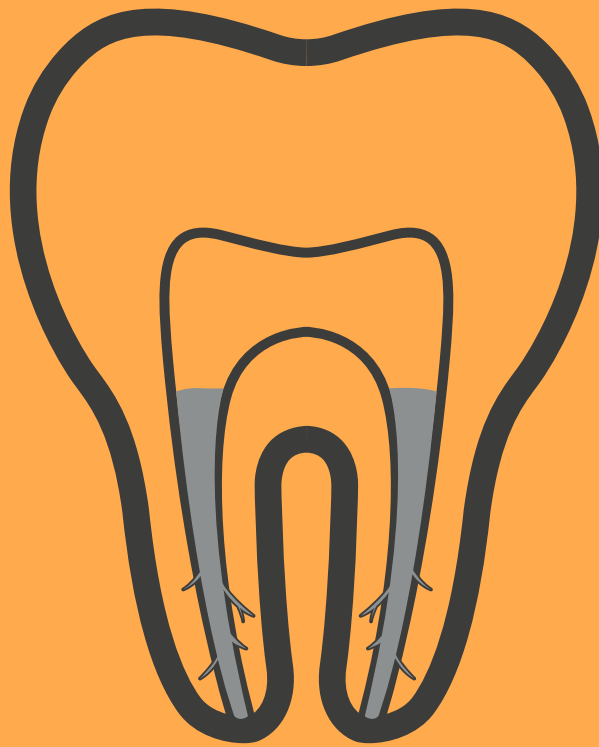
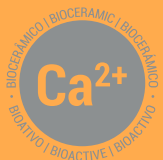


# BIO-C<sup>®</sup> SEALER

Material obturador biocerâmico pronto para uso



 angelus<sup>®</sup>



# Histórico

---

*Desde sua fundação em 1994, o foco do negócio da Angelus sempre foi a inovação. A empresa faz investimentos contínuos na área de Pesquisa e Desenvolvimento de novas tecnologias e mantém estreita relação com as Universidades e Centros de Pesquisas nacional e internacional de diversas áreas do conhecimento.*

*A Angelus está presente em 86 países e 6 continentes do planeta. Possui certificação ISO 13485:2016, marcação CE (conforme exigido pela comunidade europeia), FDA (aprovação de comercialização no mercado dos EUA), bem como conquistas, como UKAS (mercado canadense) e JPAL-QMS (mercado japonês) e vem fazendo esforços para transformar desafios em novos projetos.*

*A Angelus foi a segunda empresa a introduzir material Biocerâmico no mercado mundial, em 2001 (MTA ANGELUS), e a primeira empresa a lançar um Biocerâmico obturador pasta X pasta em 2010 (MTA-Fillapex).*

*Desde então, o P&D da Angelus desenvolveu uma linha de pesquisa específica para aumentar o portfólio de Biocerâmicos e tem um grande número de projetos desenvolvidos e em andamento para diferentes especialidades odontológicas.*

# Sumário

---

INTRODUÇÃO .....	5
APRESENTAÇÃO .....	5
INDICAÇÕES .....	6
TÉCNICAS DE USO .....	7
Obturação de canais radiculares de dentes permanentes .....	7
Tratamento de reabsorção interna .....	8
COMPOSIÇÃO/FORMULAÇÃO .....	9
DADOS TÉCNICOS .....	9
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS .....	10
Reação de presa .....	10
Radiopacidade .....	11
Solubilidade .....	11
Difração de raios X .....	12
Tamanho partícula .....	12
Adesão química à dentina .....	13
Biocompatibilidade .....	14
MECANISMO DE AÇÃO .....	15
5 RAZÕES PARA USAR BIO-C® SEALER .....	16
CASOS CLÍNICOS .....	17



# INTRODUÇÃO

BIO-C® SEALER é um cimento endodôntico biocerâmico pronto para uso.

Além dos benefícios da formulação biocerâmica como indução de regeneração tecidual, ação bactericida e inibição da infiltração bacteriana, apresenta uma grande vantagem em relação aos cimentos obturadores tradicionais, **não exigindo manipulação**. A apresentação pronta para uso facilita a aplicação no conduto, simplificando este procedimento com grande economia de tempo.

