

Quantification of remaining material by CBCT after retreatment in teeth obturated with single cone technique and a bioceramic sealer: an ex vivo study.

Bruna Rafaela da Silva Fonseca

Dissertação conducente ao Grau de Mestre em Medicina Dentária (Ciclo Integrado)

Gandra, 6 de setembro de 2022

Bruna Rafaela da Silva Fonseca

Dissertação conducente ao Grau de Mestre em Medicina Dentária (Ciclo Integrado)

Quantification of remaining material by CBCT after retreatment in teeth obturated with single cone technique and a bioceramic sealer: an ex vivo study.

Trabalho realizado sob a Orientação de Professor Doutor Pedro Bernardino

Declaração de Integridade

Eu, **Bruna Rafaela da Silva Fonseca**, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

Dedicatória

Aos meus pais, por me proporcionarem esta oportunidade, pela educação que me deram e também todo o apoio. Sei que nem sempre foi fácil, mas espero que estejam orgulhosos de mim. Quero agradecer especialmente ao meu pai, por esta etapa difícil na vida e que mesmo que não consigas entender, já me formei como sempre perguntavas. Amo-vos muito!

À minha irmã e aos meus sobrinhos, que estiveram também sempre ao meu lado e que viveram esta aventura comigo. Posso até ter mau feitio, mas gosto muito de vocês e estou aqui para tudo.

Ao meu namorado, que sempre me apoiou e sempre esteve comigo nos bons e maus momentos. És uma pessoa maravilhosa e mereces tudo de bom na vida. Obrigada pelos teus conselhos e por me alertares sempre para a realidade, mesmo que as vezes eu não entendesse ou fosse algo que não queria ouvir. Por me teres ensinado a ter amor próprio e por me querereres ver sempre bem e feliz. Cresci muito contigo e espero continuar a evoluir por muitos anos. Conseguimos, esta vitória também é nossa. Te amo.

Às minhas amigas, Ana Xica, Inês(quecível), Mariana (Mãezona) e Sofs, pelos anos que estivemos juntas, por todos os momentos e aventuras e também pelas nossas fofocas, muito obrigada. É engraçado olhar para trás e ver como evoluímos e crescemos. Adoro-vos muito e nunca se esqueçam de mim, já sabem. Serei sempre a vossa amiga mais maluca.

À minha binómia, Ana Rodrigues (Manuela), também por todos os anos que estivemos juntas, por teres ficado comigo na mesma turma, por me aturares neste último ano e também por todos os ensinamentos e por toda a ajuda neste projeto. Gosto muito de ti e quero-te ver sempre feliz.

Quero agradecer novamente à Sofia, por todo o apoio neste projeto, por todas as horas de conversa, pela ajuda e companhia ao realizar este projeto. Muito obrigada, "miga", sem ti teria sido muito mais difícil.

À minha madrinha, que é a minha segunda mãe e que me ajudou a criar e que está todos os dias comigo e também **à minha tia Rosa** que apesar de ser chatinha sei que gosta de mim.

Comunicação /Poster em congresso

Poster científico “Quantificação de material remanescente após desobturação de dentes obturados com técnica de cone único e cimentos biocerâmicos através do CBCT” – XXX Jornadas Científicas do Departamento de Ciências do Instituto Universitário de Ciências da Saúde – Abril de 2022 (Appendix 1 and 2).

Agradecimentos

Ao meu orientador, o Prof. Doutor Pedro Bernardino, por me ter proposto este projeto, por me ter guiado ao longo deste tempo em que trabalhamos lado a lado e pelo tempo dispensado para me ajudar e para me orientar. Muito obrigada pela excelente oportunidade, por ter acreditado em mim e no meu trabalho e também por me tranquilizar quando estava mais apreensiva.

Ao Prof. António Ferraz, pela sua preciosa ajuda neste projeto a nível científico, e com o apoio do material utilizado. E também pelo auxílio na realização do CBCT e por me ter guiado com as medições da amostra.

Resumo

Introdução: É necessário compreender se os cimentos de obturação biocerâmicos são retratáveis, uma vez que são cada vez mais utilizados e, como se trata de um material recente, ainda há poucos estudos sobre a desobturação, especialmente em canais ovais. Também são necessários mais estudos que mencionem o ácido fórmico como solvente.

Objetivos: Avaliar a retratabilidade do biocerâmico através da observação dos parâmetros de patência e percentagem de material remanescente.

Materiais e métodos: Uma amostra de 60 caninos foi dividida em dois grupos de retratamento, sendo que num grupo se desobturou apenas com o sistema de limas e no segundo grupo se utilizou o mesmo sistema de limas e ácido fórmico 10% como solvente.

Resultados: Estatisticamente não há diferenças entre os dois grupos de retratamento em relação à percentagem de remanescente. Porém, o grupo que utilizou ácido fórmico obteve patência em toda a amostra. O significado estatístico foi considerado para $p < 0,05$.

Conclusão: Nenhuma técnica foi capaz de remover completamente todo o material de obturação em toda a amostra. No entanto, o grupo que utilizou ácido fórmico a 10% obteve dois dentes em que a percentagem de remanescente era de 0%. São necessários mais estudos que relatem a utilização de ácido fórmico como solvente no retratamento de biocerâmico.

Palavras-chave: *Bioceramic, Single Cone Techniques, Retreatment, Cone Beam Computed Tomography, Formic Acid, Solvent.*

Abstract

Introduction It is necessary to understand whether bioceramics are retreatable, as they are increasingly being used and because it is a recent material there are still few studies on desobturation, especially in oval canals. More studies that mention formic acid as a solvent are also needed.

Objective To evaluate the retreatability of the bioceramic cements by observing the patency parameters and the percentage of remaining material.

Materials and Methods A sample of 60 canines was divided into two retreatment groups in which one group desobturation was performed only with a file system and the second group used the same file system and 10% formic acid as a solvent.

Results Statistically there are no differences between the two retreatment groups regarding the percentage of remnant. However, the group that used formic acid obtained patency in the whole sample. Statistical significance was considered for $p < 0.05$.

Conclusion No technique was able to completely remove all the filling material in all the sample. Nevertheless, the group that used 10% formic acid obtained two teeth in which the percentage of remnant was 0%. More studies are needed that report the use of formic acid as a solvent in bioceramic retreatment.

Keywords *Bioceramic, Single Cone Techniques, Retreatment, Cone Beam Computed Tomography, Formic Acid, Solvent.*

Index

1. Introduction.....	1
2. Objectives and null hypothesis.....	3
3. Materials and Methods.....	4
3.1 Bibliographic Research.....	4
3.2 Clinical Protocol.....	6
3.2.1 Specimen Selection.....	6
3.2.2 Root Canal Preparation.....	8
3.2.3 Root Canal Obturation.....	10
3.2.4 Root Canal Retreatment.....	11
3.2.5 Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Volumes Calculations.....	14
3.2.6 Statistical Analysis.....	15
4. Results.....	16
5. Discussion.....	21
5.1 Consideration of the material used in the study.....	21
5.2 Comparison of the results.....	23
5.3 Limits of the study.....	26
6. Conclusions.....	28
7. References.....	29
8. Appendix.....	31

List of figures

Figure 1. PRISMA Flow Diagram.....	5
Figure 2. Final sample, labelled and stored.....	7
Figure 3. Race® Evo Sequences 6% mechanized file	8
Figure 4. Endodontic motor VDW Gold Reciproc.....	9
Figure 5. Irrigants used in the present study	9
Figure 6. TotalFill® BC Sealer.....	11
Figure 7. XP-endo® shaper file.....	11
Figure 8. Formic acid 10%. Solvent	12
Figure 9. XP-endo® Finisher file	13
Figure 10. Cone Beam Computed Tomography machine and parameters.....	14
Figure 11. Volume of the material removed (cm ³) compared by groups	18
Figure 12. Remaining volume (cm ³) compared by groups (black dots identify outliers).....	19
Figure 13. Interaction of groups of retreatment and patency for remaining volume (cm ³)	20
Figure 14. 3D image corresponding to teeth 31-45 with remaining material	23

List of tables

Table 1. Research Keywords Combinations	4
Table 2. Visual and radiographic exclusion criteria.....	7
Table 3. Initial and final work length (mm) split by groups of retreatment and patency	16
Table 4. Patency association with groups of retreatment.....	16
Table 5. Volume of the material removed (cm ³) compared by groups of retreatment adjusted for obturated and remaining volume (cm ³).....	17
Table 6. Percentage of remaining volume (%) compared by groups of retreatment.....	18
Table 7. Volume of the material removed (cm ³) compared by groups of retreatment and patency	19
Table 8. Percentage of remaining volume (%) compared by patency	20

List of abbreviations and acronyms

CBCT	Cone Beam Computed Tomography
cm ³	Cubic centimetres
°C	Degrees Celsius
η^2	Eta-squared
EDTA	Ethylenediaminetetraacetic acid
n	Frequencies
G	Gauge
GP	Gutta-Percha
kV	Kilovolt
M	Means
Micro-CT	Microcomputed tomography
μm	Micrometre
ml	Millilitres
mm	Millimetres
MTA	Mineral Trioxide Aggregate
Ncm	Newtons per centimetres
NSER	Non-Surgical Endodontic Retreatment
NSET	Non-Surgical Endodontic Treatment
NA	Not applicable
H ₀	Null hypothesis
r	Pearson correlation coefficient



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

%	Percentage
φ	Phi
p	Probability of significance
mGy \cdot cm ²	Radiological unit of measurement / Primary Knock-on Atom
F	Ratio test of two variables
Rpm	Rotation per minute
NaCl	Saline solution
s	Second
NaOCl	Sodium hypochlorite
SD	Standard deviations
t	Statistical measure used in hypothesis tests
3D	Three-dimensional
Vol	Volume
WL	Working length

1. Introduction

The purpose of non-surgical endodontic treatment (NSET) is the complete removal of inflamed, necrotic, infected tissue, microorganisms and debris through instrumentation and cleaning of the root canals, to allow for the three-dimensional obturation of the main root canals and possible accessory and lateral canals in a hermetic way (1–4). According to different articles, NSET has a high and predictable success rate of between 78 percent (%) and 98%. However, failures in the procedure may occur and post-endodontic lesions may develop (1,2,5,6). Treatment failures derive from different causes, some of which are: non-instrumented or inadequately instrumented canals, poor aseptic conditions, obstructions, iatrogenic errors, over and under filling, and poorly adapted restorations (1,2). Obturation is crucial for endodontic success and the aim is to maintain the disinfection of the canals and prevent bacterial contamination by resistant microorganisms to chemical-mechanical preparation or from periradicular exudates (3,4,7,8). The effectiveness of the filling depends on different factors such as the filling technique, the filling material, and the way it is performed. Different filling techniques are described by several authors, most of them reporting that both cold and hot compaction techniques can lead to the weakening and damage of the root dentin, while single cone or passive compaction techniques do not cause so much damage. However, all of them have their advantages and disadvantages. Regardless of the obturation technique, the choice of the filling material also influences the results. Commonly, a gutta-percha (GP) cone is used in combination with a filling cement. These sealers can be divided by their chemical composition into zinc eugenol oxide, epoxy resin, silicones, calcium hydroxide, glass ionomer, methacrylate resin or calcium silicate-based cements such as mineral trioxide aggregate (MTA) and bioceramic based sealers (1,3–6,9).

Bioceramic cements were developed around the 1980s; however, it was only a decade ago that they were included in the endodontic market. These sealers have revolutionized the endodontic area due to their physical, chemical, and biological characteristics. In their composition, we can find the following components: calcium

silicates, zirconium oxide, tantalum oxide, monobasic calcium phosphate, calcium hydroxide, water-free thickening agents, and fillers, which offer advantages over the cements normally used. They are biocompatible, bioactive, promote osteoconductivity, have antibacterial action, promote pH increase, are non-retractable, stable in the biological environment, and are not sensitive to humidity and blood contamination. There is biomineralization through the formation of hydroxyapatite directly bonding the sealer to the dentine, there is a slight expansion during hardening and when fully set, it is dimensionally stable promoting an effective seal (1–13). According to the recommendations of the manufacturers of the different brands of bioceramics, the single cone technique should be used for obturation as it is a simple, time-saving, and effective technique due to no retraction and for its small expansion. Some authors report that due to its characteristics it is effective obturate the apical millimetres with bioceramic. However, the hot vertical compaction technique is still widely used for fear of leaving gaps, especially in oval canals. However, some studies relate heat with alterations in the properties of the sealer and consequently a decrease in its resistance (3,4,8).

