

(FR)

COMPOSITION

Poudre composée de silicate tricalcique, d’oxyde de zirconium et de povidone.

Solution aqueuse de chlorure de calcium et polycarboxylate.

UTILISATION

Ciment de scellement canalaire permanent

BÉNÉFICE CLINIQUE

Conservation de la fonctionnalité de la dent

POPULATION VISÉE

Dents définitives et matures

INDICATIONS CLINIQUES

Obturation canalaire définitive avec pointes de gutta-percha en cas de pulpe enflammée ou nécrotique.

Obturation canalaire définitive avec pointes de gutta-percha après une procédure de reprise de traitement.

BioRoot™ RCS est adapté à la technique monocône et à la technique de condensation latérale à froid.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants

Dents immatures ou provisoires

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance technique

Obturation hermétique du canal radiculaire.

Caractéristiques techniques

Temps de prise compris entre 45 minutes et 4 heures permettant un temps de travail suffisant.

Radio-opaque, ne tache pas, indéformable, insoluble dans les liquides, adhérence aux tissus minéralisés et à la gutta-percha.

Propriétés

• BioRoot™ RCS est parfaitement biocompatible et réduit le risque de réaction tissulaire indésirable.

• La cristallisation de BioRoot™ RCS crée une étanchéité dans les tubules dentinaires.

• BioRoot™ RCS favorise la minéralisation de la structure dentinaire et facilite le processus osseux physiologique. BioRoot™ RCS crée donc un environnement favorable à la cicatrisation péri-apicale.

• BioRoot™ RCS limite la propagation bactérienne.

• BioRoot™ RCS peut facilement être retiré du canal radiculaire si un traitement de reprise est requis.

PERFORMANCE CLINIQUE

Obturation canalaire définitive des dents matures.

DURÉE DE VIE ATTENDUE

Au moins 5 ans

INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

- Récupérer la poudre à l’aide de la cuillère livrée dans le coffret. Mettre une cuillerée rase de poudre sur le bloc de mélange.
- Détacher une monodose de solution de mélange. L'ouvrir en tournant le bouchon cône. Verser 5 gouttes de la monodose sur le bloc de mélange.
- Préparer le ciment de scellement canalaire en ajoutant progressivement la poudre au liquide. Mélanger jusqu'à obtenir une pâte lisse (environ 60 secondes). Le mélange doit être préparé de façon extemporanée.
- Rincer et nettoyer immédiatement les instruments utilisés afin d'éliminer les résidus de matériau.

INSERTION DANS LE CANAL RADICULAIRE

- Nettoyer le canal radiculaire et procéder à la mise en forme au moyen de procédures endodontiques standard.
- Sélectionner un maître cône de gutta-percha normalisé et vérifier qu'il s'ajuste bien à la longueur de travail.
- Rincer avec une solution saline stérile afin d'éliminer tout résidu de solution d'irrigation, puis sécher sans totalement déshydrater le canal radiculaire.
- Préparer BioRoot™ RCS conformément aux instructions ci-dessus relatives au mélange.
- Appliquer une couche de BioRoot™ RCS sur les parois canalaires à l'aide d'une pointe de papier ou de la pointe de gutta-percha.
- Terminer l'obturation en insérant le maître cône de gutta-percha précédemment enduit de BioRoot™ RCS (technique monocône) ou plusieurs pointes de gutta-percha enduites (technique de condensation latérale).
- Évaluer la qualité de l'obturation canalaire en réalisant une radiographie.
- Utiliser un instrument chaud pour couper la gutta-percha qui dépasse.
- Réaliser une restauration provisoire en utilisant n'importe quel matériau d'obturation provisoire.
- S'il est nécessaire de poser un ciment, cela doit être réalisé après durcissement total de BioRoot™ RCS, c'est-à-dire entre 1 semaine et 1 mois.

PROCÉDURE DE REPRISE DE TRAITEMENT

Retirer le ciment de scellement existant (BioRoot™ RCS ou autre ciment de scellement) au moyen de techniques de retrait conventionnelles. Suivre ensuite les instructions figurant dans les sections « Instructions pour le mélange » et « Insertion dans le canal radiculaire ».

