

BIO-C SEALER ION+

ENGLISH

DEFINITION

Bioceramic root canal sealer ready for use.

INDICATIONS

- 1. Root canal obturation of permanent teeth.
- 2. Treatment of internal resorption.

INTENDED USE

Ready-to-use bioceramic endodontic cement.

INTENDED USER

BIO-C® SEALER ION+ is intended for use by trained dentists to perform endodontic procedures.

INTENDED ENVIRONMENT

Dental offices.

INTENDED POPULATION

Patients with permanent teeth with closed apex, diagnosed with pulpal and periapical disease.

CONTRAINDICATION

- Do not use in patients with known sensitivity to the formula components.
- Do not use the product after expiration date.
- Do not use if packaging is damaged.

COMPOSITION

Calcium and Magnesium Silicate, Calcium Sulfate, Potassium Sulfate, Calcium Oxide, Zirconium Oxide, Silicon Dioxide, and dispersing agent.

TECHNICAL INFORMATION

- Ready-to-use biocompatible product.
- Setting time: 30 ~ 240 minutes.
- High radiopacity.
- High alkalinity.
- Can be used with conventional techniques, single cone, and thermoplastic obturation.

WARNINGS

- Use rubber dam for all indications.
- Do not use BIO-C® SEALER ION+ without gutta percha cones.
- The product is moisture-sensitive, therefore close packaging adequately with proper pressure to avoid drying.
- Dry the canal with paper points without over-drying. Moisture from dentin tubules initiates material setting.
- Use the product only after controlling infection. Acidic pH from infected medium may impair material setting in canal.
- Avoid excessive product extrusion into periapical region.
- Disinfect applicator tip prior to use. Discard applicator tip after use.
- Do not reuse applicator tips. Clean and disinfect syringe for subsequent uses to prevent cross-contamination.

NOTE: Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and relevant health authorities where the user and/ or patient is established.

PRECAUTIONS

- Use protective eyewear, mask, and gloves when handling the product. In case of contact with eyes or soft tissues, rinse with plenty of water.
- Immediately after the use of BIO-C® SEALER ION+ return syringe properly closed in the packaging (pouch), along with the silica gel pack. The package must be correctly sealed and stored according to "STORAGE" section.
- For subsequent use, check if the silica gel pack inside the envelope remains blue.
- Safety and efficacy of use have not been established in pregnant

- women, lactating women, children, or adolescents.
- Keep out of reach of children.

TECHNIQUE OF USE

USE OF APPLICATOR TIPS

1. It is recommended to use a disposable plastic cover on the syringe to avoid cross-contamination. Disinfect the applicator tip prior to use.
2. Confirm material flow from syringe before direct application into the canal.
3. Position the applicator tip and syringe assembly properly into the canal and press plunger gently to avoid excess product extrusion.
4. Before closing syringe, withdraw plunger to stop flow.
5. Clean excess material from syringe tip and close with adequate pressure after use to prevent moisture entry that causes product drying.
6. Clean and disinfect syringe for subsequent uses to prevent cross-contamination; in case of contamination with saliva or blood, discard it.

A. OBTURATION OF ROOT CANALS OF PERMANENT TEETH

TRADITIONAL TECHNIQUE - LATERAL COMPACTION

1. Anesthetize, place rubber dam, open the crown and then perform the biomechanical preparation of the canal.
 2. Do the final irrigation of the canal with sodium hypochlorite and EDTA.
 3. Select the most suitable digital spacer.
 4. Dry the canal only with absorbent paper points without causing excess dryness.
 5. Remove sealing cap and attach the applicator tip to the syringe
 6. Apply BIO-C® SEALER ION+ with gradual retraction of the syringe to achieve complete canal filling.
- ① **IMPORTANT:** Press the plunger gently to avoid excess product extrusion.
7. Introduce gutta percha cone according to the last used file.
 8. With main cone adjusted, adjust digital spacer to create space for insertion of accessory cones loaded with obturating cement.
 9. Repeat this process until digital spacer no longer penetrates.
 10. Radiograph to verify proper canal filling.
 11. Cut the cone to desired height with heated instruments followed by vertical compaction.
 12. Remove excess material from canal walls with water, perform coronal sealing and restoration.

① IMPORTANT:

- BIO-C® SEALER ION+ does not contract upon setting.
- BIO-C® SEALER ION+ can be used with conventional techniques, single cone.
- Use conventional gutta removal techniques.