Although NSET is an effective treatment, failures may occur and, in these cases, the first option is usually non-surgical endodontic retreatment (NSER), which has a success rate between 78% and 80.1% (1,2,5,8). The goal of the NSER is to completely remove the obturating material to be able to disinfect the entire canal, and for this reason, it is so important to remove all the remnants to avoid a barrier between the irrigants and the bacteria that may cause pathology, and also to recover patency (1,2,5,6,9–15). Different retreatment techniques are used and over the years more techniques are studied. These are: hand files, mechanized rotating and reciprocating files, chemical solvents like chloroform, Endosolv R and E (Septodont, France), Eucalyptol, and the still little studied 10% formic acid, also supplementary techniques of ultrasonic or laser assisted irrigation, and finishing files like the XP-Endo® Finisher (FKG Dentaire SA, Switzerland) (5,10–12,14–16).

It is necessary to understand whether bioceramics are retreatable, as they are increasingly being used and, since it is a recent material, there are still few studies on desobturation, especially in oval canals (1,6,8,9,14).

2. Objectives and null hypothesis

This study has two main objectives, being the first, to determine if there is more facility in reaching patency in some group. The second objective is to determine if there is any influence in using solvent in the removal of the bioceramic through the comparison of the remaining volume.

The secondary objective is to compare if in the case of some group with more easiness in reaching patency there would be less remaining material.

The **null hypothesis** (H_0): There is no difference in the removal of bioceramic sealer between the group that does not use solvent (group 1) and the group that does (group 2).

3. Materials and Methods

3.1 Bibliographic Research

A literature search was conducted on the PubMed database using the PubMed Advanced Search Builder tool where four different searches (Table 1) were made with the following keywords "Bioceramic", "Single Cone Techniques", "Retreatment", "Cone Beam Computed Tomography", "Formic Acid" and "Solvent".

The inclusion criteria were articles dated between 2012 and 2022 and in the English language. After eliminating the articles that did not meet the inclusion criteria, 81 of the 85 total remained. After that, the articles were selected by title and abstract in the respective search. Next, the duplicated articles and those without full access were eliminated, leaving 32 articles, that were selected for total analysis. They were read and accepted in view of their interest and context for the study. Also, an article was added by another method. Finally, 16 articles were selected for this ex vivo study (Figure 1).

Search No.	Keywords Combinations	Number of Articles
1	"Bioceramic" AND "Single Cone Techniques"	47
2	"Retreatment" AND "Bioceramic"	34
3	"Retreatment" AND "Bioceramic" AND "Cone Beam Computed Tomography"	3
4	"Retreatment" AND "Formic Acid" AND "Solvent"	1

Table 1. Research Keywords Combinations

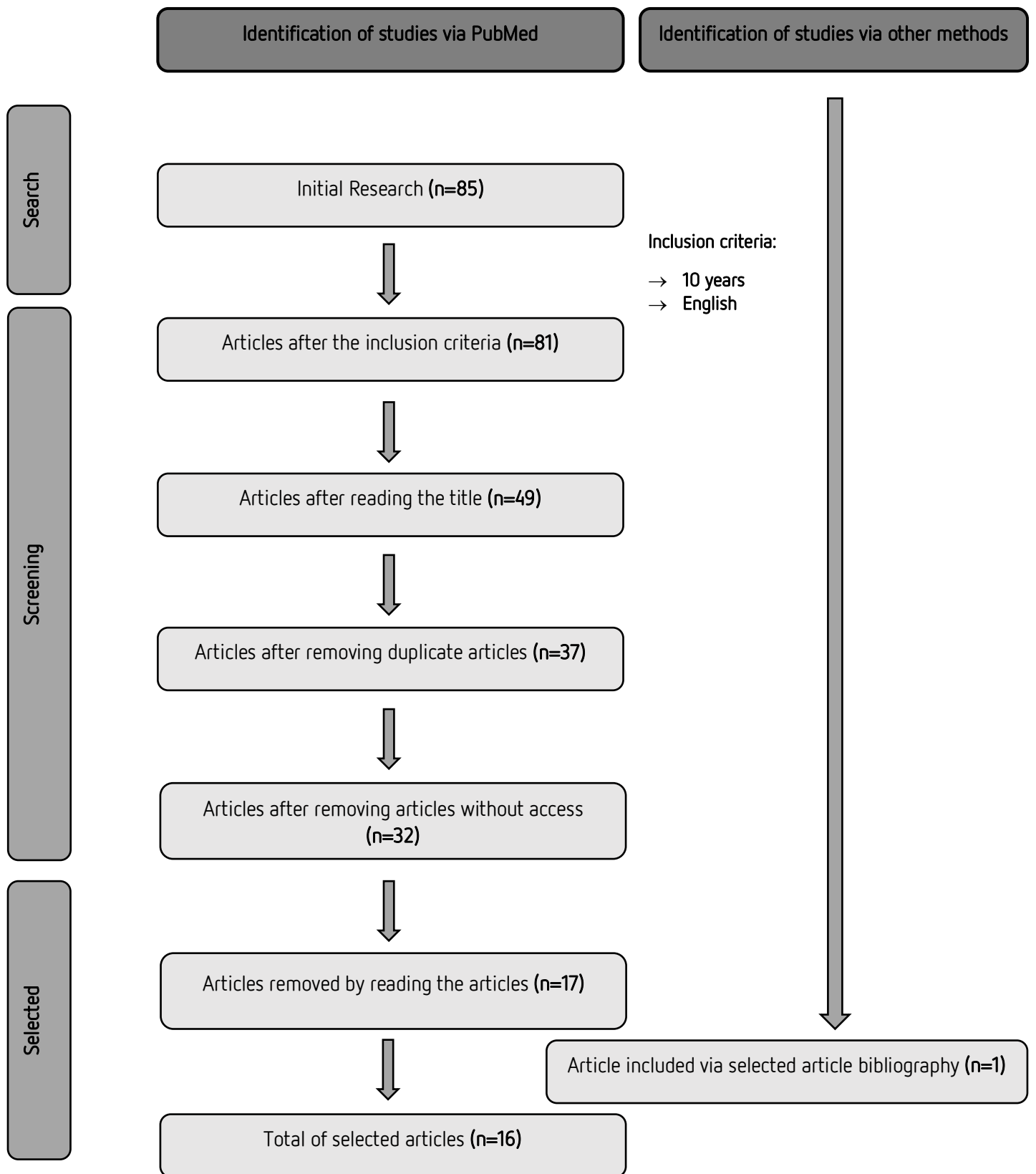


Figure 1. PRISMA Flow Diagram.

3.2 Clinical Protocol

This regulated ex vivo study was approved by the ethics committee of the IUCS, CESPU, Crl (11/CE-IUCS/2022) (Appendix 3).

3.2.1 Specimen Selection

One hundred and thirty-nine mandibular and maxillary permanent canines extracted for unknown reasons were acquired, cleaned with 0.5% sodium hypochlorite solution (NaOCl), and stored. Then, the teeth were evaluated according to visual criteria (Table 2) with 88 teeth remaining. After performing periapical radiographs (digital radiograph with Durr's VistaScan Plus scanner phosphor plate) according to the radiographic criteria (Table 2), 62 teeth were in accordance. Of the 62 teeth, 60 were randomly selected to obtain a homogeneous sample for this study and 2 were left as reserve.

The final sample was cleaned with ultrasonic devices. Then, the teeth were numbered 1-60, photographed, and stored appropriately (Figure 2).

The sample was divided randomly into 2 groups of 30 teeth each:

- **Group 1:** Canals obturated with TotalFill® BC Sealer with a single cone technique and retreated using XP-endo® shaper and XP-endo® finisher files (Teeth 1-30).
- **Group 2:** Canals obturated with TotalFill® BC Sealer with a single cone technique and retreated using XP-endo® shaper and XP-endo® finisher files with solvent (10% formic acid) (Teeth 31-60).

Visual Exclusion Criteria	Radiographic Exclusion Criteria
<ul style="list-style-type: none"> - Extensive caries with crown/root involvement - Visual external reabsorptions - Restorations - Multiradicular teeth - Teeth anomalies (fusion, germination and conoid tooth) 	<ul style="list-style-type: none"> - More than one canal and immature apex - Anatomical variations of the root canal - Tooth with previous endodontic treatment - Radicular calcifications - Caries near the pulp - Dental fractures (horizontal or vertical) or dental cracks - Internal reabsorptions

Table 2. Visual and radiographic exclusion criteria.



Figure 2. Final sample, labelled and stored

3.2.2 Root Canal Preparation

The access cavity was performed with a spherical diamond bur attached to a high-speed rotary instrument with water spray cooling on the palatal side above the cingulum. After reaching the pulp chamber, the convenience cavity was performed with an endo-z bur. Then a 10k file (Dentsply Maillefer Ballaigues, Switzerland) was introduced until the tip was visible through the apical foramen thus confirming apical patency. Working length was determined by subtracting 1 millimetre (mm) from the measurement obtained when the file was in the apical foramen. Working length values range from 20 mm to 29 mm.

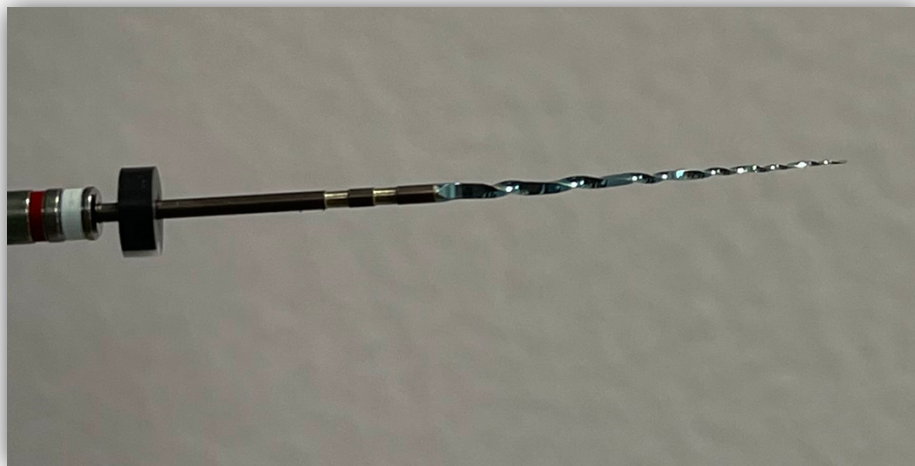


Figure 3. Race® Evo Sequences 6% mechanized file

The teeth were instrumented with the Race® Evo Sequences 6% mechanized file system (FKG Dentaire SA, Switzerland) (figure 3). This rotatory system is composed of three files of different calibres and tapers 15/04, 25/04 and 25/06, that were used in the endodontic motor VDW Gold Reciproc (VDW GmbH Munich, Germany) (figure 4) using the speed and torque recommended by the manufacturer (800 rpm/1.5 Ncm). The files were inserted into the canal filled with irrigant in three in-and-out movements until the working length (WL) was reached. After each file use, it was cleaned with a gauze pad soaked in 5.25% sodium hypochlorite (NaOCl). Each file was used fifteen times and then discarded. The patency was reconfirmed with a 10k file after the end of instrumentation.

