

EN

COMPOSITION

Powder based on tricalcium silicate, zirconium oxide and Povidone.

Aqueous solution of calcium chloride and polycarboxylate.

PROPERTIES

BioRoot™ RCS is a bioactive mineral root canal sealer based on Septodont patented and innovative mineral micro-aggregate chemistry "Active Biosilicate Technology" that offers :

- High mineral purity and monomer free formulation
- Hydroxyapatite formation at the tooth-sealer interface and mineralization of the dentinal structure
- Antimicrobial properties
- Resistance to microleakage
- Radiopacity
- Easy handling
- Retreatable

BioRoot™ RCS can be considered completely MR-safe with no potential for interaction with the MR field.

BioRoot™ RCS is suitable for use during pregnancy.

PERFORMANCES

- BioRoot™ RCS is highly biocompatible and reduces the risk of adverse tissue reaction
- BioRoot™ RCS stimulates bone physiological process and mineralization of the dentinal structure. BioRoot™ RCS therefore creates a favorable environment for periapical healing
- BioRoot™ RCS prevents bacterial growth leading to clinical failures
- BioRoot™ RCS crystallization creates a tight seal within the dentin tubules
- BioRoot™ RCS can be easily removed from the root canal if a retreatment is required

INDICATIONS

Permanent root canal filling in combination with gutta-percha points in vital or necrotic pulp cases or after a retreatment procedure.

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

CONTRAINDICATION & PRECAUTION

Allergy to one of the components.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects known.

MIXING INSTRUCTIONS

The mix must be made extemporaneously.

- 1/ With the spoon supplied in the box, select the spoon cavity according to the expected product quantity.

- 2/ Collect the powder. Put a level spoonful of the powder on the mixing pad.
- 3/ Detach a mixing solution single-dose container. Twist cap to open.
- 4/ Pour the following number of drops on the mixing pad:
 - 3 drops for the small spoon cavity
 - 5 drops for the large spoon cavity
- 5/ Prepare the root canal sealer by progressively adding powder to the liquid. Mix until obtaining a smooth paste (about 60 seconds).

As soon as a smooth, creamy consistency is obtained, do not, incorporate any remaining powder into the liquid.

- 6/ Immediately rinse and clean the instruments to remove any residual material.
- 7/ BioRoot™ RCS has a minimum working time of 10 minutes and a maximum setting time of 4 hours.

PLACEMENT INTO THE ROOT CANAL

- 1/ Perform the root canal cleaning and shaping procedure using standard endodontic procedures.
- 2/ Select standardized gutta-percha master cone and check that it fits snugly at the working length.
- 3/ Dry the canal with paper points.
- 4/ Prepare BioRoot™ RCS according to the above mentioned mixing instructions.
- 5/ Apply a coating of BioRoot™ RCS onto the canal walls using either a paper point or the gutta-percha point.
- 6/ 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).
- 7/ Assess the quality of the root canal filling with a radiograph.
- 8/ Use a hot instrument to sever the protruding gutta-percha.
- 9/ Perform the temporary restoration using any temporary filling material.
- 10/ If a post placement is required, it should be performed after complete hardening of BioRoot™ RCS, i.e. between 1 week and 1 month.
A radiograph should be taken to ascertain the persistence of 3 to 5 mm of the apical root filling.

BioRoot™ RCS REMOVAL

Since BioRoot™ RCS is used in combination with gutta-percha points, it can be removed using conventional removal techniques.

WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

- Ensure that the rubber dam is properly placed so as to completely isolate the operating field.
- In case of a wide apical foramen, an apexification of the root should precede the root canal filling.

CONSERVATION

Store in a dry place.

Single-dose containers must be used immediately after opening. Any remaining material should be discarded. Use the powder within 6 months after first opening.

PRESENTATION

BioRoot™ RCS:

- 1 bottle of 15 g powder
- 35 liquid single-dose containers
- 1 spoon

BioRoot™ RCS Liquid single-dose containers:

- 20 liquid single-dose containers

For professional dental use only

BioRoot™ RCS

Active Biosilicate Technology™
Ciment de scellement
canaire minéral
bioactif



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

12/19

05 08 272 01 00

BioRoot™ RCS

Active Biosilicate Technology™
Bioactive mineral
root canal sealer

BioRoot™ RCS

Active Biosilicate Technology™
Ciment de scellement
canaire minéral
bioactif

BioRoot™ RCS

Active Biosilicate Technology™
Bioactive mineral
root canal sealer

Distributed in Canada by /
Distribué au Canada par:
SEPTODONT
Cambridge - ON N1R 6X3 - Canada

COMPOSITION

Poudre à base de silicate tricalcique, oxyde de zirconium et povidone.
Solution aqueuse de chlorure de calcium et polycarboxylate.

PROPRIÉTÉS

BioRoot™ RCS est un ciment de scellement canalairé minéral bioactif issue de l'« Active Biosilicate Technology », technologie de Septodont innovante et brevetée de micro-agrégation minérale.

