

# BIO-C SEALER

## ENGLISH

### DEFINITION

Injectable endodontic bioceramic sealer ready for use.

### INDICATIONS

- Sealing the root canal of permanent teeth;
- Internal reabsorption treatment;

### COMPOSITION

Calcium Silicate, calcium aluminate, calcium oxide, zirconium oxide, iron oxide, silicon dioxide and dispersing agent.

### TECHNICAL INFORMATION

- Biocompatible product ready for use;
  - Working time: 60 minutes;
  - Setting time: 120 minutes (2 hours) after insertion into the canal, according to ISO 6876;
- ① *Important: Dry with paper cones, but without excessively drying the canal; the moisture from the dentin tubules will initiate the material's setting reaction;*
- High alkalinity - pH: 12.5;
  - High radiopacity: 7 mm of aluminum scale, according to the ISO 6876 standard;
  - No shrink at setting time;
  - It can be used, in addition to conventional techniques, single-cone.

### USE TECHNIQUE

#### Use of Applicator Tips

- We recommend using a disposable plastic cover on the syringe to avoid cross-contamination;
- Confirm the material exits from the syringe before direct application to the channel;
- Position the tip and syringe assembly properly into the canal and depress the plunger lightly to prevent excessive output of the product;
- Before closing the syringe, retract the plunger to stop the outflow;
- Clean any excess material on the tip of the syringe and close with appropriate pressure after use to prevent contact with moisture, which causes the product to dry;
- Clean and disinfect the syringe in subsequent uses to avoid cross-contamination; in case of contamination with saliva or blood, discard it.

#### A. SEALING THE ROOT CANAL OF PERMANENT TEETH;

##### Traditional technique - Lateral compression

- Anesthetize, install absolute isolation and then perform the biomechanical preparation of the canal;
- Remove the sealing tip and attach the applicator tip on the syringe;
- Dry the canal only with absorbent paper cones without causing excessive dryness;
- Apply BIO-C SEALER in the apical third of the canal directly with the syringe;
- Insert the gutta percha cone in the canal according to the last file used covered with BIO-C SEALER;
- X-ray for checking the correct filling of the canal;

- Cut the cone at the desired height with heated instruments followed by vertical compression;
- Remove, with water, excessive material from the canal walls, perform crown sealing and restoration.

#### Important:

- BIO-C SEALER does not suffer setting contraction;
- BIO-C SEALER can be used, in addition to conventional techniques, single-cone;
- To use the capsule presentation, place it on the gun, depress the plunger to dispense the material on a glass plate or dispense it directly into the canal, performing one of the techniques mentioned above;
- Use conventional gutta removal techniques.

#### Single-cone technique

- Anesthetize, install absolute isolation and then perform the biomechanical preparation of the canal;
- Remove the sealing tip and attach the applicator tip on the syringe;
- Dry the canal only with absorbent paper cones without causing excessive dryness;
- Apply BIO-C SEALER in the apical third of the canal directly with the syringe;
- Insert the accessory gutta percha cone;
- X-ray for checking the correct filling of the canal;
- Cut the cones at the desired height with heated instruments followed by vertical compression;
- Remove, with water, excessive material from the canal walls, perform crown sealing and restoration.

#### B. INTERNAL REABSORPTION TREATMENT

- Anesthetize and install absolute isolation;
- Remove granulation tissue from reabsorption area with sharp curettes;
- Neutralize the area with calcium hydroxide paste;
- Remove the calcium hydroxide in the next session;
- Dry the canal only with absorbent paper cones without causing excessive dryness;
- Insert BIO-C SEALER with the applicator tip across the canal, prioritizing the reabsorption area;
- Insert the accessory gutta percha cones according to the lateral compression technique;
- Cut the cones at the upper part of the reabsorption with heated instruments. Perform vertical compression for better disposal of the sealer in the reabsorption area;
- X-ray for checking the correct filling of the reabsorption and canal area;
- Fill the remaining of the canal with gutta percha;
- Perform crown sealing with glass ionomer or other material of your preference and restore the tooth;
- X-ray and follow up for at least two years

#### Filling removal

- Use conventional gutta removal techniques.

### WARNINGS

- Use absolute isolation in all indications;
- Do not use BIO-C SEALER to fill the canal without the gutta percha cones;
- The product is sensitive to moisture, so properly close the packaging with proper pressure to prevent dryness;
- Never store it in a refrigerator;
- Dry the canal with paper cones, but without excessively drying the canal; the moisture from the dentin tubules will initiate the

material's setting reaction.

