

**PRESENTATION:**

1 Bottle of Endosealer Premium powder with 8 g and 1 tube of Endosealer Premium resin with 9 g.

**DESCRIPTION:**

Endosealer Premium is a product intended for root canal obturation, with adequate setting time and radiopacity for clinical application. Its composition without bismuth radiopacifiers allows safer clinical procedures, without darkening and graying in the post cure.

**INDICATION:**

Endosealer Premium is a product indicated for root canal obturation.

**COMPOSITION:**

Powder: Calcium hydroxide, amine and radiopacifiers.

Resin: Epoxy resin.

**MODE OF USE:**

1. The product must be manipulated in a glass plate or spatulation block. To do so, deposit an amount of powder intended for clinical work and add the amount of resin (resin) to the product. With a spatula, incorporate the powder into the resin. Homogenize until a smooth, yellowish mass is obtained.

2. Add powder or resin until the consistency of the product is 1.5 to 2.5 cm above the glass plate when manipulated with the spatula. The product should form a thread when pulled in the opposite direction to the glass plate. The average ratio is approximately 3 parts powder to 1 part resin by volume.

3. Dry the root canal to be worked. Endosealer Premium cement should be introduced directly into the root canal with the aid of an endodontic instrument such as files, lentulo spiral or even the main gutta-percha cone.

4. If you want to make the material flow more, gently heat the glass plate and bring the material into contact.

5. Clean the glass plate, spatula and other instruments immediately after use.

**Note 1:** When using hydrogen peroxide as an irrigation solution, reirrigation with sodium hypochlorite and saline solution, followed by complete drying, should be done prior to application of the Endosealer Premium.

**Setting time:** The setting time refers to the time from the beginning of application (mixing of powder + resin) to complete hardening of the product. At temperatures up to 25 °C the product sets in up to 60 hours. On the other hand, at body temperature, the maximum polymerization time is 24 hours after the start of application.

**WARNINGS:**

- For dentist-surgeon use only.
- Do not reuse empty package.
- Keep material out of reach of children.
- This material was manufactured for dental use only and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or by incorrect handling not described in this manual. Furthermore, the user is obliged to verify, prior to use and under his/her own responsibility, that this material is compatible with the intended use, especially when this use is not indicated in these directions for use.
- Endosealer Premium should not be swallowed or aspirated. In the event of ingestion or aspiration, seek medical attention immediately.
- Strictly follow the procedures provided in the instructions for use.
- In cases of more acute allergic reactions, discontinue use of the product.

**PRECAUTIONS:**

- If asepsis with hydrogen peroxide or sodium hypochlorite is performed, dry the region efficiently before the application of the endodontic cement.
- Over long periods of time and depending on the storage method, the product may darken. This process does not compromise the application of the product.
- Wear PPE when handling the product, including gloves and goggles. It is recommended that patients also wear goggles.
- Do not allow objects, resin, powder, and loose polymerized parts to be swallowed or aspirated.
- Contact of unpolymerized endodontic cement with skin, mucous membranes and eyes should be avoided. When still unpolymerized, the product may have a mildly irritating effect.
- If the product comes into contact with the hands, wash with plenty of water.
- In case of allergic reactions, discontinue use immediately. If necessary seek medical advice.
- Single use product.
- Reprocessing forbidden.
- Do not expose the material to temperatures above 25 °C.
- Do not expose the material directly to sunlight.
- Replace the bottle and tube caps immediately after use.

**CONTRAINDICATIONS:**

Endosealer Premium should not be used in case of known hypersensitivity (allergy) to any of the components of the formula.

**ADVERSE EFFECT:**

To date, no adverse effects of the product have been identified. However, there are reports in the literature of allergic reactions involving products with epoxy resins.

**STORAGE:**

Store the product in its original container in a clean, dry place. Store the Endosealer Premium properly sealed and without exposure to light or high humidity. The product should be kept at controlled temperature between 4 °C and 25 °C.











