

BisiCAL

Bioactive light cure pulp capping material with MTA-fillers

Product description

BisiCAL is a bioactive light-cure resin reinforced pulp capping material with MTA-fillers, designed to perform as a barrier and to protect the pulp. Thanks to its thixotropic behavior and with the supplied NeedleTip **BisiCAL** can be applied very precisely, even in deep cavity preparations. Light cure of **BisiCAL** ensures controlled setting. After light cure filling can placed immediately.

Indications/Intended use

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures, including:

- carious pulp exposure
- mechanical pulp exposure
- pulp exposures due to trauma

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations:

- under amalgam restorations
- under Class I and Class II composite restorations
- under cements
- as an alternative to calcium hydroxide

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Precautions

- Because of its high pH value **BisiCAL** must not be used in direct intraoral environment. Do not place on enamel, cavity margins or leave exposed to oral environment
- The success of pulp capping procedures may be affected by preparation contamination. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
- Pulpal hemorrhage must be controlled prior to the application of **BisiCAL**. If hemorrhage cannot be controlled, consideration should be given for the initiation of endodontic therapy before direct pulp capping procedures.

Application

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a NeedleTip. Store the screw cap.

1. Direct pulp capping for any pulpal exposures

1.1. Cavity Preparation

When opening the pulp, first stop any bleeding that may occur. Then remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

1.2. Application

Apply **BisiCAL** punctiform and small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) to the opened pulp. Cover all exposed areas of the opened pulp with **BisiCAL** and extend optional up to 1 mm into dentine. Due to the high opacity of **BisiCAL** light cure 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **BisiCAL** layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

2. Indirect pulp capping agent in deep preparations

2.1. Cavity Preparation

Remove all infected carious tooth structure. Leave the preparation visibly moist.

2.2. Application

Apply **BisiCAL** small-area (with a layer thickness ≤ 1 mm) directly onto the area close to the pulp. Due to the high opacity of **BisiCAL** light cure each increment 40 seconds by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². Apply a suitable light cure adhesive according to the manufacturer instructions onto the cured **BisiCAL** layer and proceed with the restoration.

Note:

With a total-etch adhesive take care to etch only the exposed cavity areas. Then apply the bonding to all cavity areas.

After use of the syringe replace disposable NeedleTip by the screw cap. NeedleTips are for single use only.

Storage

Store at 2 – 8 °C (36 – 46 °F) in the original seal-pack. After opening of the seal-pack store the material protected from light and moisture at room temperature (19 - 25 °C / 66 - 77 °F). Use up within 6 months and before the end of expiry date. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

Additional Notes:

- **BisiCAL** contains polymerisable methacrylate monomers. Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Do not use with patients with allergic reactions against acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately. In case of skin contact wash immediately with water.
- Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Hydrophilic methacrylates, MTA, silicon dioxide, photo initiators.

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

Bisico GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Bisico makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and Bisico's sole obligation shall be repair or replacement of the Bisico product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Bisico GmbH, will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

BisiCAL

Bioaktives lichthärtendes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA Füllstoffen

Produktbeschreibung

BisiCAL ist ein bioaktives lichthärtendes, harzverstärktes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA-Füllstoffen, das als Barriere und zum Schutz der Pulpa entwickelt wurde. **BisiCAL** kann dank seiner thixotropen Eigenschaft und mit Hilfe der mitgelieferten Nadelmischer auch bei tiefgehenden Kavitätenpräparationen sehr präzise appliziert werden. Durch die Lichthärtung kann das Material anschließend kontrolliert ausgehärtet werden. Danach ist eine sofortige Füllungslegung möglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung

einschließlich:

- nach kariöser Pulpaeröffnung
- nach mechanischer Pulpaeröffnung
- nach Pulpaeröffnung durch Trauma

2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen:

- unter Amalgamrestorationen
- unter Klasse I und II Composite Restaurationen
- unter Zementen
- als Alternative zu Calciumhydroxid

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Vorsichtsmaßnahmen

- **BisiCAL** darf aufgrund des hohen pH-Wertes nicht in direkter intraoraler Umgebung angewandt werden. **BisiCAL** darf nicht auf den Zahnschmelz oder die Kavitätenränder aufgetragen werden oder in der Mundhöhle zurückgelassen werden
- Der Erfolg der Pulpaüberkappung kann durch eine Kontamination während der Vorbereitung beeinträchtigt werden. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen angemessenen Trockenlegung wird empfohlen
- Die Pulpablutung muss gestillt werden, bevor **BisiCAL** angewendet wird. Kann die Blutung nicht gestillt werden, ist vor der direkten Pulpaüberkappung ein endodontischer Eingriff in Erwägung zu ziehen

Anwendung

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen Nadelmischer ersetzen. Den Verschluss bitte aufbewahren!

