

Produktbeschreibung

BisiMTA ist ein biokompatibler endodontischer Reparatur-Zement. Das Pulver besteht aus sehr feinen hydrophilen Partikeln unterschiedlicher Mineraloxide. Beim Kontakt mit der Flüssigkeit entsteht zunächst ein Gel, welches anschließend aushärtet und eine undurchlässige Barriere bildet.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Verschluss von Wurzelperforationen (als Folge von Wurzelkanalbehandlungen)
- Retrograder Wurzelkanalverschluss
- Pulpaüberkappung (direkt und indirekt)
- Apexifikation / Orthograde Wurzelkanalverschluss
- Reparatur von internen Resorptionen
- Pulpotomie

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

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.

Un erwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt

Anwendung

1. Dosieren und Mischen

Das optimale Mischungsverhältnis Pulver / Flüssigkeit beträgt 2,6/1,0. Dies wird erreicht, durch Mischen von 1 gestrichenen Messlöffel (blau) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit.

Wird eine dünnere oder festere Konsistenz von **BisiMTA** gewünscht, kann das Mischungsverhältnis etwas verändert werden:

Mischungsverhältnis (nach Gewicht)	2:1	2,6:1	3:1
Verarbeitungszeit (bei 23 °C)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

Für den orthograden Wurzelkanalverschluss im apikalen Bereich (s. 5.4.) wird das Mischungsverhältnis 2:1 (nach Gewicht) empfohlen. Dies wird erreicht durch Mischen von 3 gestrichenen Messlöffel (blau) Pulver und 8 Tropfen der Flüssigkeit. Das gemischte Material ergibt eine für die Apexifikation ausreichende Menge, die dann mit Hilfe einer geeigneten Applikationshilfe optimal in den Wurzelkanal eingebracht werden kann.

Zum Anmischen von **BisiMTA** wird ein für Wasser undurchlässiger Mischblock oder eine entsprechend große Glasplatte verwendet.

Zur exakten Dosierung von **BisiMTA** Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Messlöffel wird zunächst überfüllt und mit Hilfe des Anmischspatels auf gestrichene Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von **BisiMTA** Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zur Zeit zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Zu kleine und blasenhaltige Tropfen verwerfen. Zu große Tropfen ebenfalls verwerfen. Diese entstehen im allgemeinen, wenn die Flasche zu dicht über dem Mischblock gehalten wird oder zu stark bzw. zu lange zusammengedrückt wird.

Mit Hilfe eines Plastikspatels wird die gesamte Menge Pulver portionsweise in die Flüssigkeit eingemischt. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sekunden.

Bei Bedarf kann die Konsistenz durch weiteres Hinzufügen von wenig Pulver etwas fester bzw. durch Zugabe von wenig Flüssigkeit etwas weicher eingestellt werden.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

2. Applikationen

2.1. Verschluss von Wurzelperforationen

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Lösung und Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen und den Bereich um die Perforation trocken legen.

Den apikalen Teil des Wurzelkanals mit einem geeigneten Wurzelkanalfüllungs-material bis zur Perforation füllen.

BisiMTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

BisiMTA im perforierten Bereich mit geeigneten Instrumenten applizieren und verdichten.

Die Position von **BisiMTA** im Wurzelkanal anhand einer Röntgenaufnahme überprüfen. Wurde kein ausreichender Verschluss erreicht, sollte das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernt und der Vorgang wiederholt werden.

Überschüssige Flüssigkeit mit einem Wattepellet oder einer Papierspitze entfernen. Frühestens 5 Minuten nach der Applikation des **BisiMTA** ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs material verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungs material einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Das Reparaturmaterial verbleibt als Teil der Wurzelfüllung permanent im Kanal.

2.2. Retrograder Wurzelkanalverschluss

Die Wurzelspitze operativ freilegen und resezieren. Eine apikale Kavität mit einer Tiefe von 3-5 mm präparieren.

Den Bereich trocken legen und die apikale Kavität mit Papierspitzen trocknen. Blutungen mit geeigneten Maßnahmen stillen.

BisiMTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

BisiMTA mit einem geeigneten Instrument in die apikale Kavität einbringen und mit einem kleinen Stopfer verdichten.

