

Importador e Distribuidor no Brasil:

TDV Dental Ltda.

Rua XV de Novembro, nº 9944, Testo Central

Pomerode – SC - Brasil

CEP 89107-000

Tel.: 47 3395-6115 / 0800471020

info@tdv.com.br – www.tdv.com.br

Fabricante:

Septodont

58, rue du Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex

França

MODELOS COMERCIAIS:

Formas de apresentação:

- Embalagem com 15 cápsulas de pó e 15 ampolas dose única. Acompanha 15 espátulas.

- Embalagem com 5 cápsulas de pó e 5 ampolas dose única. Acompanha 5 espátulas.

PARTES E ACESSÓRIOS:

O produto Biodentine® (pó + líquido) é comercializado em forma de kit contendo espátulas. As espátulas devem ser utilizadas para a retirada de material preparado a partir da mistura do pó com o líquido. Em cada apresentação é disponibilizada uma quantidade de espátulas compatível com a quantidade de monodoses/cápsulas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (COMPOSIÇÃO):

Componente	Composição
Pó	Silicato Tricálcico Óxido de Zircônio Óxido de Cálcio Carbonato de Cálcio Pigmento Amarelo Pigmento Vermelho Óxido de Ferro Marrom
Líquido	Cloreto de Cálcio Dihidratado Areo Água Purificada

DESCRIÇÃO

Biodentine é um substituto bioativo da dentina, produto da inovação *Active Biosilicate Technology™*.

PROPRIEDADES

- Biodentine possui propriedades mecânicas similares à dentina saudável, podendo, dessa forma, substituí-la tanto em nível coronário como em nível radicular, sem tratamento prévio de superfície dos tecidos calcificados.
- Biodentine possui ingredientes minerais de alta pureza isentos de monômero, sendo totalmente biocompatível.
- Biodentine é capaz de propiciar as condições mais adequadas para a manutenção da vitalidade pulpar, garantindo uma camada protetora na superfície da dentina. Dessa forma, reduz-se o risco de sensibilidade pos-operatória e melhora a durabilidade de resataurações em dentes vitais.
- Por ser bioativo, Biodentine estimula as células da polpa a construir uma dentina bioativa. A camada estrutural da dentina se forma mais rapidamente, sendo mais espessa do que aquelas criadas com materiais similares, representando a condição necessária para a cicatrização adequada da polpa.

- Biodentine oferece um tempo de presa reduzido de até 12 minutos a contar a partir do início da mistura, para otimização do uso dentro da coroa.

O produto final Biodentine é obtido a partir da mistura da solução aquosa de cloreto de cálcio e excipientes contidos na ampola com o pó de silicato tricálcico presente na cápsula, com o uso de um equipamento amalgamador.

INDICAÇÃO DE USO

Na coroa:

- Restauração permanente da dentina sob compósitos ou preparos indiretos Inlay/Onlay
- Restauração temporária dentina-esmalte
- Restauração de lesões cariosas coronais profundas e/ou grandes (técnica sanduíche)
- Restauração de lesões radiculares cervicais
- Capeamento pulpar
- Pulpotomia

Na raiz:

- Reparo de perfuração radicular
- Reparo de perfurações de furca
- Reparo de perfurações causadas por reabsorção interna
- Apexificação
- Restauração da porção terminal da raiz em cirurgia endodôntica (retro-obturação)

CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

LIMITAÇÕES DE USO:

- Restauração de perda excessiva de substância dentária;
- Restauração estética em dentes anteriores;
- Tratamento de dentes com pulpite irreversível.

EFEITOS COLATERAIS

Não são conhecidos efeitos colaterais referente à utilização do produto.

