

BiodentineTM XP

Active Biosilicate TechnologyTM



(fr)	Substitut dentinaire bioactif	1
(en)	Bioactive dentine substitute	4
(es)	Sustituto bioactivo de la dentina	6
(de)	Bioaktiver Dentinersatz	9
(it)	Sostituto bioattivo della dentina	12
(pt)	Substituto bioativo de dentina	15
(nl)	Bioactief dentinesubstituut	18
(pl)	Bioaktywny substytut zębiny	21
(el)	Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης	24
(bg)	Биоактивен заместител на дентин	27
(cs)	Bioaktivní náhrada dentinu	30
(da)	Bioaktiv dentinerstatning	33
(et)	Bioaktiivne dentiini aseaine	36
(hu)	Bioaktív dentin helyettesítő	38
(lt)	Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas	41
(lv)	Bioloģiski aktīvs dentīna aizstājējs	44
(ro)	Substitut de dentină bioactiv	47
(sk)	Bioaktívna náhrada dentínu	50
(sl)	Bioaktivni nadomestek dentina	53
(sv)	Bioaktiv dentinersättning	56
(hr)	Bioaktivna zamjena za dentin	59
(no)	Bioaktiv dentinerstatning	62



Biodentine™ XP est un substitut dentinaire bioactif fabriqué sur la base de l'innovation « Active Biosilicate Technology™ ».

PRÉSENTATION

Biodentine™ XP 500 (piston rouge) : boîte de 10 sachets, chacun contenant une cartouche de 700 mg de poudre et 190 µL de liquide.

Biodentine™ XP 200 (piston noir) : boîte de 10 sachets, chacun contenant une cartouche de 468 mg de poudre et 133 µL de liquide.

COMPOSITION

Une cartouche contient à la fois la poudre et la solution liquide :

- 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

Substitut dentinaire bioactif

GRUPE(S) CIBLE(S)

Population cible

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

Utilisateurs cibles

Professionnels de santé dentaire uniquement.

BÉNÉFICE CLINIQUE

- Préservation de la vitalité dentaire (sauf en cas d'apexification, de perforations ou de furcations)
- Préservation de la fonction dentaire
- Revitalisation de la dent nécrosée

FICHE DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé de la Sécurité et des Performances Cliniques est disponible, en utilisant le code UDI-DI de base 37601407000004G9, dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou bien à la demande (sscp@septodont.com) jusqu'à ce que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle.

CARACTÉRISTIQUES D'ACTION

Performances / spécifications techniques

- Résistance à la compression :

À 24 h, résistance à la compression ≥ 150 MPa

Après 28 jours, la résistance à la compression se situe entre 260 MPa et 300 MPa, ce qui est similaire à celle d'une dentine saine.

- Étanchéité : création d'un scellage hermétique avec le tubule dentinaire.
- 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.
- Temps de travail : ≥ 1 min.

Performances biologiques

Le caractère bioactif de Biodentine repose sur la formation d'hydroxyapatite, qui offre un environnement favorable à l'angiogenèse et l'ostéogenèse en isolant le canal des tissus qui l'entourent et en stimulant le processus de guérison des tissus apicaux endommagés.

Performances cliniques

- Préservation de la pulpe
- Préservation de la structure amélo-dentinaire
- Préservation de la structure canalaire
- Édification radriculaire
- Capacité de scellage nécessaire à la création d'un environnement favorable à la procédure de revitalisation

INDICATION

Biodentine™ XP 500 et Biodentine™ XP 200 ont la même indication ; les deux présentations sont différenciées par la quantité du produit disponible.

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 ou 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 et furcations
- Réparation des résorptions internes perforantes
- Réparation des résorptions externes
- Obturation apicale en endodontie chirurgicale (obturation a retro)

Pour les dents permanentes immatures :

- Apexification
- Procédure de revitalisation par la revascularisation des dents permanentes immatures avec pulpe nécrotique.

CONTRE-INDICATION


- Hypersensibilité à l'un des composants
- Restauration des pertes de substance étendues soumises à de fortes contraintes
- Espace pulpaire dont la restauration finale nécessite une couronne sur pivot ou sur inlaycore

DURÉE DE VIE PRÉVUE

Au moins 10 ans

CONSIGNES D'UTILISATION

Se référer aux précautions d'utilisation 1 et 2

 Scanner le code QR situé sur la Carte protocole pour visionner la vidéo (Document 'Protocol Card')

1. Activation de la cartouche avec Biodentine™ Mixer

- 1.1. Ouvrir la porte de Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Placer et aligner la cartouche Biodentine™ XP dans le compartiment d'activation (voir Carte protocole, étape 3).
- 1.3. Verrouiller la cartouche manuellement en la faisant pivoter **d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre**.
- 1.4. Tirer manuellement le levier vers le bas jusqu'au bout (jusqu'à ce qu'il s'arrête). Vous devez entendre un petit clic (voir Carte protocole, étape 4).
- 1.5. Repousser le levier vers sa position initiale.
- 1.6. Déverrouiller la cartouche du compartiment d'activation en faisant **un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** (Voir Carte protocole étape 7).
- 1.7. Vérifier que la cartouche est bien activée : le piston doit être poussé à l'intérieur. **Se référer à la précaution d'utilisation 4.**
- 1.8. Une fois la cartouche activée, procéder immédiatement au mélange. **Se référer à l'avertissement 9.**

2. Mélange

- 2.1. Transférer la cartouche du compartiment d'activation au bras de mélange du Biodentine™ Mixer (voir Carte protocole, étapes 7 et 8).
- 2.2. Verrouiller la cartouche manuellement en la faisant pivoter **d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre**.
- 2.3. Fermer la porte de Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Appuyer sur le bouton « START » du Biodentine™ Mixer (voir Carte protocole, étape 9).
- 2.5. Le bouton « START » devient de plus en plus vert à mesure que le temps de mélange passe (durée du mélange : **30 secondes**).
- 2.6. Une fois le mélange terminé, le bouton « START » clignote en vert et bipé deux fois.
- 2.7. Ouvrir la porte de Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Déverrouiller la cartouche du bras de mélange en la faisant pivoter **d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre** et la retirer.
- 2.9. Fermer la porte de Biodentine™ Mixer. Éteindre le Mixer une fois que vous n'avez plus besoin de mélanger quoi que ce soit.

3. Insertion de la cartouche Biodentine™ dans le Biodentine™ Gun

- 3.1. Une fois le mélange terminé, soulever immédiatement le levier du Biodentine™ Gun jusqu'à ce qu'il ne puisse plus aller plus loin (il doit être en position horizontale).
- 3.2. Aligner la cartouche Biodentine™ XP dans le Biodentine™ Gun (voir Carte protocole, étape 10).
- 3.3. Insérer la cartouche dans le Gun et la verrouiller en la faisant pivoter **d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre** (voir Carte protocole, étape 11).

4. Amorçage

- 4.1. Tenir la poignée du Biodentine™ Gun avec une main et le levier avec l'autre main (voir Carte protocole, étape 12), et pousser **progressivement** le levier vers le bas. **Se référer à l'avertissement 11.**
- 4.2. Terminer l'amorçage dès que le substitut dentinaire apparaît dans la canule (voir Carte protocole, étape 13).

5. Extrusion

- 5.1. Tenir le Biodentine™ Gun d'une main (voir Carte protocole, étape 14).
- 5.2. La canule d'application peut être pliée manuellement, avec suffisamment de force (en raison de l'épaisseur de la canule), pour garantir une application plus précise du substitut dentinaire (voir Carte protocole, étape 15). **Se référer à l'avertissement 10.**
- 5.3. Appuyer progressivement sur le levier pour faire sortir le substitut dentinaire de la cartouche. Le substitut dentinaire qui sort doit être homogène et crémeux. **Se référer à l'avertissement 4.**

6. Application

Appliquer le substitut dentinaire directement dans la cavité dentaire concernée avec le Biodentine™ Gun (voir Carte protocole, étape 16). Vous pouvez également appliquer Biodentine™ XP avec un porte-amalgame, une spatule ou un pistolet distributeur canalaire.

7. Retrait de la cartouche

Relâcher le levier et déverrouiller la cartouche du Biodentine™ Gun en la faisant pivoter d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis la retirer (voir Carte protocole, étape 17).

8. Mise au rebut

Jeter la cartouche dans la poubelle adaptée. Se référer à la section Mise au rebut.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Précautions d'utilisation

1. Porter un équipement de protection individuelle adapté lors de la manipulation du dispositif : celui-ci peut provoquer des irritations oculaires.
2. Toutes les consignes d'utilisation doivent être appliquées dans la zone de travail, loin du patient.
3. La contamination par l'eau ralentit la prise du matériau. Il faut donc éviter tout contact avec l'eau ou les fluides pendant la phase de prise initiale du matériau.
4. Si la cartouche n'est pas activée correctement, elle peut tomber du bras de mélange.
5. Ne pas amorcer une cartouche qui n'est pas verrouillée **d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre** dans le Biodentine™ Gun.
6. Se référer respectivement aux instructions du Biodentine™ Mixer et du Biodentine™ Gun pour la préparation de ces dispositifs.

Avertissements

1. Utiliser une digue dentaire pour s'assurer que le substitut dentinaire n'entre pas en contact avec la muqueuse ou n'est pas avalé.
2. Produit à usage unique : ne pas utiliser le même substitut dentinaire mélangé pour plusieurs patients, pour éviter toute contamination croisée.
3. 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.
4. Si le substitut dentinaire obtenu après le mélange n'est pas homogène et crémeux, ne pas l'utiliser.
5. Attendre que le temps de prise soit écoulé avant de procéder à la restauration permanente de l'émail ou de retirer la matrice (si utilisée).
6. Dans le cadre d'une procédure de revitalisation, attendre que des caillots sanguins soient formés avant d'appliquer Biodentine™ XP. Les produits anesthésiants contenant des vasoconstricteurs peuvent empêcher la formation des caillots sanguins.
7. Dans le cadre de procédures endodontiques, rincer avec une solution saline stérile pour évacuer tout résidu de produit irrigant et sécher sans complètement déshydrater le canal.
8. Si la cartouche tombe au sol, la nettoyer à l'éthanol pour éviter toute contamination.
9. Si **3 minutes** se sont écoulées entre l'activation et le mélange de la cartouche, ne pas utiliser la cartouche. Dans le cas contraire, les performances techniques du substitut dentinaire ne sauraient être garanties.
10. Ne pas plier la canule plus de 4 fois à 90° pour éviter de la casser.
11. Pendant la phase d'amorçage, ne pas pousser le levier avec force. Abaisser progressivement le levier pour éviter que le substitut dentinaire gicle involontairement.

EFFETS SECONDAIRES

Possibilité d'hypersensibilité à Biodentine™ XP ou à un de ses ingrédients.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du produit, merci d'en informer Septodont (vigilance@septodont.com) ainsi que l'autorité locale compétente en matière de dispositifs médicaux.

STOCKAGE

Conserver entre 5 et 25 °C et protéger de l'humidité.

Tout matériau restant doit être éliminé.

MISE AU REBUT

Jeter Biodentine™ XP dans une poubelle adaptée s'il est contaminé. Dans le cas contraire, il peut être jeté dans une poubelle normale.

SYMBOLE

CH REP Mandataire CH

Biodentine™ XP is a bioactive dentine substitute from 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 190µL 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

Cartridge contains both the powder & liquid parts:

- 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

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).

Intended users

Dental healthcare professional only.

CLINICAL BENEFIT

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical performances / specifications

- Compressive strength:

At 24 h, compressive strength \geq 150 MPa

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

- Sealing ability : creation of a tight seal with the dentin tubule.
- 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).
- Working time : \geq 1 min

Biological performance

Bioactivity of Biodentine relies on hydroxyapatite formation promoting a favorable environment to the angiogenesis and osteogenesis, isolating the root canal from the surrounding tissues and stimulating the healing process of the damaged apical tissues.

Clinical performance

- Preservation of the pulp
- Preservation of the amelo-dentinal structure
- Preservation of the root canal structure
- Root edification
- Sealing ability necessary to create a favorable environment required in Revitalization procedure.

INDICATIONS FOR USE

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

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 INDICATION


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

EXPECTED LIFETIME

At least 10 years

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to Precaution for use 1 and 2

 Scan the QR code on the Protocol Card (Document 'Protocol Card') for watching the video

1. Activation of the cartridge with Biodentine™ Mixer

- 1.1. Open the lid of 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 through all its course, (until it stops) a slight click may be heard (see Protocol Card step 4).
- 1.5. Put the lever back to its initial place.
- 1.6. Unlock the cartridge from the activation socket by making a **counterclockwise quarter turn** (See Protocol Card step 7).
- 1.7. Check if the cartridge is well activated: the cartridge piston has to be pushed inside. **Refer to Precaution for use 4.**
- 1.8. Once the cartridge is activated, proceed immediately to the Mixing. **Refer to warning 9.**

2. Mixing

- 2.1. Transfer the cartridge from the activation socket to the Mixing arm of 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 Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Press the START button of Biodentine™ Mixer, (see Protocol Card step 9).
- 2.5. The START button will progressively become green indicating the mixing time elapsed (time of the mix : **30 secondes**).
- 2.6. At the end of the mix, the START button will blink green and will beep twice.
- 2.7. Open the lid of Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Unlock the cartridge from the mixing arm making a **counterclockwise** quarter turn and remove it.
- 2.9. Close the lid of Biodentine™ Mixer Turn off the mixer when further operation is no longer needed.

3. Insertion of Biodentine™ cartridge in Biodentine™ Gun

- 3.1. Immediately after mixing, raise the Biodentine™ Gun lever until it stops in 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 Biodentine™ Gun: the lever with one hand and the handle with the other hand (see Protocol Card step 12) and **progressively** push down the lever. **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 Biodentine™ Gun with one hand (see Protocol Card step 14).
- 5.2. The cartridge nozzle can be bent manually using adequate strength (due to the thickness of the nozzle) to facilitate the placement of the dentine substitute (see Protocol Card step 15) **Refer 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 Biodentine™ Gun. (see Protocol Card step 16). You may alternatively handle 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 Biodentine™ Gun making a **counterclockwise** quarter turn then remove the cartridge (see Protocol Card step 17).

8. Disposal

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Precautions for use

1. Wear the appropriate personal protective equipment while manipulating the device because it may cause eye irritation.
2. All the instructions for use must be carried out 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 which is not locked after a **clockwise quarter turn** in the Biodentine™ Gun.
6. Refer to Biodentine™ Mixer and Biodentine™ Gun instructions respectively for use for Biodentine™ Mixer and Biodentine™ Gun preparation.

Warnings

1. Use a rubber dam to ensure that the dentine substitute is not in contact with the mucosa or swallowed.
2. Single-use product: do not use the mixed dentine substitute on several patients to avoid cross contamination.
3. Biodentine™ XP is only intended to be mixed with Biodentine™ Mixer and extruded with Biodentine™ Gun. Otherwise, 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 the permanent enamel restoration or removing the matrix (when used).
6. For revitalization procedure, wait until the formation of blood clot before applying Biodentine™ XP. Anesthetic with vasoconstrictor may prevent blood clot formation.
7. For endodontic procedures, flush with sterile saline solution to remove any residue of irrigant 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 min** has elapsed between cartridge activation and mixing, do not use the cartridge, otherwise the dentine substitute technical performances are not guaranteed.
10. Do not bend the nozzle more than 4 times at 90° to avoid any breakage of the nozzle.
11. During priming step, do not push down the lever strongly but progressively to avoid unintended extrusion of the dentine substitute.

SIDE-EFFECTS

Possible hypersensitivity to Biodentine™ XP or ingredients.

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to Septodont (vigilance@septodont.com) and to the local competent authority for medical devices.

STORAGE

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

Any remaining material shall be discarded.

DISPOSAL

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

es

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

PRESENTACIÓN

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

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

COMPOSICIÓN

El cartucho contiene las partes líquida y en polvo.

- La parte en polvo está compuesta por silicato tricálcico, óxido de circonio, óxido de calcio, carbonato cálcico y óxidos de hierro.
- La parte líquida está compuesta por cloruro cálcico, policarboxilato y agua purificada.

USO PREVISTO

Sustituto bioactivo de la dentina.

GRUPO(S) OBJETIVO

Población objetivo

Biodentine™ XP está destinado para una aplicación en dientes temporales (a partir de 2 años), dientes permanentes (maduros o inmaduros) o dientes permanentes inmaduros no vitales dependiendo de la indicación. Consulte el apartado correspondiente (párrafo Indicaciones de uso).

Usuarios previstos

Solo profesionales de la salud dental

BENEFICIO CLÍNICO

- Preservación de la vitalidad del diente (excepto en apexificación, perforaciones y bifurcaciones)
- Preservación de la función del diente
- Revitalización del diente necrótico

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico está disponible, utilizando el código básico UDI-DI 37601407000004G9, en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o solicitándolo (sscp@septodont.com) hasta que EUDAMED sea totalmente funcional.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento técnico / especificaciones

- Resistencia a la compresión:

En 24 h, resistencia a la compresión \geq 150 MPa

Pasados 28 días, resistencia a la compresión: entre 260 MPa y 300 MPa, similar a una dentina sana.

- Capacidad de sellado: creación de un sello hermético con el túbulo dentinario.
- 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).
- Tiempo de funcionamiento: \geq 1 min

Rendimiento biológico

El principio bioactivo de Biodentine se basa en la formación de hidroxiapatita, que crea un entorno favorable para la angiogénesis y osteogénesis aislando el conducto radicular de los tejidos circundantes y estimulando el proceso de curación de los tejidos apicales dañados.

Rendimiento clínico

- Preservación de la pulpa
- Preservación de la estructura amelodentinaria
- Preservación de la estructura del conducto radicular
- Edificación radicular
- Capacidad de sellado necesaria para crear un entorno propicio para el proceso de revitalización

INDICACIONES DE USO

Biodentine™ XP 500 y Biodentine™ XP 200 tienen las mismas indicaciones, solo se diferencian en la cantidad.

En la corona:

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

- Restauración permanente de la dentina en composite 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
- Tratamiento de revitalización mediante revascularización de dientes inmaduros permanentes con pulpa necrótica.

CONTRAINDICACIÓN

- Hipersensibilidad a uno de los componentes.
- Restauración de pérdidas grandes de sustancia dental y sometidas a tensiones elevadas.
- Espacio pulpar que requiere un sistema de muñón o perno para la restauración final.

VIDA ÚTIL ESPERADA

Como mínimo 10 años.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte Precaución de uso 1 y 2

 Escanee el código QR en la Ficha de Protocolo para ver el vídeo (Documento 'PROTOCOL CARD')

1. Activación del cartucho con Biodentine™ Mixer

- 1.1. Abra la tapa de Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Coloque y alinee el cartucho de Biodentine™ XP en el soporte de activación (véase Ficha de Protocolo, paso 3).
- 1.3. Bloquee el cartucho manualmente **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj**.
- 1.4. Tire manualmente de la palanca hacia abajo hasta el tope (hasta que se detenga), puede escuchar un leve sonido (véase Ficha de Protocolo, paso 4).
- 1.5. Vuelva a colocar la palanca en su posición inicial.
- 1.6. Desbloquee el cartucho del soporte de activación **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** (véase Ficha de Protocolo, paso 7).
- 1.7. Compruebe que el cartucho esté bien activado: el pistón del cartucho se deslizará hacia adentro. **Consulte Precaución de uso 4**
- 1.8. Una vez activado el cartucho, proceda inmediatamente con la mezcla. **Consulte Advertencia 9.**

2. Mezcla

- 2.1. Transfiera el cartucho del soporte de activación al brazo mezclador de Biodentine™ Mixer (véase Ficha de Protocolo, pasos 7 y 8).
- 2.2. Bloquee el cartucho manualmente **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj**.
- 2.3. Cierre la tapa de Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Pulse el botón START de Biodentine™ Mixer, (véase Ficha de Protocolo, paso 9).
- 2.5. El botón START se volverá progresivamente verde, indicando que el tiempo de mezcla ha finalizado (tiempo de mezcla: **30 segundos**).
- 2.6. Al finalizar la mezcla, el botón START parpadeará en verde y emitirá dos pitidos.
- 2.7. Abra la tapa de Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Desbloquee el cartucho del brazo mezclador **girándolo un cuarto de vuelta en el sentido contrario a las agujas del reloj** y retírelo.
- 2.9. Cierre la tapa de Biodentine™ Mixer. Apague el aparato cuando ya no lo necesite.

3. Inserción del cartucho de Biodentine™ en Biodentine™ Gun

- 3.1. Inmediatamente después de la mezcla, levante la palanca de Biodentine™ Gun hasta que se detenga en posición horizontal.
- 3.2. Alinee el cartucho de Biodentine™ XP en Biodentine™ Gun (véase Ficha de Protocolo, paso 10).
- 3.3. Inserte el cartucho en Biodentine™ Gun y bloquéelo girándolo **un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj** (véase Ficha de Protocolo, paso 11)

4. Preparación

- 4.1. Sujete Biodentine™ Gun, la palanca con una mano y el mango con la otra mano (véase Ficha de Protocolo, paso 12) y empuje **poco a poco** la palanca hacia abajo. **Consulte Advertencia 11.**
- 4.2. Deje de apretar cuando el sustituto de dentina aparezca en la boquilla (véase Ficha de Protocolo, paso 13).

5. Extrusión

- 5.1. Sujete Biodentine™ Gun con una mano (véase Ficha de Protocolo, paso 14).
- 5.2. La boquilla del cartucho se puede doblar manualmente ejerciendo la fuerza suficiente (debido al grosor de la boquilla) para facilitar la colocación del sustituto de dentina (véase Ficha de Protocolo, paso 15). **Consulte Advertencia 10.**
- 5.3. Empuje poco a poco la palanca hacia abajo para que el sustituto de dentina salga del cartucho. Se obtendrá una pasta de sustituto de dentina homogénea y cremosa. **Consulte Advertencia 4.**

6. Aplicación

Aplique el sustituto de dentina directamente con Biodentine™ Gun en la cavidad dental afectada (véase Ficha de Protocolo, paso 16). Opcionalmente, puede manipular Biodentine™ XP con un portaamalgama, una espátula o una pistola para conductos radiculares.

7. Retirada del cartucho

Suelte la palanca y desbloquee el cartucho de Biodentine™ Gun girándolo un cuarto de vuelta **en el sentido contrario a las agujas del reloj**. A continuación, retire el cartucho (véase Ficha de Protocolo, paso 17).

8. Eliminación

Deseche el cartucho en un contenedor adecuado. Consulte el apartado Eliminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

1. Use el equipo de protección individual apropiado para manipular el dispositivo, ya que puede provocar irritación ocular.
2. Todas las instrucciones de uso deben llevarse a cabo en el área de trabajo, lejos del paciente.
3. La contaminación del agua puede hacer que el proceso de secado del material sea más lento. Evite la exposición al agua y fluidos durante la etapa de secado inicial.
4. Si el cartucho no se ha activado correctamente, puede caerse del brazo mezclador.
5. No prepare un cartucho si no está bloqueado con **un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj** en Biodentine™ Gun.
6. Consulte las instrucciones de Biodentine™ Mixer y Biodentine™ Gun respectivamente antes de utilizar Biodentine™ Mixer y Biodentine™ Gun.

Advertencias

1. Utilice un protector de goma para garantizar que el sustituto de dentina no esté en contacto con la mucosa o para que no se lo trague.
2. Producto desechable: no utilice el sustituto de dentina mezclado en varios pacientes para evitar la contaminación cruzada.
3. Biodentine™ XP está previsto solo para mezclarse con Biodentine™ Mixer y expulsarse con Biodentine™ Gun. De lo contrario, las prestaciones técnicas no estarán garantizadas.
4. Si la consistencia del sustituto de dentina obtenido no es homogénea y cremosa, no lo utilice.
5. Espere a que haya transcurrido el tiempo de secado antes de proceder a la restauración permanente del esmalte o de retirar la matriz (si se utiliza).
6. Para el proceso de revitalización, espere a que se forme un coágulo de sangre antes de aplicar Biodentine™ XP. Un anestésico con vasoconstrictor puede impedir la formación de coágulos de sangre.
7. Para los procesos endodónticos, irrigue con solución salina estéril para eliminar cualquier residuo y séquelo sin deshidratar totalmente el conducto radicular.
8. Si el cartucho cae al suelo, límpielo con etanol para evitar la contaminación.
9. Si han pasado más de **3 minutos** entre la activación del cartucho y la mezcla, no utilice el cartucho, ya que las prestaciones técnicas del sustituto de dentina no están garantizadas.
10. No doble la boquilla más de 4 veces a 90° para evitar que se rompa.
11. Durante la fase de cebado, no tire hacia abajo de la palanca con fuerza, sino poco a poco para evitar la extrusión no deseada del sustituto de dentina.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Posible hipersensibilidad a Biodentine™ XP o sus componentes.

Informe sobre cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) y a las autoridades locales competentes en materia de dispositivos médicos.

ALMACENAMIENTO

Guardar entre 5 °C y 25 °C, protegido de la humedad.

Debe desecharse cualquier material sobrante.

ELIMINACIÓN

Deseche Biodentine™ XP en un contenedor apropiado si está contaminado, de lo contrario, puede desecharlo en un contenedor normal.

de

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

HANDELSFORM

Biodentine™ XP 500 (roter Kolben): Packung mit 10 Einzelverpackungen, jede Einzelverpackung enthält 1 Kartusche zu 700 mg Pulver und 190 µl Flüssigkeit.

Biodentine™ XP 200 (schwarzer Kolben): Packung mit 10 Einzelverpackungen, jede Einzelverpackung enthält 1 Kartusche zu 468 mg Pulver und 133 µl Flüssigkeit.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Kartusche enthält sowohl das Pulver als auch die flüssigen Komponenten:

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

VERWENDUNGSZWECK

Bioaktiver Dentinersatz.

ZIELGRUPPE(N)

Vorgesehene Patientengruppe

Biodentine™ XP ist je nach Indikation für die Anwendung auf Milchzähnen (ab einem Alter von 2 Jahren), auf bleibenden Zähnen (ausgereift oder unreif) oder auf nicht vitalen, unreifen bleibenden Zähnen bestimmt. Bitte lesen Sie den entsprechenden Abschnitt (§Hinweise für den Gebrauch).

Anwender

Nur zahnmedizinisches Fachpersonal.

KLINISCHER NUTZEN

- Erhaltung der Zahnvitalität (nicht für Apexifikation, Perforationen und Furkationen)
- Erhaltung der Zahnfunktion
- Revitalisierung eines nekrotischen Zahns

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung ist unter Verwendung des UDI-DI-Codes 37601407000004G9 in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder bis zur Freischaltung von EUDAMED auf Anfrage (sscp@septodont.com).

LEISTUNGSMERKMALE

Technische Leistung/Spezifikation

- Druckfestigkeit:
Druckfestigkeit nach 24 h \geq 150 MPa
Druckfestigkeit nach 28 Tagen: zwischen 260 MPa und 300 MPa, ähnlich gesundem Dentin.
- Versiegelungsfähigkeit: Herstellung einer dichten Verbindung mit den Dentintubuli.
- Abbindezeit: die durchschnittliche Abbindezeit des Produkts beträgt 12 Minuten nach Ende des Anmischens. In Abhängigkeit einiger Bedingungen, die Lagerungsdauer und Bedingungen einschließen, kann die Abbindezeit variieren (zwischen 9 und 25 Minuten).
- Verarbeitungszeit: \geq 1 min

Biologische Leistung

Die Bioaktivität von Biodentin basiert auf der Bildung von Hydroxylapatit, das günstige Bedingungen für die Angiogenese und Osteogenese schafft, den Wurzelkanal von den umliegenden Geweben isoliert und den Heilungsprozess der beschädigten Gewebe im Apikalbereich anregt.

Klinische Leistung

- Erhaltung der Pulpa
- Erhaltung der schmelz- und dentinbildenden Strukturen
- Erhaltung der Wurzelkanalstrukturen
- Wurzelrestauration
- Notwendige Dichtungsfähigkeit zur Schaffung eines günstigen Umfelds für das Revitalisierungsverfahren.

INDIKATIONEN

Biodentine™ XP 500 und Biodentine™ XP 200 werden für dieselben Indikationen eingesetzt. Sie unterscheiden sich nur in der Menge.

Zahnkrone:

Für Milchzähne (Kinder ab einem Alter von 2 Jahren) und bleibende Zähne (unreif oder ausgereift):

- Permanente Dentinrestauration unter Kompositfüllungen oder Inlays/Onlays.
- Provisorische Restauration im Dentin- und Schmelzbereich.
- Versorgung von tiefen und/oder großen kariösen Läsionen (Sandwich-Technik)
- Versorgung zervikaler oder radikulärer Läsionen.

Pulpa:

Für Milchzähne (Kinder ab einem Alter von 2 Jahren) und bleibende Zähne (unreif oder ausgereift):

- Pulpaüberkappung (direkt oder indirekt)
- Pulpotomie für diagnostizierte Symptome von reversibler Pulpitis und irreversibler Pulpitis, bei der die Blutung innerhalb von 5 Minuten kontrolliert werden kann.

Zahnwurzel:

Für bleibende Zähne (unreif oder ausgereift):

- Behandlung von Perforationen des Wurzelkanals
- Behandlung von Perforationen der Furkation
- Behandlung von internen Resorptionen
- Behandlung von externen Resorptionen
- Apikaler Verschluss bei der chirurgischen Endodontie (retrograde Füllung)

Für unreife bleibende Zähne:

- Apexifikation
- Verfahren zur Revitalisierung durch Revaskularisation bleibender unreifer Zähne mit nekrotischer Pulpa.

GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- Wiederherstellung umfangreicher Zahnhartsubstanzverluste in Bereichen, die großen Belastungen ausgesetzt sind.
- Pulpaläsionen, für deren abschließende Restauration ein Stift oder Kern erforderlich ist.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Mindestens 10 Jahre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 1 und 2

 Scannen Sie den QR-Code auf der Protokollkarte zum Anschauen des Videos (Dokument 'PROTOCOL CARD')

1. Aktivierung der Kartusche mit dem Biodentine™ Mixer

- 1.1. Öffnen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixers.
- 1.2. Setzen Sie die Biodentine™-XP-Kartusche in der korrekten Ausrichtung in den Aktivierungssockel ein (siehe Schritt 3 der Protokollkarte).
- 1.3. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn**.
- 1.4. Drücken Sie den Hebel von Hand vollständig (bis zum Anschlag) herunter, bis ein leises Klicken zu hören ist (siehe Schritt 4 der Protokollkarte).
- 1.5. Bringen Sie den Hebel wieder in seine Ausgangsstellung zurück.
- 1.6. Entriegeln Sie die Kartusche aus dem Aktivierungssockel durch eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn** (siehe Schritt 7 der Protokollkarte).
- 1.7. Prüfen Sie, ob die Kartusche korrekt aktiviert wurde: der Kolben der Kartusche muss nach innen gedrückt sein. **Siehe Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 4.**
- 1.8. Nachdem die Kartusche aktiviert wurde, fahren Sie unverzüglich mit dem Anmischen fort. **Siehe Warnhinweis 9.**

2. Anmischen

- 2.1. Entnehmen Sie die Kartusche aus dem Aktivierungssockel und legen Sie sie in den Mischarm des Biodentine™ Mixers ein (siehe Schritte 7 und 8 der Protokollkarte).
- 2.2. Verriegeln Sie die Kartusche manuell durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn**.
- 2.3. Schließen Sie den Deckel des Biodentine™-Mixers.
- 2.4. Drücken Sie den START-Schalter auf dem Biodentine™-Mixer (siehe Schritt 9 der Protokollkarte).
- 2.5. Der START-Schalter wechselt langsam zu grün um anzuzeigen, dass der Mischvorgang abgeschlossen ist (Mischdauer: **30 Sekunden**).
- 2.6. Nach Abschluss des Mischvorgangs blinkt der START-Schalter grün, und es werden zwei Pieptöne abgegeben.
- 2.7. Öffnen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixers.
- 2.8. Entriegeln Sie die Kartusche aus dem Mischarm durch eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn** und nehmen Sie die Kartusche heraus.
- 2.9. Schließen Sie den Deckel des Biodentine™ Mixers. Schalten Sie den Mixer aus, wenn er nicht mehr benötigt wird.

3. Einlegen der Biodentine™-XP-Kartusche in die Biodentine™ Gun

- 3.1. Heben Sie unmittelbar nach dem Anmischen den Hebel der Biodentine™ Gun an, bis er in der horizontalen Position stoppt.
- 3.2. Richten Sie die Biodentine™-XP-Kartusche auf die Biodentine™ Gun aus (siehe Schritt 10 der Protokollkarte).
- 3.3. Schieben Sie die Kartusche in die Gun ein und verriegeln Sie sie durch eine **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** (siehe Schritt 11 der Protokollkarte).

4. Priming

- 4.1. Halten der Biodentine™ Gun: Halten Sie den Hebel mit der einen Hand und den Griff mit der anderen Hand fest (siehe Schritt 12 der Protokollkarte) und drücken Sie den Hebel **schrittweise** nach unten. **Siehe Warnhinweis 11.**
- 4.2. Beenden Sie das Priming, wenn der Dentinersatz an der Düse sichtbar wird (siehe Schritt 13 der Protokollkarte).

5. Extrusion

- 5.1. Halten Sie die Biodentine™ Gun in einer Hand (siehe Schritt 14 der Protokollkarte).
- 5.2. Die Düse der Kartusche kann zum leichteren Auftragen des Dentinersatzes unter Aufwendung der benötigten Kraft (je nach Düsenstärke) von Hand gebogen werden (siehe Schritt 15 der Protokollkarte). **Siehe Warnhinweis 10.**
- 5.3. Drücken Sie den Hebel schrittweise nach unten, um das Dentinersatzmaterial aus der Kartusche zu pressen. Der Dentinersatz sollte homogen und cremig sein. **Siehe Warnhinweis 4.**

6. Applikation

Applizieren Sie den Dentinersatz mit der Biodentine™ Gun direkt in die zu behandelnde Zahnhöhle (siehe Schritt 16 der Protokollkarte). Alternativ können Sie Biodentine™ XP mit einem Amalgam-Träger, einem Spatel oder einer Messing Gun für Wurzelkanäle applizieren.

7. Entfernen der Kartusche

Geben Sie den Hebel frei und entriegeln Sie die Kartusche aus der Biodentine™ Gun durch eine **Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn**. Nehmen Sie die Kartusche anschließend heraus (siehe Schritt 17 der Protokollkarte).

8. Entsorgung

Die Kartusche im entsprechenden Abfallbehälter entsorgen. Siehe Abschnitt „Entsorgung“.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

1. Tragen Sie während der Handhabung des Geräts geeignete persönliche Schutzausrüstung, da das Produkt Augenreizungen verursachen kann.
2. Alle Arbeitsschritte zum Gebrauch müssen im Arbeitsbereich, fern vom Patienten ausgeführt werden.
3. Verunreinigungen durch Wasser verzögern die Materialabbindung. Vermeiden Sie beim anfänglichen Abbinden den Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten.
4. Wenn die Kartusche nicht korrekt aktiviert wurde, kann sie vom Mischarm herunterfallen.
5. Das Priming der Kartusche darf erst erfolgen, nachdem sie mit einer **Vierteldrehung im Uhrzeigersinn** in der Biodentine™ Gun verriegelt wurde.
6. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Biodentine™-Mixers bzw. der Biodentine™ Gun für die Vorbereitung des Biodentine™ Mixers und der Biodentine™ Gun für den Gebrauch.

Warnhinweise

1. Verwenden Sie einen Kofferdam, um den Kontakt des Dentinersatzes mit der Schleimhaut oder ein Verschlucken zu vermeiden.
2. Einmalgebrauch: Der angemischte Dentinersatz darf nicht bei mehreren Patienten verwendet werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
3. Biodentine™ XP ist nur zur Verwendung mit dem Biodentine™ Mixer bestimmt und wird mit der Biodentine™ Gun extrudiert. Andernfalls kann die Einhaltung der technischen Spezifikationen nicht garantiert werden.
4. Verwenden Sie den angemischten Dentinersatz nicht, wenn seine Konsistenz nicht homogen und cremig ist.
5. Warten Sie bis zum Ende der Abbindezeit, bevor Sie mit der permanenten Schmelzrestauration fortfahren oder die Matrix (sofern verwendet) entfernen.
6. Warten Sie bei regenerativen Verfahren vor der Applikation von Biodentine™ XP, bis die Blutgerinnung einsetzt. Lokalanästhetika mit Vasokonstriktor-Zusatz können die Bildung von Blutgerinnseln verhindern.
7. Spülen Sie den Bereich bei endodontischen Verfahren mit steriler Kochsalzlösung, um Rückstände von Spülflüssigkeit zu beseitigen und trocknen Sie den Bereich, ohne den Wurzelkanal vollständig zu dehydrieren.
8. Fällt die Kartusche auf den Boden, wird sie mit Ethanol gereinigt, um eine Kontamination zu vermeiden.
9. Sind zwischen der Aktivierung der Kartusche und dem Anmischen mehr als **3 Minuten** vergangen, darf die Kartusche nicht verwendet werden. Andernfalls kann die Einhaltung der technischen Spezifikationen nicht garantiert werden.
10. Düse nicht mehr als 4 Mal bei 90° verbiegen, um einen Bruch der Düse zu vermeiden.
11. Drücken Sie den Hebel bei der Vorbereitung nicht fest sondern schrittweise herunter, um eine unbeabsichtigte Extrusion des Dentinersatzes zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Überempfindlichkeit gegen Biodentine™ XP oder einen der Inhaltsstoffe.

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist an Septodont (vigilance@septodont.com) sowie an die zuständige nationale Behörde für Medizinprodukte.

LAGERUNG

Bei 5 °C bis 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Übrige Restmengen sind zu entsorgen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie Biodentine™ XP in einem geeigneten Abfallbehälter, wenn es kontaminiert ist. Andernfalls kann es in einem normalen Abfallbehälter entsorgt werden.

SYMBOL

CH REP Bevollmächtigter in CH

it

Biodentine™ XP è un sostituto bioattivo della dentina che nasce dall'innovazione "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTAZIONE

Biodentine™ XP 500 (pistone rosso): confezione da 10 fogli, ogni foglio contiene 1 cartuccia da 700 mg di polvere e 190µL di liquido.

Biodentine™ XP 200 (pistone nero): confezione da 10 fogli, ogni foglio contiene 1 cartuccia da 468 mg di polvere e 133 µL di liquido.

COMPOSIZIONE

La cartuccia contiene sia la parte in polvere che la parte liquida:

- La parte in polvere è composta da silicato tricalcico, ossido di zirconio, ossido di calcio, carbonato di calcio e ossidi di ferro.
- La parte liquida è composta da cloruro di calcio, poliacrilato e acqua purificata.

USO PREVISTO

Sostituto bioattivo della dentina.

GRUPPO/ DI DESTINAZIONE

Popolazione prevista

Biodentine™ XP è destinato ad essere applicato su denti temporanei (a partire dai 2 anni), su denti permanenti (maturi o immaturi) o su denti permanenti immaturi non vitali a seconda delle indicazioni. Si prega di fare riferimento alla sezione dedicata (§Indicazioni d'uso).

Utilizzatori previsti

Destinato esclusivamente ai professionisti sanitari odontoiatrici.

BENEFICIO CLINICO

- Preservazione della vitalità del dente (ad esclusione di apicizzazioni, perforazioni e forcazioni)
- Preservazione della funzionalità del dente.
- Revitalizzazione del dente in necrosi

RESOCONTO RELATIVO ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La nota descrittiva relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica è disponibile, utilizzando il Codice UDI-DI di Base 37601407000004G9, nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o su richiesta (sscp@septodont.com) fino a quando EUDAMED non sarà pienamente funzionante.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Prestazioni/specifiche tecniche

- Resistenza alla compressione:

A 24 h, resistenza alla compressione ≥ 150 MPa

Dopo 28 giorni, la resistenza alla compressione è compresa tra 260 MPa e 300 MPa che è simile alla dentina sana.

- Capacità sigillante: creazione di una stretta sigillatura con il tubulo dentinale.
- Tempo di presa: il tempo medio di presa del prodotto è di 12 minuti, a partire dalla fine della miscela. A seconda di alcune condizioni, che includono il tempo e le condizioni di conservazione, il tempo di presa può variare (da 9 a 25 minuti).
- Tempo di lavorazione: ≥ 1 min

Prestazione biologica

La bioattività di Biodentine 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

- Preservazione della polpa
- Preservazione della struttura amelo-dentinale
- Preservazione della struttura del canale radicolare
- Costruzione delle radici
- Capacità di tenuta necessaria per generare un ambiente favorevole richiesto nella procedura di rivitalizzazione

INDICAZIONI D'USO

Biodentine™ XP 500 e Biodentine™ XP 200 sono utilizzati per le medesime indicazioni, esiste solo una differenza di quantità.

Nella corona:

Per i denti temporanei (bambini a partire dai 2 anni) e i denti permanenti (immaturi o maturi):

- Restauro permanente della dentina con compositi o Inlay/Onlay.
- Restauro temporaneo dentina-smalto.
- Restauro di lesioni di carie coronali profonde e/o grandi (tecnica sandwich).
- Restauro di lesioni cervicali o radicolari.

Sulla polpa:

Per i denti temporanei (bambini a partire dai 2 anni) e i denti permanenti (immaturi o maturi):

- Incappucciamento della polpa (diretto e indiretto)
- 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 delle perforazioni radicali
- Riparazione delle perforazioni della forcazione
- Riparazione dei riassorbimenti perforanti interni
- Riparazione del riassorbimento esterno
- Otturazione apice-radice in chirurgia endodontica (otturazione retrograda)

Per i denti permanenti immaturi:

- Apicizzazione
- Procedura di rivitalizzazione mediante rivascolarizzazione di denti permanenti immaturi con polpa necrotica.

CONTROINDICAZIONI


- Ipersensibilità a uno degli ingredienti.
- Restauro di grande perdita di sostanza dentale e sottoposto a forti sollecitazioni.
- Spazio pulpare che richiede un perno o un nucleo per il restauro finale.

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 del protocollo per guardare il video (Documento 'PROTOCOL CARD')

1. Attivazione della cartuccia con Miscelatore Biodentine™ Mixer

- 1.1. Aprire il coperchio del miscelatore Biodentine™ Mixer
- 1.2. Inserire e allineare la cartuccia Biodentine™ XP nella presa di attivazione (si veda la scheda protocollo, fase 3).
- 1.3. Bloccare manualmente la cartuccia facendo **un quarto di giro in senso orario**.
- 1.4. Tirare manualmente la leva verso il basso fino in fondo, (fino a quando si arresta), quando si sentirà un leggero clic (si veda la scheda protocollo, fase 4).
- 1.5. Portare la leva indietro alla sua posizione iniziale.
- 1.6. Sbloccare la cartuccia dalla presa di attivazione praticando **un quarto di giro in senso antiorario** (si veda la scheda protocollo, fase 7).
- 1.7. Controllare se la cartuccia è attivata correttamente: il pistone 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 miscelatore Biodentine™ Mixer (si vedano le fasi 7 e 8 della scheda protocollo).
- 2.2. Bloccare manualmente la cartuccia facendo **un quarto di giro in senso orario**.
- 2.3. Chiudere il coperchio del miscelatore Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Premere il pulsante START del miscelatore Biodentine™ Mixer (si veda la scheda protocollo fase 9).
- 2.5. Il pulsante START diventerà progressivamente verde indicando il tempo di miscelazione trascorso (tempo di miscelazione: **30 secondi**).
- 2.6. Alla fine della miscelazione, il pulsante START lampeggerà in verde e suonerà due volte.
- 2.7. Aprire il coperchio del miscelatore Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Sbloccare la cartuccia dal braccio di miscelazione facendo un quarto di giro **in senso antiorario** e rimuoverla.
- 2.9. Chiudere il coperchio del miscelatore Biodentine™ Mixer. Spegnerne il miscelatore se non sono necessarie ulteriori operazioni.

3. Inserimento della cartuccia Biodentine™ nella Biodentine™ Gun

- 3.1. Subito dopo la miscelazione, sollevare la leva della Biodentine™ Gun fino al suo arresto in posizione orizzontale.
- 3.2. Allineare la cartuccia Biodentine™ XP nella Biodentine™ Gun (si veda la fase 10 della scheda protocollo).
- 3.3. Inserire la cartuccia nella pistola e bloccare la cartuccia praticando un **quarto di giro in senso orario** (si veda la scheda protocollo fase 11).

4. Innesco

- 4.1. Impugnare la Biodentine™ Gun: la leva con una mano e l'impugnatura con l'altra mano (si veda la scheda protocollo fase 12) e spingere **progressivamente** verso il basso la leva. **Fare riferimento all'avvertenza 11.**
- 4.2. Interrompere l'innesco quando la pasta appare nell'ugello (si veda la scheda protocollo fase 13).

5. Estrusione

- 5.1. Tenere con una mano Biodentine™ Gun (si veda la scheda protocollo fase 14).
- 5.2. L'ugello della cartuccia può essere piegato manualmente usando una forza adeguata (in ragione dello spessore dell'ugello), per facilitare il posizionamento del sostituto della dentina (si veda la scheda protocollo fase 15) **Fare riferimento all'avvertenza 10.**
- 5.3. Spingere progressivamente la leva verso il basso per far uscire 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 del dente interessato con la Biodentine™ Gun (si veda la scheda protocollo, fase 16). In alternativa si può manipolare Biodentine™ XP con un portatore di amalgama, una spatola o un dispositivo "Root Canal Messing Gun".

7. Rimozione della cartuccia

Rilasciare la leva e sbloccare la cartuccia dalla Biodentine™ Gun praticando un quarto di giro **in senso antiorario**, quindi rimuovere la cartuccia (si veda la scheda di protocollo, fase 17).

8. Smaltimento

Smaltire la cartuccia in un contenitore appropriato. Fare riferimento alla sezione Smaltimento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Precauzioni per l'uso

1. Indossare i dispositivi di protezione individuale adeguati durante la manipolazione del dispositivo perché potrebbe causare irritazione.
2. Tutte le istruzioni devono essere eseguite all'interno dell'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 è attivata correttamente, potrebbe cadere dal braccio di miscelazione.
5. Non innescare una cartuccia che non sia bloccata dopo un **quarto di giro in senso orario** nella Biodentine™ Gun.
6. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del Biodentine™ Mixer e della Biodentine™ Gun per la preparazione di entrambi.

Avvertenze

1. Usare una diga in gomma per assicurare che il sostituto della dentina non sia a contatto con la mucosa o venga ingoiato.
2. Prodotto monouso: non utilizzare il sostituto dentale miscelato su più pazienti per evitare la contaminazione crociata.
3. Biodentine™ XP deve essere miscelato solo con il miscelatore Biodentine™ Mixer ed estruso con Biodentine™ Gun. In caso contrario, le prestazioni tecniche non sono garantite.
4. Se la consistenza del sostituto della dentina ottenuto non è omogenea e cremosa, non usarlo.
5. Attendere la fine del tempo di indurimento prima di eseguire il 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. Un anestetico con vasocostrittore può impedire la formazione di coaguli di sangue.
7. Per le procedure endodontiche, sciacquare con soluzione salina sterile per rimuovere qualsiasi residuo di irrigante e asciugare senza disidratare totalmente il canale radicolare.
8. Se la cartuccia cade sul pavimento, pulirla con etanolo per evitare la contaminazione.
9. Se **sono** trascorsi **3 minuti** tra l'attivazione della cartuccia e la miscelazione, non utilizzare la cartuccia, altrimenti le prestazioni tecniche del sostituto della dentina non sono garantite.
10. Non piegare l'ugello più di 4 volte a 90° per evitare qualsiasi rottura dell'ugello.
11. Durante la fase di innesco, non spingere la leva con forza ma progressivamente per evitare l'estrusione involontaria del sostituto della dentina.

EFFETTI INDESIDERATI

Possibile ipersensibilità a Biodentine™ XP o agli ingredienti.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a Septodont (vigilance@septodont.com) e all'autorità locale competente in materia di dispositivi medici.

CONSERVAZIONE

Conservare tra 5°C e 25°C e proteggere dall'umidità.

Il materiale rimanente deve essere scartato.

SMALTIMENTO

Smaltire Biodentine™ XP in un bidone adeguato se è contaminato, altrimenti può essere smaltito in un normale bidone.

SIMBOLO

CH	REP
----	-----

 Mandatario in CH

pt

Biodentine™ XP é um substituto bioativo de dentina da inovação «Active Biosilicate Technology™».

APRESENTAÇÃO

Biodentine™ XP 500 (êmbolo vermelho): caixa com 10 lâminas, cada lâmina contém 1 recarga de 700 mg de pó e 190 µL de líquido.

Biodentine™ XP 200 (êmbolo preto): caixa com 10 lâminas, cada lâmina contém 1 recarga de 468 mg de pó e 133 µL de líquido.

COMPOSIÇÃO

A recarga contém as partes em pó e líquido:

- A parte em pó é composta por silicato tricálcico, óxido de zircónio, óxido de cálcio, carbonato de cálcio e óxidos de ferro.
- A parte líquida é composta por cloreto de cálcio, policarboxilato e água purificada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Substituto bioativo de dentina.

GRUPO(S)-ALVO

População alvo

Biodentine™ XP destina-se a ser aplicado em dentes temporários (a partir dos 2 anos), em dentes permanentes (maduros ou imaturos) ou em dentes permanentes imaturos não vitais, dependendo da indicação. Consultar a secção dedicada (§Instruções de utilização).

Utilizadores previstos

Apenas profissionais de saúde dentária.

BENEFÍCIO CLÍNICO

- Preservação da vitalidade do dente (exceto para apexificação, perfurações e furcações)
- Preservação da funcionalidade do dente
- Revitalização do dente necrosado

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico está disponível através do Código 37601407000004G9 Básico UDI-DI na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou mediante pedido (sscp@septodont.com), até que o EUDAMED esteja totalmente funcional.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Desempenho / especificações técnicas

- Resistência à compressão:

Às 24h, resistência à compressão ≥ 150 MPa

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

- Capacidade de vedação: criação de uma vedação estanque com o túbulo dentinário.
- Tempo de endurecimento: o tempo médio de endurecimento do produto é de 12 minutos, a partir do final da mistura. Dependendo de algumas condições, que incluem tempo e condições de armazenamento, o tempo de endurecimento pode variar (de 9 a 25 minutos).
- Tempo de trabalho: ≥ 1 minuto

Desempenho biológico

A bioatividade do Biodentine baseia-se na formação de hidroxiapatita que promove um ambiente favorável à angiogénese e osteogénese, isolando o canal radicular dos tecidos circundantes e estimulando o processo de cicatrização dos tecidos apicais danificados.

Desempenho clínico

- Preservação da polpa
- Preservação da estrutura amelodentinária
- Preservação da estrutura do canal radicular
- Edificação radicular
- Capacidade de vedação necessária para criar um ambiente favorável exigido no procedimento de Revitalização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Na coroa:

Para dentes temporários (crianças a partir dos 2 anos) e dentes permanentes (imaturos ou maduros):

- Restauração permanente da dentina sob compósitos ou Inlay/Onlay.
- Restauração temporária do esmalte/dentina.
- Restauração de lesões cáries coronárias profundas e/ou grandes (técnica sanduíche).
- Restauração de lesões cervicais ou radiculares.

Na polpa:

Para dentes temporários (crianças a partir dos 2 anos) e dentes permanentes (imaturos ou maduros):

- Capeamento pulpar (direto e indireto)
- Pulpotomia para sintomas diagnosticados de pulpíte reversível e pulpíte irreversível em que a hemorragia é controlada em 5 minutos.

Na raiz:

Para dentes permanentes (imaturos ou maduros):

- Reparação de perfurações radiculares
- Reparação de perfurações de furcação
- Reparação das reabsorções internas perforantes
- Reparação de reabsorção externa
- Preenchimento de raiz em cirurgia endodôntica (preenchimento retrógrado)

Para dentes permanentes imaturos:

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

CONTRAINDICAÇÃO


- Hipersensibilidade a um dos ingredientes.
- Restauração de grande perda de substância dentária e submetida a tensões elevadas.
- Espaço pulpar que exige um pino ou núcleo para a restauração final.

VIDA ÚTIL ESPERADA

Pelo menos 10 anos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar a Precaução de utilização 1 e 2

 Ler o código QR no Cartão de Protocolo para ver o vídeo (Documento 'PROTOCOL CARD')

1. Ativação da recarga com Biodentine™ Mixer

- 1.1. Abrir a tampa do Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Colocar e alinhar a recarga Biodentine™ XP no encaixe de ativação (ver etapa 3 do Cartão de Protocolo).
- 1.3. Bloquear a recarga manualmente girando um **quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio**.
- 1.4. Baixar manualmente a alavanca (até parar), ouvirá um ligeiro clique (ver etapa 4 do Cartão de Protocolo).
- 1.5. Colocar novamente a alavanca na posição inicial.
- 1.6. Desbloquear a recarga do encaixe de ativação girando um **quarto de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** (ver etapa 7 do Cartão de Protocolo).
- 1.7. Confirmar se a recarga está bem ativada: o êmbolo da recarga deve ser empurrado para dentro. **Consultar a Precaução de utilização 4.**
- 1.8. Assim que a recarga for ativada, avançar imediatamente para a Mistura. **Consultar a Advertência 9.**

2. Mistura

- 2.1. Transferir a recarga do encaixe de ativação para o braço misturador do Biodentine™ Mixer (ver etapa 7 e 8 do Cartão de Protocolo).
- 2.2. Bloquear a recarga manualmente girando um **quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio**.
- 2.3. Fechar a tampa do Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Premir o botão START do Biodentine™ Mixer, (ver etapa 9 do Cartão de Protocolo).
- 2.5. O botão START ficará progressivamente verde, indicando o tempo de mistura decorrido (tempo de mistura: **30 segundos**).
- 2.6. No final da mistura, o botão START piscará a verde e emitirá dois sinais sonoros.
- 2.7. Abrir a tampa do Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Desbloquear a recarga do braço misturador dando um quarto de volta no **sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** e removê-la.
- 2.9. Fechar a tampa do Biodentine™ Mixer, desligar o misturador quando já não for necessário realizar mais operações.

3. Colocação da recarga Biodentine™ na Biodentine™ Gun

- 3.1. Imediatamente após a mistura, levantar a alavanca da Biodentine™ Gun até parar na posição horizontal.
- 3.2. Alinhar a recarga Biodentine™ XP na Biodentine™ Gun (ver etapa 10 do Cartão de Protocolo).
- 3.3. Inserir a recarga na Biodentine™ Gun e bloqueá-la girando um **quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio** (ver etapa 11 do Cartão de Protocolo).

4. Preparação

- 4.1. Segurar a Biodentine™ Gun: com uma mão segurar a alavanca e, com a outra, segurar na pega (ver etapa 12 do Cartão de Protocolo) e empurrar **progressivamente** a alavanca para baixo. **Consultar a Advertência 11.**
- 4.2. Parar de aplicar quando o substituto de dentina aparecer no bocal (ver etapa 13 do Cartão de Protocolo).

5. Extrusão

- 5.1. Segurar a Biodentine™ Gun com uma mão (ver etapa 14 do Cartão de Protocolo).
- 5.2. O bocal da recarga pode ser dobrado manualmente com a devida força (devido à espessura do bocal), para facilitar a colocação do substituto de dentina (ver etapa 15 do Cartão de Protocolo) **Consultar a Advertência 10.**
- 5.3. Empurrar progressivamente a alavanca para baixo para permitir que o substituto de dentina saia da recarga. Obterá um substituto de dentina homogêneo e cremoso. **Consultar a Advertência 4.**

6. Aplicação

Aplicar o substituto de dentina diretamente na cavidade dentária afetada com a Biodentine™ Gun (ver etapa 15 do Cartão de Protocolo). Alternativamente, pode manusear o Biodentine™ XP com um porta-amálgama, uma espátula ou uma Seringa tipo messing gun no canal radicular.

7. Remoção da recarga

Soltar a alavanca e desbloquear a recarga da Biodentine™ Gun girando um quarto de volta no **sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** e, de seguida, remover a recarga (ver etapa 17 do Cartão de Protocolo).

8. Eliminação

Colocar a recarga num contentor adequado. Consultar a secção Eliminação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

1. Usar o equipamento de proteção individual adequado ao manipular o dispositivo, pois este pode causar irritação nos olhos.

2. Todas as instruções de utilização devem ser cumpridas dentro da área de trabalho, longe do paciente.
3. A contaminação da água retarda o endurecimento do material. Evitar a exposição à água e fluidos durante a fase inicial de endurecimento.
4. Se a recarga não for ativada corretamente, pode cair do braço misturador.
5. Não preparar uma recarga que não esteja bloqueada após um quarto de volta no **sentido dos ponteiros do relógio** na Biodentine™ Gun.
6. Consultar as instruções do Biodentine™ Mixer e Biodentine™ Gun, respetivamente, relativas à utilização do Biodentine™ Mixer e preparação da Biodentine™ Gun.

Advertências

1. Usar um dique de borracha para garantir que o substituto de dentina não entra em contacto com a mucosa nem é ingerido.
2. Produto de uso único: não usar o substituto de dentina misturado em vários pacientes para evitar a contaminação cruzada.
3. O Biodentine™ XP deve ser misturado apenas com o Biodentine™ Mixer e extrudado com a Biodentine™ Gun. Caso contrário, as especificações técnicas não são garantidas.
4. Se a consistência do substituto de dentina obtido não for homogênea e cremosa, não o utilize.
5. Espere até ao final do tempo de endurecimento antes de realizar a restauração definitiva do esmalte ou remover a matriz (quando utilizada).
6. Para o procedimento de revitalização, esperar até à formação de um coágulo de sangue antes de aplicar o Biodentine™ XP. O anestésico com vasoconstritor podem prevenir a formação de coágulos de sangue.
7. Para procedimentos endodônticos, lavar com uma solução salina estéril para remover qualquer resíduo de irrigante e secar sem desidratar totalmente o canal radicular.
8. Se a recarga cair no chão, limpar com etanol para evitar a contaminação.
9. Se tiverem decorrido **3 minutos** entre a ativação da recarga e a mistura, não usar a recarga, caso contrário, o desempenho técnico do substituto de dentina não é garantido.
10. Não dobrar o bocal mais de 4 vezes a 90° para evitar que se parta.
11. Durante a etapa de preparação, não empurrar a alavanca com força, mas sim progressivamente, para evitar a extrusão não intencional do substituto de dentina.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Possível hipersensibilidade ao Biodentine™ XP ou aos seus ingredientes.

Por favor, comunique à Septodont qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo (vigilance@septodont.com) e à autoridade local competente para dispositivos médicos.

ARMAZENAMENTO

Conservar entre 5 °C e 25 °C e proteger da humidade.

Qualquer material restante deve ser descartado.

ELIMINAÇÃO

Colocar o Biodentine™ XP num recipiente adequado se estiver contaminado, caso contrário, pode colocá-lo num recipiente comum.

nl

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

VERPAKKING

Biodentine™ XP 500 (rode zuiger): doos van 10 folies, elke folie bevat 1 patroon met 700 mg poeder en 190 µL vloeistof.

Biodentine™ XP 200 (zwarte zuiger): doos van 10 folies, elke folie bevat 1 patroon met 468 mg poeder en 133 µL vloeistof.

SAMENSTELLING

De patroon bevat zowel het poeder als het vloeibare deel:

- Het poeder bestaat uit tricalciumsilicaat, zirkoonoxide, calciumoxide, calciumcarbonaat en ijzeroxide.
- Het vloeibare deel bestaat uit calciumchloride, polycarboxylaat en gezuiverd water.

BEOOGD GEBRUIK

Bioactief dentinesubstituut.

DOELGROEP(EN)

Beoogde populatie

Biodentine™ XP is bedoeld om te worden aangebracht op tijdelijke tanden (vanaf 2 jaar), op permanente tanden (volgroeid of onvolgroeid) of op niet-vitale onvolgroeide permanente tanden, afhankelijk van de indicatie. Raadpleeg de desbetreffende rubriek (§ Indicaties).

Beoogde gebruikers

Alleen voor professionele tandartsen

KLINISCH VOORDEEL

- Behoud van de vitaliteit van de tand (behalve voor apexificatie, perforaties en furcaties)
- Behoud van de functionaliteit van de tand.
- Revitalisatie van de necrotische tand

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese databank voor medische apparaten (Eudamed), met behulp van de Basic UDI-DI-code 37601407000004G9 op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> of op verzoek (sscp@septodont.com) totdat EUDAMED volledig functioneel is.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Technische prestaties/specificaties

- Druksterkte:

Na 24 uur, druksterkte ≥ 150 MPa

Na 28 dagen, druksterkte tussen 260 MPa en 300 MPa, wat vergelijkbaar is met gezond dentine.