MISES EN GARDE

- Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser la pâte mélangée sur plusieurs patients.
- Dans le canal radiculaire, la longueur de travail ne doit pas excéder 2 mm par rapport à l'apex radiologique afin d'éviter toute extrusion apicale.
- Le dispositif peut provoquer une irritation oculaire et une brûlure cutanée. Ne pas manipuler le dispositif sans équipement de protection individuelle approprié.
- Utiliser une digue en caoutchouc afin de s'assurer que le ciment ne touche pas la muqueuse et qu'il n'est pas avalé.
- Utiliser la couleur fournie avec BioRoot™ RCS. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sont pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique.
- Ne pas utiliser la poudre BioRoot™ RCS avec un liquide autre que le liquide BioRoot™ RCS. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sont pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique.
- Respecter le pourcentage liquide/poudre recommandé. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sont pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique.
- Ne pas utiliser une technique d'obturation à chaud. Dans le cas contraire, les spécifications techniques ne sont pas garanties et peuvent conduire à l'échec de la procédure endodontique.
- Le fait d'utiliser BioRoot™ RCS sans pointes de gutta-percha compromettra les procédures endodontiques et de reprise de traitement.

ELIMINATION

Aucune recommandation spécifique

CONSERVATION

À conserver à une température inférieure à 30 °C et à l'abri de l'humidité.

Utiliser la poudre dans les 6 mois suivant la première ouverture.

Le liquide contenu dans les monodoses doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Tout reste de matériau doit être éliminé.

Utiliser les 5 monodoses de liquide dans les 3 mois suivant la première ouverture du sachet en aluminium.

PRÉSENTATION

Coffret de mélange pour 35 applications, contenant :

- 35 monodoses de liquide
- 1 flacon de poudre de 15 g
- 1 cuillère

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire

(EN)

COMPOSITION

Power composed of tricalcium silicate, zirconium oxide and povidone.

Aqueous solution of calcium chloride and polycarboxylate.

INTENDED USE

Permanent root canal sealer

CLINICAL BENEFIT

Preservation of the tooth functionality

INTENDED POPULATION

Permanent and mature teeth

INDICATIONS FOR USE

Permanent root canal filling in combination with gutta-percha points in case of inflamed or necrotic pulp.

Permanent root canal filling in combination with gutta-percha points following a retreatment procedure.

BioRoot™ RCS is suitable for use in single cone technique or cold lateral condensation.

CONTRA INDICATION

Hypersensibility to one of components

Immature or temporary teeth

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Technical performance

Seal hermetically the root canal.

Technical specifications

Setting time from 45 minutes to 4 hours allowing a sufficient working time.

Radiopaque, non-staining, dimensionally stable, non-soluble in fluids, adhesion to mineralized tissues and gutta-percha.

Properties

• BioRoot™ RCS is highly biocompatible and reduces the risk of adverse tissue reaction.

• BioRoot™ RCS crystallization creates a tight seal within the dentin tubules.

• BioRoot™ RCS fosters mineralization of the dentin structure and facilitates the physiological bone process. BioRoot™ RCS therefore creates a favorable environment for periapical healing.

• BioRoot™ RCS limits bacterial propagation.

• BioRoot™ RCS can be easily removed from the root canal if a retreatment is required.

CLINICAL PERFORMANCE

Permanent root canal obturation of mature teeth.

EXPECTED LIFETIME

At least 5 years

MIXING INSTRUCTIONS

- Collect the powder with the spoon supplied in the box. Put a level spoonful of the powder on the mixing pad.
- Detach a mixing solution single dose container. Twist cap to open. Pour 5 drops from the single dose container on the mixing pad.
- Prepare the root canal sealer by progressively adding powder to the liquid. Mix until obtaining a smooth paste (about 60 seconds). The mix must be made extemporaneously.
- Immediately rinse and clean the instruments to remove any residual material.

PLACEMENT INTO THE ROOT CANAL

- Perform the root canal cleaning and shaping procedure using standard endodontic procedures.
- Select standardized gutta-percha master cone and check that it fits snugly at the working length.
- Enjuague con una solución salina estéril para eliminar cualquier residuo de solución irrigante y seque sin deshidratar totalmente el conducto radicular.
- Prepare BioRoot™ RCS de acuerdo con las instrucciones de mezcla indicadas anteriormente.
- Aplique una capa de BioRoot™ RCS en las paredes del conducto utilizando una punta de papel o el cono de gutta-percha.
- Complete the obturation by inserting the gutta-percha master cone previously coated with BioRoot™ RCS (single cone technique) or several coated gutta-percha points (lateral condensation technique).
- Assess the quality of the root canal filling with a radiography.
- Use a hot instrument to sever the protruding gutta-percha.
- Perform the temporary restoration using any temporary filling material.
- If a post placement is required, it should be performed after complete hardening of BioRoot™ RCS, i.e. between 1 week and 1 month.

