aplicar o Biodentine™ XP com um porta-amálgama, uma espátula ou um dispositivo do tipo "root canal missing gun".

7. Remoção do cartucho

Solte a alavanca e desprenda o cartucho da Biodentine™ Gun girando-o um quarto **no sentido anti-horário** e depois remova o cartucho (consultar o passo 17 do cartão do protocolo).

8. Eliminação

Elimine o cartucho num contentor adequado. Consulte a secção de Eliminação.

AVISOS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

1. Use equipamento de proteção individual adequado enquanto estiver a utilizar o dispositivo, já que o mesmo poderá causar irritação ocular.
2. Todas as instruções de utilização são aplicáveis à área de trabalho, longe do paciente.
3. A contaminação com água atrasa o tempo de presa do material. Evite a exposição a água e outros líquidos durante a fase inicial de presa.
4. Se o cartucho não ficar corretamente ativado, poderá cair do braço de mistura.
5. Não efetue o condicionamento de um cartucho que não tenha ficado corretamente preso sendo **girado um quarto no sentido horário** na Biodentine™ Gun.
6. Consulte as instruções de utilização da Biodentine™ Mixer e da Biodentine™ Gun para a preparação da Biodentine™ Mixer e da Biodentine™ Gun, respetivamente.

Avisos

1. Utilize um dique de borracha para garantir que o substituto da dentina não entra em contacto com a mucosa nem é engolido.
2. Produto de uso único: para evitar contaminações cruzadas, não utilize o substituto da dentina misturado em diferentes pacientes.
3. O Biodentine™ XP só está indicado para ser misturado com a Biodentine™ Mixer e expelido com a Biodentine™ Gun. As suas especificações técnicas não são garantidas noutras condições.
4. Se a consistência do substituto da dentina obtido não for cremosa e homogênea, não o utilize.
5. Aguarde até o tempo de presa terminar para efetuar uma restauração definitiva do esmalte ou remover a matriz (se utilizada).
6. No caso de procedimentos de revitalização, aguarde pela formação de um coágulo sanguíneo antes de aplicar o Biodentine™ XP. A anestesia com fármacos vasoconstritores poderá impedir a formação de coágulos sanguíneos.
7. Em procedimentos endodônticos, passe uma solução salina estéril para remover eventuais resíduos do irrigante e seque sem desidratar totalmente o canal radicular.
8. Se o cartucho cair ao chão, limpe-o com etanol para evitar a sua contaminação.
9. Se **passarem 3 minutos** entre a ativação do cartucho e a mistura, não utilize o cartucho, caso contrário não se garante o desempenho técnico do substituto da dentina.
10. Não dobre o bocal a 90° mais de 4 vezes para evitar parti-lo.
11. Durante o passo de condicionamento, não empurre a alavanca para baixo demasiado depressa; deve empurrá-la progressivamente para evitar uma extrusão não intencional do substituto da dentina.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Possível hipersensibilidade ao Biodentine™ XP ou seus ingredientes (*frequência estimada: inferior a 1/100 000*).

É favor comunicar à Septodont qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo (vigilance@septodont.com) e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

Informe o paciente dos potenciais efeitos secundários associados ao Biodentine™ XP.

ARMAZENAMENTO

Armazene entre 5°C e 25°C e proteja da humidade.
Todo o material restante deve ser eliminado.

ELIMINAÇÃO

Elimine o Biodentine™ XP num contentor adequado se estiver contaminado, caso contrário, pode ser eliminado com o lixo comum.

nl

Biodentine™ XP is een bioactief dentinesubstituut op basis van de innovatie van de "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTATIE

Biodentine™ XP 500 (rode cilinder): doos met 10 folies, elke folie bevat 1 cartridge met 700 mg poeder en 190 µl vloeistof.

Biodentine™ XP 200 (zwarte cilinder): doos met 10 folies, elke folie bevat 1 cartridge met 468 mg poeder en 133 µl vloeistof.

SAMENSTELLING

De cartridge bevat zowel de poeder- als de vloeistofcomponenten:

- De poedercomponent bestaat uit tricalciumsilicaat, zirkoniumoxide, calciumoxide, calciumcarbonaat en ijzeroxiden.
- Het vloeibare bestanddeel bestaat uit calciumchloride, polycarboxylaat en gezuiverd water.

BEOOGD GEBRUIK

Bioactief dentinesubstituut.

DOELGROEP(EN)

Doelpopulatie

Biodentine™ XP is bedoeld om te worden aangebracht op tijdelijke tanden (vanaf 2 jaar oud), op blijvende tanden (volwassen of onvolwassen) of op niet-vitale onvolwassen blijvende tanden, afhankelijk van de indicatie. Raadpleeg de speciale sectie (§Indicaties voor gebruik).

Bijzondere populatie:

Er zijn beperkte klinische gegevens beschikbaar voor patiënten met een leeftijd van 2 tot 6 jaar. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Beoogde gebruikers

Alleen voor tandheelkundige zorgverleners.

KLINISCH VOORDEEL

- Behoud van de vitaliteit van de tanden (behalve voor apexificatie, perforaties en furcaties)
- Behoud van de tandfunctionaliteit
- Revitalisatie van necrotische tanden

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar, met gebruik van de Basic UDI-DI Code 3760140700004G9 in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> of op verzoek (sscp@septodont.com) totdat EUDAMED volledig functioneert.

PRESTATIEKENMERKEN

Technische prestaties / specificities

- Druksterkte:
Na 24 uur, druksterkte ≥ 150 MPa
Na 28 dagen, druksterkte: tussen 260 MPa en 300 MPa, die vergelijkbaar is met het gezonde dentine.
- Afdichtingsvermogen: het creëren van een strakke afdichting in de dentinekanaaltjes.
- Uithardingstijd: de gemiddelde uithardingstijd van het product is 12 minuten, te beginnen vanaf het einde van het mengen. De uithardingstijd kan variëren (van 9 tot 25 minuten), afhankelijk van bepaalde omstandigheden, waaronder de bewaartijd en -omstandigheden.
- Inwerktijd: ≥ 1 min.

Biologische prestaties

De bioactiviteit van Biodentine™ XP is gebaseerd op de vorming van hydroxyapatiet, wat een gunstige omgeving voor angiogenese en osteogenese bevordert, het wortelkanaal van de omliggende weefsels isoleert en het genezingsproces van beschadigde apicale weefsels stimuleert.

Klinische prestaties

- Behoud van de pulpa
- Behoud van de amelodontinale structuur
- Behoud van de wortelkanaalstructuur

- Wortelopbouw
- Afdichtingsvermogen is nodig om een gunstige omgeving te creëren die vereist is voor de revitalisatieprocedure

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Biodentine™ XP 500 en Biodentine™ XP 200 worden voor dezelfde indicaties gebruikt, het enige verschil is de hoeveelheid.

In de kroon:

Voor tijdelijke tanden (kinderen vanaf 2 jaar) en blijvende tanden (onvolwassen of volwassen):

- Blijvend herstel van dentine onder composieten of inlay/onlay
- Tijdelijke restauratie van tandglazuur
- Restauratie van diepe en/of uitgebreide coronale cariëslaesies (sandwichtechniek)
- Restauratie van cervicale of radicaire laesies

Op de pulpa :

Voor tijdelijke tanden (kinderen vanaf 2 jaar) en blijvende tanden (onvolwassen of volwassen):

- Pulpadekking (direct en indirect)
- Pulpotomie voor gediagnosticeerde symptomen van omkeerbare pulpitis en onomkeerbare pulpitis waarbij bloeding binnen 5 minuten onder controle is.

In de wortel:

Voor blijvende tanden (onvolwassen of volwassen):

- Reparatie van wortelperforaties
- Reparatie van furcatieperforaties
- Reparatie van perforerende interne resorpties
- Reparatie van externe resorptie
- Vulling van het worteluiteinde bij endodontische chirurgie (retrograde vulling)

Voor onvolwassen blijvende tanden :

- Apexificatie
- Revitalisatieprocedure door middel van revascularisatie van blijvende onvolwassen tanden met necrotische pulpa

CONTRA-INDICATIES


- Overgevoeligheid voor één van de stoffen.
- Restauratie van groot verlies van tandstof onderhevig aan hoge spanningen.
- Pulparuimte die een stift of kern nodig heeft voor het uiteindelijke herstel.

VERWACHTE LEVENSDUUR

Minstens 10 jaar.

GBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de Voorzorgen bij gebruik 1 en 2

 Scan de QR-code op de Protocolkaart (document "PROTOCOLKAART") om de video te bekijken.

1. Activering van de cartridge met de Biodentine™ Mixer

- 1.1. Open het deksel van de Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Plaats en lijn de Biodentine™ XP cartridge uit in de activeringsaansluiting (zie Protocolkaart stap 3).
- 1.3. Vergrendel de cartridge handmatig door deze een **kwartslag met de klok mee te draaien**.
- 1.4. Trek de hendel handmatig helemaal naar beneden (tot die stopt), u kunt een lichte klik horen (zie Protocolkaart stap 4).
- 1.5. Zet de hendel terug naar de oorspronkelijke positie.
- 1.6. Ontgrendel de cartridge uit de activeringsaansluiting door een **kwartslag tegen de klok in te draaien** (zie Protocolkaart stap 7).
- 1.7. Controleer of de cartridge correct is geactiveerd: de zuiger van de cartridge moet naar binnen worden geduwd. **Raadpleeg de Voorzorgen bij gebruik 4**
- 1.8. Zodra de cartridge is geactiveerd, gaat u onmiddellijk verder met het mengen. **Raadpleeg Waarschuwing 9.**

2. Mengen

- 2.1. Breng de cartridge over van de activeringsaansluiting naar de mengarm van de Biodentine™ Mixer (zie Protocolkaart stap 7 en 8).
- 2.2. Vergrendel de cartridge handmatig door deze een **kwartslag met de klok mee te draaien**.
- 2.3. Sluit de deksel van de Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Druk op de START knop op de Biodentine™ Mixer (zie Protocolkaart stap 9).
- 2.5. De START knop wordt geleidelijk groen en geeft de verstreken mengtijd aan (mengtijd: **30 seconden**).
- 2.6. Wanneer het mengen is voltooid, knippert de START knop groen en piept tweemaal.
- 2.7. Open de deksel van de Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Maak de cartridge los van de mengarm door een **kwartslag tegen de klok in te draaien** en verwijder hem vervolgens.
- 2.9. Sluit de deksel van de Biodentine™ Mixer. Schakel de mixer uit wanneer verdere bediening niet langer nodig is.

3. Het inbrengen van een Biodentine™ cartridge in het Biodentine™ Gun

- 3.1. Breng onmiddellijk na het mengen de hendel van het Biodentine™ Gun omhoog totdat het in horizontale positie stopt.
- 3.2. Lijn de Biodentine™ XP-cartridge uit in het Biodentine™ Gun (zie Protocolkaart stap 10).
- 3.3. Steek de cartridge in het pistool en vergrendel de cartridge met een **kwartslag met de klok mee** (zie Protocolkaart stap 11).

4. Primen

- 4.1. Houd het Biodentine™ Gun vast, de hendel in de ene hand en het heft in de andere hand (zie Protocolkaart stap 12) en duw de hendel **geleidelijk** naar beneden. **Raadpleeg Waarschuwing 11.**
- 4.2. Stop met vullen wanneer het dentine substituuut in het spuitstuk verschijnt (zie Protocolkaart stap 13).

5. Extrusie

- 5.1. Houd het Biodentine™ Gun met één hand vast (zie Protocolkaart stap 14).
- 5.2. Met enige inspanning kan de het spuitstuk van de cartridge handmatig worden gebogen (vanwege de dikte van het spuitstuk) om de plaatsing van het dentine substituuut te vergemakkelijken (zie Protocolkaart stap 15) **Raadpleeg Waarschuwing 10.**
- 5.3. Duw de hendel geleidelijk naar beneden om het dentine substituuut uit de cartridge te laten stromen. Er wordt een homogeen en romig dentine substituuut verkregen **Raadpleeg Waarschuwing 4.**

6. Toepassing

Breng het dentine substituuut rechtstreeks aan in de aangetaste tandholte met het Biodentine™ Gun (zie Protocolkaart stap 16). Als alternatief kunt u Biodentine™ XP aanbrengen met een amalgaam-drager, een spatel of een Messing Gun voor Wortelkanaal.

7. Verwijdering van de cartridge

Maak de hendel los en ontgrendel de cartridge van het Biodentine™ Gun door deze een **kwartslag tegen de klok** in te draaien en vervolgens de cartridge te verwijderen (zie Protocolkaart stap 17).

8. Verwijdering

Gooi de cartridge in de daarvoor bestemde afvalbak. Raadpleeg de sectie Verwijdering.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Voorzorgen bij gebruik

1. Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het gebruik van het hulpmiddel, omdat het oogirritatie kan veroorzaken.
2. Alle gebruiksaanwijzingen zijn bestemd voor toepassing binnen het werkgebied, weg van de patiënt.
3. Watervontreiniging vertraagt de uitharding van het materiaal. Voorkom blootstelling aan water en vloeistoffen tijdens de eerste uithardingsfase.
4. Als de cartridge niet correct is geactiveerd, kan die uit de mengarm vallen.
5. Prime een cartridge, die niet goed is vergrendeld, niet met een **kwartslag met de klok mee** in het Biodentine™ Gun.
6. Raadpleeg respectievelijk de instructies van de Biodentine™ Mixer en het Biodentine™ Gun voor gebruik bij de bereiding van de Biodentine™ Mixer en het Biodentine™ Gun.

Waarschuwingen

1. Gebruik een rubberen dam om ervoor te zorgen dat het dentine substituuut niet in contact komt met het slijmvlies en niet wordt ingeslikt.
2. Product voor eenmalig gebruik: om kruisbesmetting te voorkomen, gebruik het gemengde dentine substituuut niet bij meerdere patiënten.
3. Biodentine™ XP is alleen bestemd om te worden gemengd met de Biodentine™ Mixer en te worden geëxtrudeerd met het Biodentine™ Gun. Anders zijn de technische specificaties niet gegarandeerd.
4. Als de consistentie van het verkregen dentine substituuut niet homogeen en romig is, gebruik het dan niet.
5. Wacht tot het einde van de uithardingsstijd voordat u blijvend glazuurherstel uitvoert of de matrix verwijderd (indien gebruikt).
6. Wacht voor de revitalisatieprocedure op de vorming van een bloedstolsel voordat u Biodentine™ XP aanbrengt. Anesthetica met vasoconstrictoren kunnen de vorming van bloedstolsels voorkomen.
7. Spoel, voor endodontische procedures, met een steriele zoutoplossing om eventuele irriterende resten te verwijderen en zonder het wortelkanaal volledig te dehydrateren.
8. Als de cartridge op de vloer valt, reinig deze dan met ethanol om verontreiniging te voorkomen.
9. Als er meer dan **3 minuten verstrijken** tussen het activeren van de cartridge en het mengen, gebruik de cartridge dan niet, anders zijn de technische prestaties van het dentine substituuut niet gegarandeerd.
10. Buig het spuitstuk niet meer dan 4 keer in een rechte hoek (90°) om te voorkomen dat het spuitstuk breekt.
11. Duw tijdens de vulstap de hendel niet te plots naar beneden; duw deze geleidelijk naar beneden om onbedoelde extrusie van het dentine substituuut te voorkomen.

BIJWERKINGEN

Mogelijke overgevoeligheid voor Biodentine™ XP of de stoffen (*geschatte frequentie: minder dan 1/100.000*).

Meld elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel aan Septodont (vigilance@septodont.com) en aan de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen. Informeer de patiënt over de mogelijke bijwerkingen van Biodentine™ XP.

BEWARING

Bewaren tussen 5 °C en 25 °C en beschermen tegen vocht.

Resterend materiaal moet worden weggegooid.

VERWIJDERING

Gooi Biodentine™ XP weg in een geschikte afvalbak als het verontreinigd is, anders kan het in een normale afvalbak worden weggegooid.

pl

Biodentine™ XP to bioactiefvrije substraat voor tandheelkunde gebaseerd op innovatieve technologie „Active Biosilicate Technology™”.

PREZENTACJA

Biodentine™ XP 500 (czerwonny tłok): pudełko z 10 opakowaniami foliowymi, każde opakowanie zawiera 1 wkład 700 mg proszku i 19 0μL płynu.

Biodentine™ XP 200 (czarny tłok): pudełko z 10 opakowaniami foliowymi, każde opakowanie zawiera 1 wkład 468 mg proszku i 133 μL płynu.

SKŁAD

Wkład zawiera zarówno proszek, jak i płyn:

- Proszek składa się z krzemianu trójwapiowego, tlenku cyrkonu, tlenku wapnia, węglanu wapnia i tlenków żelaza.
- Płyn składa się z chlorku wapnia, polikarboksylanu i wody oczyszczonej.

PRZEZNACZENIE

Bioaktywny substytut zębiny.

GRUPA(Y) DOCELOWA(E)

Populacja docelowa

Biodentine™ XP jest przeznaczony do stosowania na zębach mlecznych (od 2 roku życia), na zębach stałych (dojrzałych lub niedojrzałych) lub na martwych niedojrzałych zębach stałych w zależności od wskazania. Należy zapoznać się z dedykowanym rozdziałem (§Wskazania do użycia).

Konkretna grupa populacji:

Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące populacji pacjentów w wieku od 2 do 6 lat. Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Docelowi użytkownicy

Tylko specjaliści w dziedzinie stomatologii.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Zachowanie żywotności zęba (z wyjątkiem apeksyfikacji, perforacji i furkacji)
- Zachowanie funkcjonalności zęba
- Rewitalizacja zębów martwiczych

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne przy użyciu podstawowego kodu UDI-DI 37601407000004G9 w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> lub na życzenie (sscp@septodont.com) do czasu uzyskania pełnej funkcjonalności EUDAMED.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Parametry / specyfikacje techniczne

- Wytrzymałość na ściskanie:

Po upływie 24 godzin, wytrzymałość na ściskanie ≥ 150 MPa

Po 28 dniach wytrzymałość na ściskanie: między 260 MPa a 300 MPa, co jest wartością zbliżoną do zdrowej zębiny.

- Zdolność uszczelnienia: tworzenie szczelnego uszczelnienia w kanałkach zębinowych.
- Czas wiązania: średni czas wiązania produktu wynosi 12 minut, licząc od momentu zakończenia mieszania. Czas wiązania może się różnić (od 9 do 25 minut) w zależności od niektórych warunków, w tym czasu i warunków przechowywania.
- Czas pracy: ≥ 1 min

Wydajność biologiczna

Bioaktywność Biodentine™ XP opiera się na tworzeniu hydroksyapatytu sprzyjającego tworzeniu się sprzyjających warunków dla angiogenezy i osteogenezy, izolowaniu kanału korzeniowego od otaczających tkanek i stymulowaniu procesu gojenia uszkodzonych tkanek wierzchołkowych.

Wydajność kliniczna

- Zachowanie miazgi
- Zachowanie struktury szkliwno-zębinowej
- Zachowanie struktury kanału korzeniowego
- Kształtowanie korzenia
- Zdolność uszczelniania niezbędna do stworzenia sprzyjającego środowiska wymaganego do zabiegu rewitalizacji

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Biodentine™ XP 500 i Biodentine™ XP 200 są używane w ramach tych samych wskazań, jedyną różnicą jest ilość.

Na poziomie korony:

Dla zębów mlecznych (od 2 roku życia), dla zębów stałych (dojrzałych lub niedojrzałych):

- Trwała odbudowa zębiny za pomocą kompozytów lub wypełnień inlay/onlay
- Tymczasowa odbudowa zębiny-szkliva
- Odbudowa głębokich i/lub dużych ubytków próchnicowych korony zęba (technika kanapkowa)
- Odbudowa zmian szyjkowych lub korzeniowych

Na poziomie miazgi:

Dla zębów mlecznych (od 2 roku życia), dla zębów stałych (dojrzałych lub niedojrzałych):

- Pokrywanie miazgi (bezpośrednie i pośrednie)
- Pulpotomia w przypadku zdiagnozowanych objawów odwracalnego zapalenia miazgi i nieodwracalnego zapalenia miazgi, gdy krwawienie jest kontrolowane w ciągu 5 minut.

Na poziomie korzenia:

W przypadku zębów stałych (niedojrzałych lub dojrzałych):

- Naprawa perforacji korzeniowych
- Naprawa perforacji w obrębie furkacji
- Naprawa perforacji w ramach resorpcji wewnętrznej
- Naprawa resorpcji zewnętrznej
- Wypełnienie wierzchołka korzenia w chirurgii endodontycznej (wypełnienie wsteczne)

W przypadku niedojrzałych zębów stałych:

- Apeksyfikacja
- Zabieg rewitalizacji poprzez rewaskularyzację niedojrzałych zębów stałych z martwiczą miazgą

PRZECIWSKAZANIA


- Nadwrażliwość na jeden ze składników.
- Odbudowa po utracie dużej ilości substancji zęba w wyniku działania dużych naprężeń.
- Przestrzeń miazgi, która wymaga wkładu lub rdzenia do ostatecznej odbudowy.

PRZEWIDYWANA TRWAŁOŚĆ

Co najmniej 10 lat.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Patrz Środki ostrożności dotyczące użycia 1 i 2

 Zeskanować kod QR na Karcie protokołu (dokument „KARTA PROTOKOŁU”), aby obejrzeć wideo.

1. Aktywacja wkładu za pomocą Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otworzyć pokrywę Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Umieścić i wyrównać wkład Biodentine™ XP w gnieździe aktywacji (patrz Karta protokołu krok 3).
- 1.3. Zablokować ręcznie wkład, wykonując **ćwierć obrotu w prawo**.
- 1.4. Ręcznie pociągnąć dźwignię do końca (aż do zatrzymania), może być słyszalne lekkie kliknięcie (patrz Karta protokołu krok 4).
- 1.5. Ustawić dźwignię z powrotem w pozycji wyjściowej.
- 1.6. Odblokować wkład w gnieździe aktywacji, wykonując **ćwierć obrotu w lewo** (patrz Karta protokołu krok 7).
- 1.7. Sprawdzić, czy wkład został prawidłowo aktywowany: tłok wkładu powinien zostać wepchnięty do środka. **Patrz Środki ostrożności dotyczące użycia 4.**
- 1.8. Po aktywowaniu wkładu, należy natychmiast przystąpić do mieszania. **Patrz ostrzeżenie 9.**

2. Mieszanie

- 2.1. Przenieść wkład z gniazda aktywacji na ramię mieszające Biodentine™ Mixer (patrz Karta protokołu kroki 7 i 8).
- 2.2. Zablokować ręcznie wkład, wykonując **ćwierć obrotu w prawo**.
- 2.3. Zamknąć pokrywę Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Naciśnąć przycisk START na Biodentine™ Mixer, (patrz Karta protokołu krok 9).
- 2.5. Przycisk START będzie stopniowo zmieniał kolor na zielony, wskazując upływający czas mieszania (czas mieszania: **30 sekund**).
- 2.6. Po zakończeniu mieszania przycisk START zacznie migać na zielono i wyemitowany zostanie dwukrotnie sygnał dźwiękowy.
- 2.7. Otworzyć pokrywę Biodentine™ Mixer.

- 2.8. Odblokować wkład na ramieniu mieszającym, wykonując ćwierć obrotu **w lewo**, a następnie wyjąć go.
- 2.9. Zamknąć pokrywę Biodentine™ Mixer. Wyłączyć mieszalnik, jeżeli nie będzie już potrzebny.

3. Wprowadzanie wkładu Biodentine™ do Biodentine™ Gun

- 3.1. Natychmiast po wymieszaniu, podnieść dźwignię Biodentine™ Gun, aż zatrzyma się w pozycji poziomej.
- 3.2. Wyrównać wkład Biodentine™ XP w Biodentine™ Gun (patrz Karta protokołu krok 10).
- 3.3. Wprowadzić wkład do pistoletu i zablokować wkład, wykonując **ćwierć obrotu w prawo** (patrz Karta protokołu krok 11).

4. Przygotowanie

- 4.1. Trzymając Biodentine™ Gun, dźwignię w jednej ręce, a uchwyt w drugiej (patrz Karta protokołu krok 12) i **stopniowo** popychać dźwignię w dół. **Patrz ostrzeżenie 11.**
- 4.2. Przerwać przygotowanie, gdy w dyszy pojawi się substytut zębiny (patrz Karta protokołu krok 13).

5. Wyciskanie

- 5.1. Trzymać Biodentine™ Gun jedną ręką (patrz Karta protokołu krok 14).
- 5.2. Stosując niewielką siłę, można ręcznie wygiąć dyszę wkładu (ze względu na grubość dyszy), aby ułatwić umieszczenie substytutu zębiny (patrz Karta protokołu krok 15) **Patrz ostrzeżenie 10.**
- 5.3. Stopniowo naciskać dźwignię w dół, aby umożliwić wypływ substytutu zębiny z wkładu. Uzyskuje się jednorodny i kremowy substytut zębiny. **Patrz ostrzeżenie 4.**

6. Stosowanie

Umieścić substytut zębiny bezpośrednio w zmienionym chorobowo ubytku zęba za pomocą Biodentine™ Gun (patrz Karta protokołu, krok 16). Alternatywnie można zastosować Biodentine™ XP za pomocą przenośnika do amalgamatu, szpatułki lub narzędzia Root Canal Messing Gun.

7. Wyjmowanie wkładu

Zwolnić dźwignię i odblokować wkład z Biodentine™ Gun, wykonując ćwierć obrotu **w lewo**, a następnie wyjąć wkład (patrz Karta protokołu krok 17).