- Afdichtend vermogen: creatie van een goede afdichting met de dentinetubulus.
- Uithardingstijd: de gemiddelde uithardingstijd van het product bedraagt 12 minuten, gerekend vanaf het einde van het mengen. Afhankelijk van bepaalde omstandigheden, waaronder de bewaartijd duur en omstandigheden, kan de uithardtijd variëren (van 9 tot 25 minuten).
- Werktijd: ≥ 1 min.

Biologische prestaties

De bioactiviteit van Biodentine berust op de vorming van hydroxyapatiet, waardoor een gunstig milieu voor angiogenese en osteogenese wordt bevorderd, het wortelkanaal van de omliggende weefsels wordt geïsoleerd en het genezingsproces van de beschadigde apicale weefsels wordt gestimuleerd.

Klinische prestatie

- Behoud van de pulpa
- Behoud van de glazuur-dentinestructuur
- Behoud van de wortelkanaalstructuur
- Wortelopbouw
- Afdichtingsvermogen dat nodig is om een gunstige omgeving te creëren die vereist is bij de revitalisatieprocedure

INDICATIES

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 (onvolgroeid of volgroeid):
- Permanente dentinerestauratie onder composiet of inlay/onlay.
- Tijdelijke glazuur-dentine restauratie.
- Restauratie van diepe en/of wijde coronale cariëslaesie (sandwich-techniek).
- Restauratie van cervicale of radiculare laesies.

Op de pulpa:

- Voor tijdelijke tanden (kinderen vanaf 2 jaar) en blijvende tanden (onvolgroeid of volgroeid):
- Afdekking van de pulpa (direct en indirect)
- Pulpotomie voor gediagnosticeerde symptomen van reversibele pulpitis en irreversibele pulpitis waarbij de bloeding binnen 5 minuten onder controle is.

In de wortel:

Voor blijvende tanden (onvolgroeid of volgroeid):

- Herstel van wortelperforaties
- Herstel van perforaties in de furcatie
- Herstel van perforerende interne resorpties
- Herstel van externe resorptie
- Worteleindevulling bij endodontische chirurgie (retrograde vulling)

Voor onvolgroeide blijvende tanden:

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

CONTRA-INDICATIES


- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.
- Restauratie van omvangrijk verlies van tandsubstantie en blootgesteld aan hoge druk.
- Pulpruimte waarbij een steffend of inlay vereist is voor de definitieve restauratie.

VERWACHTE LEVENSDUUR

Minstens 10 jaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg voorzorgsmaatregel bij gebruik 1 en 2

 Scan de QR-code op de protocolkaart om de video te bekijken (Document 'PROTOCOL CARD')

1. Activering van de patroon met Biodentine™ Mixer

- 1.1. Open de klep van de Biodentine™ Mixer.

- 1.2. Plaats en lijn de Biodentine™ XP patroon uit in de activeringsbus (zie de protocolkaart stap 3).
- 1.3. Vergrendel de patroon handmatig door een **kwartslag met de klok mee** te draaien.
- 1.4. Trek de hendel met de hand in zijn geheel naar beneden (tot de aanslag), waarbij een lichte klik te horen is (zie de protocolkaart stap 4).
- 1.5. Breng de hendel terug in de oorspronkelijke stand.
- 1.6. Ontgrendel de patroon van de activeringsbus door een **kwartslag tegen de klok in te draaien** (Zie de protocolkaart stap 7).
- 1.7. Controleer of de patroon goed is geactiveerd; de zuiger van de patroon moet er ingeduwd zijn. **Raadpleeg voorzorgsmaatregel bij gebruik 4**
- 1.8. Begin onmiddellijk met mengen zodra de patroon is geactiveerd zodra de patroon is geactiveerd. **Raadpleeg waarschuwing 9**

2. Mengen

- 2.1. Breng de patroon over van de activeringsbus naar de mengarm van de Biodentine™ Mixer (zie de protocolkaart stappen 7 en 8).
- 2.2. Vergrendel de patroon handmatig door een **kwartslag met de klok mee** te draaien.
- 2.3. Sluit de klep van de Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Druk op de startknop van de Biodentine™ mixer (zie de protocolkaart stap 9).
- 2.5. De startknop wordt geleidelijk groen om de verstreken mengtijd aan te geven (mengtijd: **30 seconden**).
- 2.6. Aan het einde van de mengtijd knippert de startknop groen en klinkt tweemaal een pieptoon.
- 2.7. Open de klep van de Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Ontgrendel de patroon van de mengarm door een **kwartslag tegen de klok in** te draaien en verwijder hem.
- 2.9. Sluit de klep van de Biodentine™ Mixer. Zet de mixer uit als verder gebruik niet meer nodig is.

3. Inbrengen van de Biodentine™ patroon in de Biodentine™ Gun

- 3.1. Breng onmiddellijk na het mengen de hendel van de Biodentine™ Gun omhoog tot aan de aanslag in horizontale positie.
- 3.2. Lijn de Biodentine™ XP patroon uit in de Biodentine™ Gun (zie de protocolkaart stap 10).
- 3.3. Plaats de patroon in de Biodentine™ Gun en vergrendel de patroon door een **kwartslag met de klok mee** te draaien (zie de protocolkaart stap 11).

4. In gereedheid brengen

- 4.1. Houd de Biodentine™ Gun vast; de hendel met een hand en het handvat met de andere hand (zie de protocolkaart stap 12) en druk de hendel **geleidelijk** naar beneden. **Raadpleeg waarschuwing 11**
- 4.2. Stop met de voorbereiding wanneer het dentinesubstituut in het mondstuk verschijnt (zie de protocolkaart stap 13).

5. Uitspuiten

- 5.1. Houd de Biodentine™ Gun met een hand vast (zie de protocolkaart stap 14).
- 5.2. Het mondstuk van de patroon kan handmatig worden gebogen met de juiste kracht (vanwege de dikte van het mondstuk) om het dentinesubstituut gemakkelijker aan te brengen (zie de protocolkaart stap 15). **Raadpleeg waarschuwing 10.**
- 5.3. Duw de hendel geleidelijk naar beneden om het dentinesubstituut uit de patroon te drukken. Er wordt een homogeen, crèmeachtig dentinesubstituut verkregen. **Raadpleeg waarschuwing 4**

6. Toepassing

Breng het dentinesubstituut rechtstreeks aan in de aangetaste tandholte met de Biodentine™ Gun (zie de protocolkaart stap 16). U kunt Biodentine™ XP ook hanteren met een amalgaamdrager, een spatel of een Root Canal Messing Gun.

7. Patroon verwijderen

Laat de hendel los, ontgrendel de patroon van de Biodentine™ Gun door een **kwartslag tegen de klok in** te draaien en verwijder daarna de patroon (zie de protocolkaart stap 17).

8. Verwijdering

Gooi de patroon weg in een hiervoor geschikte afvalbak. Zie de paragraaf Verwijdering.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

1. Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens het gebruik van het hulpmiddel omdat het oogirritatie kan veroorzaken
2. Alle instructies moeten worden uitgevoerd in de werkzone, uit de buurt van de patiënt.
3. Contact met vocht vertraagt het uitharden van het materiaal. Vermijd contact met water of vloeistof tijdens de beginfase van het uitharden.
4. Als de patroon niet correct wordt geactiveerd, kan hij van de mengarm vallen.
5. Breng een patroon niet in gereedheid als deze niet een **kwartslag met de klok mee** is vergrendeld in de Biodentine™ Gun.
6. Raadpleeg respectievelijk de gebruiksaanwijzing voor de Biodentine™ Mixer en de Biodentine™ Gun voor de voorbereiding van de Biodentine™ Mixer en de Biodentine™ Gun.

Waarschuwingen

1. Gebruik een rubberdam om ervoor te zorgen dat het dentinesubstituut niet in contact komt met de mucosa of wordt ingeslikt.

2. Product voor eenmalig gebruik: gebruik het gemengde dentinesubstituut niet bij meerdere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
3. Biodentine™ XP is alleen bedoeld om te worden gemengd met de Biodentine™ Mixer en te worden geëxtrudeerd met de Biodentine™ Gun. Anders zijn de technische specificaties niet gegarandeerd.
4. Als de consistentie van het verkregen dentinesubstituut niet homogeen en crèmeachtig is, mag het niet worden gebruikt.
5. Wacht tot het einde van de uithardtijd voordat u de permanente glazuurrestauratie uitvoert of de matrix verwijdert (indien gebruikt).
6. Wacht voor de revitalisatieprocedure tot de vorming van een bloedklontje voordat u Biodentine™ XP aanbrengt. Een verdovingsmiddel met vasoconstrictor kan de vorming van een bloedklontje verhinderen.
7. Spoel voor endodontische procedures met een steriele zoutoplossing om eventuele resten irrigant te verwijderen en droog het wortelkanaal zonder het volledig uit te drogen.
8. Als de patroon op de vloer valt, reinig dan met ethanol om verontreiniging te voorkomen.
9. Gebruik de patroon niet als er **3 min** tussen het activeren van de patroon en het mengen zijn verstreken, anders zijn de technische prestaties van het dentinesubstituut niet gegarandeerd.
10. Buig het mondstuk niet vaker dan vier keer om 90° om breuk te voorkomen.
11. Duw de hendel bij het gereedmaken niet krachtig maar geleidelijk naar beneden om onbedoelde extrusie van het dentinesubstituut te voorkomen.

BIJWERKINGEN

Mogelijke overgevoeligheid voor Biodentine™ XP of bestanddelen.

Gelieve elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet te melden aan Septodont (vigilance@septodont.com) en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

BEWAREN

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

Het resterende materiaal moet worden weggegooid.

VERWIJDERING

Gooi de Biodentine™ XP weg in een geschikte afvalbak als het besmet is, zo niet kan het in een gewone afvalbak worden gegoid.

pl

Biodentine™ XP to bioaktywny substytut zębiny opracowany w oparciu o innowacyjną technologię „Active Biosilicate Technology™”.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Biodentine™ XP 500 (czerwony tłok): opakowanie zawierające 10 saszetek foliowych, z których każda zawiera wkład z 700 mg proszku oraz 190 µL płynu.

Biodentine™ XP 200 (czarny tłok): opakowanie zawierające 10 saszetek foliowych, z których każda zawiera wkład z 468 mg proszku oraz 133 µL płynu.

SKŁAD

Wkład zawiera zarówno proszek, jak i płyn:

- Składniki proszku to krzemian trójwapiowy, tlenek cyrkonu, tlenek wapnia, węgiel wapnia oraz tenki żelaza.
- Składniki płynu to chlorek wapnia, polikarboksylany oraz woda oczyszczona.

ZASTOSOWANIE

Bioaktywny substytut zębiny.

GRUPA(-Y) DOCELOWA(-E)

Docelowa grupa populacji

Biodentine™ XP to preparat przeznaczony do stosowania w zębach mlecznych (u dzieci powyżej 2 roku życia), stałych (dojrzałych oraz niedojrzałych) lub, zależnie od wskazań, w martwych niedojrzałych zębach stałych. Więcej informacji - patrz punkt: Wskazania.

Użytkownicy

Wyłącznie profesjonalny personel dentystyczny.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Zachowanie żywotności zęba (z wyjątkiem apeksyfikacji, perforacji i obszaru furkacji)
- Zachowanie funkcji zębów
- Rewitalizacja martwego zęba

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Streszczenie wytycznych dot. Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej Wyrobu jest dostępne za pomocą kodu UDI-DI 37601407000004G9 w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> lub wysyłając prośbę (sscp@septodont.com) do momentu uzyskania pełnej funkcjonalności EUDAMED.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Parametry / specyfikacje techniczne

- Wytrzymałość na ściskanie:
Po 24 godzinach wytrzymałość na ściskanie ≥ 150 MPa
Po 28 dniach wytrzymałość na ściskanie: od 260 do 300 MPa, czyli podobnie jak w przypadku zdrowej zębiny.
- Właściwości uszczelniające: szczelnie zamyka kanaliki zębiny.
- Czas wiązania: średni czas wiązania produktu wynosi 12 minut od zakończenia mieszania. W zależności od okoliczności, takich jak czas i warunki przechowywania, czas wiązania może ulec zmianie (od 9 do 25 minut).
- Czas obróbki: ≥ 1 min

Działanie biologiczne

Właściwości bioaktywne wyrobu Biodentine polegają na tworzeniu hydroksyapatytu, który wspomaga powstawanie środowiska sprzyjającego angiogenezie i osteogenezie, izoluje kanał korzeniowy od otaczających tkanek i stymuluje proces gojenia uszkodzonych tkanek wierzchołka.

Działanie kliniczne

- Zachowanie miazgi
- Zachowanie struktury szkliwa i zębiny
- Zachowanie struktury kanałów zębowych
- Zachowanie korzenia
- Właściwości uszczelniające niezbędne do stworzenia sprzyjającego środowiska wymaganego w procesie rewitalizacji

WSKAZANIA

Wyroby Biodentine™ XP 500 oraz Biodentine™ XP 200 stosowane są w tych samych wskazaniach, a jedyną różnicę stanowi ilość wyrobu.

W obrębie korony:

W przypadku zębów mlecznych (dzieci powyżej 2 roku życia) i stałych (zarówno dojrzałych, jak i niedojrzałych):

- Stała odbudowa zębiny pod materiały kompozytowe lub uzupełnienia typu wkład/nakład.
- Tymczasowe odtworzenie zębiny i szkliwa.
- Wypełnianie głębokich i/lub rozległych ubytków próchnicowych w obrębie korony (technika kanapkowa).
- Odbudowa ubytków przyszyjkowych oraz w obrębie korzenia.

W obrębie miazgi:

W przypadku zębów mlecznych (dzieci powyżej 2 roku życia) i stałych (zarówno dojrzałych, jak i niedojrzałych):

- Pokrycie miazgi (bezpośrednie i pośrednie)
- Pulpotomia w przypadku rozpoznania objawów odwracalnego lub nieodwracalnego zapalenia miazgi, gdzie krwawienie zostaje zatamowane w ciągu 5 minut.

W obrębie korzenia:

W przypadku zębów stałych (dojrzałych i niedojrzałych):

- Zamykanie perforacji korzenia.
- Zamykanie perforacji furkacji.
- Wypełnianie ubytku spowodowanego perforującą resorpcją wewnętrzną.
- Wypełnianie ubytku spowodowanego resorpcją zewnętrzną.
- Wypełnianie wierzchołka korzenia w zabiegach chirurgii endodontycznej (wypełnianie wsteczne kanału).

W przypadku niedojrzałych zębów stałych:

- Apeksyfikacja.
- Rewitalizacja metodą rewaskularyzacji zębów stałych niedojrzałych dotkniętych martwicą miazgi.

PRZECIWSKAZANIA


- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników wyrobu.
- Odbudowa dużych ubytków zęba w miejscach narażonych na działanie dużych obciążeń.
- Obszar miazgi, który do ostatecznej odbudowy wymaga użycia wkładu lub rdzenia.

PRZEWIDYWANY TERMIN WAŻNOŚCI

Co najmniej 10 lat.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Patrz: Środki ostrożności dotyczące stosowania, punkty 1 i 2

 Aby wyświetlić film, zeskanuj kod QR w Karcie Protokołu (Dokument 'PROTOCOL CARD')

1. Aktywowanie wkładu przy użyciu Biodentine™ Mixer

- Otworzyć pokrywę Biodentine™ Mixer.
- Włożyć wkład Biodentine™ XP do gniazda aktywacji i wyrównać (Patrz: Karta Protokołu, etap 3).
- Zablokować wkład ręcznie, wykonując ćwierć obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara.

- 1.4. Przesunąć dźwignię ręcznie maksymalnie w dół (do oporu) - można usłyszeć ciche kliknięcie (Patrz: Karta Protokołu, etap 4).
- 1.5. Cofnąć dźwignię do początkowego położenia
- 1.6. Odblokować wkład znajdując się w gnieździe aktywacji, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara** (Patrz: Karta Protokołu, etap 7).
- 1.7. Sprawdzić, czy wkład został prawidłowo aktywowany: tłok wkładu powinien być wepchnięty do wewnątrz. **Patrz: Środki ostrożności dotyczące stosowania, punkt 4.**
- 1.8. Po aktywowaniu wkładu bezzwłocznie przystąpić do mieszania. **Patrz: Ostrzeżenia, punkt 9.**

2. Mieszanie

- 2.1. Przenieść wkład z gniazda aktywacji na ramię mieszające Biodentine™ Mixer (Patrz: Karta Protokołu, etapy 7 i 8).
- 2.2. Zablockować wkład ręcznie, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara**.
- 2.3. Zamknąć pokrywę Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Naciśnąć przycisk START Biodentine™ Mixer (Patrz: Karta Protokołu, etap 9).
- 2.5. Przycisk START stopniowo zmieni kolor na zielony, oznaczający, że czas mieszania upłynął (czas mieszania: **30 sekund**).
- 2.6. Po zakończeniu mieszania przycisk START zamiga na zielono i urządzenie wyda dwa sygnały dźwiękowe.
- 2.7. Otworzyć pokrywę Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Odblokować wkład znajdujący się na ramieniu mieszającym, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**, a następnie wyjąć go.
- 2.9. Zamknąć pokrywę Biodentine™ Mixer. Wyłączyć wstrząsarkę, jeśli nie jest wymagane jej dalsze działanie.

3. Umieszczanie wkładu Biodentine™ Biodentine™ Gun

- 3.1. Po zakończeniu mieszania bezzwłocznie unieść dźwignię Biodentine™ Gun do chwili, aż zatrzyma się w pozycji poziomej.
- 3.2. Wyrównać wkład Biodentine™ XP w Biodentine™ Gun (Patrz: Karta Protokołu, etap 10).
- 3.3. Umieścić wkład w pistolecie do podawania i zablockować go, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara** (Patrz: Karta Protokołu, etap 11).

4. Nabijanie

- 4.1. Przytrzymać Biodentine™ Gun: jedną ręką dźwignię, a drugą rękojeść (Patrz: Karta Protokołu, etap 12) i **stopniowo** opuszczać dźwignię. **Patrz: Ostrzeżenia, punkt 11.**
- 4.2. Nabijanie zakończyć w chwili, gdy substytut zębiny pojawi się w dyszy (Patrz: Karta Protokołu, etap 13).

5. Wyciskanie

- 5.1. Przytrzymać Biodentine™ Gun jedną ręką (Patrz: Karta Protokołu, etap 14).
- 5.2. Aby ułatwić sobie nakładanie substytutu zębiny, dyszę wkładu można wygiąć ręcznie, używając odpowiedniej siły (ze względu na grubość dyszy) (Patrz: Karta Protokołu, etap 15). **Patrz: Ostrzeżenia, punkt 10.**
- 5.3. Powoli pchać dźwignię w dół, aby wycisnąć substytut zębiny z wkładu. W ten sposób uzyskuje się jednolity, kremowy substytut zębiny. **Patrz: Ostrzeżenia punkt 4.**

6. Nakładanie

Przy pomocy Biodentine™ Gun, umieszczać substytut zębiny bezpośrednio w ubytku zęba. (Patrz: Karta Protokołu, etap 16). Ewentualnie, materiał Biodentine™ XP można nakładać za pomocą nakładacza do amalgamatu, szpatułki lub pistoletu Root Canal Messing Gun.

7. Usuwanie wkładu

Zwolnić dźwignię i odblokować wkład zamknięty w Biodentine™ Gun, wykonując **ćwierć obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**, a następnie wyjąć wkład (Patrz: Karta Protokołu, etap 17).

8. Utylizacja

Wyrzucić wkład do odpowiedniego pojemnika. Patrz: Punkt dotyczący Utylizacji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Środki ostrożności dotyczące stosowania

1. Podczas stosowania wyrobu stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, ponieważ może on powodować podrażnienie oczu.
2. Wszelkie instrukcje stosowania należy wykonywać w obrębie obszaru roboczego, z dala od pacjenta.
3. Zanieczyszczenie wodą spowalnia proces wiązania materiału. Należy zapobiec przedostawaniu się wody i płynów tkankowych do miejsca zabiegu podczas wstępnej fazy wiązania materiału.
4. Jeśli wkład nie zostanie odpowiednio aktywowany, może spaść z ramienia mieszającego.
5. Nie nabijać do Biodentine™ Gun wkładu, który nie został zablockowany po wykonaniu **ćwierć obrotu w kierunku ruchu wskazówek zegara**.
6. Dodatkowe informacje na temat stosowania Biodentine™ Mixer oraz przygotowywania Biodentine™ Gun znaleźć można odpowiednio w instrukcjach stosowania Biodentine™ Mixer oraz Biodentine™ Gun.

Ostrzeżenia

1. Stosować koferdam w celu zagwarantowania, że substytut zębiny nie będzie się stykać z błoną śluzową i nie zostanie połknięty.

2. Produkt to jednorazowego użycia: zmieszanego substytutu zębiny nie stosować u więcej niż jednego pacjenta, aby nie dopuścić do skażenia krzyżowego.
3. Materiał Biodentine™ XP należy mieszać wyłącznie za pomocą Biodentine™ Mixer i wyciskać za pomocą pistoletu do podawania Biodentine™. W przeciwnym razie nie można zagwarantować parametrów technicznych.
4. Nie stosować uzyskanego substytutu zębiny, jeżeli nie ma jednorodnej kremowej konsystencji.
5. Wykonywanie stałej odbudowy szkliva oraz usuwanie formówki można rozpocząć po upływie czasu wiązania materiału (jeśli stosowane).
6. W przypadku rewitalizacji przed zastosowaniem wyrobu Biodentine™ XP należy zaczekać, aż powstanie skrzep krwi. Zastosowanie znieczulenia w połączeniu ze środkiem zwężającym naczynia krwionośne może uniemożliwiać tworzenie się skrzepów krwi.
7. W przypadku zabiegów endodontycznych przepłukać jałową solą fizjologiczną w celu usunięcia wszelkich pozostałości środka płuczącego i osuszyć, nie odwadniając całkowicie kanału korzeniowego.
8. Jeśli wkład upadnie na ziemię, oczyścić go etanolem, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
9. Jeśli od momentu aktywowania wkładu do mieszania upłynę 3 minuty, nie stosować wkładu. W przeciwnym wypadku nie można zagwarantować parametrów technicznych substytutu zębiny.
10. Nie wyginać dyszy pod kątem 90° więcej niż 4 razy, aby nie uległa złamaniu.
11. Na etapie nabijania nie naciskać dźwigni gwałtownie, lecz stopniowo, aby nie dopuścić do niespodziewanego wyciśnięcia substytutu zębiny.

SKUTKI UBOCZNE

Możliwa nadwrażliwość na wyrób Biodentine™ XP lub jego składniki.

Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem wyrobu należy zgłaszać do Septodont (vigilance@septodont.com) oraz do odpowiedniego krajowego organu nadzoru wyrobów medycznych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze od 5 do 25°C i chronić przed wilgocią.

Wszelkie resztki materiału należy usunąć.

UTYLIZACJA

Zanieczyszczony materiał Biodentine™ XP należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika, w przeciwnym razie do pojemnika z odpadami ogólnymi.

el

To Biodentine™ XP είναι ένα βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης που χρησιμοποιεί την καινοτόμο Τεχνολογία Ενεργού Βιοπυριτίου (Active Biosilicate Technology™).

Παρουσίαση

Biodentine™ XP 500 (κόκκινο έμβολο): κουτί με 10 μεταλλικά φύλλα, κάθε μεταλλικό φύλλο περιέχει 1 φύσιγγα 700 mg κόνιας και 190 μL υγρού.

Biodentine™ XP 200 (μαύρο έμβολο): κουτί με 10 μεταλλικά φύλλα, κάθε μεταλλικό φύλλο περιέχει 1 φύσιγγα 468 mg κόνιας και 133 μL υγρού.

Σύνθεση

Η φύσιγγα περιέχει την κόνια και το υγρό:

- Η κόνια αποτελείται από πυριτικό ασβέστιο, οξειδίο του ζirkονίου, οξειδίο του ασβεστίου, ανθρακικό ασβέστιο και οξείδια του σιδήρου.
- Το υγρό αποτελείται από χλωριούχο ασβέστιο, πολυκαρβοξυλικά οξέα και απιονισμένο νερό.

Προβλεπόμενη χρήση

Βιοενεργό υποκατάστατο οδοντίνης.

Ομάδες-στόχος

Πληθυσμός-στόχος

To Biodentine™ XP προορίζεται για εφαρμογή στα προσωρινά δόντια (παιδιών από 2 ετών), στα μόνιμα δόντια (ώριμα ή ανώριμα) ή σε ανώριμα μόνιμα δόντια με νεκρό πολφό, ανάλογα με την ένδειξη. Ανατρέξτε στη σχετική ενότητα (παράγραφος «Ενδείξεις χρήσης»)

Χρήστες στους οποίους απευθύνεται

Μόνο για επαγγελματίες οδοντικής υγείας.

Κλινικό όφελος

- Διατήρηση της ζωτικότητας του δοντιού (εκτός περιπτώσεων προκλητής ακρορριζικής απόφραξης και διατρήσεων στην περιοχή διχασμού των ριζών)
- Διατήρηση της λειτουργικότητας του δοντιού
- Αναζωογόνηση του νεκρωτικού δοντιού

Σύνοψη ασφαλείας και κλινικών επδόσεων

Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης είναι διαθέσιμη, με χρήση του Βασικού κωδικού UDI-DI 37601407000004G9, στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ή κατόπιν αιτήματος (sscp@septodont.com), έως ότου το EUDAMED να καταστεί πλήρως λειτουργικό.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Τεχνικές επιδόσεις / χαρακτηριστικά

- Αντοχή του υλικού στην πίεση:
Στο πρώτο 24 ώρο, η αντοχή του υλικού στην πίεση είναι ≥ 150 MPa
Μετά από 28 ημέρες, η αντοχή του υλικού στην πίεση κυμαίνεται μεταξύ 260 MPa και 300 MPa, παρόμοια με την υγιή οδοντίνη.
- Ικανότητα ερμητικής έμφραξης: δημιουργία ενός σφικτού δαχτυλίου με το οδοντικό σωληνάριο.
- Χρόνος πήξης: ο μέσος χρόνος πήξης του προϊόντος είναι 12 λεπτά από το τέλος της ανάμειξης. Ανάλογα με ορισμένες συνθήκες, όπως διάρκεια και συνθήκες αποθήκευσης, ο χρόνος πήξης μπορεί να διαφέρει (από 9 έως 25 λεπτά).
- Χρόνος δράσης: ≥ 1 λεπτό

Βιολογικές επιδόσεις

Η βιοδραστικότητα του Biodentine βασίζεται στον σχηματισμό υδροξυαπατίτη ο οποίος προωθεί ένα περιβάλλον ευνοϊκό για την αγγειογένεση και την οστεογένεση. Απομονώνει το ριζικό σωλήνα από τους περιβάλλοντες ιστούς και διευκολύνει τη διαδικασία επουλώσης των κατεστραμμένων ακρορριζικών ιστών.

Κλινικές επιδόσεις

- Διατήρηση του πολφού
- Διατήρηση της αδαμαντινο-οδοντινικής δομής
- Διατήρηση της δομής του ριζικού σωλήνα
- Διάπλαση της ρίζας
- Ικανότητα ερμητικής έμφραξης που είναι απαραίτητη για τη δημιουργία ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος απαραίτητου για τη διαδικασία αναζωογόνησης

Ενδείξεις χρήσης

Το Biodentine™ XP 500 και το Biodentine™ XP 200 χρησιμοποιούνται για τις ίδιες ενδείξεις. Η μόνη διαφορά είναι η ποσότητα.

Στη μύλη:

- Για προσωρινά δόντια (παιδιών από 2 ετών) και μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):
 - Μόνιμη αποκατάσταση της οδοντίνης κάτω από ρητίνες ή ένθετα / επένθετα.
 - Προσωρινή αποκατάσταση οδοντίνης-σμάλτου.
 - Αποκατάσταση μεγάλου βάθους και/ή μεγάλης έκτασης τερηδονικών κοιλοτήτων (τεχνική Sandwich)
 - Αποκατάσταση αυχενικών ή ριζικών αλλοιώσεων.

Στον πολφό:

- Για προσωρινά δόντια (παιδιών από 2 ετών) και μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):
 - Κάλυψη του πολφού (άμεση και έμμεση)
 - Πολφοτομή για διαγνωσμένα συμπτώματα αναστρέψιμης πολφίτιδας και μη αναστρέψιμης πολφίτιδας όπου ο έλεγχος της αιμορραγίας επιτυγχάνεται μέσα σε 5 λεπτά.

Στη ρίζα:

- Για μόνιμα δόντια (ανώριμα ή ώριμα):
 - Επανάρθωση των ριζικών διατρήσεων
 - Επανάρθωση των διατρήσεων στην περιοχή διχασμού των ριζών
 - Επανάρθωση των εσωτερικών διατρητικών απορροφήσεων
 - Επανάρθωση των εξωτερικών απορροφήσεων
 - Ακρορριζική έμφραξη στη χειρουργική ενδοδοντία (ανάστροφη έμφραξη)

Για ανώριμα μόνιμα δόντια:

- Προκλητή ακρορριζική απόφραξη
- Διαδικασία αναζωογόνησης μέσω της επαναγγείωσης των ανώριμων μόνιμων δοντιών με νεκρό πολφό.

Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.
- Η αποκατάσταση εκτεταμένων απωλειών ουσίας δοντιού που έχει υποστεί μεγάλες πιέσεις.
- Η ύπαρξη χώρου στον πολφό που απαιτεί την τοποθέτηση ενδορριζικού άξονα 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 που βρίσκεται στην Κάρτα Πρωτοκόλλου για να παρακολουθήσετε το βίντεο.

1. Ενεργοποίηση της φύσιγγας με τη συσκευή ανάμειξης Biodentine™ Mixer

- 1.1. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε τη φύσιγγα Biodentine™ XP στην υποδοχή ενεργοποίησης (βλέπε βήμα 3 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 1.3. Κλειδώστε χειροκίνητα τη φύσιγγα στρέφοντάς τη **δεξιόστροφα κατά 90°**.
- 1.4. Τραβήξτε τον μοχλό κάτω σε όλη την έκτασή του (μέχρι να σταματήσει). Ενδεχομένως να ακουστεί ένα μικρό «κλικ» (βλέπε βήμα 4 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).