1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung

1.1. Vorbereitung der Kavität

Bei Eröffnung der Pulpa zunächst eine eventuell auftretende Blutung stillen. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

1.2. Applikation

BisiCAL punktförmig und kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) auf die eröffnete Pulpa applizieren. Dabei alle freigelegten Bereiche der Pulpa mit **BisiCAL** abdecken und optional bis zu maximal 1 mm ins Dentin extendieren. Aufgrund der hohen Opazität **BisiCAL** 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten. Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht **BisiCAL** und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung:

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen

2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen

2.1. Vorbereitung der Kavität

Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

2.2. Applikation

BisiCAL kleinflächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren. Aufgrund der hohen Opazität von **BisiCAL** jede Schicht 40 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten. Anschließend ein geeignetes lichthärtendes Adhäsiv gemäß Herstelleranweisung auf die ausgehärtete Schicht **BisiCAL** und die freiliegenden Kavitätenflächen applizieren und mit der Restauration fortfahren.

Anmerkung

Bei Verwendung eines Total-Etch-Adhäsivs nur die freiliegenden Kavitätenflächen ätzen. Das Bonding anschließend auf alle Bereiche der Kavität auftragen.

Nach Gebrauch der Spritze den Nadelmischer entfernen und und die Verschlusskappe aufsetzen. Nadelmischer sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lagerhinweis

Bei 2 – 8 °C in der Original-Siegelverpackung lagern. Das Material nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (19-25 °C) vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern und innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Warnhinweise:

- **BisiCAL** enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere. Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.
- Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MTA, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

Garantieleistungen werden nur innerhalb der aufgedruckten Haltbarkeitsgrenzen erbracht. Bisico GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Bisico übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Bisico in der Reparatur oder dem Ersatz des Bisico -Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Bisico GmbH, keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

BisiCAL

Matériau de coiffage pulpaire bioactif photopolymérisable avec charges de MTA

BisiCAL est une résine bioactive photopolymérisable renforcée avec des charges de MTA, conçue pour agir comme une barrière et une protection de la pulpe. Grâce à sa thixotropie et avec les embouts fournis, **BisiCAL** peut être appliqué très précisément, y compris dans les cavités profondes. La photopolymérisation de **BisiCAL** permet une prise contrôlée. Après la photopolymérisation, la restauration peut être réalisée immédiatement.

Indications**1. Coiffage pulpaire direct pour tous types d'exposition pulpaire, incluant :**

- exposition pulpaire carieuse
- exposition pulpaire mécanique
- exposition pulpaire d'origine traumatique

2. Coiffage pulpaire indirect dans les préparations profondes :

- sous les restaurations à l'amalgame
- sous les restaurations en composite des cavités de Classes I et II
- sous les ciments
- comme une alternative à l'hydroxyde de calcium

Précautions

• Du fait de son pH basique élevé, **BisiCAL** ne doit pas être utilisé dans l'environnement direct de la cavité buccale. Ne pas le placer au niveau de l'émail ou des limites cavitaires, ni le laisser exposé directement en bouche.

• Le succès de la procédure de coiffage pulpaire peut être affecté par la contamination de la préparation. L'utilisation d'une digue en caoutchouc ou d'une isolation adéquate est recommandée.

• Le saignement pulpaire doit être contrôlé avant l'application de **BisiCAL**. Si le saignement ne peut être contrôlé, il convient d'envisager un traitement endodontique plutôt qu'une procédure de coiffage pulpaire.

Application

Dévisser le capuchon de la seringue et le remplacer par l'embout-aiguille d'injection. Conserver le capuchon de la seringue.

1. Coiffage pulpaire direct pour tous types d'exposition pulpaire**1.1. Préparation cavitaire**

Après isolation (de préférence à l'aide d'une digue en caoutchouc), préparer la cavité. Obtenir d'abord l'hémostase en plaçant délicatement une boulette de coton stérile humidifiée avec du sérum physiologique stérile sur le site de l'exposition. Enlever l'excès d'humidité à l'aide d'une boulette de coton stérile. Laisser les surfaces visiblement humides.

