

# ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ БІОДЕНТИН, БІОАКТИВНИЙ ЗАМІННИК ДЕНТИНУ

## **Біодентин**

### **СКЛАД**

Порошок, що складається з трикальцію силікату, цирконію оксиду, кальцію оксиду, кальцію карбонату та барвників.

Водний розчин, що складається з кальцію хлориду та полікарбоксилату.

### **ВЛАСТИВОСТІ**

Біодентин - це біологічно активний замітник дентину від інновації «Технологія активних біосилікатів».

1/ Біодентин має механічні властивості, що подібні до властивостей непошкодженого дентину і може замінити його як у коронці, так і в корені зуба без попереднього кондиціонування мінеральних тканин.

2/ Біодентин містить мінеральні інгредієнти високого ступеня чистоти, без мономерів, і є високою мірою біосумісним.

3/ Біодентин створює оптимальні умови для підтримання життєздатності пульпи, забезпечуючи високогерметичну пломбу на поверхні дентину. Завдяки цьому він знижує **ризик післяопераційної чутливості** та **забезпечує довговічність реставрацій у життєздатних зубах**.

4/ Біодентин є біологічно активним: стимулює вироблення реакційного дентину клітинами пульпи. Дентинові містки утворюються швидше і є товстшими, ніж у разі застосування схожих стоматологічних матеріалів, являючи собою необхідну умову для оптимального загоєння пульпи.

5/ Біодентин зменшує початковий час встановлення до 12 хвилин від початку змішування, що робить його оптимальним для застосування в коронці.

### **ПОКАЗАННЯ**

#### У коронці:

- Постійна реставрація дентину під фотополімерними пломбами або внутрішніми/зовнішніми вкладками.
- Тимчасова реставрація дентину-емалі.
- Реставрація глибоких та/або великих каріозних вогнищ коронки (техніка «сендвіч»).
- Реставрація шийково-кореневих вогнищ.
- Захисне покриття пульпи.
- Пульпотомія.

#### У корені:

- Відновлення кореневих перфорацій.
- Відновлення перфорацій у ділянці фуркації.
- Відновлення перфорацій у результаті внутрішньої резорбції.
- Відновлення зовнішньої резорбції.
- Апексифіксація.
- Заповнення верхівки кореня в ході ендодонтичної операції (ретроградне заповнення).

### **ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Алергія на один із інгредієнтів.

## **ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ**

- Реставрація значної втрати речовини зуба в ділянці, що зазнає великого навантаження.
- Естетична реставрація передніх зубів.
- Лікування зубів із пульпітом, що не підлягає лікуванню.

## **ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**

- Про побічні ефекти не відомо.

## **ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ (ДЛЯ КОЖНОГО ПОКАЗАННЯ)**

### Інструкції щодо змішування Біодентин

- 1) Відкрийте капсулу й помістіть її на білий тримач капсули.
- 2) Від'єднайте контейнер із однією дозою рідини.
- 3) Прокрутіть кришку, щоб відкрити. Будьте уважні, щоб пролити жодну краплю рідини з контейнера із однією дозою.
- 4) Перелийте 5 крапель із однодозового контейнера в капсулу.
- 5) Закрийте капсулу. Помістіть капсулу на змішувальний пристрій, наприклад Technomix, SYG-200, Tac 400 (Lineatac), Silamat, Cap-Mix, Rotomix, Ultramat тощо, і змішуйте зі швидкістю 4000 – 4200 обертів/хв.
- 6) Змішуйте протягом 30 секунд.
- 7) Відкрийте капсулу й перевірте консистенцію матеріалу.
- 8) Якщо необхідно отримати щільнішу консистенцію, зачекайте 30 сек. - 1 хв. і перевірте знову. Не перевищуйте робочий час. Якщо після розтирання матеріал залишається зернистим і не має кремоподібного вигляду, додайте ще одну краплю рідини й перемішайте в амальгаматорі ще протягом 10 секунд. У такому разі час встановлення можна збільшити.
- 9) Візьміть Біодентин за допомогою інструмента, що входить у комплект. Залежно від необхідного застосування, можна працювати з Біодентином за допомогою амальгамтрегера, шпателя або пістолета Месинга для заповнення корневих каналів.

