



Biodentine™ XP 500

Biodentine™ XP 200

Active Biosilicate Technology™

en	Bioactive dentine substitute	1
fr	Substitut dentinaire bioactif	4
es	Sustituto bioactivo de la dentina	7

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 (from 2 years old), 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 (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;

CONTRA INDICATION

- Hypersensitivity to one of the ingredients.
- Restoration of large loss of tooth substance subjected to high stresses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical specifications

- Compressive strength: $\geq 150\text{MPa}$
- Working time: $\geq 1\text{ min}$
- 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;

EXPECTED LIFE-TIME

Biodentine™ XP is in contact with pulpal, dentinal, or enamel tissues during 10 years.

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.

SIDE-EFFECTS

There are no known side effects.

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

Biodentine™ XP est un substitut dentinaire bioactif fabriqué sur la base de l'innovation « 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 liquide est composée de chlorure de calcium, de polycarboxylate et d'eau purifiée.

UTILISATION PRÉVUE

Usage prévu

Biodentine™ XP est un substitut dentinaire bioactif.

Bénéfices cliniques

Préservation de la vitalité dentaire (sauf en cas d'apexification, de perforations ou de furcations) ;

Préservation de la fonctionnalité de la dent;

Population cible

Biodentine™ XP est conçu pour une application sur les dents primaires (à partir de 2 ans), et les dents permanentes (matures ou immatures) selon l'indication. Merci de vous référer à la section dédiée (§ Indication).

Utilisateurs cibles

Professionnels de la santé dentaire uniquement.

Indication

Au niveau coronaire

Pour les dents primaires (enfants à partir de 2 ans) et les dents permanentes (matures ou immatures) :

- Restauration dentinaire définitive, sous composite, Inlay/Onlay ;
- Restauration amélo-dentinaire non définitive ;
- Restauration des lésions carieuses coronaires profondes et/ou volumineuses (technique sandwich) ;
- Restauration des lésions cervicales ou radiculaires.

Au niveau pulpaire

Pour les dents primaires (enfants à partir de 2 ans) et les dents permanentes (matures ou immatures) :

- Coiffage pulpaire (direct et indirect) ;
- Pulpotomie en cas de symptômes diagnostiqués 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 de la furcation ;
- 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 des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Spécifications techniques

- Résistance à la compression ≥ 150 MPa
- Temps de travail : ≥ 1 min
- Temps de prise : le temps de prise moyen du produit est de 12 minutes une fois le mélange terminé. Le temps de prise peut varier (de 9 à 25 minutes) en fonction notamment du temps et des conditions de stockage.

Performances techniques

Biodentine™ XP est caractérisé par :

- sa capacité d'étanchéité en créant un scellement hermétique dans les tubules dentinaires ;
- sa bioactivité avec la formation d'hydroxyapatite ;
- son rôle de substitut dentinaire.

Performances cliniques

- Préservation de la pulpe ;
- Préservation de la structure amélo-dentinaire ;
- Préservation de la structure canalaire ;
- Édification radiculaire ;

DURÉE DE VIE PRÉVUE

Biodentine™ XP est en contact avec les tissus pulpaire, dentinaires ou l'émail pendant 10 ans.

CONSIGNES D'UTILISATION

PRÉCAUTION : Toutes les consignes suivantes doivent être appliquées dans la zone de travail.

1. Sortir la cartouche de son sachet en aluminium protecteur.
2. Insérer la cartouche dans le compartiment d'activation du Biodentine™ Mixer et la verrouiller en la tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Activer la cartouche à l'aide du Biodentine™ Mixer. Abaisser complètement le levier jusqu'à entendre un « clic ».
4. Déverrouiller la cartouche du compartiment d'activation en la faisant tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Immédiatement après l'étape d'activation, déplacer la cartouche vers le haut et la verrouiller sur le portoir de cartouche du Biodentine™ Mixer en la tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
6. Fermer la porte et appuyer sur le bouton « Start » (Démarrer).
7. À la fin du mélange, ouvrir la porte, déverrouiller la cartouche de son portoir en la faisant tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
8. Immédiatement après la fin du mélange, prendre le Biodentine™ Gun, soulever le levier jusqu'à ce qu'il s'arrête en position horizontale, et aligner la cartouche avec les encoches du Biodentine™ Gun. Insérer la cartouche dans les encoches et la verrouiller en la faisant tourner de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.
9. Une fois la cartouche verrouillée dans le pistolet, la canule de la cartouche peut être pliée manuellement afin de faciliter le placement du matériel.