**VALIDITY:**

If packaged as instructed by the manufacturer, the product has a shelf life of 24 months from the date of manufacture. Do not use after expiration date.

**DISPOSAL:**

Do not reuse product and dispose of in accordance with local legislation.

Simbologia | Simbología | Symbology

	Manter seco. Mantener seco. Keep dry.		Número do catálogo. Número del catálogo. Catalogue Number.
	Fabricante. Manufacturer.		<b>Cuidado   Caution.</b> Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information.
	Consulte as instruções de uso. Consultar instrucciones de uso. Consult instructions for use.		Não reutilizar. No lo reutilice. Do not re-use.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.		Limite de temperatura. Limite de temperatura. Temperature limit.
	Manter afastado da luz solar. Manténgalo lejos de la luz solar. Keep away from sunlight.		
	Validade. Validez. Use – by date.		



**ENDOSEALER**

*Premium*

SELANTE PARA CANAL RADICULAR  
SELLADOR PARA CANAL RADICULAR  
ROOT CANAL SEALANT



**Fabricante | Manufacturer:**  
Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.  
CNPJ: 05.823.205/0001-90  
**Endereço | Dirección | Address:**  
Av. Melvin Jones, 773  
Pq. Ind. Bandeirantes  
Maringá - PR | 87070-030 | Brasil  
**Resp. Técnico | Technical Resp.:**  
Cristiane Furlan | CRF-PR: 14.038  
**Reg. ANVISA N°:** 80322409021

**SAP:**  
Atendimento ao cliente  
Atención al cliente  
Customer service  
0800 726 5848  
sap@maquira.com.br

#### APRESENTAÇÃO:

1 Frasco de Endosealer Premium pó com 8 g e 1 bisnaga de Endosealer Premium resina com 9 g.

#### DESCRIÇÃO:

O Endosealer Premium é um produto destinado à obturação de canais radiculares, com tempo de presa e radiopacidade adequados para aplicação clínica. A sua composição sem radiopacificadores de bismuto permite procedimentos clínicos mais seguros, sem escurecimento e acinzentamento no pós-cura.

#### INDICAÇÃO:

O Endosealer Premium é um produto indicado para a obturação de canais radiculares.

#### COMPOSIÇÃO:

Pó: Hidróxido de cálcio, amina e radiopacificadores.
Resina: Resina epóxi.

#### MODO DE USO:

1. O produto deve ser manipulado em uma placa de vidro ou bloco de espatulação. Para isso, deposite uma quantidade de pó destinada ao trabalho clínico e adicione a quantidade de resina (resina) ao produto. Com uma espátula, incorpore o pó a resina. Efetue a homogeneização até a obtenção de uma massa lisa e amarelada.
2. Adicione pó ou resina até que a consistência do produto seja de 1,5 a 2,5 cm de altura acima da placa de vidro, quando submetida a manipulação com a espátula. O produto deve formar um fio ao ser puxado em direção oposta a placa de vidro. A proporção média é de, aproximadamente, 3 partes de pó para 1 parte de resina, em volume.
3. Seque o canal radicular a ser trabalhado. O cimento Endosealer Premium deve ser introduzido diretamente ao canal radicular com o auxílio de instrumento endodôntico, como limas, espiral de lentulo ou mesmo que o cone de gutapercha principal.
4. Caso queira deixar o material com escoamento maior, aqueça suavemente a placa de vidro e deixe o material em contato.
5. Limpe a placa de vidro, espátula e outros instrumentos imediatamente após o uso.

**Nota 1:** Quando for utilizada com água oxigenada como solução de irrigação, deve-se fazer uma nova irrigação com hipoclorito de sódio e soro fisiológico, seguindo-se a completa secagem, antes da aplicação do cimento.

**Tempo de presa:** A temporização refere-se ao tempo do início da aplicação (mistura do pó + resina) e completo endurecimento do produto. À temperatura de até 25 °C o produto

tem presa em até 60 horas. Por outro lado, a temperatura corporal, o tempo máximo de polimerização é de 24 horas após o início da aplicação.