Швидко промийте й очистьте інструменти, щоб видалити всі залишки матеріалу.

### **БЕЗПОСЕРЕДНЯ РЕСТАВРАЦІЯ ЕМАЛІ:**

Оцініть життєздатність пульпи за допомогою звичайних тестів: Біодентин не показаний для лікування зубів із незворотним пульпітом.

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Видаліть інфікований дентин за допомогою круглого бору або стоматологічного екскаватора. Залиште уражений дентин.
- 3) Адаптуйте матрицю навколо зуба, якщо його стінка відсутня.

4) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»)

5) Введіть Біодентин у порожнину так, замінити відсутній дентин таким самим об'ємом Біодентину, уникаючи потрапляння повітряних бульбашок. Розрівняйте матеріал, не докладаючи надмірного тиску та намагаючись добре адаптувати його до стінок та країв порожнини.

6) Зачекайте до кінця часу схоплення, перш ніж виконувати постійну реставрацію емалі. Біодентин сумісний з усіма техніками прямого відновлення коронки та, зокрема, з усіма типами скріплювальних систем.

#### НЕПРЯМА РЕСТАВРАЦІЯ ЕМАЛІ

Оцініть життєздатність пульпи за допомогою звичайних тестів: Біодентин не показаний для лікування зубів із незворотним пульпітом.

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Видаліть інфікований дентин за допомогою круглого бору або стоматологічного екскаватора. Залиште уражений дентин.
- 3) Адаптуйте матрицю навколо зуба, якщо його стінка відсутня.
- 4) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»)
- 5) Введіть Біодентин у порожнину, уникаючи потрапляння повітряних бульбашок. Упевніться, що матеріал добре адаптовано до стінок та країв порожнини. Не застосовуйте до матеріалу надмірного тиску.
- 6) Змоделюйте поверхню реставрації.
- 7) Зачекайте до кінця часу схоплення, перш ніж вийняти матрицю.
- 8) Щоб оптимізувати механічні властивості матеріалу та полегшити виймання матриці, на поверхню реставрації можна нанести захисний лак.
- 9) Перевірте герметичність.
- 10) Протягом одного тижня - шести місяців після розміщення Біодентину™ підготуйте порожнину згідно з критеріями, рекомендованими для обраного реставраційного матеріалу.

Решта матеріалу Біодентину можна вважати непошкодженим штучним дентином й остаточно залишити в глибоких ділянках порожнини, а також у ділянках поруч із пульповою камерою (порожниною коронки). Біодентин сумісний з усіма техніками прямої та непрямой реставрації (внутрішні/зовнішні вкладки) та, зокрема, з усіма типами скріплювальних систем.

#### ЗАХИСНЕ ПОКРИТТЯ ПУЛЬПИ:

Оцініть життєздатність пульпи за допомогою звичайних тестів: Біодентин не показаний для лікування зубів із незворотним пульпітом

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Видаліть інфікований дентин за допомогою круглого бору або стоматологічного екскаватора. Залиште уражений дентин.
- 3) Адаптуйте матрицю навколо зуба, якщо його стінка відсутня.

- 4) Якщо пульпа кровоточить, необхідно спершу досягнути гемостазу, й лише потім застосовувати Біодентин.
- 5) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).
- 6) Помістіть Біодентин безпосередньо на оброблену пульпу, уникаючи потрапляння повітряних бульбашок. Упевніться, що матеріал добре адаптовано до стінок та країв порожнини. Не застосовуйте до матеріалу надмірного тиску.
- 7) Виконайте безпосередню та непряму реставрацію емалі, як зазначено вище.

#### ПУЛЬПОТОМІЯ:

- 1) Ізольуйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Видаліть інфікований дентин за допомогою круглого бору або стоматологічного екскаватора.
- 3) Виконайте доступ до зубної порожнини й дістаньте пульпу.
- 4) Якщо пульпа кровоточить, необхідно спершу досягнути гемостазу, й лише потім застосовувати Біодентин.
- 5) Адаптуйте матрицю навколо зуба, якщо його стінка відсутня.
- 6) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).
- 7) Помістіть Біодентин безпосередньо в пульпову камеру й упевніться в її добрій адаптації до стінок і країв порожнини.
- 8) Змоделюйте поверхню реставрації.
- 9) Зачекайте до кінця часу схоплення матеріалу, перш ніж вийняти матрицю..
- 10) Щоб оптимізувати механічні властивості матеріалу та полегшити виймання матриці, на поверхню реставрації можна нанести захисний лак.
- 11) Перевірте герметичність.
- 12) Протягом одного тижня - шести місяців після розміщення Біодентину підготуйте порожнину згідно з критеріями, рекомендованими для обраного реставраційного матеріалу.