INSTRUÇÕES DE USO (PARA CADA INDICAÇÃO):

Instruções para o preparo de Biodentine

- 1) Abra uma cápsula e coloque-a no suporte para a cápsula.
- 2) Destacar uma ampola contendo o líquido e bater gentilmente na tampa para forçar todo o líquido a escoar para o flaconete.
- 3) Girar a tampa para abrir. Deve-se tomar cuidado para não derramar nenhuma gota do líquido da ampola.
- 4) Colocar 5 gotas do líquido na cápsula.
- 5) Fechar a cápsula. Colocá-la em um amalgamador em uma velocidade de 4000-4200 rotações/min.
- 6) Deixar agitar por 30 segundos.
- 7) Abrir a cápsula e verifique a consistência do material.
- 8) Se desejar uma consistência mais espessa, aguardar 30 segundos a 1 minuto antes de checar mais uma vez, sem exceder o tempo de trabalho. Se, após este procedimento, o material apresentar uma consistência arenosa e não cremosa, adiciona mais uma gota do líquido e misture no amalgamador, por 10 segundos. Neste caso, o tempo de secagem pode sofrer um acréscimo.
- 9) Retirar Biodentine com auxílio de uma espátula fornecida com o produto. Dependendo da aplicação desejada, é possível aplicar Biodentine com um porta amálgama, uma espátula ou um dispositivo do tipo Messing Gun (aplicador de MTA). Após aplicação lavar imediatamente com água os instrumentos para remover qualquer resíduo de material.

Restauração direta imediata do esmalte

Avaliar a vitalidade do dente por meio de testes convencionais: Biodentine não é indicado para o tratamento de dentes com pulpite irreversível.

1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.

2) Remover a dentina cariada com auxílio de uma ponta diamantada esférica ou um escavador de dentina.

3) Em casos onde a cárie atingiu uma das faces proximais remova-a, e coloque um matriz na face proximal do dente que foi preparada.

4) Preparar o Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).

5) Inserir o Biodentine na cavidade, de forma que o volume de dentina removido seja substituído pelo mesmo volume de Biodentine, evitando a formação de bolhas. Aplicar o material sem pressão excessiva, garantindo que haja uma adaptação adequada às paredes e margens da cavidade.

6) Aguardar o tempo de presa antes de realizar o processo de restauração do esmalte. Biodentine é compatível com todas as técnicas de restauração direta e particularmente com todos os tipos de sistemas adesivos.

Restauração de Esmalte Não-imediata:

Avaliar a vitalidade do dente por meio de testes convencionais: Biodentine não é indicado para o tratamento de dentes com pulpite irreversível.

1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.

2) Remover a dentina cariada com auxílio de uma ponta diamantada esférica ou um escavador de dentina.

3) Em casos onde a cárie atingiu uma ou mais face proximal, remova-a e coloque uma matriz na face proximal do dente que foi preparada.

4) Preparar o Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).

5) Insira o Biodentine na cavidade, evitando a formação de bolhas. Aplicar o material sem pressão excessiva, garantindo que haja uma adaptação adequada às paredes e margens da cavidade.

6) Modelar a superfície da restauração.

7) Aguardar o tempo de presa antes de remover a matriz.

8) Para otimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz pode-se aplicar um verniz sobre a superfície de restauração.

9) Verificar a oclusão.

10) No período entre uma semana e seis meses após a utilização do Biodentine, preparar a cavidade de acordo com os critérios recomendados para o material de restauração escolhido.

O material Biodentine remanescente pode ser considerado como uma dentina artificial sadia, podendo, desta forma, ser deixado permanentemente em áreas mais profundas da cavidade e em áreas adjacentes à câmara pulpar.

Biodentine é compatível com todas as técnicas de restauração diretas ou indiretas (Inlay/Onlay), e particularmente com todos os tipos de sistemas adesivos.

Capeamento pulpar:

Avaliar a vitalidade do dente por meio de testes convencionais: Biodentine não é indicado para o tratamento de dentes com pulpite irreversível.

1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.

2) Remover a dentina cariada com auxílio de uma ponta diamantada esférica ou um escavador de dentina.

Biodentine

Cimento Odontológico



SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
França

06/21

05 35 268 01 00

Biodentine

Cimento Odontológico

Biodentine

Cimento Odontológico

Biodentine

Cimento Odontológico

Biodentine

Cimento Odontológico

- 3) Em casos onde a cárie atingiu uma ou mais face proximal, remova-a e coloque uma matriz na face proximal do dente que foi preparada.
- 4) Se houver hemorragia na polpa do dente é necessário que seja controlada antes de se aplicar o Biodentine.
- 5) Preparar o Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 6) Aplicar Biodentine diretamente sobre a polpa exposta evitando a formação de bolhas. Aplicar o material sem pressão excessiva, garantindo que haja uma adaptação adequada às paredes e margens da cavidade.
- 7) Proceder com a restauração imediata ou não-imediata do esmalte, como indicado anteriormente.