SINGLE CONE TECHNIQUE

1. Anesthetize, place rubber dam, and then perform biomechanical preparation of the canal.
 2. Remove the sealing cap and attach the applicator tip to the syringe.
 3. Dry canals with absorbent paper points without completely removing moisture.
 4. Apply BIO-C® SEALER ION+ with gradual retraction of the syringe to achieve complete canal filling.
- ① **IMPORTANT:** Press the plunger gently to avoid excess product extrusion.
5. Insert gutta percha cone.
 6. Radiograph to verify proper canal filling.
 7. Cut the cone to desired height with heated instruments followed by vertical compaction.
 8. Remove excess material from canal walls with appropriate irrigating solutions, perform coronal sealing and restoration.

B. INTERNAL RESORPTION TREATMENT

1. Anesthetize and place rubber dam.
2. Remove granulation tissue from resorption area using sharp cures.
3. Neutralize the environment with calcium hydroxide paste, BIO-C® TEMP, or other intra-canal dressing as per manufacturer's instructions. Material should be used according to established use instructions by the manufacturer.

4. In the following session, remove calcium hydroxide, BIO-C® TEMP, or other intra-canal dressing.
5. Dry the canal only with absorbent paper points without causing excess dryness.
6. Insert BIO-C® SEALER ION+ with applicator tip throughout the canal, prioritizing the resorption site.
7. Introduce accessory gutta percha cones according to lateral compaction technique.
8. Cut cones at the top of the resorption area with heated instruments. Perform vertical compaction for better cement flow at resorption site.
9. Radiograph to verify proper filling of resorption site and canal.
10. Obtain remaining canal with gutta percha.
11. Perform coronal sealing with glass ionomer or other preferred material and restore tooth.
12. Radiograph and monitor for at least two years.

RETREATMENT

1. BIO-C® SEALER ION+ can be removed for retreatment or post-placement.
2. Use preferred retreatment technique. Ultrasonic is indicated for more effective removal of obturation.

STORAGE

- Store the product in a dry, ventilated place between 15 and 30°C (60 and 85°F) with relative humidity below 60%.
- Do not refrigerate.

DISPOSAL METHOD

Dispose of the product in accordance with national laws and local authority recommendations for proper disposal.

FRENÇAIS

DÉFINITION

Scellant endodontique biocéramique prêt à l'emploi pour les canaux radiculaires.

INDICATIONS

1. Obturation des canaux radiculaires des dents permanentes.
2. Traitement des résorptions internes.

UTILISATION PRÉVUE

Ciment endodontique biocéramique prêt à l'emploi.

UTILISATEUR PRÉVU

BIO-C® SEALER ION+ est destiné à être utilisé par des dentistes formés pour réaliser des procédures endodontiques.

ENVIRONNEMENT PRÉVU

Cabinets dentaires.

POPULATION PRÉVUE

Patients avec des dents permanentes à apex fermé, diagnostiqués avec une maladie pulpaire et périapicale.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une sensibilité connue aux composants de la formule.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

COMPOSITION

Silicate de calcium et de magnésium, sulfate de calcium, sulfate de potassium, oxyde de calcium, oxyde de zirconium, dioxyde de silicium et agent dispersant.

INFORMATIONS TECHNIQUES

- Produit biocompatible prêt à l'emploi.
- Temps de prise : 30 à 240 minutes.
- Radiopacité élevée.
- Alcalinité élevée.
- Peut être utilisé avec des techniques conventionnelles, cône unique et obturation thermoplastique.

AVERTISSEMENTS

- Utilisez un digue dentaire pour toutes les indications.
- Ne pas utiliser BIO-C® SEALER ION+ sans cônes de gutta percha.
- Le produit est sensible à l'humidité, par conséquent fermer correctement l'emballage avec une pression adéquate pour éviter le séchage.
- Sécher le conduit avec des pointes de papier sans surséchage. L'humidité des tubulations dentinaires initie la prise du matériau.
- Utiliser le produit seulement après avoir contrôlé l'infection. Le pH acide du milieu infecté peut nuire à la prise du matériau dans le conduit.
- Éviter une extrusion excessive du produit dans la région périapicale.
- Désinfecter la pointe applicateur avant utilisation. Jeter la pointe applicateur après utilisation.
- Ne pas réutiliser les pointes applicateurs. Nettoyer et désinfecter la seringue pour les utilisations subséquentes pour éviter la contamination croisée.