RETREATMENT PROCEDURE

Remove the existing sealer (BioRoot™ RCS or another sealer) using conventional removal techniques. Then follow instructions given in the sections "Mixing instructions" and "Placement into the root canal".

WARNINGS

- Do not use the mixed paste on several patients to avoid cross contamination.
- The working length in the root canal should not exceed 2 mm from the radiological apex to avoid apical extrusion.
- The device may cause eye irritation and skin burn. Do not manipulate the device without appropriate personal protective equipment.
- Use a rubber dam to ensure that the cement is not in contact with the mucosa or swallowed.
- Use the spoon provided with BioRoot™ RCS. Otherwise, technical specifications are not guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure.
- Do not use BioRoot™ RCS powder with another liquid than BioRoot™ RCS liquid. Otherwise, technical specifications are not guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure.
- Use the recommended ratio of liquid/powder. Otherwise, technical specifications are not guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure.
- Do not use a warm technique obturation. Otherwise, technical specifications are not guaranteed and may lead to the failure of the endodontic procedure.
- Using BioRoot™ RCS without gutta-percha points jeopardizes endodontic and retreatment procedures.

DISPOSAL

No specific recommendations

STORAGE

Do not store above 30 °C; protect from moisture.

Use the powder within 6 months after first opening.

Liquid in single-dose containers must be used immediately after opening. Any remaining material shall be discarded.

Use the 5 liquid single-dose containers within 3 months after first opening of the foil.

PRESENTATION

Assembly kit for 35 applications, containing:

- 35 liquid single-dose containers
- 1 frasco de 15 g powder
- 1 spoon

For professional dental use only

(ES)

COMPOSICIÓN

Polver compuesto de silicato tricalcico, óxido de circonio y povidona.

Solución acuosa de cloruro de calcio y policarboxilato.

USO PREVISTO

Sellador permanente de conductos radiculares.

BENEFICIO CLÍNICO

Preservación de la funcionalidad del diente.

POBLACIÓN DESTINATARIA

Dientes permanentes y maduros.

INDICACIONES DE USO

Obturacion permanente del conducto radicular en combinación con puntas de gutapercha en caso de pulpa inflamada o necrótica.

Obturacion permanente del conducto radicular en combinación con puntas de gutapercha despúes de un procedimiento de repetición del tratamiento.

BioRoot™ RCS es adecuado para su uso en la técnica de cono único o de condensación lateral en frío.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a uno de los componentes.

Dientes inmaduros o temporales.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Funcionalidad técnica

Sella herméticamente el conducto radicular.

Especificaciones técnicas

Tiempo de fraguado de 45 minutos a 4 horas, lo que permite un tiempo de trabajo suficiente.

Radiopaco, no mancha, dimensionalmente estable, no soluble en fluidos, adhesión a tejidos mineralizados y gutapercha.

Propiedades

• BioRoot™ RCS es altamente biocompatible y reduce el riesgo de reacciones tisulares adversas.

• La cristalización de BioRoot™ RCS crea un sello hermético dentro de los túbulos de dentina.

• BioRoot™ RCS estimula la mineralización de la estructura de la dentina y facilita el proceso fisiológico del hueso. Además, BioRoot™ RCS crea un entorno favorable para la curación periapical.

• BioRoot™ RCS limita la propagación bacteriana.

• BioRoot™ RCS puede retirarse fácilmente del conducto radicular, si es necesario repetir el tratamiento.

USO CLÍNICO

Obturacion permanente del conducto radicular de dientes maduros.

VIDA ÚTIL

Al menos 5 años.

