

BIO-C SEALER

ENGLISH

DEFINITION

Injectable endodontic bioceramic sealer ready for use.

INDICATIONS

1. Sealing the root canal of permanent teeth;
2. Internal reabsorption treatment;

COMPOSITION

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

TECHNICAL INFORMATION

- Biocompatible product ready for use;
- Setting time: 120-240 minutes (2-4 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

1. We recommend using a disposable plastic cover on the syringe to avoid cross-contamination;
2. Confirm the material exits from the syringe before direct application to the channel;
3. Position the tip and syringe assembly properly into the canal and depress the plunger lightly to prevent excessive output of the product;
4. Before closing the syringe, retract the plunger to stop the outflow;
5. 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;
6. 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

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

- followed by vertical compression;
8. 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

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

B. INTERNAL REABSORPTION TREATMENT

1. Anesthetize and install absolute isolation;
2. Remove granulation tissue from reabsorption area with sharp cures;
3. Neutralize the area with calcium hydroxide paste;
4. Remove the calcium hydroxide in the next session;
5. Dry the canal only with absorbent paper cones without causing excessive dryness;
6. Insert BIO-C SEALER with the applicator tip across the canal, prioritizing the reabsorption area;
7. Insert the accessory gutta percha cones according to the lateral compression technique;
8. 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;
9. X-ray for checking the correct filling of the reabsorption and canal area;
10. Fill the remaining of the canal with gutta percha;
11. Perform crown sealing with glass ionomer or other material of your preference and restore the tooth;
12. 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

1. Obturación de canales radiculares de dientes permanentes;
2. Tratamiento de reabsorción interna;

COMPOSICIÓN

Silicatos 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 Fraguado: 120-240 minutos (2-4 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, como único.

TÉCNICA DE USO

Uso de las Puntas Aplicadoras

1. Es recomendable el uso de una cobertura plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada;
2. Confirme la salida del material de la jeringa previamente a la aplicación directa en el canal;
3. Posicione el conjunto punta y jeringa adecuadamente en el canal y presione el embolo con poca fuerza para evitar la salida excesiva del producto;
4. Antes de cerrar la jeringa lleve hacia atrás el embolo para

interrumpir el flujo de salida;

5. 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;
6. 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

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto, enseguida realice la preparación biomecánica del conducto;
2. Remueva la punta de sellado y encaje la punta aplicadora en la jeringa;
3. Seque el conducto apenas con conos de papel sin provocar el resecado excesivo;
4. Aplique BIO-C SEALER en el tercio apical del conducto directamente con la jeringa;
5. Introduzca en el conducto el cono de guta percha de acuerdo con la última lima utilizada recubierto con BIO-C SEALER;
6. Radiografía para verificar el correcto llenado del conducto;
7. Corte el cono en la altura deseada con instrumentos calentados seguido de compactación vertical;
8. 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, como único;
- Para el uso de la presentación en cápsula, ingrédela 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

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

B. TRATAMIENTO DE REABSORCIÓN INTERNA

1. Anestesia e instale el aislamiento absoluto;
2. Remueva el tejido de granulación del área de la reabsorción con curetas afiladas;
3. Efectúe la neutralización del medio con pasta de hidróxido de calcio ;
4. Remueva el hidróxido de calcio en la sesión siguiente;
5. Seque el conducto apenas con conos de papel sin provocar el resecado excesivo;
6. Introduzca el BIO-C SEALER con la punta aplicadora en todo el conducto, priorizando el local de la reabsorción;
7. 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 ionómero de vidrio u otro material de su preferencia y restaure el diente;
- Radiografía 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 secado;
- 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 desinfecte 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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Producto biocompatível pronto para uso;
 - Tempo de Presa: 120-240 minutos (2-4 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 ionómero 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.
- Producto 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

10503823 - 0509092019

ANVISA: 10349459014.

RX ONLY



Symbology | Simbología | Simbologia

	For care, see accompanying documents. Cuidado, consultar documentos adjuntos. Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Keep under shelter of the sun. Mantener al abrigo del sol. Manter ao abrigo do sol.
	Minimum and maximum temperature limit. Limite mínimo y máximo de temperatura. Limite mínimo e máximo de temperatura.
	Single use accessories. Accesorios de un solo uso. Acessórios de uso único.
	Non-sterile. No estéril. Não estéril.
	Keep dry. Mantener seco. Manter seco.

Technical contact | Responsable técnico | Responsável técnico: Sônia M. Alcântara - CRD-PR 4536. EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 - 2514 AP, The Hague - The Netherlands. 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.