# APRESENTAÇÃO



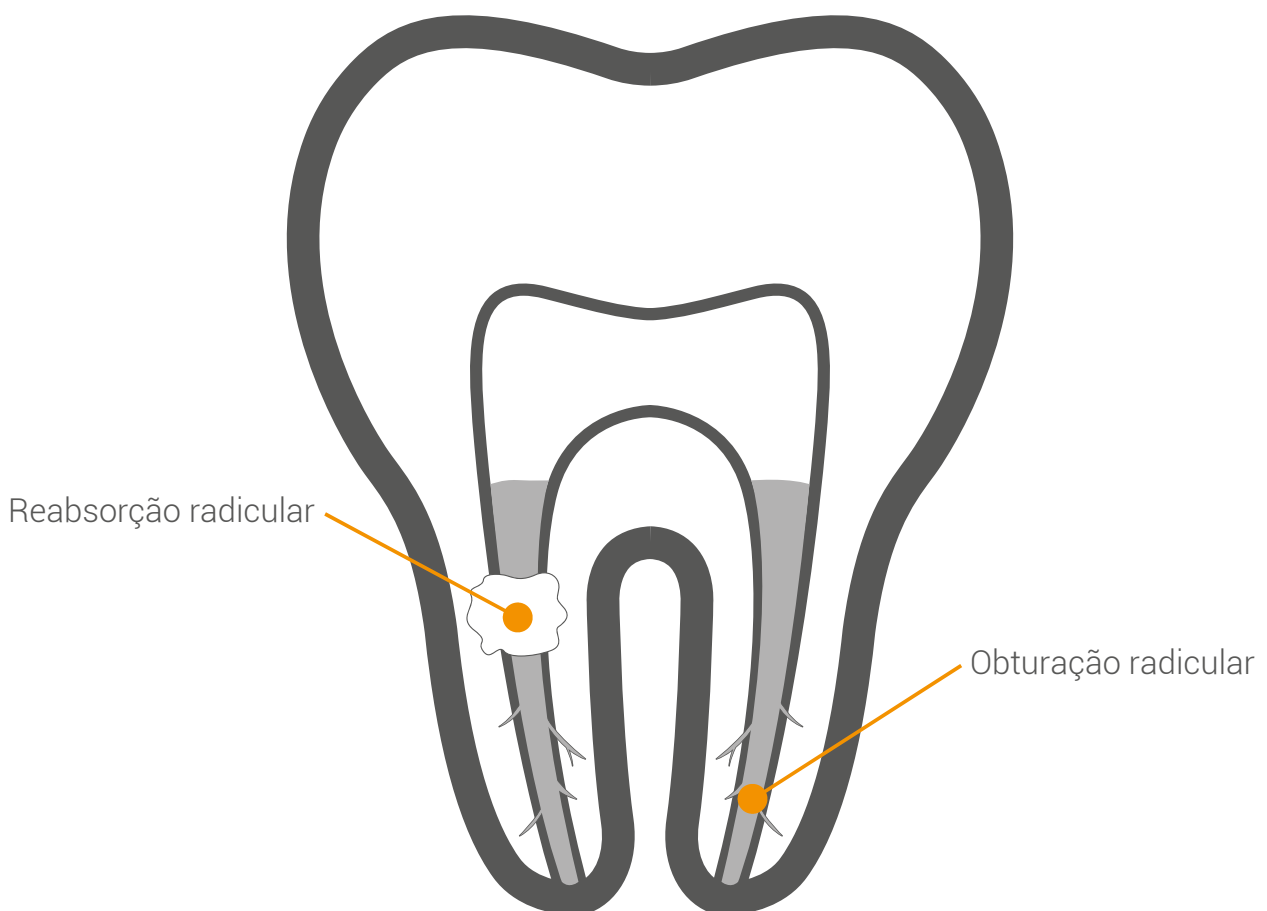
A seringa de BIO-C® SEALER foi especialmente desenvolvida para armazenar adequadamente um material com característica biocerâmica, não permitindo o contato do material com a umidade do ambiente. A quantidade em cada seringa também é uma característica importante, minimizando o risco do endurecimento do material dentro da seringa durante os usos subsequentes.