NOTE: Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités sanitaires compétentes là où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez des lunettes de protection, un masque et des gants lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec les yeux ou les tissus mous, rincez abondamment à l'eau.
- Immédiatement après l'utilisation de BIO-C® SEALER ION+, remettez la seringue correctement fermée dans l'emballage (pochette), avec le sachet de gel de silice. L'emballage doit être correctement fermé et stocké selon la section "STOCKAGE".
- Pour les utilisations subséquentes, vérifiez si le sachet de gel de silice à l'intérieur de l'enveloppe reste bleu.
- La sécurité et l'efficacité de l'utilisation n'ont pas été établies chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les enfants ou les adolescents.
- Garder hors de portée des enfants.

TECHNIQUE D'UTILISATION

UTILISATION DES POINTES APPLICATEURS

1. Il est recommandé d'utiliser un couvercle plastique jetable sur la seringue pour éviter la contamination croisée. Désinfectez la pointe applicateur avant utilisation.
2. Confirmez l'écoulement du matériau de la seringue avant l'application directe dans le canal.
3. Positionnez correctement la pointe applicateur et la seringue dans le canal et pressez doucement le piston pour éviter une extrusion excessive du produit.
4. Avant de fermer la seringue, retirez le piston pour arrêter l'écoulement.
5. Nettoyez l'excès de matériau de la pointe de la seringue et fermez avec une pression adéquate après l'utilisation pour éviter l'entrée d'humidité qui cause le séchage du produit.
6. Nettoyez et désinfectez la seringue pour les utilisations subséquentes pour éviter la contamination croisée. En cas de contamination par la salive ou le sang, le jeter.

A. OBTURATION DES CANAUX RADICULAIRES DES DENTS PERMANENTES

TECHNIQUE TRADITIONNELLE - COMPACTAGE LATÉRAL

1. Anesthésiez, placez le digue dentaire, ouvrir la couronne et ensuite réaliser la préparation biomécanique du canal.
 2. Faire l'irrigation finale du canal avec l'hypochlorite de sodium et l'EDTA.
 3. Sélectionnez le spacer digital le plus adéquat.
 4. Sécher le conduit uniquement avec des pointes de papier absorbant sans provoquer de séchage excessif.
 5. Retirez le capuchon d'étanchéité et fixez la pointe applicateur à la seringue.
 6. Appliquez BIO-C® SEALER ION+ avec rétraction graduelle de la seringue pour obtenir un remplissage complet du canal.
- ① **IMPORTANT:** Pressez le piston doucement pour éviter une extrusion excessive du produit.
7. Introduisez un cône de gutta-percha conformément au dernier limiteur utilisé.
 8. Avec le cône principal ajusté, ajustez le spacer digital pour créer

de l'espace pour l'insertion de cônes accessoires chargés de ciment d'obturation.

9. Répétez ce processus jusqu'à ce que le spacer digital ne pénètre plus.

10. Radiographie pour vérifier le remplissage correct du canal.

11. Coupez le cône à la hauteur désirée avec des instruments chauffés suivis d'une compaction verticale.

12. Retirez l'excès de matériau des parois du conduit avec de l'eau, réalisez le scélérat coronaire et la restauration.

④ **IMPORTANT:**

- *BIO-C® SEALER ION+ ne présente pas de rétraction.*
- *BIO-C® SEALER ION+ peut être utilisé avec d'autres techniques conventionnelles, cône unique.*
- *Utilisez les techniques conventionnelles pour retirer le gutta.*

TECHNIQUE DE CÔNE UNIQUE

1. Anesthésiez, placez le digue dentaire, ensuite réalisez la préparation biomécanique du conduit.

2. Retirez le capuchon d'étanchéité et fixez la pointe applicateur à la seringue.

3. Sécher les canaux avec des cônes de papier absorbant sans enlever totalement l'humidité.

4. Appliquez BIO-C® SEALER ION+ avec rétraction graduelle de la seringue pour obtenir un remplissage complet des canaux.

④ **IMPORTANT:** *Pressez le piston doucement pour éviter une extrusion excessive du produit.*

5. Insérez le cône de gutta-percha.

6. Radiographie pour vérifier le remplissage correct du conduit.

7. Coupez le cône à la hauteur désirée avec des instruments chauffés suivis d'une compaction verticale.

8. Retirez l'excès de matériau des parois du conduit avec des solutions irrigantes appropriées à cette fin, réalisez le scélérat coronaire et la restauration.