8. Utylizacja

Wyrzucić wkład do odpowiedniego pojemnika. Patrz rozdział Utylizacja.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Środki ostrożności dotyczące użycia

1. Na czas korzystania z wyrobu należy zakładać odpowiednie środki ochrony osobistej, ponieważ może ono powodować podrażnienie oczu.
2. Wszystkie instrukcje użytkowania są przeznaczone do stosowania w obrębie obszaru roboczego, z dala od pacjenta.
3. Zanieczyszczenie wodą spowalnia wiązanie materiału. Zapobiegać narażeniu na kontakt z wodą i płynami w początkowej fazie wiązania.
4. Jeśli wkład nie zostanie prawidłowo aktywowany, może spaść z ramienia mieszającego.
5. Nie wstrzykiwać wkładu, który nie został prawidłowo zablokowany poprzez wykonanie **ćwierć obrotu w prawo** w Biodentine™ Gun.
6. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi użycia Biodentine™ Mixer i Biodentine™ Gun w celu przygotowania Biodentine™ Mixer i Biodentine™ Gun.

Ostrzeżenia

1. Zastosować koferdam, aby mieć pewność, że substytut zębiny nie zetknie się z błoną śluzową i nie zostanie połknięty.
2. Produkt jednorazowego użytku: aby uniknąć skażenia krzyżowego, nie należy stosować wymieszanego substytutu zębiny u kilku pacjentów.
3. Biodentine™ XP jest przeznaczony wyłącznie do mieszania za pomocą Biodentine™ Mixer i wyciskania za pomocą Biodentine™ Gun. W przeciwnym wypadku nie można zagwarantować jego specyfikacji technicznych.
4. Jeśli konsystencja uzyskanego substytutu zębiny jest inna niż jednorodna i kremowa, nie należy go stosować.
5. Odczekać do zakończenia czasu wiązania przed wykonaniem trwałej odbudowy szkliwa lub usunięciem matrycy (gdy jest stosowana).
6. W przypadku zabiegu rewitalizacji, przed zastosowaniem Biodentine™ XP należy odczekać do momentu powstania skrzepu. Środki znieczulające z substancjami zwężającymi naczynia krwionośne mogą zapobiegać tworzeniu się skrzepów krwi.
7. W przypadku zabiegów endodontycznych, przepłukać sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć wszelkie pozostałości środka irygacyjnego i osuszyć bez całkowitego odwodnienia kanału korzeniowego.
8. Jeśli wkład spadnie na podłogę, oczyścić go etanolem, aby uniknąć skażenia.
9. Jeśli pomiędzy aktywacją wkładu a wymieszaniem **upłynę 3 minuty**, nie należy używać wkładu, w przeciwnym razie nie można zagwarantować parametrów technicznych substytutu zębiny.
10. Nie należy zginać dyszy do 90° więcej niż 4 razy, aby uniknąć jej złamania.
11. Podczas etapu przygotowania, nie należy zbyt gwałtownie naciskać dźwigni w dół; naciskać ją stopniowo, aby uniknąć niezamierzonego wytłarcia substytutu zębiny.

ΔΡΑΣΕΙΣ ΑΝΑΡΤΗΤΕΣ

Μοżliβα nadwrażliwość na Biodentine™ XP lub składniki (*szacowana częstotliwość występowania; mniej niż 1/100 000*).

Należy zgłosić każdy poważny incydent, który wystąpi z udziałem urządzenia firmie Septodont (vigilance@septodont.com) oraz lokalnemu organowi właściwemu dla wyrobów medycznych. Należy poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z Biodentine™ XP.

ΠΡΟΧΩΡΩΝΑΝΤΕΣ

Przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C i chronić przed wilgocią.
Wszelkie pozostałości materiału należy wyrzucić.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Wyrzucić Biodentine™ XP do odpowiedniego pojemnika, jeśli jest skażony, w przeciwnym razie można go wyrzucić do zwykłego pojemnika na odpady.

(el)

To Biodentine™ XP είναι ένα βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης που βασίζεται στην καινοτομία «Active Biosilicate Technology™».

Παρουσίαση

Biodentine™ XP 500 (κόκκινο έμβολο): κουτί με 10 φύλλα, κάθε φύλλο περιέχει 1 φυσίγγιο των 700 mg κονίας και 190 μL υγρού.

Biodentine™ XP 200 (μαύρο έμβολο): κουτί με 10 φύλλα, κάθε φύλλο περιέχει 1 φυσίγγιο των 468 mg κονίας και 133 μL υγρού.

Σύσταση

To φυσίγγιο περιέχει και συστατικά κονίας και υγρά συστατικά:

- Το συστατικό κονίας αποτελείται από πυριτικό ασβέστιο, οξείδιο του ζirkονίου, οξείδιο του ασβεστίου, ανθρακικό ασβέστιο και οξείδια του σιδήρου.
- Το υγρό συστατικό αποτελείται από χλωριούχο ασβέστιο, πολυκαρβοξυλικό και απιονισμένο νερό.

Προβλεπόμενη χρήση

Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης.

Ομάδα(ες)-στόχος(οι)

Πληθυσμός - στόχος

To Biodentine™ XP προορίζεται για εφαρμογή σε προσωρινά δόντια (από 2 ετών και άνω), σε μόνιμα δόντια (ώριμα ή ανώριμα) ή σε μη ζωτικά ανώριμα μόνιμα δόντια, ανάλογα με την ένδειξη. Ανατρέξτε στην ειδική ενότητα (§Ενδείξεις χρήσης).

Συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού:

Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα για τον πληθυσμό των ασθενών ηλικίας από 2 έως 6 ετών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Μόνο επαγγελματίες οδοντιατρικής περίθαλψης.

Κλινικό όφελος

- Διατήρηση της ζωτικότητας των δοντιών (εκτός από την ακρορριζική απόφραξη, τις διατρήσεις και τα μεσορριζικά διαστήματα).
- Διατήρηση της λειτουργικότητας των δοντιών
- Αναζωογόνηση νεκρωτικών δοντιών

Σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), με χρήση του Βασικού κωδικού UDI-DI 37601407000004G9, στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή κατόπιν αιτήματος (sscp@septodont.com), έως ότου καταστεί πλήρως λειτουργική η EUDAMED.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Τεχνικές επιδόσεις / προδιαγραφές

• Αντίσταση σύνθλιψης:

Σε 24 ώρες, αντίσταση σύνθλιψης $\geq 150\text{MPa}$

Μετά από 28 ημέρες, αντίσταση σύνθλιψης: μεταξύ 260MPa και 300MPa, που είναι παρόμοια με της υγιούς οδοντίνης.

- Ικανότητα σφράγισης: δημιουργία αεροστεγούς στεγανοποίησης μέσα στα οδοντικά σκληρά.
- Χρόνος πήξης: ο μέσος χρόνος πήξης του προϊόντος είναι 12 λεπτά, ξεκινώντας από το τέλος της ανάμειξης. Ο χρόνος πήξης ενδέχεται να ποικίλει (από 9 έως 25 λεπτά) ανάλογα με ορισμένες συνθήκες, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου αποθήκευσης και των καιρικών συνθηκών.
- Χρόνος εργασίας: ≥ 1 λεπτό

Βιολογικές επιδόσεις

Η βιοδραστικότητα του Biodentine™ XP βασίζεται στον σχηματισμό υδροξυαπατίτη που προάγει ένα ευνοϊκό περιβάλλον για την αγγειογένεση και την οστεογένεση, απομώνει τον ριζικό σωλήνα από τους περιβάλλοντες ιστούς και διεγείρει τη διαδικασία επούλωσης των κατεστραμμένων ακρορριζικών ιστών.

Κλινικές επιδόσεις

- Διατήρηση του πολφού
- Διατήρηση της αδαμαντινοδοντικής δομής
- Διατήρηση της δομής του ριζικού σωλήνα
- Δόμηση ρίζας
- Ικανότητα σφράγισης απαραίτητη για τη δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος που απαιτείται για τη διαδικασία αναζωογόνησης

Ενδείξεις χρήσης

Τα Biodentine™ XP 500 και Biodentine™ XP 200 χρησιμοποιούνται για τις ίδιες ενδείξεις, η μόνη διαφορά βρίσκεται στην ποσότητα.

Στη μύλη:

Για προσωρινά δόντια (παιδιά από 2 ετών και άνω) και μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):

- Μόνιμη αποκατάσταση οδοντίνης κάτω από σύνθετα υλικά ή ένθετα/επένθετα
- Προσωρινή αποκατάσταση της οδοντίνης-αδαμαντίνης
- Αποκατάσταση βαθιών ή/και μεγάλων αλλοιώσεων στη μύλη από τερηδόνα (τεχνική σάντουιτς)
- Αποκατάσταση αυχενικών ή ριζικών αλλοιώσεων

Στον πολφό:

Για προσωρινά δόντια (παιδιά από 2 ετών και άνω) και μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):

- Επικάλυψη πολφού (άμεση και έμμεση)
- Πολυφωτομή για διαγνωσμένα συμπύματα αναστρέψιμης πολφίτιδας και μη αναστρέψιμης πολφίτιδας όπου η αιμορραγία ελέγχεται εντός 5 λεπτών.

Στη ρίζα:

Για μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):

- Επιδιόρθωση ριζικών διατρήσεων
- Επιδιόρθωση μεσορριζικών διατρήσεων
- Επιδιόρθωση διατρητικών εσωτερικών απορροφήσεων
- Επιδιόρθωση εξωτερικής απορρόφησης
- Πλήρωση ριζών σε ενδοδοντική χειρουργική (ανάδρομη πλήρωση)

Για ανώριμα μόνιμα δόντια:

- Ακρορριζική απόφραξη
- Διαδικασία αναζωογόνησης μέσω επαναγγείωσης μόνιμων ανώριμων δοντιών με νεκρωτικό πολφό

Αντενδείξεις


- Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.
- Αποκατάσταση μεγάλης απώλειας οδοντικής ουσίας που υποβάλλεται σε μεγάλες πιέσεις.
- Χώρος πολφού που απαιτεί υποστήριξη ή πυρήνα για την τελική αποκατάσταση.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Τουλάχιστον 10 χρόνια.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Προφυλάξεις κατά τη χρήση 1 και 2

 Σαρώστε τον κωδικό QR στην Κάρτα Πρωτοκόλλου (Έγγραφο "ΚΑΡΤΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ") για να παρακολουθήσετε το βίντεο.

1. Ενεργοποίηση του φυσιγγίου με τον Biodentine™ Mixer

- 1.1. Ανοίξτε το καπάκι του Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε το φυσιγγίο Biodentine™ XP στην υποδοχή ενεργοποίησης (βλ. Βήμα 3 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 1.3. Ασφαλίστε το φυσιγγίο με το χέρι, στρέφοντας **δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής**.
- 1.4. Τραβήξτε με το χέρι τον μοχλό προς τα κάτω μέχρι τέλους (μέχρι να σταματήσει), ενδέχεται να ακούσετε ένα ελαφρύ κλικ (βλ. βήμα 4 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 1.5. Τοποθετήστε τον μοχλό ξανά στην αρχική του θέση.
- 1.6. Απασφαλίστε το φυσιγγίο από την υποδοχή ενεργοποίησης στρέφοντας **αριστερόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής** (βλ. βήμα 7 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 1.7. Ελέγξτε αν το φυσιγγίο είναι σωστά ενεργοποιημένο: το έμβολο του φυσιγγίου πρέπει να είναι πιεσμένο μέσα. **Ανατρέξτε στις Προφυλάξεις κατά τη χρήση 4.**
- 1.8. Μόλις ενεργοποιηθεί το φυσιγγίο, προχωρήστε αμέσως στην Ανάμειξη. **Ανατρέξτε στην Προειδοποίηση 9.**

2. Ανάμειξη

- 2.1. Μεταφέρετε το φυσιγγίο από την υποδοχή ενεργοποίησης στον βραχίονα ανάμειξης του Biodentine™ Mixer (βλ. βήματα 7 και 8 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 2.2. Ασφαλίστε το φυσιγγίο με το χέρι, στρέφοντας **δεξιόστροφα κατά ένα τέταρτο της στροφής**.
- 2.3. Κλείστε το καπάκι του Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) στον Biodentine™ Mixer (βλ. βήμα 9 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 2.5. Το κουμπί START θα γίνει σταδιακά πράσινο υποδηλώνοντας τον χρόνο ανάμειξης που έχει παρέλθει (χρόνος ανάμειξης: **30 δευτερόλεπτα**).
- 2.6. Όταν ολοκληρωθεί η ανάμειξη, το κουμπί START θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και θα ηχήσει δύο φορές.
- 2.7. Ανοίξτε το καπάκι του Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Απασφαλίστε το φυσιγγίο από τον βραχίονα ανάμειξης, στρέφοντας το **αριστερόστροφα** κατά ένα τέταρτο της στροφής και στη συνέχεια αφαιρέστε το.
- 2.9. Κλείστε το καπάκι του Biodentine™ Mixer. Απενεργοποιήστε τον μείκτη όταν δεν απαιτείται πλέον η περαιτέρω λειτουργία του.

3. Εισαγωγή φυσιγγίου Biodentine™ στο Biodentine™ Gun

- 3.1. Αμέσως μετά την ανάμειξη, σηκώστε τον μοχλό του Biodentine™ Gun μέχρι να σταματήσει σε οριζόντια θέση.
- 3.2. Ευθυγραμμίστε το φυσιγγίο Biodentine™ XP στο Biodentine™ Gun (βλ. βήμα 10 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 3.3. Εισαγάγετε το φυσιγγίο μέσα στο πιστόλι και ασφαλίστε το φυσιγγίο στρέφοντας **δεξιόστροφα** κατά ένα τέταρτο της στροφής (βλ. βήμα 11 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).

4. Πλήρωση

- 4.1. Κρατήστε το Biodentine™ Gun, τον μοχλό στο ένα χέρι και τη λαβή στο άλλο, (δείτε το βήμα 12 της Κάρτας Πρωτοκόλλου) και πιέστε **προοδευτικά** τον μοχλό προς τα κάτω. **Ανατρέξτε στην Προειδοποίηση 11.**
- 4.2. Διακόψτε την πλήρωση όταν το υποκατάστατο οδοντίνης εμφανιστεί στο ακροφύσιο (βλ. βήμα 13 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).

5. Εξώθηση

- 5.1. Κρατήστε το Biodentine™ Gun με το ένα χέρι (βλ. βήμα 14 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 5.2. Με κάποια προσπάθεια, το ακροφύσιο του φυσιγγίου μπορεί να καμφθεί με το χέρι (λόγω του πάχους του ακροφυσίου) για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του υποκατάστατου οδοντίνης (βλ. βήμα 15 της Κάρτας Πρωτοκόλλου). **Ανατρέξτε στην Προειδοποίηση 10.**
- 5.3. Πιέστε σταδιακά προς τα κάτω τον μοχλό για να αφήσετε το υποκατάστατο οδοντίνης να ρέυσει έξω από το φυσιγγίο. Λαμβάνεται ένα ομοιογενές και κρεμώδες υποκατάστατο οδοντίνης. **Ανατρέξτε στην Προειδοποίηση 4.**

6. Εφαρμογή

Εφαρμόστε το υποκατάστατο οδοντίνης απευθείας στην προσβεβλημένη οδοντική κοιλότητα με το Biodentine™ Gun. (βλ. το βήμα 16 της Κάρτας Πρωτοκόλλου). Εναλλακτικά, μπορείτε να εφαρμόσετε το Biodentine™ XP με έναν εφαρμοστή αμαλγάματος, μια σπάτουλα ή ένα πιστόλι πλήρωσης ριζικού σωλήνα.

7. Αφαίρεση φυσιγγίου

Απελευθερώστε τον μοχλό και απασφαλίστε το φυσιγγίο από το Biodentine™ Gun στρέφοντας **αριστερόστροφα** κατά ένα τέταρτο της στροφής και στη συνέχεια αφαιρέστε το φυσιγγίο (βλ. βήμα 17 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).

8. Απόρριψη

Απορρίψτε το φυσιγγίο σε κατάλληλο κάδο. Ανατρέξτε στην ενότητα Απόρριψη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

1. Φοράτε τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας κατά τη χρήση της συσκευής, επειδή ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός των ματιών.
2. Όλες οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για εφαρμογή εντός του χώρου εργασίας, μακριά από τον ασθενή.
3. Η επαφή με νερό επιβραδύνει την πήξη του υλικού. Αποτρέψτε την έκθεση σε νερό και σε υγρά κατά τη διάρκεια του αρχικού σταδίου πήξης.
4. Εάν το φυσιγγίο δεν έχει ενεργοποιηθεί σωστά, ενδέχεται να πέσει από τον βραχίονα ανάμειξης.
5. Μην πληρώσετε ένα φυσιγγίο που δεν έχει ασφαλιστεί σωστά με **ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα** στο Biodentine™ Gun.
6. Ανατρέξτε στις οδηγίες του Biodentine™ Mixer και του Biodentine™ Gun αντίστοιχα, για χρήση στην προετοιμασία του Biodentine™ Mixer και του Biodentine™ Gun.

Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιείτε ένα προστατευτικό από ελαστικό για να διασφαλίσετε ότι το υποκατάστατο οδοντίνης δεν θα έλθει σε επαφή με τον βλεννογόνο και δεν θα υπάρξει κατάποση.

2. Προϊόν μίας χρήσης: για την αποφυγή επιμόλυνσης, μην χρησιμοποιείτε το αναμειγμένο υποκατάστατο οδοντίνης σε πολλούς διαδοχικούς ασθενείς.
3. Το Biodentine™ XP προορίζεται μόνο για ανάμειξη με τον Biodentine™ Mixer και για εξαγωγή με το Biodentine™ Gun. Διαφορετικά, οι τεχνικές προδιαγραφές του δεν είναι εγγυημένες.
4. Εάν η σύσταση του λαμβανόμενου υποκατάστατου οδοντίνης δεν είναι ομοιογενής και κρεμώδης, μην το χρησιμοποιείτε.
5. Περιμένετε μέχρι το τέλος του χρόνου πήξης πριν από την εκτέλεση της μόνιμης αποκατάστασης αδαμαντίνης ή της αφαίρεσης του καλουπιού (αν χρησιμοποιείται).
6. Για τη διαδικασία αναζωογόνησης, περιμένετε μέχρι να σχηματιστεί θρόμβος αίματος, πριν εφαρμόσετε το Biodentine™ XP. Τα αναίσθητικά με αγγειοσυσταλτικά μπορεί να αποτρέψουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος.
7. Για ενδοοδοντικές επεμβάσεις, ξεπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα καταιονισμού και στεγνώστε χωρίς να αφυδατώσετε εντελώς τον ριζικό σωλήνα.
8. Εάν το φυσίγγιο πέσει στο δάπεδο, καθαρίστε το με αιθανόλη για να αποφύγετε τη μόλυνση.
9. Εάν **πράσουν 3 λεπτά** μεταξύ της ενεργοποίησης του φυσιγγίου και της ανάμειξης, μην χρησιμοποιήσετε το φυσίγγιο, διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η τεχνική απόδοση του υποκατάστατου οδοντίνης.
10. Μην λυγίζετε το ακροφύσιο κατά 90° περισσότερο από 4 φορές για να αποφύγετε το σπάσιμο του ακροφυσίου.
11. Κατά τη διάρκεια του βήματος πλήρωσης, μην πιέζετε τον μοχλό προς τα κάτω πολύ απότομα. Πιέστε τον προοδευτικά για να αποφύγετε την ακούσια εξώθηση του υποκατάστατου οδοντίνης.

Παρενέργειες

Πιθανή υπερευαισθησία σε Biodentine™ XP ή συστατικά του (*εκτιμώμενη συχνότητα: λιγότερο από 1/100.000*).

Παρακαλείσθε να αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή στη Septodont (vigilance@septodont.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ενημερώστε τον ασθενή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Biodentine™ XP.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε το σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 25°C και προστατέψτε το από την υγρασία. Οποιαδήποτε υπόλοιπα υλικού πρέπει να απορρίπτονται.

Απορριψη

Απορρίψτε το Biodentine™ XP σε κατάλληλο κάδο αποβλήτων εάν είναι μολυσμένο, διαφορετικά μπορεί να απορριφθεί σε κάδο συνήθων απορριμμάτων.

bg

Biodentine™ XP е биоактивен заместител на дентин, произведен по иновативна патентована „Активна био-силикатна технология“ (Active Biosilicate Technology™)

ОПИСАНИЕ

Biodentine™ XP 500 (червен инжектор): кутия от 10 фолиеви опаковки, всяка от тях, съдържаща 1 пълнител от 700 мг прах и 190 μl течност.

Biodentine™ XP 200 (черен инжектор): кутия от 10 фолиеви опаковки, всяка от тях, съдържаща 1 пълнител от 468 мг прах и 133 μl течност.

СЪСТАВ

Пълнителят съдържа и двата компонента – прах и течност:

- компонентът под формата на прах се състои от трикалциев силикат, циркониев оксид, калциев оксид, калциев карбонат и железни оксиди.
- компонентът под формата на течност се състои от калциев хлорид, поликарбоксилат и пречистена вода.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Биоактивен заместител на дентин.

ЦЕЛЕВА(И) ГРУПА(И)

Целева популация

Biodentine™ XP е предназначен за употреба върху млечни зъби (от 2-годишна възраст), постоянни зъби (зрели или незрели) или върху невитални незрели постоянни зъби, в зависимост от симптомите. Консултирайте се със съответния раздел (раздел „Указания за употреба“).

Конкретна популация:

Налице са ограничени клинични данни за пациентската популация във възрастовата граница между 2 и 6 години.

Не са налични клинични данни за бременни или кърмещи жени.

Предвидени потребители

Само за специалисти по дентална медицина.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

- Запазване на виталността на зъба (освен при апексфиксация, перфорации и фуркации)
- Запазване на функционалността на зъба
- Ревитализация на некротични зъби

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Налично е „Резюме относно безопасността и клиничното действие“. Можете да го прегледате чрез базовия UDI-DI код 37601407000004G9 в европейската база данни за медицински изделия (Eudamed) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> или по заявка на имейл (sscp@septodont.com), докато EUDAMED бъде напълно функционална.

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технически характеристики/спецификации

- Якост на натиск:
след 24 ч, якост на натиск ≥ 150 МПа
след 28 дни, якост на натиск между 260 МПа и 300 МПа, което се равнява на якостта на здравия дентин.
- Способност за запечатване: създаване на плътно прилепване към дентиновите тубули.
- Време за подготовка: средното време за подготовка на продукта е 12 минути, отброявани след края на смесването. Времето за подготовка може да е различно (между 9 и 25 минути), в зависимост от някои условия, включително на периода и условията на съхранение.
- Необходимо време за работа: ≥ 1 мин.

Биологични характеристики

Биоактивността на Bidentine™ XP се изразява в образуването на хидроксиапатит, като по този начин се създава благоприятна среда за ангиогенеза и остеогенеза, изолирайки кореновия канал от околните тъкани и стимулирайки оздравителния процес на увредените апикални тъкани.

Клинични характеристики

- Запазване виталитета на зъбната пулпа
- Запазване на емайло-дентиновата структура
- Запазване на структурата на кореновия канал
- Изграждане на кореновия канал
- Способност за запечатване за създаването на благоприятна среда, която е необходима за процедурата по ревитализация

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Bidentine™ XP 500 и Bidentine™ XP 200 се използват за един и същ вид показания. Единствената разлика е в количеството.

В коронката:

За млечни зъби (деца на възраст над 2 години) и постоянни зъби (незрели или зрели):

- перманентно възстановяване на дентина под композитни материали или инлеи/онлеи
- временно възстановяване дентин-емайл
- възстановяване на дълбоки и/или обширни коронарни кариозни лезии (сандвич техника)
- възстановяване на цервикални или радикулярни лезии

На зъбната пулпа:

За млечни зъби (деца на възраст над 2 години) и постоянни зъби (незрели или зрели):

- пулно капсулиране (директно и индиректно)
- пулпотомия за диагностицирани симптоми на обратими и необратими пулпити, при които кървенето е овладяно в рамките на 5 минути.

В корена:

За постоянни зъби (незрели или зрели):

- възстановяване на коренови перфорации
- възстановяване на фуркационни перфорации
- възстановяване на вътрешни резорбции с перфорации
- възстановяване на външни резорбции
- запечатване през върха на корена чрез ендодонтска хирургия (ретроградно запълване)

За незрели постоянни зъби:

- апексификация
- процедура по ревитализиране чрез реваскуларизация на постоянни незрели зъби с некротична пулпа

Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките.


- Възстановяване на голяма загуба на зъбна структура, подложена на големи натоварвания.
- Пулно пространство, което изисква щифт или сърцевина за окончателното възстановяване.

ОЧАКВАН ПЕРИОД НА ГОДНОСТ

Най-малко 10 години

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Вижте Предпазни мерки при употреба 1 и 2

 Сканирайте QR кода на протоколната карта (Документ „ПРОТОКОЛНА КАРТА“), за да гледате видеото.

1. Активиране на патрона с Biodentine™ Mixer

- 1.1. Отворете капака на смесителя Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Поставете и подравнете патрона Biodentine™ XP в гнездото за активиране (вижте Протоколната карта, стъпка 3).
- 1.3. Заклучете патрона ръчно, като направите четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка.
- 1.4. Издърпайте ръчно лоста надолу по целия му ход, (докато спре) може да се чуе леко щракване (вижте Протоколната карта, стъпка 4).
- 1.5. Върнете лоста обратно на първоначалното му място.
- 1.6. Отключете патрона от гнездото за активиране, като направите четвърт завъртане в посока, обратна на часовниковата стрелка, (вижте Протоколната карта, стъпка 7).
- 1.7. Проверете дали патронът е правилно активиран: буталото на патрона трябва да е натиснато вътре. Прочетете Предупреждение за използване 4.
- 1.8. След като патронът бъде активиран, преминете незабавно към смесването. Прочетете Предупреждение 9.

