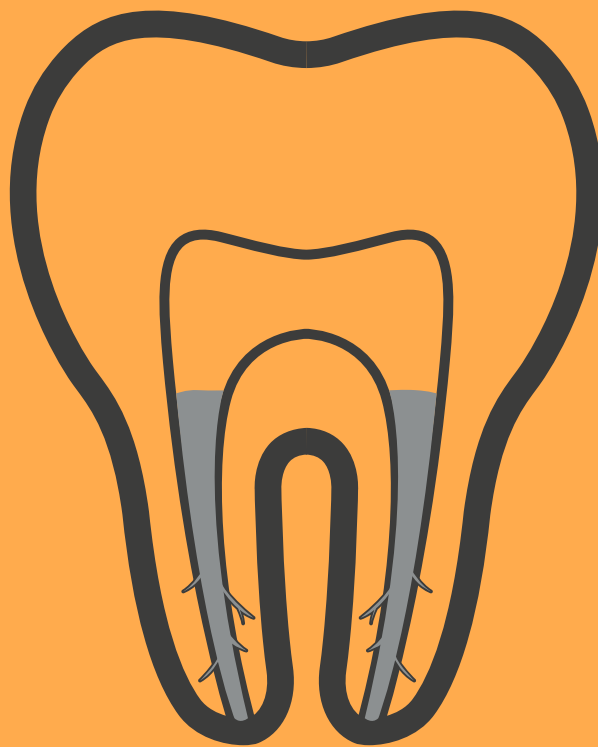
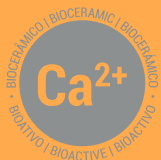


BIO-C[®] SEALER

Material obturador biocerámico listo para uso



 angelus[®]



Historia

Desde la fundación de la empresa en 1994, el foco del negocio siempre ha sido la innovación. La empresa realiza inversiones continuas en el área de Investigación y Desarrollo de nuevas tecnologías y mantiene estrecha relación con las Universidades y Centros de Investigación nacional e internacional de diversas áreas del conocimiento.

Angelus está presente en 86 países y 6 continentes del planeta. La certificación ISO 13485: 2016, marca CE (según lo exigido por la comunidad europea), la FDA (aprobación de comercialización en el mercado de EE.UU.), así como los logros, como UKAS (mercado canadiense) y JPAL-QMS (mercado japonés) y viene haciendo esfuerzos para transformar desafíos en nuevos proyectos.

Angelus fue la segunda empresa en introducir material Biocerámico en el mercado mundial, en 2001 (MTA ANGELUS), y la primera empresa en lanzar un Biocerámico obturador pasta X pasta en 2010 (MTA-Fillapex).

Desde entonces, el I&D de Angelus ha desarrollado una línea de investigación específica para aumentar la cartera de Biocerámicos y tiene un gran número de proyectos desarrollados y en marcha para diferentes especialidades odontológicas.

Sumario

INTRODUCCIÓN	5
PRESENTACIÓN	5
INDICACIONES	6
TÉCNICAS DE USO	7
Obturación de conductos radiculares de dientes permanentes	7
Tratamiento de reabsorción interna	8
COMPOSICIÓN/FORMULACIÓN	9
DATOS TÉCNICOS	9
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y QUÍMICAS	10
Reacción de fraguado	10
Radiopacidad	11
Solubilidad	11
Difracción de rayos X	12
Tamaño de partícula	12
Adhesión química a la dentina	13
Biocompatibilidad	14
MECANISMO DE ACCIÓN	15
5 RAZONES PARA USAR BIO-C® SEALER	16
CASOS CLÍNICOS	17

INTRODUCCIÓN

BIO-C® SEALER es un cemento endodóntico biocerámico listo para su uso.

Además de los beneficios de la formulación biocerámica como inducción de regeneración tisular, acción bactericida e inhibición de la infiltración bacteriana, presenta una gran ventaja con relación a los cementos obturadores tradicionales, **no exigiendo manipulación**. La presentación lista para uso facilita la aplicación en el conducto, simplificando este procedimiento con gran ahorro de tiempo.