- Use the product only after controlling the infection, because at this stage the material's setting reaction does not occur due to the acidic pH in the area;
- Avoid causing excessive overflow of the product to the periapical region;
- Do not reuse the applicator tips;
- Clean and sterilize the syringe in subsequent uses to avoid cross-contamination.

### PRECAUTIONS

- Wear safety goggles, mask and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or skin, wash with water;
- Do not use the product after its expiration date;
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use it in patients that report sensitivity to the components of the formula.
- Product not tested in pregnant and lactating women;
- Keep the product away from children.

### STORAGE

- Keep the product in a dry and ventilated place between 15 and 30°C and with relative humidity below 60%.
- Do not store it in a refrigerator.

*\* Product used exclusively by the dental surgeon*

## ESPAÑOL

### DEFINICIÓN

Cemento endodóntico biocerámico inyectable listo para uso.

### INDICACIONES

- Obtención de canales radiculares de dientes permanentes;
- Tratamiento de reabsorción interna;

### COMPOSICIÓN

Silicato de calcio, aluminato de calcio, óxido de calcio, óxido de zirconia, óxido de hierro, dióxido de silicio y agente de dispersión.

### INFORMACIÓN TÉCNICA

- Producto biocompatible listo para uso;
  - Tiempo de Trabajo: 60 minutos;
  - Tiempo de Fraguado: 120 minutos (2 horas) tras la introducción en el canal, de acuerdo con la norma ISO 6876;
- ① *Importante: seque con conos de papel, sin embargo sin reseca excesivamente el conducto; la humedad proveniente de los túbulos dentinarios iniciará la reacción de fraguado del material;*
- Alta alcalinidad - pH: 12,5;
  - Alta radiopacidad: 7 mm de la escala de aluminio, de acuerdo con la norma ISO 6876;
  - No contracción de fraguado;
  - Puede ser utilizado, además de las técnicas convencionales, cono único.

### TÉCNICA DE USO

#### Uso de las Puntas Aplicadoras

- Es recomendable el uso de una cobertura plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada;
- Confirme la salida del material de la jeringa previamente a la aplicación directa en el canal;
- Posicione el conjunto punta y jeringa adecuadamente en el canal y presione el embolo con poca fuerza para evitar la

salida excesiva del producto;

- Antes de cerrar la jeringa lleve hacia atrás el embolo para interrumpir el flujo de salida;
- Tras el uso, limpie el exceso de material de la punta de la jeringa y cierre con presión adecuada para evitar la entrada de humedad que provoca el resecado del producto;
- Para evitar la contaminación cruzada, limpie y desinfecte la jeringa en usos subsiguientes; deséchela en caso de contaminación con saliva o sangre.

#### A. OBTURACIÓN DE CANALES RADICULARES DE DIENTES PERMANENTES;

##### Técnica Tradicional - Compactación Lateral

- Anestesia, instale el aislamiento absoluto, enseguida realice la preparación biomecánica del conducto;
- Remueva la punta de sellado y encaje la punta aplicadora en la jeringa;
- Seque el conducto apenas con conos de papel sin provocar el resecado excesivo;
- Aplique BIO-C SEALER en el tercio apical del conducto directamente con la jeringa;
- Introduzca en el conducto el cono de guta percha de acuerdo con la última lima utilizada recubierto con BIO-C SEALER;
- Radiografía para verificar el correcto llenado del conducto;
- Corte el cono en la altura deseada con instrumentos calentados seguido de compactación vertical;
- Remueva, con agua, el exceso del material de las paredes del conducto, realice el sellado coronario y la restauración.

#### Importante:

- BIO-C SEALER no sufre contracción de fraguado;
- BIO-C SEALER puede ser utilizado, además de las técnicas convencionales, cono único;
- Para el uso de la presentación en cápsula, ingrésela en la pistola, presione el embolo para verter el material sobre una placa de vidrio o directamente en el conducto realizando una de las técnicas citadas encima;
- Utilice las técnicas convencionales de remoción de la guta.

#### Técnica del Cono único

- Anestesia, instale el aislamiento absoluto, enseguida realice la preparación biomecánica del conducto;
- Remueva la punta de sellado y encaje la punta aplicadora en la jeringa;
- Seque el conducto apenas con conos de papel sin provocar el resecado excesivo;
- Aplique BIO-C SEALER en el tercio apical del conducto directamente con la jeringa;
- Introduzca lo cono de guta percha;
- Radiografía para verificar el correcto llenado del conducto;
- Corte los conos en la altura deseada con instrumentos calentados seguido de compactación vertical;
- Remueva, con agua, el exceso del material de las paredes del conducto, realice el sellado coronario y la restauración.

