

BIO-C[®] TEMP

ENGLISH

DEFINITION

Ready-to-use bioceramic paste for intracanal dressing.

INDICATIONS

1. Intracanal dressing for endodontic treatment in teeth with pulp necrosis and retreatments;
2. Intracanal dressing in teeth with perforations, external and internal resorptions, prior to the use of MTA ANGELUS or MTA REPAIR HP;
3. For the treatment of incomplete root formation (rhizogenesis).

COMPOSITION

Calcium Silicates, Calcium Aluminate, Calcium Oxide, Calcium Tungstate and Titanium Oxide.

TECHNICAL INFORMATION

- Biocompatible product ready for use;
- High alkalinity - pH: 12±1;
- High radiopacity: ≥ 9 mm in the aluminum step-wedge, according to the ISO 6876 standard.

USE TECHNIQUE

A. USE OF APPLICATOR TIPS

1. Sterilize the applicators tips before use;
2. Place the applicator tip at the syringe;
3. We recommend using a disposable plastic cover on the syringe to avoid cross-contamination;
4. Confirm the output of the material from the syringe before the direct application to the canal;
5. Position the tip and syringe assembly properly into the canal and press the plunger with little force to prevent the excessive output of the product;
6. Before closing the syringe, retract the plunger to stop the outflow;
7. Clean any excess material in the tip of the syringe and close with appropriate pressure after use to prevent moisture input, which causes the product to dry;
8. Clean and disinfect the syringe in subsequent uses to avoid cross-contamination.

B. INTRACANAL APPLICATION

1. Anesthetize, install rubber dam isolation and then perform the biomechanical preparation of the canal and, in case of internal resorption, use specific instruments to remove the inflammatory tissue;
 2. Dry the canal with absorbent paper points;
 3. Discard the material of the beginning of the syringe, as it may be a little hard.
 4. Connect the applicator tip to the syringe;
 5. Insert the tip of the syringe near the dental apex;
 6. Apply BIO-C[®] TEMP through gradual retraction of the syringe to obtain a complete filling of the canals;
 7. Remove any excess paste from the pulp chamber;
- ① *Note: Make the changes if necessary, until signs and symptoms normalize.*
8. The final removal of Bio-c Temp before sealing should be performed using Sodium Hypochlorite associated with the use of a K Type File making grinding movements against the root canal walls;
 9. Then, irrigate with 17% EDTA solution and if possible activate EDTA with an Ultrasonic Tip in 3 cycles of 10 seconds duration;
 10. Seal the canal with a sealer such as BIO-C[®] SEALER or MTA-FILLAPEX and gutta-percha cones;
 11. Seal the coronary opening.

WARNINGS

- The product is sensitive to moisture, so properly close the packaging with adequate pressure to prevent dryness;
- Do not store it in the refrigerator;
- Do not reuse applicator tips;
- Clean and sterilize the syringe in subsequent uses to avoid cross-contamination.

PRECAUTIONS

- Wear safety goggles, face shield 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 the refrigerator.
- * *Product to be used exclusively by the dental surgeon.*

ESPAÑOL

DEFINICIÓN

Pasta biocerámica lista para uso como medicación intraconducto.

INDICACIONES

1. Medicación intraconducto para tratamiento endodóntico en dientes con necrosis pulpar y retratamientos;
2. Medicación intraconducto en dientes con perforaciones, reabsorciones externas e internas, previamente al uso del MTA ANGELUS[®], o MTA REPAIR HP;
3. Rizogénesis incompleta.

COMPOSICIÓN

Silicato de Calcio, Aluminato de Calcio, Óxido de Calcio, Tungstato de Calcio, Óxido de Titanio.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Producto biocompatible listo para uso;
- Alta alcalinidad - pH: 12±1;
- Alta radiopacidad: ≥ 9 mm de la escala de aluminio, de acuerdo con la norma ISO 6876.

TÉCNICA DE USO

A. USO DE LAS PUNTAS APLICADORAS

1. Esterilice las puntas aplicadoras previamente al uso;
2. Posicione la punta aplicadora a la jeringa;
3. Es recomendable el uso de una cobertura plástica desechable en la jeringa para evitar la contaminación cruzada;
4. Confirme la salida del material de la jeringa previamente a la aplicación directa en el conducto;
5. Posicione el conjunto punta y jeringa adecuadamente en el conducto y presione el émbolo con poca fuerza para evitar la salida excesiva del producto;
6. Antes de cerrar la jeringa lleve hacia atrás el émbolo para interrumpir el flujo de salida;
7. 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 resacamiento del producto;
8. Para evitar la contaminación cruzada, limpie y desinfecte la jeringa en usos subsiguientes.