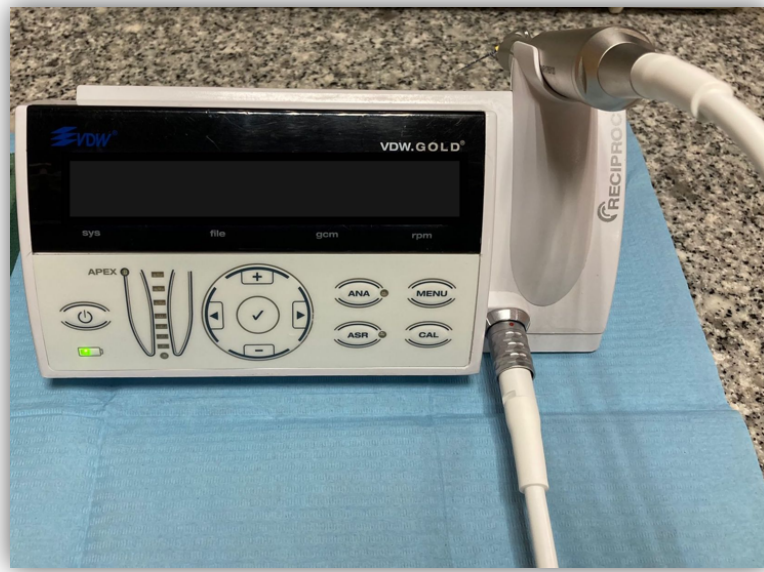


Figure 4. Endodontic motor VDW Gold Reciproc

Between each instrumentation, 3 millilitres (ml) of 5.25% sodium hypochlorite (NaOCl, PPH Cerkamed, Poland) was used and, after instrumentation, a final irrigation protocol was performed with 5 ml of NaOCl 5.25%, 3 ml 17% ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) (Endo-Solution Premium, PPH Cerkamed, Poland) followed by 3 ml saline solution (NaCl 0.9%, B. Braun Medical Lda, Barcarena). All irrigants (Figure 5) were placed into the canals with an irrigation needle (Miracle Endo Luer, Hager & Werken, 25G) at 1 mm from the WL.



Figure 5. Irrigants used in the present study

3.2.3 Root Canal Obturation

The canals were dried with 25-gauge paper cones (FKG Dentaire SA, Switzerland). Apical calibration was performed with the help of manual k-files and confirmed with apical pressure on the file. The apical size varies between 25K and 35K. Then, gutta-percha cones 25/04 (FKG Dentaire SA, Switzerland) were prepared. The gutta-percha cones were calibrated with a calibrating ruler (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Switzerland) with the specific size for each tooth. After that, the corresponding working length was marked on the cone and the apical 2 mm of the cone were cut with a scalpel to obturate the apical 2 mm of the root canal only with bioceramic.

According to the recommendation of the manufacturer, we performed obturation with single cone technique. First, the bioceramic cement TotalFill® BC Sealer (FKG Dentaire SA, Switzerland) (Figure 6) was directly placed in the canal with the help of disposable BC Tips (FKG Dentaire SA, Switzerland). The tip was placed 3mm from the apex and injected gently until the cement was visible exiting the apical foramen after removing the tip from the canal and continuing to inject the bioceramic up to the coronal third to ensure complete filling of the canal. Then, the gutta-percha cone previously calibrated was covered with this cement and inserted in the canal up to the spot previously marked on the cone. Afterwards, and with the help of a heated condenser, the excess gutta was removed at the level of the cementoenamel junction followed by compacting with a plugger. Excess cement in the pulp chamber was removed with a moist cotton ball. A dry cotton ball was placed at the canal entrance and a temporary restorative material (Cavit®, 3M ESPE, St. Paul, MN, USA) was placed. The teeth were stored in a temperature and humidity controlled environment (37°Celsius (°C), 100% humidity) for two weeks.



Figure 6. TotalFill® BC Sealer

3.2.4 Root Canal Retreatment

After two weeks, groups 1 and 2, in which the protocol only differs in the use or not of solvent, were removed from the incubator, the temporary restorative material (Cavit®) was removed with a spherical diamond bur and with an ultrasound device and the cotton ball was removed. Then, with a Race® Evo 25/06 file coupled to the VDW Gold Reciproc endodontic motor, following the manufacturer's recommendations regarding speed and torque (1000 rpm/ 1.4 Ncm), a hole was drilled in the centre of the gutta-percha in the coronal third in order to obtain a hole that allowed the insertion of the tip of the XP-endo® shaper file (FKG Dentaire SA, Switzerland) (Figure 7).



Figure 7. XP-endo® shaper file

The file XP-endo® shaper 30 size and conicity 04 was coupled to the endodontic motor previously used and following the manufacturer's recommendations regarding speed, torque (2500 rpm/1 Ncm) and instrumentation. The tip of the file was placed in the cavity previously made for it to be in contact with the gutta-percha with small movements of back-and-forth and after the gutta was attached to the tip of the file, a small apical pressure was performed until the WL or until resistance was felt. After the gutta was removed, the pieces of gutta-percha that were wrapped around the file were removed and cleaned with a gauze soaked in 5.25% sodium hypochlorite. After the gutta removal, the XP-endo® shaper file was used twice up to the WL or, in cases with resistance, we tried to reach the working length. After each insertion of the XP-endo® shaper irrigation using 5,25% NaOCl was performed.

In group 1 no solvent was used and in group 2 10% formic acid was used (dilution of formic acid 85%, Guinama, Gutenberg, Prague, Lot nº 820420, Farmácia Vitália, Porto) (Appendix 4) as solvent (Figure 8).



Figure 8. Formic acid 10%. Solvent

In the first group, the XP-endo® finisher file (FKG Dentaire SA, Switzerland) (figure 9) of 25 size and 00 taper was also coupled to the endodontic motor previously used and following the manufacturer's recommendations regarding speed, torque (1000 rpm/1 Ncm) and instrumentation.

In group 1, the file was placed in the canal until WL-1 mm or until it had resistance-1 mm and then the file was activated and used for 1 minute with short back and forth movements against the walls. This procedure was repeated three times.

In group 2, the canal was filled with 10% formic acid and the XP-endo® finisher was used in the same way as in group 1. Always cleaning the file with gauze soaked in irrigant.

Next, the entire specimen was irrigated with 3 ml of saline solution and the canals were dried with paper cones. After that, and with the aid of a 10k file, it was evaluated if canal patency was achieved or not and recorded.

The XP-endo® shaper files were used on average ten times and the XP-endo® finisher files on average fifteen times and were only discarded when any deformity was visualized. All the samples were submitted to the same procedures and to the same amount of irrigant (NaOCl 5,25%) that on average was 20 ml along all the process. To reduce work errors, all endodontic procedures were performed by the same calibrated operator.



Figure 9. XP-endo® Finisher file

3.2.5 Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Volumes Calculations

Throughout the procedure, three CBCTs were performed at different stages of the study. The first one was performed at the end of the canal preparation, then at the end of the filling phase and finally after the sample was desobturated to evaluate the remnants of the materials. The sample was divided into floral sponges (It is a compound of phenol, formaldehyde polymers, surfactants and wetting agents and it's invisible on CBCT) with 15 teeth each.

The parameters of CBCT with the Planmeca Romexis software (figure 10) were kept the same in all scans: Width 668, Height 668, Number of slices 668, Voxel 150 μm , Voltage 90 kV, Current mA, Exposure time 14.97s, DAP 2005.0 $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$).

After performing the CBCTs, the volume of the teeth was evaluated using the software: first the tool "Measure Cube" was selected, then the area of the amelodentary junction and the apical foramen was selected in the teeth in the sagittal section, and finally the tool "3D Region growing" was selected and automatically the value of the pretended volume was recorded.



Figure 10. Cone Beam Computed Tomography machine and parameters

3.2.6 Statistical Analysis

Data was analysed with R, version 4.1.2 (R Core Team, 2021). Continuous variables were assessed regarding normality with Shapiro-Wilk test, appropriate for sample sizes lower than 50, and by observing histograms. Levene's test was used to assess variances sphericity. After confirming normality and variance's sphericity parametric statistics were implemented. Means (M) and standard deviations (SD) were used to describe continuous variables. Categorical variables were described as frequencies (n) and percentages (%).

Groups of retreatment association with patency were assessed with Fisher exact test because chi-square assumptions were not met (no teeth of the Files system + formic acid 10% were non-patent). The effect size was assessed with Phi (ϕ), considering 0.1 to 0.3 as weak effect, 0.3 to 0.5 as moderate effect and >0.5 as high effect size.

Percentage of remaining volume (cm^3) was calculated as remaining volume/ obturated volume (cm^3) x 100. T-test was used to compare percentage of remaining volume (cm^3) by group.

One-Way ANOVAs were used to compare the volume of the material removed (cm^3), remaining volume (cm^3) and obturated volume (cm^3) by groups of retreatment. ANCOVAs were used to compare the volume of the material removed (cm^3), adjusted to remaining volume (cm^3) and obturated volume (cm^3). Pearson correlations (r) were used to assess the univariate association of the volume of the material removed (cm^3) with remaining volume (cm^3) and obturated volume (cm^3). The effect size thresholds were $0 < r < 0.3$ (low), $0.3 < r < 0.7$ (medium) and >0.7 (high). Factorial ANOVA was used to compare the volume of the material removed (cm^3) by groups of retreatment and patency. Partial eta squared (η^2) was used to assess the effect size, considering 0.01 as a small effect size, 0.06 as a medium effect size and 0.14 as a large effect size.

Statistical significance was considered for $p < 0.05$.

4. Results

Sixty teeth were divided into two groups of retreatment, 30 with the files system and 30 with the files system and formic acid 10%.

Table 3 shows the initial and final work length split by groups of retreatment and patency. In patency, initial and final work lengths are equal. In the 11 teeth retreated with the files system where there was no patency, the mean difference between the initial and final work length was 1.32 mm.

	Files system (n=30)		Files system + formic acid 10% (n=30)	
	No patency (n=11)	Patency (n=19)	No patency (n=0)	Patency (n=30)
Initial work length (mm)	24.82 (1.99)	24.61 (1.47)	NA	24.33 (2.30)
Final work length (mm)	23.50 (1.97)	24.61 (1.47)	NA	24.33 (2.30)

Table 3. Initial and final work length (mm) split by groups of retreatment and patency
NA, not applicable; Results presented as means (standard deviations)

Association of patency with groups of retreatment was statistically significant ($p < .001$), with effect size close to the higher bound ($\varphi = 0.47$), indicating a higher prevalence of patency in the retreatment group of files system and formic acid 10% (100%), compared to the files system group (63.3%) (Table 4).

	Files system	Files system + formic acid 10%	
No patency	11 (36.7%)	0 (0.0%)	$p < .001(a)$, $\varphi = 0.47$
Patency	19 (63.3%)	30 (100%)	

Table 4. Patency association with groups of retreatment.
(a) Fisher exact test

Table 5 shows results of 1-way ANOVAs (model 1) for the volume of the material removed (cm³), obturated volume (cm³) and remaining volume (cm³) and ANCOVAs for the volume of the material removed (cm³) compared by groups of retreatment adjusted for obturated and remaining volume (cm³). Volume of the material removed (cm³), $F_{(1,58)}=0.43$, $p=.517$, $\eta^2\approx 0.00$, obturated volume (cm³), $F_{(1,58)}=0.48$, $p=.492$, $\eta^2\approx 0.00$, and remaining volume (cm³), $F_{(1,58)}=0.76$, $p=.388$, $\eta^2\approx 0.00$, were not significantly associated with the groups of retreatment. After adjusting for obturated volume (cm³) and remaining volume (cm³), the volume of the material removed comparison by groups of retreatment did not show significant results, $F_{(1,57)}=0.07$, $p=.795$, $\eta^2\approx 0.00$ and $F_{(1,57)}=0.34$, $p=.562$, $\eta^2=0.01$, respectively. Obturated volume (cm³) was significantly associated with the volume of the material removed (cm³), $F_{(1,57)}=214.86$, $p<.001$, $\eta^2=0.79$. Pearson correlation showed a significant positive association between obturated volume (cm³), and volume of the material removed (cm³), $r=.890$ ($p<.001$). No association was found between the remaining volume (cm³) and the volume of the material removed (cm³) and correlation was also non-significant.