PRÉCAUTION : Ne pas plier la canule plus de 4 fois à 90° pour éviter de la casser.

10. Tenir le Biodentine™ Gun avec vos deux mains, abaisser le levier jusqu'à ce que le matériel apparaisse dans la canule.
11. Tenir le Biodentine™ Gun d'une main, en abaissant le levier pour permettre au ciment de s'écouler de la cartouche. Appliquer le ciment directement sur la cavité dentaire affectée à l'aide du Biodentine™ Gun ou d'un instrument dentaire approprié.
12. Après utilisation, lever le levier jusqu'à ce qu'il s'arrête en position horizontale, retirer la cartouche du Biodentine™ Gun en la faisant tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la jeter dans une poubelle domestique.

AVERTISSEMENTS

- Si la cartouche tombe au sol, la nettoyer à l'éthanol pour éviter toute contamination.
- Le dispositif peut provoquer une irritation oculaire et une brûlure cutanée. Ne pas le manipuler sans équipement de protection individuelle adapté.
- Utiliser une digue en caoutchouc afin de s'assurer que le ciment ne touche pas la muqueuse et qu'il n'est pas avalé.
- Avant de procéder à la restauration permanente de l'émail ou de retirer la matrice (si utilisée) ; vérifier que le produit est assez dur.
- Produit à usage unique : ne pas utiliser la pâte mélangée pour plusieurs patients, pour éviter toute contamination croisée.

- Biodentine™ XP ne doit être mélangé qu'avec le Biodentine™ Mixer et extrudé qu'avec le Biodentine™ Gun. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sauraient être garanties.
- Rincer avec une solution saline stérile pour évacuer tout résidu de produit irrigant et sécher sans complètement déshydrater le canal pour les procédures endodontiques.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire connu.

ELIMINATION

Aucune recommandation spécifique d'élimination.









STOCKAGE

Stocker entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F) 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 la température de stockage
	Consulter les consignes d'utilisation
	Mise en garde
	Maintenir au sec, protéger d'une humidité excessive, de la pluie ou de la chaleur
	Ne pas réutiliser
Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Référence catalogue ou modèle
	Fabriqué par
	Distribué par

PRÉCAUTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux ou à la demande des dentistes

Biodentine™ XP es un sustituto bioactivo de la dentina con la innovación “Active Biosilicate Technology™”.

COMPOSICIÓN

La parte de polvo se compone de silicato tricálcico, óxido de circonio, óxido de calcio, carbonato cálcico y óxidos de hierro.

La parte de líquido se compone de cloruro cálcico, policarboxilato y agua purificada.

USO PREVISTO

Uso previsto

Biodentine™ XP es un sustituto bioactivo de la dentina.

Beneficio clínico

Preservación de la vitalidad del diente (excepto en apexificación, perforaciones y bifurcaciones);

Preservación de la función del diente;

Población prevista

Biodentine™ XP está destinado para una aplicación en dientes temporales (a partir de 2 años) y en dientes permanentes (maduros o inmaduros) dependiendo de la indicación. Consulte el apartado correspondiente (párrafo Indicaciones de uso).

Usuarios previstos

Solo los profesionales odontólogos de la salud

Indicaciones de uso

En la corona:

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

- Restauración permanente de la dentina en compuestos o Inlay/Onlay.
- Restauración temporal de la dentina-esmalte.
- Restauración de lesiones cariosas coronales profundas y/o grandes (técnica sándwich);
- Restauración de lesiones cervicales o radiculares.

En la pulpa:

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

- Recubrimiento pulpar (directo e indirecto);
- Pulpotomía para síntomas diagnosticados de pulpitis reversible y pulpitis irreversible cuando el sangrado se controla en 5 minutos.

En la raíz:

Para dientes permanentes (inmaduros o maduros):

- Reparación de perforaciones radiculares;
- Reparación de perforaciones furcales;
- Reparación de reabsorciones internas perforantes;
- Reparación de reabsorciones externas;
- Empaste de la punta de la raíz en cirugía endodóntica (obturación retrógrada).

Para dientes inmaduros permanentes

- Apexificación;

CONTRAINDICACIÓN

- Hipersensibilidad a uno de los componentes.
- Restauración de pérdidas grandes de sustancia dental sometidas a tensiones elevadas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Especificaciones técnicas

- Resistencia a la compresión: ≥ 150 MPa
- Tiempo de funcionamiento: ≥ 1 min
- Tiempo de secado: el tiempo de secado medio del producto es de 12 minutos una vez finalizada la mezcla. Dependiendo de algunas condiciones, que incluyen el tiempo y las condiciones de almacenamiento, el tiempo de secado podrá variar (entre 9 y 25 minutos).