As pontas aplicadoras permitem levar o material até a região mais apical do conduto, e podem ser autoclavadas antes do uso.

# INDICAÇÕES

O uso do BIO-C® SEALER nos procedimentos de obturação tem apresentado excelentes resultados. Além do vedamento físico proporcionado pela expansão do cimento, promove uma vedação biológica pela formação de uma camada intermediária de mineralização.

Em casos de reabsorções internas não comunicantes o elevado pH do BIO-C® SEALER neutraliza a acidez do meio, impedindo a progressão da reabsorção.



# TÉCNICAS DE USO

## *A. Obtenção de canais radiculares de dentes permanentes*

### *Técnica Tradicional - Compactação Lateral*

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto e faça o preparo biomecânico do conduto;
2. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
3. Posicione a ponta aplicadora e preencha o conduto com o BIO-C® SEALER;
4. Introduza o cone de guta percha principal recoberto com BIO-C® SEALER e posteriormente os cones de guta percha acessórios;
5. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
6. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
7. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, realize o selamento coronário e restauração.

### *Técnica do Cone único ou Compressão Hidráulica*

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto e faça o preparo biomecânico do conduto;
2. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
3. Posicione a ponta aplicadora e preencha o conduto com o BIO-C® SEALER;
4. Introduza o cone de guta percha selecionado, recoberto com BIO-C® SEALER;
5. Radiografe para verificação do correto preenchimento do conduto;
6. Corte o cone na altura desejada com instrumentos aquecidos seguido de compactação vertical;
7. Remova, com água, o excesso do material das paredes do conduto, 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;
4. Remova o hidróxido de cálcio na sessão seguinte;
5. Seque o conduto apenas com cones de papel sem provocar o ressecamento excessivo;
6. Insira o BIO-C® SEALER com a ponta aplicadora em todo o conduto, priorizando o local da reabsorção;
7. Faça a obturação do canal de acordo com a técnica selecionada;
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 conduto;
10. Obture o restante do canal com guta 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.



## COMPOSIÇÃO/FORMULAÇÃO

COMPONENTE	FUNÇÃO
Silicato Tricálcico (C <sub>3</sub> S)	Resistência mecânica inicial Liberação de íons Cálcio
Silicato Dicálcico (C <sub>2</sub> S)	Resistência mecânica ao longo do tempo Liberação de íons Cálcio
Aluminato Tricálcico	Presa inicial
Óxido de Cálcio	Liberação de íons Cálcio
Óxido de Zircônio	Radiopacidade
Óxido de Silício	Agente de reometria
Polietilenoglicol	Agente de dispersão
Óxido de Ferro	Pigmentação

## DADOS TÉCNICOS

Tempo de Presa	≤ 240 minutos
Radiopacidade	≥ 7,0 mm Al
pH	≈ 12
Fluidez	23,46 mm
Tamanho de Partículas	< 2 µm
Espessura de Película	21 µm
Solubilidade	2,86%

# CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

## Reação de presa

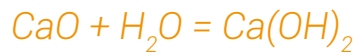
O tempo de presa do BIO-C® SEALER dependerá da presença de umidade no local que foi aplicado na estrutura dental. As moléculas de água presentes no meio, entram em contato de forma progressiva, com as partículas do BIO-C® SEALER, ocasionando a hidratação, presa do cimento e liberação dos íons ativos. Estas reações químicas envolvem a hidratação de compostos de Silicato de Cálcio para produzir um gel hidratado de Silicato de Cálcio (C-S-H), responsável pela presa e a formação de Hidróxido de Cálcio, de acordo com as seguintes equações:



*Silicato Tricálcico + Água = C-S-H + Hidróxido de Cálcio*



*Silicato Dicálcico + Água = C-S-H + Hidróxido de Cálcio*



*Óxido de Cálcio + Água = Hidróxido de Cálcio*

O Hidróxido de Cálcio formado se dissocia rapidamente em íons  $\text{Ca}^{2+}$  e  $\text{OH}^-$ , aumentando o pH do meio e, por consequência, tornando o ambiente inóspito para o crescimento bacteriano. Por outro lado, os íons Cálcio irão reagir com o  $\text{CO}_2$  presente na corrente sanguínea, formando o Carbonato de Cálcio. Uma matriz extracelular rica em fibronectina é secretada quando em contato com esses produtos, desencadeando a formação de um tecido duro. Histologicamente, se observa a estimulação para a deposição desse tecido, através de granulações de Calcita, em torno das quais há grande condensação de fibronectina, que proporciona adesão e diferenciação celular.

O processo de presa é atribuído aos cristais do gel hidratado de Silicato de Cálcio que se ligam e contornam os agregados (radiopacificador) conferindo ao produto resistência mecânica. O tempo de presa está relacionado à disponibilidade de umidade no meio e ocorrerá em torno de 240 minutos\*.

*\*Foram realizados testes de acordo com a norma ISO 6876 : 2012.*

## Radiopacidade

O produto apresenta radiopacidade  $\geq 7$  mm na escala de Alumínio, em conformidade com a Norma ISO 6876:2012.

O radiopacificador presente na fórmula do produto é o Óxido de Zircônio que, diferente de outros radiopacificadores utilizados na Odontologia, não promove manchamento dentário.

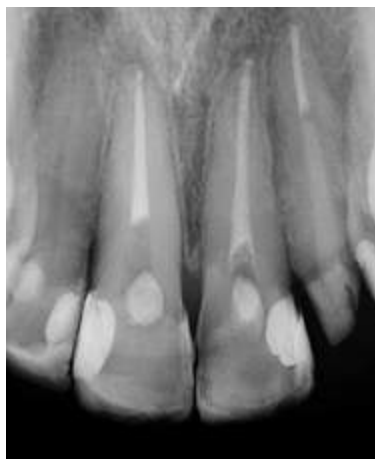


Imagem cedida por Dr. Vicente Rocha.

## Solubilidade

A solubilidade do BIO-C® SEALER de acordo com ensaios realizados pela a norma ISO 6876:2012, apresentou os seguintes resultados:

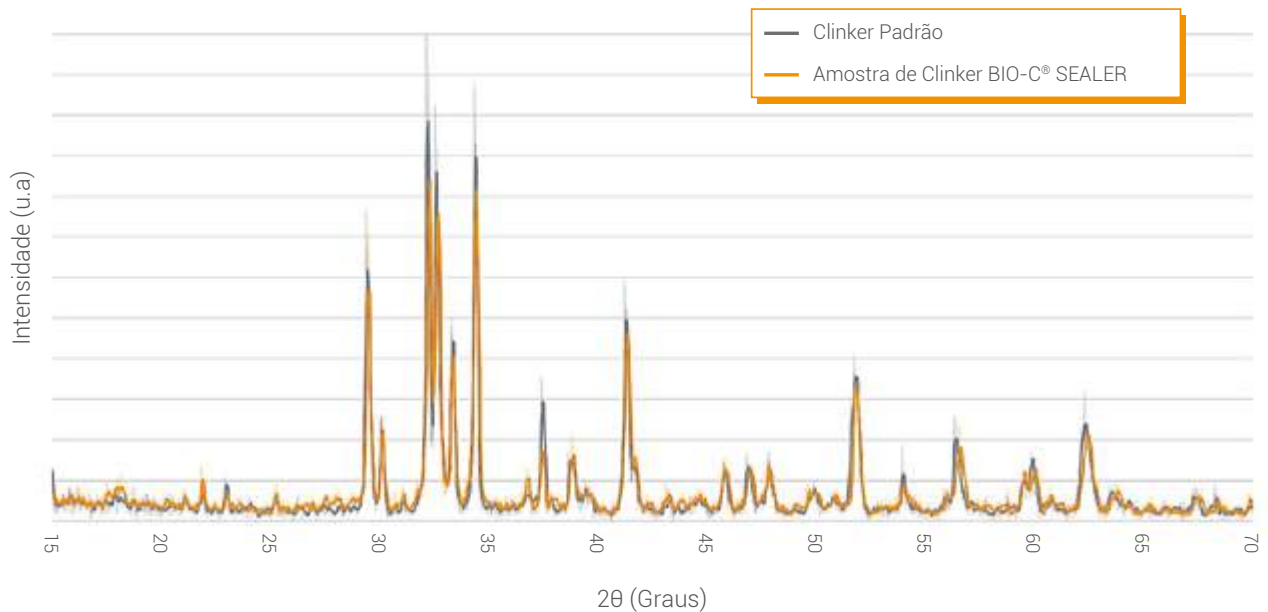
### Solubilidade e desintegração do BIO-C® SEALER