- 1.5. Επιστρέψτε τον μοχλό στην αρχική του θέση.
 - 1.6. Αποσυνδέστε τη φύσιγγα από την υποδοχή ενεργοποίησης στρέφοντάς την **αριστερόστροφα κατά 90°** (Βλέπε βήμα 7 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
 - 1.7. Ελέγξτε εάν είναι καλά ενεργοποιημένη η φύσιγγα: το έμβολο της φύσιγγας πρέπει να έχει σπρωχτεί προς τα μέσα. **Ανατρέξτε στις προφυλάξεις κατά τη χρήση, βήμα 4.**
 - 1.8. Μόλις ενεργοποιηθεί η φύσιγγα, προχωρήστε αμέσως στην ανάμειξη. **Ανατρέξτε στην προειδοποίηση 9.**
- 2. Ανάμειξη**
- 2.1. Μεταφέρετε τη φύσιγγα από την υποδοχή ενεργοποίησης στον βραχίονα ανάμειξης της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer (βλέπε βήματα 7 και 8 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
 - 2.2. Κλειδώστε χειροκίνητα τη φύσιγγα στρέφοντάς την **δεξιόστροφα κατά 90°**.
 - 2.3. Κλείστε το καπάκι της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer.
 - 2.4. Πιέστε το κουμπί START (Έναρξη) της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer, (βλέπε βήμα 9 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
 - 2.5. Το κουμπί START θα γίνει σταδιακά πράσινο και θα εμφανιστεί ο χρόνος ανάμειξης που έχει παρέλθει (διάρκεια ανάμειξης: **30 δευτερόλεπτα**).
 - 2.6. Με την ολοκλήρωση της ανάμειξης, το κουμπί START θα γίνει πράσινο και θα ακουστεί δύο φορές ένας ήχος.
 - 2.7. Ανοίξτε το καπάκι της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer.
 - 2.8. Ξεκλειδώστε τη φύσιγγα από τον βραχίονα ανάμειξης στρέφοντάς την **αριστερόστροφα κατά 90°** και αφαιρέστε την.
 - 2.9. Κλείστε το καπάκι της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer και απενεργοποιήστε τη συσκευή όταν δεν την χρειάζεστε πλέον.
- 3. Εισαγωγή της φύσιγγας Biodentine™ στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun**
- 3.1. Αμέσως μετά την ανάμειξη, ανεβάστε τον μοχλό του πιστολιού χορήγησης Biodentine™ Gun μέχρι να σταματήσει σε οριζόντια θέση.
 - 3.2. Ευθυγραμμίστε τη φύσιγγα Biodentine™ XP μέσα στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun (βλέπε βήμα 10 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
 - 3.3. Εισαγάγετε τη φύσιγγα στο πιστόλι χορήγησης και κλειδώστε τη φύσιγγα στρέφοντάς την **δεξιόστροφα κατά 90°** (βλέπε βήμα 11 της Κάρτας Πρωτοκόλλου)
- 4. Αρχική πλήρωση**
- 4.1. Κρατήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun: τον μοχλό με το ένα χέρι και τη λαβή με το άλλο και σπρώξτε (βλέπε βήμα 12 της Κάρτας Πρωτοκόλλου) πιέζοντας **σταδιακά** τον μοχλό προς τα κάτω. **Ανατρέξτε στην προειδοποίηση 11.**
 - 4.2. Σταματήστε την αρχική πλήρωση όταν εμφανιστεί το υποκατάστατο οδοντίνης στο ρύγχος (βλέπε βήμα 13 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 5. Εξαγωγή**
- 5.1. Κρατήστε το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun με το ένα χέρι (βλέπε βήμα 14 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
 - 5.2. Το ρύγχος του φυσιγγίου κάμπτεται με το χέρι όταν ασκηθεί η κατάλληλη δύναμη (λόγω του πάχους του ρύγχους), ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση του υποκατάστατου οδοντίνης (βλέπε βήμα 15 της Κάρτας Πρωτοκόλλου). **Ανατρέξτε στην προειδοποίηση 10.**
 - 5.3. Πιέστε σταδιακά τον μοχλό προς τα κάτω, ώστε να αρχίσει να ρέει το υποκατάστατο της οδοντίνης από τη φύσιγγα. Θα εξαχθεί ένα ομογενές και κρεμώδες υποκατάστατο οδοντίνης. **Ανατρέξτε στην προειδοποίηση 4.**
- 6. Εφαρμογή**
- Εφαρμόστε το υποκατάστατο οδοντίνης απευθείας στην προσβεβλημένη κοιλότητα του δοντιού με το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun. (βλέπε βήμα 16 της Κάρτας Πρωτοκόλλου). Εναλλακτικά, μπορείτε να χειριστείτε το Biodentine™ XP με έναν αμαλγαματοφόρο, μια σπάτουλα ή με το πιστόλι ριζικού σωλήνα Messing Root Canal Gun.
- 7. Αφαίρεση φύσιγγας**
- Απελευθερώστε τον μοχλό και ξεκλειδώστε τη φύσιγγα από το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun στρέφοντάς την **αριστερόστροφα** κατά 90°. Ύστερα αφαιρέστε τη φύσιγγα (βλέπε βήμα 17 της Κάρτας Πρωτοκόλλου).
- 8. Απόρριψη**
- Απορρίψτε τη φύσιγγα σε έναν κατάλληλο κάδο απορριμμάτων. Ανατρέξτε στην ενότητα «Απόρριψη».
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή του Biodentine™ XP σε κάθε ένδειξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο <https://septodont.com>
- Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**
- Προφυλάξεις κατά τη χρήση**
1. Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον χειρισμό του προϊόντος, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.
 2. Όλες οι οδηγίες χρήσης πρέπει να εκτελούνται εντός του χώρου εργασίας, μακριά από τον ασθενή.
 3. Το μολυσμένο νερό καθυστερεί την πήξη του υλικού. Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος με νερό και υγρά κατά το αρχικό στάδιο της πήξης.
 4. Εάν η φύσιγγα δεν ενεργοποιηθεί σωστά, μπορεί να αποκολληθεί από τον βραχίονα ανάμειξης.

5. Мην проβαίνετε σε πλήρωση της φύσιγγας για πρώτη φορά, εάν δεν έχει κλειδωθεί μετά τη τροφή **90° δεξιότροφα** μέσα στο πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun.
6. Ανατρέξτε στην ενότητα Ανατρέξτε στις οδηγίες της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer και για πιστολιού χορήγησης Biodentine™ Gun αντίστοιχα για τη χρήση της συσκευής ανάμειξης Biodentine™ Mixer και την προετοιμασία του πιστολιού χορήγησης Biodentine™ Gun.

Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε ένα ελαστικό διάφραγμα για να βεβαιωθείτε ότι το υποκατάστατο της οδοντίνης δεν έρχεται σε επαφή με σάλιο ή δεν έχει καταποθεί.
2. Προϊόν μίας χρήσης: Για να αποφύγετε την επιμόλυνση, μην χρησιμοποιείτε το μείγμα υποκατάστατο οδοντίνης σε πολλούς ασθενείς.
3. Το Biodentine™ XP προορίζεται μόνο για ανάμειξη με τη συσκευή ανάμειξης Biodentine™ Mixer και για εξαγωγή μόνο με το πιστόλι χορήγησης Biodentine™ Gun. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εγγυόμαστε τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος.
4. Εάν η σύσταση του ληφθέντος υποκατάστατου οδοντίνης δεν είναι ομοιογενής και κρεμώδης, μην το χρησιμοποιήσετε.
5. Περιμένετε έως το τέλος του χρόνου πήξης πριν πραγματοποιήσετε τη μόνιμη αποκατάσταση του σμάλτου ή την αφαίρεση του προσωρινού μεταλλικού ελάσματος (όταν χρησιμοποιείται).
6. Στη διαδικασία της αναζωογόνησης, περιμένετε να σχηματιστεί ένας θρόμβος προτού να εφαρμόσετε το Biodentine™ XP. Η χορήγηση αναισθητικού με αγγειοσυσταλτική δράση μπορεί να αποτρέψει τον σχηματισμό θρόμβου.
7. Στις ενδοδοντικές διαδικασίες, ξεπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα από τον καταιονιστή, και στεγνώστε χωρίς να αφυδατώσετε εντελώς το ριζικό κανάλι.
8. Εάν η φύσιγγα πέσει στο πάτωμα, καθαρίστε την με αιθανόλη για να αποφύγετε τη μόλυνση.
9. Εάν έχουν μεσολαβήσει **3 λεπτά** μεταξύ της αρχικής πλήρωσης της φύσιγγας και της ανάμειξης, μην χρησιμοποιήσετε τη φύσιγγα. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε τις τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος.
10. Μην κάμπτετε το ρύγχος πάνω από 4 φορές στις 90°, για να αποφύγετε τη θραύση του.
11. Κατά το στάδιο της αρχικής πλήρωσης, μην πιέζετε προς τα κάτω τον μοχλό με δύναμη αλλά σταδιακά, για να αποφύγετε την άσκοπη εξαγωγή του υποκατάστατου οδοντίνης.

Παρενέργειες

Πιθανή υπερευαισθησία στο Biodentine™ XP ή στα συστατικά του.

Παρακαλούμε να αναφέρετε στη Septodont (μέσω της διεύθυνσης vigilance@septodont.com), καθώς και στην οικεία αρχή που είναι αρμόδια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη και σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν μεταξύ 5°C και 25°C και προστατέψτε το από την υγρασία. Τυχόν υπολειπόμενο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται.

Απόρριψη

Απορρίψτε το Biodentine™ XP σε κατάλληλο κάδο, εάν είναι μολυσμένο. Διαφορετικά, μπορείτε να το απορρίψετε σε έναν συνηθισμένο κάδο απορριμμάτων.

(bg)

Biodentine™ XP е биоактивен заместител на дентин от иновативната „Активна биосиликатна технология“.

ΠΡΕΣΒΕΝΤΑЦИЯ

Biodentine™ XP 500 (червено бутало): кутия с 10 фолия, всяко фолио съдържа 1 патрон от 700 мг пудра и 190μL течност.

Biodentine™ XP 200 (черно бутало): кутия с 10 фолия, всяко фолио съдържа 1 патрон от 468 мг пудра и 133μL течност.

СЪСТАВ

Един патрон съдържа пудра и течност:

- Прахообразната част е съставена от трикалциев силикат, циркониев оксид, калциев оксид, калциев карбонат и желязни оксиди.
- Течната част се състои от калциев хлорид, поликарбоксилат и пречистена вода.

ΠΡΕΔΝΑΖΝΑЧЕНИЕ

Биоактивен заместител на дентин.

ЦЕΛΕΒΑ(И) ΓΡУΠΑ(И)

Целево население

Biodentine™ XP е предназначен да се прилага върху временни зъби (над 2-годишна възраст), върху постоянни зъби (зрели или незрели) или върху нежизнени незрели постоянни зъби в зависимост от показанията. Моля вижте специалния раздел (§ Указания за употреба).

Предвидени потребители

Само зъболекари.

КЛИНИЧНА ПОЛЗА

- Запазване на жизнеността на зъба (с изключение на апексификация, перфорации и фуркации)
- Запазване на функционалността на зъбите
- Ревитализация на умъртвен зъб

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Налично е резюме относно безопасността и клиничното действие чрез въвеждане на базовия код UDI-DI 37601407000004G9 в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> или при поискване (sscp@septodont.com), докато EUDAMED стане напълно функционална.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технически характеристики / спецификации

- Якост на натиск:

За 24 ч, якост на натиск ≥ 150 МПа

След 28 дни, якост на натиск: между 260 МПа и 300 МПа, която е подобна на звуковия дентин.

- Уплътняваща способност: създаване на плътно уплътнение с дентиновия канал.
- Време за втвърдяване: средното време за втвърдяване на продукта е 12 минути, като се започне от края на смесването. В зависимост от някои условия, които включват време и условия за съхранение, времето за втвърдяване може да варира (от 9 до 25 минути).
- Работно време: ≥ 1 мин

Биологични показатели

Биоактивността на Biodentine е свързана с образуването на хидроксиапатит, като насърчава благоприятна среда за ангиогенезата и остеогенезата, изолира кореновия канал от околните тъкани и стимулира оздравителния процес на увредените апикални тъкани.

Клинични постижения

- Запазване на пулпата
- Запазване на амелоденталната структура
- Запазване на структурата на кореновия канал
- Изграждане на корена
- Уплътняваща способност за създаване на благоприятна среда, необходима в процедурата за ревитализация

Указания за употреба

Biodentine™ XP 500 и Biodentine™ XP 200 се използват при еднакви показания, само че има разлика в количеството.

В коронката:

За временни зъби (деца от 2-годишна възраст) и постоянни зъби (незрели или зрели):

- Постоянно възстановяване на дентина под композити или инлей/онлей.
- Временно възстановяване на дентин и емайл.
- Възстановяване на дълбоки и / или големи коронални кариесни лезии (сандвич техника).
- Възстановяване на цервикални или радикуларни лезии.

На пулпата:

За временни зъби (деца от 2-годишна възраст) и постоянни зъби (незрели или зрели):

- Покриване на пулпата (пряко и непряко)
- Пулпотомиа за диагностицирани симптоми на обратим пулпит и необратим пулпит, при които кръвенето се контролира в рамките на 5 минути.

В корена:

За постоянни зъби (незрели или зрели):

- Поправка на коренови перфорации
- Поправка на фуркационни перфорации
- Поправка на перфорираща вътрешна резорбция
- Поправка на външна резорбция
- Коренов пълнеж при ендодонтска хирургия (ретроградно пълнене)

За зрели и постоянни зъби:

- Апексификация
- Процедура по ревитализация чрез реваскуларизация на трайно незрели зъби с некротична пулпа.

Противопоказания


- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Възстановяване на големи загуби на зъбно вещество и подложени на високи напрежения.
- Пулпово пространство, което наистина изисква стълб или сърцевина за окончателното възстановяване.

Очакван живот

Поне 10 години.

Инструкции за употреба

Прочетете Предупреждение за ползване 1 и 2

 Сканирайте QR кода от Протоколната карта за да гледате видеото (Документ 'PROTOCOL CARD')

1. Активиране на патрона с Biodentine™ Mixer

- 1.1. Отворете капака на смесителя Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Поставете и подравнете патрона Biodentine™ XR 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 шракване (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 СТАРТ на Biodentine™ Mixer, (вижте Протоколната карта, стъпка 9).
- 2.5. Бутонът СТАРТ постепенно ще стане зелен, показващ изминалото време на смесване (време на смесване: **30 секунди**).
- 2.6. В края на смесването бутонът СТАРТ 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. Постановяне 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™ XR 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 едната ръка и дръжката с другата 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™ XR 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. Замяръсяването 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 сте сигурни, че заместителят на дентин не е в контакт с лигавицата и не е погълнат.
2. Продукт за еднократна употреба: не използвайте смесения заместител на дентин при няколко пациента, за да избегнете кръстосано замърсяване.
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 го използвайте.
5. Изчакайте до края на времето за втвърдяване, преди да извършите постоянното възстановяване на емайла или премахването на матрицата (когато използвате).
6. При процедурата за ревитализация, изчакайте до образуването на кръвен съсирек, преди да приложите Biodentine™ XP. Анестетикът с вазоконстриктор може да предотврати образуването на кръвни съсиреци.
7. За ендодонтски процедури изплакнете със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните остатъците от иригант и изсушете, без да дехидратирате напълно кореновия канал.
8. Ако патронът падне на пода, почистете го с етанол, за да избегнете замърсяване.
9. Ако между активирането на патрона и смесването са изминали 3 минути, не го използвайте, в противен случай техническите характеристики на заместителя на дентин не са гарантирани.
10. Не огъвайте дюзата повече от 4 пъти на 90°, за да избегнете счупване.
11. По време на зареждане, не натискайте лоста силно, а постепенно, за да избегнете неволно прекалено избутване на заместителя на дентин.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможна свръхчувствителност към Biodentine™ XP или някоя от съставките.

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте между 5° C и 25° C и на място защитено от влага.

Ако е останал материал, се изхвърля.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте Biodentine™ XP в специален контейнер, ако е замърсен, в противен случай той може да бъде изхвърлен в обикновен контейнер.

CS

Biodentine™ XP je bioaktivní náhrada dentinu z inovativní „Active Biosilicate Technology™“.

BALENÍ

Biodentine™ XP 500 (červený píst): krabička 10 fólií, každá fólie obsahuje 1 náplň se 700 mg prášku a 190 µL Tekutiny.

Biodentine™ XP 200 (černý píst): krabička 10 fólií, každá fólie obsahuje 1 náplň se 468 mg prášku a 133 µL Tekutiny.

SLOŽENÍ

Náplň obsahuje jak prášek, tak tekuté části:

- Prášková část se skládá z křemičitanu vápenatého, oxidu zirkoničitého, oxidu vápenatého, uhličitanu vápenatého a oxidů železa.
- Tekutá část se skládá z chloridu vápenatého, polykarboxylátu a čišťené vody.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Bioaktivní náhrada dentinu.

CÍLOVÁ SKUPINA(Y)

Cílová populace

Biodentine™ XP je určena pro použití u dočasného chrupu (od 2 let věku), u stálého chrupu (dospělého nebo nedospělého) nebo na neživé nedospělé zuby v závislosti na indikaci. Podrobnosti jsou uvedeny v určené části (§Indikace pro použití).

Zamýšlení uživatele

Profesionál dentální zdravotní péče.

KLINICKÝ BENEFIT

- Zachování vitality zubu (s výjimkou apexifikace, perforace a furkace)
- Zachování funkce zubu
- Přeléčení nekrotického zubu

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH POKYŇŮ A KLINICKÝCH VLASTNOSTÍ

Stručný souhrn bezpečnosti a klinické funkce je k dispozici po zadání základního UDI-DI kódu 37601407000004G9 do evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nebo na vyžádání (sscp@septodont.com), dokud nebude EUDAMED plně funkční.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Technické vlastnosti / specifikace

- Pevnost v tlaku:

Po 24 h, pevnost v tlaku ≥ 150 MPa

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

- Těsnicí schopnost: vytvoření pevného utěsnění dentinového tubulu.
- Čas tvrdnutí: průměrný čas přípravy výrobku je 12 minut od ukončení míchání. Dle různých podmínek, které zahrnují čas a podmínky uskladnění, může být čas tvrdnutí různý (od 9 do 25 minut).
- Čas práce: ≥ 1 min

Biologické vlastnosti

Bioaktivita biodentinu závisí na tvorbě hydroxyapatitu podporujícímu příznivé prostředí pro angiogenezi a osteogenezi, na izolaci kořenového kanálku od okolních tkání a na stimulaci procesu hojení poškozených apikálních tkání.

Klinické vlastnosti

- Ochrana dřene
- Zachování amelo-dentinální struktury
- Ochrana struktury kořenového kanálku
- Edifikace kořene
- Těsnicí schopnost nezbytná k vytvoření příznivého prostředí, které je nutné při procesu revitalizace

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Biodentine™ XP 500 a Biodentine™ XP 200 jsou používány pro stejné indikace, rozdíl je pouze v množství.

V korunce:

Pro dočasný chrup (děti od 2 let věku) a trvalý chrup (nezralé nebo zralé):

- Trvalá obnova dentinu pod kompozity nebo vnitřní či vnější aplikace.
- Dočasná obnova enamelu dentinu.
- Obnova hlubokých a/nebo rozsáhlých karyózních lézí korunky (sendvičová technika).
- Obnova cervikálních nebo radikulárních lézí.

Na dřeni:

Pro dočasný chrup (děti od 2 let věku) a trvalý chrup (nezralé nebo zralé):

- Zakrytí dřene (přímé nebo nepřímé)
- Pulpotomie pro diagnostikované příznaky vratné a nevratné pulpity s kontrolovaným krvácením do 5 minut.

V kořeni:

Pro trvalý chrup (nezralý či zralý):

- Oprava perforací kořene
- Oprava perforací furkace
- Oprava perforujících vnitřních resorpcí
- Oprava externí resorpce
- Kořenová výplň v endodontické chirurgii (retrogradní výplň)

Pro nezralý trvalý chrup:

- Apexifikace
- Procedura revitalizace pomocí revaskularizace stálých nezralých zubů s nekrotickou dřeni.

KONTRAINDIKACE


- Hypersenzitivita na některou ze složek.
- Obnova velké ztráty zubní substance a vystavování velkému namáhání.
- Prostor dřene, který vyžaduje post nebo jádro ke svému konečnému obnovení.

OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

Alespoň 10 let.

NÁVOD K POUŽITÍ

Přečtěte si bezpečnostní pokyny pro použití 1 a 2

 Pro zhlédnutí videa naskenujte QR kód na Protokolové kartě (Document ‚PROTOCOL CARD‘)

1. Aktivace náplně pomocí Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otevřete víčko Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Vložte a srovnajte náplň Biodentine™ XP do aktivací zdičky (viz Protokolová karta krok 3).
- 1.3. Zamkněte manuálně náplň pootočením **o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček**.
- 1.4. Manuálně táhněte páku dolů po celé délce jejího běhu, (nebo dokud nezastaví) může být slyšet lehké klapnutí (viz Protokolová karta krok 4).
- 1.5. Vraťte páku zpět na její původní místo.
- 1.6. Odemkněte náplň z aktivací zásuvky pootočením **o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček** (Viz Protokolová karta krok 7).
- 1.7. Ověřte, zda je náplň dobře aktivovaná: píst náplně musí být vtlačen dovnitř. **Přečtěte si Bezpečnostní pokyny 4.**

1.8. Jakmile je náplň aktivovaná, pokračujte ihned s mícháním. **Přečtěte si varování 9.**

2. Míchání

- 2.1. Přesuňte náplň z aktivací zásuvky k míchacímu ramenu přístroje Biodentine™ Mixer (viz Protokolová karta kroky 7 a 8).
- 2.2. Zamkněte manuálně náplň pootočením **o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček**.
- 2.3. Zavřete víčko Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Zmáčkněte tlačítko START na Biodentine™ Mixer, (viz Protokolová karta krok 9).
- 2.5. Tlačítko START postupně zezelená, což znamená, že uplynul čas míchání (čas míchání: **30 sekund**).
- 2.6. Na konci míchání tlačítko START bude blikat zeleně a dvakrát zapípá.
- 2.7. Otevřete víčko Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Uvolněte náplň z míchacího ramene pootočením **o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček** a vyjměte ji.
- 2.9. Zavřete víčko Biodentine™ Mixer a vypněte jej, pokud není nutné další používání.

3. Vložení náplně Biodentine™ do pistole Biodentine™ Gun

- 3.1. Okamžitě po míchání zvedněte páku Biodentine™ Gun, dokud se nezastaví v horizontální pozici.
- 3.2. Srovnajte náplň Biodentine™ XP s pistolí Biodentine™ Gun (viz Protokolová karta krok 10).
- 3.3. Vložte náplň do pistole a zamkněte náplň pootočením **o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček** (viz Protokolová karta krok 11).

4. Příprava

- 4.1. Držte Biodentine™ Gun: páku jednou rukou a rukojeť druhou rukou (viz Protokolová karta krok 12) a **postupně** stiskněte páku. **Přečtěte si varování 11.**
- 4.2. Skončete s přípravou, když se náhrada dentinu objeví v trysce (viz Protokolová karta krok 13).

5. Vytlačení

- 5.1. Držte Biodentine™ Gun jednou rukou (viz Protokolová karta krok 14).
- 5.2. Trysku náplně je možné manuálně ohnout použitím přiměřené síly (z důvodu tloušťky trysky), usnadní to umístění náhražky dentinu (viz Protokolová karta krok 15) **Přečtěte si varování 10.**
- 5.3. Postupně stlačte páku, aby mohla náhražka dentinu vytéct z náplně. Získáte homogenní a krémovou náhražku dentinu. **Přečtěte si varování 4.**

6. Aplikace

Aplikujte náhražku dentinu přímo do zubní dutiny pomocí Biodentine™ Gun. (viz Protokolová karta krok 16). Alternativně můžete Biodentine™ XP ovládat pomocí nosiče amalgamu, spatuly nebo pistolí pro práci s kořenovými kanálky.

7. Vyjmutí náplně

Uvolněte páku a odemkněte náplň z Biodentine™ Gun pootočením **o čtvrt otáčky proti směru hodinových ručiček** a poté náplň uvolněte (viz Protokolová karta krok 17).

8. Zacházení s odpadem

Po použití náplň odložte do vhodného odpadu. Viz sekce Zacházení s odpadem

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Upozornění pro použití

1. Při práci s přístrojem používejte vhodné osobní ochranné prostředky, protože může způsobit podráždění očí.
2. Všechny pracovní postupy musí být vykonány na pracovišti, vzdáleně od pacienta.
3. Kontaminace vodou zpomaluje tvrdnutí materiálu. Především vystavení vodě a tekutinám během počátku fáze tvrdnutí.
4. Pokud není náplň správně aktivovaná, může odpadnout z míchacího ramena.
5. Nepřipravujte náplň, která není zamknutá **pootočením o čtvrt otáčky** v Biodentine™ Gun.
6. Pro informace o přípravě Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun si přečtěte návody k použití Biodentine™ Mixer a Biodentine™ Gun.

Varování

1. Použijte gumovou zábranu, aby se zajistilo, že náhrada dentinu nebude v kontaktu se sliznicí nebo spolknuta.

2. Výrobek pro jediné použití: nepoužívejte namíchanou náhradu dentinu pro několik pacientů, abyste zabránili křížové kontaminaci.
3. Biodentine™ XP je určen výhradně pro míchání pomocí Biodentine™ Mixer a vytlačování pomocí Biodentine™ Gun. V opačném případě nejsou technické vlastnosti garantovány.
4. Pokud je konzistence získané náhrady dentinu jiná než homogenní a krémová, nepoužívejte ji.
5. Počkejte do konce času vytvrdnutí než budete provádět permanentní restauraci enamelu nebo před odstraněním matice (pokud je použita).
6. Při zákrocích revitalizace počkejte s aplikací Biodentine™ XP, než se vytvoří krevní sraženina. Anestetika s vazokonstriktory mohou bránit tvorbě krevní sraženiny.
7. Při endodontických zákrocích propláchněte kořenový kanálek sterilním fyziologickým roztokem, abyste odstranili zbytky irigantu, a vysušte jej, aniž by došlo k úplné dehydrataci.
8. Pokud náplň spadne na zem, očistěte ji, abyste zabránili kontaminaci.
9. Pokud mezi aktivací náplně a mícháním uplynuly **3 minuty**, náplň nepoužívejte, protože nejsou garantovány technické charakteristiky náhrady dentinu.
10. Trysku neohýbejte více než 4krát o 90°, aby nedošlo k jejímu zlomení.
11. V průběhu přípravné fáze nestlačujte páku silně, ale postupně, aby nedošlo k nechtěnému vytlačení náhražky dentinu.

VEDLEJÍ ÚČINKY

Možná hypersensitivita na Biodentine™ XP nebo jeho složení.

Prosíme o nahlášení jakékoli vážné události, která nastala v souvislosti s užitím této pomůcky, společnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a místnímu orgánu kompetentnímu za zdravotnické pomůcky.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě mezi 5 °C a 25 °C a chraňte před vlhkostí.

Jakýkoli zbývající materiál musí být zlikvidován.

ZACHÁZENÍ S ODPADEM

Pokud je Biodentine™ XP kontaminován, vyhodte jej do správného typu odpadu, v opačném případě jej můžete vyhodit do běžného odpadu.

da

Biodentine™ XP er en bioaktiv dentinerstatning fra den innovative "Active Biosilicate Technology™".

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.

KOMPOSITION

Patronen indeholder både pulver og flydende dele:

- Pulverdelen består af tricalciumsilicat, zirconiumoxid, calciumoxid, calciumcarbonat og jernoxid.
- Den flydende del består af calciumchlorid, polycarboxylat og rensset vand.

TILSIGTET BRUG

Bioaktiv dentinerstatning.

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulation

Biodentine™ XP er beregnet til at blive anvendt på midlertidige tænder (fra 2 år), på permanente tænder (modne eller umodne) eller på ikke-vitale umodne permanente tænder afhængigt af indikation. Se det pågældende afsnit (§Indikationer for brug).

Tilsigtede brugere

Udelukkende uddannet tandlægepersonale.

KLINISKE FORDELE

- Bevaring af tandens vitalitet (undtagen apexificering, perforeringer og furcationer)
- Bevaring af tandfunktionaliteten
- Revitalisering af den nekrotiske tand

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatning af sikkerheds- og klinisk ydeevne er tilgængelig, ved hjælp af Basic UDI-DI-kode 37601407000004G9, i Eudamed (den europæiske database for medicinsk udstyr): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på anmodning (sscp@septodont.com), indtil EUDAMED vil være fuldt funktionsdygtig.

SPECIFIKATIONER AF YDEEVNE

Teknisk ydeevne/specifikationer

- Trykstyrke:
- Trykstyrke efter 24 timer ≥ 150 MPa
- Trykstyrke efter 28 dage: mellem 260MPa og 300MPa, der svarer til sund dentin.
- Forseglingsevne: Danner en tæt forsegling med dentinrøret.

- Hærdningstid: produktets gennemsnitlige hærdningstid er 12 minutter, startende fra slutningen af blandingen. Afhængigt af forholdene, der inkluderer opbevaringstid og -betingelser, kan hærdningstiden variere (fra 9 til 25 minutter).
- Arbejdstid: ≥ 1 min.

Biologisk ydeevne

Biodentins bioaktivitet er afhængig af dannelse af hydroxyapatit, der fremmer et gunstigt miljø for angiogenese og osteogenese, idet rodkanalen isoleres fra det omgivende væv og stimulerer helingsprocessen af det beskadigede apikale væv.

Klinisk ydeevne

- Bevaring af pulpa
- Bevaring af amelo-dentinal struktur
- Bevaring af rodkanalstrukturen
- Rodopbyggelse
- Forseglingskapaciteten er nødvendig af hensyn til at skabe et gunstigt miljø, som er nødvendig for revitaliseringsproceduren

INDIKATIONER FOR BRUG

Biodentine™ XP 500 og Biodentine™ XP 200 bruges til de samme indikationer, der er kun forskel i mængden.

I kronen:

- Til midlertidige tænder (børn fra 2 år) og permanente tænder (umodne eller modne):
- Permanent dentinrestaurering under kompositter eller indlæg/pålæg.
 - Midlertidig restaurering af dentin-emaalje.
 - Restaurering af dybe og/eller store koronale karieslæsioner (sandwichteknik).
 - Restaurering af cervikale eller radikulære læsioner.

På pulpa:

- Til midlertidige tænder (børn fra 2 år) og permanente tænder (umodne eller modne):
- Pulpa-lukning (direkte og indirekte)
 - Pulpatomi til diagnosticerede symptomer på reversibel pulpitis og irreversibel pulpitis, hvor blødning kontrolleres inden for 5 minutter.

I roden:

- Til permanente tænder (umodne eller modne):
- Reparation af rodperforeringer
 - Reparation af furcationsperforeringer
 - Reparation af perforeret intern resorption
 - Reparation af ekstern resorption
 - Rodendefyldning i endodontisk kirurgi (efterfyldning)

Til umodne permanente tænder:

- Apexificering
- Revitaliseringsprocedure ved hjælp af revaskularisering af permanent umodne tænder med nekrotisk pulpa.