	<i>Files system</i> (<i>n=30</i>)		<i>Files system +</i> <i>formic acid 10%</i> (<i>n=30</i>)		<i>Model 1</i>	<i>Model 2</i>	<i>Model 3</i>
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>			
Vol. material removed (cm ³)	0.040	0.012	0.038	0.012	$F_{(1,58)}=0.43$, $p=.517$, $\eta^2\approx 0.00$	$F_{(1,57)}=0.07$, $p=.795$, $\eta^2\approx 0.00$	$F_{(1,57)}=0.34$, $p=.562$, $\eta^2=0.01$
Remaining vol. (cm ³)	0.008	0.006	0.006	0.007	$F_{(1,58)}=0.48$, $p=.492$, $\eta^2\approx 0.00$	-	$F_{(1,57)}=0.50$, $p=.485$, $\eta^2=0.01$
Obturated vol. (cm ³)	0.047	0.012	0.044	0.015	$F_{(1,58)}=0.76$, $p=.388$, $\eta^2\approx 0.00$	$F_{(1,57)}=214.86$, $p<.001$, $\eta^2=0.79$	-

Table 5. Volume of the material removed (cm³) compared by groups of retreatment adjusted for obturated and remaining volume (cm³)

Vol., Volume; Model 1: unadjusted; Model 2: Volume of the material removed (cm³) adjusted to obturated volume (cm³); Model 3: Volume of the material removed (cm³) adjusted to remaining volume (cm³); Results presented as means (standard deviations)

<i>Files system</i> (<i>n=30</i>)		<i>Files system + formic acid 10%</i> (<i>n=30</i>)		<i>t-test</i>
<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	
15.82	11.24	12.90	12.40	$t_{(58)}=0.96$ ($p=.343$)

Table 6. Percentage of remaining volume (%) compared by groups of retreatment

No differences were found between groups, $t_{(58)}=0.96$, $p=.343$. The mean of percentage of remaining volume (cm^3) for files system was $M=15.82\%$ ($SD=11.24$). For files system + formic acid 10%, the mean of percentage was 12.90 ($SD=12.40$).

Figures 11 and 12 show boxplots and observations distributed with a jitter function to avoid overlap for volume of the material removed (cm^3) and remaining volume (cm^3) compared by groups of retreatment. Distributions of these variables by groups of retreatment show why ANOVA tests were non-significant.

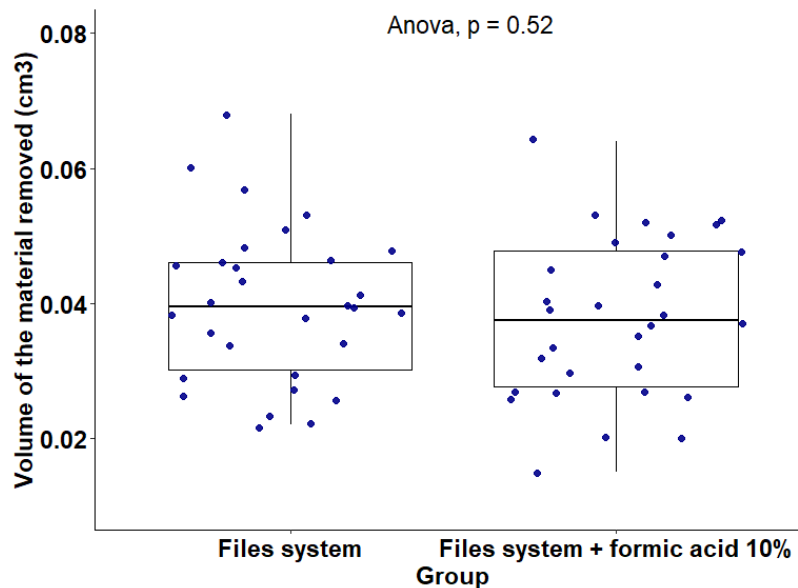


Figure 11. Volume of the material removed (cm^3) compared by groups

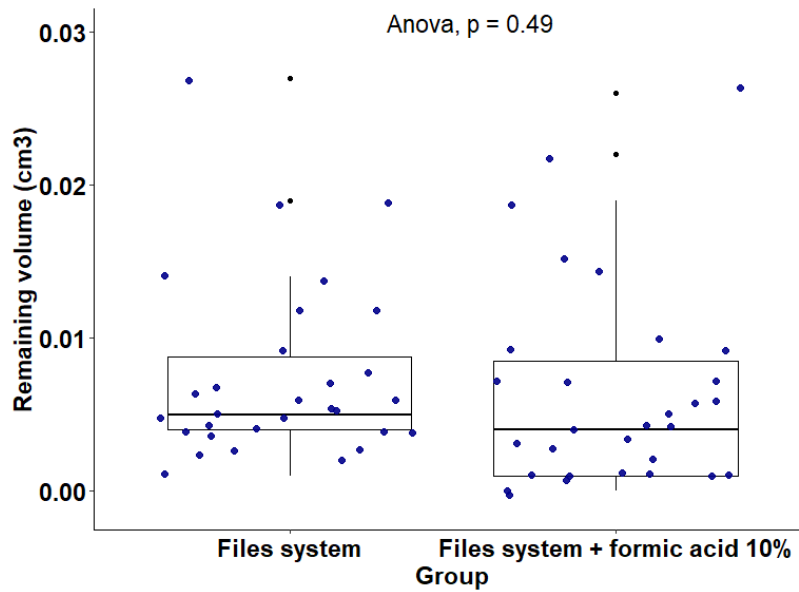


Figure 12. Remaining volume (cm³) compared by groups (black dots identify outliers)

Table 7 and Figure 13 present the results of a factorial ANOVA to compare the volume of the material removed (cm³) by groups of retreatment and patency. Because patency prevalence in the group of files system + formic acid 10% is 100%, no interaction was computed. Marginally significant results were detected for patency univariate comparisons, $F_{(1,57)}=3.68$ ($p=.060$), $\eta^2=0.06$, with higher volume of the material removed (cm³) in teeth with patency.

	<i>Files system</i> (n=30)		<i>Files system + formic acid 10%</i> (n=30)		Factorial ANOVA
	No patency (n=11)	Patency (n=19)	No patency (n=0)	Patency (n=30)	
Vol. material removed (cm ³)	0.035 (0.011)	0.043 (0.011)	NA	0.038 (0.012)	Group: $F_{(1,57)}=0.45$ ($p=.507$), $\eta^2\approx 0.00$ Patency: $F_{(1,57)}=3.68$ ($p=.060$), $\eta^2=0.06$ Interaction: NA

Table 7. Volume of the material removed (cm³) compared by groups of retreatment and patency
NA, not applicable; Vol., volume; Results presented as means (standard deviations)

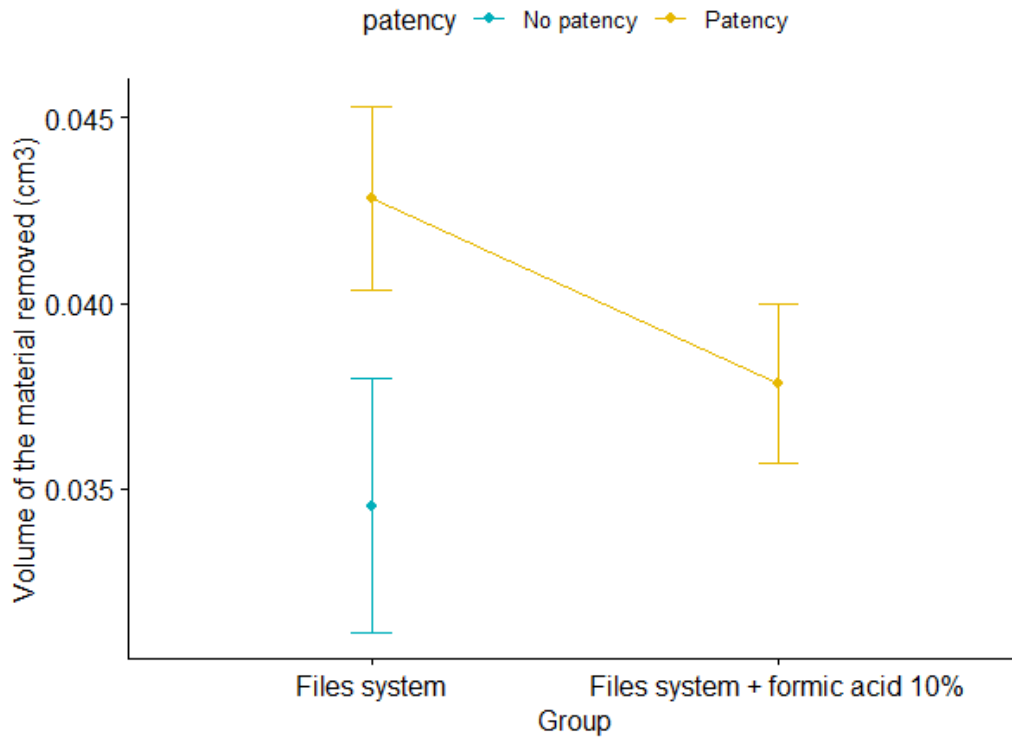


Figure 13. Interaction of groups of retreatment and patency for remaining volume (cm³)

<i>Teeth with no patency</i> (n=11)		<i>Teeth with patency</i> (n=49)		<i>t-test</i>
<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>	
17.26	10.78	13.71	12.05	t ₍₅₈₎ =0.96 (p=.343)

Table 8. Percentage of remaining volume (%) compared by patency

References: R Core Team (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.

5. Discussion

This study evaluated the retreatability of the TotalFill® BC Sealer bioceramic by using XP-endo® shaper and XP-endo® finisher files and the behaviour of 10% formic acid as solvent. The parameters studied were patency and remaining volume in both groups. The importance of this study is due to the fact that in the literature, no desobturation technique, instrument or solvent has yet achieved the total elimination of this sealer (1,2,5,6,9–15).

After the analysis of the results obtained in this study, we can consider that the null hypothesis "There is no difference in the removal of bioceramics between the group not using solvent (group 1) and the group using solvent (group 2)" is accepted.

5.1 Consideration of the material used in the study

There are different brands of bioceramics, one of them is TotalFill® BC Sealer (FKG Dentaire SA, Switzerland) which can also be found as EndoSequence® BC Sealer (Brasseler USA, Savannah, GA, USA) and as iRoot SP (Innovative Bioceramics, Vancouver, Canada). These bioceramics are described by the manufacturer as a pre-mixed, ready-to-use, injectable bioceramic. It is a radiopaque, hydrophilic material that has a low contact angle which allows it to adapt and spread easily into the canals. Thus, it is an excellent hermetic seal, and depending on the dentin moisture, it can take between 4-10 hours to be completely set. Although it is recommended by the manufacturer to obturate with a single cone technique, several studies have reached different conclusions regarding the quality of this obturation. Some report that the single cone technique obtains better results, but others show no difference with the other filling techniques. However, this technique is favourable because it is easier and faster to perform (1,3,5,6,8,11,12).

In this study, the XP-endo® shaper and XP-endo® finisher range of files were used which present different characteristics from conventional mechanized files. According to the manufacturer, the XP-endo® shaper file is a "one file shaper" and is the combination of

two new advanced technologies, Maxwire and Booster Tip. The Niti Maxwire alloy provides the file with superelasticity, shape memory and shape change with temperature. At room temperature around 20°C the file is in the martensitic phase where the file is malleable, but when inserted in the tooth and at body temperature around 35°C it changes to the austenitic phase, in a superelastic state adapting perfectly to the canals and with more cutting efficiency. This file has an incredible cyclic fatigue due to its reduced taper and gauge. The Booster Tip technology allows 6 cutting points and also allows the instrumentation to start with a size 15 and end with a size 30. The advantage of this file is that it is conservative, does not remove unnecessary dentine, has good adaptation to canal irregularities and removes debris effectively. The XP-endo® finisher file shares the same technology as the Niti Maxwire alloy; what differs is that the XP-endo® shaper has cutting ability and this, scraping ability. This is due to its 25 gauge, 0 taper and its spoon shape (11,12,14).