2. Смесване

- 2.1. Прехвърлете патрона от гнездото за активиране в рамото за смесване на Biodentine™ Mixer (вижте Протоколната карта, стъпки 7 и 8).
- 2.2. Заклучете патрона ръчно, като направите **четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка**.
- 2.3. Затворете капака на смесителя Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Натиснете бутона START на Biodentine™ Mixer, (вижте Протоколната карта, стъпка 9).
- 2.5. Бутонът START постепенно ще стане зелен, показващ изминалото време на смесване (време на смесване: **30 секунди**).
- 2.6. В края на смесването бутонът START ще мига в зелено и ще издаде два пъти звуков сигнал.
- 2.7. Отворете капака на смесителя Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Отключете патрона от гнездото за активиране, като направите четвърт завъртане в посока, **обратна на часовниковата стрелка** и го извадете.
- 2.9. Затворете капака на Biodentine™ Mixer. Изключете смесителя, когато повече работа не е необходима.

3. Поставяне на патрона Biodentine™ в Biodentine™ Gun

- 3.1. Веднага след смесването, повдигнете лостчето на Biodentine™ Gun напред докато спре в хоризонтална позиция.
- 3.2. Поставете и подравнете патрона Biodentine™ XP в Biodentine™ Gun (вижте Протоколната карта, стъпка 10).
- 3.3. Сложете патрона в Biodentine™ Gun и го заклучете като **направите четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка** (Вижте Протоколната Карта, стъпка 11).

4. Зареждане

- 4.1. Дръжте пистолета Biodentine™ Gun: лоста с една ръка и дръжката с друга ръка (вижте Протоколната карта, стъпка 12) и **постепенно** натиснете лоста надолу. **Прочетете предупреждение 11**.
- 4.2. Спрете зареждането, когато заместителят на дентин се появи в дюзата (Вижте Протоколната Карта, стъпка 13).

5. Избутване

- 5.1. Дръжте пистолета Biodentine™ Gun с една ръка (вижте Протоколната карта, стъпка 14).
- 5.2. Дюзата на патрона може да се огъне ръчно, като се използва адекватен натиск (поради дебелината на дюзата), за да се улесни поставянето на заместителя на дентин (вижте Протоколната карта, стъпка 15) **Вижте Предупреждение 10**.
- 5.3. Постепенно натиснете лостчето надолу, за да позволите на заместителя на дентин да изтече от патрона. Получава се хомогенна и кремообразна паста. **Вижте предупреждение 4**.

6. Приложение

Нанесете заместителя на дентин директно в засегнатата кухина на зъба с пистолет Biodentine™ Gun. (вижте Протоколната карта, стъпка 16). Можете също така да боравите с Biodentine™ XP с носач за амалгама, шпатула или пистолет за коренов канал.

7. Изваждане на патрона

Освободете лостчето и отключете патрона от Biodentine™ Gun, като направите четвърт завъртане **обратно на часовниковата стрелка**, след това извадете патрона (вижте Протоколната карта, стъпка 17).

8. Изхвърляне

След употреба изхвърлете продукта в подходящ контейнер. Вижте раздела за изхвърляне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предпазни мерки при употреба

1. Носете подходящите лични предпазни средства, докато работите с устройството, защото това може да причини дразнене на очите.
2. Всички инструкции за употреба трябва да се изпълняват в работната зона, далеч от пациента.
3. Замяряването на водата забавя втвърдяването на материала. Избягвайте досега с вода и течности по време на началния етап на втвърдяване.
4. Ако патронът не е активиран правилно, той може да падне от смесителното рамо.
5. Не зареждайте патрона, ако не е заключен с **четвърт завъртане по посока на часовниковата стрелка** в Biodentine™ Gun.
6. Вижте инструкциите за Biodentine™ Mixer и Biodentine™ Gun съответно за употребата на Biodentine™ Mixer и Biodentine™ Gun.

Предупреждения

1. Използвайте кофердам, за да се уверите, че заместителят на дентин не влиза в контакт с лигавицата и не се поглъща.
2. Продукт за еднократна употреба: за предотвратяване на кръстосано замърсяване, не използвайте смесения заместител на дентин при повече от един пациент.
3. Biodentine™ XP е предназначен само за смесване със смесител Biodentine™ Mixer и избутване с пистолет Biodentine™ Gun. В противен случай техническите характеристики не са гарантирани.
4. Ако консистенцията на получения заместител на дентин не е хомогенна и кремообразна, не я използвайте.
5. Изчакайте до края на подготвителния процес преди да започнете перманентното възстановяване или отстраняването на матрицата (когато се прилага).
6. По време на процедура за ревитализиране, изчакайте до съсирването на кръвта, преди да приложите Biodentine™ XP. Прилагането на анестезия с вазоконстриктори може да предотврати образуването на кръвни съсиреци.
7. При ендодонтски процедури, промийте със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните всякакви остатъци от иригант и подсушете без да дехидратирате напълно кореновия канал.
8. Ако пълнителят падне на земята, почистете го с етанол, за да избегнете замърсяване.
9. Ако са **изминали 3 минути** между времето на активиране на пълнителя и времето за смесване, не използвайте пълнителя, в противен случай техническите характеристики на заместителя на дентин не могат да бъдат гарантирани.
10. Не огъвайте дюзата до 90° повече от 4 пъти, за да избегнете нейното счупване.
11. При етапа на зареждане, не натискайте лоста прекалено рязко; натискайте го постепенно за предотвратяване изтичането на нежелано количество заместител на дентин.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможна свръхчувствителност към Biodentine™ XP или съставките му (*очаквана честота: по-малко от 1/100 000*).

Моля, съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, на Septodont (vigilance@septodont.com) и на местния компетентен орган за медицинските изделия.

Моля, уведомете пациента за потенциални странични ефекти, свързани с Biodentine™ XP.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на температура между 5°C и 25°C и пазете от влага.

Всеки остатъчен материал трябва да се изхвърли.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете Biodentine™ XP в подходящ контейнер, ако е замърсен. В противен случай, продуктът може да бъде изхвърлен заедно с общите отпадъци.

Biodentine™ XP je bioaktivní náhrada dentinu založená na inovaci "Active Biosilicate Technology™".

BALENÍ

Biodentine™ XP 500 (červený píst): krabička s 10 fóliemi, každá fólie obsahuje 1 kapsli se 700 mg prášku a 190 µl tekutiny.

Biodentine™ XP 200 (černý píst): krabička s 10 fóliemi, každá fólie obsahuje 1 kapsli se 468 mg prášku a 133 µl tekutiny.

OBSAH

Kapsle obsahuje jak práškovou, tak tekutou složku:

- Práškovou složku tvoří křemičitan trojvápenatý, oxid zirkoničitý, oxid vápenatý, uhličitán vápenatý a oxidy železa.
- Tekutou složku tvoří chlorid vápenatý, polykarboxylát a demineralizovaná voda.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Bioaktivní náhrada dentinu.

CÍLOVÁ SKUPINA(Y)

Cílová populace

Biodentine™ XP je určen k aplikaci na mléčný chrup (od 2 let věku), na trvalý chrup (zralý nebo nezralý) nebo na neživý nezralý trvalý chrup v závislosti na indikaci. Viz oddíl věnovaný této problematice (§Indikace pro použití).

Specifická skupina:

Pro populaci pacientů ve věku od 2 do 6 let jsou k dispozici omezené klinické údaje. U těchtoých a kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Určení uživatelé

Pouze pro odborníky v oblasti zubní péče.

KLINICKÝ PŘÍNOS

- Zachování vitality zubu (s výjimkou apexifikace, perforací a větvení kořenů)
- Zachování funkčnosti zubu
- Revitalizace odumřelých zubů

SOUHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH FUNKCÍ

Souhrn bezpečnosti a klinických funkcí je k dispozici s použitím základního kódu UDI-DI 37601407000004G9 v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na vyžádání (sscp@septodont.com), pokud nebude EUDAMED plně funkční.

CHARAKTERISTIKA ÚČINKŮ

Technické parametry / specifikace

- Pevnost v tlaku:

Za 24 h je pevnost v tlaku ≥ 150 MPa

Po 28 dnech je pevnost v tlaku: mezi 260 MPa a 300 MPa, což se podobá zdravému dentinu.

- Těsnicí schopnost: vytvoření těsného uzávěru v zubních kanálcích.
- Doba tuhnutí: průměrná doba tuhnutí výrobku je 12 minut od konce míchání. Doba tuhnutí se může lišit (od 9 do 25 minut) v závislosti na některých podmínkách, včetně doby a podmínek skladování.
- Doba zpracování: ≥ 1 min

Biologická účinnost

Bioaktivita Biodentine™ XP spočívá v tvorbě hydroxylapatitu, který podporuje příznivé prostředí pro angiogenezi a osteogenezi, izoluje kořenový kanálek od okolních tkání a stimuluje proces hojení poškozených apikálních tkání.

Klinické funkce

- Zachování kosti
- Zachování struktury zubní skloviny
- Zachování struktury kořenového kanálku
- Tvorba kořenů
- Schopnost utěsnění nutná k vytvoření příznivého prostředí potřebného pro postup oživení.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Biodentine™ XP 500 a Biodentine™ XP 200 se používají pro stejné indikace, jediný rozdíl je v množství.

Na korunce:

Pro mléčný chrup (dětí od 2 let) a trvalé zuby (nezralé nebo zralé):

- Trvalé obnovení dentinu pod kompozity nebo inlay/nlay
- Dočasná obnova dentinu a skloviny
- Restaurování hlubokých a/nebo velkých koronárních kazů (sendvičová technika)
- Obnova krčních nebo kořenových lézí

Na dřeni:

Pro mléčný chrup (děti od 2 let) a trvalé zuby (nezralé nebo zralé):

- Překrytí dřeně (přímé a nepřímé)
- Pulpotomie při diagnostikovaných příznacích vratného zánětu zubu a nevratného zánětu zubu, kdy je krvácení zvládnuto do 5 minut.

U kořene:

U trvalého chrupu (nezralého nebo zralého):

- Oprava narušení kořene
- Oprava perforací větvení
- Oprava pronikavých vnitřních resorpcí
- Oprava vnější resorpce
- Výplň konce kořene v endodontické chirurgii (retrogradní výplň)

Pro nezralý trvalý chrup:

- Apexifikace
- Revitalizační postup pomocí revascularizace nezralého trvalého chrupu s odumřelou dření

KONTRAINDIKACE


- Přecitlivělost na jednu ze složek.
- Obnova velkého úbytku zubní hmoty vystavené vysokému namáhání.
- Prostor pro dřeň, který vyžaduje stopku nebo jádro pro konečnou obnovu.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Nejméně 10 let.

POKYNY K POUŽITÍ

Viz Pokyny pro použití 1 a 2

 Naskenujte QR kód na kartě protokolu (dokument "PROTOCOL CARD") pro zhlédnutí videa.

1. Aktivace kapsle ve Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otevřete víko Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Vložte a zarovnejte kapsli Biodentine™ XP do aktivačního pouzdra (viz krok 3 karty protokolu).
- 1.3. Ručně zajistěte kapsli otočením o **čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček**.
- 1.4. Ručně zatlačte páčku úplně dolů (až na doraz), můžete slyšet mírné cvaknutí (viz krok 4 karty protokolu).
- 1.5. Vraťte páčku zpět do výchozí polohy.
- 1.6. Odemkněte kapsli z aktivačního pouzdra otočením o **čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček** (viz krok 7 karty protokolu).
- 1.7. Zkontrolujte, zda je kapsle správně aktivována: píst kapsle by měl být zatlačen dovnitř. **Viz Pokyny pro použití 4.**
- 1.8. Jakmile je kapsle aktivovaná, pokračujte okamžitě k míchání. **Viz varování 9.**

2. Míchání

- 2.1. Přeneste kapsli z aktivačního pouzdra do mísícího ramene Biodentine™ Mixer (viz kroky 7 a 8 karty protokolu).
- 2.2. Ručně zajistěte kapsli otočením o **čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček**.
- 2.3. Zavřete víko Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Stiskněte tlačítko START na Biodentine™ Mixer, (viz krok 9 karty protokolu).
- 2.5. Tlačítko START postupně zezelená a ukazuje uplynulou dobu míchání (doba míchání: **30 sekund**).
- 2.6. Po dokončení míchání bude tlačítko START blikat zeleně a dvakrát pípne.
- 2.7. Otevřete víko Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Odjistěte kapsli z mísícího ramene otočením o **čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček** a poté ji vyjměte.
- 2.9. Zavřete víko Biodentine™ Mixer. Vypněte směšovač, pokud již není nutné další použití.

3. Vložení kapsle Biodentine™ do Biodentine™ Gun

- 3.1. Ihned po smíchání zvedněte páčku Biodentine™ Gun do vodorovné polohy.
- 3.2. Zarovnejte kapsli Biodentine™ XP v Biodentine™ Gun (viz krok 10 karty protokolu).
- 3.3. Vložte kapsli do pistole a zajistěte ji otočením o **čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček** (viz krok 11 karty protokolu).

4. Nanášení

- 4.1. Držte Biodentine™ Gun jednou rukou a rukojeť v druhé ruce (viz krok 12 karty protokolu) a **postupně** tlačte páku dolů. **Viz varování 11.**
- 4.2. Jakmile se v trysce objeví dentinový substitut, přestaňte s nanášením (viz krok 13 karty protokolu).

5. Vytlačování

- 5.1. Držte Biodentine™ Gun jednou rukou (viz krok 14 karty protokolu).
- 5.2. S určitým úsilím lze trysku kapsle ručně ohnout (vzhledem k tloušťce trysky), aby se usnadnilo umístění dentinové náhrady (viz krok 15 karty protokolu) **Viz varování 10.**
- 5.3. Postupně páku stlačujte dolů, aby dentinová náhrada mohla vytékat z kapsle. Vznikne homogenní a krémová dentinová náhrada. **Viz varování 4.**

6. Aplikace

Pomocí Biodentine™ Gun aplikujte dentinovou náhradu přímo do postižené zubní dutiny. (viz krok 16 karty protokolu). Případně Biodentine™ XP můžete aplikovat pomocí aplikátoru amalgámu, špachtle nebo pistole na čištění kořenových kanálků.

7. Vyjmutí kapsle

Uvolněte páčku a odjistěte kapsli z Biodentine™ Gun otočením o čtvrt otáčky **proti směru hodinových ručiček** a poté kapsli vyjměte (viz krok 17 karty protokolu).

8. Likvidace

Kapsli vyhodte do příslušného koše. Viz část Likvidace.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO POUŽITÍ

Pokyny k použití

1. Při používání přístroje používejte vhodné osobní ochranné prostředky, protože může způsobit podráždění očí.
2. Všechny pokyny k použití jsou určeny pro použití v pracovním prostoru, mimo dosah pacienta.
3. Zasažení vodou zpomaluje tuhnutí materiálu. V počáteční fázi tuhnutí zabraňte působení vody a tekutin.
4. Pokud není kapsle správně aktivována, může vypadnout z mísičního ramene.
5. Nenanášejte kapsli, která nebyla v Biodentine™ Gun řádně zajištěna **čtvrt otáčkou ve směru hodinových ručiček**.
6. Příprava Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun je popsána v návodu k použití Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun.

Varování

1. Použijte kofferdam, aby se dentinová náhrada nedostala do kontaktu se sliznicí a nedošlo ke spolknutí.
2. Výrobek na jedno použití: abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte namíchanou dentinovou náhradu u více pacientů.
3. Biodentine™ XP je určen pouze k míchání Biodentine™ Mixer a vytlačování pomocí Biodentine™ Gun. Jinak nejsou jeho technické vlastnosti zaručeny.
4. Pokud je konzistence získané dentinové náhrady jiná než homogenní a krémová, nepoužívejte ji.
5. Před provedením trvalé obnovy skloviny nebo odstraněním základní hmoty (je-li použita) vyčkejte do konce doby tuhnutí.
6. Při postupu oživení počkejte, až se vytvoří krevní sraženina, a teprve poté aplikujte přípravek Biodentine™ XP. Anestetika s vazokonstriktory mohou zabránit tvorbě krevních sraženin.
7. Při endodontických zákrocích propláchněte kořenový kanálek sterilním fyziologickým roztokem, abyste odstranili zbytky tekutin, aniž byste jej zcela vysušili.
8. Pokud kapsle spadne na podlahu, vyčistěte ji etanolem, aby nedošlo ke kontaminaci.
9. Pokud mezi aktivací kapsle a promícháním **uplynou 3 minuty**, kapsli nepoužívejte, jinak nejsou zaručeny technické vlastnosti dentinové náhrady.
10. Trysku neohýbejte více než čtyřikrát do úhlu 90°, aby nedošlo k jejímu zlomení.
11. V průběhu nanášení netlačte páčku dolů příliš prudce, ale postupně, aby nedošlo k nechtěnému vytlačení dentinové náhrady.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možná přecitlivělost na Biodentine™ XP nebo složky (*očekávaná četnost: méně než 1/100 000*). Jakoukoli závažnou událost týkající se přístroje nahlaste společnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnickou techniku. Informujte prosím pacienta o možných vedlejších účincích souvisejících s přípravkem Biodentine™ XP.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mezi 5°C a 25°C a chraňte před vlhkostí. Veškerý zbývající materiál se zlikviduje.

LIKVIDACE

Pokud je Biodentine™ XP kontaminován, vyhodte jej do příslušného kontejneru, jinak jej můžete vyhodit do běžného odpadu.

da

Biodentine™ XP er en bioaktiv dentinerstatning baseret på "Active Biosilicate Technology™"-innovationen.

PRÆSENTATION

Biodentine™ XP 500 (rødt stempel): æske med 10 folier, hver folie indeholder 1 patron med 700 mg pulver og 190 µl væske.

Biodentine™ XP 200 (sort stempel): æske med 10 folier, hver folie indeholder 1 patron med 468 mg pulver og 133 µl væske.

SAMMENSÆTNING

Patronen indeholder både pulver og væske:

- Pulverkomponenten er sammensat af tricalciumsilikat, zirconiumoxid, calciumoxid, calciumcarbonat og jernoxider.
- Den flydende komponent er sammensat af calciumchlorid, polycarboxylat og rensset vand.

ANVENDELSESFORMÅL

Bioaktiv dentinerstatning.

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulation

Biodentine™ XP er beregnet til at blive påført midlertidige tænder (fra 2-årsalderen), permanente tænder (modne eller umodne) eller ikke-vitale umodne permanente tænder afhængig af indikation. Se venligst det dedikerede afsnit (§Indikationer for brug).

Særlig population:

Begrænsede kliniske data er tilgængelige for patientpopulationer i alderen fra 2 til 6 år. Der er ingen tilgængelige kliniske data for gravide eller ammende kvinder.

Påtænkte brugere

Kun tandlæger og tandplejere.

KLINISKE FORDELE

- Bevarelse af tandens vitalitet (undtagen apexifikation, perforeringer og furkaturer)
- Bevarelse af tændernes funktionalitet
- Revitalisering af nekrotiske tænder

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig ved brug af grundlæggende UDI-DI-kode 37601407000004G9 i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller efter anmodning (sscp@septodont.com), indtil EUDAMED er fuld funktionel.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

Tekniske ydeevner / specifikationer

- Trykstyrke:

Ved 24 timer, trykstyrke ≥ 150 MPa

Efter 28 dage, trykstyrke: mellem 260 MPa og 300 MPa, hvilket svarer til lyd dentin.

- Forseglingsevne: skabelse af en tæt forsegling i dentintubuli.
- Hærdningstid: den gennemsnitlige hærdningstid for produktet er 12 minutter, startende fra afslutningen af blandingen. Hærdningstiden kan variere (fra 9 til 25 minutter) afhængigt af vise forhold, herunder opbevaringstid og -betingelser.
- Arbejdstid: ≥ 1 min

Biologisk ydeevne

Bioaktiviteten af Biodentine™ XP er afhængig af hydroxyapatitdannelse, der fremmer et gunstigt miljø for angiogenese og osteogenese, isolerer rodkanalen fra det omgivende væv, og stimulerer helingsprocessen af beskadiget apikale væv.

Klinisk ydeevne

- Bevarelse af pulpa
- Bevarelse af den amelodentinale struktur
- Bevarelse af rodkanalens struktur
- Rodopbygning
- Forseglingsevne nødvendig for at skabe et gunstigt miljø, der kræves for revitaliseringsproceduren

INDIKATIONER TIL BRUG

Biodentine™ XP 500 og Biodentine™ XP 200 bruges til de samme indikationer, hvor den eneste forskel er mængden.

I kronen:

For midlertidige tænder (børn fra 2 år) og permanente tænder (umodne eller modne):

- Permanent restaurering af dentin under kompositter eller Inlay/Onlay
- Midlertidig restaurering af dentin-emaalje

- Restaurering af dybe og/eller store koronale karieslæsioner (sandwichteknik)
- Restaurering af cervikale eller radikulære læsioner

På pulpa:

- For midlertidige tænder (børn fra 2 år) og permanente tænder (umodne eller modne):
- Pulpaoverkapning (direkte og indirekte)
 - Pulpotomi til diagnosticerede symptomer på reversibel pulpitis og irreversibel pulpitis, hvor blødningen kontrolleres inden for 5 minutter.

I roden:

For permanente tænder (umodne eller modne):

- Reparation ved perforation af rod
- Reparation ved furkatur perforering
- Reparation af perforerende indre resorptioner
- Reparation af ekstern resorption
- Root-end fyldning i endodontisk kirurgi (retrograd rodfyldning)

Til umodne permanente tænder:

- Apexifikation
- Revitaliseringsprocedure ved hjælp af revaskularisering af permanente umodne tænder med nekrotisk pulpa

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for et af ingredienserne.
- Restaurering af stort tab af tandsubstans udsat for høje belastninger.
- Pulpakammeret, der kræver stolpe eller kerne til den endelige restaurering.

FORVENTET LEVETID

Mindst 10 år.

BRUGSANVISNING

Se forholdsregler til brug 1 og 2

 Scan QR-koden på protokolkortet (dokument "PROTOKOLKORT") for at se videoen.

1. Aktivering af patronen med Biodentine™ Mixer

- 1.1. Åbn låget på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Sæt og juster Biodentine™ XP-patronen i aktiveringsstikket (se Protokolkort trin 3).
- 1.3. Lås patronen manuelt ved at **dreje en kvart omgang med uret**.
- 1.4. Træk håndtaget helt ned (indtil det stopper), du kan høre et lille klik (se Protokolkort trin 4).
- 1.5. Sæt håndtaget tilbage i udgangspositionen.
- 1.6. Lås patronen op fra aktiveringsstikket ved at **dreje en kvart omgang mod uret** (se Protokolkort trin 7).
- 1.7. Kontroller, om patronen er korrekt aktiveret: patronens stempel skal være skubbet ind. **Se forholdsregler til brug 4.**
- 1.8. Når patronen er aktiveret, fortsæt straks til blanding. **Se Advarsel 9.**

2. Blanding

- 2.1. Overfør patronen fra aktiveringsstikket til blandearmen på Biodentine™ Mixer (se Protokolkort trin 7 og 8).
- 2.2. Lås patronen manuelt ved at **dreje en kvart omgang med uret**.
- 2.3. Luk låget på Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Tryk på START-knappen på Biodentine™ Mixer, (se Protokolkort trin 9).
- 2.5. START-knappen bliver gradvist grøn, hvilket indikerer den forløbne blandingstid (blandingstid: **30 sekunder**).
- 2.6. Når blandingen er færdig, blinker START-knappen grønt og bipper to gange.
- 2.7. Åbn låget på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Lås patronen op fra blandearmen ved at dreje en kvart omgang **mod uret**, og fjern den.
- 2.9. Luk låget på Biodentine™ Mixer. Sluk for mikseren, når yderligere anvendelse ikke længere er nødvendig.

3. Indsættelse af en Biodentine™ -patron i Biodentine™ Gun

- 3.1. Umiddelbart efter blanding hæves Biodentine™ Gun håndtag indtil det stopper i vandret position.
- 3.2. Juster Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun (se Protokolkort trin 10).
- 3.3. Indsæt patronen i pistolen, og luk patronen ved at **dreje en kvart omgang med uret** (se Protokolkort trin 11).

4. Priming

- 4.1. Hold Biodentine™ Gun håndtag i den ene hånd og grebet i den anden, (se Protokolkort trin 12) og skub **gradvist** håndtaget ned. **Se Advarsel 11.**
- 4.2. Stop priming, når dentinerstatningen kommer frem i dysen (se Protokolkort trin 13).

5. Ekstrudering

- 5.1. Hold Biodentine™ Gun med den ene hånd (se Protokolkort trin 14).
- 5.2. Med en vis indsats kan patrondysen bøjes manuelt (på grund af dysens tykkelse) for at lette anbringelsen af dentinerstatningen (se Protokolkort trin 15) **Se Advarsel 10.**
- 5.3. Skub håndtaget gradvist ned for at lade dentinerstatningen flyde ud af patronen. Der opnås en homogen og cremet dentinerstatning. **Se Advarsel 4.**

6. Påføring

Påfør dentinerstatningen direkte i det berørte tandhulrum med Biodentine™ Gun (se Protokolkort trin 16). Alternativt kan du påføre Biodentine™ XP med en amalgambærer, en spatel, eller en sprøjte til rodkanal.

7. Fjernelse af patron

Slip håndtaget og lås patronen op fra Biodentine™ Gun ved at dreje en kvart omgang **mod uret**, og fjern derefter patronen (se Protokolkort trin 17).