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for en af ingredienserne.
- Restaurering af stort tab af tandsubstans og udsat for høje belastninger.
- Pulparum, der kræver post eller kerne til den endelige restaurering.

FORVENTET LEVETID

Mindst 10 år.

BRUGSANVISNING

Se forsigtighedsregler ved brug 1 og 2

 Scan QR-koden på protokolkortet for at se videoen (Dokument 'PROTOCOL CARD')

1. Aktivering af patronen med Biodentine™ Mixer

- 1.1. Åben låget på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Kom Biodentine™ XP-patronen i og justér den i aktiveringssoklen (se protokolkort trin 3).
- 1.3. Lås patronen manuelt ved at **dreje den en kvart omgang med uret**.
- 1.4. Træk stangen manuelt igennem hele dets bevægelse, (indtil den stopper) der kan lyde et svagt klik (se trin 4 i protokolkortet).
- 1.5. Sæt stangen tilbage på det oprindelige sted.
- 1.6. Frigør patronen fra aktiveringssoklen ved at dreje en kvart omgang mod **uret** (se protokolkort trin 7).
- 1.7. Kontrollér, om patronen er korrekt aktiveret: patronstemplet skal være skubbet ind. **Se forsigtighedsregel ved brug nr. 4.**
- 1.8. Når patronen er aktiveret, skal du straks fortsætte til blandingen. **Se advarsel 9.**

2. Blanding

- 2.1. Overfør patronen fra aktiveringssoklen til blandearmen på Biodentine™ Mixer (se protokolkort trin 7 og 8).
- 2.2. Lås patronen manuelt ved at **dreje den 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. Åben låget på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Frigor patronen fra blandearmen, ved at dreje den en kvart omgang **mod uret**, og fjern den.
- 2.9. Luk låget på Biodentine™ Mixer og sluk for blanderen, når den ikke længere er påkrævet.

3. Indsættelse af Biodentine™ patronen i Biodentine™ Gun

- 3.1. Umiddelbart efter blanding, løftes stangen til Biodentine™ Gun, indtil den stopper i vandret stilling.
- 3.2. Justér Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun (se protokolkort trin 10).
- 3.3. Indsæt patronen i pistolen og lås patronen ved at dreje den **en kvart omgang med uret** (se protokolkort trin 11).

4. Præparering

- 4.1. Hold Biodentine™ Gun-stangen med den ene hånd og grebet med den anden hånd (se protokolkort trin 12) og skub **gradvist** stangen ned. **Se advarsel 11.**
- 4.2. Stop med præpareringen, når tandpræparatet kan ses i dysen (se protokolkort trin 13).

5. Ekstrudering

- 5.1. Hold Biodentine™ Gun i den ene hånd (se protokolkort trin 14).
- 5.2. Patrondysen kan bøjes manuelt ved at bruge tilstrækkelig styrke (på grund af dysens tykkelse) for at gøre det lettere at placere dentinerstatningen (se protokolkort trin 15) **Se advarsel 10.**
- 5.3. Skub stangen gradvist ned for at tillade, at dentinerstatningen løber ud af patronen. En homogen og cremet dentinerstatning opnås. **Se advarsel 4.**

6. Påførelse

Kom dentinerstatningen direkte i det berørte tandhulrum med Biodentine™ Gun. (se protokolkort trin 16). Alternativt kan du håndtere Biodentine™ XP med en amalgambærer, en spatel eller en rodkanalpistol.

7. Fjerne patronen

Slip stangen og frigør patronen fra Biodentine™ Gun ved at dreje den en kvart omgang **mod uret** og fjern derefter patronen (se protokolkort trin 17).

8. Bortskaffelse

Kassér patronen i en egnet affaldsbeholder. Se afsnittet Bortskaffelse.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUG

Forsigtighedsregler ved brug

1. Vær iført passende personlige værnemidler mens du håndterer enheden, fordi den kan forårsage øjenirritation.
2. Alle brugsanvisningerne skal udføres inden for arbejdsområdet langt væk fra patienten.
3. Vandforurening gør, at materialet hærdningsfaser. Undgå eksponering for vand og væsker i den indledende hærdningsfase.
4. Hvis patronen ikke er aktiveret korrekt, kan den falde af blandearmen.
5. Præparér ikke en patron, der ikke er låst efter at have drejet den **en kvart omgang med uret** i Biodentine™ Gun.
6. Se Se vejledningen til Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun for klargøring af henholdsvis Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun.

Advarsler

1. Brug en gummidæmning for at sikre, at dentinerstatningen ikke er i kontakt med slimhinden eller synkes.
2. Engangsprodukt: Brug ikke den blandede dentinerstatning på flere forskellige patienter for at undgå krydskontamination.
3. Biodentine™ XP er kun beregnet til at blive blandet med Biodentine™ Mixer og ekstruderet med Biodentine™ Gun. Ellers er de tekniske specifikationer ikke garanteret.
4. Hvis konsistensen af den opnåede dentinerstatning ikke er homogen og cremet, må den ikke bruges.
5. Vent til hærdningstiden er gået, før den permanente emaljerestaurering udføres, eller matrixen fjernes (når den bruges).
6. Ved revitaliseringsproceduren skal man vente til dannelsen af blodpropper, inden Biodentine™ XP påføres. Bedøvelse med vasokonstriktor kan forhindre dannelse af blodpropper.
7. Ved endodontiske procedurer skylles med en steril saltvandsopløsning for at fjerne rester af skyllevæske og tørre uden helt at dehydrere rodkanalen
8. Hvis patronen falder på gulvet, skal den rengøres med ethanol for at undgå forurening.
9. Hvis der er gået **3 minutter** mellem aktivering af patroner og blanding, må patronen ikke bruge, ellers er dentinerstatningens tekniske ydeevne ikke garanteret.
10. Dysen må ikke bøjes 90° mere end fire gange for at undgå at den knækker.
11. Under præpareringstrinnet må stangen ikke skubbes kraftigt ned, men skal skubbes gradvist ned for at undgå utilsigtet ekstrudering af dentinerstatning.

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhed over for Biodentine™ XP eller ingredienser.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med enheden, til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndighed for medicinsk udstyr.

OPBEVARING

Skal opbevares mellem 5 °C og 25 °C og beskyttes mod fugt.

Resterende materiale skal kasseres.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf Biodentine™ XP i en passende beholder, hvis den er forurennet, ellers kan den bortskaffes i en almindelig skraldespand.

et

Biodentine™ XP on bioaktiivne dentiini aseaine, mis on loodud uuendusliku tehnoloogia Active Biosilicate Technology™ abil.

KARBI SISU

Biodentine™ XP 500 (punane kolb): karp 10 fooliumkotiga, millest igaüks sisaldab 1 padrunit 700 mg pulbriga ja 190 µl vedelikuga.

Biodentine™ XP 200 (must kolb): karp 10 fooliumkotiga, millest igaüks sisaldab 1 padrunit 468 mg pulbriga ja 133 µl vedelikuga.

KOOSTIS

Padrun sisaldab nii pulbrit kui ka vedelikku.

Pulber sisaldab trikalsiumsilikaati, tsirkooniumoksiidi, kaltsiumoksiidi, kaltsiumkarbonaati ja rauaoksiide.

Vedelik sisaldab kaltsiumkloriidi, polükarboksülaati ja puhastatud vett.

KAVANDATUD KASUTUS

Bioaktiivne dentiini aseaine.

SIHTRÜHM(AD)

Sihthpopulatsioon

Biodentine™ XP on sõltuvalt näidustusest ette nähtud kasutamiseks piimahammastel (alates 2. eluaastast), jäävhammastel (väljaarenenud ja -arenemata) või elujuetutel väljaarenemata jäävhammastel. Lugege vastavat peatükki (Kasutusnäidustused).

Kavandatud kasutajad

Kasutamiseks ainult hambaravitootajatele.

KLIINILINE KASU

- Hamba elujõulisuse säilitamine (v.a apeksifikatsioon, perforatsioonid ja furkatsioonid)
- Hamba funktsionaalsuse säilitamine
- Nekrootilise hamba juureravi

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on kättesaadav UDI-DI põhikoodiga 37601407000004G9 Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> või tellimisel (sscp@septodont.com), kuni EUDAMED muutub täiesti toimivaks.

TOIMIVUSOMADUSED

Tehniline jõudlus / spetsifikatsioonid

- Survetugevus:

24. tunnil on survetugevus ≥ 150 MPa

Pärast 28 päeva on survetugevus 260 MPa kuni 300 MPa, mis on sarnane tervele dentiinile.

- Tihendusvõime: sulgeb dentiini tuubuli hermeetiliselt.
- Kövenemisaeg: toote keskmine kövenemisaeg on 12 minutit alates segamise lõpetamisest. Kövenemisaeg võib olla erinev sõltuvalt tingimustest, sh hoiundamisaeg ja -tingimused (9 kuni 25 minutit).
- Töötlusaeg: ≥ 1 min

Bioloogiline toime

Biodentine'i bioaktiivsus põhineb hüdroksüapatiidi moodustumisel, mis soodustab angio- ja osteogeneesi, isoleerides juurekanali ümbritsevatest kudedest ja stimuleerides kahjustunud apikaalsete kudede paranemist.

Kliiniline toimivus

- Pulbi säilitamine
- Emaili-dentiini struktuuri säilitamine
- Juurekanali struktuuri säilitamine
- Juure parandamine
- Piisava tihendusvõimega, et luua revitalisatsiooni soodustav keskkond

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Biodentine™ XP 500 ja Biodentine™ XP 200 kasutatakse samadeks näidustusteks, erinevus seisneb vaid koguses.

Kroon

Piima- (alates 2-aastased lapsed) ja jäävhambad (väljaarenenud või -arenemata):

- püsiv dentiini restauratsioon komposiitide või inlay/onlay all
- ajutine emaili-dentiini restauratsioon
- sügavate ja/või suurte koronaalsete karioossete lesioonide restauratsioon (sandwichtechnika)
- tservikaalsete või radikulaarsete lesioonide restauratsioon

Pulp

Piima- (alates 2-aastased lapsed) ja jäävhambad (väljaarenenud või -arenemata):

- pulbi katmine (direktne või indirektne)
- pulpotoomia pöörduva pulbiidiga sümptomitele ja pöördumatu pulbiidiga sümptomitele, kui veritsus saadakse 5 minuti jooksul kontrolli alla

Juur

Jäävhambad (väljaarenenud ja -arenemata):

- juure perforatsioonide parandamine
- furkatsioonide perforatsioonide parandamine
- perforatsioonide sisemiste resorptsioonide parandamine
- välimiste resorptsioonide parandamine
- juuretipu täitmine endodontilises kirurgias (retrograadne täitmine)

Väljaarenemata jäävhambad:

- apeksifikatsioon
- Revitalizeerimise protseduur nekrootilise säsiga väljaarenemata jäävhammade revaskulariseerimise abil.

VASTUNÄIDUSTUSED


- Ülitundlikkus mõne koostisosa suhtes.
- Hambakoe suure kao restauratsioon, millele avaldub suur koormus.
- Pulbiriium, mille puhul ei ole lõplikus restauratsiooniks vaja kasutada posti või kõnti.

EELDATAV ELUIGA

Vähemalt 10 aastat.

KASUTUSJUHEND

Vaadake ettevaatusabinõude punkte 1 ja 2

 Skaneerige protseduurikaardile trükitud QR-kood, et vaadata videot (Dokument 'PROTOCOL CARD')

1. Padruni aktiveerimine seguriga Biodentine™ Mixer

- 1.1. Avage securi Biodentine™ Mixer kaas.
- 1.2. Pange Biodentine™ XP padrun aktiveerimispeessa ja sättige see paika (vt protseduurikaardi samm 3).
- 1.3. Lukustage padrun käsitsi, keerates seda **veerandi pöörde jagu päripäeva**.
- 1.4. Lükake hoob käsitsi lõpuni alla (kuni see peatub) ja kuulda võib olla kergest klõpsatust (vt protseduurikaardi samm 4).
- 1.5. Pange hoob tagasi algasendisse.
- 1.6. Vabastage padrun aktiveerimispeesast, keerates seda **veerand pöörde jagu vastupäeva** (vt protseduurikaardi samm 7).
- 1.7. Kontrollige, kas padrun on korralikult aktiveeritud: padruni kolb peab olema lükatud sisse. **Vaadake ettevaatusabinõude punkti 4.**
- 1.8. Kui padrun on aktiveeritud, jätkake kohe segamisega. **Vaadake hoiatuste punkti 9.**

2. Segamine

- 2.1. Viige padrun aktiveerimispeesast securi Biodentine™ Mixer segamiskomponenti (vt protseduurikaardi sammud 7 ja 8).
- 2.2. Lukustage padrun käsitsi, keerates seda **veerandi pöörde jagu päripäeva**.
- 2.3. Sulgege securi Biodentine™ Mixer kaas.
- 2.4. Vajutage securi Biodentine™ Mixer käivitusnuppu (START) (vt protseduurikaardi samm 9).
- 2.5. Käivitusnupp muutub aegamisi roheliseks, näidates segamiseks kulunud aega (segamisaeg on **30 sekundit**).
- 2.6. Segamise lõpus vilgub käivitusnupp roheliselt ja teeb kaks piiksu.
- 2.7. Avage securi Biodentine™ Mixer kaas.
- 2.8. Vabastage padrun segamiskomponentidest, keerates seda veerandi pöörde jagu **vastupäeva**, ning võtke see välja.
- 2.9. Sulgege securi Biodentine™ Mixer kaas. Lülitage segur välja, kui edasine kasutus ei ole vajalik.

3. Biodentine™ XP padruni sisestamine annustamispuistolisse Biodentine™ Gun

- 3.1. Tõstke kohe pärast segamist annustamispuistoli Biodentine™ Gun hoob üles, kuni see on horisontaalses asendis.
- 3.2. Sättige Biodentine™ XP-i padrun korralikult annustamispuistolisse Biodentine™ Gun (vt protseduurikaardi samm 10).
- 3.3. Sisestage padrun annustamispuistolisse ja lukustage see, pöörates seda **veerandi pöörde jagu päripäeva** (vt protseduurikaardi samm 11).

4. Ettevalmistamine

- 4.1. Hoidke annustamispuistoli Biodentine™ Gun hooba ühe käega ja käepidet teise käega (vt protseduurikaardi samm 12) ning lükake kangi **ühtlaselt** allapoole. **Vaadake hoiatuste punkti 11.**
- 4.2. Lõpetage annustamispuistoli valmisseadmine, kui dentiini aseainet on otsaku otsast näha (vt protseduurikaardi sammu 13).

5. Väljastamine

- 5.1. Hoidke annustamispuistolit Biodentine™ Gun ühe käega (vt protseduurikaardi sammu 14).
- 5.2. Kasseti otsakut saab ise painutada jõudu rakendades (otsak on jäme), et muuta dentiini aseaine jaotamist lihtsamaks (vt protseduurikaardi sammu 15) **Vt hoiatuste punkti 10.**

5.3. Lükake hooba ühtlaselt allapoole, et dentiini aseaine padrunist välja voolaks. Välja tuleb homogeenne ja kreemjas dentiini aseaine. **Vaadake hoiatuste punkti 4.**

6. Pealekandmine

Kandke dentiini aseaine annustamisüstoliga Biodentine™ Gun otse vastavasse kaviteeti (vt protseduurikaardi sammu 16). Ühtlasi saate Biodentine™ XP töödelda amalgaamikandjaga, spaatliga või juurekanali täidise annustamisüstoliga (Messing Gun).

7. Kasseti eemaldamine

Laske kang lahti ja vabastage padrun annustamisüstolist Biodentine™ Gun, pöörates seda veerandi pöörde jagu **vastupäeva**, ning seejärel eemaldage padrun (vt protseduurikaardi sammu 17).

8. Kõrvaldamine

Visake kassett sobivasse prügikasti. Vt jaotis „Kõrvaldamine“.

KASUTAMISE HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Ettevaatusabinõud kasutamisel

1. Seadet kasutades kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, sest see võib põhjustada silmaärritust.
2. Kõik toimingud tuleb teha tööalas, patsiendist eemal.
3. Kokkupuutel veega kõveneb materjal aeglasemalt. Vältige esialgse kõvenemisfaasi ajal kokkupuudet vee ja vedelikega.
4. Kui padrun ei ole õigesti aktiveeritud, võib see segamiskomponendist välja kukkuda.
5. Ärge seadke valmis padrunit, mis ei lukustu annustamisüstolis Biodentine™ Gun, kui seda on **pööratud veerandi pöörde jagu päripäeva**.
6. Lugege seguri Biodentine™ Mixer ja annustamisüstoli Biodentine™ Gun valmisseadmiseks nende vastavaid kasutusjuhendeid.

Hoiatused

1. Kasutage kofferdami, et dentiini aseaine ei puutuks kokku limaskestaga ega neelataks alla.
2. Ühekordselt kasutatav toode: ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage segatud dentiini aseainet mitmel patsiendil.
3. Biodentine™ XP tohib segada vaid seguriga Biodentine™ Mixer ja välja suruda annustamisüstoliga Biodentine™ Gun. Vastasel juhul ei ole tehnilised näitajad tagatud.
4. Kui saadud dentiini aseaine konsistents ei ole homogeenne ja kreemjas, siis ärge kasutage seda.
5. Oodake kõvenemisaja lõpuni, enne kui hakkate tegema emaili püsirestaureerimise või eemaldada matriitsi (kui kasutusel).
6. Revitaliseerimiseks oodake, kuni moodustunud on vereklomp, enne kui Biodentine™ XP-d peale kannate. Vasokonstriktoritega anesteetikumid võivad takistada vereklombi moodustumist.
7. Endodontilisteks protseduurideks loputage steriilise soolalahusega, et eemaldada ärritava aine jäägid ja kuivatada, ilma et juurekanal täielikult dehüdreeruks.
8. Kui padrun kukub põrandale, puhastage see etanooliga, et vältida saastumist.
9. Kui padruni aktiveerimisest segamiseni on kulunud **3 minutit**, ärge padrunit kasutage, sest vastasel juhul ei ole dentiini aseaine tehnilised näitajad tagatud.
10. Vältimaks otsaku murdumist, ärge painutage seda 90° rohkem kui 4 korda.
11. Vältimaks dentiini aseaine tahtmatut väljutamist, ärge suruge hooba valmisseadmisel tugeva jõuga, vaid ühtlaselt.

KÕRVALMÕJUD

Võimalik ülitundlikkus Biodentine™ XP või koostisosade suhtes.

Teatage kõigist tootega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest Septodontile (vigilance@septodont.com) ja kohalikule pädevale meditsiiniseadmete asutusele.

HOIUSTAMINE

Säilitada temperatuuril 5 °C kuni 25 °C ja kaitsta niiskuse eest.

Allesjäädud materjal tuleb kasutusest kõrvaldada.

KÕRVALDAMINE

Kui Biodentine™ XP on saastunud, kõrvaldage see koos vastava prügiliigiga; muul juhul võib selle kõrvaldada olmeprügina.

hu

A Biodentine™ XP az innovatív „Active Biosilicate Technology™“ technológiával előállított bioaktív dentin helyettesítő.

KISZERELÉS

Biodentine™ XP 500 (piros dugattyú): 10 tasakos doboz, mindegyik fólia 1 db 700 mg portartalmú és 190 µl folyadéktartalmú patront tartalmaz.

Biodentine™ XP 200 (fekete dugattyú): 10 tasakos doboz, mindegyik fólia 1 db 468 mg portartalmú és 133 µl folyadéktartalmú patront tartalmaz.

ÖSSZETÉTEL

A patron a folyadékrészt és a porrészt egyaránt tartalmazza:

- A porrészt trikalcium-szilikáttól, cirkónium-oxidból, kalcium-oxidból, kalcium-karbonáttól és vasoxidokból tevődik össze.
- A folyadékrész kalcium-kloridból, polikarboxiláttól és tisztított vízből tevődik össze.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Bioaktív dentin helyettesítő.

CÉLCSOPORT(OK)

Célpopuláció

A Biodentine™ XP a javallat függvényében alkalmazható tejfogagnál (2 éves kortól), (fiatal vagy kifejlett) maradó fogagnál, vagy elhalt fiatal maradó fogagnál. Lásd a megfelelő fejezetet (§Felhasználási javallatok)

Felhasználói célcsoport

Kizárólag fogászati szakemberek.

KLINIKAI ELŐNY

- A fog vitalitásának megtartása (kivéve apexifikáció, perforációk és furkációk)
- A fog funkciójának megőrzése
- Nekrotikus fog revitalizálása

A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az UDI-DI 37601407000004G9 alapköd használatával érhető el az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vagy, amíg az EUDAMED nem lesz teljesen működőképes, kérésre (sscp@septodont.com).

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Műszaki teljesítmény / adatok

- Nyomószilárdság:

24 órát követően a nyomószilárdság ≥ 150 MPa

28 napot követően a nyomószilárdság 260 MPa és 300 MPa közötti, ami megegyezik az egészséges dentinre jellemző értékkel.

- Tömítőképesség: szoros tömitést alkot a dentincsatornákkal.

• Kötési idő: a termék átlagos kötési ideje 12 perc, a keverés befejezésétől számítva. Egyes körülmények függvényében, beleértve a tárolási időt és körülményeket, a kötési idő eltérhet ettől (9–25 perc).

- Munkaidő: ≥ 1 perc

Biológiai teljesítmény

A Biodentine bioaktivitása hidroxipatit-képződésen alapul, ami kedvező környezetet teremt az angiogenezisnek és az oszteogenezisnek, elszigeteli a gyökércsatornát a környező szövetektől, és stimulálja a károsodott apikális szövetek gyógyulási folyamatát.

Klinikai teljesítmény

- A fogbél (pulpa) megőrzése
- A zománc-dentin struktúra megőrzése
- A gyökércsatorna struktúrájának megőrzése
- Gyökér felépítése
- Tömítőképesség, aminek a segítségével kedvező körülményeket teremt, melyek szükségesek a revitalizációhoz

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Biodentine™ XP 500 és a Biodentine™ XP 200 javallata megegyezik, csupán a mennyiségekben van eltérés.

A koronában:

Tejfogakhoz (2 év feletti gyermekek) és maradó fogakhoz (fiatal és kifejlett):

- Allandó dentinrestauráció kompozitok vagy Inlay/Onlay fogbetétek alatt.
- Átmeneti dentin-zománc restauráció.
- Fogkorona mély és/vagy nagy kiterjedésű szuvasodásának restaurációja (szendvicstechnika).
- A fognyak vagy gyökércsúcs restaurációja.

A fogbélben:

Tejfogakhoz (2 év feletti gyermekek) és maradó fogakhoz (fiatal és kifejlett):

- Pulpasapkázás (direkt és indirekt)
- Fulpotómia diagnosztizált reverzibilis és irreverzibilis pulpitisz esetén, ahol a vérzés 5 percen belül csillapítható.

A gyökérben:

Maradó fogak (fiatal és kifejlett) esetén:

- Gyökérperforációk javítása
- Furkációperforációk javítása
- Perforáló belső reszorpciók javítása
- Külső reszorpciók javítása
- Gyökércsúcs tömés gyökérkezelő műtét során (retrográd töltés)

Fiatal maradó fogak esetén:

- Apexifikáció
- Revitalizációs eljárás nekrotikus fogbélű, fiatal maradó fogak revitalizációja révén.

ELLENJAVALLAT

Túlérzékenység bármelyik összetevőre.

- Foganyag nagy kiterjedésű hiányának, vagy nagy stressznek kitett foganyag restaurációja.


- Olyan pulpaúr, ahol csap vagy csonk szükséges a végleges restaurációhoz.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Legalább 10 év.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Lásd az „Övintézkedések a használatra vonatkozóan” 1. és 2. pontját

 A videó megtekintéséhez olvassa be a protokollkártyán található QR-kódot (dokumentum 'PROTOCOL CARD')

1. A patron aktiválása a Biodentine™ Mixer segítségével

- 1.1. Nyissa fel a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 1.2. Helyezze és igazítsa be a Biodentine™ XP patronat az aktiváló aljzatba (lásd a 3. lépést a protokollkártyán).
- 1.3. Manuálisan rögzítse a patronat. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba.**
- 1.4. Manuálisan nyomja le a kart teljesen (ütközésig). Ilyenkor egy halk kattanás hallható (lásd a 4. lépést a protokollkártyán).
- 1.5. Emelje vissza a kart a kezdeti helyzetébe.
- 1.6. Oldja ki a patronat az aktiváló aljzattól. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba** (lásd a 7. lépést a protokollkártyán).
- 1.7. Ellenőrizze, hogy a patron megfelelően aktiválva lett: a patron dugattyújának benyomott állapotban kell lennie. **Lásd az „Övintézkedések a használatra vonatkozóan” 4. pontját**
- 1.8. A patron aktiválását követően azonnal folytassa a keveréssel. **Lásd a 9. figyelmeztetést.**

2. Keverés

- 2.1. Helyezze a patronat az aktiváló aljzattól, a Biodentine™ Mixer keverőkarjára (lásd a 7. és 8. lépést a protokollkártyán).
- 2.2. Manuálisan rögzítse a patronat. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba.**
- 2.3. Zárja le a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 2.4. Nyomja meg a Biodentine™ Mixer START gombját (lásd a 9. lépést a protokollkártyán).
- 2.5. A START gomb fokozatosan zöld színre vált, így jelezve, hogy mennyi telt el a keverési időből (keverési idő: **30 másodperc**).
- 2.6. A keverési folyamat befejeztével a START gomb zölden villog és kettőt sípol.
- 2.7. Nyissa fel a Biodentine™ Mixer fedelét.
- 2.8. Oldja ki a patronat a keverőkarról. Ehhez **forgassa el egy negyed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba**, majd vegye ki.
- 2.9. Zárja le a Biodentine™ Mixer fedelét. Kapcsolja ki a keverőberendezést, ha nem használja tovább.

3. A Biodentine™ patron behelyezése a Biodentine™ Gun pisztolyba

- 3.1. A keverést követően azonnal emelje a Biodentine™ Gun ravaszát addig, amíg vízszintesen pozícióban nem rögzül.
- 3.2. Helyezze és igazítsa be a Biodentine™ XP patronat a Biodentine™ Gun pisztolyba (lásd a 10. lépést a protokollkártyán).
- 3.3. Helyezze a patronat a pisztolyba, és rögzítse úgy, hogy egy negyed fordulattal elforgatja az **óramutató járásával megegyező irányba** (lásd a 11. lépést a protokollkártyán).

4. Élesítés

- 4.1. Vegye kézbe a Biodentine™ Gun pisztolyt úgy, hogy az egyik kezében a ravaszt, a másik kezében a markolatot tartja (lásd a 12. lépést a protokollkártyán), és **fokozatosan** nyomja le a ravaszt. **Lásd a 11. figyelmeztetést.**
- 4.2. Hagyja abba az élesítést, amikor a dentinpótló anyag megjelenik a csőrben (lásd a 13. lépést a protokollkártyán)

5. Kinyomás

- 5.1. Tartsa a Biodentine™ Gun pisztolyt egy kézzel (lásd a 14. lépést a protokollkártyán).
- 5.2. A patron csőre megfelelő erő kifejtésével (a csőr vastagsága miatt) kézzel meghajlítható, így a dentinpótló anyag könnyebben a kívánt helyre juttatható (lásd a 15. lépést a protokollkártyán) **Lásd a 10. figyelmeztetést.**
- 5.3. Fokozatosan nyomja le a ravaszt, hogy a patronból dentinpótló anyagot nyomjon ki. Egy homogén és krémes dentinpótló anyagot kell kapnia. **Lásd a 4. figyelmeztetést.**

6. Alkalmazás

A dentinpótló anyagot közvetlenül az érintett fog kavításába lehet juttatni a Biodentine™ Gun segítségével (lásd a 16. lépést a protokollkártyán). A Biodentine™ XP terméket használhatja még amalgám pisztollyal, spatulával vagy gyökércsatorna pisztollyal.

7. A patron eltávolítása

Engedje el a ravaszt, és oldja ki a patronat a Biodentine™ Gun pisztolyból úgy, hogy egy negyed fordulattal elforgatja az **óramutató járásával ellentétes irányba**. Ezt követően távolítsa el a patronat (lásd a 17. lépést a protokollkártyán).

8. Ártalmatlanítás

A patronat dobja megfelelő hulladéktárolóba. Lásd az ártalmatlanításról szóló fejezetet.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLATRA VONATKOZÓAN

Övintézkedések a használatra vonatkozóan

1. Az eszköz használata során viselje megfelelő egyéni védőeszközöket, mert szemirritációt okozhat.

2. A használati utasításban szereplő minden lépést a munkaterületen, a betegtől távol kell végrehajtani.
3. A vízzel való szennyeződés lassítja az anyag megkötését. A kötés kezdeti szakaszában kerülni kell a vízzel és folyadékokkal való érintkezést.
4. Ha a patron nincs megfelelően aktiválva, leeshet a keverőkarról.
5. Ne élesítsen olyan patron, ami nincs az **óramutató járásával megegyező irányba** végzett negyed fordulattal a Biodentine™ Gun pisztolyba rögzítve.
6. A Biodentine™ Mixer használatát és a Biodentine™ Gun pisztoly előkészítését illetően lásd a Biodentine™ Mixer és a Biodentine™ Gun pisztoly használati útmutatóját.

Figyelmeztetések

1. Használjon nyálrekeszt, hogy a dentinpótló ne érhesse a nyálkahártyához, illetve a beteg ne nyelje le.
2. Egyszer használatos termék: a keresztfertőzések elkerülése érdekében a bekevert dentinpótlót ne használja több beteg.
3. A Biodentine™ XP csak a Biodentine™ Mixer berendezéssel keverhető és Biodentine™ Gun pisztollyal nyomható ki. Ellenkező esetben a műszaki előírások nem garantálhatók.
4. Ha a keverést követően a dentinpótló anyag nem homogén és nem krémszerű, akkor ne használja fel.
5. Várja meg a kötési idő végét a végső zománcrestauráció vagy (adott esetben) a mátrix eltávolítása előtt.
6. Revitalizációs eljárások esetében várja meg a vérárvadék kialakulását a Biodentine™ XP alkalmazása előtt. Az érszűkítő hatású érzéstelenítő megakadályozhatja a vérárvadást.
7. Gyökérkezelés esetén, végezzen alapos öblítést fiziológiás sóoldattal, hogy eltávolítsa az irrigálófolyadék minden maradékát, és szárítsa meg a területet a gyökércsatorna teljes dehidrációja nélkül.
8. Ha a patron a földre esik, tisztítsa meg etanollal a kontamináció megelőzése érdekében.
9. Ha eltelt **3 perc** a patron aktiválása és a keverés között, ne használja fel a patron. Ellenkező esetben a dentinpótló technikai teljesítménye nem szavatolható.
10. A törés elkerülése érdekében a patron csőrét legfeljebb 4 alkalommal hajlítsa meg 90 fokban.
11. Az élesítési lépés során ne nyomja le erősen a ravaszt. A műveletet csak fokozatosan végezze, mivel így elkerülhető a dentinpótló véletlenszerű kinyomása.