AMOSTRA	BIO-C® SEALER (%)
1	2,94
2	2,64
3	3,00
<b>Média</b>	<b>2,86</b>
<b>Desvio Padrão</b>	<b>0,19</b>

BIO-C® SEALER apresentou baixa solubilidade, em conformidade com a norma ISO 6876:2012, garantindo um selamento adequado do material obturador às paredes do canal.

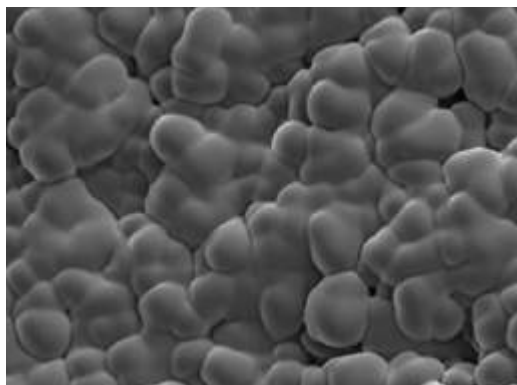
## Difração de raios X

Estes ensaios confirmam a presença de Silicatos de Cálcio, Óxido de Cálcio e Aluminato Tricálcico na composição do BIO-C® SEALER. A presença destas estruturas cristalinas são fundamentais para que o produto alcance as propriedades físicas e biológicas ideais.



## Tamanho de partícula

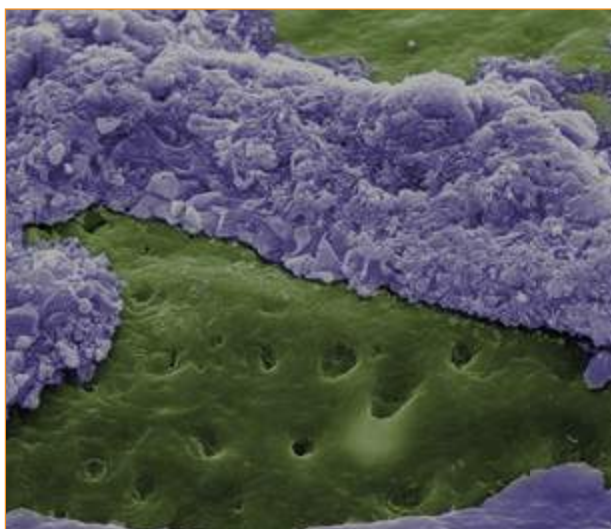
BIO-C® SEALER possui tamanho de partícula < 2 µm. A micronização melhora as propriedades reológicas do produto, favorecendo o escoamento e penetração do material obturador nos túbulos dentinários. O tamanho da partícula reduzido torna o produto mais reativo, o que favorece a liberação mais rápida dos íons  $\text{Ca}^{2+}$  e íons  $\text{OH}^-$  associados ao processo de cura da lesão endodôntica.



MEV FEG (5000x): Imagem obtida por captação de elétrons secundários. (Siqueira, C.P)

### *Adesão química à dentina*

O contato do BIO-C® SEALER com a umidade e fluidos teciduais libera íons ativos que interage com a matriz orgânica e inorgânica da dentina, promovendo a formação de uma área intermediária, denominada de zona de infiltração mineral (MIZ: Mineral Infiltration Zone). Esta área de infiltração mineral na dentina proporciona um excelente vedamento biológico minimizando possibilidades de infiltração bacteriana, o que levaria a uma recontaminação e insucesso endodôntico.