Different studies have shown that organic solvents are excellent in dissolving gutta-percha, but none are effective in removing these sealers. As the single cone technique is often used, and especially in teeth with oval canals, the amount of bioceramic is greater than gutta-percha, which makes desobturation even more difficult. For this reason, further research has been conducted to come up with another way to facilitate the removal of the obturating material. Through the knowledge of the chemical characteristics of this filling, formic acid was suggested for showing the ability to dissolve Portland cement and due to the fact that formic acid reacts with calcium silicate, thus removing the calcium and making it soluble. Studies were carried out to try to understand the percentage and the time to use in order to be effective but not cause structural damage to the dentin, and it was concluded that it would be formic acid at 10% concentration and with 5 minutes of action. The 20% concentration that was also studied was very aggressive and decreased the microhardness of the dentin (15,16).

There are different ways to evaluate the quality of obturation and the amount of obturating and remnant material, such as apical radiography, confocal microscopy, optical microscopy and also scanning electron microscopy. However, these techniques have a drawback which is the possibility of loss of remnant material and alterations of the sample, mainly when making the sectional sections. Microcomputed tomography (micro-CT) and

CBCT techniques have been increasingly used, as they allow the visualization of three dimensional (3D) images of the sample (Figure 14). As they are non-destructive techniques, it is possible to repeat images of the same sample, and through software it is possible to measure volumes automatically, thus reducing errors in calculating the residual. One advantage of CBCT over micro-CT is that it is incongruous to use it in a dental clinic, although CBCT already has all the infrastructures and facilities for its installation in an office (1,2,4,5,7,8,11–15).

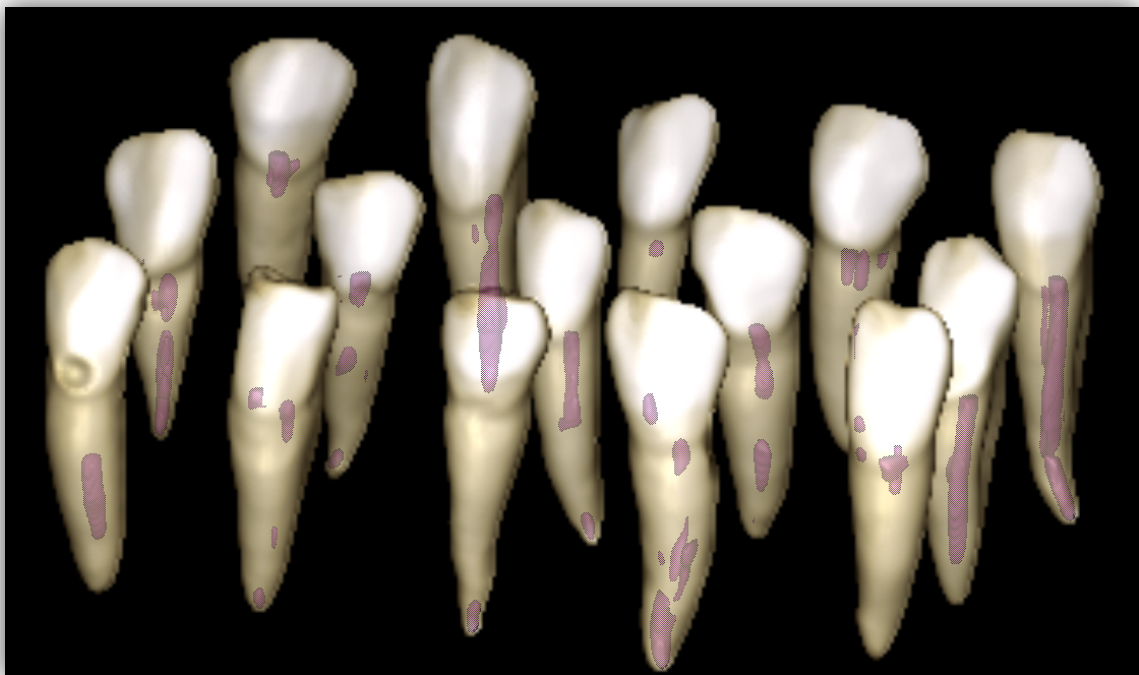


Figure 14. 3D image corresponding to teeth 31-45 with remaining material

5.2 Comparison of the results

To evaluate the retreatability of the bioceramic cement, different protocols are designed: in some removal is done until patency is obtained, and others follow the same procedure for the whole sample, regardless of WL was reached or not. In the case of this study the same protocol was followed for all groups, that is, the instruments were used in the same amount of times and time as previously described. In order to evaluate the retreatability of the bioceramic, in the apical 2 mm only bioceramic was presented. In group 1, in which only the file system was used, patency was achieved in 63,3% of the sample,



that is, 11 teeth did not have patency. In these 11 teeth, it was measured with the help of a 10k file to which length the desobturation was. In average 1,32 mm apical were not able to be re-treated. In group 2, in which 10% formic acid was used as solvent, there was patency in 100% of the sample. Observing the value 1,32 mm, we can conclude that there was no difficulty in removing gutta-percha, but it was hard removing bioceramic. Comparing group 1 and 2, we conclude that using formic acid is more effective in achieving patency and WL.

Kakoura et al. evaluated the amount of remaining material and the restoration of WL and patency with different sealers, BioRoot™ RCS (Septodont, France), TotalFill® BC Sealer and AH26 (Dentsply Maillefer, USA). The Protaper Universal retreatment file (Dentsply Maillefer, Switzerland) was used for retreatment and the canals were instrumented to 50/04. In the TotalFill® BC Sealer group, 100% patency was achieved. In this study, retreatment was considered complete when the working length was reached and when no material particles came out with the file. In terms of obturation, the gutta-percha cone was up to the WL. The results of this study that only used one file system are largely due to the protocol followed; however, the use of large size files takes away a large amount of dentin (9). Unlike the previous study, Oltra et al. retreated until the WL was reached or resistance was felt, and in these cases, they continued with another file to try to reach patency. In the chloroform group, they achieved patency and WL in 93%, in the group that did not use chloroform they only achieved patency in 14%. That is, there are better results in the group that uses solvent, although chloroform is not 100% effective in the removal of bioceramic (1). In another study, Baranwal et al. used 2 different types of files, NeoEndo retreatment files (NeoEndo, Orikam Healthcare India Private Ltd.) and Protaper Universal Retreatment system (Dentsply Maillefer, Switzerland), and tried to re-instrument until the working length was reached, however, only 80% of the sample achieved patency and, in the group using the NeoEndo file only 80% achieved WL (13). In contrast, Agrafioti et al. obtained other results. In one group the cone was placed up to the working length and in the other group 2 mm behind. With rotatory instruments and with the use of chloroform, they uncovered until reaching the WL and obtained patency, and they recorded the time. The group with bioceramic was the one that took more time to obtain patency and within this group the one which was obturated 2 mm from the apex was the one that took more time, about 6.24 minutes, demonstrating the difficulty of removing bioceramic (6).

In this present study, the percentage of remaining material was also evaluated. Some previous tables demonstrate the volumes of obturation, the volume of material removed and also the material that remained inside the canal. However, the volumes between each study group cannot be comparable as each tooth had a different volume. In group 1, in which only the file system was used, the percentage of remaining material was on average 15.82%. Within this group, teeth that obtained patency had 14.99% of remaining material and teeth that did not obtain patency had 17.26%. In group 2, in which formic acid was used, there was 12.90% of remaining material, but 2 teeth in the group reached a percentage of 0% of remaining material. In group 1, the remnant values varied between 2.56% and 45.23% and in group 2, they varied between 0% and 59.46%. There are great disparities in the values, what can be due to errors in the instrumentation and protocol follow-up, alterations in the anatomy of the tooth itself or because the files that were used were of small size and therefore, they wore out little in the coronal third, having more accumulation in this place. In the comparison between obtaining patency and the volume removed, it can be stated that when patency is obtained more material is removed and, in this case, in group 1 with patency, more material was removed than in group 2. This can be due to the fact that in group 1, patency was obtained using the XP-endo[®] shaper file and thus there was more removal due to the use of files, while in group 2, some cases obtained patency with the use of formic acid and the XP-endo[®] finisher that does not have wear action, but scraping action, which does not remove much material.

A study by Rajda et al. compares teeth obturated with AH Plus and TotalFill[®] BC Sealer and retreated with the Reciproc R25 file (VDW, Munich, Germany). The bioceramic group represented the least amount of remnant. However, these values may be due to the differences in volumes between teeth (2). Another study by Volponi et al. compared different removal techniques in oval teeth and obturated with bioceramics. Among 3 supplementary techniques, the use of the XP-endo[®] finisher file was the one that obtained the best results as in average 47.5% of the remnant was removed (11). Sinsarekul et al. and Crozeta et al. also incorporated the XP-endo[®] finisher file in their protocol. The first study agrees with the previous one as it defends that the file showed the best results in desobturation. However, the second study showed that the use of the ultrasonic tip removed almost 10% more material (12,14). In the study directed by Baranwal et al. two

different systems were used, NeoEndo Retreatment file and also Protaper Universal NiTi rotatory, in which the most effective in removal was the NeoEndo system. When evaluating the removal between the coronal and apical thirds, there was less remnant in the coronal third in both due to the conicity of the files used (13). In Oltra et al. study, chloroform was used as solvent and the percentage of volume between thirds was evaluated. It was verified that in the group that used chloroform there was less remnant and the smallest amount of material was in the coronal third. On the contrary, in the group without the use of solvent the smallest amount was in the apical third (1). In the study of Garrib et al., in which formic acid was used, the effectiveness of formic acid and EDTA 17% were evaluated as solvents. The conclusion was reached that formic acid is effective in removal while EDTA is only effective in smear layer removal (15).

Correlating these studies becomes difficult as they compare different materials and different techniques. For these reasons more studies should be carried out and more protocols established. However, they all reach the same conclusion, that no method is 100% effective.

5.3 Limits of the study

The limitations of this study are mainly due to the sample size and for only using canines as sample, which makes it impossible to directly reach conclusions as it would occur in multiradicular teeth and also in teeth with more pronounced anatomies. Another important limitation is that it is impossible to effectively reproduce the dynamics of the oral cavity, such as temperature and humidity, which may change the way the bioceramic adheres to dentin, and as the teeth used were not all extracted at the same time and for the same reasons, structural changes in the dentin may have occurred.

In this study, we used the files more times than recommended by the manufacturer, as mentioned before, so it was also possible to evaluate in a qualitative way their performance, which showed that they have a longer working time than that mentioned; However, they may have altered in some way the results obtained. The capacity of cut may

have been lost and consequently it may have removed less material and also in a less efficient way. Therefore, although they have a great cyclic capacity, they should be used as recommended. From a qualitative point of view, in many cases it was reported that there was a greater amount of material in the coronal third, which can also be correlated to the files, even though they are of excellent quality and performance. They have a small taper, which makes wear in the coronal third, which is generally the zone of greatest size, a little more difficult.

A possible variable of error could also be the CBCT program in which in some cases there was some difficulty in evaluating the desired volume; however, it is not significant in the results obtained.

Besides all this, the use of formic acid is still little referenced, and in the research carried out, only one article was found that mentioned it in the retreatment with bioceramic, for this reason more studies are needed before this product is used in clinical practice.

6. Conclusions

In conclusion, the null hypothesis was accepted, as statistically there is no difference between the two study groups. However, the group that used solvent obtained better results, and in 2 teeth it obtained total removal of the bioceramic, what demonstrates that the use of solvent can facilitate the retreatment.

Regarding patency, the results are remarkable, since the use of formic acid helps a lot in obtaining patency and reaching the working length, in which the result was 100% when it was used.

In terms of volumes, there is no difference in the removal of bioceramic between the two techniques.

Comparing the group with less percentage of material (group 2), it was easier to reach patency. However, having less material can be related to the fact that it reached the working length and patency. In terms of percentage in the teeth with patency, the percentage of remnant is on average 13.71% and the teeth that did not have patency on average have 17.26% remnant, although there is no statistical difference between them.