Überschüssiges Material entfernen und die Wurzeloberfläche mit einer feuchten Gaze reinigen.

Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des MTA Zements kontrollieren. Das Produkt bleibt als permanenter Teil der Füllung im Wurzelkanal.

2.3. Pulpaüberkappung

Nach Trockenlegung mit Kofferdam die Kavität. Die Kavität und freiliegende Pulpa-Bereiche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel spülen.

BisiMTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Eine kleine Menge **BisiMTA** mit einem geeigneten Instrument auf die eröffnete Pulpa applizieren. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem Wattepellet entfernen.

Frühestens 5 Minuten nach dem Aufbringen des MTA Zements eine kleine Menge eines fließfähigen lichterhärtenden Liners auf **BisiMTA** auftragen und lichterhärten.

Die verbleibenden Kavitätenwände gemäß der Total-Etch-Technik mit Bisico Best Etch ätzen und ein geeignetes Bonding (z.B. Bond LC) gemäß Gebrauchsanweisung auftragen.

Anschließend ein lichterhärtendes Composite (z.B. Nanofill n) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren und aushärten.

Vitalität und Status der Pulpa in regelmäßigen Abständen überprüfen.

2.4. Apexifikation / Orthograde Wurzelkanalverschluss

Nach Trockenlegung mit Kofferdam das Wurzelkanalsystem mit NaOCl-Spülungen unter Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten reinigen. Die Wurzelkanäle mit Papierspitzen trocknen.

Als medizinische Einlage Calciumhydroxid-Paste in das Wurzelkanalsystem applizieren und die Zugangskavität mit einer temporären Füllung abdichten.

Nach Ablauf einer Woche die Calciumhydroxid-Paste wieder aus dem Wurzelkanal entfernen.

BisiMTA wie unter Punkt 1 beschrieben mischen.

Ein kleine Menge **BisiMTA** mit einem geeigneten Instrument in den apikalen Bereich des Wurzelkanals einbringen und verdichten. Die Schichtstärke von **BisiMTA** soll 3 - 5 mm betragen.

Anhand einer Röntgenaufnahme die Position des **BisiMTA** kontrollieren. Wurde kein ausreichender Verschluss erreicht, das Material durch Spülung wieder aus dem Kanal entfernen und den Vorgang wiederholen.

Frühestens 5 Minuten nach der Applikation des **BisiMTA** ein Wattepellet in den Kanaleingang einbringen und die Kavität mit einem temporären Füllungs material verschließen oder ein geeignetes Wurzelkanalfüllungs material in den Kanal einbringen und den Zahn mit einer dichten Füllung verschließen.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- In der ersten Stunde nach der Applikation den MTA-Zement vorsichtig behandeln.
- MTA-Zement kann eine Verfärbung zur Folge haben.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

MTA, Bismutoxid

Lagerhinweis

Bei 8 - 25° C lagern! Vor Feuchtigkeit schützen! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

Bisico GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Bisico GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußlichkeit 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 GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Bisico GmbH-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.

Instructions for Use

BisiMTA
Endodontic Repair Cement



Product description

BisiMTA is a biocompatible endodontic repair cement. **BisiMTA** powder is consisting of very fine hydrophilic particles of several mineral oxides. After contact with **BisiMTA** liquid it forms a gel that hardens to an impermeable barrier.

Indications/Intended use

- Repair of root perforations (during root canal therapy)
- Root end filling (retrograde)
- Pulp capping
- Apexification / Root end filling (orthograde)
- Repair of internal resorption
- Pulpotomy

Performance features

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

Contraindications

None known.

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.

Side effects

None known

Application

1. Dispensing and Mixing

The powder/liquid ratio is 2.6/1.0. This can be obtained by mixing 1 level (blue) scoop of powder and 2 drops of liquid.

If a thinner or firmer consistency is desired, the mixing ration can be modified slightly:

Mixing ratio (by weight)	2:1	2,6:1	3:1
VWorking time (at 23 °C/74 °F)	3:00 min	2:00 min	1:00 min

For root end filling (orthograde) (see 5.4) the recommended mixing ratio is 2:1 (by weight). This can be obtained by mixing 3 level (blue) scoops of powder and 8 drops of liquid. The mixed material gives a sufficient amount for apexification that can be applied optimally with a suitable application device into the root canal.