BIO-C® SEALER aderido à dentina.

## Biocompatibilidade

O BIO-C® SEALER é um cimento obturador biocerâmico composto por Silicatos de Cálcio classificado como "dispositivo com comunicação externa de longa duração", ou seja, por mais de 30 dias (Norma ISO 7405). Com base nesta classificação e em cumprimento com a norma, foram realizados ensaios de citotoxicidade, irritação cutânea e sensibilização.

### Citotoxicidade (ISO 10993-5)

O estudo do potencial citotóxico do BIO-C® SEALER foi realizado *in vitro* utilizando fibroblastos da linhagem de células V-79. A viabilidade celular foi determinada pela incorporação de MTT. A citotoxicidade apresentada se deve ao pH elevado do material, em torno de 12, intencionalmente desenvolvido para que torne o ambiente inóspito à proliferação bacteriana.

Na presença de umidade, o Hidróxido de Cálcio formado eleva o pH tornando o meio alcalino. O pH alcalino tem um efeito destrutivo nas estruturas proteicas e pode promover desnaturação enzimática assim como dano à membrana celular.

Porém, a ocorrência de irritação química por materiais similares, como o Hidróxido de Cálcio, não causa danos irreversíveis aos tecidos. Na prática, a presença de um processo inflamatório não extenso em tecidos pulpare e periapicais subjacentes, leva, na realidade, à estimulação do reparo tecidual\*.

### Irritação e reatividade cutânea (ISO 10993-10)

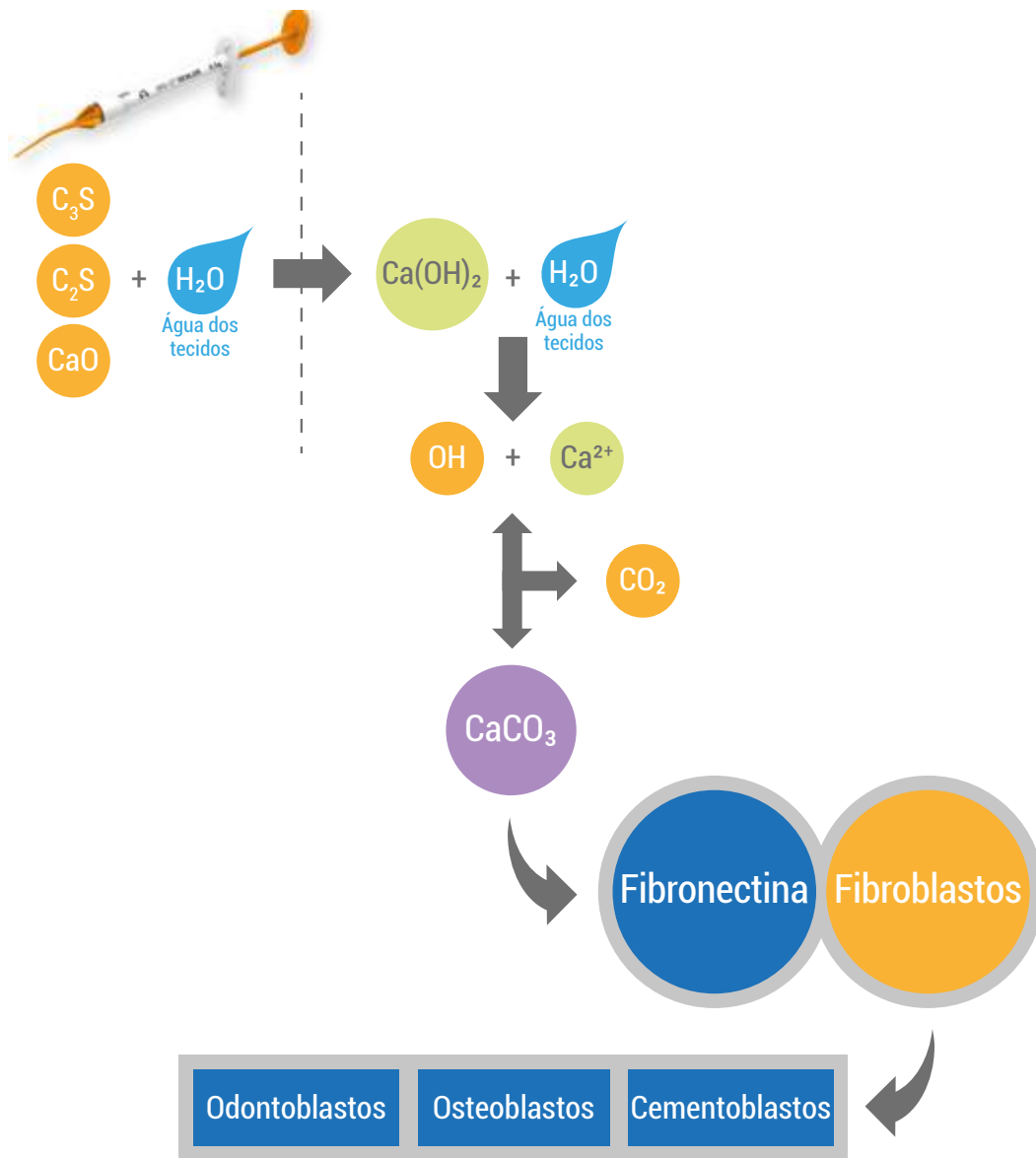
Os possíveis efeitos irritantes do BIO-C® SEALER foram avaliados de acordo com a ISO 10993-10. Os estudos foram conduzidos em mucosa oral de Hamsters Sírios. Não foram observadas alterações macroscópicas ou microscópicas. O índice de irritação obtido a partir das análises histopatológicas foi nulo. Conclui-se, portanto, que nas condições do estudo, o BIO-C® SEALER foi classificado como não irritante para a mucosa oral de hamsters.