INSTRUCCIONES PARA LA MEZCLA

- Recoja el polvo con la cuchara incluida en el envase. Ponga una cucharada rasa de polvo en el recipiente para la mezcla.
- Separe una dosis única de solución de mezcla. Gire la tapa para abrirlo. Vierta 5 gotas de solución de mezcla en el recipiente de mezcla.
- Prepare el sellador añadiendo progresivamente el polvo al líquido. Mezcle hasta obtener una pasta suave (alrededor de 60 segundos). La mezcla debe hacerse de manera extemporánea.

Enjuague y limpie inmediatamente los instrumentos para eliminar cualquier residuo de material.

COLOCACION EN EL CONDUCTO RADICULAR

- Realice la limpieza y la conformación del conducto radicular utilizando procedimientos endodónticos estándar.
- Seleccione un cono maestro de gutapercha calibrado y compruebe que se ajuste a la longitud de trabajo.
- Enjuague con una solución salina estéril para eliminar cualquier residuo de solución irrigante y seque sin deshidratar totalmente el conducto radicular.
- Prepare BioRoot™ RCS de acuerdo con las instrucciones de mezcla indicadas anteriormente.
- Aplique una capa de BioRoot™ RCS en las paredes del conducto utilizando una punta de papel o el cono de gutta-percha.
- Complete la obturación insertando el cono maestro de gutta-percha previamente recubierto con BioRoot™ RCS (técnica de cono único) o varias puntas de gutta-percha recubiertas (técnica de condensación lateral).
- Evalúe la calidad del relleno del conducto radicular con una radiografía.
- Use un instrumento caliente para cortar la gutapercha que sobresa.
- Realice la restauración provisional utilizando cualquier material de sellado temporal.
- Si se requiere la colocación de un perno, deberá realizarse después del endurecimiento de BioRoot™ RCS, es decir, entre 1 semana y 1 mes.

PROCEDIMIENTO DE REPETICIÓN DEL TRATAMIENTO

Retirar el sellador existente (BioRoot™ RCS u otro sellador) mediante técnicas convencionales. Luego siga las instrucciones indicadas en las secciones «Instrucciones de mezcla» y «Colocación en el conducto radicular».

ADVERTENCIAS

- No use la pasta mezclada en varios pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- La longitud de trabajo en el conducto radicular no debe exceder los 2 mm desde el vértice radiológico para evitar la extrusión apical.
- El dispositivo puede causar irritación en los ojos y quemaduras en la piel. No manipule el dispositivo sin el equipo de protección personal adecuado.
- Use una presa de goma para asegurarse de que el cemento sellador no esté en contacto con la mucosa o sea tragado.
- Use la cuchara provista por BioRoot™ RCS. De lo contrario, no se garantizan las propiedades técnicas del producto y el procedimiento de endodoncia puede fallar.
- No utilice el polvo BioRoot™ RCS con otro líquido que no sea el líquido BioRoot™ RCS. De lo contrario, no se garantizan las propiedades técnicas del producto y el procedimiento de endodoncia puede fallar.
- Utilice la proporción recomendada de líquido / polvo. De lo contrario, no se garantizan las propiedades técnicas de obturación y el procedimiento de endodoncia puede fallar.
- No utilice una técnica de obturación tibia. De lo contrario, no se garantizan las propiedades técnicas del producto y el procedimiento de endodoncia puede fallar.
- El uso de BioRoot™ RCS sin puntas de gutapercha pone en peligro los procedimientos de endodoncia y de repetición del tratamiento.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

No hay recomendaciones específicas.

ALMACENAMIENTO

No lo almacene a más de 30 °C y protéjalo de la humedad.

El polvo se puede utilizar durante 6 meses después de la primera apertura.

Las dosis únicas de solución deben ser utilizadas inmediatamente después de abrirlas. Cualquier material sobrante debe desecharse.

Las 5 dosis únicas de líquido se pueden utilizar durante 3 meses después de la primera apertura del sobre.

PRESENTACIÓN

Estuche para 35 aplicaciones, que contiene:

- 35 dosis únicas de líquido.
- 1 frasco de 15 g de polvo.
- 1 cuchara.

Producto reservado al uso profesional dental.

(DE)

ZUSAMMENSETZUNG

Pulver bestehend aus Tricalciumsilikat, Zirkoniumoxid und Povidon.