#### B. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA

- Anestesia e instale el aislamiento absoluto;
- Remueva el tejido de granulación del área de la reabsorción con curetas afiladas;
- Efectúe la neutralización del medio con pasta de hidróxido de calcio ;
- Remueva el hidróxido de calcio en la sesión siguiente;
- Seque el conducto apenas con conos de papel sin provocar el resecado excesivo;
- Introduzca el BIO-C SEALER con la punta aplicadora en todo

- el conducto, priorizando el local de la reabsorción;
- Introduzca los conos de guta percha accesorios de acuerdo con la técnica de compactación lateral;
  - Corte los conos en la parte superior de la reabsorción con instrumentos calentados. Realice la compactación vertical para una mejor filtración del cemento en el local de la reabsorción;
  - Radiografía para verificar el correcto llenado del local de la reabsorción y del conducto;
  - Obtore el restante del canal con guta percha;
  - Realice el sellado coronario con ionômero de vidro u otro material de su preferencia y restaure el diente;
  - Radiografie y realice la posterior observación por al menos dos años.

Remoción de la obturación

- Utilice las técnicas convencionales de remoción de la guta.

ADVERTENCIAS

- Utilice aislamiento absoluto en todas las indicaciones;
- No utilice BIO-C SEALER para el llenado del canal sin los conos de guta percha;
- El producto es sensible a la humedad, por lo tanto cierre adecuadamente el embalaje con presión adecuada para evitar su ressecado;
- Nunca lo almacene en la heladera;
- Seque el conducto con conos de papel, sin embargo sin ressecar excesivamente; la humedad proveniente de los túbulos dentinarios iniciará la reacción de fraguado del material.
- Utilice el producto solamente tras controlar la infección, pues en esta fase el fraguado del material no se produce debido al pH ácido del medio;
- Evite provocar el desborde excesivo del producto hacia la región pericapical;
- No reutilice las puntas aplicadoras;
- Limpie y desinfete la jeringa en usos subsiguientes para evitar la contaminación cruzada.

PRECAUCIONES

- Al manipular el producto, use lentes de protección, máscara y guantes. En caso de contacto del producto con los ojos o la piel lave con agua;
- No utilice el producto tras el plazo de validez;
- No utilice el producto si su embalaje está dañado;
- No utilice el producto en pacientes que presentan relatada sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula;
- Producto no probado en mujeres embarazadas y lactantes;
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO

- Mantenga el producto en local seco y aireado entre 15 y 30°C y humedad relativa del aire debajo de 60%;
- No lo almacene en la heladera.

\* Producto de uso exclusivo del Cirujano dentista

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

Cimento endodôntico biocerâmico injetável pronto para uso.

INDICAÇÕES

- Obturação de canais radiculares de dentes permanentes;
- Tratamento de reabsorção interna;

COMPOSIÇÃO

Silicato de cálcio, aluminato de cálcio, óxido de cálcio, óxido de zircônio, óxido de ferro, dióxido de silício e agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Produto biocompatível pronto para uso;
  - Tempo de Trabalho: 60 minutos;
  - Tempo de Presa: 120 minutos (2 horas) após inserção no canal, de acordo com a norma ISO 6876;
- ⓘ *Importante: seque com cones de papel, porém sem ressecar excessivamente o conduto; a umidade proveniente dos túbulos dentinários iniciará a reação de presa do material;*
- Alta alcalinidade - pH: 12,5;
  - Alta radiopacidade: 7 mm da escala de alumínio, de acordo com a norma ISO 6876;
  - Não sofre contração de presa;
  - Pode ser utilizado, além das técnicas convencionais, cone único.

TÉCNICA DE USO

Uso das Pontas Aplicadoras

- Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada;
- Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal;
- Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto;
- Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída;
- Limpe o excesso de material da ponta da seringa e feche com pressão adequada após o uso para evitar a entrada de umidade que provoca o ressecamento do produto;
- Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada; em caso de contaminação com saliva ou sangue descarte-a.