MELLÉKHATÁSOK

Lehetséges túlérzékenység a Biodentine™ XP termékre vagy annak összetevőire.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményt jelentsen a Septodont vállalatnak (vigilance@septodont.com) és az orvostechnikai eszközök tekintetében illetékes helyi hatóságnak.

TÁROLÁS

5°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolja, és óvja a nedvességtől.

Minden maradék anyagot ki kell dobni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Szennyeződése esetén dobja a Biodentine™ XP terméket egy megfelelő hulladéktárolóba. Emellett hagyományos szemétként is ártalmatlanítható.

It

„Biodentine™ XP” yra biologiškai aktyvus dentino pakaitalas, kurį siūlo „Active Biosilicate Technology™”.

PATEIKIMAS

„Bodentine™ XP 500” (raudonas stūmoklis): dėžutė su 10 folijos pakuočiu, kiekvienoje folijos pakuotėje yra 1 kapsulė, kurią sudaro 700 mg miltelių ir 190 µl skysčio.

„Bodentine™ XP 200” (juodas stūmoklis): dėžutė su 10 folijos pakuočiu, kiekvienoje folijos pakuotėje yra 1 kapsulė, kurią sudaro 468 mg miltelių ir 133 µl skysčio.

SUDĖTIS

Kapsulę sudaro milteliai ir skystis:

- Milteliai: trikalčio silikatas, cirkonio oksidas, kalcio oksidas, kalcio karbonatas ir geležies oksidai.
- Skystoji dalis: kalcio chloridas, polikarboksilatas ir išgrynintas vanduo.

NUMATYTA PASKIRTIS

Biologiškai aktyvus dentino pakaitalas.

TIKSLINĖ (-S) GRUPĖ (-S)

Tikslinė populiacija

„Biodentine™ XP” skirtas pieniniams dantims (nuo 2 metų), nuolatiniams dantims (brandiems ar nebrandiems) arba negyviems nebrandiems nuolatiniams dantims, priklausomai nuo indikacijos. Žr. skyrių „Naudojimo nurodymai”.

Numatyti naudotojai

Tik dantų gydymo specialistai.

KLINIKINĖ NAUDA

- Dantų gyvybingumo išsaugojimas (išskyrus apeksifikacijos, perforacijos ir furkacijos atvejus).
- Dantų funkcijos išsaugojimas.
- Nekrozinio danties revitalizacija

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką galima rasti naudojant pagrindinį UDI-DI kodą 37601407000004G9, Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> arba paprašius (sscp@septodont.com), kol EUDAMED veiks visu pajėgumu.

VEIKLOS CHARAKTERISTIKOS

Techninis veikimas / specifikacijos

- Suspaudimo stiprumas:

Per 24 val. suspaudimo stiprumas ≥ 150 MPa.

Po 28 dienų suspaudimo stiprumas 260–300 MPa, panašus į tikrą dentiną.

- Sandarumas: sandarios plombos su dentino tubule sukūrimas.
- Surišimo laikas: vidutinis produkto surišimo laikas yra 12 minučių po sumaišymo. Priklausomai nuo tam tikrų sąlygų, įskaitant saugojimo laiką ir sąlygas, surišimo laikas gali skirtis (nuo 9 iki 25 minučių).
- Veikimo laikas yra ≥ 1 min.

Biologinis veikimas

Biodentino biologinis aktyvumas priklauso nuo hidroksiapatito susidarymo, kuris skatina palankią aplinką angiogenezei ir osteogenezei, kai šaknų kanalas atskiriamas nuo aplinkinių audinių ir stimuliuojamas pažeistų apikalinių audinių gijimo procesas.

Klinikinis veikimas

- Pulpos išsaugojimas
- Emalio ir dentino struktūros išsaugojimas.
- Šaknies kanalo struktūros išsaugojimas.
- Šaknies perforacija.
- Plombavimo galimybė, būtina siekiant sukurti palankią aplinką, reikalingą atkūrimo procedūrai.

VARTOJIMO INDIKACIJOS

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

Karūnelė

Pieniniams dantims (vaikams nuo 2 metų) ir nuolatiniams dantims (nebrandiems arba brandiems):

- Nuolatinis dentino atkūrimas pagal sudėtines dalis arba įklotą bei užklotą.
- Laikinas dentino emalio atkūrimas.
- Gilių ir (arba) didelių pažeistų karūnelės vietų atkūrimas (sumuštinio metodas).
- Pažeistų kaklelio ar šaknies vietų atkūrimas.

Pulpa

Pieniniams dantims (vaikams nuo 2 metų) ir nuolatiniams dantims (nebrandiems arba brandiems):

- Pulpos padengimas (tiesioginis ar netiesioginis).
- Pulpotomija diagnozuotiems grįžtamojo pulpito ir negrįžtamojo pulpito simptomams gydyti, kai kraujavimas sukontroliuojamas per 5 minutes.

Šaknis

Nuolatiniams dantims (nebrandiems arba brandiems):

- Šaknies perforacijų taisymas.
- Šaknies furkacijų taisymas.
- Perforavusios vidinės rezorbcijos taisymas.
- Išorinės rezorbcijos taisymas.
- Šaknų užpildymas endodontinės operacijos metu (retrogradinis užpildymas).

Subrendusiems nuolatiniams dantims:

- Apeksifikacija.
- Atgaivinimo procedūra taikant nuolatinį nesubrendusių dantų su nekrozine pulpa revaskuliarizaciją.

KONTRAINDIKACIJOS


- Padidėjęs jautrumas bet kuriai šio produkto sudėtinei daliai.
- Prarastos didelės dalies dantų medžiagos atkūrimas ir patiriama didelė įtampa.
- Pulpos ertmei reikia pamato arba šerdies, kad būtų galima atlikti galutinį atkūrimą.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Bent 10 metų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Žr. 1 ir 2 atsargumo priemonės.

 Norėdami peržiūrėti vaizdo įrašą, nuskaitykite protokolo kortelėje esantį QR kodą (dokumentas „PROTOCOL CARD“)

1. Kapsulės suaktyvinimas naudojant „Biodentine™ Mixer“

- 1.1. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 1.2. Įdėkite „Biodentine™ XP“ kapsulę į aktyvinimo lizdą ir lygiai nustatykite (žr. protokolo kortelės 3 veiksmą).
- 1.3. Ranka užfiksuokite kapsulę pasukdami ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.
- 1.4. Ranka patraukite svirtį žemyn per visą kursą (kol sustos), galite išgirsti nedidelį spragtelėjimą (žr. protokolo kortelės 4 veiksmą).
- 1.5. Gražinkite svirtį atgal į pradinę padėtį.
- 1.6. Atlaisvinkite kapsulę iš aktyvinimo lizdo pasukdami **ketvirtį apsisukimo** prieš laikrodžio rodyklę (žr. protokolo kortelės 7 veiksmą).
- 1.7. Patikrinkite, ar kapsulė tinkamai suaktyvinta – kasetės stūmoklis turi būti įstumtas į vidų. **Žr. 4 atsargumo priemonę.**
- 1.8. Kai kapsulė suaktyvinta, nedelsdami pereikite prie maišymo. **Žr. 9 įspėjimą.**

2. Maišymas

- 2.1. Perkelkite kapsulę iš aktyvinimo lizdo į „Biodentine™ Mixer“ maišymo dalį (žr. protokolo kortelės 7 ir 8 veiksmus).
- 2.2. Ranka užfiksuokite kapsulę pasukdami **ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.**
- 2.3. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 2.4. Paspauskite „Biodentine™ Mixer“ „START“ mygtuką (žr. protokolo kortelės 9 veiksmą).
- 2.5. „START“ mygtukas palaipsniui taps žalias ir parodys, kiek laiko praėjo (maišymo laikas – **30 sekundžių**).
- 2.6. Maišymo pabaigoje „START“ mygtukas ims mirksėti žaliai ir pyptelės du kartus.
- 2.7. Atidarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį.
- 2.8. Atlaisvinkite kapsulę iš maišymo dalies pasukdami ketvirtį apsisukimo **prieš laikrodžio rodyklę** ir ją išimkite.
- 2.9. Uždarykite „Biodentine™ Mixer“ dangtelį, išjunkite maišytuvą, jei jo daugiau nereikia.

3. „Biodentine™“ kapsulės įstatymas į „Biodentine™ Gun“

- 3.1. Baigę maišyti iškart kelkite „Biodentine™ Gun“ svirtį, kol ji sustos horizontalia padėtimi.
- 3.2. Sulygiuokite „Biodentine™ XP“ kapsulę „Biodentine™ Gun“ (žr. protokolo kortelės 10 veiksmą).
- 3.3. Įstatykite kapsulę į „Biodentine™ Gun“ ir užfiksuokite pasukdami **ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę** (žr. protokolo kortelės 11 veiksmą).

4. Paruošimas

- 4.1. Laikykite „Biodentine™ Gun“ svirtį viena ranka, o rankeną kita ranka (žr. protokolo kortelės 12 veiksmą) ir **po truputį** stumkite svirtį žemyn. **Žr. 11 įspėjimą.**
- 4.2. Sustokite, kai dentino pakaitalas pasirodys antgalyje (žr. protokolo kortelės 13 veiksmą).

5. Išspaudimas

- 5.1. Laikykite „Biodentine™ Gun“ viena ranka (žr. protokolo kortelės 14 veiksmą).
- 5.2. Kapsulės antgalį galima rankiniu būdu sulenkti (dėl jo atitinkamo storio), kad būtų lengviau į vietą išspausti dentino pakaitalą (žr. protokolo kortelės 15 veiksmą). **Žr. 10 įspėjimą.**
- 5.3. Po truputį stumkite žemyn svirtį, kad dentino pakaitalas tekėtų iš kapsulės. Gaunamas vienalytis kremenės konsistencijos dentino pakaitalas. **Žr. 4 įspėjimą.**

6. Naudojimas

Dentino pakaitalas gali būti išspaudžiamas tiesiai į paveiktą danties ertmę naudojant „Biodentine™ Gun“ (žr. protokolo kortelės 16 veiksmą). Galite naudoti „Biodentine™ XP“ su amalgamos nešikliu, mentele arba „Root Canal Messing Gun“.

7. Kapsulės pašalinimas

Atlaisvinkite svirtį ir kapsulę iš „Biodentine™ Gun“, pasukdami ketvirtį apsisukimo **prieš laikrodžio rodyklę** (žr. protokolo kortelės 17 veiksmą).

8. Atliekų šalinimas

Išmeskite kapsulę į atitinkamą konteinerį. Žr. „Atliekų šalinimas“.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atsargumo priemonės

1. Naudodami prietaisą dėvėkite tinkamas asmenines apsaugos priemones, nes jis gali sukelti akių sudirgimą.
2. Visos naudojimo instrukcijos turi būti laikomos naudojimo vietoje, toliau nuo paciento.
3. Vandens užterštumas sulėtina medžiagos susidarymą. Venkite sąlyčio su vandeniu ir skysčiais pradiniam susidarymo (surišimo) etape.
4. Jei kapsulė netinkamai suaktyvinta, ji gali iškristi iš maišymo dalies.
5. Nepradėkite naudoti kapsulės, kuri nėra užfiksuota „Biodentine™ Gun“ pasukant **ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę.**
6. Norėdami naudoti „Biodentine™ Mixer“ ir „Biodentine™ Gun“ preparatus, žr. „Biodentine™ Mixer“ ir „Biodentine™ Gun“ instrukcijas.

Įspėjimai

1. Naudokite guminę užtvarelę, kad dentino pakaitalas neliestų gleivinės ar nebūtų prarytas.
2. Vienkartinis produktas – nenaudokite sumaišyto dentino pakaitalo keliems pacientams, kad išvengtumėte kryžminio užkrėtimo.
3. „Biodentine™ XP“ galima maišyti tik su „Biodentine™ Mixer“ ir išspausti naudojant „Biodentine™ Gun“. Kitaip negalima užtikrinti techninių specifikacijų.
4. Jei gauto dentino pakaitalo konsistencija nėra vienalytė ir kremenė, jo nenaudokite.

5. Prieš pradējami nuolatinio emalio atkūrimo procedūrā arba prieš išimdami matricā (kai naudojama), palaukite, kol baigsis surišimo laikas.
6. Prieš naudodami „Biodentine™ XP“ atgaivinimo procedūrai, palaukite, kol susidarys kraujo krešulys. Anestetikas su vazokonstriktoriaumi gali neleisti susidaryti kraujo krešuliams.
7. Atlikdami endodontines procedūras nuplaukite steriliu druskos tirpalu, kad pašalintumėte visus skysčio likučius visiškai nedehidratuodami šaknų kanalą.
8. Jei kapsulė nukrinta ant grindų, nuvalykite ją etanolu, kad išvengtumėte užteršimo.
9. Jei nuo kapsulės suaktyvinimo iki maišymo praėjo **3 min.**, nenaudokite kapsulės, nes tokiu atveju neužtikrinamas dentino pakaitalo techninis veikimas.
10. Nelenkite antgalio 90 laipsnių kampu daugiau kaip 4 kartus, kad nesulaužytumėte.
11. Paruošimo metu svirtį spauskite po truputį ir ne per stipriai, kad netyčia neišsispaustų dentino pakaitalas.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Galimas padidėjęs jautrumas „Biodentine™ XP“ arba sudedamosioms dalims. Informuokite „Septodont“ (vigilance@septodont.com) ir vietos kompetentingą instituciją apie bet kokį pavojingą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu.

LAIKYMAS

Laikykite 5–25 °C temperatūroje ir saugokite nuo drėgmės.

Bet koks medžiagos likutis turi būti sunaikintas.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

„Biodentine™ XP“ išmeskite į atitinkamą šiukšlių dėžę, jei ji užteršta, kitu atveju ją galima išmesti į įprastą šiukšlių dėžę.

lv

Biodentine™ XP ir biologiškai aktyvus dentina aizstājējs, „Active Biosilicate Technology™“ inovācija.

IEPAKOJUMS

Biodentine™ XP 500 (ar sarkano virzuli): kaste, kas satur 10 folijas blisterus ar vienu 700 mg pulvera un 190 µl šķīduma ampulu katrā.

Biodentine™ XP 200 (ar melno virzuli): kaste, kas satur 10 folijas blisterus ar vienu 468 mg pulvera un 133 µl šķīduma ampulu katrā.

SASTĀVS

Ampula satur pulveri un šķīdumu:

- Pulveris sastāv no trikalcija silikāta, cirkonija oksīda, kalcija oksīda, kalcija karbonāta un dzelzs oksīdiem.
- Šķīdums sastāv no kalcija hlorīda, polikarboksilāta un attīrīta ūdens.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Biologiškai aktyvus dentina aizstājējs.

MĒRĶGRUPA(-AS)

Mērķa populācija

Biodentine™ XP ir paredzēts lietošanai piena zobiem (no 2 gadu vecuma), pastāvīgajiem zobiem (ar noformētu vai nenoformētu sakni) vai nedzīviem pastāvīgajiem zobiem ar nenoformētu sakni atkarībā no indikācijas. Lūdzam izlasīt atbilstošo sadaļu (§ Lietošanas indikācijas).

Paredzētie lietotāji

Tikai zobārstniecības nozares speciālistiem

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Zoba vitalitātes saglabāšana (izņemot apeksfiksāciju, perforāciju un furkāciju)
- Zoba funkciju saglabāšana
- Nekrotiskā zoba revitalizācija

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

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

VEIKTSPĒJAS ĪPAŠĪBAS

Tehniskā veikspēja/specifikācijas

- Spiedes izturība:

Spiedes izturība pēc 24 stundām ≥ 150 MPa

Spiedes izturība pēc 28 dienām: no 260 MPa līdz 300 MPa, kas ir līdzīga neobjātam dentīnam.

- Bīvēšanas spēja: nodrošina ļoti stingru plombu uz dentīna kanāliņa.
- Sacietēšanas ilgums: produkta vidējais sacietēšanas ilgums ir 12 minūtes, sākot no samaisīšanas sākuma. Atkarībā no dažādiem apstākļiem, piemēram, uzglabāšanas laika un stāvokļa, sacietēšanas ilgums var atšķirties (no 9 līdz 25 minūtēm).
- Darbības laiks: ≥ 1 min.

Bioloģiskā veikspēja

Biodentīna bioaktivitāte ir atkarīga no hidroksiapatīta veidošanās, kas veicina labvēlīgu vidi angiogēnēzei un osteogēnēzei, izolējot sakņu kanālu no apkārtējiem audiem un stimulējot bojāto apikālo audu sadzīšanas procesu.

Klīniskā veikspēja

- Pulpas saglabāšana
- Amelo-dentīna struktūras saglabāšana
- Sakņu kanāla struktūras saglabāšana
- Saknes daļas atjaunošana
- Blīvēšanas spēja, kas nepieciešama, lai radītu labvēlīgu vidi revitalizācijas procedūrai

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Biodentine™ XP 500 un Biodentine™ XP 200 lieto vienām un tām pašām indikācijām, atšķirība pastāv tikai to daudzumā.

Kronī

Piena zobiem (bērniem no 2 gadu vecuma) un pastāvīgajiem zobiem (ar nenoformētu vai ar noformētu sakni):

- Dentīna pastāvīga atjaunošana zem kompozītmateriāliem vai inlejšām un onlejšām.
- Dentīna un emaljas pagaidu restaurācija.
- Dziju un/vai lielu kronīšu kariozu bojājumu restaurācija („sviestmaižu tehnika”).
- Zoba kakliņa vai radikulāro bojājumu restaurācija.

Pulpā

Piena zobiem (bērniem no 2 gadu vecuma) un pastāvīgajiem zobiem (ar nenoformētu vai ar noformētu sakni):

- Pulpas pārklāšana (tiešā un netiešā)
- Klīnisku atgriezeniska un neatgriezeniska pulpīta simptomu gadījumā pulpotomija ir ieteicama, ja asiņošanu iespējams kontrolēt 5 minūšu laikā.

Saknē

Pastāvīgajiem zobiem (ar nenoformētu vai ar noformētu sakni):

- Sakņu perforāciju novēršana
- Sakņu sazarojumu perforāciju novēršana
- Perforējošu iekšējo resorbciju novēršana
- Ārējo resorbciju novēršana
- Saknes gala pildīšana endodontiskajā ķirurģijā (retrogrāda pildīšana)

Pastāvīgajiem zobiem ar nenoformētu sakni:

- Apeksifikācija
- Revitalizācijas procedūra ar revaskularizāciju pastāvīgiem zobiem ar nekrotisku pulpu un nenoformētu sakni

KONTRINDIKĀCIJAS


- Paaugstināta jutība pret vienu no sastāvdaļām.
- Liela zoba vielas zuduma restaurācija liela stresa apstākļos.
- Pulpas dobums, kura galīgai restaurācijai ir nepieciešama zobu kakliņu-sakņu bojājumu atjaunošana.

PAREDZAMĀS KALPOŠANAS MŪŽS

Vismaz 10 gadi.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Skatīt 1. un 2. punktu par piesardzību lietošanā

 Noskenējiet protokola kartes QR kodu, lai noskatītos videoierakstu (Dokumentācija 'PROTOCOL CARD')

1. Ampulas aktivizēšana ar Biodentine™ Mixer

- 1.1. Atveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 1.2. Ievietojiet un salāgojiet Biodentine™ XP ampulu ar aktivēšanas līgzdu (skatīt protokola kartē 3. darbību).
- 1.3. Nofiksējiet ampulu manuāli, pagriežot par ceturtdaļu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- 1.4. Nospiediet sviru manuāli (līdz galam, kamēr tā apstājas), ir dzirdama neliela klikšķa skaņa (skatīt protokola kartē 4. darbību).
- 1.5. Pavelciet sviru atpakaļ sākotnējā stāvoklī.
- 1.6. Atbrīvojiet ampulu no aktivācijas līgzdas, pagriežot **par ceturtdaļu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam** (skatīt protokola kartē 7. darbību).
- 1.7. Pārbaudiet, vai ampula ir pareizi aktivizēta: ampulas virzulim ir jābūt iespiestam uz iekšu. **Skatīt 4. punktu par piesardzību lietošanā**
- 1.8. Kad ampula ir aktivizēta, nekavējoties sāciet sajaukšanu. **Skatīt 9. brīdinājumu.**

2. Sajaukšana

- 2.1. Paņemiet ampulu no aktivācijas līgzdas un ievietojiet Biodentine™ Mixer turētājā (skatīt protokola kartē 7. un 8. darbību).
- 2.2. Nofiksējiet ampulu manuāli, pagriežot **par ceturtdaļu pulksteņrādītāju kustības virzienā.**
- 2.3. Aizveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 2.4. Nospiediet Biodentine™ Mixer pogu START (skatīt protokola kartē 9. darbību).
- 2.5. Poga START pakāpeniski iedegsies zaļā krāsā, norādot, kad būs pagājis maisīšanas laiks (maisīšanas ilgums: **30 sekundes**).

- 2.6. Maisīšanas beigās poga START mirgos zaļā krāsā un divreiz ģenerēs pīkstiena skaņu.
- 2.7. Atveriet Biodentine™ Mixer vāku.
- 2.8. Atbrīvojiet ampulu no maisītāja turētāja, pagriežot par ceturtdaļu **pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam**, un izņemiet.
- 2.9. Aizveriet Biodentine™ Mixer vāku. Ja neviena cita darbība vairs nav jāveic, izslēdziet Biodentine™ Mixer.

3. Biodentine™ ampulas ievadīšana ierīcē Biodentine™ Gun

- 3.1. Uzreiz pēc sajaukšanas paceliet ierīces Biodentine™ Gun sviru uz augšu, līdz tā apstājas horizontālā stāvoklī.
- 3.2. Salāgojiet Biodentine™ XP ampulu ierīcē Biodentine™ Gun (skatīt protokola kartē 10. darbību).
- 3.3. Ievietojiet ampulu ierīcē Gun un nofiksējiet, pagriežot par **ceturtdaļu pulksteņrādītāju kustības virzienā** (skatīt protokola kartē 11. darbību).

4. Uzpildīšana

- 4.1. Paņemiet ierīci Biodentine™ Gun: ar vienu roku pieturiet sviru, ar otru — rokturi (skatīt protokola kartē 12. darbību) un spiediet sviru **pakāpeniski**. **Skatīt 11. brīdinājumu**.
- 4.2. Pārtrauciet sagatavošanu, kad uzgali parādās dentīna aizstājējs (skatīt protokola kartē 13. darbību)

5. Ekstrūzija

- 5.1. Paņemiet vienā rokā ierīci Biodentine™ Gun (skatīt protokola kartē 14. darbību).
- 5.2. Šādā veidā ar otru roku būs iespējams saliekt ampulas uzgali, nedaudz piespiežot (ampulai ir biezs uzgali), jo tas atvieglos dentīna aizstājēja ievietošanu (skatīt protokola kartē 15. darbību) **Skatīt 10. brīdinājumu**.
- 5.3. Spiediet sviru pakāpeniski uz leju, lai dentīna aizstājējs varētu izplūst no ampulas. Iznāks viendabīgas un krēmīgas tekstūras dentīna aizstājējs. **Skatīt 4. brīdinājumu**.

6. Pielietojums

Iepildiet ar ierīci Biodentine™ Gun dentīna aizstājēju bojātā zoba kavitātē (skatīt protokola kartē 16. darbību). Biodentine™ XP var arī lietot, izmantojot amalgamas nesēju, lāpstiņu vai arī Messing sakņu kanālu pistoli.

7. Ampulas izņemšana

Atlaidiet sviru un atbrīvojiet ampulu no ierīces Biodentine™ Gun, pagriežot par **ceturtdaļu pretēji pulksteņrādītāju** kustības virzienam, pēc tam izņemiet ampulu (skatīt protokola kartē 17. darbību).

8. Utilizācija

Izmietiet ampulu šim nolūkam atbilstošā tvertnē. Satīt sadaļu „Utilizācija”.

BRĪDINĀJUMI UN LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietošanas piesardzības pasākumi

1. Strādājot ar ierīci, valkāt piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus, jo tā var izraisīt acu kairinājumu.
2. Visi lietošanas norādījumi jāizpilda darba zonā, kas nav pacienta tuvumā.
3. Ūdens klātbūtne palēnina materiāla sacietēšanu. Novērsiet ūdens un šķidrumu iedarbību sākotnējā sacietēšanas posmā.
4. Ja ampula nav pareizi aktivizēta, tā var izkrist no maisītāja turētāja.
5. Neuzpildiet ampulu, kas nav nofiksēta ierīcē Biodentine™ Gun, **pagriežot par ceturtdaļu pagriezienu pulksteņrādītāju kustības virzienā**.
6. Norādījumus par Biodentine™ Mixer un Biodentine™ Gun sagatavošanu skatīt attiecīgi Biodentine™ Mixer un Biodentine™ Gun instrukcijās.

Brīdinājumi

1. Izmantojiet koferdamu, lai dentīna aizstājējs nesaskartos ar glotādu vai netiktu norīts.
2. Produkts vienreizējai lietošanai: nelietot sajaukto dentīna aizstājēju vairākiem pacientiem. Šāda lietošana rada kontaminācijas risku.
3. Biodentine™ XP ir paredzēts sajaukšanai tikai ar Biodentine™ Mixer un izspiešanai ar ierīci Biodentine™ Gun. Pretējā gadījumā tehniskā veikspēja netiek garantēta.
4. Ja iegūta dentīna aizstājēja konsistence nav viendabīga un krēmīga, nelietojiet to.
5. Nogaidiet līdz sacietēšanas laika beigām, pirms veicat pastāvīgo emaljas rekonstrukciju vai noņemat matricu (ja tiek izmantota).
6. Revitalizācijas procedūras gadījumā pirms Biodentine™ XP lietošanas uzgaidiet, līdz izveidojas asins receklis. Anestēzijas līdzeklis ar vazokonstriktoru var novērst asins recekļa veidošanos.
7. Veicot endodontijas procedūras, noskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu visus skalotāja atlikumus, un nosusiniet, bet ne pilnībā dehidrējiet sakņu kanālu.
8. Ja ampula nokrīt uz grīdas, notīriet to ar etanolu, lai izvairītos no piesārņojuma.
9. Ja starp ampulas aktivēšanu un sajaukšanu ir pagājušas **3 minūtes**, nelietojiet ampulu, pretējā gadījumā netiek garantēta dentīna aizstājēja tehniskā veikspēja.
10. Lai nesabojātu uzgali, nesalieciet to vairāk kā 4 reizes 90° leņķī.
11. Uzpildīšanas laikā nespiediet sviru pārāk stipri, spiediet pakāpeniski, lai izvairītos no nejaušas dentīna aizstājēja ekstrūzijas.

BLAKUSEFEKTI

Iespējama paaugstināta jutība pret Biodentine™ XP vai tā sastāvdaļām.

Lūdzu, ziņojiet par jebkādiem nopietniem starpgadījumiem saistībā ar ierīci, rakstot Septodont (vigilance@septodont.com) un vietējai kompetentai iestādei, kas atbild par medicīnas ierīcēm.

UZGLABĂȘANA

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

Atbrīvoties no jebkura materiāla atlikumiem.

UTILIZĀCIJA

Atbrīvoties no Biodentine™ XP atbilstošā atkritumu tvertnē, ja tas ir piesārņots, pretējā gadījumā to var izmest parastajā atkritumu tvertnē.

ro

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 pulberea, cât și lichidul.

- Componenta pulverulentă este formată din silicat tricalcic, oxid de zirconiu, oxid de calciu, carbonat de calciu și oxizi de fier.
- Componenta lichidă este formată din clorură de calciu, policarboxilat și apă purificată.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Substituit de dentină bioactiv.

GRUP(URI) ȚINTĂ

Populația vizată

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

Utilizatori vizati

Exclusiv profesioniștii din domeniul medicinei dentare

BENEFICIU CLINIC

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică este disponibil, folosind codul UDI-DI de bază 37601407000004G9, în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sau la cerere (sscp@septodont.com), până când EUDAMED va fi 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 sigilări etanșe cu tubul dentinar.
- Timp de priză: timpul de priză mediu al produsului este de 12 minute, de la finalizarea amestecului. În funcție de anumite condiții, care includ durata și condițiile de păstrare, timpul de priză poate varia (de la 9 la 25 de minute).
- Timp de lucru: ≥ 1 min

Performanță biologică

Bioactivitatea Biodentine se bazează pe formarea hidroxiapatitei care ajută la crearea unui mediu favorabil angiogenei 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
- Edificare radiculară
- Capacitatea de etanșare necesară pentru a crea un mediu favorabil necesar procedurii de revitalizare

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

La nivel coronar:

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

- Restaurare permanentă a dentinei cu compozite sau Inlay/Onlay.
- Restaurare amelo-dentinară provizorie.

- Restaurarea leziunilor carioase adânci și/sau extinse (tehnica sandwich).
- Restaurarea leziunilor cervicale sau radiculare.

La nivel pulpar:

- Pentru dinți temporari (copii începând cu vârsta de 2 ani) și dinți permanenți (imaturi sau maturi):
- Coafaj pulpar (direct și indirect)
 - Pulpotomie pentru pulpită reversibilă și pulpită ireversibilă diagnosticate cu simptome când sângerarea poate fi controlată în decurs de 5 minute.

La nivel radicular:

Pentru dinți permanenți (imaturi sau maturi):

- Repararea perforațiilor radiculare
- Repararea perforațiilor furcățiilor
- Repararea resorbțiilor interne perforate
- Repararea resorbțiilor externe
- Obturarea apexului în chirurgia endodontică (obturație retrogradă)

Pentru dinții permanenți imaturi:

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

CONTRAINDICAȚIE


- 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 pentru a urmări materialul video (Document 'PROTOCOL CARD')

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); se va auzi un ușor clic (vezi pasul 4 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 activarea cartușului este corectă: 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 în brațul de activare al Biodentine™ Mixer (vezi pașii 7 și 8 din cardul protocolului).
- 2.2. Blocați cartușul manual efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic**.
- 2.3. Închideți capacul Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Apăsăți butonul START al Biodentine™ Mixer (vezi pasul 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 Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Deblocați cartușul din brațul de amestecare efectuând un **sfert de rotație în sens invers acelor de ceasornic** și scoateți-l.
- 2.9. Închideți capacul Biodentine™ Mixer. Oprii dispozitivul de amestecare când operația nu mai este necesară.

