



Biodentine™ XP 500
Biodentine™ XP 200
Active Biosilicate Technology™

fr	Substitut dentinaire bioactif	1
en	Bioactive dentine substitute	5



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

COMPOSITION

La poudre est 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

Utilisation

Biodentine™ XP est un substitut dentinaire bioactif.

Bénéfices cliniques

Préservation de la vitalité pulpaire de la dent (sauf pour l'apexification, les perforations et les furcations).

Préservation de la fonctionnalité de la dent.

Population visée

Biodentine™ XP est destiné aux dents temporaires ou permanentes (matures ou immatures) selon les indications. Veuillez vous reporter à la section dédiée (§ Indications).

Utilisateurs prévus

Réservé aux professionnels de la santé dentaire.

Indications

Au niveau coronaire

Pour les dents temporaires 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 radiculaires

Au niveau pulpaire

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

- Coiffage pulpaire (direct et indirect)
- Pulpotomie en cas de pulpite réversible et irréversible lorsque le saignement est maîtrisé dans les 5 minutes

Au niveau radiculaire

Pour les dents permanentes (immatures ou matures) :

- Réparation des perforations radiculaires
- Réparation des perforations du plancher pulpaire
- Réparation des résorptions internes perforantes
- Réparation des résorptions externes
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro)

Pour les dents permanentes immatures

- Apexification

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des composants
- Restauration d'une perte importante de substance dentaire soumise à des contraintes élevées

- Espace pulpaire dont la restauration finale nécessite une couronne sur pivot ou sur inlay-core
- Ne pas utiliser Biodentine™ XP pour l'obturation permanente ou le scellement du canal radicaire

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Caractéristiques techniques

- Résistance à la compression : ≥ 150 MPa
- Temps de travail : ≥ 1 min
- Temps de prise : 12 minutes en moyenne, à compter de la fin du mélange. En fonction de certaines conditions, notamment la durée et les conditions de stockage, le temps de prise peut varier (de 9 à 25 minutes).

Performances techniques

Biodentine™ XP se caractérise par :

- sa capacité de scellement en créant un joint étanche à l'intérieur des tubules dentinaires
- sa bioactivité avec la formation d'hydroxyapatite
- son rôle de substitut dentinaire

Performance clinique

- Préservation de la pulpe
- Préservation de la structure amélo-dentinaire
- Préservation de la structure radicaire
- Édification radicaire

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉCAUTION : Toutes les instructions suivantes doivent être exécutées dans la zone de travail.

1. Retirer la cartouche du film de protection.
2. Insérer la cartouche dans la prise d'activation de Biodentine™ Mixer et verrouiller la cartouche en faisant un tour de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Activer la cartouche avec Biodentine™ Mixer. Abaisser complètement le levier jusqu'à entendre un déclic.
4. Déverrouiller la cartouche de la prise d'activation en la tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Immédiatement après l'étape d'activation, remonter la cartouche et la verrouiller sur le porte-cartouche de Biodentine™ Mixer en effectuant un tour de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
6. Fermer le couvercle et appuyer sur le bouton « Start ».
7. À la fin du mélange, ouvrir le couvercle, débloquer la cartouche de son support en faisant un tour de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
8. Immédiatement après le mélange, tenir Biodentine™ Gun, lever le levier jusqu'à ce qu'il s'arrête en position horizontale, aligner la cartouche avec les encoches de Biodentine™ Gun. Insérer la cartouche dans les encoches et verrouiller la cartouche en faisant un tour de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
9. Une fois la cartouche verrouillée dans Biodentine™ Gun, la canule d'application de la cartouche peut être pliée manuellement afin de faciliter la mise en place du matériau.

PRÉCAUTION : Ne pas plier la c plus de 4 fois à 90° pour éviter toute casse de la buse.

10. Tenir Biodentine™ Gun des deux mains, pousser le levier vers le bas jusqu'à ce que le matériau apparaisse dans la canule d'application.
11. Tenir Biodentine™ Gun d'une main, en appuyant sur le levier pour permettre au ciment de s'écouler de la cartouche. Appliquer le ciment directement dans la cavité dentaire concernée avec Biodentine™ Gun ou avec un instrument dentaire adéquat.
12. Après utilisation, relever le levier jusqu'à ce qu'il soit en position horizontale, retirer la cartouche de Biodentine™ Gun en la tournant de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la jeter dans une poubelle ordinaire.