1.2. Application

Appliquer **BisiCAL** directement sur la pulpe exposée. En cas de couche supérieure à 1 mm, photopolymériser chaque couche séparément. Couvrir toutes les zones exposées avec **BisiCAL**. Si souhaité, faire dépasser **BisiCAL** jusqu'à 1 mm sur la dentine bordant l'exposition. Du fait de la haute opacité de **BisiCAL**, photopolymériser chaque incrément 40 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser (d'une longueur d'ondes de 400-500 nm) délivrant une intensité lumineuse de 1000 mW/cm² minimum.

Appliquer un adhésif photopolymérisable selon les instructions du fabricant sur la couche polymérisée de **BisiCAL** et procéder à la restauration.

Note :

Avec une technique de mordantage total, veiller à ne mordancer que les zones cavitaires exposées. Appliquer ensuite l'adhésif sur l'ensemble des zones cavitaires.

2. Coiffage pulpaire indirect dans les préparations profondes**2.1. Préparation cavitaire**

Après isolation (de préférence à l'aide d'une digue en caoutchouc), préparer la cavité. Éliminer toutes les structures dentaires infectées par la carie. Laisser la préparation visiblement humide.

2.2. Application

Appliquer **BisiCAL** directement sur les zones proches de la pulpe et faire dépasser **BisiCAL** jusqu'à 1 mm sur la dentine bordant l'exposition. En cas de couche supérieure à 1 mm, photopolymériser chaque couche séparément.

Du fait de la haute opacité de **BisiCAL**, photopolymériser chaque incrément 40 secondes à l'aide d'une lampe à photopolymériser (d'une longueur d'ondes de 400-500 nm) délivrant une intensité lumineuse de 1000 mW/cm² minimum.

Appliquer un adhésif photopolymérisable selon les instructions du fabricant sur la couche polymérisée de **BisiCAL** et procéder à la restauration.

Note :

Avec une technique de mordantage total, veiller à ne mordancer que les zones cavitaires exposées. Appliquer ensuite l'adhésif sur l'ensemble des zones cavitaires.

Après utilisation, remplacer l'embout-aiguille d'injection par le capuchon de la seringue. Les embouts-aiguille sont exclusivement destinés à un usage unique.

Conservation

Conserver à une température de 4 à 25°C (39 à 77°F) et protéger de la lumière et de l'humidité. Refermer la seringue immédiatement après son utilisation. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Notes additionnelles :

- **BisiCAL** contient des monomères polymérisables à base de méthacrylates. Les matériaux non-polymérisés peuvent avoir un effet irritant et donner lieu à une réaction de sensibilisation contre les méthacrylates.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux acrylates.
- Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau.
- Ne pas utiliser en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugéno, l'eugéno pouvant inhiber la polymérisation du matériau. Ne pas conserver le produit à proximité de matériaux contenant de l'eugéno, éviter tout contact entre le produit et les matériaux contenant de l'eugéno.
- Les gants médicaux ne protègent pas contre les sensibilisations par les méthacrylates.

Garantie

Bisico GmbH garantit ce produit contre tout défaut de matériau ou de fabrication. Bisico ne couvre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de vente ou d'adaptation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination et du bon choix de ce produit pour son application. En cas de défaut avérée dans le cadre de la garantie, la responsabilité de Bisico se limite à la réparation ou au remplacement du produit Bisico.

Limitation de responsabilité

Sauf en cas d'interdiction par la loi, Bisico GmbH ne pourra être tenu responsable de toute perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spéciaux, fortuits ou consécutifs, quel que soit le motif évoqué, y compris une garantie, un contrat, une négligence ou la responsabilité stricte.

Tenir hors de portée des enfants !

Exclusivement réservé à l'usage dentaire !

Conditionnement

BisiCAL
1 seringue 1 g, 12 embouts-aiguille

REF 76500

BisiCAL,
4 seringues x 1 g, 50 embouts-aiguille

REF 76510

BisiCAL**Gebrauchsanweisung****DE****Instructions for use****EN****Mode d'emploi****FR**

0482



Bisico GmbH • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800 • Fax.: +49 521 80168001 • Email: info@bisico.de

Notre distributeur en France :

Bisico France • 208 allée de la Coudoulette • FR-13680 Lançon-Provence

Tel.: +33 (0)4 90 42 92 92 • Fax: +33 (0)4 90 42 92 61 • www.bisico.fr