

# BioRoot™ Flow

## Active Biosilicate Technology™

Sellador mineral bioactivo de conductos radiculares



### PRESENTACIÓN

#### BioRoot™ Flow – REF 340S/2 BioRoot™ Flow – REF 340S/0.5

1 jeringa de 2,0 g de pasta contenida en un sobre de aluminio

1 jeringa de 0,5 g de pasta contenida en un sobre de aluminio

20 puntas contenidas en una bolsa

5 puntas contenidas en una bolsa

1 empuñadura contenida en una bolsa

1 empuñadura contenida en una bolsa

### COMPOSICION

Pasta de color de blanco a ligeramente gris que contiene silicato tricálcico, propilenglicol, povidona, carbonato de calcio, AEROSIL, óxido de circonio, copolímero de acrilodimetil taurato de sodio/ acrilamida, isohexadecano, polisorbato.

### FINALIDAD PREVISTA

Sellador permanente de los conductos radiculares.

### INDICACIONES DE USO

Sellado permanente de los conductos radiculares en combinación con puntas de gutapercha en caso de pulpa dental inflamada o necrótica durante el tratamiento inicial o en retratamientos.

### GRUPO(S) OBJETIVO(S)

#### Población destinataria

Personas con dientes permanentes maduros.

#### Usuarios previstos

Profesionales de la odontología.

### BENEFICIO CLINICO

Conservación de la funcionalidad dental.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible, utilizando el código UDI-DI básico 37601407000005GB, en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o mediante solicitud ([sscp@septodont.com](mailto:sscp@septodont.com)) hasta que EUDAMED sea funcional.

### CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

#### Funcionamiento técnico

Sellado hermético de los conductos radiculares.

#### Especificaciones técnicas

Tiempo de trabajo*	1 hora (Ø>17 mm)
Periodo de fraguado*	45 min – 8 h
Radioopacidad*	≥3 mm aluminio

\*Realizado de acuerdo con la norma EN ISO 6876:2012

#### Funcionamiento clínico

Obturación permanente de los conductos radiculares de dientes definitivos maduros

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Dientes inmaduros o temporales

### VIDA UTIL PREVISTA

Mínimo de 5 años.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Colocación en el conducto radicular

1. Realice la limpieza y la conformación del conducto radicular siguiendo los métodos de endodoncia habituales.
2. Saque la jeringa del sobre protector (deje el sobre a un lado para su posterior almacenamiento).
3. Retire el capuchón de la jeringa. Coloque la punta girándola en las roscas de la punta de la jeringa para «bloquearla». Las puntas son flexibles y pueden doblarse para facilitar el acceso al conducto radicular.  
*Precaución:* Asegúrese de que la punta esté correctamente bloqueada para evitar que se desmonte.
4. La empuñadura puede colocarse en la jeringa para facilitar la extracción del producto.  
*Precaución:* Asegúrese de que la empuñadura esté correctamente bloqueada para evitar que se desmonte.
5. Compruebe el flujo libre del cemento extrayendo una pequeña cantidad antes del procedimiento. En caso de obstrucción, la jeringa debe desecharse.
6. Inserte la punta de la jeringa en el conducto, retírela 2 mm e inyecte la cantidad necesaria de BioRoot™ Flow.
7. Finalice la obturación insertando el cono maestro de gutapercha (técnica de cono simple) o varias puntas de gutapercha (técnica de condensación lateral).
8. Se recomienda realizar radiografías para asegurar que los conductos radiculares se han llenado completamente y que la longitud de trabajo no supera los 2 mm desde el ápice.

#### Limpieza y almacenamiento de la jeringa

1. Desenrosque la punta y deséchela.
2. Retire el exceso de pasta de la jeringa con un pañuelo de papel limpio y seco, y vuelva a tapar la jeringa.  
*Precaución:* Asegúrese de que el capuchón esté correctamente fijado para evitar que se desmonte.
3. Limpie la jeringa y la empuñadura con etanol y guárdelas en la lámina protectora.

#### Método de retratamiento

Retire el sellador existente (BioRoot™ Flow u otro sellador) mediante las técnicas de remoción convencionales. A continuación, siga las instrucciones de uso de la sección «Colocación en el conducto radicular».

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

#### Precauciones de uso

- Utilice solo las puntas y la empuñadura suministradas con BioRoot™ Flow para evitar que los componentes se desmonten durante el procedimiento.
- Utilice la pasta dentro de los 4 meses siguientes a la primera apertura.
- Si la jeringa, el capuchón o la empuñadura se caen al suelo, límpielos con etanol para evitar la contaminación.
- BioRoot™ Flow puede causar irritación ocular y cutánea. No utilice el BioRoot™ Flow sin el equipo de protección individual adecuado.
- Utilice un dique de goma para asegurar que el cemento no se trague ni entre en contacto con la mucosa.
- Para evitar problemas de rendimiento (extrusión de pasta, consistencia de la pasta) durante el siguiente procedimiento endodóntico, vuelva a tapar la jeringa y guárdela en el sobre después de usarla.

### Advertencias

- Si la punta se cae al suelo, deséchela para evitar la contaminación.
- No vuelva a utilizar la pasta extruida en varios pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- La longitud de trabajo en el conducto radicular no debe superar los 2 mm desde el ápice radiológico para evitar la extrusión apical.
- El uso de BioRoot™ Flow sin puntas de gutapercha pone en peligro los métodos endodónticos y de retratamiento.
- La punta está diseñada para un solo uso. Deseche las puntas desechables después de cada aplicación para evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Limpie la jeringa y la empuñadura después del uso para evitar la contaminación cruzada.
- Si se requiere la colocación de un poste, debe realizarse después del endurecimiento completo de BioRoot™ Flow, es decir, después de 7 días.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Posible hipersensibilidad a cualquier componente del BioRoot™ Flow.

Se ruega comunicar cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con el dispositivo a Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com)) y a la autoridad local competente en materia de productos sanitarios. Comunique cualquier otro incidente a Septodont ([vigilance@septodont.com](mailto:vigilance@septodont.com))

### ELIMINACION

Deseche las puntas usadas en un contenedor de residuos biopeligrosos. No hay recomendaciones específicas para la eliminación de otros componentes de BioRoot™ Flow.

### ALMACENAMIENTO

Almacene entre 5 °C y 30 °C y proteja de la humedad.







### ACCESO A LAS INSTRUCCIONES DE USO

Compruebe periódicamente las instrucciones de uso para asegurarse de que no se hayan actualizado.

Las instrucciones de uso en formato electrónico más recientes, así como las versiones históricas, se pueden descargar e imprimir directamente desde el sitio web [www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/).

Puede solicitarse una copia en papel a través del sitio web [www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/](http://www.septodontcorp.com/bioroot-flow-eifu/).

### SIMBOLOS

	Producto sanitario
	Identificador único del producto
	Periodo después de la apertura
	Representante autorizado en Suiza
	Persona responsable en Reino Unido
	Marcado para el Reino Unido

(CE) : 2024-05

Fecha de la última revisión de las instrucciones de uso: : 2024-07