PRESENTACIÓN



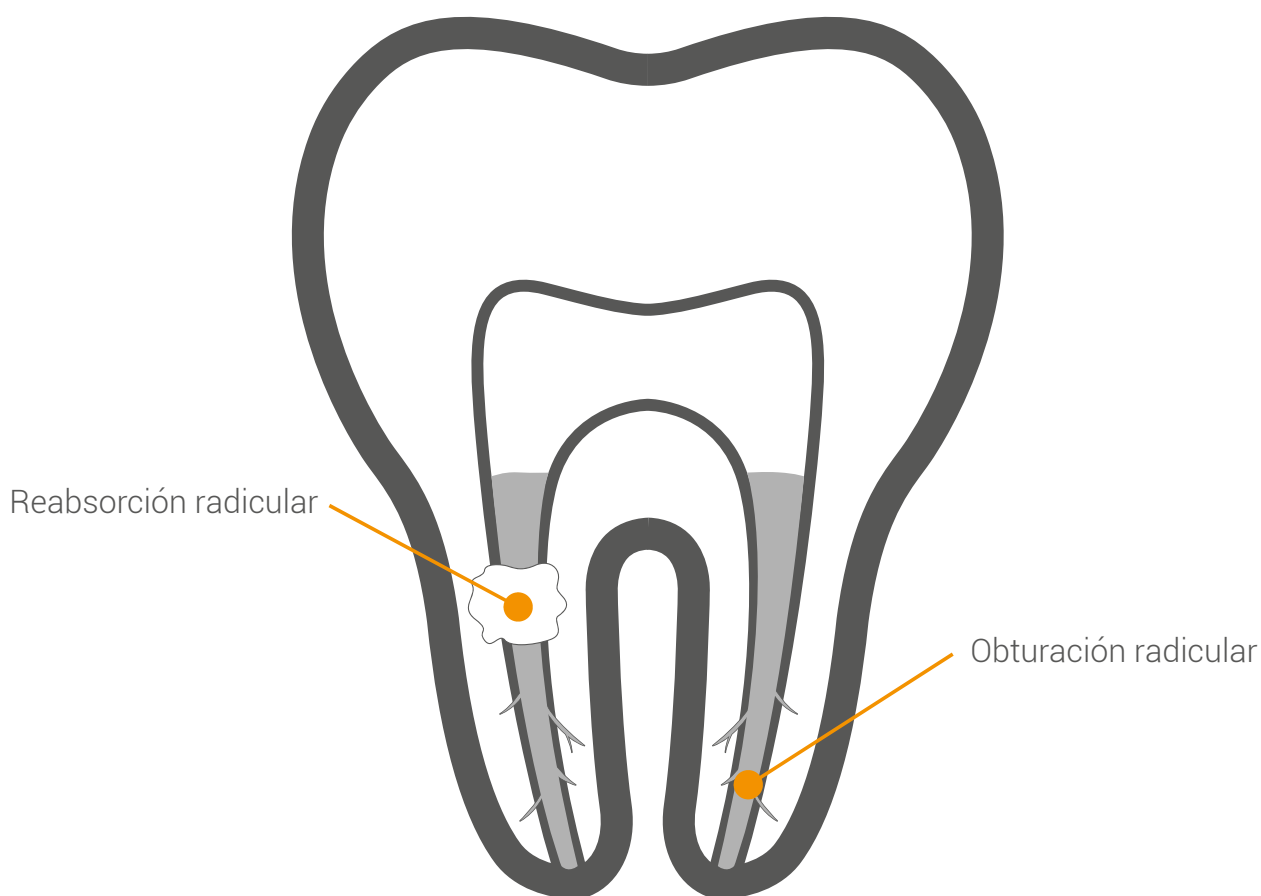
La jeringa de BIO-C® SEALER ha sido especialmente desarrollada para almacenar adecuadamente un material con característica biocerámica, no permitiendo el contacto del material con la humedad del ambiente. La cantidad en cada jeringa también es una característica importante, minimizando el riesgo del endurecimiento del material dentro de la jeringa durante los usos subsiguientes.