8. Bortskaffelse

Patronen bortskaffes i en passende beholder. Se afsnittet om bortskaffelse.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forholdsregler ved brug

1. Bær passende personlige værnemidler, mens du bruger enheden, da det kan forårsage øjenirritation.
2. Alle brugsanvisninger er beregnet til påføring inden for arbejdsområdet, væk fra patienten.
3. Vandforurening sænker materialets hærdning. Undgå udsættelse for vand og væsker under den indledende hærdningsfase.
4. Hvis patronen ikke aktiveres korrekt, kan den falde ned fra blandearmen.
5. Prime ikke en patron, der ikke er blevet låst korrekt, med en **kvart omgang med uret** i Biodentine™ Gun.
6. Se instruktioner for brug for henholdsvis Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun for forberedelse af Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun.

Advarsler

1. Brug en gummidæmning for at sikre, at dentinerstatningen ikke kommer i kontakt med slimhinden og ikke sluges.
2. Engangsprodukt: For at undgå krydskontaminering må du ikke bruge den blandede dentinerstatning på flere patienter.
3. Biodentine™ XP er kun beregnet til at blive blandet ved brug af Biodentine™ Mixer og ekstruderet med Biodentine™ Gun. Ellers er dens tekniske specifikationer ikke garanteret.
4. Hvis konsistensen af den opnåede dentinerstatning ikke er homogen og cremet, må den ikke bruges.
5. Vent til slutningen af hærdningstiden, før du udfører permanent emaljerestaurering eller fjerner matrixen (når den bruges).
6. For revitaliseringsproceduren skal du vente, indtil der er dannet en blodprop, før du påfører Biodentine™ XP. Bedøvelsesmidler med vasokonstriktorer kan forhindre dannelse af blodprop.
7. Ved endodontiske procedurer skylles med en steril saltvandsopløsning for at fjerne eventuelle rester af skyllemiddel og tørres uden fuldstændig dehydrering af rodkanalen.
8. Hvis patronen falder på gulvet, skal den rengøres med ethanol for at undgå forurening.
9. Hvis der går 3 minutter mellem aktivering af patronen og blandingen, må patronen ikke bruges, ellers kan dentinerstatningens tekniske ydeevne ikke garanteres.
10. Bøj ikke dysen til 90° mere end 4 gange for at undgå at knække dysen.
11. Skub ikke håndtaget ned for pludseligt under priming-trinnet; skub det gradvist for at undgå utilsigtet ekstrudering af dentinerstatningen

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhed over for Biodentine™ XP eller ingredienser (*estimeret hyppighed: mindre end 1/100 000*).

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der opstår, der involverer enheden, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr. Informer patienten om potentielle bivirkninger relateret til Biodentine™ XP.

OPBEVARING

Opbevares mellem 5 °C og 25 °C og beskyttes mod fugt. Eventuelt resterende materiale skal kasseres.

BORTSKAFFELSE

Hvis Biodentine™ XP er kontamineret, skal den bortskaffes i en passende beholder, ellers kan den bortskaffes i en almindelig skraldespand.

Biodentine™ XP on aktiivse biosilikaadi tehnoloogia Active Biosilicate Technology™-innovatsioonil põhinev bioaktiivne dentiini aseaine.

TOOTE KIRJELDUS

Biodentine™ XP 500 (punane kolb): karp 10 fooliumpakendiga, millest igaühes on 1 kapsel, mis sisaldab 700 mg pulbrit ja 190 µL vedelikku.

Biodentine™ XP 200 (must kolb): karp 10 fooliumpakendiga, millest igaühes on 1 kapsel, mis sisaldab 468 mg pulbrit ja 133 µL vedelikku.

KOOSTIS

Kapsel sisaldab nii pulbrilist kui ka vedelat komponenti:

- Pulbrilise komponendi koostise moodustavad trikaltsiumsilikaat, tsirkooniumoksiid, kaltsiumoksiid, kaltsiumkarbonaat ja raudoksiidid.
- Vedela komponendi koostis on kaltsiumkloriid, polükarboksülaat ja puhastatud vesi.

ETTENÄHTUD KASUTUSOTSTARVE

Bioaktiivne dentiini aseaine.

SIHTRÜHM(AD)

Sihtpopulatsioon

Biodentine™ XP on mõeldud kasutamiseks piimahammastel (alates 2 aasta vanusest), jäävhammastel (õige- või enneaegsetel) või mitte eluliselt tähtsatel enneaegsetel jäävhammastel, olenevalt näidustusest. Palun vaadake selle kohta eraldi jaoitist („Kasutusnäidustused“).

Sihtpopulatsioon:

2...6-aastaste patsientide populatsiooni kohta kättesaadavad kliinilised andmed on piiratud. Rasedate või rinnaga toitvate naiste kohta kliinilised andmed puuduvad.

Ettenähtud kasutajad

Ainult kutselised hambaravitöötajad.

KLIINILINE KASUTEGUR

- Hamba elujõulisuse säilitamine (välja arvatud apeksifikatsiooni, perforatsioonide ja furkatsioonide korral)
- Hamba funktsionaalsuse säilitamine
- Nekrootiliste hammaste elujõulisuse taastamine

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega saab tutvuda UDI-DI põhikoodiga 37601407000004G9 Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> või nõudmisel (sscp@septodont.com), kuni EUDAMED muutub täielikult toimivaks.

TOIMIVUSOMADUSED

Tehniline toimivus/kirjeldus

- Survetugevus:

24 tunni möödudes on survetugevus ≥ 150 MPa

28 päeva möödumisel on survetugevus: vahemikus 260 MPa kuni 300 MPa, mis on sarnane terve dentiini omale.

- Tihendusvõime: tekitab hermeetilise tihenduse dentiinituubulites.
- Kõvastumisaeg: toote keskmine kõvastumisaeg on 12 minutit alates segamise lõpust. Kõvastumisaeg võib varieeruda (vahemikus 9 kuni 25 minutit) sõltuvalt teatud tingimustest, sealhulgas säilitusajast ja -tingimustest.
- Tööaeg: ≥ 1 min

Biooloogiline toimivus

Biodentine™ XP bioaktiivsus seisneb hüdroksüapatiidi moodustumises, mis loob soodsa keskkonna uute veresoonte ja luukoe tekkimiseks ehk toetab angiogeneesi ja osteogeneesi, isoleerides juurekanali ümbritsevatest kudedest ning stimuleerides kahjustatud apikaalsete kudede tervenemisprotsessi.

Kliiniline toimivus

- Pulbi ehk säsi säilitamine
- Emaili ja dentiini ühendusstruktuuri säilitamine
- Juurekanali struktuuri säilitamine
- Juure ülesehitamine
- Vajalik tihendusvõime elujõulisuse taastamise protsessi jaoks vajaliku soodsa keskkonna loomiseks

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Biodentine™ XP 500 ja Biodentine™ XP 200 on näidustatud samaks kasutuseks, ainus erinevus on kogus.

Hambakroonil:

Ajutistel ehk piimahammastel (lastel alates 2 aasta vanusest) ja jäävhammastel (enne- või õigeaegsetel):

- Püsiv dentiini taastamine komposiitmaterjalide või täidise või kattmaterjalide all
- Ajutine dentiini ja emaili taastamine
- Taastamine hambakrooni sügavate ja/või ulatuslike karioossete kahjustuste korral (kihiline tehnika)
- Taastav ravi hambakaela või -juure kahjustuste korral

Pulbil:

Ajutistel ehk piimahammastel (lastel alates 2 aasta vanusest) ja jäävhammastel (enne- või õigeaegsetel):

- Pulbi katmine (otsene või kaudne)
- Pulpotoomia diagnoositud algava hambanärvi põletiku ehk pöörduva pulpiidi ja pöördumatu pulpiidi sümptomite korral, kus verejooksu saab kontrolli alla 5 minutiga.

Juures:

Jäävhammastel (enne- või õigeaegsed):

- Juureperforatsioonide parandamine
- Furkatsiooni perforatsioonide parandamine
- Perforeerivate siseste resorptsioonide parandamine
- Välise resorptsiooni parandamine
- Juurelõpu täitmine juureravis (retrograadne täidis)

Enneaegsetel jäävhammastel:

- Apeksifikatsioon
- Hamba elujõulisuse taastamise protsess nekrootilise pulbiga enneaegsete jäävhammastepulbi revaskularisatsiooni teel

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ülitundlikkus ühe koostisosa suhtes.
- Suuremahulise hambaainekao taastamine suurte pingete all oleval hambal.
- Pulbikamber, mis nõuab lõplikult restaureerimiseks posti või südamikku.

EELDATAV KASUTUSIGA

Vähemalt 10 aastat.

KASUTUSJUHEND

Vt Ettevaatusabinõud kasutamisel 1 ja 2

 Skaneerige protokollikaardi (Dokument „PROTOKOLLIKAART“) ruutkood, et vaadata videot.

1. Kapsli aktiveerimine Biodentine™ Mixer

- 1.1. Avage Biodentine™ Mixer kaas.
- 1.2. Asetage ja joondage Biodentine™ XP kapsel aktiveerimispessa (vt Protokollikaart, 3. samm).
- 1.3. Lukustage kapsel käsitsi, keerates seda **veerand pööret päripäeva**.
- 1.4. Tõmmake käsitsi kang lõpuni alla (kuni see peatub), võib kosta kerge klõps (vt Protokollikaart, 4. samm).
- 1.5. Viige kang tagasi algasendisse.
- 1.6. Vabastage kapsel aktiveerimispesast, keerates seda **veerandpööret vastupäeva** (Vt Protokollikaart, 7. samm).
- 1.7. Kontrollige, et kapsel on õigesti aktiveeritud: kapsli kolb peaks olema sisselükatud. **Vt Ettevaatusabinõud kasutamisel 4.**
- 1.8. Kui kapsel on aktiveeritud, alustage kohe segamist. **Vt Hoiatus 9.**

2. Segamine

- 2.1. Kandke kapsel aktiveerimispesast üle Biodentine™ Mixer segamisliigendisse (vt Protokollikaart, 7. ja 8. samm).
- 2.2. Lukustage kapsel käsitsi, keerates seda **veerand pööret päripäeva**.
- 2.3. Sulgege Biodentine™ Mixer kaas.
- 2.4. Vajutage nappu START Biodentine™ Mixer (vt Protokollikaart, 9. samm).
- 2.5. START nupp muutub järkjärgult roheliseks, mis näitab, et segamisaeg saab täis (segamisaeg: **30 sekundit**).
- 2.6. Kui segamine on valmis, hakkab START nupp roheliselt vilkuma ja piibitab kaks korda.
- 2.7. Avage Biodentine™ Mixer kaas.
- 2.8. Vabastage kapsel lukustusest segamisliigendis, keerates seda veerand pööret **vastupäeva**, seejärel võtke kapsel välja.
- 2.9. Sulgege Biodentine™ Mixer kaas. Kui segamismasinaga ei ole enam vaja toiminguid teha, lülitage see välja.

3. Biodentine™ kapsli panemine Biodentine™ Gun

- 3.1. Kohe pärast segamist tõstke Biodentine™ Gun kang lõpuni üles horisontaalasendisse.
- 3.2. Asetage Biodentine™ XP kapsel Biodentine™ Gun (vt Protokollikaart, 10. samm).
- 3.3. Pange kapsel annustamispüstolisse ja lukustage kapsel asendisse, keerates seda **veerand pööret päripäeva** (vt Protokollikaart, 11. samm).

4. Ettevalmistamine

- 4.1. Hoidke Biodentine™ Gun käes, nii et hoiate kangi ühe käega ja käepidet teises käes (vt Protokollikaart, 12. samm) ning vajutage **vähehaaval** kang alla. **Vt Hoiatus 11.**

- 4.2. Lõpetage ettevalmistamine, kui dentiini asendaja on otsikus näha (vt Protokollikaart, 13. samm).

5. Väljasurumine

- 5.1. Hoidke Biodentine™ Gun ühe käega (vt Protokollikaart, 14. samm).
- 5.2. Kapsli otsikut saab vähese pingutusega käega painutada (otsiku paksuse tõttu), et oleks hõlpsam dentiini asendajat kohale asetada (vt Protokollikaart, 15. samm) **Vt Hoiatus 10.**
- 5.3. Vajutage kang vähehaaval alla, et dentiini asendaja hakkaks kapslist välja voolama. Selliselt saab ühtlase ja kreemja dentiini asendaja. **Vt Hoiatus 4.**

6. Pealekandmine

Kandke dentiini asendaja Biodentine™ Gun otse kahjustatud hamba õõnsusesse the Biodentine™ Gun. (vt Protokollikaart, 16. samm). Teise võimalusena võib kanda Biodentine™ XP peale amalgammaatoriga, spaatliga või juurekanali täidise doseerimispuustoliga (ingl k Messing Gun).

7. Kapsli väljavõtmine

Laske kang lahti ja vabastage kapsel lukustusest Biodentine™ Gun, keerates kapslit veerand pööret **vastupäeva** ning seejärel võtke kapsel välja (vt Protokollikaart, 17. samm).

8. Hävitamine

Kapsli hävitamiseks tuleb see panna erijäätmete prügikasti. Vt punkt Kõrvaldamine.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

Ettevaatusabinõud kasutamisel

1. Meditsiiniseadme kasutamise ajal kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, sest see võib põhjustada silmade ärritust.
2. Kõik kasutusjuhised on mõeldud teostamiseks tööalal, patsiendist eemal.
3. Toote saastumine veega aeglustab materjali kõvastumist. Toote kõvastumise algetapis vältige toote kokkupuudet vee ja vedelikega.
4. Kui kapslit ei aktiveerita õigesti, võib see segamisliigendist välja kukkuda.
5. Ärge valmistage ette kapslit, mis ei ole Biodentine™ Gun korralikult lukustatud **veerand pöördega päripäeva**.
6. Vt Biodentine™ Mixer ja Biodentine™ Gun ettevalmistamiseks vastavalt Biodentine™ Mixer ja Biodentine™ Gun juhendeid.

Hoiatused

1. Kasutage kummilappi ehk kofferdammi, et vältida dentiini asendaja sattumist limaskestadele ega ei neelataks alla.
2. Ühekordseks kasutuseks mõeldud toode: ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage sama valmis segatud dentiini asendajat mitmel patsiendil.
3. Biodentine™ XP on mõeldud kokkusegamiseks ainult Biodentine™ Mixer ja välja surumiseks Biodentine™ Gun. Vastasel juhul ei ole selle tehnilises kirjelduses märgitud omadused tagatud.
4. Kui saadud dentiini asendaja konsistents ei ole ühtlane ja kreemjas, siis ärge toodet kasutage.
5. Oodake kuni kõvastumisaja lõpuni, enne kui alustate emaili püsivat taastamist või eemaldate maatriksi (kui seda kasutate).
6. Hamba elujõu taastamise protseduuri puhul oodake enne Biodentine™ XP pealekandmist, kuni veri on hüübinud. Tuimastusained vasokonstriktoritega võivad takistada vere hüübimist.
7. Juureravi protseduuride puhul loputage niisutusjäähid steriilse soolalahusega välja ja kuivatage juurekanal ilma seda täielikult dehüdreerimata.
8. Kui kapsel kukub maha, puhastage see etanooliga, et vältida saastumist.
9. Kui kapsli aktiveerimisest segamiseni **möödub 3 minutit**, siis ärge kapslit kasutage, muidu ei ole dentiini asendaja tehniline toimivus tagatud.
10. Ärge painutage otsikut 90° üle 4 korra, et vältida otsiku murdumist.
11. Ettevalmistamise etapis ärge vajutage kangi alla järsult; vajutage seda vähehaaval, et vältida dentiini asendaja kogemata väljasurumist.

KÕRVALTOIMED

Võimalik ülitundlikkus Biodentine™ XP või selle koostisosade suhtes (*hinnanguline esinemissagedus: vähem kui 1/100 000*).

Kõigist meditsiiniseadme kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Septodont (vigilance@septodont.com) ja kohalikule meditsiiniseadmete eest vastutavale asutusele.

Palun teavitada patsienti tootega Biodentine™ XP seotud võimalikest kõrvaltoimetest.

HOIDMINE

Hoida temperatuurivahemikus 5°C kuni 25°C ja kaitstult niiskuse eest.

Ülejäänud materjal tuleb hävitada.

HÄVITAMINE

Kui Biodentine™ XP on saastunud, kõrvaldada see erijäätmena spetsiaalses prügikastis, vastasel juhul võib seda kõrvaldada tavalise jäätmena.

A Biodentine™ XP egy bioaktív dentin helyettesítő, amely az „Active Biosilicate Technology™” innováción alapul.

ISMERTETÉS

A Biodentine™ XP 500 (piros dugattyú): 10 fóliát tartalmazó doboz, mindegyik fólia 1 patronban 700 mg port és 190 µL folyadékot tartalmaz.

A Biodentine™ XP 200 (fekete dugattyú): 10 fóliát tartalmazó doboz, mindegyik fólia 1 patronban 468 mg port és 133 µL folyadékot tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

A patron egyszerre tartalmazza a port és a folyékony összetevőket:

- A por összetevő trikálcium-szilikátból, cirkónium-oxidból, kalcium-oxidból, kalcium-karbonátból és vas-oxidokból áll
- A folyadék összetevő kalcium-kloridból, polikarboxilátból és tisztított vízből áll.

CÉLZOTT HASZNÁLAT

Bioaktív dentin helyettesítő.

CÉLCSOPORT(OK)

Célzott populáció

A Biodentine™ XP-t az indikációtól függően tejfogakon (2 éves kortól), állandó fogakon (érett vagy éretlen), vagy nem életképes éretlen állandó fogakon alkalmazható. Kérjük, olvassa el az erre vonatkozó részt (Felhasználási javallatok bekezdés).

Figyelmet érdemlő populáció:

Korlátozott klinikai adatok állnak rendelkezésre a 2 - 6 év közötti betegpopulációra vonatkozóan. Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok terhes illetve szoptató nőkre vonatkozóan.

Célzott felhasználók

Kizárólag fogászati egészségügyi szakemberek.

KLINIKAI ELŐNYE

- A fogak vitalitásának megőrzése (kivéve apexifikáció, perforáció és furkáció esetén)
- A fog funkcionalitásának megőrzése
- Elhalt fog revitalizálása

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen az UDI-DI Code 37601407000004G9 alapkóddal, vagy kérhető a (sscp@septodont.com) címen addig, amíg az EUDAMED nem lesz teljes mértékben funkcionális.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Technikai teljesítmények / specifikációk

- Nyomószilárdság:

24 óra alatt a nyomószilárdság ≥ 150 MPa

28 nap elteltével a nyomószilárdság 260 MPa és 300 MPa között van, amely hasonlít az egészséges dentinhez.

- Tömítőképeség: szoros tömitést hoz létre a dentin tubulusokban.
- Megkötési idő: a termék átlagos megkötési ideje a keverés végétől számított 12 perc. A megkötési idő változhat (9 és 25 perc között) néhány körülménytől függően, beleértve a tárolási időt és körülményeket.
- Munkaidő: ≥ 1 perc

Biológiai teljesítmény

A Biodentine™ XP bioaktivitása a hidroxipatit-képződésen alapul, amely kedvező környezetet teremt az angiogenezis és oszteogenezis számára, elszigeteli a gyökércsatornát a környező szövetektől és serkenti a sérült apikális szövetek gyógyulási folyamatát.

Klinikai teljesítmény

- A pulpa védelme
- A zománc-dentin struktúra megőrzése
- A gyökércsatorna struktúra megőrzése
- Gyökérépítés
- Tömítőképeség a revitalizációs folyamathoz szükséges kedvező környezet megteremtésének elősegítésére.

HASZNÁLATI INDIKÁCIÓK

A Biodentine™ XP 500 és a Biodentine™ XP 200 felhasználása azonos célokat szolgál, csak a mennyiség különböző.

A koronában:

Tejfogakra (2 éves kortól) és maradandó fogakra (éretlen vagy érett fogak):

- Állandó dentin helyreállítás kompozitok vagy Inlay/Onlay kompozitok alatt
- Ideiglenes dentin-zománc-zománc helyreállítás
- Mély és/vagy széles koronális szuvasodási károsodások helyreállítása (szendvicstechnika)

- Nyaki vagy gyökérsérülések helyreállítása

A pulpán:

Tejfogakra (2 éves kortól) és maradandó fogakra (éretlen vagy érett fogak):

- Pulpasapkázás (direkt és indirekt)
- Pulpotómia a reverzibilis és irreverzibilis pulpitis diagnosztizált tüneteinek estén, ha a vérzés 5 percen belül kontrollálható.

A gyökérben:

Maradandó fogaknál (éretlen vagy érett):

- Gyökérperforációk javítása
- Furkációs perforációk javítása
- Perforáló belső reszorpciók javítása
- Külső reszorpció javítása
- Gyökérvég tömés endodontiás sebészetben (retrográd tömés)

Éretlen maradandó fogaknál:

- Apexifikáció
- Revitalizációs eljárás az éretlen maradandó fogak nekrotikus pulpájának revaszkularizációjával

ELLENJAVALLATOK


- Túlérzékenység valamelyik összetevővel szemben.
- Nagy igénybevételnek kitett nagy foganyag-vesztesség helyreállítása
- A végső helyreállításnál csapos műcsontot igénylő pulpa terület.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Legalább 10 év.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Lásd az 1 és 2 használati óvintézkedéseket

 Olvassa be a protokollkártyán ("PROTOCOL CARD" dokumentum) lévő QR-kódot a videó megtekintéséhez.

1. A patron aktiválása a Biodentine™ Mixer

- 1.1. Nyissa ki a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 1.2. Helyezze be és igazítsa el a Biodentine™ XP patronot az aktiváló aljzatba (lásd Protokollkártya 3. lépés).
- 1.3. Zárja le kézzel a patronot, forgassa **negyed fordulattal az óramutató járásával egyező irányba**.
- 1.4. Húzza le kézzel a kart teljesen (amíg meg nem áll), ekkor enyhe kattánást hallhat (lásd Protokollkártya 4. lépés).
- 1.5. Állítsa vissza a kart kiindulási helyzetbe.
- 1.6. Oldja ki a patronot az aktiváló aljzatról az **óramutató járásával ellentétes irányú negyed fordulattal** (lásd Protokollkártya 7. lépés).
- 1.7. Ellenőrizze, hogy a patron megfelelően aktiválódott-e: a patron dugattyújának benyomva kell lennie. **Lásd a 4 használati óvintézkedéseket**
- 1.8. A patron aktiválása után azonnal hajtja végre a keverést. **Lásd a 9. figyelmeztetést**

2. Keverés

- 2.1. Helyezze át a patronot az aktiváló aljzatról a Biodentine™ Mixer keverőkarjára (lásd Protokollkártya 7. és 8. lépését).
- 2.2. Zárja le kézzel a patronot, forgassa **negyed fordulattal az óramutató járásával egyező irányba**.
- 2.3. Zárja le a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 2.4. Nyomja meg a Biodentine™ Mixer START gombját (lásd a Protokollkártya 9. lépését).
- 2.5. A START gomb fokozatosan zölddé válik, jelezve az eltelt keverési időt (keverési idő: **30 másodperc**).
- 2.6. Amikor a keverés befejeződött, a START gomb zölden villog és két rövid hangjelzést ad.
- 2.7. Nyissa ki a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 2.8. Szabadítsa ki a patronot a keverőkarból egy negyed fordulattal az **óramutató járásával ellentétes irányban**, majd vegye ki.
- 2.9. Zárja le a Biodentine™ Mixer fedelét. Kapcsolja ki a keverőt, ha további műveletre nincs szükség.

3. A Biodentine™ patron behelyezése a Biodentine™ Gun

- 3.1. Közvetlenül a keverés után emelje fel a Biodentine™ Gun karját, amíg vízszintes helyzetben meg nem áll.
- 3.2. Igazítsa a Biodentine™ XP patronot a Biodentine™ Gun (lásd Protokollkártya 10. lépés).
- 3.3. Helyezze bele a patronot a pisztolyba, majd rögzítse a patronot **az óramutató járásával egyező negyed fordulattal** (lásd Protokollkártya 11. lépés).

4. Betöltés

- 4.1. Tartsa a Biodentine™ Gun, a kart az egyik kezében, a fogantyút a másikban, (lásd Protokollkártya 12. lépés) és **fokozatosan** nyomja lefelé a kart. **Lásd a 11. figyelmeztetést**.
- 4.2. Állítsa le a betöltést, amikor a dentinpótló megjelenik a csúcspan (lásd Protokollkártya 13. lépés).

5. Kinyomás

- 5.1. Tartsa a Biodentine™ Gun az egyik kezével (lásd Protokollkártya 14. lépés).
- 5.2. Némí erőfeszítéssel a patron csúcsa kézzel meghajlítható (a csúcscs vastagsága miatt), hogy megkönnyítse a dentin anyag elhelyezését (lásd Protokollkártya 15. lépés) **Lásd a 10. figyelmeztetést.**
- 5.3. Fokozatosan tolja lefelé a kart, hogy a dentinpótló kifolyjon a patronból. A dentinpótló homogén és krémes anyag. **Lásd a 4. figyelmeztetést.**

6. Alkalmazás

A dentinpótlót alkalmazza közvetlenül az érintett fogüregbe a Biodentine™ Gun (lásd Protokollkártya 16. lépés). Alternatív megoldásként a Biodentine™ XP-t használhatja amalgám pisztollyal, spatulával, vagy gyökérkezelő pisztollyal.

7. A patron eltávolítása

Engedje el a kart és szabadítsa ki a patron a Biodentine™ Gun az **óramutató járásával ellentétes** irányú negyedfordulattal, majd vegye ki a patron (lásd Protokollkártya 17. lépés).