A. OBTURAÇÃO DE CANAIS RADICULARES DE DENTES PERMANENTES;

Técnica Tradicional - Compactação Lateral

- Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto;
- Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa;
- Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
- Aplique o BIO-C SEALER no terço apical do conduto diretamente com a seringa;
- Introduza no conduto o cone de guta percha de acordo com a última lima utilizada recoberto com BIO-C SEALER;
- Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
- Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
- Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

Importante:

- O BIO-C SEALER não sofre contração de presa;
- O BIO-C SEALER pode ser utilizado além das técnicas convencionais, cone único;
- Para uso da apresentação em cápsula, insira-a na pistola, pressione o êmbolo para dispensar o material sobre uma

placa de vidro ou diretamente no conduto realizando uma das técnicas citadas acima;

- Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

Técnica do Cone único

- Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto;
- Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa;
- Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
- Aplique o BIO-C SEALER no terço apical do conduto diretamente com a seringa;
- Introduza o cone de guta percha;
- Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
- Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
- Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

B. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA

- Anestesia e instale o isolamento absoluto;
- Remova o tecido de granulação da área da reabsorção com curetas afiadas;
- Faça a neutralização do meio com pasta de hidróxido de cálcio;
- Remova o hidróxido de cálcio na sessão seguinte;
- Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
- Insira o BIO-C SEALER com a ponta aplicadora em todo o conduto, priorizando o local da reabsorção;
- Introduza os cones de guta percha acessórios de acordo com a técnica de compactação lateral;
- Corte os cones na parte superior da reabsorção com instrumentos aquecidos. Realize a compactação vertical para melhor escoamento do cimento no local da reabsorção;
- Radiografe para verificação do correto preenchimento do local da reabsorção e do conduto;
- Obtore o restante do canal com guta percha;
- Realize o selamento coronário com ionômero de vidro ou outro material de sua preferência e restaure o dente;
- Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

Remoção da obturação

- Utilize as técnicas convencionais de remoção da guta.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações;
- Não utilize o BIO-C SEALER para preenchimento do canal sem os cones de guta percha;
- O produto é sensível à umidade, portanto feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto;
- Nunca armazene em geladeira;
- Seque o conduto com cones de papel, porém sem ressecar excessivamente ; a umidade proveniente dos túbulos dentinários iniciará a reação de presa do material.
- Utilize o produto somente após controlar a infecção, pois nesta fase a presa do material não ocorre devido ao pH ácido do meio;
- Evite provocar extravasamento excessivo do produto para a região pericapical;
- Não reutilize as pontas aplicadoras;
- Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar

a contaminação cruzada.

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com olhos ou pele lave com água;
- Não utilize o produto após o prazo de validade;
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Produto não testado em mulheres grávidas e lactantes;
- Mantenha fora do alcance de crianças.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e arejado entre 15 e 30°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%.
- Não armazene em geladeira.

\* Produto de uso exclusivo do Cirurgião-dentista

|                                                                                       |                                                                                                                                  |                       |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--|
| ANVISA: 10349459014.                                                                  |                                                                                                                                  | 10503823 - 0321052018 |  |
| RX ONLY                                                                               |                                                                                                                                  |                       |  |
| Symbology   Simbología   Simbologia                                                   |                                                                                                                                  |                       |  |
|    | For care, see accompanying documents.<br>Cuidado, consultar documentos adjuntos.<br>Cuidado, consultar documentos acompanhantes. |                       |  |
|    | Keep under shelter of the sun.<br>Mantener al abrigo del sol.<br>Manter ao abrigo do sol.                                        |                       |  |
|    | Minimum and maximum temperature limit.<br>Límite mínimo y máximo de temperatura.<br>Limite mínimo e máximo de temperatura.       |                       |  |
|   | Disposable product.<br>Producto de uso único.<br>Produto de uso único.                                                           |                       |  |
|  | Non-sterile.<br>No estéril.<br>Não estéril.                                                                                      |                       |  |
|  | Keep dry.<br>Mantener seco.<br>Manter seco.                                                                                      |                       |  |

Technical contact | Responsable técnico | Responsável técnico: Sônia M. Alcântara - CRQ-PR 4536. Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A. CNPJ 00.257.992/0001-37 - I.E. 60128439-15. Rua Waldir Landgraf, 101 - Bairro Lindóia - CEP 86031-218 - Londrina - PR - Brasil. CUSTOMER SERVICE | ATENCIÓN AL CONSUMIDOR | ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: +55 (43) 2101-3200 | 0800 727 3201 (Brasil) | sac@angelus.ind.br | www.angelus.ind.br.

ATTENTION: This product must be used according to the instructions described in this manual. The manufacturer is not responsible for failure or damage caused by incorrect handling or use.

ATENCIÓN: Este producto debe ser usado de acuerdo con las instrucciones de este manual. El fabricante no es responsable por fallas o daños causados por la utilización incorrecta de este producto, o por su utilización en situaciones que no estén de acuerdo con este manual.

ATENÇÃO: Este produto deve ser usado de acordo com as instruções deste manual. O fabricante não é responsável por falhas ou danos causados pela utilização incorreta deste produto ou pela sua utilização em situações de não conformidade com este manual.