Las puntas aplicadoras permiten llevar el material hasta la región más apical del conducto, y pueden ser autoclavadas antes del uso.

INDICACIONES

El uso de BIO-C® SEALER en los procedimientos de obturación ha mostrado excelentes resultados. Además del sellado físico proporcionado por la expansión del cemento, promueve un sellado biológico por la formación de una capa intermedia de mineralización.

En casos de reabsorción interna no comunicante, el elevado pH del BIO-C® SEALER neutraliza la acidez del medio, impidiendo la progresión de la reabsorción.



TÉCNICAS DE USO

A. Obturación de conductos radiculares de dientes permanentes

Técnica Tradicional – Condensación Lateral

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto y haga la preparación biomecánica del conducto;
2. Seque el conducto solo con conos de papel sin provocar la sequedad excesiva;
3. Coloque la punta aplicadora y llene el conducto con el BIO-C® SEALER;
4. Introduzca el cono de guta percha principal recubierto con BIO-C® SEALER y posteriormente los conos de guta percha accesorios;
5. Radiografíe para verificar el correcto llenado del conducto;
6. Corte el cono en la altura deseada con instrumentos calentados seguido de compactación vertical;
7. Retirar, con agua, el exceso del material de las paredes del conducto, realizar el sellado coronario y restauración.

Técnica del Cono único o Compresión Hidráulica

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto y haga la preparación biomecánica del conducto;
2. Seque el conducto solo con conos de papel sin provocar la sequedad excesiva;
3. Coloque la punta aplicadora y llene el conducto con el BIO-C® SEALER;
4. Introduzca el cono de guta percha seleccionado recubierto con BIO-C® SEALER;
5. Radiografíe para verificar el correcto llenado del conducto;
6. Corte el cono en la altura deseada con instrumentos calentados seguido de compactación vertical;
7. Retirar, con agua, el exceso del material de las paredes del conducto, realizar el sellado coronario y restauración.

B. Tratamiento de reabsorción interna

1. Anestesia e instale el aislamiento absoluto;
2. Quite el tejido de granulación del área de la reabsorción con curetas afiladas;
3. Haga la neutralización del medio con la pasta de hidróxido de calcio;
4. Quite el hidróxido de calcio en la sesión siguiente;
5. Seque el conducto solo con conos de papel sin provocar la sequedad excesiva;
6. Inserte el BIO-C® SEALER con la punta aplicadora en todo el conducto, dando prioridad al lugar de la resorción;
7. Haga la obturación del canal de acuerdo con la técnica seleccionada;
8. Corte los conos en la parte superior de la reabsorción con instrumentos calentados. Realice la compactación vertical para mejor escurrimiento del cemento en el lugar de la reabsorción;
9. Radiografíe para verificar el correcto llenado del lugar de la reabsorción y del conducto;
10. Obture el resto del canal con guta percha;
11. Realice el sellado coronario con ionómero de vidrio u otro material de su preferencia y restaure el diente;
12. Radiografíe y acompañe por lo menos dos años.

COMPOSICIÓN/FORMULACIÓN

COMPONENTE	FUNCIÓN
Silicato Tricálcico (C ₃ S)	Resistencia mecánica inicial Liberación de iones Calcio
Silicato Dicálcico (C ₂ S)	Resistencia mecánica a lo largo del tiempo Liberación de iones Calcio
Aluminato Tricálcico	Fraguado inicial
Óxido de Calcio	Liberación de iones Calcio
Óxido de Zirconio	Radiopacidad
Óxido de Silicio	Agente de reometría
Polietilenglicol	Agente de dispersión
Óxido de Hierro	Pigmentación

DATOS TÉCNICOS

Tiempo de Fraguado	≤ 240 minutos
Radiopacidad	≥ 7,0 mm Al
pH	≈ 12
Escurecimiento	23,46 mm
Tamaño de Partículas	< 2 µm
Espesor de Película	21 µm
Solubilidad	2,86%

CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

Reacción de fraguado

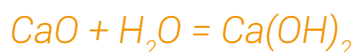
El tiempo de fraguado del BIO-C® SEALER dependerá de la presencia de humedad en el lugar que se aplicó en la estructura dental. Las moléculas de agua presentes en el medio, entran en contacto de forma progresiva con las partículas del BIO-C® SEALER ocasionando la hidratación, fraguado del cemento y liberación de los iones activos. Estas reacciones químicas involucran la hidratación de compuestos de Silicato de Calcio para producir un gel hidratado de Silicato de Calcio (C-S-H), responsable del fraguado y la formación de hidróxido de calcio, de acuerdo con las siguientes ecuaciones:



Silicato Tricálcico + Agua = C-S-H + Hidróxido de Calcio



Silicato Dicálcico + Agua = C-S-H + Hidróxido de Calcio



Óxido de Calcio + Agua = Hidróxido de Calcio

El Hidróxido de Calcio formado se disocia rápidamente en iones Ca^{2+} y OH^- , aumentando el pH del medio y, por consecuencia, haciendo el ambiente inhóspito para el crecimiento bacteriano. Por otro lado, los iones de Calcio reaccionan con el CO_2 presente en el torrente sanguíneo, formando el Carbonato de Calcio. Una matriz extracelular rica en fibronectina es secretada cuando en contacto con esos productos, desencadenando la formación de un tejido duro. Histológicamente, se observa la estimulación para la deposición de ese tejido a través de granulaciones de Calcita alrededor de las cuales hay gran condensación de fibronectina, que proporciona adhesión y diferenciación celular.

El proceso de fraguado se atribuye a los cristales del gel hidratado de Silicato de Calcio que se unen y rodean los agregados (radiopacificador) confiriendo al producto resistencia mecánica. El tiempo de presa está relacionado con la disponibilidad de humedad en el medio y ocurrirá alrededor de 240 minutos *.

* Se realizaron pruebas de acuerdo con la norma ISO 6876:2012.

Radiopacidad

El producto presenta radiopacidad ≥ 7 mm de Aluminio, en conformidad con la Norma ISO 6876:2012.

El radiopacificador presente en la fórmula del producto es el Óxido de Zirconio que, diferente de otros radiopacificadores utilizados en la Odontología, no promueve manchado dental.

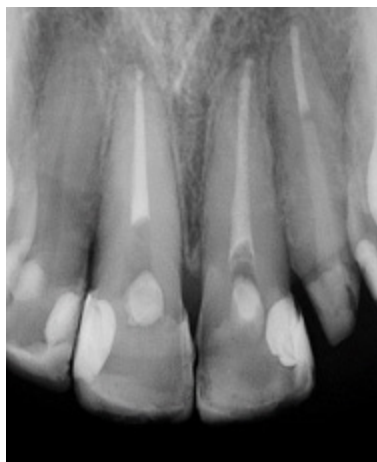


Imagen cedida por Dr. Vicente Rocha.

Solubilidad

La solubilidad del BIO-C® SEALER, de acuerdo con los ensayos realizados por la Norma ISO 6876:2012, presentó los siguientes resultados:

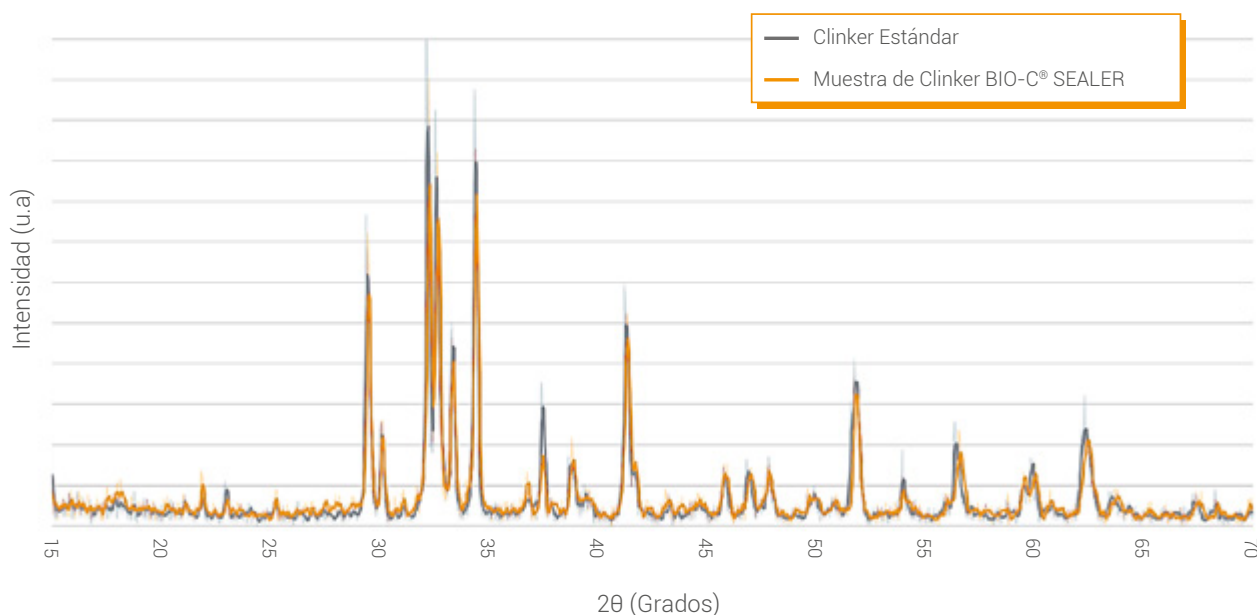
Solubilidad y desintegración de BIO-C® SEALER

MUESTRAS	BIO-C® SEALER (%)
1	2,94
2	2,64
3	3,00
Promedio	2,86
Desviación Estándar	0,19

BIO-C® SEALER presentó baja solubilidad, de acuerdo con la norma ISO 6876:2012, garantizando un sellado adecuado del material obturador a las paredes del canal.

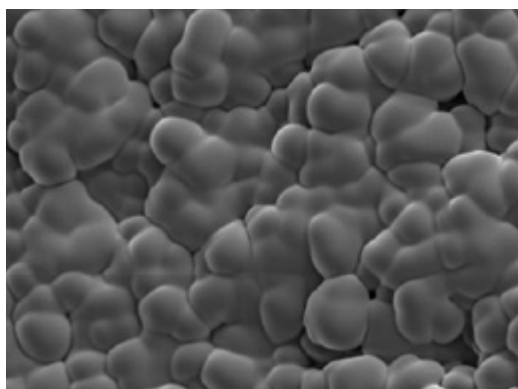
Difracción de rayos X

Estos ensayos confirman la presencia de Silicatos de Calcio, Óxido de Calcio y Aluminato Tricálcico en la composición del BIO-C® SEALER. La presencia de estas estructuras cristalinas es fundamental para que el producto alcance las propiedades físicas y biológicas ideales.



Tamanho de partícula

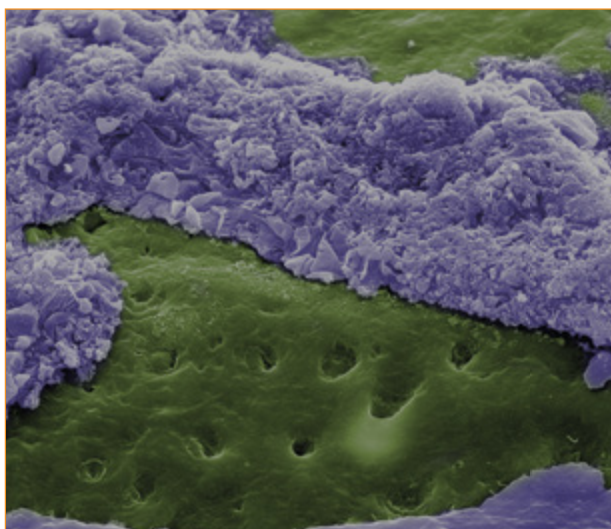
BIO-C® SEALER tiene un tamaño de partícula $< 2 \mu\text{m}$. La micronización mejora las propiedades reológicas del producto, favoreciendo el escurrimiento y penetración del material obturador en los túbulos dentinarios. El tamaño de partícula reducido hace el producto más reactivo, lo que favorece la liberación más rápida de los iones Ca^{2+} e iones OH^- , asociados al proceso de curación de la lesión endodóntica.