Решта матеріалу Біодентину можна вважати непошкодженим штучним дентином й остаточно залишити в глибоких ділянках порожнини, а також у ділянках поруч із пульповою камерою (порожниною коронки). Біодентин сумісний з усіма техніками прямої та непрямої реставрації, зокрема, з усіма типами скріплювальних систем.

#### ВІДНОВЛЕННЯ КОРЕНЕВИХ ПЕРФОРАЦІЙ:

- 1) Ізольуйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Підготуйте кореневий канал, використовуючи поперемінно відповідні ендодонтичні інструменти та розчин натрію гіпохлориту.
- 3) Просушіть канал паперовими штифтами та використовуйте розчин хлоргексидину або пасту кальцію гідроксиду для дезінфекції між відвідуваннями. Щільно герметизуйте доступ до порожнини тимчасовим цементом, щоб захистити тимчасове заповнення.

- 4) Під час наступного відвідування (зазвичай через тиждень) розмістіть гумову прокладку й видаліть тимчасову реставрацію корони. Очистіть канал, використовуючи поперемінно розчин натрію гіпохлориту та відповідні ендодонтичні інструменти. Висушіть канал паперовими штифтами.
- 5) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).
- 6) Розподіліть Біодентин над ділянкою перфорації за допомогою підходящого інструмента.
- 7) Ущільніть Біодентин за допомогою пломбувального інструмента.
- 8) Зробіть рентгенівський знімок, щоб перевірити правильність розміщення матеріалу.
- 9) Видаліть зайвий матеріал і помістіть тимчасову пломбу.
- 10) Завершіть лікування кореневого каналу під час наступного відвідування згідно з чинними рекомендаціями.

#### ВІДНОВЛЕННЯ ПЕРФОРАЦІЙ У ДІЛЯНЦІ ФУРКАЦІЇ:

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Промийте порожнину розчином натрію гіпохлориту, щоб продезінфікувати ділянку.
- 3) Якщо спостерігається кровотеча, необхідно спершу досягнути гемостазу, й лише потім застосовувати Біодентин.
- 4) Висушіть пульпову камеру.
- 5) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину™»).
- 6) Розподіліть Біодентин та ущільніть його. Відновлення перфорації та реставрація коронки виконуються одним етапом.
- 7) Зробіть рентгенівський знімок, щоб перевірити правильність розміщення матеріалу.
- 8) Видаліть зайвий матеріал.
- 9) Під час наступного відвідування, за умови наявності всіх клінічних ознак успішного лікування, можна виконати постійну реставрацію.

#### ВІДНОВЛЕННЯ ПЕРФОРАЦІЙ У РЕЗУЛЬТАТІ ВНУТРІШНЬОЇ РЕЗОРБЦІЇ:

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Підготуйте кореневий канал, використовуючи поперемінно відповідні ендодонтичні інструменти та розчин натрію гіпохлориту.
- 3) Просушіть канал паперовими штифтами та застосуйте пасту кальцію гідроксиду для дезінфекції між відвідуваннями. Щільно герметизуйте доступ до порожнини тимчасовим цементом, щоб захистити тимчасове заповнення.
- 4) Під час наступного відвідування (зазвичай через тиждень) розмістіть гумову прокладку й видаліть тимчасову реставрацію корони. Очистіть канал, використовуючи поперемінно розчин натрію гіпохлориту та відповідні ендодонтичні інструменти. Висушіть канал паперовими штифтами.