B. TRAITEMENT DE LA RÉSORPTION INTERNE

1. Anesthésiez et placez le digue dentaire.

2. Retirez le tissu de granulation de la zone de résorption avec des curettes tranchantes.

3. Neutralisez le milieu avec de la pâte de calcium hydroxyde, BIO-C® TEMP ou un autre pansement intracanal contact. Le matériau doit être utilisé selon les instructions d'utilisation du fabricant.

4. Lors de la session suivante, retirez le hydroxyde de calcium, BIO-C® TEMP ou un autre pansement intracanal.

5. Sécher le conduit uniquement avec des cônes de papier sans provoquer de séchage excessif.

6. Insérer le BIO-C® SEALER ION+ avec la pointe applicateur dans tout le conduit, en privilégiant l'emplacement de la résorption.

7. Insérer les cônes accessoires de gutta-percha selon la technique de compactage latéral.

8. Coupez les cônes au sommet de la résorption avec des instruments chauffés. Effectuez la compaction verticale pour un meilleur écoulement du ciment à l'emplacement de la résorption.

9. Radiographie pour vérifier le remplissage correct de l'emplacement de la résorption et du conduit.

10. Obtenir le reste du canal avec de la gutta-percha.

11. Réalisez le scélérat coronaire avec un verre d'ionomère ou un autre matériau de votre choix et restaurez la dent.

12. Radiographie et faites la surveillance pendant au moins deux ans.

RETRAIT DE L'OBTURATION

1. BIO-C® SEALER ION+ peut être retiré pour un nouveau traitement ou une post-installation.

2. Exécutez la technique de retraitement de votre choix. L'ultrasonification est recommandée pour une élimination plus efficace de l'obturation.

STOCKAGE

- Conserver le produit dans un endroit sec et ventilé entre 15 et 30°C (60 et 85°F) et avec une humidité relative inférieure à 60%.
- Ne pas réfrigérer.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux lois nationales et aux recommandations des autorités locales en matière d'élimination.

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

Cimento obturador biocerâmico para canais radiculares pronto para uso.

INDICAÇÕES

1. Obturação de canais radiculares de dentes permanentes.
2. Tratamento de reabsorção interna.

USO PRETENDIDO

Cimento endodôntico biocerâmico pronto para uso.

USUÁRIO PRETENDIDO

O BIO-C® SEALER ION+ destina-se a ser utilizado por cirurgiões dentistas capacitados para realizar procedimentos endodônticos.

AMBIENTE PRETENDIDO

Consultórios odontológicos.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

Pacientes que apresentam dentes permanentes com ápice fechado, diagnosticados com doença pulpar e periapical.

CONTRAINDICAÇÃO

- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade aos componentes da fórmula.
- Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

COMPOSIÇÃO

Silicato de Cálcio e Magnésio, Sulfato de Cálcio, Sulfato de Potássio, Óxido de Cálcio, Óxido de Zircônio, Dióxido de Silício e Agente de dispersão.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Produto biocompatível pronto para uso.
- Tempo de presa: 30 - 240 minutos.
- Alta radiopacidade.
- Alta alcalinidade.
- Pode ser utilizado, além das técnicas convencionais, cone único e obturação termoplástica.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize isolamento absoluto em todas as indicações.
- Não utilize o BIO-C® SEALER ION+ para preenchimento do canal sem os cones de gutta-percha.
- O produto é sensível à umidade, portanto, feche apropriadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do produto.
- Seque o conduit com cones de papel, porém sem secar excessivamente. A umidade proveniente dos túbulos dentinários iniciará a reação de presa do material.
- Utilize o produto somente após controlar a infecção. O pH ácido do meio infectado pode prejudicar a presa do material no conduit.
- Evite provocar extravasamento excessivo do produto para a região periapical.
- Realize a desinfecção da ponta aplicadora previamente ao uso. Após o uso, a ponta deve ser descartada.
- Não reutilize as pontas aplicadoras. Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada.

NOTA: *Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade sanitária competente na qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.*

PRECAUÇÕES

- Use óculos de proteção, máscara e luvas ao manusear o produto. Em caso de contato com os olhos ou tecidos moles, enxágue com água em abundância.
- Imediatamente após o uso do BIO-C® SEALER ION+, retorne a seringa devidamente fechada na embalagem (pouch), juntamente com o sachê de sílica. A embalagem deve ser corretamente fechada e armazenada de acordo com o tópico

"ARMAZENAMENTO".