8. Ártalmatlanítás

A patron dobja megfelelő szeméttartályba. Lásd az Ártalmatlanítás szakaszt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használati óvintézkedések

1. A készülék használata közben viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, mert szemirritációt okozhat.
2. Minden használati utasítás a munkaterületen belül, a betegtől távol történő alkalmazásra vonatkozik.
3. A vízzel történő érintkezés lelassítja az anyag megkötését. A kezdeti megkötési szakaszban kerülje a vízzel és folyadékokkal való érintkezést.
4. Ha a patron nincs megfelelően aktiválva, leeshet a keverőkarról.
5. Ne töltsön fel olyan patron, amely nincs megfelelően rögzítve az **óramutató járásával egyező negyed fordulattal** a Biodentine™ Gun.
6. Lásd a Biodentine™ Mixer és a Biodentine™ Gun használati utasításaiban a Biodentine™ Mixer és a Biodentine™ Gun használatát.

Figyelmeztetések

1. Gumigát használatával biztosítsa, hogy a dentinpótló anyag ne kerüljön érintkezésbe a nyálkahártyával és a beteg ne nyelje le.
2. Egyszer használatos termék: a keresztoszennyeződés elkerülése érdekében ne használja az összekevert dentinpótlót több betegnél.
3. A Biodentine™ XP csak a Biodentine™ Mixer keverhető, és a Biodentine™ Gun extrudálható. Ellenkező esetben a műszaki jellemzői nem garantáltak.
4. Ha a kapott dentinpótló állaga nem homogén és krémes, ne használja fel.
5. A végleges zománc helyreállításával vagy a mátrix eltávolításával (ha használt) várjon a megkötési idő végéig.
6. Revitalizációs beavatkozás esetén a Biodentine™ XP alkalmazása előtt várja meg a véralvadást. Érösszehúzó hatású érzéstelenítők meggátolhatják a véralvadást.
7. Endodontiás beavatkozás esetén steril sóoldattal öblítse át a gyökércsatornát az öblítőszer maradványainak eltávolításához, és szárítsa meg a gyökércsatorna teljes kiszáritása nélkül.
8. Ha a patron a földre esik, a szennyeződés elkerülése érdekében etanollal tisztítsa meg.
9. Ha **3 perc eltelt** a patron aktiválása és a keverés között, ne használja a patron, ellenkező esetben a dentinpótló műszaki teljesítménye nem garantált.
10. Ne hajlítsa meg a csúcscsot 90°-ra 4 alkalomnál többször, hogy elkerülje a csúcscs törését.
11. A betöltési lépés során ne nyomja le túl hirtelen a kart; nyomja fokozatosan, hogy elkerülje a dentinpótló nem szándékos kinyomását.

MELLÉKHATÁSOK

A Biodentine™ XP-vel vagy az összetevőivel szembeni túlérzékenység *(becsült gyakoriság: kevesebb mint 1/100 000)*.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos minden súlyos incidenszt jelentsen a Septodontnak (vigilance@septodont.com) és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban illetékes helyi hatóságoknak.

Kérjük, tájékoztassa a beteget a Biodentine™ XP esetleges mellékhatásairól.

TÁROLÁS

Tárolja 5 °C és 25 °C között, és óvja a nedvességtől.

A maradék anyagot el kell dobni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A Biodentine™ XP-t megfelelő hulladékgyűjtőbe kell dobni, ha szennyezett, egyébként dobható a szokásos hulladékgyűjtőbe.

„Biodentine™ XP“ yra biologiškai aktyvus dentino pakaitalas, pagrįstas „Active Biosilicate Technology™“ naujove.

PRISTATYMAS

„Biodentine™ XP 500“ (raudonas stūmoklis): dėžutėje yra 10 folijų, kiekvienoje folijoje yra 1 švirksčiamoji tūta su 700 mg miltelių ir 190 µl skysčio.

„Biodentine™ XP 200“ (juodas stūmoklis): dėžutėje yra 10 folijų, kiekvienoje folijoje yra 1 švirksčiamoji tūta, kurioje yra 468 mg miltelių ir 133 µL skysčio.

ŠUDĖTIS

Švirksčiamojame tūtoje yra du komponentai – milteliai ir skystis:

- milteliai sudaryti iš trikalčio silikato, cirkonio oksido, kalcio oksido, kalcio karbonato ir geležies oksidų;
- skystis sudarytas iš kalcio chlorido, polikarboksilato ir išgryninto vandens.

NUMATOMA PASKIRTIS

Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas.

TIKSLINĖ (-ĖS) GRUPĖ (-ĖS)

Tikslinė gyventojų grupė

„Biodentine™ XP“ skirtas dėti ant laikinųjų dantų (nuo 2 metų amžiaus), ant nuolatinių dantų (subrendusių ar nesubrendusių) arba ant negyvybingų nesubrendusių nuolatinių dantų, priklausomai nuo indikacijos. Žr. tam skirtą skyrių (§ Vartojimo instrukcijos).

Konkreči gyventojų grupė

Turima nedaug klinikinių duomenų apie 2–6 metų amžiaus pacientų grupę.

Klinikinių duomenų apie nėščias ar krūtimi maitinančias moteris nėra.

Numatomi naudotojai

Tik odontologinės sveikatos priežiūros specialistai

KLINIKINĖ NAUDA

- Danties gyvybingumo išsaugojimas (išskyrus apeksifikaciją, perforacijas ir furkacijas)
- Danties funkcionalumo išsaugojimas
- Nekrozuotų dantų atgaivinimas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką, naudojant pagrindinį UDI-DI kodą 37601407000004G9, galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> arba pateikus prašymą (sscp@septodont.com), kol EUDAMED pradės veikti pilnu pajėgumu.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Techninės savybės ir (arba) specifikacijos

- Atsparumas spaudimui: po 24 valandų spaudimo stipris ≥ 150 MPa; po 28 dienų spaudimo stipris buvo nuo 260 MPa iki 300 MPa, t. y. panašus į sveiko dentino stiprį.
- Sandarinimo savybės: dentino kanalėlių sandarinimas.
- Kietėjimo trukmė: vidutinis produkto stingimo laikas yra 12 minučių, skaičiuojant nuo maišymo pabaigos. Kietėjimo trukmė gali svyruoti (9–25 min.) priklausomai nuo tam tikrų sąlygų, įskaitant laikymo trukmę ir sąlygas.
- Gaminimo laikas: ≥ 1 min

Biologinės savybės

„Biodentine™ XP“ biologinis aktyvumas priklauso nuo hidroksiapatito susidarymo, skatinančio palankią aplinką angiogenezei ir osteogenezei, izoliuojant šaknies kanalą nuo aplinkinių audinių ir skatinant pažeistų viršūninių audinių gijimo procesą.

Klinikinis veiksmingumas

- Pulpos išsaugojimas.
- Emalio-dentino struktūros išsaugojimas.
- Šaknies kanalo struktūros išsaugojimas.
- Šaknies atkūrimas.
- Sandarumo užtikrinimas, siekiant sukurti palankią aplinką revitalizacijos procesui.

VARTOJIMO INDIKACIJOS

„Biodentine™ XP 500“ ir „Biodentine™ XP 200“ naudojami toms pačioms indikacijoms, skiriasi tik kiekis.

Dantų karūnėlėse

Laikiniesiems dantims (vaikams nuo 2 metų) ir nuolatiniams dantims (nesubrendusiems arba subrendusiems):

- Nuolatiniams dentino atkūrimui po kompozitais arba įklotais ir (arba) užklotais.
- Laikinam dentino-emalio atstatymui.
- Gilių ir (arba) didelių vainikinių ėduonies pažeidimų atstatymui (naudojant daugiasluoksnį metodą).
- Danties kaklelio pažeidimų atstatymui.

Pulpoje

Laikiniesiems dantims (vaikams nuo 2 metų) ir nuolatiniais dantims (nesubrendusiems arba subrendusiems):

- Pulpos padengimui (tiesioginiam ir netiesioginiam).
- Atliekant pulpotomiją, skirtą diagnozuotiems grįžtamojo ir negrįžtamojo pulpito simptomams, kai kraujavimas sustabdomas per 5 minutes.

Šaknyje

Nuolatiniais dantims (nesubrendusiems ar subrendusiems):

- šaknies perforacijų taisymui;
- furkacijos perforacijų taisymui;
- perforuojančių vidinių rezorbcijų taisymui;
- išorinės rezorbcijos taisymui;
- šaknies kanalo užpildymui endodontinėje chirurgijoje (retrogradiniam užpildymui).

Nesubrendusiems nuolatiniais dantims:

- apeksifikacijai;
- nuolatinių nesubrendusių dantų su nekrozine pulpa revitalizacijos procedūrai, taikant revaskuliarizaciją.

KONTRAINDIKACIJOS


- Padidėjęs jautrumas vienai iš sudedamųjų dalių.
- Didelės apimties danties audinių, prarastų po traumos, atstatymas.
- Naudojimas pulpos ertmėje, kurioje tvirtinamas strypelis arba šerdis, atliekant galutinę danties restauraciją.

NUMATOMAS GALIOJIMO LAIKAS

Ne trumpiau kaip 10 metų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Žr. 1 ir 2 atsargumo priemonės naudojant

 Norėdami peržiūrėti vaizdo įrašą, nuskaitykite protokolo kortelėje esantį QR kodą (dokumente „PROTOKOLO KORTELE“).

1. Švirkščiamosios tūtos aktyvavimas naudojant „Biodentine™ Mixer“

- 1.1. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 1.2. Įdėkite švirkščiamąją tūtą „Biodentine™ XP“ į aktyvinimo lizdą (žr. protokolo kortelės 3 pav.).
- 1.3. Rankiniu būdu užfiksuokite švirkščiamąją tūtą, **pasukdami ketvirtadaliu pagal laikrodžio rodyklę**.
- 1.4. Rankiniu būdu patraukite svirtį žemyn iki galo (kol ji sustos), išgirsite lengvą spragtelėjimą (žr. protokolo kortelės 4 pav.).
- 1.5. Pastatykite svirtį atgal į pradinę padėtį.
- 1.6. Atlaisvinkite švirkščiamąją tūtą nuo aktyvavimo lizdo, pasukdami **ketvirtadaliu prieš laikrodžio rodyklę** (žr. protokolo kortelės 7 pav.).
- 1.7. Patikrinkite, ar švirkščiamoji tūta tinkamai suaktyvinta: švirkščiamosios tūtos stūmoklis turi būti įstumtas į vidų. **Žr. atsargumo priemonės naudojant 4 psl.**
- 1.8. Kai švirkščiamoji tūta aktyvuota, nedelsdami pereikite prie maišymo. **Žr. 9 įspėjimą.**

2. Maišymas

- 2.1. Perkelkite švirkščiamąją tūtą iš aktyvinimo lizdo į „Biodentine™ Mixer“ (žr. protokolo kortelės 7 ir 8 pav.).
- 2.2. Rankiniu būdu užfiksuokite švirkščiamąją tūtą **pasukdami ketvirtadaliu pagal laikrodžio rodyklę**.
- 2.3. Uždarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 2.4. Paspauskite „Biodentine™ Mixer“ START (PRADĖTI) mygtuką (žr. protokolo kortelės 9 pav.).
- 2.5. Mygtukas START (PRADĖTI) palaipsniui nusidažo žaliai, rodydamas praėjusį maišymo laiką (maišymo laikas: **30 sekundžių**).
- 2.6. Kai maišymas bus baigtas, START mygtukas mirksės žaliai ir du kartus pasigirs garsinis signalas.
- 2.7. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 2.8. Atlaisvinkite švirkščiamąją tūtą nuo maišymo svirties, pasukdami ją ketvirtadaliu **prieš laikrodžio rodyklę**, tada ją išimkite.
- 2.9. Uždarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį. Išjunkite maišytuvą, kai jo nebereikia.

3. „Biodentine™“ švirkščiamosios tūtos įdėjimas į „Biodentine™ Gun“

- 3.1. Iškart po maišymo pakelkite „Biodentine™ Gun“ svirtį, kol ji sustos horizontalioje padėtyje.
- 3.2. Sulygiuokite „Biodentine™ XP“ švirkščiamąją tūtą „Biodentine™ Gun“ pistolete (žr. protokolo kortelės 10 pav.).
- 3.3. Įstatykite švirkščiamąją tūtą į pistoletą ir užfiksuokite švirkščiamąją tūtą, **ketvirtadaliu pasukdami pagal laikrodžio rodyklę** (žr. protokolo kortelės 11 pav.).

4. Paruošimas

- 4.1. Vienoje rankoje laikykite „Biodentine™ Gun“ pistoleto svirtį, kitoje – rankeną (žr. protokolo kortelės 12 pav.) ir **palaipsniui** stumkite svirtį žemyn. **Žr. 11 įspėjimą.**
- 4.2. Nustokite pildyti, kai tik antgalyje pasirodo dentino pakaitalas (žr. protokolo kortelės 13 pav.).

5. Išspaudimas

- 5.1. Viena ranka laikykite „Biodentine™ Gun“ pistoletą (žr. protokolo kortelės 14 pav.).
- 5.2. Įdėjus šiek tiek pastangų, švirkščiamosios tūtos antgalį galima sulenkti rankiniu būdu (dėl antgalio storio), kad būtų lengviau įdėti dentino pakaitalą (žr. protokolo kortelės 15 pav.). **Žr. 10 įspėjimą.**
- 5.3. Palaipsniui spauskite svirtį žemyn, kad dentino pakaitalas ištekėtų iš kasetės. Gaunamas homogeniškas ir kreminės konsistencijos dentino pakaitalas. **Žr. 4 įspėjimą.**

6. Uždėjimas

Įdėkite dentino pakaitalą tiesiai į pažeistą danties ertmę naudodami „Biodentine™ Gun“ (žr. protokolo kortelės 16 pav.); arba galite užtepti „Biodentine™ XP“ naudodami amalgamos laikiklį, mentelę arba šaknies kanalo užpildymo pistoletą

7. Švirkščiamosios tūtos išėmimas

Atleiskite svirtį ir atlaisvinkite švirkščiamąją tūtą nuo „Biodentine™ Gun“ pistoleto, pasukdami **prieš laikrodžio rodyklę** ketvirtadaliu ir išimkite švirkščiamąją tūtą (žr. protokolo kortelės 17 pav.).

8. Išmetimas

Išmeskite švirkščiamąją tūtą į atitinkamą atliekų konteinerį. Žr. skyrių „Atliekų šalinimas“.

SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

Atsargumo priemonės naudojant

1. Naudodami prietaisą dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones, nes medžiagos gali dirginti akis.
2. Visos naudojimo instrukcijos skirtos naudoti darbo vietoje, atokiau nuo paciento.
3. Užteršimas vandeniu lėtina medžiagos kietėjimą. Pradinio kietėjimo etapo metu venkite vandens ir skysčių poveikio.
4. Netinkamai aktyvavus švirkščiamąją tūtą, ji gali iškristi iš maišymo aparato.
5. Neužpildykite švirkščiamosios tūtos, jeigu ji nebuvo tinkamai užfiksuota „Biodentine™ Gun“ pistoleto, **ketvirtadaliu pasukant pagal laikrodžio rodyklę.**
6. Norėdami paruošti „Biodentine™ Mixer“ maišytuvą ir „Biodentine™ Gun“ pistoletą, žiūrėkite atitinkamas „Biodentine™ Mixer“ ir „Biodentine™ Gun“ instrukcijas.

Įspėjimai

1. Naudokite guminę užtvartą, kad dentino pakaitalas nesiliestų su gleivine ir pacientas jo neprarytų.
2. Vienkartinio naudojimo gaminy: kad išvengtumėte kryžminio užteršimo, nenaudokite sumaišyto dentino pakaitalo keliems pacientams.
3. „Biodentine™ XP“ skirtas maišyti tik su „Biodentine™ Mixer“ maišytuvu ir išspausti su „Biodentine™ Gun“ pistoleto. Priešingu atveju jo techninės specifikacijos negarantuojamos.
4. Jei pagaminto dentino pakaitalo konsistencija nėra vienalytė ir kreminė, jo nenaudokite.
5. Prieš atlikdami emalio atkūrimą arba nuimdami matricą (kai ji naudojama) palaukite, kol baigsis kietėjimo laikas.
6. Atliekant revitalizacijos procedūrą, prieš tepdami „Biodentine™ XP“ palaukite, kol susidarys kraujo krešulys. Anestetikai su kraujagysles sutraukiančiais preparatais gali trukdyti kraujo krešulių susidarymui.
7. Atliekdami endodontines procedūras, praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte skysčio likučius, ir išdžiovinkite, visiškai neišsausindami šaknies kanalo.
8. Jei kasetė nukrenta ant grindų, nuvalykite ją etanolio, kad išvengtumėte užteršimo.
9. Jei nuo kasetės aktyvavimo iki maišymo praeina **3 minutės**, kasetės nenaudokite, kitaip dentino pakaitalo techninis veikimas nebus garantuotas.
10. Nelenkite antgalio 90° kampu daugiau kaip 4 kartus, kad nesulaužytumėte antgalio.
11. Užpildymo metu nespauskite svirties žemyn per staigiai; stumkite ją palaipsniui, kad išvengtumėte netyčinio dentino pakaitalo išspaudimo.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimas padidėjęs jautrumas „Biodentine™ XP“ arba sudedamosioms dalims (pasireiškia mažiau nei 1/100 000).

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, praneškite bendrovei „Septodont“ (vigilance@septodont.com) ir vietos kompetentingai medicinos prietaisų institucijai. Informuokite pacientą apie galimą šalutinį poveikį, susijusį su „Biodentine™ XP“.

LAIKYMAS

Laikykite nuo 5 °C iki 25 °C temperatūroje, saugokite nuo drėgmės. Visos likusios medžiagos turi būti išmestos.

IŠMETIMAS

Jei „Biodentine™ XP“ yra užterštas, išmeskite jį į atitinkamą atliekų konteinerį, kitu atveju jį galima išmesti į įprastą šiukšliadėžę.

Biodentine™ XP ir bioloģiski aktīvs dentīna aizstājējs, kura pamatā ir "Active Biosilicate Technology™" inovācija.

PREZENTĀCIJA

Biodentine™ XP 500 (sarkans virzulis): kaste ar 10 folijām, katrā folijā ir 1 kasetne ar 700 mg pulvera un 190 µL šķidruma.

Biodentine™ XP 200 (melns virzulis): kaste ar 10 folijām, katrā folijā ir 1 kasetne ar 468 mg pulvera un 133 µL šķidruma.

SASTĀVS

Kasetnē ir pulvera un šķidrās sastāvdaļas:

- Pulvera komponents sastāv no trikalcija silikāta, cirkonija oksīda, kalcija oksīda, kalcija karbonāta un dzelzs oksīdiem
- Šķidrās komponents sastāv no kalcija hlorīda, polikarboksilāta un attīrīta ūdens.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Bioloģiski aktīvs dentīna aizstājējs.

MĒRĶA GRUPA(-AS)

Mērķa populācija

Biodentine™ XP ir paredzēts uzklāt uz pagaidu zobiem (no 2 gadu vecuma), uz pastāvīgajiem zobiem (nobriedušiem vai nenobriedušiem) vai uz nevitāli nenobriedušiem pastāvīgajiem zobiem atkarībā no indikācijas. Lūdzu, skatiet īpašo sadaļu (§Lietošanas indikācijas).

Konkrēta populācija:

Ir pieejami ierobežoti klīniskie dati par pacientu populāciju vecumā no 2 līdz 6 gadiem. Nav pieejami klīniskie dati par grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.

Paredzētie lietotāji

Tikai zobu veselības aprūpes speciālisti.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

- Zobu vitalitātes saglabāšana (izņemot apeksifikācijas, perforācijas un furkācijas)
- Zobu funkcionalitātes saglabāšana
- Nekrotisko zobu revitalizācija

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ar pamata UDI-DI kodu 37601407000004G9, ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vai pēc pieprasījuma (sscp@septodont.com), līdz EUDAMED pilnībā funkcionēs.

VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

Tehniskie rādītāji / specifiskācijas

- Spiedes stiprība:
24 h spiedes stiprība \geq 150 MPa
Pēc 28 dienām spiedes stiprība: no 260 MPa līdz 300 MPa, kas ir līdzīga dentīna skaņai.
- Blīvēšanas spēja: stingra blīvējuma izveidošana dentīna kanāliņos.
- Cietēšanas laiks: izstrādājuma vidējais sacietēšanas laiks ir 12 minūtes no maisīšanas beigām. Nostiprināšanās laiks var atšķirties (no 9 līdz 25 minūtēm) atkarībā no dažiem apstākļiem, tostarp uzglabāšanas laikā un apstākļiem.
- Darba laiks: \geq 1 min

Bioloģiskā veiktspēja

Biodentine™ XP bioaktivitāte balstās uz hidroksilapatīta veidošanos, veicinot labvēlīgu vidi angioģenēzei un osteoģenēzei, izolējot sakņu kanālu no apkārtējiem audiem un stimulējot bojāto apikālo audu dzīšanas procesu.

Klīniskā veiktspēja

- Pulpas saglabāšana
- Amelodentīna struktūras saglabāšana
- Sakņu kanālu struktūras saglabāšana
- Sakņu attīstīšana
- Ar blīvēšanas spēju tiek radīta labvēlīga vide, kas nepieciešama Revitalizācijas procedūrai

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Biodentine™ XP 500 un Biodentine™ XP 200 lieto vienādām indikācijām, atšķirība ir tikai daudzumā.

Kronī:

Piena zobiem (bērniem no 2 gadu vecuma) un pastāvīgajiem zobiem (nenobriedušiem vai nobriedušiem):

- Pastāvīga dentīna atjaunošana zem kompozītmateriāliem vai Inlay/Onlay
- Pagaidu dentīna-emaljas atjaunošana
- Dziļu un/vai lielu koronālu kariozu bojājumu atjaunošana (vairākslāņu tehnika)
- Kakla vai radikulāru bojājumu atjaunošana

Uz pulpas:

Piena zobiem (bērniem no 2 gadu vecuma) un pastāvīgajiem zobiem (nenobriedušiem vai nobriedušiem):

- Pulpas ierobežošana (tieša un netieša)
- Pulpotomija diagnosticētiem atgriezeniska pulpīta un neatgriezeniska pulpīta simptomiem, kur asiņošana tiek kontrolēta 5 minūšu laikā.

Saknē:

Pastāvīgiem zobiem (nenobriedušiem vai nobriedušiem):

- Sakņu perforāciju labošana
- Furkācijas perforāciju labošana
- Perforējošo iekšējo rezorbciju labošana
- Ārējās rezorbcijas labošana
- Sakņu galu plombēšana endodontiskajā ķirurģijā (retrogrādā plombēšana)

Nobriedušiem pastāvīgajiem zobiem:

- Apeksifikācija
- Revitalizācijas procedūra, veicot pastāvīgu nobriedušu zobu revaskularizāciju ar nekrotisku pulpu

KONTRINDIKĀCIJAS


- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām.
- Liela zobu vielas zuduma, kas pakļauta lielai slodzei, atjaunošana.
- Pulpas daļa, kuras galīgajai restaurācijai nepieciešams pasta vai serde.

PARDZAMAIS KALPOŠANAS LAIKS

Vismaz 10 gadi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Skatiet 1. un 2. sadaļu Piesardzības pasākumi lietošanā.

 Skenējiet QR kodu protokola kartē (dokuments "PROTOKOLA KARTE"), lai skatītos video.

1. Kasetnes aktivizēšana ar Biodentine™ Mixer

- 1.1. Atveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 1.2. Ievietojiet un izlīdziniet Biodentine™ XP kasetni aktivizācijas ligzdā (skatiet Protokola kartē 3. soli).
- 1.3. Nobloķējiet kasetni manuāli, pagriežot **pulksteņrādītāja virzienā par ceturtdaļu**.
- 1.4. Manuāli pavelciet sviru uz leju līdz galam (līdz tā apstājas), jūs varat dzirdēt nelielu klikšķi (skatiet protokola kartē 4. soli).
- 1.5. Novietojiet sviru atpakaļ sākotnējā stāvoklī.
- 1.6. Atbloķējiet kasetni no aktivizācijas ligzdas, pagriežot **ceturtdaļpagriezienu pretēji pulksteņrādītāja virzienam** (skatiet protokola kartē 7. soli).
- 1.7. Pārbaudiet, vai kasetne ir pareizi aktivizēta: kasetnes virzulis ir jāiespiež iekšā. **Skatiet 4. sadaļu Piesardzības pasākumi lietošanā.**
- 1.8. Kad kasetne ir aktivizēta, nekavējoties pārejiet uz sajaukšanu. **Skatiet 9. brīdinājumu.**

2. Sajaukšana

- 2.1. Pārvietojiet kasetni no aktivizācijas ligzdas uz Biodentine™ Mixer maisīšanas sviru (skatiet Protokola kartē 7. un 8. soli).
- 2.2. Nobloķējiet kasetni manuāli, pagriežot **pulksteņrādītāja virzienā par ceturtdaļu**.
- 2.3. Aizveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 2.4. Nospiediet pogu START uz Biodentine™ Mixer (skatiet Protokola kartē 9. soli).
- 2.5. Poga START pakāpeniski kļūs zaļa, norādot pagājušo maisīšanas laiku (maisīšanas laiks: **30 sekundes**).
- 2.6. Kad sajaukšana ir pabeigta, START poga mirgos zaļā krāsā un divas reizes nopīkstēs.
- 2.7. Atveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 2.8. Atbloķējiet kasetni no maisītāja sviras, pagriežot **pretēji pulksteņrādītāja virzienam par ceturtdaļpagriezienu**, pēc tam izņemiet to.
- 2.9. Aizveriet Biodentine™ Mixer vāku. Izslēdziet mikseri, ja tā turpmāka lietošana vairs nav nepieciešama.