7. References

1. Oltra E, Cox TC, LaCourse MR, Johnson JD, Paranjpe A. Retreatability of two endodontic sealers, EndoSequence BC Sealer and AH Plus: a micro-computed tomographic comparison. *Restor Dent Endod*. 2017;42(1):19-26.
2. Rajda M, Miletić I, Baršić G, Krmek SJ, Šnjarić D, Baraba A. Efficacy of Reciprocating Instruments in the Removal of Bioceramic and Epoxy Resin-Based Sealers: Micro-CT Analysis. *Materials (Basel)*. 2021;14(21):6670.
3. Al-Hiyasat AS, Alfirjani SA. The effect of obturation techniques on the push-out bond strength of a premixed bioceramic root canal sealer. *J Dent*. 2019;89:103-169.
4. Angerame D, De Biasi M, Pecci R, Bedini R. Filling ability of three variants of the single-cone technique with bioceramic sealer: a micro-computed tomography study. *J Mater Sci Mater Med*. 2020;31(11):91.
5. Uzunoglu E, Yilmaz Z, Sungur DD, Altundasar E. Retreatability of Root Canals Obturated Using Gutta-Percha with Bioceramic, MTA and Resin-Based Sealers. *Iran Endod J*. 2015;10(2):93-98.
6. Agrafioti A, Koursoumis AD, Kontakiotis EG. Re-establishing apical patency after obturation with Gutta-percha and two novel calcium silicate-based sealers. *Eur J Dent*. 2015;9(4):457-461.
7. Pinto JC, Torres FFE, Lucas-Oliveira E, Bonagamba TJ, Guerreiro-Tanomaru JM, Tanomaru-Filho M. Evaluation of curved root canals filled with a new bioceramic sealer: A microcomputed tomographic study using images with different voxel sizes and segmentation methods. *Microsc Res Tech*. 2021;84(12):2960-2967.
8. Penha da Silva PJ, Marceliano-Alves MF, Provenzano JC, Dellazari RLA, Gonçalves LS, Alves FRF. Quality of Root Canal Filling Using a Bioceramic Sealer in Oval Canals: A Three-Dimensional Analysis. *Eur J Dent*. 2021;15(3):475-480.

9. Kakoura F, Pantelidou O. Retreatability of root canals filled with Gutta percha and a novel bioceramic sealer: A scanning electron microscopy study. *J Conserv Dent.* 2018;21(6):632-636.
10. Zhekov KI, Stefanova VP. Retreatability of Bioceramic Endodontic Sealers: a Review. *Folia Med (Plovdiv).* 2020;62(2):258-264.
11. Volponi A, Pelegrine RA, Kato AS, et al. Micro-computed Tomographic Assessment of Supplementary Cleaning Techniques for Removing Bioceramic Sealer and Gutta-percha in Oval Canals. *J Endod.* 2020;46(12):1901-1906.
12. Sinsareekul C, Hiran-Us S. Comparison of the efficacy of three different supplementary cleaning protocols in root-filled teeth with a bioceramic sealer after retreatment-a micro-computed tomographic study. *Clin Oral Investig.* 2022;26(4):3515-3521.
13. Baranwal HC, Mittal N, Garg R, Yadav J, Rani P. Comparative evaluation of retreatability of bioceramic sealer (BioRoot RCS) and epoxy resin (AH Plus) sealer with two different retreatment files: An in vitro study. *J Conserv Dent.* 2021;24(1):88-93.
14. Crozeta BM, Lopes FC, Menezes Silva R, Silva-Sousa YTC, Moretti LF, Sousa-Neto MD. Retreatability of BC Sealer and AH Plus root canal sealers using new supplementary instrumentation protocol during non-surgical endodontic retreatment. *Clin Oral Investig.* 2021;25(3):891-899.
15. Garrib M, Camilleri J. Retreatment efficacy of hydraulic calcium silicate sealers used in single cone obturation. *J Dent.* 2020;98:103370.
16. Prasad P, Donoghue M. A comparative study of various decalcification techniques. *Indian J Dent Res.* 2013;24(3):302-308.

8. Appendix


Appendix 1: Scientific Communication in Congress in E-Poster Form



Quantificação de material remanescente após desobturação de dentes obturados com técnica de cone único e cimentos biocerâmicos através do CBCT

Fonseca B.¹; Miller P.²; Ferraz A.³; Bernardino P.⁴

1- Aluna do 5º ano do curso de M.I.M.D no IUCS
2-Professor auxiliar do IUCS
3-Assistente convidado do IUCS
4-Professor auxiliar convidado do IUCS



Introdução

Os mais recentes materiais de obturação introduzidos na Endodontia foram os cimentos de obturação biocerâmicos que, dadas as excelentes propriedades que possuem, sobretudo a sua excelente biocompatibilidade permitem uma obturação com técnica de cone único. Este cimento em contacto com a humidade da dentina tem a capacidade de formar hidroxiapatite a partir das ligações de iões de fosfato nos túbulos dentinários. Esta forte ligação é benéfica aquando do selamento hermético dos canais, no entanto, está agora a ser questionado se é possível a remoção total deste material com as técnicas hoje existentes.

Objetivo

O objetivo principal deste trabalho é avaliar a eficácia de diferentes métodos na remoção de cimentos de obturação biocerâmicos.

Materiais e Métodos

Foi realizada uma pesquisa na PubMed, utilizando as palavras-chave “Endodontics” AND “Root Canal Obturation” AND “Single Cone Techniques” AND “Retreatment” AND “Bioceramics” AND “CBCT”. Inicialmente obteve-se 66 artigos, após a aplicação de diferentes critérios foram selecionados dez.

Discussão

Objetivo do retratamento

- Remoção total do material obturador e cimento;
- Recuperar patência até ao comprimento de trabalho;
- Efetuar desinfecção eficiente dos canais;
- Promover a cicatrização de tecidos periapicais;

CBCT

- Várias técnicas são utilizadas para avaliar o remanescente, no entanto, são bidimensionais não sendo precisas na medição;
- O micro-CT e o corte longitudinal têm sido bastante utilizados, mas apenas o CBCT consegue detetar todo o comprimento do canal radicular;

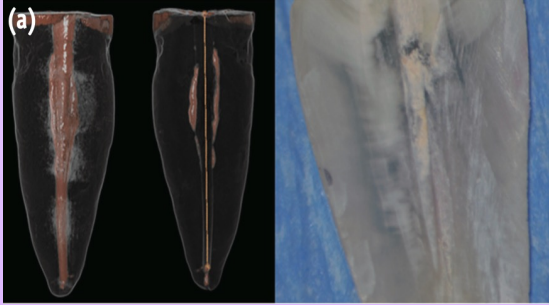


Fig.1. Imagem representativa do CBCT e corte longitudinal, Oltra et al., 2017

Técnicas de retratamento

- Limas manuais;
- Instrumentos de transporte de calor;
- Solventes químicos (ácido fórmico, clorofórmio, eucalipto...);
- Dispositivos ultrassônicos;
- Laser;
- Instrumentos acionados por motor (Brocas Gates Glidden, instrumentos rotatórios NiTi);

Material remanescente

- Em geral, o comprimento de trabalho tem sido alcançado;
- A remoção total nunca é alcançada;
- Dependendo das técnicas utilizadas a maior parte do material encontra-se no terço coronal;

Conclusão

Os cimentos biocerâmicos de obturação foram adicionados ao mercado há relativamente pouco tempo e a sua remoção do sistema de canais ainda não reuniu consenso quanto ao protocolo. Ainda nenhum método é totalmente eficaz na remoção destes cimentos e por esse motivo é um assunto que necessita mais estudos científicos.

Referências Bibliográficas

1. Agradiotti A, Kouroumalis AD, Konakiotis BG. Re-establishing apical patency after obturation with Gutta-percha and two novel calcium silicate-based sealers. Eur J Dent. 2015;9(04):497-611. / 2. Baranwal H, Mittal N, Gang R, Yadav J, Rani P. Comparative evaluation of retreatability of bio-ceramic sealer (BioRoot RB) and epoxy resin (AH Plus) sealer with two different retreatment files: An in vitro study. J Conserv Dent. 2021;24(1):88. / 3. Kakoura F, Pantelidou G. Retreatability of root canals filled with Gutta-percha and a novel bio-ceramic sealer: A scanning electron microscopy study. J Conserv Dent. 2018;21(6):832. / 4. Kaul S, Kumar A, Badiyani B, Sukhankar L, Madhumitha M, Kumar A. Comparison of sealing ability of bio-ceramic sealer, AH plus, and guttaflow in conservatively prepared curved root canals obturated with single-cone technique: An in vitro study. J Pharm Biosci Sci. 2021;13(9):897. / 5. Neekakantan P, Grotra D, Sharma S. Retreatability of 2 Mineral Trioxide Aggregate-based Root Canal Sealers: A Cone-beam Computed Tomography Analysis. Journal of Endodontics. 2013;39(7):893-6. / 6. Oltra E, Cox TC, LaCourse MB, Johnson JH, Foxridge A. Retreatability of two endodontic sealers, EndoSequence BC Sealer and AH Plus: a micro-computed tomography comparison. Restor Dent Endod. 2017;42(1):19. / 7. Pechin da Silva P, Marceliano-Alves MF, Provensano et al., Dillacart RLA, Gonçalves LS, Alves FER. Quality of Root Canal Filling Using a Bio-ceramic Sealer in Oval Canals: A Three-Dimensional Analysis. Eur J Dent. 2021;15(03):475-80. / 8. Rajda M, Miletić I, Baršić G, Krmeček S, Šnajarić D, Baraba A. Efficacy of Reciproating Instruments in the Removal of Bio-ceramic and Epoxy Resin-Based Sealers: Micro-CT Analysis. Materials. 2021;14(2):6970. / 9. Ununoglu E, Yilmaz Z, Altundasar E. Retreatability of Root Canals Obturated Using Gutta-Percha with Bio-ceramic, MTA and Resin-Based Sealers. Iran Endot J. 2018; 10(2): 85-8. / 10. Zhekov KI, Stefanova VP. Retreatability of Bio-ceramic Endodontic Sealers: a Review. Folia Med. 2020;62(2):268-84.



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Appendix 2: Declaration of presentation of Scientific Communication in Congress as E-Poster

DIPLOMA

EVENTOS CIENTÍFICOS IUUCS

JORNADAS CIENTÍFICAS DE CIÊNCIAS DENTÁRIAS

JORNADAS CIENTÍFICAS DE CIÊNCIAS DENTÁRIAS


AEIUCS

XXX JORNADAS CIENTÍFICAS DE CIÊNCIAS DENTÁRIAS


O Presidente das XXX Jornadas Científicas de Ciências Dentárias certifica que:


Fonseca B.; Miller P.; Ferraz A.; Bernardino P.


apresentaram um trabalho científico sob a forma de E-poster intitulado, “Quantificação de material remanescente após desobturação de dentes obturados com técnica de cone único e cimentos biocerâmicos através do CBCT” no âmbito das XXX Jornadas subordinadas ao tema “Workflow digital nas distintas frentes de ação da Medicina Dentária”, que decorreram no dia 08 de abril de 2022, no Centro de Congressos da Alfândega do Porto.



PROF. DOUTOR JOAQUIM MOREIRA
PRESIDENTE DAS XXX JORNADAS CIENTÍFICAS DE CIÊNCIAS DENTÁRIAS

 **CESPU**
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

 **AEIUCS**
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

 **NMD AEIUCS**
NUCLEO MEDICINA DENTÁRIA AEIUCS



CESPU

INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Appendix 3: Declaration of acceptance by the ethics committee



CESPU
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Comissão de Ética

Exmo. Senhor Investigador
Prof. Doutor Paulo Manuel Cruz Miller

N/Ref.º: CE/IUCS/CESPU-20/22

Data: 2022/junho/06

Assunto: - Parecer relativo ao Projeto de Investigação: 11/CE-IUCS/2022
- Título do Projeto: "Eficácia diagnóstica da tomografia computadorizada de feixe cónico (CBCT) em Endodontia"
- Investigador responsável: Prof. Doutor Paulo Manuel Cruz Miller

Exmo. Senhor,

Informo V. Exa. que o projeto supracitado foi analisado na reunião da Comissão de Ética do IUCS, da CESPU, CrI, no dia 02/06/2022.

A Comissão de Ética emitiu um parecer favorável à realização do projeto tal como apresentado.

Com os melhores cumprimentos.