#### ADVERTÊNCIAS:

- Uso exclusivo do cirurgião-dentista.
- Não reutilize a embalagem vazia.
- Mantenha o material fora do alcance das crianças
- Este material foi fabricado somente para uso odontológico e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta não descrita nesse manual. Além disso, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada na presente indicação de uso.
- Endosealer Premium não deve ser ingerido ou aspirado. No caso de ingestão ou aspiração, procure assistência médica imediatamente.
- Seguir rigorosamente os procedimentos fornecidos nas instruções de uso.
- Em casos de reações alérgicas mais agudas, interrompa o uso do produto.

#### PRECAUÇÕES:

- Caso realize assepsia com água oxigenada ou hipoclorito de sódio, seque a região eficientemente antes da aplicação do cimento endodôntico.
- Em longos períodos de tempo e dependendo do modo de armazenamento, o produto pode sofrer escurecimento. Esse processo não compromete a aplicação do produto.
- Use EPI ao manusear o produto, incluindo luvas e óculos de proteção. Recomenda-se que os pacientes também utilizem óculos de proteção.
- Não permita que os objetos, resina, pó e partes polimerizadas soltas sejam deglutidas ou aspiradas.
- Deve ser evitado o contato do cimento endodôntico não polimerizado com a pele, mucosas e olhos. Quando ainda não polimerizado, o produto pode provocar um efeito ligeiramente irritante.
- Se o produto entrar em contato com as mãos, lave com água em abundância.
- Em caso de reações alérgicas, suspender o uso imediatamente. Se necessário buscar orientação médica.
- Produto de uso único.
- Proibido reprocessar.
- Não exponha o material a temperaturas acima de 25 °C.
- Não exponha o material diretamente à luz solar.
- Recoloque a tampa do frasco e da bisnaga imediatamente após o uso.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

O Endosealer Premium não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### EFEITO ADVERSO:

Até o momento não foi identificado nenhum efeito adverso do produto. Contudo, há relatos na literatura a respeito de reações alérgicas envolvendo produtos com resinas epóxi.

#### ARMAZENAMENTO:

Armazene o produto em sua embalagem original e em local limpo e seco. Conserve o Endosealer Premium vedado adequadamente e sem exposição à luz ou umidade elevada. Deve-se manter o produto a temperatura controlada entre 4 °C e 25 °C.

#### PRAZO DE VALIDADE:

Se acondicionado conforme instrução do fabricante, o produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Não usar após a data de validade.

#### MODO DE DESCARTE:

Não reutilize o produto e descarte de acordo com a legislação local.

#### PRESENTACIÓN:

1 Botella de Endosealer Premium polvo com 8 g y 1 tubo de Endosealer Premium resina com 9 g.

#### DESCRIPCIÓN:

Endosealer Premium es un producto destinado a la obturación de conductos radiculares, con tiempo de fraguado y radiopacidad adecuados para su aplicación clínica. Su composición sin radiopacificantes de bismuto permite procedimientos clínicos más seguros, sin oscurecimiento ni agrisamiento en el postcurado.

#### INDICACIÓN:

Endosealer Premium es un producto indicado para la obturación de conductos radiculares.

#### COMPOSICIÓN:

Polvo: Hidróxido de calcio, amina y radiopacificantes.
Resina: Resina epoxi.

#### MODO DE USO:

1. El producto debe manipularse en una placa de vidrio o bloque de espatulado. Para ello, depositar una cantidad de polvo destinada al trabajo clínico y añadir la cantidad de resina (resina) al producto. Con una espátula, incorporar el polvo a la resina. Homogeneizar hasta obtener una pasta lisa y amarillenta.
2. Añadir el polvo o la resina hasta que la consistencia del producto esté entre 1,5 y 2,5 cm por encima de la placa de vidrio al manipularlo con la espátula. El producto debe formar un hilo cuando se tira de él en dirección opuesta a la placa de vidrio. La proporción media es de aproximadamente 3 partes de polvo por 1 parte de resina en volumen.
3. Secar el conducto radicular a trabajar. El cemento Endosealer Premium debe ser introducido directamente en el canal radicular con la ayuda de un instrumento endodóntico como limas, espiral de lentulo o incluso el del cono principal de gutapercha.
4. Si se desea un mayor flujo, calentar suavemente la placa de vidrio y poner en contacto el material.
5. Limpie la placa de vidrio, la espátula y los demás instrumentos inmediatamente después de su uso.