3. Introducerea cartușului 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 pasul 10 din cardul protocolului).
- 3.3. Introduceți cartușul în Gun și blocați-l efectuând un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic** (vezi pasul 11 din cardul protocolului).

4. Amorsarea

- 4.1. Țineți Biodentine™ Gun: pârghia cu o mână și mânerul cu cealaltă mână (vezi pasul 12 din cardul protocolului) și apăsăți **încet** pârghia. **Consultați atenționarea 11.**
- 4.2. Oprii amorsarea când substitutul dentinar apare în vârful aplicator (vezi pasul 13 din cardul protocolului).

5. Scoaterea prin presare

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

- 5.2. Vârful aplicator al cartușului se poate îndoii manual folosind forța adecvată (datorită grosimii vârfului aplicator), 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 substituit dentinar. **Consultați atenționarea 4.**

6. Aplicarea

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

7. Scoaterea cartușului

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

8. Eliminarea

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

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

Precauții de utilizare

1. Purtați echipamentul individual de protecție adecvat când manipulați dispozitivul întrucât poate cauza iritarea ochilor.
2. Toate instrucțiunile de utilizare trebuie realizate în zona de lucru, la distanță de pacient.
3. Contaminarea cu apă încetinește întărirea materialului. Evitați expunerea la apă sau la lichide în timpul etapei inițiale de întărire.
4. În cazul în care cartușul nu este activat corect, acesta poate cădea din brațul de amestecare.
5. Nu amorsați un cartuș care nu este blocat după ce a fost rotit cu un **sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic** în Biodentine™ Gun.
6. Consultați instrucțiunile de utilizare ale Biodentine™ Mixer și respectiv ale Biodentine™ Gun pentru pregătirea acestor dispozitive.

Atenționări

1. Utilizați o digă de cauciuc pentru a vă asigura că substitutul dentinar nu este în contact cu mucoasa sau că nu este înghițit.
2. Produs de unică folosință: nu utilizați substitutul dentinar amestecat la mai mulți pacienți pentru a evita contaminarea încrucișată.
3. Biodentine™ XP este destinat amestecării exclusiv cu Biodentine™ Mixer și scos prin presare cu Biodentine™ Gun. În caz contrar, specificațiile tehnice nu sunt garantate.
4. În cazul în care consistența substitutului dentinar obținut nu este omogenă și moale, nu îl utilizați.
5. Așteptați până la trecerea timpului de priză înainte de a efectua restaurarea definitivă permanentă a smalțului sau îndepărtarea matricei (când este utilizată).
6. Pentru procedura de revitalizare, așteptați până la formarea cheagului de sânge înainte de a aplica Biodentine™ XP. Anestezicele vasoconstrictoare pot împiedica formarea cheagului de sânge.
7. Pentru procedurile endodontice, spălați cu soluție salină pentru a îndepărta orice urme de agent de irigare și uscați fără să deshidratați complet canalul radicular.
8. În cazul în care cartușul cade pe jos, curățați-l cu etanol pentru a evita contaminarea.
9. Dacă s-au scurs **3 minute** între activarea cartușului și amestecare, nu utilizați cartușul; în caz contrar, performanțele tehnice ale substitutului dentinar nu sunt garantate.
10. Nu îndoiiți vârful aplicator de mai mult de 4 ori la 90° pentru a preveni ruperea acestuia.
11. În timpul pasului de amorsare, nu apăsați cu putere pe pârghie, ci încet pentru a preveni scoaterea prin presare neintenționată a substitutului dentinar.

REAȚII ADVERSE

Hipersensibilitate posibilă la Biodentine™ XP sau la componente.

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

PĂSTRAREA

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

Orice material rămas trebuie aruncat.

ELIMINAREA

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

Biodentine™ XP je bioaktívna náhrada dentínu z inovatívnej technológie „Active Biosilicate Technology™“.

BALENIE

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

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

ZLOŽENIE

Náplň obsahuje práškovú aj tekutú zložku:

- Prášková zložka sa skladá z kremičitanu vápenatého, oxidu zirkoničitého, oxidu vápenatého, uhličitanu vápenatého a oxidov železa.
- Tekutá zložka sa skladá z chloridu vápenatého, polykarboxylátu a čistenej vody.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Bioaktívna náhrada dentínu.

CIEĽOVÁ SKUPINA (SKUPINY)

Cieľová populácia

Biodentine™ XP je určená na použitie na dočasný chrup (od 2 rokov veku), na stály chrup (dospelých alebo nedospelých osôb) alebo na neživé nedospelé zuby v závislosti od indikácie. Podrobnosti sú uvedené vo vyhradenej časti (§Indikácie na použitie)

Zamýšľaní používateľa

Iba zubní lekári a špecialisti.

KLINICKÝ PRÍNOS

- Zachovanie vitality zuba (s výnimkou apexifikácie, perforácie a furkácie)
- Zachovanie funkcie zuba
- Revitalizácia nekrotického zuba

SÚHRN BEZPEČNOSTNÝCH POKYNOV A KLINICKÝCH VLASTNOSTÍ

Súhrn bezpečnosti a klinickej výkonnosti je k dispozícii po použití základného kódu UDI-DI 37601407000004G9 v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> alebo na vyžiadanie (sscp@septodont.com), kým nebude EUDAMED plne funkčný.

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

Technické vlastnosti/specifikácie

- Pevnosť v tlaku:

Po 24 h, pevnosť v tlaku ≥ 150 MPa

Po 28 dňoch, pevnosť v tlaku: medzi 260 MPa a 300 MPa, čo zodpovedá zdravému dentínu.

- Tesniaca schopnosť: vytvorenie pevného utesnenia dentínového tubulu.
- Čas tvrdnutia: priemerný čas prípravy výrobku je 12 minút od domiešania. Na základe rôznych podmienok, ktoré zahŕňajú dobu a podmienky skladovania, môže byť čas tvrdnutia rôzny (od 9 do 25 minút).
- Čas práce: ≥ 1 min

Biologické vlastnosti

Bioaktívnosť produktu Biodentine závisí na tvorbe hydroxyapatitu podporujúceho priaznivé prostredie pre angiogénezu a osteogénezu, izolujúceho koreňový kanálik od okolitých tkanív a stimulujúceho proces hojenia poškodených apikálnych tkanív.

Klinický výkon

- Ochrana drene
- Zachovanie sklovino-dentinálnej štruktúry
- Ochrana štruktúry koreňového kanálika
- Edifikácia koreňa
- Tesniaca schopnosť nevyhnutná na vytvorenie priaznivého prostredia, ktoré je nutné pri procese revitalizácie

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

V korunke:

V prípade dočasného chrupu (deti od 2 rokov veku) a trvalého chrupu (zrelého alebo nezrelého):

- Trvalá obnova dentínu pod kompozitami alebo vnútorná či vonkajšia aplikácia.
- Dočasná obnova skloviny-dentínu.
- Obnova hlbokých a/alebo rozsiahlych kariéznych lézií korunky (sendvičová technika).
- Obnova cervikálnych alebo radikulárných lézií.

Na dreni:

V prípade dočasného chrupu (deti od 2 rokov veku) a trvalého chrupu (zrelého alebo nezrelého):

- Zakrytie drene (priame alebo nepriame)
- Pulpotómia pre diagnostikované príznaky reverzibilnej a ireverzibilnej pulpítidy s kontrolovaným krvácaním do 5 minút.

V koreni:

V prípade trvalého chrupu (nezrelého alebo nezrelého):

- Oprava perforácií koreňa
- Oprava perforácií furkácie
- Oprava perforujúcich vnútorných rezorpcií
- Oprava externých rezorpcií
- Koreňová výplň v endodontickej chirurgii (retrográdna výplň)

V prípade nezrelého trvalého chrupu:

- Apexifikácia
- Revitalizačný postup pomocou revascularizácie pre trvalé nedospelé zuby s nekrotickou zubnou dreňou.

KONTRAINDIKÁCIE


- Precitlivosť na niektorú zo zložiek.
- Obnova veľkej straty zubnej substancie a vystaveniu veľkému namáhaniu.
- Priestor drene, ktorý vyžaduje post alebo jadro k svojmu konečnému obnoveniu.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Minimálne 10 rokov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Prečítajte si bezpečnostné opatrenia na použitie 1 a 2

 Na spustenie videa naskenujte QR kód uvedený na protokolovej karte (Dokument „PROTOCOL CARD“)

1. Aktivácia náplne pomocou Biodentine™ Mixer

- 1.1. Otvorte viečko Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Vložte a zarovnajete náplň Biodentine™ XP v aktivačnej zásuvke (pozrite Protokolová karta, Krok 3).
- 1.3. Zamknite manuálne náplň pootočením **o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek**.
- 1.4. Manuálne potiahnite páčku dole po celej dĺžke posunu (alebo kým sa nezastaví). Môže byť počuť ľahké zacvaknutie (pozrite si Protokolovú kartu, krok 4).
- 1.5. Vráťte páčku späť na jej pôvodné miesto.
- 1.6. Odomknite náplň z aktivačnej zásuvky pootočením **o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek** (pozrite si Protokolovú kartu, krok 7).
- 1.7. Skontrolujte, či je náplň dobre aktivovaná: piest náplne musí byť vtláčený dovnútra. **Prečítajte si bezpečnostné opatrenie na použitie 4.**
- 1.8. Po aktivovaní náplne ihneď prejdite na miešanie. **Prečítajte si upozornenie 9.**

2. Miešanie

- 2.1. Presuňte náplň z aktivačnej zásuvky k miešaciemu ramenu Biodentine™ Mixer (pozrite si Protokolovú kartu, kroky 7 a 8).
- 2.2. Zamknite manuálne náplň pootočením **o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek**.
- 2.3. Zatvorte viečko Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Stlačte tlačidlo START na Biodentine™ Mixer (pozrite si Protokolovú kartu, krok 9).
- 2.5. Tlačidlo START postupne zozelenie, čo znamená, že uplynul čas miešania (čas miešania: **30 sekúnd**).
- 2.6. Na konci miešania bude tlačidlo START blikať nazeleno a dvakrát pípné.
- 2.7. Otvorte viečko Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Uvoľnite náplň z miešacieho ramena pootočením **o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek** a vyberte ju.
- 2.9. Zatvorte viečko Biodentine™ Mixer a vypnite prístroj, pokiaľ nie je nutné ďalšie používanie.

3. Vloženie náplne Biodentine™ do pištole Biodentine™ Gun

- 3.1. Okamžite po domiešaní zdvíhajte páčku pištole Biodentine™ Gun, kým sa nezastaví v horizontálnej polohe.
- 3.2. Zarovnajete náplň Biodentine™ XP s pištoľou Biodentine™ Gun (pozrite si Protokolovú kartu, krok 10).
- 3.3. Vložte náplň do pištole a zamknite ju pootočením **o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek** (pozrite si protokolovú kartu, krok 11).

4. Naplnenie

- 4.1. Držte pištoľ Biodentine™ Gun: páčku jednou rukou a rukoväť druhou rukou (pozrite si Protokolovú kartu, krok 12) a **postupne** stláčajte páčku. **Prečítajte si upozornenie 11.**
- 4.2. Skončíte s plnením, keď sa náhrada dentínu objaví v kanyle (pozrite si Protokolovú kartu, krok 13).

5. Vytláčenie

- 5.1. Držte pištoľ Biodentine™ Gun jednou rukou (pozrite si Protokolovú kartu, krok 14).
- 5.2. Kanylu náplne je možné manuálne ohnúť s použitím primeranej sily (kvôli hrúbke kanyly), aby sa uľahčilo umiestnenie náhrady dentínu (pozrite si Protokolovú kartu, krok 15). **Prečítajte si upozornenie 10.**
- 5.3. Postupne stláčajte páčku, aby mohla náhrada dentínu vytekať z náplne. Získate homogénnu a krémovú náhradu dentínu. **Prečítajte si upozornenie 4.**

6. Aplikácia

Aplikujte náhradu dentínu priamo do zubnej dutiny pomocou pištole Biodentine™ Gun (pozrite si Protokolovú kartu, krok 16). Prípadne môžete s Biodentine™ XP manipulovať pomocou nosiča amalgámu, špachtle alebo pištole na prácu s koreňovými kanálkami.

7. Odstránenie náplne

Uvoľnite páčku a odomknite náplň z pištole Biodentine™ Gun pootočením **o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek** a potom náplň uvoľnite (pozrite si Protokolovú kartu, krok 17).

8. Likvidácia odpadu

Po použití náplni vyhodte do vhodného koša. Pozrite si časť Likvidácia odpadu.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

1. Pri práci so zdrav. pomôckou používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, pretože môže spôsobiť podráždenie očí.
2. Všetky pracovné postupy musia byť vykonané na pracovisku, mimo dosah pacienta.
3. Kontaminácia vodou spomaľuje vytvrdenie materiálu. Predídte expozícii vode a tekutinám na začiatku fázy tvrdnutia.
4. Pokiaľ nie je náplň správne aktivovaná, môže vypadnúť z miešacieho ramena.
5. Nepripravujte náplň, ktorá nie je zamknutá pootočením **o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek** v pištoľi Biodentine™ Gun.
6. Pre informácie o príprave mixéru Biodentine™ Mixer a pištole Biodentine™ Gun si prečítajte návody na použitie k mixéru Biodentine™ Mixer a pištoľi Biodentine™ Gun.

Varovania

1. Použite gumovú zábranu, aby sa zabezpečilo, že náhrada dentínu nebude v kontakte so sliznicou ani nedôjde k jej prehnutiu.
2. Výrobok na jedno použitie: nepoužívajte namiešanú náhradu dentínu pri viacerých pacientoch, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
3. Náhrada Biodentine™ XP je určená výhradne na miešanie pomocou mixéra Biodentine™ Mixer a vytlačanie pomocou pištole Biodentine™ Gun. V opačnom prípade nie sú technické vlastnosti garantované.
4. Ak je konzistencia získanej náhrady dentínu iná ako homogénna a krémová, nepoužívajte ju.
5. Počkajte do konca času vytvrdenia, než budete vykonávať permanentné obnovenie skloviny alebo odstraňovať maticu (ak je použitá).
6. Pri procese revitalizácie počkajte s aplikáciou Biodentine™ XP, než sa vytvorí krvná zrazenina. Anestetiká s vazokonstriktormi môžu brániť tvorbe krvnej zrazeniny.
7. Pri endodontických zákrokoch – prepláchnite sterilným soľným roztokom na odstránenie všetkých zvyškov irigantu a vysušte tak, aby nebol koreňový kanálik úplne dehydratovaný.
8. Ak náplň spadne na zem, očistite ju, aby ste zabránili kontaminácii.
9. Ak uplynuli **3 minúty** medzi aktiváciou náplne a miešaním, nepoužívajte túto náplň, pretože nie sú garantované technické vlastnosti náhrady dentínu.
10. Neohýbajte kanylu viac ako 4-krát o 90°, aby ste predišli jej poškodeniu.
11. Počas prípravného kroku nestláčajte páčku silno, ale postupne, aby ste predišli nechcenému vytlačeniu náhrady dentínu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Možná precitlivosť na náhradu Biodentine™ XP alebo jej zložky.

Nahláste akýkoľvek závažný incident, ktorý sa stal v súvislosti so zdravotníckou pomôckou spoločnosti Septodont (vigilance@septodont.com) a miestnemu príslušnému orgánu pre zdravotnícke pomôcky.

SKLADOVANIE

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

Všetok zvyšný materiál zlikvidujte.

LIKVIDÁCIA ODPADU

Zlikvidujte Biodentine™ XP do správneho typu odpadového koša, ak je náhrada kontaminovaná. V opačnom prípade ju môžete vyhodiť do bežného komunálneho odpadu.

Biodentine™ XP je bioaktivni nadomestek dentina iz inovacije aktivne biosilikatne tehnologije »Active Biosilicate Technology™«.

VSEBINA PAKIRANJA

Biodentine™ XP 500 (rdeči zamašek): škatla z 10 folijami, od katerih ima vsaka folija 1 ampulo s 700 mg praška in 190 µL tekočine.

Biodentine™ XP 200 (črni zamašek): škatla z 10 folijami, od katerih ima vsaka folija 1 ampulo s 468 mg praška in 133 µL tekočine.

SESTAVA

Ampula vsebuje prašek in tekočino:

- Prašek vsebuje trikalcijev silikat, cirkonijev oksid, kalcijev oksid, kalcijev karbonat in železove okside.
- Tekočina vsebuje kalcijev klorid, polikarboksilat in destilirano vodo.

PREDVIDENA UPORABA

Bioaktivni nadomestek dentina.

CILJNA(E) SKUPINA(E)

Ciljna populacija

Biodentine™ XP je namenjen uporabi na mlečnih zobeh (od 2. leta starosti), na stalnih zobeh (zreli ali nezreli) ali na nevtalnih nezrelih stalnih zobeh glede na navedeno uporabo. Glejte zadevni razdelek (§Navodila za uporabo).

Predvideni uporabniki

Samo zobozdravniki.

KLINIČNE PREDNOSTI

- Ohranitev vitalnosti zob (razen pri apeksifikaciji, perforacijah in furkacijah)
- Ohranitev funkcionalnosti zob
- Revitalizacija odmrlega zoba.

POVZETEK VARNOSTNIH IN KLINIČNIH PREDNOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je prek osnovnega UDI-DI 37601407000004G9 na voljo v evropski podatkovni zbirki medicinskih pripomočkov (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ali na zahtevo (sscp@septodont.com), dokler EUDAMED ne bo v celoti deloval.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Tehnične lastnosti/specifikacije

- Kompresivna moč:

Kompresivna moč po 24 h \geq 150 MPa.

Kompresivna moč po 28 dneh: med 260 MPa in 300 MPa, kar je podobno kot za zdravo zobovino.

- Zmožnost tesnjenja: ustvarjanje tesnega tesnila s kanalom zobovine.
- Čas strjevanja: povprečen čas strjevanja izdelka znaša 12 minut od konca mešanja.
- Čas strjevanja (od 9 do 25 minut) se lahko razlikuje glede na pogoje, vključno s časom in pogoji shranjevanja.
- Čas delovanja: \geq 1 min

Biološke prednosti

Bioaktivnost pripravka Biodentine temelji na nastanku hidroksiapatita, ki spodbuja ugodno okolje za angiogenezo in osteogenezo, pri čemer izolira koreninski kanal iz okoliških tkiv in stimulira proces zdravljenja poškodovanih apikalnih tkiv.

Klinične prednosti

- Ohranitev pulpe
- Ohranitev strukture sklenine in zobovine
- Ohranitev strukture koreninskega kanala
- Edifikacija korenine
- Zmožnost tesnjenja, ki je potrebna za ustvarjanje ugodnega okolja za postopek revitalizacije.

NAPOTKI ZA UPORABO

Biodentine™ XP 500 in Biodentine™ XP 200 se uporabljata za enak namen, razlika je le v njuni količini.

V kroni:

- Za mlečne zobe (otroci od 2. leta starosti) in stalne zobe (nezreli ali zreli):
- Trajna obnova zobovine s kompoziti ali plombe/zalivke.
- Začasna obnova zobovine in sklenine.
- Obnova globokih in/ali velikih koronalnih gnilobnih poškodb (sendvič tehnika).
- Obnova cervikalnih ali radikularnih poškodb.

V pulpi:

- Za mlečne zobe (otroci od 2. leta starosti) in stalne zobe (nezreli ali zreli):
- Prekrivanje pulpe (neposredno in posredno)
- Pulpotomija za diagnosticiranje simptomte reverzibilnega pulpitisa in ireverzibilnega pulpitisa, kjer je krvavenje zaustavljeno v roku 5 minut.

V korenini:

Za stalne zobe (nezrele ali zrele):

- Zdravljenje perforacij korenine
- Zdravljenje perforacij furkacije
- Zdravljenje perforacij internih resorpcij
- Zdravljenje zunanjih resorpcij
- Polnilo konice korenine v endodontski kirurgiji (retrogradno polnilo)

Za nezrele stalne zobe:

- Apeksifikacija
- Postopek revitalizacije z revaskularizacijo stalnih nedoraslih zob z nekrotično pulpo.

KONTRAINDIKACIJE


- Preobčutljivost na eno od sestavin.
- Obnovitev znatne izgube zobovine in izpostavljenost velikim obremenitvam.
- Pulpin prostor, ki potrebuje naknadno ali temeljno zdravljenje za končno obnovo.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Najmanj 10 let.

NAVODILA ZA UPORABO

Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 1 in 2

 Skenirajte kodo QR na Kartici z navodili za ogled tega videoposnetka (Dokument PROTOCOL CARD')

1. Aktivacija ampule s pripomočkom Biodentine™ Mixer

- 1.1. Odprite pokrov pripomočka Biodentine™ Mixer.
 - 1.2. Vstavite in poravnajte ampulo Biodentine™ XP v aktivacijski vtičnici (glejte Kartico z navodili, korak 3).
 - 1.3. Ročno zaklenite ampulo z **obratom za 90° v smeri urinega kazalca**.
 - 1.4. Ročno potegnite vzvod do konca navzdol (dokler se ne zaustavi), pri čemer boste zaslišali rahel »klik« (glejte Kartico z navodili, korak 4).
 - 1.5. Postavite vzvod nazaj v prvotni položaj.
 - 1.6. Z obratom za 90° v **nasprotni smeri urinega kazalca** odklenite ampulo iz aktivacijske vtičnice (glejte Kartico z navodili, korak 7).
 - 1.7. Preverite, ali je ampula aktivirana: zamašek ampule mora biti potisnjen v notranjost.
- Glejte previdnostne ukrepe za uporabo 4.**
- 1.8. Po aktivaciji ampule takoj nadaljujte z mešanjem. **Glejte opozorilo 9.**

2. Mešanje

- 2.1. Prenesite ampulo iz aktivacijske vtičnice v mešalno roko pripomočka Biodentine™ Mixer (glejte Kartico z navodili, koraka 7 in 8).
- 2.2. Ročno zaklenite ampulo z **obratom za 90° v smeri urinega kazalca**.
- 2.3. Zaprite pokrov pripomočka Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Pritisnite gumb START na pripomočku Biodentine™ Mixer (glejte Kartico z navodili, korak 9).
- 2.5. Gumb START se bo postopoma obarval zeleno in prikazal pretečeni čas mešanja (čas mešanja: **30 sekund**).
- 2.6. Po koncu mešanja bo gumb START začel zeleno utripati in dvakrat zapiskal.
- 2.7. Odprite pokrov pripomočka Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Z obratom za 90° v **nasprotni smeri urinega kazalca** odklenite ampulo iz mešalne roke in jo odstranite.
- 2.9. Zaprite pokrov pripomočka Biodentine™ Mixer. Izklopite mešalnik, ko ga ne potrebujete več.

3. Vstavljanje ampule Biodentine™ v pripomoček Biodentine™ Gun

- 3.1. Takoj po koncu mešanja dvignite vzvod pripomočka Biodentine™ Gun, dokler se ne ustavi v vodoravnem položaju.
- 3.2. Poravnajte ampulo Biodentine™ XP v pripomočku Biodentine™ Gun (glejte Kartico z navodili, korak 10).
- 3.3. Vstavite ampulo v pripomoček Gun in jo zaklenite z obratom za 90° v **smeri urinega kazalca** (glejte Kartico z navodili, korak 11).

4. Sprožitev

- 4.1. Držite vzvod pripomočka Biodentine™ Gun z eno roko in ročaj z drugo (glejte Kartico z navodili, korak 12) ter vzvod **postopoma** pritiskajte navzdol. **Glejte opozorilo 11.**
- 4.2. Ko se nadomestek zobovine pojavi v šobi, zaustavite sprožitev (glejte Kartico z navodili, korak 13).

5. Iztisk

- 5.1. Držite Biodentine™ Gun z eno roko (glejte Kartico z navodili, korak 14).
 - 5.2. Šobo ampule lahko z dovolj moči ročno upognete (zaradi debeline šobe) in s tem poenostavite namestitev nadomestka zobovine (glejte Kartico z navodili, korak 15).
- Glejte opozorilo 10.**
- 5.3. Vzvod postopoma pritiskajte navzdol, da omogočite iztisk nadomestka zobovine iz ampule. Rezultat je homogen in kremast nadomestek zobovine. **Glejte opozorilo 4.**

6. Nanos

Nanesite nadomestek zobovine neposredno v prizadeto zobno votlino s pripomočkom Biodentine™ Gun (glejte Kartico z navodili, korak 16). Biodentine™ XP lahko sicer obdelate tudi z nosilcem amalgama, lopatico ali konico za koreninski kanal.

7. Odstranitev ampule

Spustite vzvod in z obratom za 90° v **nasprotni smeri urinega kazalca** odklenite ampulo iz pripomočka Biodentine™ Gun, nato pa ampulo odstranite (glejte Kartico z navodili, korak 17).

8. Odstranjevanje

Ampulo zavrzite v ustrezen koš za smeti. Glejte razdelek »Odstranjevanje«.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Previdnostni ukrepi za uporabo

1. Med ravnanjem s pripomočkom si nadenite primerno osebno zaščitno opremo, saj lahko draži oči.
2. Vsa navodila za uporabo je treba izvajati v delovnem območju stran od pacienta.
3. Onesnaženost vode upočasni utrjevanje materiala. Preprečite izpostavljenost vodi in drugim tekočinam med začetno fazo strjevanja.
4. Če ampula ni ustrezno aktivirana, lahko pade z mešalne roke.
5. Ne sprožite ampule, ki ni zaklenjena po **obratu za 90° v smeri urinega kazalca** v pripomočku Biodentine™ Gun.
6. Glejte Glejte navodila za Biodentine™ Mixer in Biodentine™ Gun za uporabo preparata Biodentine™ Mixer in Biodentine™ Gun.

Opozorila

1. Uporabite gumijasto opno, da preprečite stik s sluznico ali požiranje nadomestka zobovine.
2. Izdelek za enkratno uporabo: ne uporabljajte zmešanega nadomestka zobovine na več pacientih, da ne pride do navzkrižne kontaminacije.
3. Biodentine™ XP lahko zmešate le s pripomočkom Biodentine™ Mixer in iztisnete s pripomočkom Biodentine™ Gun. V nasprotnem primeru tehnične specifikacije niso zagotovljene.
4. Če pridobljena gostota nadomestka zobovine ni homogena in kremasta, je ne uporabite.
5. Počakajte, da se strdi do konca, preden izvedete obnovo sklenine stalnega zoba ali odstranite matrico (kadar je uporabljena).
6. Pri postopku revitalizacije počakajte, da nastane krvni strdek, preden nanesete Biodentine™ XP. Anestetiki z vazokonstriktori lahko preprečijo nastanek krvnih strdkov.
7. Pri endodontskih postopkih sperite območje s sterilno solno raztopino, da odstranite morebitne ostanke irigatorjev, in ga osušite, ne da bi povsem dehidrirali kanalsko korenino.
8. Če ampula pade na tla, jo očistite z etanolom, da ne pride do kontaminacije.
9. Če je med aktivacijo ampule in mešanjem preteklo **3 minute** časa, ampule ne uporabite, sicer tehnično delovanje nadomestka zobovine ni zagotovljeno.
10. Šobe ne upognite več kot 4 krat pod kotom 90°, da se šoba ne zlomi.
11. Med sprožitvijo ne potiskajte vzvoda s silo ampak postopoma, da ne pride do neželenega vdora nadomestka zobovine.

STRANSKI UČINKI

Možna preobčutljivost na Biodentine™ XP ali njegove sestavine.

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, prijavite podjetju Septodont (vigilance@septodont.com) in lokalnemu pristojnemu organu za medicinske pripomočke.

SHRANJEVANJE

Shranjujte med 5 °C in 25 °C in zaščitite pred vlago.

Odvečni material zavrzite.

ODSTRANJEVANJE

V primeru kontaminacije odvrzite Biodentine™ XP v ustrezen koš, sicer ga lahko odvržete v navaden koš.

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

PRESENTATION

Biodentine™ XP 500 (röd kolv): låda med 10 folier, där varje folie innehåller 1 ampull med 700 mg pulver och 190 µL vätska.

Biodentine™ XP 200 (svart kolv): låda med 10 folier, där varje folie innehåller 1 ampull med 468 mg pulver och 133 µL vätska.

SAMMANSÄTTNING

Ampullen innehåller både pulverdelen och vätskedelen:

- Pulverdelen består av trikalciumpilikat, zirkonoxid, kalciumoxid, kalciumkarbonat och järnoxider.
- Vätskedelen består av kalciumklorid, polykarboxylat och renat vatten.

AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Bioaktiv dentinersättning.

MÅLGRUPP(ER)

Målgrupp

Biodentine™ XP är avsett att appliceras på mjölkänder (från två års ålder), på permanenta tänder (fullt utvecklade eller outvecklade) eller på icke-vitala utvecklade permanenta tänder, beroende på indikation. Se avsnittet (Indikation för användning).

Avsedda användare

Endast tandvårdspersonal.

KLINISK FÖRDEL

- Bevarande av tandvitalitet (med undantag för apexificering, perforationer och furkationer)
- Bevarande av tandfunktionen
- Vitalisering av den nekrotiska tanden

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA,

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig med hjälp av Basic UDI-DI-kod 3760140700004G9 enligt den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på begäran (sscp@septodont.com) tills EUDAMED kommer att vara fullt fungerande.

RESULTATEGNSKAPER

Teknisk prestanda/specifikationer

- Tryckhållfasthet:

Efter 24 timmar, tryckhållfasthet \geq 150 MPa

Efter 28 dagar, tryckhållfasthet: mellan 260 MPa och 300 MPa vilket är liknande som friskt dentin.

- Tätningförmåga: skapar en tät förslutning med dentinkanalen.
- Härdningstid: produktens genomsnittliga härdningstid är tolv minuter, med start från det att blandningen avslutats. Beroende på vissa omständigheter, inklusive förvaringstid och förvaringsförhållanden, kan härdningstiden variera (från 9 till 25 minuter).
- Arbetstid: \geq 1 minut

Biologisk prestanda

Biodentines bioaktivitet är beroende av att hydroxiapatit bildas, vilket skapar en gynnsam miljö för angiogenes och osteogenes, isolerar rotkanalen från omkringliggande vävnad och stimulerar läkningsprocessen av skadad apikal vävnad.