3. Biodentine™ kasetnes ievietošana Biodentine™ Gun

- 3.1. Uzreiz pēc sajaukšanas paceliet Biodentine™ Gun sviru, līdz tā apstājas horizontālā stāvoklī.
- 3.2. Izlīdziniet Biodentine™ XP kasetni Biodentine™ Gun (skatiet Protokola kartē 10. soli).
- 3.3. Ievietojiet kasetni pistolē un nofiksējiet kasetni, pagriežot **pulksteņrādītāja virzienā par ceturtdaļpagriezienu** (skatiet protokola kartē 11. soli)

4. Gruntēšana

- 4.1. Turiet Biodentine™ Gun, sviru vienā rokā un rokturi otrā (skatiet Protokola kartē 12. soli) un pakāpeniski spiediet sviru uz leju. **Skatiet 11. brīdinājumu.**
- 4.2. Pārtrauciet uzpildīšanu, kad sprauslā parādās dentīna aizstājējs (skatiet Protokola kartē 13. soli).

5. Ekstrūzija

- 5.1. Turiet Biodentine™ Gun ar vienu roku (skatiet Protokola kartē 14. soli).

5.2. Ar nelielu piepūli kasetnes sprauslu var manuāli saliekt (sprauslas biežuma dēļ), lai atvieglotu dentīna aizstājēja iekļāšanu (skatiet Protokola kartē 15. spoli) **Skatiet 10. brīdinājumu.**

5.3. Pakāpeniski spiediet uz leju sviru, lai ļautu dentīna aizstājējam izplūst no kasetnes. Tiek iegūts viendabīgs un krēmveida dentīna aizstājējs. **Skatiet 4. brīdinājumu.**

6. Iekļāšana

Iekļāiet dentīna aizstājēju tieši skartajā zoba dobumā ar Biodentine™ Gun. (skatiet Protokola kartē 16. soli). Alternatīvi, varat uzklāt Biodentine™ XP ar amalgamas nesēju, lāpstiņu vai sakņu kanālu izsmidzināšanas pistoli.

7. Kasetņu noņemšana

Atļaidiet sviru un atbloķējiet kasetni no Biodentine™ Gun, pagriežot ceturtdaļapgriezietu **pretēji** pulksteņrādītāja virzienam un pēc tam noņemot kasetni (skatiet protokola kartē 17. soli).

8. Atbrīvošanās

Izmetiet kasetni atbilstošā atkritumu tvertnē. Skatiet sadaļu Atbrīvošanās.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ

Piesardzības pasākumi lietošanai

1. Lietojot ierīci, izmantojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus, jo tā var izraisīt acu kairinājumu.
2. Visas lietošanas instrukcijas ir paredzētas lietošanai darba zonā, nostatu no pacienta.
3. Udens piesārņojums palēnina materiāla sacietēšanu. Sākotnējā iestatīšanas posmā izvairieties no saskares ar ūdeni un šķidrumu.
4. Ja kasetne nav pareizi aktivizēta, tā var nokrist no maisītāja sviras.
5. Neuzpildiet kasetni, kas nav pareizi nofiksēta, pagriežot Biodentine™ Gun par **ceturtdaļapgriezietu pulksteņrādītāja virzienā.**
6. Skatiet attiecīgi Biodentine™ Mixer un Biodentine™ Gun instrukcijas par Biodentine™ Mixer un Biodentine™ Gun sagatavošanu.

Brīdinājumi

1. Izmantojiet gumijas aizsprostu, lai nodrošinātu, lai dentīna aizstājējs nenonāktu saskarē ar gļotādu un netiktu norīts.
2. Vienreiz lietojams produkts: lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, neizmantojiet jaukto dentīna aizstājēju vairākiem pacientiem.
3. Biodentine™ XP ir paredzēts tikai sajaukšanai ar Biodentine™ Mixer un ekstrudēšanai ar Biodentine™ Gun. Pretējā gadījumā tā tehniskās specifikācijas netiek garantētas.
4. Ja iegūtā dentīna aizstājēja konsistence nav viendabīga un krēmveida, nelietojiet to.
5. Pirms veicat pastāvīgu emaljas atjaunošanu vai matricas noņemšanas (ja tiek izmantota), nogaidiet līdz sacietēšanas laika beigām.
6. Lai revitalizācijas procedūrā iekļātu Biodentine™ XP nogaidiet, līdz sarecē asinis. Anestēzijas līdzekļi ar vazokonstriktoriem var kavēt asins sarecēšanu.
7. Lai veiktu endodontiskas procedūras, noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai noņemtu apūdeņošanas līdzekļa atlikumus, un nosusiniet, pilnībā neizžāvējot sakņu kanālu.
8. Ja kasetne nokrīt uz grīdas, notīriet to ar etanolu, lai izvairītos no piesārņojuma.
9. Ja starp kasetnes aktivizēšanu un sajaukšanu ir pagājušas **3 minūtes**, kasetni neizmantojiet, pretējā gadījumā dentīna aizstājēja tehniskā darbība netiek garantēta.
10. Nelokiet sprauslu par 90° leņķi vairāk kā 4 reizes, lai izvairītos no sprauslas salūšanas.
11. Uzpildīšanas posmā nespiediet sviru pārāk pēkšņi; spiediet to pakāpeniski, lai izvairītos no nejausas dentīna aizstājēja ekstrūzijas.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējama paaugstināta jutība pret Biodentine™ XP vai tā sastāvdaļām (*apņēmīgais biežums: mazāks par 1/100 000*).

Lūdzu, ziņojiet par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, Septodont (vigilance@septodont.com) un vietējai par medicīniskajām ierīcēm atbildīgai kompetentai iestādei.

Lūdzu, informējiet pacientu par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar Biodentine™ XP.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt temperatūrā no 5°C līdz 25°C un sargāt no mitruma.

Visi atlikušie materiāli ir jāiznīcina.

ATBRĪVOŠANĀS

Izmetiet Biodentine™ XP atbilstošā tvertnē, ja tas ir piesārņots, pretējā gadījumā to var izmest parastajā atkritumu tvertnē.

Biodentine™ XP este un substitut de dentină bioactiv obținut prin tehnologia inovatoare „Active Biosilicate Technology™”.

PREZENTARE

Biodentine™ XP 500 (piston roșu): cutie cu 10 folii, fiecare folie conține 1 cartuș cu 700 mg de pulbere și 190 μl de lichid.

Biodentine™ XP 200 (piston negru): cutie cu 10 folii, fiecare folie conține 1 cartuș cu 468 mg de pulbere și 133 μl de lichid.

COMPOZIȚIE

Cartușul conține atât componenta sub formă de pulbere, cât și componente lichide:

- componenta sub formă de pulbere constă din silicat tricalcic, oxid de zirconiu, oxid de calciu, carbonat de calciu și oxizi de fier.
- componenta lichidă constă din clorură de calciu, policarboxilat și apă purificată.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Substitut de dentină bioactiv.

GRUP(URI) ȚINTĂ

Populația vizată

Biodentine™ XP este destinată aplicării pe dinții temporari (începând cu vârsta de 2 ani), pe dinții permanenți (maturi sau imaturi) sau pe dinții permanenți imaturi devitali, în funcție de indicație. Consultați secțiunea dedicată (ȘIndicații de utilizare).

Populație specifică:

Sunt disponibile date clinice limitate pentru populația de pacienți cu vârste între 2 și 6 ani. Nu sunt disponibile date clinice pentru femeile gravide sau care alăptează.

Utilizatori vizati

Numai profesioniști din domeniul medicinei dentare.

BENEFICIU CLINIC

- Menținerea vitalității dintelui (cu excepția apexificării, perforațiilor și a furcațiilor)
- Menținerea funcționalității dintelui.
- Revitalizarea dinților necrotici

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Un Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil, folosind codul UDI-DI de bază 37601407000004G9, în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sau, la cerere, (sscp@septodont.com) până când EUDAMED va deveni complet funcțională.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanțe/specificații tehnice

- Rezistența la compresiune:

La 24 h, rezistența la compresiune ≥ 150 MPa

După 28 de zile, rezistența la compresiune: între 260 MPa și 300 MPa, care este asemănătoare cu cea a dentinei sănătoase.

- Capacitate de etanșare: crearea unei obturații etanșe în tubulii dentinari.
- Timp de priză: timpul mediu de priză al produsului este de 12 minute, de la finalizarea amestecului. Timpul de priză poate varia (între 9 și 25 de minute) în funcție de anumite condiții, inclusiv de perioada și condițiile de păstrare.
- Timp de lucru: ≥ 1 min

Performanță biologică

Bioactivitatea Biodentine™ XP se bazează pe formarea hidroxiapatitei care ajută la crearea unui mediu favorabil angiogenezei și osteogenezei, izolând canalul radicular de țesuturile din jur și stimulând procesul de vindecare a țesuturilor apicale afectate.

Performanță clinică

- Menținerea vitalității pulpei
- Menținerea structurii amelo-dentinare
- Menținerea structurii canalului radicular
- Edificarea radiculară
- Capacitate de obturare necesară pentru crearea unui mediu favorabil necesar pentru procedura de revitalizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

Biodentine™ XP 500 și Biodentine™ XP 200 se utilizează în aceleași indicații, singura diferență constând în cantitate.

La nivel coronar:

Pentru dinții temporari (copii începând cu vârsta de 2 ani) și dinții permanenți (imaturi sau maturi):

- Restaurare permanentă a dentinei cu compozite sau Inlay/Onlay
- Restaurarea temporară a smalțului dentinar
- Restaurarea leziunilor carioase coronare profunde și/sau mari (tehnica sandwich)
- Restaurarea leziunilor cervicale sau radiculare

La nivel pulpar:

Pentru dinții temporari (copii începând cu vârsta de 2 ani) și dinții permanenți (imaturi sau maturi):

- Acoperire pulpară (directă și indirectă)
- Pulpotomie pentru pulpită reversibilă și pulpită ireversibilă diagnosticate cu simptome la care sângerarea poate fi oprită în decurs de 5 minute.

La nivel radicular:

Pentru dinții permanenți (imaturi sau maturi):

- Repararea perforațiilor radiculare
- Repararea perforațiilor furcăției
- Repararea resorbțiilor interne perforate
- Repararea resorbțiilor externe
- Obturarea capătului rădăcinii în chirurgia endodontică (obturație retrogradă)

Pentru dinții permanenți imaturi:

- Apexificare
- Procedură de revitalizare prin revascularizarea dinților permanenți imaturi cu necroză pulpară

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate la unul dintre componente.
- Restaurarea pierderilor mari de substanță dentară supusă unor solicitări mari.
- Spațiu pulpar care necesită pivot sau coroană pentru restaurarea finală.

DURATĂ DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Cel puțin 10 ani.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați Precauțiile de utilizare 1 și 2

 Scanați codul QR de pe cardul protocolului (documentul „CARD PROTOCOL”) pentru a urmări videoclipul.

1. Activarea cartușului cu Biodentine™ Mixer

- 1.1. Deschideți capacul Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Introduceți și aliniați cartușul de Biodentine™ XP în fanta de activare (vezi pasul 3 din cardul protocolului).
- 1.3. Blocați cartușul manual efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic**.
- 1.4. Apăsăți pârghia cu mâna până la capăt (până se oprește), este posibil să auziți un ușor clic (vezi Faza a 4-a din cardul protocolului).
- 1.5. Readuceți pârghia în poziția inițială.
- 1.6. Deblocați cartușul din fanta de activare efectuând un **sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic** (vezi pasul 7 din cardul protocolului).
- 1.7. Verificați dacă s-a activat corect cartușul: pistonul cartușului trebuie să fie introdus în interior. **Consultați Precauția de utilizare 4.**
- 1.8. După activarea cartușului, începeți imediat amestecarea. **Consultați atenționarea 9.**

2. Amestecarea

- 2.1. Transferați cartușul din fanta de activare pe brațul de amestecare al Biodentine™ Mixer (vezi etapele 7 și 8 din cardul protocolului).
- 2.2. Blocați manual cartușul efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic**.
- 2.3. Închideți capacul de la Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Apăsăți butonul START de pe Biodentine™ Mixer (vezi etapa 9 din cardul protocolului).
- 2.5. Butonul START va deveni treptat verde indicând timpul de amestecare scurs (timp de amestecare: **30 de secunde**).
- 2.6. La finalizarea amestecării, butonul START va clipi în culoarea verde și va emite două bipuri.
- 2.7. Deschideți capacul de la Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Deblocați cartușul din brațul de amestecare efectuând un **sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic**, apoi scoateți-l.
- 2.9. Închideți capacul de la Biodentine™ Mixer. Opriți mixerul când funcționarea acestuia nu mai este necesară.

3. Introducerea unui cartuș de Biodentine™ în Biodentine™ Gun

- 3.1. Imediat după amestecare, ridicați pârghia Biodentine™ Gun până când se oprește în poziție orizontală.
- 3.2. Aliniați cartușul de Biodentine™ XP în Biodentine™ Gun (vezi etapa 10 din cardul protocolului).
- 3.3. Introduceți cartușul în pistol și blocați cartușul efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic** (vezi etapa 11 din cardul protocolului).

4. Amorsarea

- 4.1. Țineți Biodentine™ Gun, pârghia cu o mână și mânerul cu cealaltă, (vezi etapa 12 din cardul protocolului) și apăsați **încet** pârghia. **Consultați atenționarea 11.**

4.2. Oprîți amorsarea când substitutul dentinar apare în vârful aplicator (vezi etapa 13 din cardul protocolului).

5. Extruziunea

5.1. Țineți Biodentine™ Gun cu o mână (vezi etapa 14 din cardul protocolului).

5.2. Vârful aplicator al cartușului poate fi îndoit cu mâna (datorită grosimii vârfului aplicator), cu un pic de efort, pentru a ușura aplicarea substitutului dentinar (vezi pasul 15 din cardul protocolului) **Consultați atenționarea 10.**

5.3. Apăsăți încet pârghia pentru a permite substitutului dentinar să iasă din cartuș. Se va obține o pastă omogenă și moale de substitut dentinar. **Consultați atenționarea 4.**

6. Aplicarea

Aplicați substitutul dentinar direct în cavitatea dintelui afectat folosind Biodentine™ Gun (vezi etapa 16 din cardul protocolului). Alternativ, puteți aplica Biodentine™ XP cu un port amalgam, o spatulă sau un pistol de obturare a canalului.

7. Scoaterea cartușului

Eliberați pârghia și deblocați cartușul din Biodentine™ Gun efectuând un sfert de rotație **în sens invers acelor de ceasornic** și apoi scoțând cartușul (vezi etapa 17 din cardul protocolului).

8. Eliminare

Eliminați cartușul într-un recipient pentru deșeuri adecvat. Consultați secțiunea Eliminare.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Precauții de utilizare

1. Purtați echipamentul individual de protecție adecvat în timp ce utilizați dispozitivul, întrucât acesta poate produce iritarea ochilor.
2. Toate instrucțiunile de utilizare sunt destinate a fi aplicate în zona de lucru, la distanță de pacient.
3. Contaminarea apei încetinește întărirea materialului. Evitați expunerea la apă și fluide în timpul etapei inițiale de întărire.
4. În cazul în care cartușul nu este activat corect, acesta poate cădea de pe brațul de amestecare.
5. Nu amorsați un cartuș care nu a fost blocat corespunzător cu un **sfert de rotire în sensul acelor de ceasornic** în Biodentine™ Gun.
6. Consultați instrucțiunile pentru Biodentine™ Mixer și respectiv pentru Biodentine™ Gun pentru utilizarea Biodentine™ Mixer și pregătirea Biodentine™ Gun.

Atenționări

1. Utilizați un dispozitiv de cauciuc pentru a vă asigura că substitutul dentinar nu intră în contact cu mucoasa și că nu este înghițit.
2. Produs de unică folosință: pentru a evita contaminarea încrucișată, nu utilizați substitutul dentinar amestecat la mai mulți pacienți.
3. Biodentine™ XP este destinat a fi amestecat doar cu Biodentine™ Mixer și extrudat cu Biodentine™ Gun. În caz contrar, specificațiile sale tehnice nu sunt garantate.
4. În cazul în care consistența substitutului dentinar obținut nu este omogenă și moale, nu îl utilizați.
5. Așteptați să treacă timpul de priză înainte de a efectua restaurarea permanentă a smalțului sau de a îndepărta matricea (atunci când se utilizează).
6. Pentru procedura de revitalizare, așteptați să se formeze un cheag de sânge înainte de a aplica Biodentine™ XP. Anestezicele vasoconstrictoare pot împiedica formarea cheagului de sânge.
7. Pentru proceduri endodontice, spălați cu soluție salină sterilă pentru a îndepărta agentul de irigare și uscați fără a deshidrata complet canalul radicular.
8. În cazul în care cartușul cade pe jos, curățați-l cu etanol pentru a evita contaminarea.
9. În cazul în care **trece 3 minute** între activarea și amestecarea cartușului, nu mai utilizați cartușul; în caz contrar, performanțele tehnice ale substitutului dentinar nu sunt garantate.
10. Nu îndoiți vârful aplicator la 90° mai mult de 4 ori pentru a evita ruperea acestuia.
11. În timpul etapei de amorsare, nu apăsați pârghia prea brusc; apăsați-o lent pentru a evita extruziunea accidentală a substitutului dentinar.

REAȚII ADVERSE

Posibilă hipersensibilitate la Biodentine™ XP sau la componente (*frecvență estimată: sub 1/100.000*).

Vă rugăm să raportați orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul la Septodont (vigilance@septodont.com) și autorității locale competente responsabile cu dispozitivele medicale.

Vă rugăm să informați pacientul cu privire la reacțiile adverse potențiale asociate cu Biodentine™ XP.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi cuprinse între 5 °C și 25 °C și protejat de umezeală.

Orice material rămas trebuie aruncat.

ELIMINARE

Eliminați Biodentine™ XP într-un recipient pentru deșeuri adecvat în cazul în care este contaminat, în caz contrar, acesta poate fi eliminat într-un recipient pentru deșeuri obișnuit.

Biodentine™ XP je bioaktívna náhrada dentínu založená na inovácii „Active Biosilicate Technology™“

PREZENTÁCIA

Biodentine™ XP 500 (červený piest): škatuľka s 10 fóliami, každá fólia obsahuje 1 kazetu so 700 mg prášku a 190 µl tekutiny.

Biodentine™ XP 200 (čierny piest): škatuľka s 10 fóliami, každá fólia obsahuje 1 kazetu so 468 mg prášku a 133 µl tekutiny.

ZLOŽENIE

Kazeta obsahuje práškové aj tekuté zložky:

- Práškovú zložku tvorí kremičitan vápenatý, oxid zirkónia, oxid vápenatý, uhličitan vápenatý a oxidy železa.
- Kvapalnú zložku tvorí chlorid vápenatý, polykarboxylát a čistená voda.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Bioaktívna náhrada dentínu.

CIEĽOVÁ SKUPINA/CIEĽOVÉ SKUPINY

Cieľová populácia

Biodentine™ XP je určený na aplikáciu na mliečne zuby (od 2 rokov), na trvalé zuby (zrelé alebo nezrelé) alebo na nezrelé trvalé zuby v závislosti od indikácie. Pozrite si časť venovanú tejto problematike (§ Indikácie na použitie).

Špecifická populácia:

Pre populáciu pacientov vo veku od 2 do 6 rokov sú k dispozícii obmedzené klinické údaje. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje pre tehotné alebo dojčiace ženy.

Cieľoví používatelia

Len odborníci v oblasti zubného lekárstva.

KLINICKÉ VÝHODY

- Zachovanie vitality zubu (okrem apexifikácie, perforácií a furkácií)
- Zachovanie funkčnosti zubov
- Revitalizácia nekrotických zubov

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozícii s použitím základného kódu UDI-DI 37601407000004G9 v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> alebo na požiadanie (sscp@septodont.com), kým nebude EUDAMED plne funkčný.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Technické parametre / špecifikácie

- Pevnosť v tlaku:

Po 24 h pevnosť v tlaku \geq 150 MPa

Po 28 dňoch sa pevnosť v tlaku pohybuje medzi 260 MPa a 300 MPa, čo je podobné pevnosti zdravého dentínu.

- Tesniaca schopnosť: vytvorenie tesného tesnenia v dentinálnych tubuloch.
- Čas tuhnutia: priemerný čas tuhnutia výrobku je 12 minút po namiešaní. Čas tuhnutia sa môže líšiť (od 9 do 25 minút) v závislosti od niektorých podmienok vrátane času a podmienok skladovania.
- Pracovný čas: \geq 1 min

Biologická výkonnosť

Bioaktívna Biodentine™ XP spočíva v tvorbe hydroxyapatitu, ktorý podporuje priaznivé prostredie pre angiogénu a osteogénu, izoluje koreňový kanálik od okolitých tkanív a stimuluje proces hojenia poškodených apikálnych tkanív.

Klinická výkonnosť

- Zachovanie drene
- Zachovanie amelodentinálnej štruktúry
- Zachovanie štruktúry koreňového kanálika
- Budovanie koreňov
- Schopnosť utesnenia potrebná na vytvorenie priaznivého prostredia potrebného na postup revitalizácie

INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Biodentine™ XP 500 a Biodentine™ XP 200 sa používajú na rovnaké indikácie, rozdiel je len v množstve.

V korunke:

Pre mliečne zuby (deti od 2 rokov) a trvalé zuby (dospelé alebo nedospelé):

- Trvalé obnovenie dentínu pod kompozitmi alebo Inlay/Onlay
- Dočasná obnova zubnej skloviny

- Obnova hlbokých a/alebo veľkých korunkových kazov (sendvičová technika)
- Obnova krčných alebo radikulárných lézií

Na dreni

Pre mliečne zuby (deti od 2 rokov) a trvalé zuby (dospelé alebo nedospelé):

- Uzatváranie drene (priame a nepriame)
- Pulpotómia pri diagnostikovaných príznakoch reverzibilnej pulpitídy a ireverzibilnej pulpitídy, pri ktorej sa krvácanie kontroluje do 5 minút.

V koreni:

Pre trvalé zuby (mliečne alebo dospelé):

- Oprava koreňových perforácií
- Oprava perforácií furkácií
- Oprava perforujúcich vnútorných resorpcií
- Oprava vonkajšej resorpcie
- Koreňová výplň v endodoncii (retrográdna výplň)

Pre nezrelé trvalé zuby:

- Apexifikácia
- Revitalizačný postup pomocou revaskularizácie trvalých nezrelých zubov s nekrotickou dreňou

KONTRAINDIKÁCIE


- Precitlivosť na niektorú zo zložiek.
- Obnova veľkej straty zubnej hmoty vystavenej vysokému namáhaniu.
- Priestor pre dreň, ktorý si vyžaduje miesto alebo jadro na konečnú obnovu.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Minimálne 10 rokov.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Pozrite si Bezpečnostné pokyny na použitie 1 a 2

 Naskenujte QR kód na karte protokolu (dokument „PROTOCOL CARD“) a pozrite si video.

1. Aktivácia kazety pomocou Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otvorte veko Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Vložte a zarovnajzte kazetu Biodentine™ XP do aktivačnej zásuvky (pozri krok 3 na karte protokolu).
- 1.3. Manuálne uzamknite kazetu otočením **o štvrtinu v smere hodinových ručičiek**.
- 1.4. Manuálne potiahnite páčku úplne nadol (až na doraz), môžete počuť mierne cvaknutie (pozri krok 4 na karte protokolu).
- 1.5. Vráťte páčku do pôvodnej polohy.
- 1.6. Odomknite kazetu z aktivačnej zásuvky otočením **o štvrtinu proti smeru hodinových ručičiek** (pozri krok 7 na karte protokolu).
- 1.7. Skontrolujte, či je kazeta správne aktivovaná: piest kazety by mal byť zatlačený dovnútra. **Pozrite si Bezpečnostné pokyny na použitie 4.**
- 1.8. Po aktivácii kazety ihneď prejdite k zmiešavaniu. **Pozrite si upozornenie 9.**

2. Zmiešavanie

- 2.1. Preneste kazetu z aktivačnej zásuvky do miešacieho ramena Biodentine™ Mixer (pozri kroky 7 a 8 na karte protokolu).
- 2.2. Manuálne uzamknite kazetu otočením **o štvrtinu v smere hodinových ručičiek**.
- 2.3. Zatvorte veko Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Na Biodentine™ Mixer stlačte tlačidlo START (pozri krok 9 na karte protokolu).
- 2.5. Tlačidlo START sa postupne zafarbí na zeleno a indikuje uplynutý čas zmiešavania (čas zmiešavania: **30 sekúnd**).
- 2.6. Po dokončení zmiešavania začne tlačidlo START blikáť na zeleno a dvakrát pípne.
- 2.7. Otvorte veko Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Odomknite kazetu z miešacieho ramena otočením **o štvrtinu proti smeru hodinových ručičiek** a potom ju vyberte.
- 2.9. Zatvorte veko Biodentine™ Mixer. Keď už nie je potrebná ďalšia operácia, zmiešavač vypnite.

3. Vloženie kazety Biodentine™ do Biodentine™ Gun

- 3.1. Ihneď po zmiešaní zdvihnite páku Biodentine™ Gun, kým sa nezastaví vo vodorovnej polohe.
- 3.2. Zarovnajzte kazetu Biodentine™ XP v Biodentine™ Gun (pozri kartu protokolu krok 10).
- 3.3. Vložte kazetu do pištole a zaistite ju otočením **o jednu štvrtinu v smere hodinových ručičiek** (pozri krok 11 na karte protokolu).