### Sensibilização cutânea (ISO 10993-10)

Os estudos de sensibilização cutânea foram conduzidos em camundongos linhagem CBA/J, de acordo com a ISO 10993-10 que determina que um material sensibilizante induziria à proliferação de linfócitos no linfonodo próximo ao local de aplicação. A proliferação dos linfócitos foi avaliada determinando-se a incorporação da bromodesoxiuridina (BrdU) no DNA das células dos nódulos linfáticos. De acordo com os resultados obtidos pelo método ELISA, o índice de estimulação foi de 1,33. Conclui-se, portanto, que o BIO-C® SEALER é classificado como material não sensibilizante.

\*Yoshino, P.; Nishiyama, C.K.; Modena, K.C.S.; Santos, C.F.; Sipert, C.R., "In Vitro Cytotoxicity of White MTA, MTA-Fillapex® and Portland Cement on Human Periodontal Ligament Fibroblasts", *Brazilian Dental Journal* (2013) 24 (2): 111-116.

# MECANISMO DE AÇÃO



O mecanismo de ação do BIO-C® SEALER está intimamente associado ao contato com a umidade e fluidos teciduais. Após o Óxido de Cálcio, presente na formulação do BIO-C® SEALER, entrar em contato com a água presente nos túbulos dentinários, se forma o Hidróxido de Cálcio. O Hidróxido de Cálcio também interage com os fluidos se dissociando em íon Cálcio e Hidroxila. Os íons Hidroxilas são responsáveis pelo aumento do pH, promovendo a ação bactericida do produto. Os íons  $Ca^{2+}$  liberados reagem com o  $CO_2$  da corrente sanguínea, formando Carbonato de Cálcio (Calcita). Uma matriz extracelular rica em fibronectina é secretada em decorrência do pH alcalino e atraída pela Calcita, desencadeando a formação de tecido duro. Histologicamente, ocorre o estímulo à deposição desse tecido duro, através de granulações de Calcita, em torno das quais há grande condensação de fibronectina, que proporciona adesão e diferenciação celular.

## 5 RAZÕES PARA USAR BIO-C® SEALER

**1**

### **Pronto para uso**

Dispensa espatulação  
Aplicação direta no canal.