For mixing of **BisiMTA** use a mixing pad that is impervious to water or a glass block of suitable dimension.

For accurate dispensing of **BisiMTA** powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder with the mixing spatula and carry it onto the mixing pad.

For dispensing of **BisiMTA** liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop at a time. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discount under-sized drops that contain bubbles and are obviously not full-sized. Discount over-sized drops, usually resulting from holding the bottle too close to the mixing pad or squeezing the bottle too hard and/or for too long.

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder in portions into the liquid. The mixed cement should be thixotropic and have a homogeneous consistency. Total mixing time is 30 seconds.

If desired, a more rigid consistency can be achieved by adding some more powder to the mixture, a more creamy consistency is attained by adding some liquid.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

2.Application

2.1. Repair of root perforations

Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and NaOCl solution. Dry the root canal with paper points and isolate the perforation.

Fill the root canal apical of the perforation completely with a suitable root canal filling material.

Mix **BisiMTA** as described under point 1.

Apply **BisiMTA** with suitable instruments into the perforation site and condense it.

Check the position of **BisiMTA** in the root canal by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse **BisiMTA** out of the canal and repeat the procedure.

Remove excess moisture with a cotton pellet or a paper point.

Place a cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material. Alternatively seal the root canal with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.

Both options can be done at the earliest 5 minutes after placement of the **BisiMTA**. **BisiMTA** repair material remains as a permanent part of the root canal filling.

2.2. Root End Filling (retrograde)

Create a surgical access to the root-end and resect the root. Prepare an apical cavity to a depth of 3-5 mm.

Isolate the area and dry the root end cavity with paper points. Achieve hemostasis with suitable methods.

Mix **BisiMTA** as described under point 1.

Apply **BisiMTA** with suitable instruments and condense it using a small plugger. Remove excess cement and clean the surface of the root with a moist piece of gauze. Confirm placement of the **BisiMTA** repair material with an X-ray. **BisiMTA** remains as a permanent part of the root canal filling.

2.3. Pulp Capping

Place rubber dam and prepare the cavity. Rinse the cavity and exposed pulpal areas with a suitable disinfectant.

Mix **BisiMTA** as described under point 1.

With a suitable instrument apply a small amount of **BisiMTA** over the exposed pulp and remove excess moisture with a cotton pellet.

At the earliest 5 minutes after application of **BisiMTA** place a small amount of a flow-able light cure liner and light cure.

Etch the remaining cavity walls according to the total-etch-technique with ETCHING GEL (e.g. Bisico Best Etch) and apply a suitable bonding agent (e.g. Bond LC) according to the corresponding instructions.

Place a light cure composite (e.g. Nanofill n) according to the instructions and light cure.

Check pulp vitality and status regularly.

2.4. Apexification / Root End Filling (orthograde)

Place rubber dam and clean the root canal system using intracanal instruments and irrigate with NaOCl. Dry the root canal with paper points.

For disinfection place calcium hydroxide paste in the root canal and seal the access opening with a temporary filling material.

After one week remove the calcium hydroxide paste from the root canal.

Mix **BisiMTA** as described under point 1.

With a suitable instrument apply a small amount of **BisiMTA** into the apical region and condense it. Create a 3 - 5 mm barrier of **BisiMTA**.

Check the position of **BisiMTA** by an X-ray. If an adequate barrier has not been created, rinse **BisiMTA** out of the canal and repeat the procedure.

At the earliest 5 minutes after application of **BisiMTA** place a cotton pellet in the access to the root canal and apply a temporary filling material. Alternatively seal the root canal with a suitable root canal filling material and seal the cavity with a tight filling.

Additional Notes/Warnings

- In the first hour after application handle the placed MTA cement carefully.
- **BisiMTA** can cause discoloration.
- Keep away from children

Composition

MTA, bismuth oxide

Storage

Store **BisiMTA** protected from moisture at 10-25 °C (50-77 °F). Do not use after expiry date.

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 GmbH 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 GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 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.