4. Podklad

- 4.1. Držte Biodentine™ Gun, páku v jednej ruke a rukoväť v druhej ruke (pozri kartu protokolu krok 12) a **postupne** tlačte páku nadol. **Pozrite si upozornenie 11.**
- 4.2. Keď sa v dýze objaví dentínová náhrada, zastavte aplikáciu podkladu (pozri krok 13 na karte protokolu).

5. Vytlačanie

- 5.1. Biodentine™ Gun držte jednou rukou (pozri kartu protokolu krok 14).
- 5.2. S určitým úsilím možno dýzu kazety manuálne ohnúť (vzhľadom na hrúbku dýzy), aby sa uľahčilo umiestnenie dentínovej náhrady (pozri krok 15 karty protokolu) **Pozri upozornenie 10.**
- 5.3. Postupne stláčajte páčku, aby dentínová náhrada mohla vyteciť z kazety. Získa sa homogénna a krémová dentínová náhrada. **Pozrite si upozornenie 4.**

6. Aplikácia

Pomocou Biodentine™ Gun naneste dentínovú náhradu priamo do postihnutej zubnej dutiny. (pozri krok 16 karty protokolu). Prípadne môžete aplikovať Biodentine™ XP pomocou amalgámového nosiča, špachtle alebo pištole na odstraňovanie koreňových kanálikov.

7. Vybratie kazety

Uvoľnite páčku a uvoľnite kazetu z Biodentine™ Gun otočením o štvrtinu **proti smeru hodinových ručičiek** a potom kazetu vyberte (pozri krok 17 na karte protokolu).

8. Likvidácia

Kazetu vyhodte do príslušného koša. Pozrite si časť Likvidácia.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY NA POUŽITIE

Bezpečnostné pokyny na použitie

1. Pri používaní zariadenia používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, pretože môže spôsobiť podráždenie očí.
2. Všetky návody na použitie sú určené na aplikáciu v pracovnom priestore, mimo dosahu pacienta.
3. Znečistenie vodou spomaľuje tuhnutie materiálu. Zabráňte pôsobeniu vody a tekutín počas počiatočnej fázy tuhnutia.
4. Ak kazeta nie je správne aktivovaná, môže vypadnúť zo zmiešavacieho ramena.
5. Nepripevňujte kazetu, ktorá nebola v Biodentine™ Gun správne zaistená **otočením o jednu štvrtinu v smere hodinových ručičiek.**
6. Informácie o použití Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun nájdete v návode na použitie Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun.

Upozornenia

1. Použite gumovú hrádzu, aby sa dentínová náhrada nedostala do kontaktu so sliznicou a aby ju pacient neprehltol.
2. Výrobok na jedno použitie: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii, nepoužívajte zmiešanú dentínovú náhradu u viacerých pacientov.
3. Biodentine™ XP je určený len na miešanie pomocou Biodentine™ Mixer a vytlačanie pomocou Biodentine™ Gun. V opačnom prípade nie sú zaručené jeho technické špecifikácie.
4. Ak je konzistencia získanej dentínovej náhrady iná ako homogénna a krémová, nepoužívajte ju.
5. Pred vykonaním trvalej obnovy skloviny alebo odstránením matrice (ak sa používa) počkajte do konca doby tuhnutia.
6. Pri revitalizačnom postupe počkajte, kým sa nevytvorí krvná zrazenina, a až potom aplikujte Biodentine™ XP. Anestetiká s vazokonstrikčnými látkami môžu zabrániť tvorbe krvných zrazenín.
7. Pri endodontických zákrokoch prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili všetky zvyšky irigantu, a vysušte koreňový kanálik bez úplného vysušenia.
8. Ak kazeta spadne na zem, vyčistite ju etanolom, aby ste zabránili znečisteniu.
9. Ak medzi aktiváciou kazety a zmiešaním **uplynú 3 minúty**, kazetu nepoužívajte, inak nie sú zaručené technické parametre dentínovej náhrady.
10. Neohýbajte trysku o 90° viac ako 4-krát, aby nedošlo k jej poškodeniu.
11. Počas kroku aplikácie podkladu nestláčajte páčku príliš prudko; stláčajte ju postupne, aby nedošlo k neúmyselnému vytlačeniu dentínovej náhrady.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Možná precitlivosť na Biodentine™ XP alebo zložky (*odhadovaná frekvencia: menej ako 1/100 000*).

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a miestnemu príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

Prosím, informujte pacienta o možných vedľajších účinkoch súvisiacich s liekom Biodentine™ XP.

SKLADOVANIE

Skladujte pri teplote od 5 °C do 25 °C a chráňte pred vlhkosťou.

Všetok zvyšný materiál je potrebné zlikvidovať.

LIKVIDÁCIA

Ak je Biodentine™ XP kontaminovaný, vyhodte ho do vhodnej nádoby, inak ho môžete vyhodiť do bežnej nádoby.

Biodentine™ XP je bioaktivni nadomestek dentina, ki temelji na inovaciji «Active Biosilicate Technology™».

PREDSTAVITEV

Biodentine™ XP 500 (rdeč bat): škatla z 10 folijami, vsaka folija vsebuje 1 kartušo s 700 mg praška in 190 µL tekočine.

Biodentine™ XP 200 (črn bat): škatla z 10 folijami, vsaka folija vsebuje 1 kartušo s 468 mg praška in 133 µL tekočine.

SESTAVA

Kartuša vsebuje praškaste in tekoče komponente:

- Praškasta komponenta je sestavljena iz trikalcijevega silikata, cirkonijevega oksida, kalcijevega oksida, kalcijevega karbonata in železovih oksidov.
- Tekoča komponenta je sestavljena iz kalcijevega klorida, polikarboksilata in prečiščene vode.

PREDVIDENA UPORABA

Bioaktivni nadomestek dentina.

CILJNA(E) SKUPINA(E)

Ciljna populacija

Biodentine™ XP je namenjen nanosu na mlečne zobe (od 2. leta dalje), na stalne zobe (zrele ali nezrele) ali na nevitalne nezrele stalne zobe, odvisno od indikacije. Glejte ustrezno poglavje (Indikacije za uporabo).

Posebna populacija:

Za populacijo pacientov, starih od 2 do 6 let, so na voljo omejeni klinični podatki. Za nosečnice in doječe ženske ni na voljo kliničnih podatkov.

Predvideni uporabniki

Samo zobozdravniki

KLINIČNE PREDNOSTI

- Ohranjanje vitalnosti zob (razen apeksifikacije, perforacije in furkacije)
- Ohranjanje funkcionalnosti zob
- Revitalizacija odmrlih zob

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je pod kodo osnovnega UDI-DI 3760140700004G9 na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ali na zahtevo (sscp@septodont.com), dokler EUDAMED ne deluje v celoti.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Tehnične značilnosti/specifikacije

- Tlačna trdnost:

Po 24 urah je tlačna trdnost ≥ 150 MPa.

Po 28 dneh je tlačna trdnost med 260 MPa in 300 MPa, kar je podobno zdravi zobovini.

- Šposobnost tesnjenja: Zagotovi dobro tesnjenje v kanalčkih v zobovini.
- Čas strjevanja: Povprečen čas strjevanja izdelka je 12 minut od konca mešanja. Čas strjevanja se lahko razlikuje (od 9 do 25 minut), kar je odvisno od nekaterih pogojev, vključno s časom in pogoji shranjevanja.
- Čas delovanja: ≥ 1 min

Biološka učinkovitost

Biološka aktivnost materiala Biodentine™ XP temelji na tvorbi hidroksiapatita, ki spodbuja ugodno okolje za angiogenezo in osteogenezo, izolira koreninski kanal od okoliških tkiv in spodbuja proces celjenja poškodovanih apikalnih tkiv.

Klinična učinkovitost

- Ohranjanje pulpe
- Ohranjanje amelodentinalne strukture
- Ohranjanje strukture koreninskega kanala
- Gradnja korenin
- Tesnilna sposobnost, ki je potrebna za ustvarjanje ugodnega okolja, potrebnega za postopek revitalizacije

NAPOTKI ZA UPORABO

Biodentine™ XP 500 in Biodentine™ XP 200 se uporabljata za iste indikacije, razlika je le v količini.

V kroni:

Za mlečne zobe (otroci od 2. leta starosti) in stalne zobe (nezrele ali zrele):

- permanentna obnova zobovine pod kompoziti ali inleji/onleji
- začasna obnova zobovine in sklenine

- restavriranje globokih in/ali velikih koronarnih kariesnih lezij (sendvična tehnika)
- restavriranje cervikalnih ali radikularnih lezij

Na pulpi:

Za mlečne zobe (otroci od 2. leta starosti) in stalne zobe (nezrele ali zrele):

- zapiranje pulpe (neposredno in posredno)
- pulpotomija za diagnosticirane simptome reverzibilnega pulpitisa in ireverzibilnega pulpitisa, kjer je krvavitev nadzorovana v 5 minutah.

V korenini:

Za stalne zobe (nezrele ali zrele):

- popravilo perforacij korenine
- popravilo furkacijskih perforacij
- popravilo perforacijskih notranjih resorpcij
- popravilo zunanje resorpcije
- koreniška zalivka v endodontski kirurgiji (retrogradna zalivka)

Za nezrele stalne zobe:

- apeksifikacija
- postopek revitalizacije z revaskularizacijo stalnih nezrelih zob z nekrotično pulpo

KONTRAINDIKACIJE


- Preobčutljivost na katero od sestavin.
- Povrnitev velike izgube zobne snovi pri izpostavljanju velikim obremenitvam.
- Pulpni prostor, ki zahteva zatič ali nazidek za končno restavracijo.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Vsaj 10 let.

NAVODILA ZA UPORABO

Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 1 in 2

 Za ogled videoposnetka optično preberite kodo QR na kartici protokola (dokument »KARTICA PROTOKOLA«).

1. Aktivacija kartuše z Biodentine™ Mixer

- 1.1. Odprite pokrov Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Vstavite in poravnajte kartušo Biodentine™ XP v aktivacijsko vtičnico (glejte kartico protokola, 3. korak).
- 1.3. Kartušo zaklenite ročno tako, da jo obrnete za **četrt obrata v smeri urinega kazalca**.
- 1.4. Ročno povlecite ročico navzdol do konca (dokler se ne ustavi), morda boste zaslišali rahel klik (glejte 4. korak kartice protokola).
- 1.5. Vrnite ročico nazaj v prvotni položaj.
- 1.6. Odklenite kartušo iz aktivacijske vtičnice tako, da jo zavrtite za **četrt obrata v nasprotni smeri urinega kazalca** (glejte 7. korak kartice protokola).
- 1.7. Preverite, ali je kartuša pravilno aktivirana: bat kartuše mora biti potisnjen navznoter. **Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 4.**
- 1.8. Ko je kartuša aktivirana, takoj nadaljujte z mešanjem. **Glejte opozorilo 9.**

2. Mešanje

- 2.1. Kartušo prenesite iz aktivacijske vtičnice v mešalno roko Biodentine™ Mixer (glejte 7. in 8. korak kartice protokola).
- 2.2. Kartušo zaklenite ročno tako, da jo obrnete za **četrt obrata v smeri urinega kazalca**.
- 2.3. Zaprite pokrov Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Pritisnite gumb START na Biodentine™ Mixer (glejte 9. korak kartice protokola).
- 2.5. Gumb START postaja vedno bolj zelen, kar označuje pretečeni čas mešanja (čas mešanja: **30 sekund**).
- 2.6. Ko je mešanje končano, bo gumb START utripal zeleno in dvakrat zapiskal.
- 2.7. Odprite pokrov Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Odklenite kartušo v mešalne roke tako, da jo obrnete za **četrt obrata v nasprotni smeri urinega kazalca**, nato pa jo odstranite.
- 2.9. Zaprite pokrov Biodentine™ Mixer. Izklopite mešalnik, ko nadaljnje delovanje ni več potrebno.

3. Vstavljanje kartuše Biodentine™ v Biodentine™ Gun

- 3.1. Takoj po mešanju dvignite ročico Biodentine™ Gun, dokler se ne ustavi v vodoravnem položaju.
- 3.2. Vstavite in poravnajte kartušo Biodentine™ XP v Biodentine™ Gun (glejte 10. korak kartice protokola).
- 3.3. Poravnajte kartušo v pištolo in jo zaklenite tako, da jo **za četrt obrata obrnete v smeri urinega kazalca** (glejte 11. korak kartice protokola).

4. Predpolnjenje

- 4.1. Držite Biodentine™ Gun tako, da imate ročico v eni roki in ročaj v drugi (glejte 12. korak kartice protokola) in **postopoma** potisnite ročico navzdol. **Glejte opozorilo 11.**
- 4.2. Ko se v šobi pojavi nadomestek za zobovino, prenehajte s predpolnjenjem (glejte 13. korak kartice protokola).

5. Izstiskanje

- 5.1. Biodentine™ Gun primite z eno roko (glejte 14. korak kartice protokola).
- 5.2. Z nekaj truda je mogoče šobo kartuše ročno upogniti (zaradi debeline šobe), da olajšate namestitev nadomestka zobovine (glejte 15. korak kartice protokola). **Glejte opozorilo 10.**
- 5.3. Postopoma potiskajte ročico navzdol tako, da nadomestek zobovine teče iz kartuše. Iztisne se homogen in kremast nadomestek zobovine. **Glejte opozorilo 4.**

6. Uporaba

S Biodentine™ Gun nanesite nadomestek zobovine neposredno v prizadeto zobno votlino (glejte 16. korak kartice protokola). Druga možnost je, da Biodentine™ XP nanašate z nanašalnikom za amalgam, spatulo ali z Messingovo pištolo za koreninske kanale.

7. Odstranitev kartuše

Sprostite ročico in odklenite kartušo iz Biodentine™ Gun tako, da ga obrnete za četr obrata **v nasprotni smeri urinega kazalca** in nato odstranite kartušo (glejte 17. korak kartice protokola).

8. Odstranjevanje

Kartušo zavrzite v ustrezen zabojnik. Glejte poglavje Odstranjevanje.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Previdnostni ukrepi za uporabo

1. Med uporabo pripomočka nosite ustrezno osebno varovalno opremo, saj lahko pride do draženja oči.
2. Vsa navodila za uporabo so namenjena pri uporabi v delovnem prostoru, stran od pacienta.
3. Kontaminacija z vodo upočasni strjevanje materiala. Preprečite izpostavljenost vodi in tekočinam v začetni fazi strjevanja.
4. Če kartuša ni pravilno aktivirana, lahko pade z mešalne roke.
5. Kartuše, ki ni bila pravilno zaklenjena, ne predpolnite v Biodentine™ Gun s **četr obrata v smeri urinega kazalca**.
6. Za informacije glede priprave Biodentine™ Mixer in Biodentine™ Gun glejte tako ustrezna navodila za Biodentine™ Mixer kot za Biodentine™ Gun.

Opozorila

1. Uporabite gumijasto pregrado, da nadomestek zobovine ne pride v stik s sluznico in da ga pacient ne pogoltne.
2. Izdelek za enkratno uporabo: da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji, zmešanega nadomestka zobovine ne uporabljajte pri več pacientih.
3. Biodentine™ XP je namenjen samo za mešanje z Biodentine™ Mixer in ekstrudiranje s Biodentine™ Gun. V nasprotnem primeru tehnične specifikacije niso zajamčene.
4. Če konsistenca pridobljenega nadomestka zobovine ni homogena in kremasta, ga ne uporabljajte.
5. Počakajte do konca časa strjevanja, preden izvedete trajno obnovo sklenine ali odstranitev matrice (če jo uporabljate).
6. Za postopek revitalizacije počakajte, da nastane krvni strdek, preden nanesete Biodentine™ XP. Anestetiki z vazokonstriktorji lahko preprečijo nastajanje krvnih strdkov.
7. Pri endodontskih posegih sperite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite morebitne ostanke sredstva za izpiranje, in koreninski kanal osušite, ne da bi ga popolnoma dehidrirali.
8. Če kartuša pade na tla, jo očistite z etanolom, da preprečite kontaminacijo.
9. Če med aktivacijo kartuše in mešanjem pretečejo **3 minute**, kartuše ne uporabljajte, sicer tehnična učinkovitost nadomestka zobovine ni zagotovljena.
10. Šobe ne upogibajte na 90° več kot 4-krat, da preprečite, da bi se zlomila.
11. Med korakom predpolnjenja ročice ne potiskajte prehitro navzdol. Potiskajte jo postopoma, da preprečite nenamerno izstiskanje nadomestka zobovine.

STRANSKI UČINKI

Možna preobčutljivost na Biodentine™ XP ali sestavine (*ocenjena pogostnost: manj kot 1/100 000*).

O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestite družbo Septodont (vigilance@septodont.com) in lokalni pristojni organ za medicinske pripomočke.

Prosimo, da pacienta obvestite o možnih stranskih učinkih, povezanih s pripomočkom Biodentine™ XP.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi od 5 °C do 25 °C in zaščitite pred vlago.

Ves preostali material je treba zavreči.

ODSTRANJEVANJE

Če je kontaminiran, Biodentine™ XP odvrzite v ustrezen zabojnik, sicer ga lahko odvržete v običajen zabojnik.

Biodentine™ XP är en bioaktiv dentinersättning baserat på innovationen "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTATION

Biodentine™ XP 500 (röd kolv): ask med 10 folier, varje folie innehåller 1 patron med 700 mg pulver och 190 µl vätska.

Biodentine™ XP 200 (svart kolv): ask med 10 folier, varje folie innehåller 1 patron med 468 mg pulver och 133 µl vätska.

SAMMANSÄTTNING

Patronen innehåller både pulver- och vätskekomponenter:

- Pulverkomponenten består av trikalciumsilikat, zirkoniumoxid, kalciumoxid, kalciumkarbonat och järnoxider.
- Den flytande komponenten består av kalciumklorid, polykarboxylat och renat vatten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Bioaktiv dentinersättning.

MÅLGRUPP(ER)

Målgrupp

Biodentine™ XP är avsett att appliceras på mjölkttänder (från 2 års ålder), på permanenta tänder (mogna eller omogna) eller på icke vitala omogna permanenta tänder beroende på indikation. Se det särskilda avsnittet (§Användningsindikationer).

Särskild population:

Begränsade kliniska data finns tillgängliga för patientpopulation i åldrarna 2-6 år.

Inga kliniska data finns tillgängliga för gravida eller ammande kvinnor.

Avsedda användare

Endast tandvårdspersonal.

KLINISK NYTTA

- Bevarande av tandens vitalitet (utom vid apexifiering, perforationer och furcationer).
- Bevarande av tandens funktionalitet
- Revitalisering av nekrotiska tänder

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig, med Basic UDI-DI Code 37601407000004G9, i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på begäran (sscp@septodont.com) tills Eudamed är fullt fungerande.

PRESTANDAEGENSKAPER

Tekniska prestanda/specifikationer

- Tryckhållfasthet:

Vid 24 timmar, tryckhållfasthet \geq 150 MPa.

Efter 28 dagar, tryckhållfasthet: mellan 260MPa och 300MPa, vilket liknar det sunda dentinet.

- Försegling förmåga: skapande av en tät försegling i dentintubuli.
- Härdningstid: Den genomsnittliga härdningstiden för produkten är 12 minuter, med början i slutet av blandningen. Härdningstiden kan variera (från 9 till 25 minuter) beroende på vissa förhållanden, bland annat lagringstid och förhållanden.
- Arbetstid: \geq 1 min.

Biologisk prestanda

Biodentine™ XP:s bioaktivitet bygger på hydroxyapatitbildning som främjar en gynnsam miljö för angiogenes och osteogenes, isolerar rotkanalen från de omgivande vävnaderna och stimulerar läkningsprocessen av skadade apikala vävnader.

Klinisk prestanda

- Bevarande av pulpa
- Bevarande av den amelodontala strukturen.
- Bevarande av rotkanalstrukturen
- Rotbildning.
- Försegling förmåga som är nödvändig för att skapa en gynnsam miljö som krävs för vitaliseringsproceduren.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Biodentine™ XP 500 och Biodentine™ XP 200 används för samma indikationer, den enda skillnaden är kvantiteten.

I kronan:

För mjölkttänder (barn från 2 år) och permanenta tänder (omogna eller mogna):

- Permanent dentinrestaurering under kompositmaterial eller Inlay/Onlay
- Tillfällig tand-emaljrestaurering
- Restaurering av djupa och/eller stora koronala kariösa lesioner (sandwichteknik).
- Restaurering av cervikala eller radikulära lesioner.

På pulpa:

För mjölkttänder (barn från 2 år) och permanenta tänder (omogna eller mogna):

- Pulpaöverdragning (direkt och indirekt)
- Pulpotomi vid diagnostiserade symtom på reversibel pulpitis och irreversibel pulpitis där blödningen kontrolleras inom 5 minuter.

I roten:

För permanenta tänder (omogna eller mogna):

- Reparation av rotperforationer
- Reparation av furcationsperforationer
- Reparation av perforerande inre resorptioner
- Reparation av extern resorption
- Fyllning av rotändar vid endodontisk kirurgi (retrograd fyllning).

För omogna permanenta tänder:

- Apexifiering
- Revitalisering genom revaskularisering av permanenta omogna tänder med nekrotisk massa

KONTRAIKATIONER


- Överkänslighet mot en av ingredienserna.
- Återställande av stor förlust av tandmaterial som utsatts för höga påfrestningar.
- Pulpautrymme som kräver inlägg eller kärna för den slutliga restaureringen.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Minst 10 år.

BRUKSANVISNING

Se försiktighetsåtgärder för användning 1 och 2

 Skanna QR-koden på protokollkortet (dokumentet "PROTOCOL CARD") för att se videon.

1. Aktivering av patronen med Biodentine™ Mixer.

- 1.1. Öppna locket på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Sätt och rikta in Biodentine™ XP-patronen i aktiveringshylsan (se protokollkortet steg 3).
- 1.3. Lås patronen manuellt genom att göra ett **kvartsvarv medurs**.
- 1.4. Dra manuellt ner spaken helt och hållet (tills den stannar), du kan höra ett lätt klick (se protokollkort steg 4).
- 1.5. Sätt tillbaka spaken i sitt ursprungliga läge.
- 1.6. Lås upp patronen från aktiveringshylsan genom att göra ett **kvartsvarv moturs** (se protokollkortet steg 7).
- 1.7. Kontrollera om patronen är korrekt aktiverad: patronens kolv ska tryckas in. **Se försiktighetsåtgärder för användning 4.**
- 1.8. När patronen har aktiverats, fortsätt omedelbart till Blandning. **Se Varning 9.**

2. Blandning

- 2.1. Överför patronen från aktiveringshylsan till Biodentine™ Mixer blandararm (se protokollkortets steg 7 och 8).
- 2.2. Lås patronen manuellt genom att göra ett **kvartsvarv medurs**.
- 2.3. Stäng locket på Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Tryck på START-knappen på Biodentine™ Mixer, (se protokollkortet steg 9).
- 2.5. START-knappen blir successivt grön, vilket anger den förflutna blandningstiden (blandningstid: **30 sekunder**).
- 2.6. När blandningen är klar kommer START-knappen att blinka grönt och pipa två gånger.
- 2.7. Öppna locket på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Lås upp patronen från blandningsarmen genom att göra ett kvarts varv **moturs** och ta sedan bort den.
- 2.9. Stäng locket på Biodentine™ Mixer. Stäng av mixern när ytterligare drift inte längre behövs.

3. Insättning av en Biodentine™-patron i Biodentine™ Gun.

- 3.1. Omedelbart efter blandningen höjer du spaken på Biodentine™ Gun tills den stannar i horisontellt läge.
- 3.2. Rikta in Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun (se protokollkortet steg 10).
- 3.3. Sätt in patronen i pistolen och lås patronen genom att göra ett **kvartsvarv medurs** (se protokollkort steg 11).

4. Fyllning

- 4.1. Håll Biodentine™ Gun med spaken i ena handen och handtaget i den andra (se protokollkortet steg 12) och tryck spaken **gradvis** nedåt. **Se varning 11.**
- 4.2. Sluta fylla när dentinsubstitutet visas i munstycket (se protokollkortet steg 13).

5. Extrudering

- 5.1. Håll Biodentine™ Gun med en hand (se protokollkortet steg 14).
- 5.2. Med viss ansträngning kan patronens munstycke böjas manuellt (på grund av munstyckets tjocklek) för att underlätta placeringen av dentinsubstitutet (se protokollkort steg 15) **Se varning 10.**
- 5.3. Tryck gradvis ned spaken så att dentinsubstitutet kan flöda ut ur patronen. Ett homogent och krämigt dentinsubstitut erhålls. **Se varning 4.**

6. Användning

Applicera dentinsubstituten direkt i den drabbade tandhålan med Biodentine™ Gun. (se protokollkortet steg 16). Alternativt kan du applicera Biodentine™ XP med en amalgambärare, en spatel eller en Root Canal Messing Gun.

7. Avlägsnande av patronen

Släpp spaken och lås upp patronen från Biodentine™ Gun genom att göra ett **kvartsvarv moturs** och ta sedan bort patronen (se protokollkortet steg 17).

8. Bortskaffande

Kasta patronen i en lämplig behållare. Se avsnittet om bortskaffande.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Försiktighetsåtgärder för användning

1. Bär lämplig personlig skyddsutrustning när du använder enheten eftersom den kan orsaka ögonirritation.
2. Alla bruksanvisningar är avsedda för applicering inom arbetsområdet, borta från patienten.
3. Vattenkontaminering saktar ner härdningen av materialet. Förhindra exponering för vatten och vätskor under det initiala härdningsskedet.
4. Om patronen inte är korrekt aktiverad kan den falla från blandningsarmen.
5. Fyll inte en patron som inte har låsts ordentligt med ett **kvartsvarv medurs** i Biodentine™ Gun.
6. Se Biodentine™ Mixer respektive Biodentine™ Gun instruktionerna för användning för Biodentine™ Mixer och Biodentine™ Gun beredning.