**2**

### **Bioativo**

Estimula a regeneração tecidual.

**3**

### **Alta alcalinidade (pH ~ 12)**

Ação bactericida.

**4**

### **Alto escoamento, expansão de presa e adesão química à dentina**

Impedem infiltração bacteriana.

**5**

### **Alta radiopacidade**

Ótima visualização radiográfica.



## CASOS CLÍNICOS



*Inicial*



*P. O. 10 meses*

<b>Cirurgião Dentista</b>	Dr. Warley Tavares
<b>Início do tratamento</b>	04/2017
<b>Sexo do paciente</b>	Masculino
<b>Idade do paciente</b>	45 anos
<b>Diagnóstico inicial</b>	Periodontite Apical Crônica.
<b>Protocolo utilizado</b>	Instrumentação com NiTi, Hipoclorito de Sódio 2,5%, medicação com Hidróxido de Cálcio por 10 dias. Obturação com gutta percha e BIO-C® SEALER.
<b>Data da proervação</b>	02/2018



*Inicial*



*P. O. 3 meses*

<b>Cirurgião Dentista</b>	Dr. Warley Tavares
<b>Início do tratamento</b>	12/2017
<b>Sexo do paciente</b>	Masculino
<b>Idade do paciente</b>	45 anos
<b>Diagnóstico inicial</b>	Reabsorção, Necrose, Periodontite Apical Crônica.
<b>Protocolo utilizado</b>	Instrumentação com NiTi, Hipoclorito de Sódio 2,5%, medicação com Hidróxido de Cálcio por 10 dias. Obturação com gutta percha e BIO-C® SEALER.
<b>Data da proervação</b>	03/2018

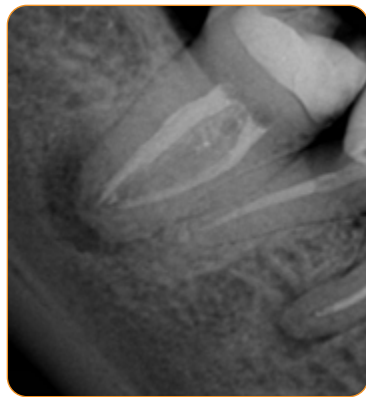


*Inicial*



*P. O. 9 meses*

<b>Cirurgião Dentista</b>	Dra. Patricia Ferrari
<b>Início do tratamento</b>	03/2018
<b>Sexo do paciente</b>	Feminino
<b>Idade do paciente</b>	65 anos
<b>Diagnóstico inicial</b>	Periodontite Apical Primária Assintomática.
<b>Protocolo utilizado</b>	Preparo Químico-Mecânico, Sistemas de limpeza final, Terapia Fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) e Medicação Intracanal.
<b>Data da proervação</b>	12/2018



*Inicial*



*P. O. 2 meses*

<b>Cirurgião Dentista</b>	Dra. Patricia Ferrari
<b>Início do tratamento</b>	07/2018
<b>Sexo do paciente</b>	Feminino
<b>Idade do paciente</b>	44 anos
<b>Diagnóstico inicial</b>	Periodontite Apical Assintomática.
<b>Protocolo utilizado</b>	Desobturação, Preparo Químico-Mecânico, Sistemas de limpeza final, Terapia Fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) e Medicação Intracanal.
<b>Data da proervação</b>	10/2018



*Inicial*



*P. O. 4 meses*

<b>Cirurgião Dentista</b>	Dra. Patricia Ferrari
<b>Início do tratamento</b>	06/2018
<b>Sexo do paciente</b>	Feminino
<b>Idade do paciente</b>	62 anos
<b>Diagnóstico inicial</b>	Abscesso Periapical Agudo.
<b>Protocolo utilizado</b>	Preparo Químico-Mecânico, Sistemas de limpeza final, Terapia Fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) e Medicação Intracanal.
<b>Data da preservação</b>	11/2018

**Simplificou!**

Atendimento ao consumidor  
0800 727-3201

[www.angelus.ind.br](http://www.angelus.ind.br)