CESPU
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
Rua Central de Gandra, 1317
4585-116 GANDRA PRD • Portugal
T: +351 224157100 • F: +351 224157101
www.cespu.pt

Prof. Doutor José Carlos Márcia Andrade
Presidente da Comissão de Ética do IUCS



CESPU
COOPERATIVA DE ENSINO
SUPERIOR POLITÉCNICO
E UNIVERSITÁRIO



CESPU - INSTITUTO UNIVERSITÁRIO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
(ANTERIOR INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE - NORTE)
DENOMINAÇÃO E RECONHECIMENTO DE INTERESSE PÚBLICO ALTERADOS PELO DECRETO-LEI Nº 57/2015, DE 20-04
RUA CENTRAL DE GANDRA, 1317 - 4585 116 - GANDRA PRD - T: +351 224 157 100 - F: +351 224 157 101
CESPU - COOPERATIVA DE ENSINO SUPERIOR, POLITÉCNICO E UNIVERSITÁRIO, CR.
CONTR: 501 577 840 - CAP. SOCIAL 1.250.000,00 EUR - MAT. CONS. R. C. PORTO Nº 216 - WWW.CESPU.PT



Appendix 4: Formic Acid Declaration Sheet

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA (de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)	 GUINAMA ABSOLUTA CALIDAD
92032-Ácido fórmico 85 por cento	
Versão: 4 Data de revisão: 03/04/2019	Página 1 de 10 Data de impressão: 03-04-2019
SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA E DA SOCIEDADE/EMPRESA.	
1.1 Identificador do produto.	
Nome do produto:	Ácido fórmico 85 por cento
Código do produto:	92032
Nome Químico:	ácido fórmico ... %
N. Índice:	607-001-00-0
N. CAS:	64-18-6
N. CE:	200-579-1
N. registo:	01-2119491174-37-XXXX
1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância e utilizações desaconselhadas.	
Matéria-prima para uso industrial.	
Usos não aconselhados: Usos diferentes aos aconselhados.	
1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança.	
Empresa:	GUINAMA
Endereço:	C/ Praga, s/n, P.I. Gutenberg
População:	46185 La Pobla de Valbona
Distrito:	Valencia
Telefone:	+34961869090 / 902119816
Fax:	+34961850352
E-mail:	ventas@guinama.com
Web:	www.guinama.com
1.4 Número de telefone de emergência: +34961869090 / 902119816 (Só disponível em horário de escritório; segunda-feira-sexta-feira; 08:00-18:00)	
SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS.	
2.1 Classificação da substância. Segundo o Regulamento (EU) No 1272/2008: Skin Corr. 1B : Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.	
2.2 Elementos do rótulo. Rótulo de acordo com o Regulamento (EU) No 1272/2008: Pictogramas:	
	
Palavras-sinal: Perigo	
Frases H:	H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Frases P:	P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P261 Lavar ... cuidadosamente após manuseamento. P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche]. P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
<i>Continuar na página seguinte</i>	



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 2 de 10

Data de Impressão: 03-04-2019

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico/...
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente em ...

Contém:
ácido fórmico 85 %

2.3 Outros perigos.

Em condições de uso normal e na sua forma original, o produto não tem efeitos negativos sobre a saúde e o meio ambiente.

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES.

3.1 Substâncias.

Nome químico: [1] ácido fórmico 85 %
N. Índice: 607-001-00-0
N. CAS: 64-18-6
N. CE: 200-579-1
N. registo: 01-2119491174-37-XXXX

[1] Substância à qual se aplica limite de exposição comunitário no local de trabalho (ver secção 8.1).

3.2 Misturas.

Não Aplicável.

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS.

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros.

Nos casos de dúvida, ou quando persistirem os sintomas de mal-estar, solicitar atenção médica. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes.

Inalação.

Situar o acidentado ao ar livre, mantê-lo quente e em repouso, se a respiração for irregular ou se delirar, praticar respiração artificial.

Contacto com os olhos.

Lavar abundantemente os olhos com água limpa e fresca durante, pelo menos, 10 minutos, puxando para cima das pálpebras e procurar assistência médica. Não permita que a pessoa se esfregue o olho afetado.

Contacto com a pele.

Tirar a roupa contaminada. Lavar a pele vigorosamente com água e sabão ou um limpador de pele adequado. NUNCA utilizar dissolventes ou diluentes. É recomendável para as pessoas que dispõem os primeiros socorros o uso de equipamentos de proteção individual (ver secção 8).

Ingestão.

Se acidentalmente foi ingerido, procurar imediatamente atenção médica. Mantê-lo em repouso. NUNCA provocar o vômito.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados.

Produto Corrosivo: o contacto com os olhos ou com a pele pode provocar queimaduras, a ingestão ou inalação podem provocar danos internos; caso tal aconteça, será necessária assistência médica imediata.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários.

Solicite ajuda médica de imediato. Não administrar nunca nada por via oral a pessoas que se encontrem inconscientes. Não induzir o vômito. Se a pessoa vomitar, isole as vias respiratórias. Cubra a zona afetada com um compressa estéril seca. Proteja a zona afetada de pressão ou fricção.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS.

O produto NÃO está classificado como inflamável; em caso de incêndio devem-se seguir as medidas expostas em seguida:

5.1 Meios de extinção.

Meios de extinção adequados:

Pó extintor ou CO₂. Em caso de incêndios mais graves também espuma resistente ao álcool e água pulverizada.

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 3 de 10

Data de impressão: 03-04-2019

Meios de extinção inadequados:

Não usar para a extinção jato direto de água. Em presença de tensão elétrica não é aceitável utilizar água ou espuma como meio de extinção.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância.

Riscos especiais.

O fogo pode produzir um espesso fumo negro. Como consequência da decomposição térmica, podem formar-se produtos perigosos: monóxido de carbono, dióxido de carbono. A exposição aos produtos de combustão ou decomposição pode ser prejudicial para a saúde.

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios.

Refrigerar com água os tanques, cisternas ou recipientes próximos à fonte de calor ou fogo. Ter em conta a direção do vento. Evitar que os produtos utilizados na luta contra incêndio passem a esgotos, sumidouros ou cursos de água.

Equipamento de proteção contra incêndios.

Segundo a magnitude do incêndio, pode ser necessário o uso de roupas de proteção contra o calor, equipamento respiratório autónomo, luvas, óculos protetores ou máscaras faciais e botas.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS.

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.

6.2 Precauções a nível ambiental.

Evitar a poluição de esgotos, águas superficiais ou subterrâneas, bem como do solo.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza.

Recolher o vertido com materiais absorventes não combustíveis (terra, areia, vermiculite, terra de diatomáceas...). Despejar o produto e o absorvente num container adequado. A zona contaminada deve ser limpa imediatamente com um descontaminante adequado. Deitar o descontaminante aos restos e deixá-lo durante vários dias até que não se produza reação, num recipiente sem fechar.

6.4 Remissão para outras secções.

Para controlo de exposição e medidas de proteção individual, ver seção 8.
Para a posterior eliminação dos resíduos, seguir as recomendações da seção 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM.

7.1 Precauções para um manuseamento seguro.

Para a proteção pessoal, ver seção 8. Não utilizar nunca pressão para esvaziar os recipientes, não são recipientes resistentes à pressão.

Na zona de aplicação deve ser proibido fumar, comer e beber.

Cumprir com a legislação sobre segurança e higiene no trabalho.

Conservar o produto em recipientes de um material idêntico ao original.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades.

Armazenar segundo a legislação local. Observar as indicações da etiqueta. Armazenar os recipientes entre 5 e 35° C, num local seco e bem ventilado, longe de fontes de calor e de luz solar directa. Manter longe de pontos de ignição. Manter longe de agentes oxidantes e de materiais fortemente ácidos ou alcalinos. Não fumar. Evitar a entrada a pessoas não autorizadas. Depois de ter aberto os recipientes, estes devem ser fechados de novo com cuidado, e colocados verticalmente para evitar derrames.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilizações finais específicas.

Chemical. Uso industrial. Ácidos orgânicos.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

8.1 Parâmetros de controlo.

Limite de exposição durante o trabalho para:

-Continua na página seguinte.-

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 4 de 10

Data de Impressão: 03-04-2019

Nome	N. CAS	País	Valor-limite	ppm	mg/m ³
ácido fórmico 85 %	64-18-6	European Union [1]	Oito horas	5	9
			Curta duração		
		Portugal [2]	Oito horas	5	
			Curta duração	10	

[1] According both Binding Occupational Exposure Limits (BOELVs) and Indicative Occupational Exposure Limits (IOELVs) adopted by Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL).

[2] De acordo com Português Padrão 1796 adotou pelo Instituto português de qualidade.

O produto NÃO contém substâncias com Valores Biológicos Limite.

Níveis de concentração DNEL/DMEL:

Nome	DNEL/DMEL	Tipo	Valor
ácido fórmico 85 % N. CAS: 64-18-6 N. CE: 200-579-1	DNEL (Trabalhadores)	Inalação, Crónico, Efeitos locais	9,5 (mg/m ³)

DNEL: Derived No Effect Level, (nível sem efeito nbtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.

DMEL: Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.

Níveis de concentração PNEC:

Nome	Detalhes	Valor
ácido fórmico 85 % N. CAS: 64-18-6 N. CE: 200-579-1	Fresh water	2 (mg/l)
	Marine water	0,2 (mg/l)
	Água	1 (mg/l)
	Fresh water sediments	13,4 (mg/kg sediment dw)
	Marine water sediments	1,34 (mg/kg sediment dw)
	Soil	1,5 (mg/kg soil dw)

PNEC: Predicted No Effect Concentration, (concentração prevista sem efeitos) concentração da substância por baixo da qual não são esperados efeitos negativos no comportamento ambiental.

8.2 Controlo da exposição.**Medidas de ordem técnica:**

Prover uma ventilação adequada, o qual pode ser conseguido mediante uma boa extração -ventilação local e um bom sistema geral de extração.

Concentração:	100 %
Usos:	Matéria-prima para uso industrial.
Proteção respiratória:	
EPI:	Máscara filtrante para protecção contra gases e partículas
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A máscara deve ter um amplo campo de visão e forma anatômica para oferecer estanquidade e hermeticidade.
Normas CEN:	EN 136, EN 140, EN 405
Manutenção:	Não deve ser armazenada em lugares expostos a altas temperaturas e ambientes húmidos antes da sua utilização. Deve-se controlar especialmente o estado das válvulas de inalação e exalação do adaptador facial.
Observações:	Devem ser lidas atentamente as instruções do fabricante relativamente ao uso e manutenção do equipamento. Devem-se acoplar ao equipamento os filtros necessários em função das características específicas do risco (Partículas e aerossóis: P1-P2-P3, Gases e vapores: A-B-E-K-AX) substituindo-se em conformidade com os conselhos do fabricante.
Tipo de filtro necessário:	A2



-Continua na página seguinte.-

**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA**

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 5 de 10

Data de impressão: 03-04-2019

Proteção das mãos:			
EPI:	Luvas não descartáveis de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos com os quais as luvas foram ensaiadas.		
Normas CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenção:	Dever-se-á estabelecer um calendário para a substituição periódica das luvas, tendo em vista garantir que as mesmas são substituídas antes de serem permeadas pelos contaminantes. A utilização de luvas contaminadas pode ser mais perigosa do que a falta de utilização, devido ao facto de o contaminante se poder ir acumulando no material componente das luvas.		
Observações:	Devem ser substituídas sempre que se notem rupturas, fendas ou deformações e quando a sujidade exterior puder diminuir a sua resistência.		
Material:	PVC (cloreto polivinílico)	Tempo de penetração (min.):	> 480
		Espessura do material (mm):	0,35
Proteção dos olhos:			
EPI:	Óculos de protecção com armação integral		
Características:	Marcação «CE» Categoria II. Protector dos olhos de armação integral para a protecção contra pó, fumas, nevoeiros e vapores.		
Normas CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenção:	A visibilidade através dos óculos deve ser óptima, razão pela qual se devem limpar diariamente estes elementos, devendo os protectores ser desinfectados periodicamente, seguindo as instruções do fabricante.		
Observações:	Exemplos de indicadores de deterioração: coloração amarela das lentes, arranhões superficiais das lentes, rasgoes, etc.		
Proteção da pele:			
EPI:	Roupa de protecção contra produtos químicos		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. A roupa deve ficar bem justa. Deve-se fixar o nível de protecção em função um parâmetro de ensaio denominado "Tempo de passagem" (BT, Breakthrough Time) o qual indica o tempo que o produto químico demora a atravessar o material.		
Normas CEN:	EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034		
Manutenção:	Devem-se seguir as instruções de lavagem e conservação proporcionadas pelo fabricante para se garantir uma protecção invariável.		
Observações:	A concepção da roupa de protecção deve facilitar o seu posicionamento correcto e a sua permanência sem deslocação, durante o período de utilização previsto, tendo em conta os factores ambientais, juntamente com os movimentos e posturas que o utilizador possa adoptar durante a sua actividade.		
EPI:	Calçado de segurança contra produtos químicos e com propriedades anti-estáticas		
Características:	Marcação «CE» Categoria III. Deve-se rever a lista de produtos químicos face aos quais o calçado é resistente.		
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345		
Manutenção:	Para a correcta manutenção deste tipo de calçado de segurança é imprescindível que se tenham em conta as instruções especificadas pelo fabricante. O calçado deve ser substituído no caso de qualquer início de deterioração.		
Observações:	Deve-se limpar regularmente o calçado e secá-lo quando estiver húmido, mas sem o colocar demasiado perto de qualquer fonte de calor para se evitar a mudança brusca de temperatura.		