Wässrige Lösung aus Calciumchlorid und Polycarboxylat

VERWENDUNGSZWECK

Permanente Wurzelkanalversiegelung

KLINISCHER NUTZEN

Erhaltung der Zahnfunktionalität

ZIELGRUPPE

Permanente und reife Zähne

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Permanente Wurzelkanalfüllung in Kombination mit Gutta-perchaspitzen bei entzündeter oder nekrotischer Pulpa.

Permanente Wurzelkanalfüllung in Kombination mit Gutta-perchaspitzen nach einer Nachbehandlung.

BioRoot™ RCS ist für die Anwendung in der Einzelkonustechnik oder der kalten lateralen Kondensation geeignet.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten

Unreife oder provisorische Zähne

LEISTUNGSMERKMALE

Hermetischer Verschluss des Wurzelkanals.

Technische Daten

Abbindesteit von 45 Minuten bis 4 Stunden, um eine ausreichende Arbeitszeit zu ermöglichen.

Röntgenopak, nicht färbend, formstabil, nicht löslich in Flüssigkeiten, Haftung an mineralisiertem Gewebe und Gutta-percha.

Eigenschaften

• BioRoot™ RCS ist hochgradig biokompatibel und reduziert das Risiko von unerwünschten Gewebereaktionen.

• Die BioRoot™ RCS-Kristallisation erzeugt einen dichten Verschluss innerhalb der Dentintubuli.

• BioRoot™ RCS fördert die Mineralisierung der Dentinstruktur und erleichtert den physiologischen Knochenprozess. BioRoot™ RCS schafft somit ein günstiges Umfeld für die periapikale Heilung.

• BioRoot™ RCS begrenzt die bakterielle Vermehrung.

• BioRoot™ RCS kann bei einer erforderlichen Nachbehandlung leicht aus dem Wurzelkanal entfernt werden.

KLINISCHE LEISTUNG

Permanente Wurzelkanalobturation reifer Zähne.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Mindestens 5 Jahre

MISCHANLEITUNG

- Entnehmen Sie das Pulver mit Hilfe des in der Schachtel mitgelieferten Löffels.
- Geben Sie einen geschätzten Löffel des Pulvers auf die Mischplatte.
- Nehmen Sie eine Einzeldose der Mischlösung. Drehen Sie den Verschluss auf.
- Geben Sie 5 Tropfen aus der Einzeldose mit Flüssigkeit auf die Mischplatte
- Bereiten Sie den Wurzelkanalversiegler vor, indem Sie nach und nach Pulver zur Flüssigkeit geben. Mischen, bis eine glatte Paste entsteht (ca. 60 Sekunden). Die Mischung muss direkt vor dem Einsatz vorbereitet werden.

Alle Instrumente sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen und alle Materialrückstände vollständig zu beseitigen.

EINBRINGEN IN DEN WURZELKANAL

- Führen Sie die Wurzelkanalreinigung und -formung mit den üblichen endodontischen Verfahren durch.
- Wählen Sie einen standardisierten Gutta-percha-Masterkonus aus und prüfen Sie, ob er genau auf die Arbeitslänge passt
- Spülen Sie mit steriler Kochsalzlösung, um eventuelle Reste der Spüllösung zu entfernen und trocknen Sie den Wurzelkanal, ohne ihn vollständig zu dehydrieren.
- Bereiten Sie BioRoot™ RCS gemäß der oben genannten Mischanleitung vor.
- Tragen Sie eine Schicht BioRoot™ RCS auf die Kanalwände auf, indem Sie entweder eine Papierspitze oder die Gutta-perchaspitze verwenden
- Vervollständigen Sie die Obturation durch Einsetzen des zuvor mit BioRoot™ RCS beschichteten Gutta-percha-Masterkonus (Einzelkonustechnik) oder mehrerer beschichteter Gutta-percha-Spitzen (laterale Kondensationstechnik).
- Prüfen Sie die Qualität der Wurzelkanalfüllung mit einer Röntgenaufnahme.
- Trennen Sie die überstehende Gutta-percha mit einem heißen Instrument ab.
- Führen Sie die provisorische Wiederherstellung mit einem beliebigen provisorischen Füllmaterial durch.
- Wenn eine Stiftplatzierung erforderlich ist, sollte diese nach vollständiger Aushärtung von BioRoot™ RCS, d.h. zwischen 1 Woche und 1 Monat, durchgeführt werden.

VORGEHEN BEI DES NACHBEHANDLUNG