Varningar

1. Använd en gummiduk för att säkerställa att dentinersättningen inte kommer i kontakt med slemhinnan och inte sväljs.
2. Engångsprodukt: för att undvika korskontaminering, använd inte den blandade dentinersättningen på flera patienter.
3. Biodentine™ XP är endast avsedd att blandas med Biodentine™ Mixer och extruderas med Biodentine™ Gun. Annars garanteras inte dess tekniska specifikationer.
4. Använd inte den erhållna dentinersättningen om konsistensen är annan än homogen och krämig.
5. Vänta till slutet av härdningstiden innan du utför permanent emaljrestaurering eller tar bort matrisen (när den används).
6. Vid revitaliseringsprocedur, vänta tills det bildats en blodpropp innan du applicerar Biodentine™ XP. Bedövningsmedel med vasokonstriktorer kan förhindra bildning av blodpropp.
7. För endodontiska ingrepp, skölj med en steril koksallösning för att avlägsna eventuella spolrester och torka utan att helt torka ut rotkanalen.
8. Om patronen trillar på golvet, rengör den med etanol för att undvika kontaminering.
9. Om det går **3 minuter** mellan aktivering av patronen och blandning, använd inte patronen, annars kan dentinersättningens tekniska prestanda inte garanteras.
10. Böj inte munstycket till 90° mer än 4 gånger för att undvika att munstycket går sönder.
11. Under flödningssteget, tryck inte ner spaken för plötsligt; tryck på den gradvis för att undvika oavsiktlig extrudering av dentinersättningen.

BIEFFEKTER

Möjlig överkänslighet mot Biodentine™ XP eller ingredienser (*skattad frekvens: mindre än 1/100 000*).

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till Septodont (vigilance@septodont.com) och till den lokala behöriga myndigheten för medicintekniska produkter.

Vänligen informera patienten om potentiella biverkningar relaterade till Biodentine™ XP.

FÖRVARING

Förvaras mellan 5°C och 25°C och skyddas mot fukt.

Allt kvarvarande material ska kasseras.

BORTSKAFFANDE

Släng Biodentine™ XP i en lämplig behållare om det är förorenat, annars kan det slängas i en vanlig behållare.

Biodentine™ XP je bioaktivna zamjena za dentin koja se temelji na inovaciji "Active Biosilicate Technology™".

PREZENTACIJA

Biodentine™ XP 500 (crveni klip): kutija od 10 folija, svaka folija sadrži 1 uložak sa 700 mg praha i 190 µL tekućine.

Biodentine™ XP 200 (crni klip): kutija od 10 folija, svaka folija sadrži 1 uložak s 468 mg praha i 133 µL tekućine.

SASTAV

Patrona sadrži i praškastu i tekuću komponentu:

- Praškasta komponenta sastoji se od trikalcijevog silikata, cirkonijevog oksida, kalcijevog oksida, kalcijevog karbonata i željeznih oksida.
- Tekuća komponenta sastoji se od kalcijevog klorida, polikarboksilata i pročišćene vode.

NAMJENA KORIŠTENJA

Bioaktivna zamjena za dentin.

CILJNA GRUPA(E)

Ciljna populacija

Biodentine™ XP namijenjen je nanošenju na privremene zube (od 2 godine starosti), na trajne zube (zrele ili nezrele) ili na nevitalne nezrele trajne zube, ovisno o indikaciji. Molimo pogledajte namjenski odjeljak (§Indikacije za uporabu).

Posebna populacija:

Dostupni su ograničeni klinički podaci za populaciju bolesnika u dobi od 2 do 6 godina. Nema dostupnih kliničkih podataka za trudnice ili dojilje.

Predviđeni korisnici

Samo stomatološki zdravstveni radnici.

KLINIČKA KORIST

- Očuvanje vitalnosti zuba (osim apeksifikacija, perforacija i furkacija)
- Očuvanje funkcionalnosti zuba
- Revitalizacija nekrotičnih zuba

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti dostupan je, koristeći osnovni UDI-DI kod 37601407000004G9, u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ili na zahtjev (sscp@septodont.com) dok EUDAMED ne bude u potpunosti funkcionalan.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Tehničke izvedbe / specifikacije

- Čvrstoća na pritisak:

Nakon 24h, čvrstoća na pritisak \geq 150MPa

Nakon 28 dana, čvrstoća na pritisak: između 260MPa i 300MPa što je slično čvrstom dentinu.

- Sposobnost brtvljenja: stvaranje čvrstog brtvljenja unutar dentinskih tubula.
- Vrijeme stvrdnjavanja: prosječno vrijeme stvrdnjavanja proizvoda je 12 minuta, počevši od kraja miješanja. Vrijeme stvrdnjavanja može varirati (od 9 do 25 minuta) ovisno o nekim uvjetima, uključujući vrijeme i uvjete skladištenja.
- Radno vrijeme: \geq 1 min

Biološka izvedba

Bioaktivnost Biodentine™ XP oslanja se na stvaranje hidroksiapatita koji potiče povoljno okruženje za angiogenezu i osteogenezu, izolira korijenski kanal od okolnih tkiva i potiče proces cijeljenja oštećenih apikalnih tkiva.

Klinička izvedba

- Očuvanje pulpe
- Očuvanje amelodentinalne strukture
- Očuvanje strukture korijenskog kanala
- Izgradnja korijena
- Sposobnost brtvljenja neophodna za stvaranje povoljnog okruženja potrebnog za postupak revitalizacije

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Biodentine™ XP 500 i Biodentine™ XP 200 koriste se za iste indikacije, jedina razlika je u količini.

U kruni:

Za privremene zube (djeca od 2 godine) i trajne zube (nezrele ili zrele):

- Trajna nadoknada dentina ispod kompozita ili Inlay/Onlay
- Trajna nadoknada dentina ispod kompozita ili Inlay/Onlay
- Sanacija dubokih i/ili velikih koronarnih karijesnih lezija (sendvič tehnika)
- Obnavljanje cervikalnih ili radikularnih lezija

Na pulpi:

Za privremene zube (djeca od 2 godine) i trajne zube (nezrele ili zrele):

- Zatvaranje pulpe (izravno i neizravno)
- Pulpotomija za dijagnostičirane simptome reverzibilnog pulpitisa i ireverzibilnog pulpitisa gdje se krvarenje kontrolira unutar 5 minuta.

U korijenu:

Za trajne zube (nezrele ili zrele):

- Popravak perforacija korijena
- Popravak furkacijskih perforacija
- Sanacija perforirajućih unutarnjih resorpcija
- Popravak vanjske resorpcije
- Punjenje kraja korijena u endodontskoj kirurgiji (retrogradno punjenje)

Za nezrele stalne zube:

- Apeksifikacija
- Postupak revitalizacije revaskularizacijom trajnih nezrelih zuba s nekrotičnom pulpom

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na jedan od sastojaka.
- Nadoknada velikog gubitka zubne supstance pod velikim naprezanjem.
- Pulpni prostor koji zahtijeva kolčić ili jezgru za konačnu restauraciju.

OČEKIVANI ŽIVOTNI VIJEK

Najmanje 10 godina.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Pogledajte Mjerue za korištenje 1 i 2

 Skenirajte QR kod na kartici protokola (dokument "KARTICA PROTOKOLA") da biste gledali video.

1. Aktivacija spremnika pomoću Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otvorite poklopac Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Stavite i poravnajte Biodentine™ XP spremnik u aktivacijsku utičnicu (pogledajte karticu protokola, korak 3).
- 1.3. Zaključajte spremnik ručno četvrtinom okretaja u **smjeru kazaljke na satu**.
- 1.4. Ručno povucite polugu prema dolje do kraja (dok se ne zaustavi), možda ćete čuti blagi klik (pogledajte Karticu protokola, korak 4).
- 1.5. Vratite polugu u početni položaj.
- 1.6. Otključajte spremnik iz aktivacijske utičnice četvrtinom okreta u **smjeru suprotnom od kazaljke na satu** (pogledajte karticu protokola, korak 7).
- 1.7. Provjerite je li spremnik ispravno aktiviran: klip spremnika treba biti gurnut unutra. **Pogledajte Mjeru (e) opreza za uporabu 4.**
- 1.8. Nakon što se spremnik aktivira, odmah prijedite na miješanje. **Pogledajte Upozorenje 9.**

2. Miješanje

- 2.1. Premjestite spremnik iz aktivacijske utičnice u ruku za miješanje Biodentine™ Mixer (pogledajte korake 7 i 8 kartice protokola).
- 2.2. Zaključajte spremnik ručno **četvrtinom okretaja u smjeru kazaljke na satu**.
- 2.3. Zatvorite poklopac Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Pritisnite tipku START na Biodentine™ Mixer (pogledajte karticu protokola korak 9).
- 2.5. Tipka START postupno će postati zelena označavajući proteklo vrijeme miješanja (vrijeme miješanja: **30 sekundi**).
- 2.6. Kada je miješanje završeno, gumb START će treperiti zeleno i dvaput će se oglasiti zvučnim signalom.
- 2.7. Otvorite poklopac Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Otključajte spremnik s ruke za miješanje četvrtinom **okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu**, zatim ga uklonite.
- 2.9. Zatvorite poklopac Biodentine™ Mixer. Isključite mikser kada daljnji rad više nije potreban.

3. Umetanje Biodentine™ spremnika u Biodentine™ Gun

- 3.1. Odmah nakon miješanja, podignite polugu Biodentine™ Gun dok se ne zaustavi u vodoravnom položaju.
- 3.2. Poravnajte Biodentine™ XP spremnika u Biodentine™ Gun (pogledajte karticu protokola korak 10).
- 3.3. Umetnite spremnik u pištolj i zaključajte ga tako da ga okrenete **za četvrtinu u smjeru kazaljke na satu** (pogledajte karticu protokola, korak 11).

4. Temeljni premaz

- 4.1. Držite Biodentine™ Gun, polugu u jednoj ruci, a ručku u drugoj (pogledajte karticu protokola, korak 12) i **postupno** gurajte polugu prema dolje. **Pogledajte Upozorenje 11.**
- 4.2. Zaustavite pripremu kada se nadomjestak za dentin pojavi u mlaznici (pogledajte karticu protokola, korak 13)

5. Istiskivanje

- 5.1. Jednom rukom držite Biodentine™ Gun (pogledajte karticu protokola, korak 14).
- 5.2. Uz određeni napor, mlaznica spremnika može se ručno saviti (zbog debljine mlaznice) kako bi se olakšalo postavljanje nadomjestaka za dentin (pogledajte karticu protokola, korak 15). **Pogledajte Upozorenje 10.**
- 5.3. Postupno gurajte polugu prema dolje kako biste omogućili da nadomjestak za dentin iscuri iz uloška. Dobiva se homogen i kremast nadomjestak dentina. **Pogledajte Upozorenje 4.**

6. Primjena

Nanesite nadomjestak za dentin izravno u zahvaćenu šupljinu zuba s Biodentine™ Gun. (vidi karticu protokola korak 16). Alternativno, Biodentine™ XP možete primijeniti nosačem amalgama, lopaticom ili Pištoljem za čišćenje korijenskih kanala.

7. Vađenje patrone

Otpustite polugu i otključajte spremnik iz Biodentine™ Gun tako da ga okrenete za četvrtinu **u smjeru suprotnom od kazaljke na satu** i zatim uklonite spremnik (pogledajte karticu protokola, korak 17).

8. Odlaganje

Bacite spremnik u odgovarajuću kantu za smeće. Pogledajte odjeljak Odlaganje.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Mjere opreza pri uporabi

1. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu dok koristite uređaj jer može izazvati iritaciju očiju.
2. Sve upute za uporabu namijenjene su za primjenu unutar radnog područja, daleko od pacijenta.
3. Onečišćenje vodom usporava stvrdnjavanje materijala. Spriječite izlaganje vodi i tekućinama tijekom početne faze stvrdnjavanja.
4. Ako spremnik nije pravilno aktiviran, može pasti s ruke za miješanje.
5. Nemojte puniti uložak koji nije pravilno zaključan **četvrtinom okreta u smjeru kazaljke na satu** u Biodentine™ Gun.
6. Pogledajte Upute za upotrebu pištolja za Biodentine™ Mixer i Biodentine™ Gun pripremu.

Upozorenja

1. Upotrijebite koferdam kako biste osigurali da nadomjestak dentina ne dođe u dodir sa sluznicom i ne proguta se.
2. Proizvod za jednokratnu upotrebu: kako biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju, nemojte koristiti miješani nadomjestak za dentin na nekoliko pacijenata.
3. Biodentine™ XP namijenjen je samo za miješanje s Biodentine™ Mixer i ekstrudiranje s Biodentine™ Gun. U suprotnom, njegove tehničke specifikacije nisu zajamčene.
4. Ako konzistencija dobivenog nadomjestka za dentin nije homogena i kremasta, nemojte ga koristiti.
5. Pričekajte do kraja vremena stvrdnjavanja prije izvođenja trajne restauracije cakline ili uklanjanja matrice (ako se koristi).
6. Za postupak revitalizacije pričekajte do stvaranja krvnog ugruška prije nanošenja Biodentine™ XP. Anestetiци s vazokonstriktorima mogu spriječiti stvaranje krvnih ugrušaka.
7. Za endodontske postupke isperite sterilnom fiziološkom otopinom kako biste uklonili sve ostatke sredstva za irigaciju i osušite bez potpune dehidracije korijenskog kanala.
8. Ako spremnik padne na pod, očistite ga etanolom kako biste izbjegli kontaminaciju.
9. Ako **prođe 3 minute** između aktivacije spremnika i miješanja, nemojte koristiti spremnik, inače tehnička izvedba nadomjestaka za dentin nije zajamčena.
10. Nemojte savijati mlaznicu do 90° više od 4 puta kako biste izbjegli lomljenje mlaznice.
11. Tijekom koraka pripreme, ne gurajte ručicu prenaplo; postupno ga gurajte kako biste izbjegli nenamjerno istiskivanje dentinskog nadomjestaka.

NUSPOJAVE

Moguća preosjetljivost na Biodentine™ XP ili sastojke (*procijenjena učestalost: manje od 1/100 000*).

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem Septodontu (vigilance@septodont.com) i lokalnom nadležnom tijelu za medicinske uređaje. Obavijestite pacijenta o mogućim nuspojavama vezanim uz Biodentine™ XP.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi između 5°C i 25°C i zaštititi od vlage.

Sav preostali materijal treba odbaciti.

ODLAGANJE

Bacite Biodentine™ XP u odgovarajuću kantu ako je kontaminiran, inače se može baciti u običnu kanu

Biodentine™ XP er et bioaktiv dentinrestatning basert på innovasjonen "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTASJON

Biodentine™ XP 500 (rødt stempel): Eske med 10 folier, hver folie inneholder 1 patron med 700 mg pulver og 190 µl væske.

Biodentine™ XP 200 (svart stempel): eske med 10 folier, hver folie inneholder 1 patron med 468 mg pulver og 133 µl væske.

SAMMENSETNING

Patronen inneholder både pulveret og væskekomponentene:

- Pulverkomponenten er sammensatt av trikalsiumsilikat, zirkoniumoksid, kalsiumoksid, kalsiumkarbonat og jernoksider.
- Væskekomponenten er sammensatt av kalsiumklorid, polykarboksylat og renset vann.

TILTENKT BRUK

Bioaktiv dentinsubstitutt.

MÅLGRUPPER(R)

Målpopulasjon

Biodentine™ XP er ment å påføres på midlertidige tenner (fra 2-års alderen), på permanente tenner (voksne eller umodne) eller på ikke-vitale, umodne, permanente tenner, avhengig av indikasjonen. Se det tilhørende avsnittet (§Indikasjoner for bruk).

Spesiell populasjon:

Begrensede kliniske data er tilgjengelig for pasientbefolkning i alderen 2 til 6 år.

Ingen kliniske data er tilgjengelig for gravide eller ammende kvinner.

Tiltente brukere

Kun for tannhelsepersonell.

KLINISK NYTTE

- Bevaring av tannens vitalitet (unntatt apeksifikasjon, perforeringer og forgreninger)
- Bevaring av tannfunksjonalitet.
- Revitalisering av nekrotiske tenner

OPPSUMMERING AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig ved bruk av grunnleggende UDI-DI kode 37601407000004G9, i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på forespørsel (sscp@septodont.com) til EUDAMED fungerer som det skal.

YTELSESEGNSKAPER

Teknisk ytelse/spesifikasjoner

- Trykkstyrke:

Ved 24 t, trykkstyrke $\geq 150\text{MPa}$

Etter 28 dager, trykkstyrke: Mellom 260 Mpa og 300 Mpa, som er lik trykkstyrken til friskt dentin.

- Forseglingsevne: Opprettelse av god forsegling inne i dentinrørene.
- Herdetid: Den gjennomsnittlige herdetiden for produktet er 12 minutter, fra avslutning av blanding. Herdetiden kan variere (fra 9 til 25 minutter) avhengig av noen omstendigheter, inkludert lagringstid og tilstander.
- Arbeidstid: ≥ 1 min

Biologisk ytelse

Bioaktiviteten til Biodentine™ XP er avhengig av hydrokspatittdannelse som fremmer et gunstig miljø for angiogenese og osteogenese, som isolerer rotkanalen fra det omliggende vevet og stimulerer tilhelingsprosessen til skadet apisk vev.

Klinisk ytelse

- Bevaring av pulpa
- Bevaring av emalje-dentin-strukturen
- Bevaring av rotkanalstrukturen
- Rotoppbygging
- Nødvendig forseglingsevne for å opprette et gunstig miljø som er påkrevd for revitaliseringsprosedyren

INDIKASJONER FOR BRUK

Biodentine™ XP 500 og Biodentine™ XP 200 brukes for de samme indikasjonene, den eneste forskjellen er mengden.

I kronen:

For melketenner (barn fra 2 års alder) og permanente tenner (umodne eller voksne):

- Permanent dentinrestaurering under kompositter eller innlegg/overlegg
- Midlertidig dentin-emalje-restaurering
- Restaurering av dype og/eller store koronale karieslesjoner (sandwich-teknikk)
- Restaurering av cervikale eller radikulære lesjoner

På pulpa:

For melketenner (barn fra 2 års alder) og permanente tenner (umodne eller voksne):

- Overdekking av pulpa (direkte og indirekte)
- Pulpotomi for diagnostiserte symptomer på reversibel pulpitt og irreversibel pulpitt hvor blødning er kontrollert innen 5 minutter.

I roten:

For permanente tenner (umodne eller voksne):

- Reparasjon av rotperforeringer
- Reparasjon av perforeringer av forgreninger
- Reparasjon av perforerende interne resorpsjoner
- Reparasjon av eksterne resorpsjon
- Fyllinger av rotender i endodontisk kirurgi (retrograd fylling)

For umodne permanente tenner:

- Apeksifisering
- Revitaliseringsprosedyre ved bruk av revaskularisering av permanente umodne tenner med nekrotisk pulpa

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor en av ingrediensene:
- Restaurering av store tap av tannoverflate utsatt for høy belastning.
- Pulparom som krever pinne eller kjerne for endelig restaurering.

FORVENTET LEVETID

Minst 10 år.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Se forsiktighetsregel 1 og 2

 Skann QR-koden på protokollkortet (Dokument "PROTOKOLLKORT") for å se videoen.

1. Aktivering av patronen med Biodentine™ Mixer

- 1.1. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Plasser og tilpass Biodentine™ XP patronen i aktiveringshullet (se protokollkort trinn 3).
- 1.3. Lås patronen manuelt ved å foreta en **kvart omdreining med klokken**.
- 1.4. Dra spaken manuelt ned helt ned (til den stopper), du kan høre en klikkelyd (se protokollkort trinn 4).
- 1.5. Sett spaken tilbake i sin opprinnelige posisjon.
- 1.6. Lås opp patronen fra aktiveringshullet ved å foreta en **kvart omdreining mot klokken** (Se protokollkort trinn 7).
- 1.7. Kontroller om patronen er riktig aktivert: Patronens stempel skal være skjøvet inn. **Se forsiktighetsregel 4.**
- 1.8. Så snart patronen er aktivert, fortsett omgående med blanding. **Se advarsel 9.**

2. Blanding

- 2.1. Overfør patronen fra aktiveringshullet til blandearmen for Biodentine™-blanderen (se protokollkort trinn 7 og 8).
- 2.2. Lås patronen manuelt ved å foreta en **kvart omdreining med klokken**.
- 2.3. Lukk lokket på Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Trykk på START-knappen på Biodentine™ Mixer (se protokollkort trinn 9).
- 2.5. START-knappen vil gradvis bli grønn, noe som angir den forløpte blandetiden (blandetid: **30 sekunder**).
- 2.6. Når blandingen er fullført, vil START-knappen blinke grønt og pipe to ganger.
- 2.7. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Lås opp patronen fra blandearmen ved å foreta en **kvart omdreining mot klokken**, og fjern den.
- 2.9. Lukk lokket på Biodentine™ Mixer. Slå av blanderen når videre drift ikke er nødvendig.

3. Innsetting av en Biodentine™-patron i Biodentine™ Gun

- 3.1. Øyeblikkelig etter blanding skal du heve Biodentine™ -Gun-spaken til den stopper i horisontal posisjon.
- 3.2. Innrett Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun (se protokollkort trinn 10).
- 3.3. Sett inn patronen i pistolen og lås patronen ved å foreta en **kvart omdreining med klokken** (se protokollkort trinn 11).

4. Priming

- 4.1. Hold Biodentine™ Gun med spaken i en hånd og håndtaket i den andre, (se protokollkort trinn 12) og trykk spaken **gradvis** ned. **Se advarsel 11.**
- 4.2. Stopp primingen når dentinsubstituttet vises i dysen (se protokollkort trinn 13).

5. Ekstrusjon

- 5.1. Hold Biodentine™ Gun med én hånd (se protokollkort trinn 14).
- 5.2. Med litt kraft kan patronndysen bøyes manuelt (på grunn av dysens tykkelse) for å muliggjøre plasseringen av dentinsubstituttet (se protokollkort trinn 15). **Se Advarsel 10.**
- 5.3. Trykk spaken gradvis ned slik at dentinsubstituttet strømmer ut av patronen. Et homogent og kremaktig dentinsubstitutt oppnås. **Se advarsel 4.**

6. Påføring

Påfør dentinsubstituttet direkte på den berørte tannen med Biodentine™ Gun. (Se protokollkort trinn 16). Alternativt kan du påføre Biodentine™ XP med et amalgambrett, en spatula, eller en sprøytepipette for rotkanal.

7. Fjerning av patronen

Utløs spaken og frigjør patronen fra Biodentine™ Gun ved å foreta en **kvart omdreining mot klokken** og deretter fjern patronen (se protokollkort trinn 17).

8. Kassering

Kasser patronen i en egnet bølge. Se avsnittet for kassering.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Forsiktighetsregler

1. Bruk egnet personlig verneutstyr mens du bruker enheten, da det kan forårsake øyeirritasjon.
2. Alle instruksjonene for bruk er ment for bruk innenfor arbeidsområdet, bort fra pasienten.
3. Vannkontaminering forsinkes herdingen av materialet. Forhindre eksponering for vann og væsker under det innledende oppsettsstadiet.
4. Hvis patronen ikke er riktig aktivert, kan den falle av blandearmen.
5. Ikke prime en patron som ikke er låst riktig med en **kvart omdreining med klokken** i Biodentine™ Gun.
6. Se bruksanvisningen for henholdsvis Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun for forberedelse av Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun.

Advarsler

1. Bruk en kofferdam for å sikre at dentinsubstituttet ikke kommer i kontakt med slimhinner og ikke svelges.
2. Produkt for engangsbruk: For å unngå krysskontaminering må ikke det blandede dentinsubstituttet brukes på flere pasienter.
3. Biodentine™ XP er kun ment å blandes med Biodentine™ Mixer og ekstruderes med Biodentine™ Gun. Ellers garanteres ikke de tekniske spesifikasjonene.
4. Hvis konsistensen på dentinsubstituttet som oppnås, er noe annet enn homogent og kremaktig, skal det ikke brukes.
5. Vent til slutten av herdetiden før du utfører en permanent emaljerestaurering eller fjerner matrisen (når brukt).
6. For revitaliseringsprosedyren skal du vente til det dannes en koagel før du påfører Biodentine™ XP. Bedøvelsesmidler med vasokonstriktorer kan forhindre at det dannes koagler.
7. For endodontiske prosedyrer skal du skylle med en steril saltvannsløsning for å fjerne alle rester, og tørke uten å dehydrere rotkanalen.
8. Hvis patronen faller på gulvet, skal den rengjøres med etanol for å unngå kontaminering.
9. Hvis **det går 3 minutter** mellom patronaktivering og blanding, skal ikke patronen brukes, da dentinsubstituttets tekniske ytelse ikke kan garanteres.
10. Ikke bøy dysen til 90° mer enn 4 ganger, for å unngå å ødelegge dysen.
11. I løper av primingtrinnet skal du ikke trykke spaken ned for raskt; trykk den gradvis for å unngå utilsiktet ekstrusjon av dentinsubstituttet.

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhet overfor Biodentine™ XP eller ingrediensene (*estimert frekvens: mindre enn 1/100 000*).

Rapporter alle alvorlige hendelser som oppstår som involverer enheten, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinske enheter. Informer pasienten om de potensielle bivirkningene relatert til Biodentine™ XP.

OPPBEVARING

Oppbevar mellom 5 °C og 25 °C og beskytt mot fuktighet.

Alt gjenværende materiale skal kasseres.

KASSERING

Kasser Biodentine™ XP i en egnet bølge om den er kontaminert, ellers kan den kasseres i en vanlig bølge.



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

CE 0459