MEB FEG (5000x): Imagen obtenida por captación de electrones secundarios. (Siqueira, C.P)

Adhesión química a la dentina

El contacto del BIO-C® SEALER con la humedad y fluidos tisulares, libera iones activos que interactúan con la matriz orgánica e inorgánica de la dentina, promoviendo la formación de un área intermedia, denominada zona de infiltración mineral (MIZ: Mineral Infiltration Zone). Esta área de infiltración mineral en la dentina proporciona un excelente sellado biológico minimizando posibilidades de infiltración bacteriana, lo que llevaría a una recontaminación y fracaso endodóntico.



BIO-C® SEALER adherido a la dentina.

Biocompatibilidad

El BIO-C® SEALER es un cemento endodóntico biocerámico compuesto por Silicatos de Calcio clasificado como “dispositivo con comunicación externa de larga duración”, es decir, por más de 30 días (Norma ISO 7405). Con base en esta clasificación y en cumplimiento con la norma, se realizaron ensayos de citotoxicidad, irritación cutánea y sensibilización.

Citotoxicidad (ISO 10993-5)

El estudio del potencial citotóxico del BIO-C® SEALER fue realizado *in vitro* utilizando fibroblastos del linaje de células V-79. La viabilidad celular fue determinada por la incorporación de MTT. La citotoxicidad presentada se debe al pH elevado del material, en torno a 12, intencionalmente desarrollado para que haga el ambiente inhóspito a la proliferación bacteriana.

En la presencia de humedad, el Hidróxido de Calcio formado eleva el pH haciendo el medio alcalino. El pH alcalino tiene un efecto destructivo en las estructuras proteicas y puede promover la desnaturalización enzimática así como el daño a la membrana celular.

Sin embargo, la aparición de irritación química por materiales similares, como el Hidróxido de Calcio, no causa daños irreversibles a los tejidos. En práctica, la presencia de un proceso inflamatorio no extenso en tejidos pulpaes y periapicales subyacentes, lleva, en realidad, a la estimulación de la reparación del tejido*.

Irritación y reactividad cutánea (ISO 10993-10)