MISES EN GARDE

- Si la cartouche tombe par terre, la nettoyer avec de l'éthanol pour éviter toute contamination.
- Ne pas manipuler le dispositif sans un équipement de protection individuelle approprié, car il peut provoquer une irritation des yeux et des brûlures sur la peau.
- Utiliser une digue en caoutchouc pour s'assurer que le ciment n'entre pas en contact avec les muqueuses ou n'est pas avalé.
- Attendre la fin du temps de prise avant de réaliser la restauration de l'émail permanent ou la dépose de la matrice (si elle est utilisée).
- Produit à usage unique : pour éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser le mélange sur plusieurs patients.
- Biodentine™ XP est uniquement destiné à être mélangé avec Biodentine™ Mixer et appliqué avec Biodentine™ Gun. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sont pas garanties.
- Rincer avec une solution saline stérile pour éliminer tout résidu d'irrigants et sécher sans totalement déshydrater le canal radiculaire pour les procédures endodontiques.

ÉLIMINATION

L'élimination ne requiert aucune mesure particulière.

CONSERVATION

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

CONTENU

Boîte de 10 cartouches de 700 mg de poudre et 190 µL de liquide.

Boîte de 10 cartouches de 468 mg de poudre et 133 µL de liquide.

	Plage de température de conservation
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Garder au sec, protéger de l'humidité excessive, de la pluie ou des conditions humides
	Ne pas réutiliser
Rx only	Uniquement sur prescription médicale
	Référence catalogue ou modèle
	Fabriqué par
	Distribué par

PRÉCAUTION : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un dentiste.

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

COMPOSITION

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

Liquid part is composed of calcium chloride, polycarboxylate and purified water

INTENDED USE

Intended purpose

Biodentine™ XP is a bioactive dentine substitute.

Clinical benefits

Preservation of the tooth vitality (except for apexification, perforations and furcations);

Preservation of the tooth functionality;

Intended population

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

Intended users

Dental healthcare professional only.

Indications for use

In the crown:

For temporary teeth and permanent teeth (immature or mature):

- Permanent dentine restoration under composites or Inlay/Onlay;
- Temporary dentine-enamel restoration;
- Restoration of deep and/or large coronal carious lesions (sandwich technique);
- Restoration of cervical or radicular lesions.

On the pulp

For temporary teeth and permanent teeth (immature or mature):

- Pulp capping (direct and indirect);
- Pulpotomy for diagnosed symptoms of reversible pulpitis and 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

CONTRA INDICATION

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical specifications

- Compressive strength: $\geq 150\text{MPa}$
- Working time: ≥ 1 min
- Setting time: the average setting time of the product is 12 minutes, starting from the end of mix. Depending on some conditions, that include storage time and conditions, the setting time may vary (from 9 to 25 minutes).

Technical Performances

Biodentine™ XP is characterized by:

- its sealing ability by creating a tight seal within the dentin tubules;
- its bioactivity with hydroxyapatite formation;
- its dentine substitution role.

Clinical performance

- Preservation of the pulp;
- Preservation of the amelo-dentinal structure;
- Preservation of the root canal structure;
- Root edification;

INSTRUCTION FOR USE

CAUTION: All the following instructions must be carried out within the working area.

1. Take out the cartridge from the protection foil.
2. Insert the cartridge into the Biodentine™ Mixer activation socket and lock the cartridge making a 90° clockwise turn.
3. Activate the cartridge using Biodentine™ Mixer. Low down the lever completely until you hear the clicking sound.
4. Unlock the cartridge from the activation socket making an anti-clockwise 90° turn.
5. Immediately after the activation step, move the cartridge up and lock it on the Biodentine™ Mixer cartridge holder making a clockwise 90° turn.
6. Close the lid and push on the "Start" button.
7. At the end of mix, open the lid, unlock the cartridge from its holder making an anti-clockwise 90° turn.
8. Immediately after mixing hold Biodentine™ Gun, raise the lever until it stops in horizontal position, align the cartridge with the Biodentine™ Gun notches. Insert the cartridge into the notches and lock the cartridge making a clockwise 90° turn.
9. Once the cartridge locked in the gun, the cartridge nozzle can be bent manually in order to make the placement of the material easier.

CAUTION: Do not bend the nozzle more than 4 times at 90° to avoid any breakage of the nozzle.

10. Hold Biodentine™ Gun with both hands, push down the lever until the material appears in the nozzle.

11. Hold Biodentine™ Gun with one hand, pushing down on the lever to allow the cement to flow out of the cartridge. Apply the cement directly into to the affected tooth cavity with the Biodentine™ Gun or with an adequate dental instrument.
12. After use, raise the lever until it stops in horizontal position, remove the cartridge from Biodentine™ Gun making an anti-clockwise 90° turn and throw it in the regular bin.

WARNINGS

- If the cartridge falls on the floor, clean it with ethanol to avoid contamination.
- The device may cause eye irritation and skin burn Do not manipulate the device without appropriate personal protective equipment.
- Use a rubber dam to ensure that the cement is not in contact with the mucosa or swallowed.
- Before performing the permanent enamel restoration or removing the matrix (when used); check that the product is hard enough.
- Single-use product: do not use the mixed paste on several patients to avoid cross contamination.
- Biodentine™ XP is only intended to be mixed with Biodentine™ Mixer and applied with Biodentine™ Gun. Otherwise, technical specifications are not guaranteed.
- Flush with sterile saline solution to remove any residue of irrigants and dry without totally dehydrating the root canal for endodontic procedures.