- No uso subsequente, verifique se o sachê de sílica presente no interior do envelope se mantém na coloração azul.

- A segurança e a eficácia do uso não foram estabelecidas em mulheres grávidas, lactantes, crianças ou adolescentes.

- Mantenha fora do alcance de crianças.

TÉCNICA DE USO

USO DAS PONTAS APLICADORAS

1. Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada. Realize a desinfecção da ponta aplicadora previamente ao uso.

2. Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal.

3. Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.

4. Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída.

5. 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.

6. 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:

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto, realize a abertura coronária e, em seguida, faça o preparo biomecânico do conduit.

2. Faça a irrigação final do conduit com Hipoclorito de Sódio e EDTA;

3. Selecione o espaçador digital mais adequado.

4. Seque o conduit apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo.

5. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.

6. Aplique o BIO-C® SEALER ION+ fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

④ **IMPORTANTE:** *Pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.*

7. Introduza no conduit o cone de gutta-percha de acordo com a última lima utilizada.

8. Com o cone principal ajustado, acomode o espaçador digital para criar o espaço para a inserção dos cones acessórios carregados com o cimento obturador.

9. Repita esse processo até o espaçador digital não penetrar mais.

10. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduit.

11. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.

12. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduit, realize o selamento coronário e restauração.

④ **IMPORTANTE:**

- *O BIO-C® SEALER ION+ não sofre contração de presa.*
- *O BIO-C® SEALER ION+ pode ser utilizado além das técnicas convencionais, cone único.*
- *Utilize as técnicas convencionais de remoção da gutta.*

TÉCNICA DE CÔNE ÚNICO

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto, e em seguida faça o preparo biomecânico do conduit.

2. Remova a ponta de vedamento e encaixe a ponta aplicadora na seringa.

3. Seque os condutos com cones de papel absorvente sem remover totalmente a umidade.

4. Aplique o BIO-C® SEALER ION+ fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais.

④ **IMPORTANTE:** *Pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto.*

5. Introduza o cone de gutta-percha.

6. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduit.

7. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical.

8. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduit com soluções irrigantes apropriadas para essa finalidade, realize o selamento coronário e restauração.

B. TRATAMENTO DE REABSORÇÃO INTERNA

1. Anestesia e instale o isolamento absoluto.

2. Remova o tecido de granulação da área da reabsorção com curetas afiadas.

3. Faça a neutralização do meio com pasta de hidróxido de cálcio, BIO-C® TEMP ou outro curativo intracanal de contato. O material deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso estabelecidas pelo fabricante.

4. Na sessão seguinte, remova o hidróxido de cálcio, BIO-C® TEMP ou outro curativo intracanal.

5. Seque o conduit apenas com cones de papel sem provocar o SECAMENTO excessivo.

6. Insira o BIO-C® SEALER ION+ com a ponta aplicadora em todo o conduit, priorizando o local da reabsorção.

7. Introduza os cones de gutta-percha acessórios de acordo com a técnica de compactação lateral.

8. Corte os cones na parte superior da reabsorção com instrumentos aquecidos. Realize a compactação vertical para melhor escoamento do cimento no local da reabsorção.

9. Radiografe para verificação do correto preenchimento do local da reabsorção e do conduit.

10. Obture o restante do canal com gutta-percha.

11. Realize o selamento coronário com ionômero de vidro ou outro material de sua preferência e restaure o dente.

12. Radiografe e faça a preservação por no mínimo dois anos.

RETRATAMENTO

1. O BIO-C® SEALER ION+ pode ser removido para novo tratamento ou pós-colocação.

2. Execute a técnica de retratamento de preferência. A ultrassonificação é indicada para uma remoção mais eficiente da obturação.

ARMAZENAMENTO

- Mantenha o produto em local seco e ventilado entre 15 e 30°C (60 e 85°F) e com umidade relativa abaixo de 60%.

- Não refrigerar.

MÉTODO DE DESCARTE

Descarte o produto de acordo com as leis nacionais e recomendações das autoridades locais para descarte adequado.

RX ONLY		10503843 - 0528062024	
Symbology			
	See instructions for use.		Single use accessories.
	Keep under shelter of the sun.		Non-sterile.
	Minimum and maximum temperature limit.		Keep dry.

Technical contact: Sônia M. Alcântara - CRO-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:** +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.