Biodentine™ XP

Active Biosilicate Technology™

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	Биоактивен 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

(CE) : 2023
REV.: 2023-01

05 126 268 00 00

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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 ≥ 150MPa
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.

DepoDent Suministros Dentales Tel. 911 976 174 · WhatsApp 603 588 999 depodent.es

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

Desechar 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.

DepoDent
Al servicio de su laboratorio y clínica dental

CONTACTO
ventas@depodent.es
Tel. +34 911 976 174
WhatsApp 603 588 999
depodent.es

OFICINAS COMERCIALES
Castellón
Tarragona

Distribución en todo el territorio nacional

ZONAS DE DISTRIBUCIÓN
Cataluña y Aragón
Centro peninsular
Norte peninsular
Levante y Baleares
Andalucía y Extremadura