DISPOSAL

No specific recommendations to dispose.

STORAGE

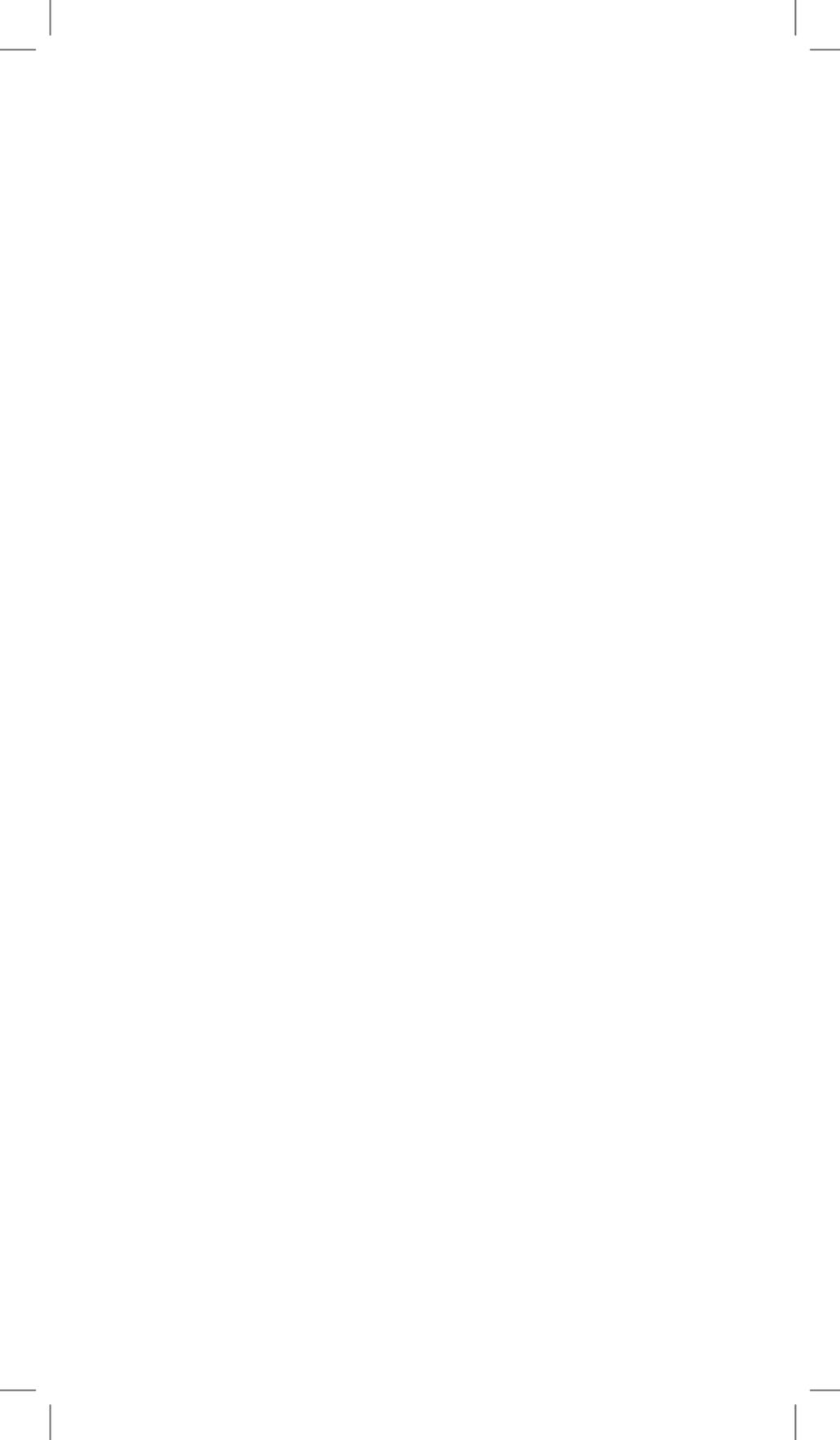
Store between 5°C - 25°C (41°F to 77°F) and protect from moisture.

CONTENT

Box containing 10 cartridges of 700 mg of powder and 190 µL of liquid.
Box containing 10 cartridges of 468 mg of powder and 133 µL of liquid.

	Storage temperature range
	Consult instructions for use
	Caution
	Keep dry, protect from excessive humidity, rain or damp conditions
	Do not reuse
Rx only	By prescription only
	Catalogue or model number
	Manufactured by
	Distributed by

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





 **SEPTODONT**
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
France

 **CANADA:**
SEPTODONT
25 Wolseley Court Cambridge
ON N1R 6x3
Canada