Desempeño técnico

Biodentine™ XP se caracteriza por:

- su capacidad de sellado con la creación de un sello hermético en los túbulos dentinarios;
- su bioactividad con formación de hidroxiapatita;
- su función de sustituto de la dentina.

Beneficios clínicos

- Preservación de la pulpa;
- Preservación de la estructura amelodentinaria;
- Preservación de la estructura del conducto radicular;
- Edificación radicular;

VIDA ÚTIL ESPERADA

Biodentine™ XP quedará en contacto con los tejidos pulpareos, dentinarios o esmalte durante 10 años.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN: Todas las instrucciones siguientes deben ser realizadas en el área de trabajo.

1. Saque el cartucho del envase protector.
2. Ponga el cartucho en el soporte de activación de Biodentine™ Mixer y bloquéelo girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.
3. Active el cartucho usando Biodentine™ Mixer. Baje la palanca completamente hasta que escuche un clic.
4. Desbloquee el cartucho del soporte de activación girándolo a 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Inmediatamente después de la fase de activación, desplace el cartucho hacia arriba y bloquéelo en el soporte de cartucho de Biodentine™ Mixer girándolo 90° en el sentido de las agujas del reloj.
6. Cierre la tapa y pulse el botón "Start".
7. Al finalizar la mezcla, abra la tapa y desbloquee el cartucho de su soporte girándolo 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj.
8. Inmediatamente después de la mezcla sujete Biodentine™ Gun, levante la palanca hasta que se detenga en posición horizontal y alinee el cartucho con las muescas de Biodentine™ Gun. Inserte el cartucho en las muescas y bloquéelo haciendo un giro de 90° en el sentido de las agujas del reloj.
9. Una vez bloqueado el cartucho en la pistola, la boquilla del cartucho se puede doblar manualmente para facilitar la colocación del material.

ATENCIÓN: No doble la boquilla más de 4 veces a 90° para evitar que se rompa.

10. Sostenga Biodentine™ Gun con ambas manos, empuje la palanca hacia abajo hasta que el material aparezca en la boquilla.
11. Sostenga Biodentine™ Gun con una mano, empujando la palanca hacia abajo para que el cemento salga del cartucho. Aplique el cemento directamente en la cavidad dental afectada con Biodentine™ Gun o con un instrumento dental adecuado.
12. Después de usarlo, levante la palanca hasta que se detenga en posición horizontal, extraiga el cartucho de Biodentine™ Gun haciendo un giro de 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj y deséchelo en un contenedor normal.

ADVERTENCIAS

- Si el cartucho cae al suelo, límpielo con etanol para evitar la contaminación.
- El dispositivo puede causar irritación ocular o quemaduras en la piel. No manipule el dispositivo sin el equipo de protección individual adecuado.
- Use un dique de goma para garantizar que el cemento no esté en contacto con la mucosa o para que el paciente no se lo trague.
- Antes de proceder a la restauración permanente del esmalte o de retirar la matriz (si se utiliza), espere que el producto haya endurecido lo suficiente.
- Producto desechable: no use la pasta mezclada en varios pacientes para evitar la contaminación cruzada.

- Biodentine™ XP está previsto solo para ser mezclado con Biodentine™ Mixer y utilizado con Biodentine™ Gun. De lo contrario, las propiedades técnicas no estarán garantizadas.
- Para los procesos endodónticos, irrigue con solución salina estéril para eliminar cualquier residuo y séquelo sin deshidratar totalmente el conducto radicular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

ELIMINACIÓN

No existen recomendaciones específicas para su eliminación.









ALMACENAMIENTO

Guardar entre 5 °C y 25 °C (41 °F y 77 °F), protégelo de la humedad.

CONTENIDO

Caja de 10 cartuchos de 700 mg de polvo y 190 μ L de líquido.

Caja de 10 cartuchos de 468 mg de polvo y 133 μ L de líquido.

	Rango de temperaturas de almacenamiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Atención
	Mantener seco, protegido del exceso de humedad, lluvia o condiciones húmedas.
	No reutilizar.
Rx only	Sujeto a prescripción médica
	Número de catálogo o de modelo
	Fabricado por
	Distribuido por

ATENCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o de acuerdo con un dentista.



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

 **USA**
SEPTODONT Inc
205 Granite Run Dr., Suite 150
Lancaster, PA, USA 17601

 **Canada**
SEPTODONT
25 Wolseley Ct,
Cambridge - ON N1R 6x3
Canada