B. APLICACIÓN INTRACONDUCTO

1. Anestesia, instale el aislamiento absoluto, enseguida realice la preparación biomecánica del conducto y, en casos de reabsorción interna, utilice instrumentos apropiados para la eliminación del tejido inflamado;
 2. Seque el conducto con conos de papel absorbente;
 3. Descarte el material de la punta de la jeringa que puede estar levemente endurecido;
 4. Conecte la punta aplicadora en la jeringa;
 5. Introduzca la punta de la jeringa próximo al ápice dental;
 6. Aplique BIO-C[®] TEMP haciendo la retracción gradual de la jeringa para obtener un completo llenado de los conductos;
 7. Retire el exceso de pasta de la cámara pulpar;
- ① *Importante: Si es necesario, realice los cambios hasta que las señales y síntomas se normalicen.*
8. La remoción final de BIO-C[®] TEMP antes de la obturación, debe ser realizada con limas tipo K y solución irrigadora;
 9. Obture el conducto con cemento obturador como BIO-C[®] SEALER o MTA-FILLAPEX y conos de gutta-percha;
 10. Realice el sellado de la apertura coronaria.

ADVERTENCIAS

- El producto es sensible a la humedad, por lo tanto, cierre adecuadamente el embalaje con presión adecuada para evitar su resacamiento;
- No lo almacene en la refrigeradora;
- No reutilice las puntas aplicadoras;

- Limpe e desinfete a jeringa em usos subsequentes para evitar a contaminação 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 los componentes de la fórmula.
- Producto no probado en mujeres embarazadas y lactantes.
- Mantenga 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 refrigeradora.
- * *Producto de uso exclusivo del Cirujano dentista*

PORTUGUÊS

DEFINIÇÃO

Pasta biocerâmica pronta para uso para curativo intracanal.

INDICAÇÕES

1. Curativo intracanal para tratamento endodôntico de dentes com necrose pulpar e retratamentos;
2. Curativo intracanal em dentes com perfurações, reabsorções externas e internas, previamente ao uso do MTA ANGELUS®, ou MTA REPAIR HP;
3. Rizogênese incompleta.

COMPOSIÇÃO

Silicatos de Cálcio, Aluminato de Cálcio, Óxido de Cálcio, Resina base, Tungstato de Cálcio e Óxido de Titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Produto biocompatível pronto para uso;
- Alta alcalinidade – pH: 12±1;
- Alta radiopacidade: ≥ 9 mm da escala de alumínio, de acordo com a norma ISO 6876.

TÉCNICA DE USO

A. USO DAS PONTAS APLICADORAS

1. Esterilize as pontas aplicadoras previamente ao uso;
2. Posicione a ponta aplicadora na seringa;
3. Recomenda-se o uso de uma cobertura plástica descartável na seringa para evitar a contaminação cruzada;
4. Confirme a saída do material da seringa previamente à aplicação direta no canal;
5. Posicione o conjunto ponta e seringa adequadamente no canal e pressione o êmbolo com pouca força para evitar saída excessiva do produto;
6. Antes de fechar a seringa recue o êmbolo para interromper o fluxo de saída;
7. 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;
8. Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada.

B. APLICAÇÃO INTRACANAL

1. Anestesia, instale o isolamento absoluto em seguida faça o preparo biomecânico do conduto e em casos de reabsorção interna utilize curetas para eliminação do tecido;
2. Seque o conduto com cones de papel absorvente;
3. Dispense o material da ponta da seringa que pode estar levemente endurecido;
4. Conecte a ponta aplicadora na seringa;
5. Insira a ponta da seringa próximo ao ápice dental;
6. Aplique o BIO-C® TEMP fazendo a retração gradativa da seringa para se obter um completo preenchimento dos canais;
7. Remova o excesso de pasta da câmara pulpar;

Ⓛ *Importante: faça as trocas se necessário até que os sinais e sintomas se normalizem.*

8. A remoção final do BIO-C® TEMP antes da obturação do canal deve ser realizada utilizando-se Hipoclorito de Sódio associado ao uso de uma Lima Tipo K com movimento de limagem contra as paredes do canal radicular;
9. Em seguida, irrigar com solução de EDTA 17% e se possível, ativar o EDTA

- com Ponta Ultrassônica em 3 ciclos de 10 segundos de duração;
- 10. Obture o canal com cimento obturador como o BIO-C® SEALER ou MTA-FILLAPEX e cones de guta percha;
- 11. Faça o selamento da abertura coronária.

ADVERTÊNCIAS

- O produto é sensível à umidade, portanto feche adequadamente a embalagem com pressão adequada para evitar o ressecamento do mesmo;
- Não armazene em geladeira;
- Não reutilize as pontas aplicadoras;
- Limpe e desinfete a seringa em usos subsequentes para evitar a contaminação cruzada.

PRECAUCOES

- 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 do mesmo estiver danificada.
- Não utilize em pacientes com relatada sensibilidade aos componentes da fórmula.
- Produto 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*

10502833 - 011102219

ANVISA: 10349450094

RX ONLY

Symbology | Simbologia | 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. Límite mínimo y máximo de temperatura. Limite mínimo e máximo de temperatura.
	Single use device accessories only. Accesorios de uso único. 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 - CR0-PR 4536.  **OBELIS S.A.** Boulevard Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM. Tel: +(32) 2.732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03. E-mail: mail@obelis.net  **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.