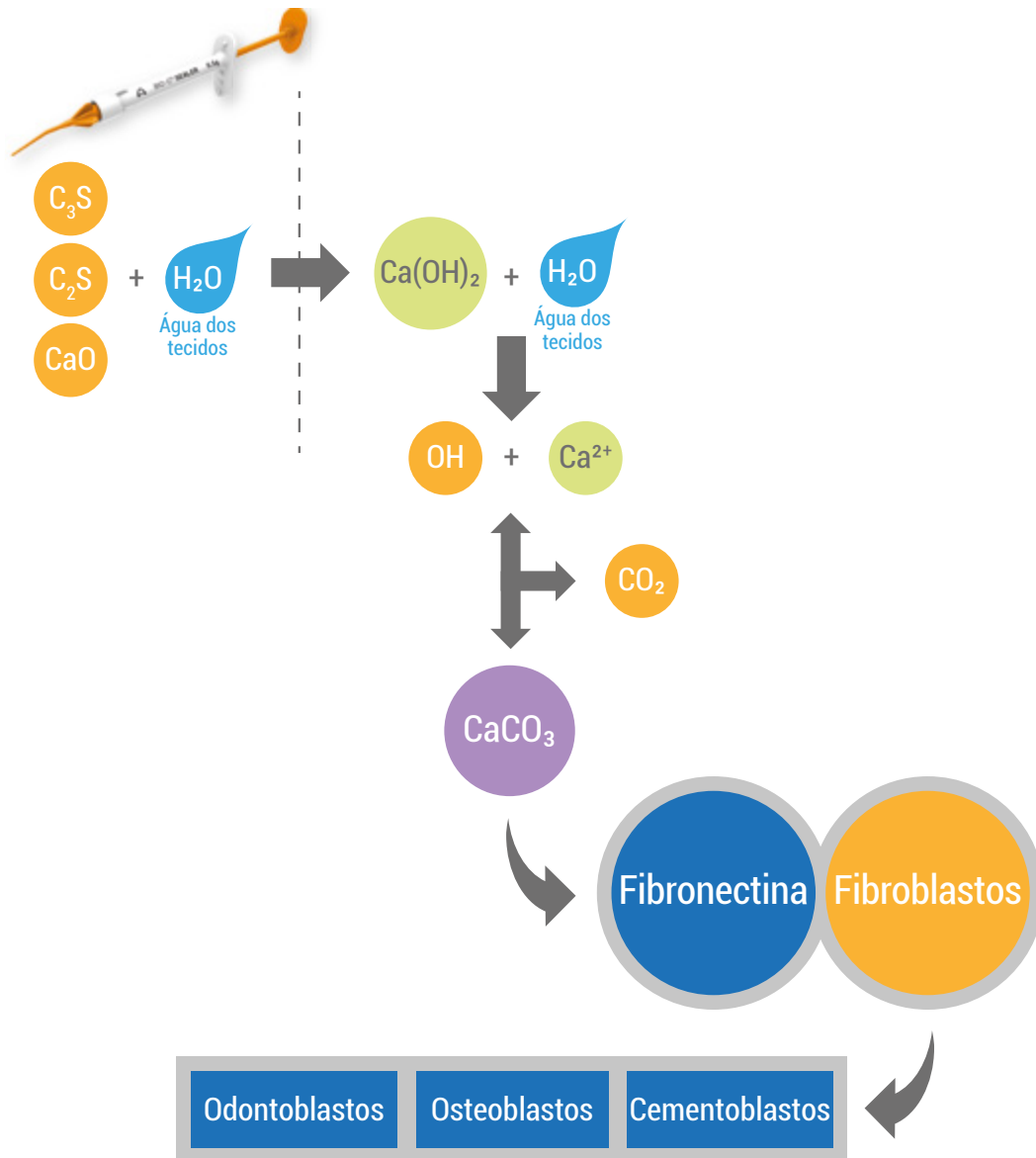
Los posibles efectos irritantes de BIO-C® SEALER se evaluaron de acuerdo con la norma ISO 10993-10. Los estudios se realizaron en mucosa oral de Hámsters Sirios. No se observaron cambios macroscópicos o microscópicos. El índice de irritación obtenido a partir de los análisis histopatológicos fue nulo. Se concluye que, en las condiciones del estudio, BIO-C® SEALER fue clasificado como no irritante para la mucosa oral de hámsters.

Sensibilización cutánea (ISO 10993-10)

Los estudios de sensibilización cutánea se realizaron en ratones de línea CBA / J, de acuerdo con la norma ISO 10993-10 que determina que un material sensibilizante induce la proliferación de linfocitos en el linfonodo cerca del lugar de aplicación. La proliferación de los linfocitos se ha evaluado, determinando la incorporación de la bromodesoxiuridina (BrdU) en el ADN de las células de los nódulos linfáticos. De acuerdo con los resultados obtenidos por el método ELISA, el índice de estimulación fue de 1,55. Se concluye que el BIO-C® SEALER está clasificado como material no 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 ACCIÓN



Los mecanismos de acción de BIO-C® SEALER están íntimamente asociados al contacto con la humedad y los fluidos tisulares. Después del Óxido de Calcio, presente en la formulación del BIO-C® SEALER, entrar en contacto con el agua presente en los túbulos dentinarios, se forma el Hidróxido de Calcio. El Hidróxido de Calcio también interactúa con los fluidos disociándose en iones Calcio e Hidroxilo. Los iones Hidroxilos son responsables del aumento del pH, promoviendo la acción bactericida del producto. Los iones Ca^{2+} liberados reaccionan con el CO_2 del flujo sanguíneo, formando Carbonato de Calcio (Calcita). Una matriz extracelular rica en fibronectina se secreta como consecuencia del pH alcalino y atraído por la Calcita, desencadenando la formación de tejido duro. Histológicamente, ocurre el estímulo a la deposición de ese tejido duro, a través de granulaciones de calcita, alrededor de las cuales hay gran condensación de fibronectina, que proporciona adhesión y diferenciación celular.