Pulpotomia:

- 1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório
- 2) Remova a dentina infectada com auxílio de uma fresa redonda ou uma "hand excavator". Conserve a dentina afetada.
- 3) Acesse a câmara pulpar e realize a limpeza da câmara.
- 4) Se houver hemorragia na polpa do dente é necessário que seja controlada antes de se aplicar o Biodentine.
- 5) Em casos onde a cárie atingiu uma ou mais face proximal, remova-a e coloque uma matriz na face proximal do dente que foi preparada.
- 6) Prepare o Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 7) Insira o Biodentine na cavidade, evitando a formação de bolhas. Aplicar o material sem pressão excessiva, garantindo que haja uma adaptação adequada às paredes e margens da cavidade.
- 8) Modele a superfície a ser restaurada.
- 9) Aguarde o término do tempo de presa (12 minutos) antes de remover a matriz.
- 10) Para otimizar as propriedades mecânicas do material e facilitar a remoção da matriz pode-se aplicar um verniz sobre a superfície de restauração.
- 11) Verifique a oclusão.
- 12) No período entre uma semana e seis meses após a utilização do Biodentine, prepare a cavidade de acordo com os critérios recomendados para o material de restauração escolhido. O material Biodentine remanescente pode ser considerado como uma dentina saudável e deixado permanentemente em áreas profundas da cavidade e em áreas adjacentes à câmara pulpar. Biodentine é compatível com todas as técnicas de restauração diretas ou indiretas (Inlay/ Onlay), e particularmente com todos os tipos de sistemas Adesivos.

Reparo de Perfurações Radiculares

- 1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.
- 2) Preparar o canal radicular alternando o uso de instrumentos endodônticos adequados e uma solução de hipoclorito de sódio.
- 3) Secar o canal com pontas de papel e utilizar uma solução de clorexidina ou pasta de hidróxido de cálcio para desinfecção entre as sessões. Proteger a restauração provisória, fechando hermeticamente a cavidade com cimento provisório (por ex.: Cimpat – Septodont – Registro ANVISA N° 10291220087).

- 4) Na próxima sessão (geralmente uma semana depois), proceder com o isolamento completo do campo operatório para a remoção da restauração provisória da coroa. Limpar o canal alternadamente usando uma solução de hipoclorito de sódio e instrumentos endodônticos adequados. Secar o canal com pontas de papel.
- 5) Preparar Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 6) Colocar Biodentine no local utilizando um instrumento apropriado.
- 7) Condensar Biodentine com um condensador.
- 8) Realizar uma radiografia para o controle da restauração.
- 9) Retire o excesso de material e coloque um cimento de obturação provisória.
- 10) Completar o tratamento de canal na próxima sessão, de acordo com as recomendações atuais.

Reparo de Perfurações de furca:

- 1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.
- 2) Enxaguar a cavidade com uma solução de hipoclorito de sódio para desinfetar a área.
- 3) Se houver hemorragia na polpa do dente é necessário que seja controlada antes de se aplicar o Biodentine.
- 4) Secar a câmara pulpar.
- 5) Preparar Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 6) Aplicar o Biodentine e condensar. O tratamento da perfuração e a restauração de coroa são realizados em uma única etapa.
- 7) Realizar uma radiografia para verificar se o material está corretamente posicionado.
- 8) Remover o material em excesso.
- 9) Na sessão subsequente, se forem constatados todos os sinais clínicos de sucesso do tratamento, a possibilidade de uma restauração permanente poderá ser considerada.