- 5) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).
- 6) Розподіліть Біодентин над резорбційним дефектом за допомогою підходящого інструмента.
- 7) Ущільніть Біодентин за допомогою пломбувального інструмента.
- 8) Зробіть рентгенівський знімок, щоб перевірити правильність розміщення матеріалу.
- 9) Видаліть зайвий матеріал і помістіть тимчасову пломбу.
- 10) Завершіть лікування кореневого каналу під час наступного відвідування згідно з чинними рекомендаціями.

#### АПЕКСИФІКАЦІЯ:

- 1) Ізолюйте зуб за допомогою гумової прокладки.
- 2) Підготуйте кореневий канал, використовуючи поперемінно відповідні ендодонтичні інструменти та розчин натрію гіпохлориту.
- 3) Просушіть канал паперовими штифтами та застосуйте пасту кальцію гідроксиду для дезінфекції між відвідуваннями. Щільно герметизуйте доступ до порожнини тимчасовим цементом, щоб захистити тимчасове заповнення.
- 4) Під час наступного відвідування (зазвичай через тиждень) розмістіть гумову прокладку й видаліть тимчасову реставрацію корони. Очистіть канал, використовуючи поперемінно розчин натрію гіпохлориту та відповідні ендодонтичні інструменти. Висушіть канал паперовими штифтами.
- 5) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).
- 6) Розподіліть Біодентин у кореновому каналі за допомогою підходящого інструмента.
- 7) Ущільніть Біодентин за допомогою пломбувального інструмента.
- 8) Зробіть рентгенівський знімок, щоб перевірити правильність розміщення матеріалу.
- 9) Видаліть зайвий матеріал і помістіть тимчасову пломбу.
- 10) Завершіть лікування кореневого каналу під час наступного відвідування згідно з чинними рекомендаціями.

#### ЗАПОВНЕННЯ ВЕРХІВКИ КОРЕНЯ В ХОДІ ЕНДОДОНТИЧНОЇ ОПЕРАЦІЇ:

- 1) Виконайте доступ до ділянки операції, дотримуючись чинних рекомендацій у ендодонтичній хірургії.
- 2) За допомогою спеціального ультразвукового наконечника підготуйте порожнину верхівки кореня - 3-5 мм вглибину в апікальній частині кореневого каналу.
- 3) Ізолюйте ділянку. Виконайте гемостаз. Висушіть порожнину паперовими штифтами.
- 4) Підготуйте Біодентин, як зазначено вище (див. «Інструкції щодо змішування Біодентину»).

- 5) Розподіліть Біодентин у порожнині за допомогою підходящого інструмента. Ущільніть Біодентин за допомогою маленького пломбувального інструмента.
- 6) Видаліть зайвий матеріал та очистіть поверхню кореня.
- 7) Зробіть рентгенівський знімок, щоб перевірити правильність розміщення матеріалу.

### **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ**

- Упевніться, що гумова прокладка правильно розміщена й повністю ізолює операційну ділянку.
  - Потрапляння води сповільнює схоплення матеріалу. Уникайте потрапляння води та рідин на стадії первинного схоплення.
  - Якщо додаєте додаткову краплю води, зачекайте до кінця часу схоплення, перш ніж виконувати постійну реставрацію емалі або видаляти матрицю.
  - Одноразовий продукт: цей продукт призначений для використання в одного пацієнта. Повторне використання може спричинити ризик контамінування.

### **ЗБЕРІГАННЯ**

Зберігати при температурі не вище 25°C і захищати від потрапляння вологи.

### **ФОРМА ВИПУСКУ**

- Коробка з 5 капсулами, 5 однодозових контейнерів та 5 шпателів.

### ***Тільки для професійного використання в стоматології***

- ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ УКАЗАНИХ НА МАРКУВАННІ:



Виробник



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Дата виготовлення



Номер партії



Використати до



Верхня температурна межа



Зберігати в сухому стані



Не використовувати повторно.



Знак відповідності технічним  
регламентам з номером органу,  
що був залучений (ТОВ «УНІ-  
СЕРТ)



**СЕПТОДОНТ**

58, Рю дю Пон де Кретей 94107 Сент-Мор-де-Фоссе - Франція

**SEPTODONT**

58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-fossés Cedex - France

**Уповноважений представник в Україні:**

**ТОВ «Кратія Медтехніка»,**

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: вересень 2019