5 RAZONES PARA USAR BIO-C® SEALER

1

Listo para uso

Dispensa mezclado.
Aplicación directa en el conducto.

2

Bioactivo

Estimula a regeneración tisular.

3

Alta alcalinidad (pH ~ 12)

Acción bactericida.

4

Alto escurrimiento, expansión de fraguado y adhesión química a la dentina

Impiden la filtración bacteriana.

5

Alta radiopacidad

Excelente visualización radiográfica.

CASOS CLÍNICOS



Inicial



P. O. 10 meses

Cirujano Dentista	Dr. Warley Tavares
Inicio del tratamiento	04/2017
Sexo del paciente	Masculino
Edad del paciente	45 años
Diagnóstico inicial	Periodontitis Apical Crónica.
Protocolo utilizado	Instrumentación con NiTi, Hipoclorito de Sodio 2,5%, medicación con Hidróxido de Calcio por 10 días. Obturación con gutta percha y BIO-C® SEALER.
Fecha del seguimiento	02/2018

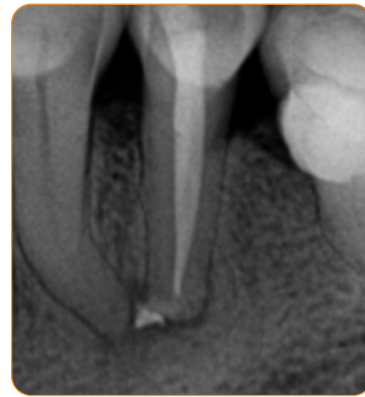


Inicial



P. O. 3 meses

Cirujano Dentista	Dr. Warley Tavares
Inicio del tratamiento	12/2017
Sexo del paciente	Masculino
Edad del paciente	45 años
Diagnóstico inicial	Reabsorción, Necrosis, Periodontitis Apical Crónica.
Protocolo utilizado	Instrumentación con NiTi, Hipoclorito de Sodio 2,5%, medicación con Hidróxido de Calcio por 10 días. Obturación con gutta percha y BIO-C® SEALER.
Fecha del seguimiento	03/2018


Inicial

P. O. 9 meses

Cirujano Dentista	Dra. Patricia Ferrari
Inicio del tratamiento	03/2018
Sexo del paciente	Femenino
Edad del paciente	65 años
Diagnóstico inicial	Periodontitis Apical Primaria Asintomática.
Protocolo utilizado	Preparación Químico-Mecánica, Sistemas de limpieza definitiva, Terapia Fotodinámica antimicrobiana (aPDT) y Medicación Intracanal.
Fecha del seguimiento	12/2018


Inicial

P. O. 2 meses

Cirujano Dentista	Dra. Patricia Ferrari
Inicio del tratamiento	07/2018
Sexo del paciente	Femenino
Edad del paciente	44 años
Diagnóstico inicial	Periodontitis Apical asintomática.
Protocolo utilizado	Desobturación, Preparación Químico-Mecánica, Sistemas de limpieza definitiva, Terapia Fotodinámica antimicrobiana (aPDT) y Medicación Intraconducto.
Fecha del seguimiento	10/2018



Inicial



P. O. 4 meses

Cirujano Dentista	Dra. Patricia Ferrari
Inicio del tratamiento	06/2018
Sexo del paciente	Femenino
Edad del paciente	62 años
Diagnóstico inicial	Absceso Periapical Agudo.
Protocolo utilizado	Preparación Químico-Mecánica, Sistemas de limpieza definitiva, Terapia Fotodinámica antimicrobiana (aPDT) y Medicación Intraconducto.
Fecha del seguimiento	11/2018

¡Simplificado!

Atención al cliente
+55 43 2101-3200

www.angelus.ind.br