Reparo de Reabsorções de Perfuração Interna:

- 1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.
- 2) Preparar o canal radicular alternando o uso de instrumentos endodônticos adequados e uma solução de hipoclorito de sódio.
- 3) Secar o canal com pontas de papel e utilizar uma pasta de hidróxido de cálcio para desinfecção entre as sessões. Proteger a restauração provisória, fechando hermeticamente a cavidade com cimento provisório.
- 4) Na próxima sessão (geralmente uma semana depois), proceder com o isolamento completo do campo operatório para a remoção da restauração temporária da coroa. Limpar o canal alternadamente usando uma solução de hipoclorito de sódio e instrumentos endodônticos adequados. Secar o canal com pontas de papel.
- 5) Preparar Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 6) Aplicar Biodentine na área com o uso de um instrumento apropriado.
- 7) Condensar o Biodentine com um condensador.
- 8) Realizar uma radiografia para verificar se o material está corretamente posicionado.

- 9) Remover o excesso de material e adicionar um cimento provisório.
- 10) Completar o tratamento de canal radicular na próxima sessão, de acordo com as recomendações vigentes.

Apexificação

- 1) Fazer o isolamento absoluto do campo operatório.
- 2) Preparar o canal radicular alternando o uso de instrumentos endodônticos adequados e uma solução de hipoclorito de sódio.
- 3) Secar o canal com pontas de papel e utilizar uma pasta de hidróxido de cálcio para desinfecção entre as sessões. Proteger a restauração provisória, fechando hermeticamente a cavidade com cimento provisório, (por exemplo: Cimpat - Septodont, Registro ANVISA n° 10291220087).
- 4) Na próxima sessão (geralmente uma semana depois), proceder com o isolamento completo do campo operatório para a remoção da restauração provisória da coroa. Limpar o canal alternadamente usando uma solução de hipoclorito de sódio e instrumentos endodônticos adequados. Secar o canal com pontas de papel.
- 5) Preparar Biodentine conforme indicado (Instruções para o preparo de Biodentine).
- 6) Aplicar Biodentine no canal com o auxílio de um instrumento apropriado.
- 7) Condensar Biodentine com um condensador.
- 8) Realizar uma radiografia para verificar se o material está corretamente posicionado.
- 9) Remover o excesso de material e preencher com um cimento provisório, (por ex.: Cimpat- Septodont).
- 10) Completar o tratamento de canal radicular na próxima sessão, de acordo com as recomendações vigentes.

Restauração da porção terminal da raiz em cirurgia endodôntica

- 1) Acessar o local específico seguindo as recomendações convencionais para cirurgia endodôntica.
- 2) Com o auxílio de uma ponteira ultrassônica específica, preparar a cavidade da porção terminal, 3 a 5 mm mais profundo na porção apical do canal radicular.
- 3) Isolar a área. Assegurar a hemostasia. Seque a cavidade com pontas de papel.
- 4) Preparar Biodentine conforme indicado (ver Instruções para o preparo de Biodentine).
- 5) Aplicar Biodentine na cavidade com o auxílio de um instrumento apropriado. Condensar o Biodentine com um condensador.
- 6) Remover o excesso de material e limpar a superfície do canal.
- 7) Realizar uma radiografia para verificar se o material está corretamente posicionado.

ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES:

Uso profissional.
Garantir o isolamento completo do campo operatório.
Evitar a exposição à água ou outros líquidos durante o estágio inicial de secagem, uma vez que líquidos

contaminados reduzem o tempo de secagem do material.

Se for necessário adicionar outra gota do líquido, aguardar até o final do tempo de secagem antes de executar a restauração permanente do esmalte ou remoção da matriz, se necessário.

Produto de uso único: este produto foi projetado para ser utilizado para um único paciente. A reutilização pode causar contaminação.

Uso único. Devido ao design (ampola dose única/ cápsula), o produto Biodentine deve ser utilizado uma única vez por paciente. Qualquer reutilização pode causar o risco de contaminação. Além disso, uma vez obtida a mistura pó/líquido, o produto endurece rapidamente, o que impede a reutilização para outra aplicação em outro paciente.

Produto não estéril.

Proibido Reprocessar.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar em temperatura inferior a 25°C, em local seco.

VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação.

Responsável Técnico: Eloisa Zimmermann
CREA-SC 209558-4

Registro ANVISA nº: 10291220101