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS.**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base.**

Aspecto: Líq. transparente

Cor: Incolor a amarelado

Odor: Picante

Limiar olfactivo: Indeterminado

pH: <-3°C

Ponto de fusão: 8,4 °C

Ponto de ebulição: >=100 °C

Ponto de inflamação: >54 °C

Taxa de evaporação: N.D./N.A.

Inflamabilidade (sólido, gás): 65°C (fechado)

Limite inferior explosão: 18

Limite superior explosão: 57

Pressão de vapor: <4,4 kPa (20°C)

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 6 de 10

Data de Impressão: 03-04-2019

Densidade do vapor: 1,59 (ar=1)
Densidade relativa: 1,22 g/cm³
Solubilidade: Completamente em acetona, acetato de etilo, metanol, etanol, éter (aprox. 10% de benzeno, tolueno, xileno).
Geralmente miscível com a maioria dos solventes orgânicos.
Lipossolubilidade: N.D./N.A.
Hidrossolubilidade: É totalmente miscível em água.
Coeficiente de reparto (n-octanol/água): -2,1 (23°C, pH 7) (Directiva 84/449/CEE do Conselho, A.8)
Temperatura de auto-ignição: 601,1°C
Temperatura de decomposição: 350°C (OECD TG 115)°C
Viscosidade: 1,70E+00
Propriedades explosivas: Não explosivo
Propriedades comburentes: Não comburentes

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

9.2 Outras informações.

Ponto de fluidez: N.D./N.A.

Cinblação: N.D./N.A.

Viscosidade cinemática: 1,39E+00

N.D./N.A. = Não Disponível/Não Aplicável devido à natureza do produto.

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE.

10.1 Reatividade.

O produto não apresentar riscos devido à sua reactividade.

10.2 Estabilidade química.

Instável em contacto com:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

Decompõe-se a partir de 350°C (OECD TG 115) °C

10.3 Possibilidade de reacções perigosas.

Pode produzir-se uma decomposição térmica.

Em altas temperaturas pode produzir-se pirólise e deshidrogenação.

Em determinadas condições pode produzir-se uma reacção de polimerização.

10.4 Condições a evitar.

Evitar as seguintes condições:

- Aquecimento.
- Alta temperatura.
- Contacto com materiais incompatíveis.

10.5 Materiais incompatíveis.

Evitar os seguintes materiais:

- Ácidos.
- Bases.
- Agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos.

Dependendo das condições de uso, podem ser gerados os seguintes produtos:

- COx (óxidos de carbono).
- Compostos orgânicos.

Em caso de incêndio podem ser gerados produtos de decomposição perigosos, tais como monóxido e dióxido de carbono, fumos e óxidos de nitrogénio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos.

O contacto repetido ou prolongado com o produto, pode causar a eliminação da gordura da pele, dando lugar a uma dermatite de contacto não alérgica e a que o produto seja absorvido através da pele.

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 7 de 10

Data de impressão: 03-04-2019

Informação Toxicológica.

Nome	Toxicidade aguda			
	Tipo	Ensaio	Especie	Valor
ácido fórmico 85 % N. CAS: 64-18-6 N. CE: 200-579-1	Oral	LD50	Rat	730 mg/kg [1]
		[1] study report, 1985		
	Cutânea	LD50	Rat	>2000 mg/kg [1]
		[1] study report, 2007		
	Inalação	LCS0	Rat	7,85 mg/L air (4 h) [1]
		[1] study report, 1980		

a) Toxicidade aguda;

Dados não inclusivos para a classificação.

b) Corrosão/irritação cutânea;

Produto classificado:

Corrosivo cutâneo, Categoria 1B: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

c) Lesões oculares graves/irritação ocular;

Dados não inclusivos para a classificação.

d) Sensibilização respiratória ou cutânea;

Dados não inclusivos para a classificação.

e) Mutagenicidade em células germinativas;

Dados não inclusivos para a classificação.

f) Carcinogenicidade;

Dados não inclusivos para a classificação.

g) Toxicidade reprodutiva;

Dados não inclusivos para a classificação.

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Dados não inclusivos para a classificação.

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Dados não inclusivos para a classificação.

j) Perigo de aspiração.

Dados não inclusivos para a classificação.

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidade.

Não estão disponíveis informações relativas à Ecotoxicidade.

12.2 Persistência e degradabilidade.

Não se dispõe de informação relativa à biodegradabilidade das substâncias presentes.

Não se dispõe de informação relativa à degradabilidade das substâncias presentes. Não há informação disponível sobre a persistência e degradabilidade do produto.

12.3 Potencial de bioacumulação.

Informações relativas à Bioacumulação.

Nome	Bioacumulação			
	Log Pow	BCF	NOECs	Nível
ácido fórmico 85 %	-0,54	-	-	Muito baixo

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 8 de 10

Data de impressão: 03-04-2019

N. CAS: 64-18-6

N. CE: 200-579-1

12.4 Mobilidade no solo.

Não há informação disponível sobre a mobilidade no solo.
Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água.
Evitar a penetração no solo.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB.

Não há informações disponíveis sobre a avaliação PBT e mPmB do produto.

12.6 Outros efeitos adversos.

Não há informação sobre outros efeitos adversos para o meio ambiente.

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO.

13.1 Métodos de tratamento de resíduos.

Não é permitido o vertido em sumidouros ou cursos de água. Os resíduos e recipientes vazios devem ser manipulados e eliminados de acordo com as legislações locais/nacionais vigentes.
Siga as disposições da Directiva 2008/98/CE relativas à gestão de resíduos.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE.

Transportar seguindo as normas ADR/TPC para o transporte por estrada, as RID por caminho-de-ferro, as IMDG por mar e as ICAO/IATA para transporte aéreo.

Terra: Transporte por estrada: ADR, Transporte por caminho-de-ferro: RID,

Documentação de transporte: Carta de porte e Instruções escritas.

Mar: Transporte por barco: IMDG,

Documentação de transporte: Conhecimento de embarque.

Air: Transporte por avião: IATA/ICAO,

Documento de transporte: Conhecimento aéreo.

14.1 Número ONU.

Nº UN: 1779

14.2 Designação oficial de transporte da ONU.

Descrição:

ADR: UN 1779, ÁCIDO FÓRMICO, 8 (3), PG II, (D/E)

IMDG: UN 1779, ÁCIDO FÓRMICO, 8 (3), PG II (54°C)

ICAO/IATA: UN 1779, ÁCIDO FÓRMICO, 8 (3), PG II

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte.

Classe(s): 8

14.4 Grupo de embalagem.

Grupo de embalagem: II

14.5 Perigos para o ambiente.

Povente marinho: Não

14.6 Precauções especiais para o utilizador.

Etiquetas: 8, 3



Número de perigo: 83

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)

92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4

Data de revisão: 03/04/2019



Página 9 de 10

Data de impressão: 03-04-2019

ADR LQ: 1 L
IMDG LQ: 1 L
ICAO LQ: 0,5 L

Disposições relativas ao transporte a granel em ADR: Transporte a granel não autorizado, de acordo com o ADR.
Transporte por barco, FEM - Fichas de emergência (F - Incêndio, S - Derrames): F-E, S-C
Actuar de acordo com o ponto 6.
Grupo de segregação do Código IMDG: 1 Ácidos

14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC.
O produto não é afetado pelo transporte a granel em navios.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância em matéria de saúde, segurança e ambiente.

O produto não é afetado pelo Regulamento (CE) nº 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

O produto não está afetado pela Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

O produto não está afetado pelo Regulamento (UE) No 528/2012 relativo à comercialização e ao uso dos biocidas.

O produto não está afetado pelo procedimento estabelecido no Regulamento (UE) No 649/2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos.

15.2 Avaliação da segurança química.

Não foi realizado uma avaliação da segurança química do produto.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES.

Códigos de classificação:

Skin Corr. 1A : Corrosivo cutâneo, Categoria 1A
Skin Corr. 1B : Corrosivo cutâneo, Categoria 1B

Seções modificada em comparação com a versão anterior:

1,2,8,9,14,16

Aconselha-se que seja dada formação básica relativamente à segurança e higiene laboral para que seja efectuado um manuseamento correcto do produto.

Informações sobre o Inventário TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

N. CAS	Nome	Estado
54-18-6	ácido fórmico 85 %	Registrado

Classificação de risco do sistema NFPA 704:



Health hazard: 3 (Extreme Danger)

Flammability: 2 (Below 200°F)

Reactivity: 0 (Stable)

Specific hazard: COR (Corrosive)

-Continua na página seguinte.-



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
(de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830)
92032-Ácido fórmico 85 por cento

Versão: 4
Data de revisão: 03/04/2019



Página 10 de 10
Data de Impressão: 03-04-2019

Abreviaturas e siglas utilizadas:

ADR:	Acordo europeu sobre o transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada.
BCF:	Fator de bioconcentração.
CEN:	Comité Européen de Normalização.
DMEL:	Derived Minimal Effect Level, nível de exposição que corresponde a um risco baixo, que deve ser considerado um risco mínimo tolerável.
DNEL:	Derived No Effect Level, (nível sem efeito obtido) nível de exposição à substância por baixo do qual não são previstos efeitos adversos.
ECSO:	Concentração média eficaz.
EPI:	Equipamento de proteção individual.
IATA:	Associação Internacional dos Transportes Aéreos.
OACI:	Organização da Aviação Civil Internacional.
IMDG:	Código Internacional Marítimo sobre Mercadorias Perigosas.
LCSO:	Concentração letal, 50%.
LD50:	Dose Letal, 50%.
Log Pow:	Logaritmo do coeficiente de partição octanol-água.
NOEC:	Não se observou efeito de concentração.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration, (concentração prevista sem efeitos) concentração da substância por baixo da qual não são esperados efeitos negativos no comportamento ambiental.
RID:	Regulamento relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via férrea.

Principais referências bibliográficas e fontes de dados:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulamento (UE) 2015/830.
Regulamento (CE) No 1907/2006.
Regulamento (UE) No 1272/2008.

A informação facilitada nesta ficha de Dados de Segurança foi redigida de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2015/830 DA COMISSÃO de 28 de maio de 2015 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.

A informação desta Ficha de Dados de Segurança da mistura está baseada nos conhecimentos actuais e nas leis vigentes da CE e nacionais, quanto a que as condições de trabalho dos utilizadores estiverem fora do nosso conhecimento e controlo. O produto não deve ser utilizado para fins distintos àqueles que são especificados, sem ter primeiro uma instrução por escrito, da sua utilização. É sempre responsabilidade do utilizador tomar as medidas oportunas com a finalidade de cumprir com as exigências estabelecidas nas legislações.