Klinisk prestanda

- Bevarande av pulpan
- Bevarande av den amelodontinala strukturen
- Bevarande av rotkanalsstrukturen
- Rotuppbbyggelse
- Tätningförmåga som är nödvändig för att skapa en gynnsam miljö som krävs vid återupplivande procedur av pulpastamceller

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

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

I kronan:

För mjölkänder (barn från två års ålder) och permanenta tänder (utvecklade eller fullt utvecklade):

- Permanent dentinåterställande under sammansättningar eller inlägg/fyllningar.
- Tillfälligt återställande av dentinmalj.
- Återställande av djupa och/eller stora karieslesioner på krona (så kallad sandwichteknik).
- Återställande av lesioner på hals eller rot.

På pulpan:

För mjölkänder (barn från två års ålder) och permanenta tänder (utvecklade eller fullt utvecklade):

- Pulpaöverkappning (direkt och indirekt)

- Pulpotomi för diagnostiserade symptom på reversibel pulpainflammation och irreversibel pulpainflammation där blödning kontrolleras inom fem minuter.

I roten:

För permanenta tänder (outvecklade eller fullt utvecklade):

- Reparation av rotperforationer
- Reparation av furkationsperforationer
- Reparation av perforerande inre resorptioner
- Reparation av yttre resorption
- Rotfyllning vid endodontisk kirurgi (retrograd fyllning)

För utvecklade permanenta tänder:

- Apexificering
- Återupplivande genom revaskularisering av permanent utvecklade tänder med nekrotisk pulpa.

KONTRAINDIKATION


- Överkänslighet mot någon av ingredienserna.
- Återställande av omfattande förlust av bensubstans som även utsätts för hög belastning
- Pulpastrymme som inte kräver stift eller kärna för slutligt återställande

FÖRVÄNTAD LIVSLÅNGD

Minst tio år

BRUKSANVISNING

Se försiktighetsåtgärd vid användning 1 och 2

 Skanna QR-koden på protokollkortet för att se videon (Dokument' PROTOCOL CARD')

1. Aktivering av ampullen med Biodentine™ Mixer

- 1.1. Öppna locket på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Placera Biodentine™ XP-ampullen i aktiveringsuttaget (se steg 3 på protokollkortet).
- 1.3. Lås fast ampullen manuellt genom att **vrida den ett kvarts varv medurs**.
- 1.4. Dra ned spaken för hand hela vägen ned (tills det tar stopp), ett svagt klickljud kan höras (se steg 4 på protokollkortet).
- 1.5. Sätt tillbaka spaken i dess ursprungliga position.
- 1.6. Lås upp ampullen från aktiveringsuttaget genom att **vrida den ett kvarts varv moturs** (se steg 7 på protokollkortet).
- 1.7. Kontrollera att ampullen är ordentligt aktiverad: ampullkolven måste vara inskjuten. **Se försiktighetsåtgärd vid användning 4.**
- 1.8. När ampullen har aktiverats ska du omedelbart gå vidare till blandningssteget. **Se varning 9**

2. Blandning

- 2.1. Flytta ampullen från aktiveringsuttaget till blandningsarmen på Biodentine™ Mixer (se steg 7 och 8 på protokollkortet).
- 2.2. Lås fast ampullen manuellt genom att **vrida den ett kvarts varv medurs**.
- 2.3. Stäng locket på Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Tryck på START-knappen på Biodentine™ Mixer, (se steg 9 på protokollkortet).
- 2.5. START-knappen blir successivt grönare för att indikera hur blandningen fortlöper (blandningstid: **30 sekunder**).
- 2.6. Efter avslutad blandning blinkar START-knappen grönt och två ljudsignaler hörs.
- 2.7. Öppna locket på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Ta loss ampullen från blandningsarmen genom att vrida den ett kvarts varv **moturs**.
- 2.9. Stäng locket till Biodentine™ Mixer och stäng av blandaren om den inte ska användas mer.

3. Införande av Biodentine™-ampullen i Biodentine™ Gun

- 3.1. Direkt efter blandning ska du lyfta spaken på Biodentine™ Gun tills den stannar i horisontellt läge.
- 3.2. Passa in Biodentine™ XP-ampullen i Biodentine™ Gun (se steg 10 på protokollkortet).
- 3.3. För in ampullen i pistolen och lås fast ampullen genom att vrida den **ett kvarts varv medurs** (se steg 11 på protokollkortet).

4. Fyllning

- 4.1. Håll in Biodentine™ Gun: spaken med ena handen och handtaget med den andra handen (se steg 12 på protokollkortet) och tryck ned spaken **successivt**. **Se varning 11**
- 4.2. Sluta flöda pistolen när dentinersättning syns i munstycket (se steg 13 på protokollkortet).

5. Utträngning genom huden

- 5.1. Håll in Biodentine™ Gun med en hand (se steg 14 på protokollkortet).
- 5.2. Ampullens munstycke kan böjas för hand med tillräcklig kraft (tack vare munstyckets tjocklek) för att underlätta placeringen av dentinersättningen (se steg 15 på protokollkortet) **Se varning 10.**
- 5.3. Tryck ned spaken successivt så att dentinersättningen kommer ut ur ampullen. En homogen och krämig dentinersättning erhålls. **Se varning 4**

6. Applicering

Applicera dentinersättningen direkt i den drabbade kaviteten med Biodentine™ Gun. (se steg 16 på protokollkortet). Alternativt kan du hantera Biodentine™ XP med en amalgampistol, en spatel eller Messings rotkanalspistol.

7. Avlägsnande av ampullen

Släpp spaken och frigör ampullen från Biodentine™ Gun genom att vrida den ett kvarts varv **moturs** och avlägsna sedan ampullen (se steg 17 på protokollkortet).

8. Kassering

Kassera ampullen på lämpligt sätt. Se avsnittet Kassering.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

Försiktighetsåtgärder vid användning

1. Använd lämplig personlig skyddsutrustning under hantering av enheten, eftersom den kan orsaka ögonirritation.
2. Alla användaranvisningar måste utföras inom arbetsområdet, på avstånd från patienten.
3. Kontamination av vatten förlänger materialets härdningstid. Förhindra exponering för vatten och vätskor under det initiala härdningsstadiet.
4. Om ampullen inte är korrekt aktiverad kan den lossna från blandningsarmen.
5. Försök inte flöda en ampull som inte har låsts fast genom att ha vridits **ett kvarts varv medurs** i Biodentine™ Gun.
6. Se instruktionerna för Biodentine™ Mixer respektive Biodentine™ Gun gällande användning och förberedelse av Biodentine™ Mixer och Biodentine™ Gun.

Varningar

1. Använd en kofferdam för att se till att dentinersättningen inte kommer i kontakt med slemhinnan eller sväljs.
2. Produkt för engångsbruk: för att undvika korskontaminering får man inte använda den blandade dentinersättningen på flera patienter.
3. Biodentine™ XP är endast avsett att blandas med Biodentine™ Mixer och att extruderas med Biodentine™ Gun. I annat fall garanteras inte de tekniska specifikationerna.
4. Om den erhållna dentinersättningens konsistens inte är homogen och krämig ska den inte användas.
5. Vänta tills efter den angivna härdningstiden innan du utför permanent emaljåterställande eller tar bort matrisen (om sådan används).
6. För återupplivandeprocéduren ska man vänta tills blodet har koagulerat innan man applicerar Biodentine™ XP. Anestesi med kärlsammandragande medel kan förhindra att blodet koagulerar.
7. För endodontiska procedurer ska man spola med steril koksaltlösning för att avlägsna eventuella rester av spolvätskor och torka utan att låta rotkanalen torka helt.
8. Om ampullen hamnar på golvet ska den rengöras med etanol för att undvika kontamination.
9. Om **tre minuter** har gått mellan ampullaktivering och blandning ska inte ampullen användas. Om man gör det kan dentinersättningens tekniska prestanda inte garanteras.
10. Böj inte munstycket 90° mer än fyra gånger för att undvika att det bryts.
11. Under flödningssteget ska du inte trycka ned spaken med stor kraft, utan successivt för att undvika att dentinersättningen trycks ut oavsiktligt.

BIVERKNINGAR

Möjlig överkänslighet mot Biodentine™ XP eller ingredienser.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till Septodont (vigilance@septodont.com) och till lokal behörig myndighet för medicintekniska produkter.

LAGRING

Förvara i mellan 5 och 25 °C och skydda från fukt.

Allt överblivet material ska kasseras.

KASSERING

Kassera Biodentine™ XP i en lämplig behållare om den har kontaminerats, annars kan den kasseras i en vanlig behållare.

Biodentine™ XP bioaktivna je zamjena za dentin iz inovacije "Tehnologija aktivnih biosilikata™".

PAKIRANJE

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

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

SASTAV

Uložak sadrži i prašak i tekuće dijelove:

- Praškasti dio se sastoji od trikalcijevog silikata, cirkonijevog oksida, kalcijevog oksida, kalcijevog karbonata i željezovih oksida
- Tekući dio se sastoji od kalcijevog klorida, polikarboksilata i pročišćene vode.

NAMJENA

Bioaktivna zamjena za dentin.

CILJNA SKUPINA (SKUPINE)

Ciljna populacija

Biodentine™ XP je namijenjen za primjenu 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).

Predviđeni korisnici

Samo stomatološki zdravstveni djelatnik.

KLINIČKA KORIST

- Očuvanje vitalnosti zuba (osim apeksifikacije, perforacija i furkacija)
- Očuvanje funkcionalnosti zuba
- Revitalizacija nekrotičnog zuba

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE IZVEDBE

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

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Tehničke učinkovitost / specifikacije

- Tlačna čvrstoća:

U 24 sata, tlačna čvrstoća ≥ 150 MPa

Nakon 28 dana, tlačna čvrstoća: između 260 MPa i 300 MPa što je slično zdravom dentinu.

- Sposobnost brtvljenja: stvaranje čvrstog pečata s dentinski tubul.
- Vrijeme stvrdnjavanja: prosječno vrijeme stvrdnjavanja proizvoda je 12 minuta, počevši od kraja miješanja. Ovisno o nekim uvjetima, koji uključuju vrijeme i uvjete skladištenja, vrijeme stvrdnjavanja može varirati (od 9 do 25 minuta).
- Radno vrijeme: ≥ 1 min

Biološka učinkovitost

Bioaktivnost Biodentina temelji se na stvaranju hidroksiapatita koji potiče povoljan okoliš za angiogenezu i osteogenezu, izolira korijenski kanal od okolnih tkiva i potiče proces cijeljenja oštećenih apikalnih tkiva.

Klinička učinkovitost

- Očuvanje pulpe
- Očuvanje amelo-dentinalne strukture
- Očuvanje strukture korijenskog kanala
- Izgradnja korijena
- Sposobnost brtvljenja neophodna za stvaranje povoljnog okruženja potrebna u postupku revitalizacije

Indikacije za uporabu

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

U kruni:

- Za privremene zube (djeca od 2 godine starosti) i trajne zube (nezrele ili zrele):
- Trajna restauracija dentina pod kompozitima ili Inlay/Onlay
- Privremena restauracija dentin-cakline
- Restauracija dubokih i/ili velikih koronalnih karijesnih lezija (sendvič tehnika)
- Obnova cervikalnih ili radikularnih lezija

Na pulpi:

- Za privremene zube (djeca od 2 godine starosti) i trajne zube (nezrele ili zrele):
- Pokrivanje pulpe (izravno i neizravno)
- Pulpotomija za dijagnostificirane simptome reverzibilnog pulpitisa i ireverzibilnog pulpitisa gdje se krvarenje kontrolira unutar 5 minuta.

U korijenu:

Za trajne zube (nezrele ili zrele):

- Sanacija perforacija korijena
- Popravlak furkacijskih perforacija
- Sanacija perforirajućih unutarnjih resorpcija
- Popravlak vanjske resorpcije
- Ispuna korijena u endodontskoj kirurgiji (retrogradno punjenje)

Za nezrele trajne zube:

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

KONTRAINDIKACIJA

- Preosjetljivost na jedan od sastojaka.
- Restauracija velikog gubitka zubne tvari i podvrgnute velikim naprezanjima.
- Pulpni prostor koji zahtijeva zubnu gredicu za konačnu restauraciju.

OČEKIVANI VIJEK TRAJANJA

Najmanje 10 godina.

UPUTE ZA UPORABU

Pogledajte Mjere opreza za uporabu 1 i 2

 Skenirajte QR kod na kartici protokola (Document "PROTOCOL CARD") za gledanje videozapisa.

1. Aktivacija uložka s mikserom Biodentine™

- 1.1. Otvorite poklopac miksera Biodentine™.
- 1.2. Stavite i poravnajte uložak Biodentine™ XP u utičnicu za aktivaciju (pogledajte korak 3 kartice protokola).
- 1.3. Ručno zaključajte uložak tako što ćete napraviti **četvrtinu okreta kazaljke na satu**.
- 1.4. Ručno povucite ručicu prema dolje cijelim tokom, (dok se ne zaustavi) može se čuti blagi klik. (pogledajte korak 4 kartice protokola)
- 1.5. Vratite polugu na početno mjesto.
- 1.6. Otključajte uložak iz utičnice za aktivaciju tako što ćete napraviti **četvrt okreta u smjeru suprotnom od kazaljke na satu** (pogledajte korak 7 kartice protokola).
- 1.7. Provjerite je li uložak dobro aktivirana: klip uložka se mora gurnuti unutra. **Pogledajte Mjere opreza za uporabu 4.**
- 1.8. Nakon što se uložak aktivira, odmah nastavite s miješanjem. **Pogledajte upozorenje 9.**

2. Miješanje

- 2.1. Prenesite uložak iz aktivacijske utičnice u ručicu za miješanje mikserom Biodentine™ (pogledajte korake 7 i 8 kartice protokola).
- 2.2. Ručno zaključajte uložak okretanjem u **smjeru kazaljke na satu za četvrtinu okreta**.
- 2.3. Zatvorite poklopac miksera Biodentine™.
- 2.4. Pritisnite tipku START na mikseru Biodentine™, (pogledajte korak 9 kartice protokola).
- 2.5. Gumb START postupno će postati zelen označavajući proteklo vrijeme miješanja (vrijeme miješanja: **30 sekundi**).
- 2.6. Na kraju miksiranja, tipka START će treptati zeleno i dvaput će se oglasiti zvučnim signalom.
- 2.7. Otvorite poklopac Biodentine™ miksera.
- 2.8. Otključajte uložak s ručice za miješanje za četvrtinu okreta **u smjeru suprotnom od kazaljke na satu** i uklonite ga.
- 2.9. Zatvorite poklopac miksera Biodentine™. Isključite mikser kada daljnji rad više nije potreban.

3. Umetanje uložka Biodentine™ u pištolj Biodentine™

- 3.1. Odmah nakon miješanja, podignite ručicu pištolja Biodentine™ dok se ne zaustavi u vodoravnom položaju.
- 3.2. Poravnajte uložak Biodentine™ XP u pištolju Biodentine™ (pogledajte korak 10. kartice protokola).
- 3.3. Umetnite uložak u pištolj i zaključajte patronu čineći četvrtinu okreta **u smjeru kazaljke na satu** (pogledajte korak 11. kartice protokola).

4. Punjenje

- 4.1. Držite pištolj Biodentine™: polugu jednom rukom i ručku drugom rukom (pogledajte 12. korak kartice protokola) i **postupno** gurnite polugu prema dolje. **Pogledajte upozorenje 11.**
- 4.2. Prestanite s punjenjem kada se nadomjestak za dentin pojavi u mlaznici (pogledajte korak 13. kartice protokola).

5. Ekstruzija

- 5.1. Držite pištolj Biodentine™ jednom rukom (pogledajte 14. korak kartice protokola).
- 5.2. Mlaznica uložka može se savijati ručno koristeći odgovarajuću snagu (zbog debljine mlaznice) kako bi se olakšalo postavljanje nadomjestaka za dentin (pogledajte korak 15 kartice protokola) **Pogledajte Upozorenje 10.**
- 5.3. Postupno gurnite polugu prema dolje kako biste omogućili da dentinski nadomjestak iscuri iz uložka. Dobiva se homogena i kremasta zamjena za dentin. **Pogledajte upozorenje 4.**

6. Primjena

Nanesite zamjenu za dentin izravno u zahvaćenu zubnu šupljinu s pištoljem Biodentine™ (pogledajte korak 16 protokol kartice). Alternativno, Biodentine™ XP-om možete rukovati s amalgamskim nosačem, lopaticom ili pištoljem za čišćenje korijenskog kanala.

7. Uklanjanje uložka

Otpustite polugu i otključajte uložak iz pištolja Biodentine™ čineći četvrtinu okreta **u smjeru suprotnom od kazaljke na satu**, a zatim izvadite uložak (pogledajte korak 17. kartice protokola).

8. Zbrinjavanje

Odložite uložak u odgovarajući spremnik. Pogledajte odjeljak Zbrinjavanje.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Mjere opreza pri uporabi

1. Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu dok rukujete uređajem jer može izazvati iritaciju očiju.
2. Sve upute za uporabu moraju se provoditi unutar radnog prostora, daleko od pacijenta.
3. Onečišćenje vodom usporava vezivanje materijala. Spriječite izlaganje vodi i tekućinama tijekom početne faze postavljanja.
4. Ako uložak nije ispravno aktiviran, može pasti s ruke za miješanje.
5. Nemojte puniti uložak koji nije zaključan nakon **četvrtine okreta u smjeru kazaljke na satu** u pištolju Biodentine™.
6. Pogledajte upute za Biodentine™ Mixer i pištolj Biodentine™ za upotrebu za misker Biodentine™ i pištolj Biodentine™.

Upozorenja

1. Upotrijebite koferdam kako biste osigurali da dentinski nadomjestak nije u dodiru sa sluznicom ili da se ne proguta.
2. Proizvod za jednokratnu uporabu: nemojte koristiti mješoviti dentinski nadomjestak na nekoliko pacijenata kako biste izbjegli križnu kontaminaciju.
3. Biodentine™ XP je namijenjen samo za miješanje mikserom Biodentine™ i ekstrudiranje pištoljem Biodentine™. U suprotnom, tehničke specifikacije nisu zajamčene.
4. Ako je konzistencija dobivenog nadomjestaka za dentin drugačija od homogene i kremaste, nemojte ga koristiti.
5. Pričekajte do kraja vremena vezanja prije izvođenja trajne restauracije cakline ili uklanjanja matrice (kada se koristi).
6. Za postupak revitalizacije pričekajte do stvaranja krvnog ugruška prije nanošenja Biodentine™ XP. Anestetik s vazokonstriktorom može spriječiti stvaranje krvnih ugrušaka.
7. Za endodontske zahvate, isperite sterilnom fiziološkom otopinom kako biste uklonili sve ostatke irigansa i osušite bez potpune dehidracije korijenskog kanala.
8. Ako uložak padne na pod, očistite ga etanolom kako biste izbjegli kontaminaciju.
9. Ako je između aktivacije uložka i miješanja prošlo **3 minute**, nemojte koristiti uložak, inače tehničke performanse zamjene za dentin nisu zajamčene.
10. Nemojte savijati mlaznicu više od 4 puta na 90° kako biste izbjegli bilo kakav lom mlaznice.
11. Tijekom koraka punjenja nemojte gurati polugu snažno, već postupno kako biste izbjegli nenamjerno istiskivanje dentinskog nadomjestaka.

NUSPOJAVE

Moguća preosjetljivost na Biodentine™ XP ili sastojke.

Molimo prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem Septodontu (vigilance@septodont.com) i lokalnom nadležnom tijelu za medicinske uređaje.

ČUVANJE

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

Sav preostali materijal treba odbaciti.

RASPOLAGANJE

Biodentine™ XP odložite u odgovarajuću kantu ako je kontaminiran, inače se može odložiti u običnu kantu.

no

Biodentine™ XP er en bioaktiv dentinerstatning fra innovasjonen "Active Biosilicate Technology™".

PRESENTASJON

Biodentine™ XP 500 (rød stempel): eske med ti folieposer, hver foliepose inneholder 1 patron med 700 mg pulver og 190 µL væske.

Biodentine™ XP 200 (svart stempel): eske med ti folieposer, hver foliepose inneholder 1 patron med 468 mg pulver og 133 µL væske.

SAMMENSETNING

Patron inneholder både pulveret og de flytende delene:

- Pulverdelen består av trikalsiumsilikat, sirkoniumoksid, kalsiumoksid, kalsiumkarbonat og jernoksid.
- Den flytende delen består av kalsiumklorid, polykarboksylat og renset vann.

TILTENKT BRUK

Bioaktiv dentinerstatning.

MÅLGRUPPE(R)

Målpopulasjon

Biodentine™ XP er beregnet på å bli påført på midlertidige tenner (fra 2 års alder), på permanente tenner (modne eller umodne) eller på mindre viktige, umodne permanente tenner, avhengig av indikasjon. Se eget avsnitt (Indikasjoner for bruk).

Tiltente brukere

Kun tannhelsepersonale.

KLINISK FORDEL

- Bevaring av tannens vitalitet (bortsett fra apeksifisering, perforeringer og forgreininger)
- Bevaring av tannfunksjonalitet
- Revitalisering av den nekrotiske tannen

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig på Basic UDI-DI Code 37601407000004G9, i Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eller på forespørsel (sscp@septodont.com) frem til EUDAMED er fullt ut funksjonell.

YTELSEEGENSKAPER

Teknisk ytelse / spesifikasjoner

- Kompressiv styrke:

Ved 24 t, er den kompressive styrken ≥ 150 MPa

Etter 28 dager er den kompressive styrken: mellom 260 MPa og 300 MPa, som ligner på frisk tannben.

- Forseglingsevne: oppretting av tett forsegling med tannbentubulus.
- Herdetid: produktets gjennomsnittlige herdetid er 12 minutter, fra og med avsluttet blanding. Herdetiden kan variere avhengig av noen forhold, inkludert oppbevaringstid og forhold (fra 9 til 25 minutter).
- Driftstid: ≥ 1 min

Biologisk ytelse

Biodentins ytelse beror på dannelse av hydroksyapatitt som fremmer et gunstig miljø for angiogenesen og osteogenesen, og isolerer rotkanalen fra det omkringliggende vevet og stimulerer tilheling av det skadde apikale vev.

Klinisk ytelse

- Bevaring av margen
- Bevaring av den amelodontinale strukturen
- Bevaring av rotkanalstrukturen
- Rotoppbyggelse
- Nødvendig forseglingsevne for å opprette et gunstig miljø som kreves i revitaliseringsprosedyren

INDIKASJONER FOR BRUK

Biodentine™ XP 500 og Biodentine™ XP 200 brukes for de samme indikasjonene, det er bare forskjell i mengde.

I kronen:

For midlertidige tenner (barn fra 2 års alder) og permanente tenner (umodne eller modne):

- Permanent tannrestaurering under kompositter eller innlegg/pålegg.
- Midlertidig dentinemaljerestaurering.
- Restaurering av dype og/eller store koronale karieslesjoner (sandwich-teknikk).
- Restaurering av cervikale eller radikulære lesjoner.

På margen:

For midlertidige tenner (barn fra 2 års alder) og permanente tenner (umodne eller modne):

- Margkrone (direkte og indirekte)
- Pulpaamputasjon for diagnostiserte symptomer på irreversibel betennelse i tannerven der blødning kontrolleres innen fem minutter.

I roten:

For permanente tenner (umodne eller modne):

- reparasjon av rotperforeringer,
- reparasjon av forgreiningsperforeringer,
- reparasjon av perforerende innvendige resorpsjoner,
- reparasjon av utvendig resorpsjon,
- rotendefylling i endodontisk kirurgi (retrogradfylling),

For umodne, permanente tenner:

- Apeksifisering.
- Revitaliseringsprosedyre ved hjelp av revaskularisering av permanent umodne tenner med nekrotisk masse.

KONTRAINDIKASJONER


- Overfølsomhet for en av ingrediensene,
- Restaurering av stort tap av tannsubstans og utsatt for stor belastning,
- Pulprom som ikke krever stift eller kjerne for den endelige restaureringen.

FORVENTET LEVETID

Minst 10 år.

BRUKSANVISNING

Se forholdsregler for bruk 1 og 2

 Skann QR-koden på protokollkortet for å se videoen (Dokument 'PROTOCOL CARD')

1. Aktivisering av patronen med Biodentine™ Mixer

- 1.1. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 1.2. Sett Biodentine™ XP-patronen og innrett den i aktiveringsuttaket (se trinn 3 på protokollkortet).
- 1.3. Lås patronen manuelt med en **kvart omdreining med klokken**.
- 1.4. Trekk spaken helt ned manuelt (til den stopper). Du kan høre et lite klikk (se trinn 4 på protokollkortet).
- 1.5. Trekk spaken tilbake til utgangsposisjonen.
- 1.6. Lås opp patronen fra aktiveringsuttaket med en kvart omdreining med klokken (se trinn 7 på protokollkortet).
- 1.7. Sjekk om patronen er godt aktivert: patronstampelet må skyves inn. **Se forholdsregel 4 for bruk**.
- 1.8. Når patronen er aktivert, gå straks videre til blanding. **Se advarsel 9**.

2. Blanding

- 2.1. Flytt patronen fra aktiveringsuttaket til blandearmen på Biodentine™ Mixer (se trinn 7 og 8 på protokollkortet).
- 2.2. Lås patronen manuelt med en **kvart omdreining med klokken**.
- 2.3. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 2.4. Trykk på START-knappen på Biodentine™ Mixer (se trinn 9 på protokollkortet).
- 2.5. START-knappen vil etter hvert lyse grønt, og dermed vise at blandetiden er forløpt (blandingstid: **30 sekunder**).
- 2.6. START-knappen blinker grønt når blandingen er fullført, og du vil høre to pipelyder.
- 2.7. Åpne lokket på Biodentine™ Mixer.
- 2.8. Lås opp patronen fra blandearmen med en kvart omdreining **mot klokken** og ta den ut.
- 2.9. Lukk lokket på Biodentine™ Mixer, slå den av når du ikke trenger å bruke den lenger.

3. Innsetting av Biodentine™-patronen i Biodentine™ Gun

- 3.1. Løft Biodentine™ Gun straks etter blanding, til den stopper i horisontal stilling.
- 3.2. Innrett Biodentine™ XP-patronen i Biodentine™ Gun (se trinn 10 på protokollkortet).
- 3.3. Sett patronen inn i pistolen og lås patronen med en **kvart omdreining med klokken** (se trinn 11 på protokollkortet).

4. Priming

- 4.1. Hold i Biodentine™ Gun med den ene hånden og håndtaket med den andre (se trinn 12 på protokollkortet) og trykk spaken **gradvis** ned. **Se advarsel 11**.
- 4.2. Slutt å prime når dentinerstatningen vises i dysen (se trinn 13 på protokollkortet).

5. Ekstrudering

- 5.1. Hold i Biodentine™ Gun med den ene hånden (se trinn 14 på protokollkortet).
- 5.2. Patrondysen kan bøyes manuelt med tilstrekkelig styrke (på grunn av dysens tykkelse) for å legge til rette for plasseringen av dentinerstatningen (se trinn 15 på protokollkortet) **Se advarsel 10**.
- 5.3. Trykk spaken gradvis ned for at dentinerstatningen skal flyte ut av patronen. Det blir en jevnflytende dentinerstatning med kremet konsistens. **Se advarsel 4**.

6. Bruksområder

Påfør dentinerstatningen direkte i hullet i den aktuelle tannen med Biodentine™ Gun. (se trinn 16 på protokollkortet). Du kan også håndtere Biodentine™ XP med en amalgambærer, spatel eller rotkanalmessingpistol.

7. Fjerning av patronen

Slipp spaken og lås opp patronen fra Biodentine™ Gun med en kvart omdreining **mot klokken** og ta deretter ut patronen (se bilde trinn 17 på protokollkortet).

8. Avfallshåndtering

Kast patronen i en egnet beholder. Se avsnittet Avfallshåndtering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forholdsregler for bruk

1. Bruk egnet personlig verneutstyr når du manipulerer enheten, da den kan irritere øynene.
2. Alle instruksjonene må utføres innenfor arbeidsområdet, borte fra pasienten.
3. Vannforurensning forsinker herding av materialet. Unngå eksponering for vann og væske under det første herdestadiet.
4. Hvis patronen ikke er riktig aktivert, kan den falle av blandearmen.
5. Ikke prime en patron som ikke er låst etter en **kvart omdreining med klokken** i Biodentine™ Gun.
6. Se Se instruksjonene for henholdsvis Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun for klargjøring av Biodentine™ Mixer og Biodentine™ Gun.

Advarsler

1. Bruk en kofferdam for å sikre at dentinerstatningen ikke er i kontakt med slim eller svelges.
2. Engangsprodukt: Ikke bruk den blandede dentinerstatningen på flere pasienter for å unngå krysskontaminering.
3. Biodentine™ XP er beregnet bare på å blandes med Biodentine™ Mixer og ekstruderes med Biodentine™ Gun. Ellers garanteres ikke tekniske spesifikasjoner.
4. Ikke bruk den resulterende dentinerstatningen hvis ikke konsistensen er jevn og kremet.
5. Vent til slutten av herdetiden før permanent enamelrestaurering eller fjerning av matrisen (ved bruk).
6. For revitaliseringsprosedyren, vent til blodet har koagulert før du påfører Biodentine™ XP. Anestesi med vasokonstriktor kan forhindre at blodet koagulerer.
7. For endodontiske prosedyrer, skyll med steril saltvannløsning for å fjerne alle rester av skyllemiddel og tørk uten å dehydrere rotkanalen helt.
8. Hvis patronen faller på bakken, rengjør den med etanol for å unngå kontaminering.
9. Ikke bruk patronen hvis det har gått **3 min.** fra patronen ble aktivert til blanding, ellers garanteres ikke dentinerstatningens tekniske ytelse.
10. Ikke bøy dysen mer enn 4 ganger ved 90 ° for å unngå av dysen brykkes.
11. Under primingen, ikke trykk hardt ned på spaken, men gjør det gradvis, for å unngå utilsikket ekstrusjon av dentinerstatningen.

BIVIRKNINGER

Mulig overfølsomhet for Biodentine™ XP eller ingredienser.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Septodont (vigilance@septodont.com) og til den lokale kompetente myndigheten for medisinske enheter.

OPPBEVARING

Oppbevares mellom 5 °C og 25 °C og beskyttet mot fuktighet.

Alt restmateriale skal kastes.

AVFALLSHÅNDTERING

Kast Biodentine™ XP i en egnet søppelbeholder hvis den er kontaminert, ellers kan den kastes i en vanlig beholder.



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

CH	REP
----	-----

 SMQS
by Arnold Bott AG
Industriestrasse 59
8152 Glattbrugg

CE 0459