**Nota 1:** Cuando se utiliza con peróxido de hidrógeno como solución de irrigación, antes de la aplicación de Endosealer Premium debe realizarse una reirrigación con hipoclorito sódico y solución salina, seguida de un secado completo.

**Tiempo de fraguado:** El tiempo de fraguado se refiere al tiempo transcurrido desde el inicio de la aplicación (mezcla del polvo + resina) hasta el endurecimiento completo del producto. A temperaturas de hasta

25 °C, el producto endurece en un máximo de 60 horas. A temperatura corporal, en cambio, el tiempo máximo de polimerización es de 24 horas desde el inicio de la aplicación.

#### ADVERTENCIAS:

- Para uso exclusivo del dentista-cirujano.
- No reutilizar el envase vacío.
- Mantener el material fuera del alcance de los niños.
- Este material ha sido fabricado exclusivamente para uso odontológico y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o por una manipulación incorrecta no descrita en este manual. Además, el usuario está obligado a verificar, antes de su uso y bajo su responsabilidad, que este material es compatible con el uso previsto, especialmente cuando este uso no esté indicado en las presentes instrucciones de uso.
- Endosealer Premium no debe ser ingerido ni aspirado. En caso de ingestión o aspiración, acuda inmediatamente a un médico.
- Siga estrictamente los procedimientos indicados en las instrucciones de uso.
- En caso de reacciones alérgicas más agudas, interrumpa el uso del producto.

#### PRECAUCIONES:

- Si se realiza asepsia con peróxido de hidrógeno o hipoclorito de sodio, secar bien la zona antes de la aplicación del cemento endodóntico.
- Durante largos periodos de tiempo y dependiendo del método de almacenamiento, el producto puede oscurecerse. Este proceso no compromete la aplicación del producto.
- Utilizar EPI durante la manipulación del producto, incluyendo guantes y gafas protectoras. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas protectoras.
- No permitir la ingestión o aspiración de objetos, resina, polvo y partes polimerizadas sueltas.
- Debe evitarse el contacto del cemento endodóntico sin polimerizar con la piel, las mucosas y los ojos. Cuando aún no está polimerizado, el producto puede causar un ligero efecto irritante.
- Si el producto entra en contacto con las manos, lavar con abundante agua.
- En caso de reacciones alérgicas, interrumpa inmediatamente su uso. En caso necesario, consulte a un médico.
- Producto de un solo uso.
- No reprocessar.
- No exponer el material a temperaturas superiores a 25 °C.
- No exponer el material directamente a la luz solar.

- Sustituir los taponés del frasco y del tubo inmediatamente después de su uso.

#### CONTRAINDICACIONES:

Endosealer Premium no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad conocida (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

#### EFECTO ADVERSO:

Hasta la fecha, no se ha identificado ningún efecto adverso del producto. Sin embargo, existen informes en la literatura de reacciones alérgicas relacionadas con productos con resinas epoxi.

#### ALMACENAMIENTO:

Almacenar el producto en su envase original en un lugar limpio y seco. Almacenar Endosealer Premium debidamente sellado y alejado de la luz o humedad elevada. El producto debe conservarse a temperatura controlada entre 4 °C y 25 °C.

#### PLAZO DE VALIDEZ:

Si se envasa según las instrucciones del fabricante, el producto tiene una caducidad de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. No utilizar después de la fecha de caducidad.

#### MODO DE DESCARTE:

No reutilizar el producto y eliminar de acuerdo con la legislación local.