BioRoot™ RCS présente les propriétés suivantes :

- Formulé avec des minéraux de haute pureté et sans monomères.
- Formation d'hydroxyapatite à l'interface ciment/dent et minéralisation de la structure dentinaire.
- Antimicrobien.
- Étanche.
- Radio-opaque.
- Facilement manipulable.
- Désobturable.

BioRoot™ RCS peut être considéré comme compatible avec l'IRM et ne présente pas d'interaction potentielle avec les champs magnétiques.

BioRoot™ RCS peut être utilisé pendant la grossesse.

PERFORMANCES

- BioRoot™ RCS est hautement biocompatible et réduit le risque de réactions tissulaires indésirables.
- BioRoot™ RCS favorise le processus de physiologie osseuse et la minéralisation de la structure dentinaire. De plus, BioRoot™ RCS crée un environnement favorable à la guérison péri-apicale.
- BioRoot™ RCS prévient la croissance bactérienne conduisant à des échecs cliniques.
- La cristallisation de BioRoot™ RCS à l'intérieur des tubules dentinaires crée un scellement étanche.
- BioRoot™ RCS peut être facilement éliminé du canal en cas de retraitement.

INDICATIONS

Obturation permanente des canaux radiculaires en conjonction avec des pointes de gutta-percha en cas de pulpes vitales ou nécrotiques, ou dans le cadre d'un retraitement.

BioRoot™ RCS est utilisable avec la technique du cône unique et la condensation latérale.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie à l'un des composants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pas d'effet indésirable connu.

INSTRUCTIONS DE MÉLANGE

Le mélange se fait de façon extemporané.

- 1/ Sélectionner le côté de la cuillère fournie dans le coffret en fonction de la quantité de produit souhaité.
- 2/ Prélever la poudre. Araser la poudre à l'aide d'une spatule puis la déposer sur un bloc de mélange.

- 3/ Détacher une monodose de solution de mélange. Ouvrir la monodose en tournant l'opercule.
- 4/ Déposer le nombre de gouttes suivantes sur le bloc de mélange:
 - 3 gouttes pour la petite cuillère
 - 5 gouttes pour la grande cuillère
- 5/ Préparer le matériau en incorporant progressivement la poudre au liquide. Mélanger jusqu'à l'obtention d'une pâte à consistance crémeuse (environ 60 secondes). Dès qu'une consistance lisse et crémeuse est obtenue, ne pas incorporer plus de poudre dans le liquide.
- 6/ Rincer et nettoyer immédiatement les instruments afin de retirer tout résidu de matériau.
- 7/ BioRoot™ RCS possède un temps de travail minimum de 10 minutes et un temps de prise maximum de 4 heures.

MISE EN PLACE DANS LE CANAL RADICULAIRE

- 1/ Réaliser la mise en forme et la désinfection canalairé selon les procédures endodontiques standard.
- 2/ Sélectionner un cône de gutta-percha calibré et vérifier son ajustement à la longueur de travail.
- 3/ Sécher le canal à l'aide de pointes papier.
- 4/ Préparer BioRoot™ RCS selon les instructions de mélange décrites ci-dessus.
- 5/ Enduire d'une couche de BioRoot™ RCS les parois canalaires en utilisant soit une pointe papier soit le cône de gutta-percha.
- 6/ Terminer l'obturation en insérant le maître-cône de gutta-percha, préalablement enduit de BioRoot™ RCS (technique du cône unique) ou plusieurs cônes de gutta-percha préalablement enduits (technique de condensation latérale).
- 7/ Évaluer la qualité de l'obturation canalairé à l'aide d'un cliché radiographique.
- 8/ Utiliser un instrument chauffé pour sectionner l'excédent de gutta-percha.
- 9/ Réaliser la restauration provisoire à l'aide d'un matériau d'obturation provisoire.
- 10/ Si la mise en place d'un tenon est nécessaire, celle-ci doit être réalisée après durcissement complet de BioRoot™ RCS, à savoir entre 1 semaine et 1 mois.
Une radio sera réalisée afin de s'assurer qu'il reste bien 3 à 5 mm d'obturation apicale.

DÉSObTURATION DE BioRoot™ RCS

Puisque BioRoot™ RCS est utilisé avec des cônes de gutta-percha, il peut être retiré du canal en utilisant les techniques conventionnelles de désobturation.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- S'assurer que la digue est parfaitement mise en place afin d'isoler complètement le champ opératoire.
- En cas de foramen apical large, une apexification de la racine doit précéder l'obturation canalairé.

CONSERVATION

Stocker à l'abri de l'humidité.

Les monodoses de solution doivent être utilisées immédiatement après ouverture. Tout matériau restant doit être jeté.

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

PRÉSENTATIONS

BioRoot™ RCS:

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

BioRoot™ RCS solution de mélange en monodose

- 20 solution de mélange en monodose

Réservé à l'usage professionnel en médecine bucco-dentaire