

Gebrauchsanweisung

BisiSEAL MTA

Gebrauchsfertiges bioaktives permanentes Wurzelkanalversiegelungsmaterial auf MTA-Basis

Produktbeschreibung

BisiSEAL MTA ist ein gebrauchsfertiges, direkt in den Wurzelkanal applizierbares, bioaktives Wurzelkanalversiegelungsmaterial auf MTA-Basis für permanente Wurzelkanalfüllungen. **BisiSEAL MTA** hat einen hohen pH-Wert von 12-13 und wird in Kombination mit Guttapercha angewendet.

BisiSEAL MTA ist ein unlösliches, röntgenopakes Einkomponentenmaterial, das durch die im Wurzelkanal vorhandene physiologische Flüssigkeit abbindet.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Permanenter Verschluss des Wurzelkanals in Kombination mit Guttapercha

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

BisiSEAL MTA nicht verwenden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen einen der Bestandteile des Produkts. Eine allergische Reaktion kann eine erneute Behandlung erforderlich machen.

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.

Anwendung

1. Verarbeitungszeit

Es ist kein Anmischen erforderlich.

BisiSEAL MTA kann sofort verwendet und direkt in den Wurzelkanal eingebracht werden. Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur beträgt **ca. 1 Stunde**.

Abbindezeit

Die Abbindezeit beträgt **ca. 4-5 Stunden**. In sehr trockenen Wurzelkanälen kann sie jedoch mehr als 10 Stunden betragen. Die Abbindezeit von **BisiSEAL MTA** hängt vom Vorhandensein von physiologischer Flüssigkeit im Dentin ab, die von Natur aus im Dentin enthalten ist. Es ist deshalb nicht notwendig, vor dem Auftragen des Materials zusätzliche Feuchtigkeit in den Wurzelkanal zu leiten.

Wurzelkanalversiegelung

Den Wurzelkanal aufbereiten und reinigen. Den Wurzelkanal mit Papierspitzen trocknen. Die Verschlusskappe der Spritze abschrauben und einen der beigelegten EndoTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen.

Nach Gebrauch der Spritze den EndoTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

EndoTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

BisiSEAL MTA unter Berücksichtigung der zuvor bestimmten Arbeitslänge in den Wurzelkanal passiv injizieren. Dabei von unten her auffüllen und die Spritzenspitze dabei langsam aus dem Wurzelkanal ziehen. Guttapercha bis zur Arbeitslänge in den Kanal einbringen.

Mit einem vorgewärmten Instrument überschüssige Guttapercha im koronalen Bereich abschmelzen. Guttapercha zur besseren Abdichtung mit einem Plugger kondensieren.

Die Kavität dicht verschließen.



Zusätzliche Informationen/Warnhinweise:

- **BisiSEAL MTA** im Original-Aluminiumbeutel lagern.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

MTA, röntgenopakes Mineraloxid

Lagerhinweis

Bei 10-20 °C im Original-Aluminiumbeutel und vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach jeder Anwendung die Spritze in den Aluminiumbeutel zurücklegen und diesen gut verschließen. Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen verbrauchen. 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 Verkäuflichkeit 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

BisiSEAL MTA

Ready-to-use bioactive permanent root canal sealer based on MTA

Product description

BisiSEAL MTA is a ready-to-use bioactive root canal sealer based on MTA for permanent root canal fillings that can be applied directly into the root canal. **BisiSEAL MTA** has a high pH value of 12-13 and is used in combination with gutta-percha.

BisiSEAL MTA is an insoluble, radiopaque one component material which sets due to the physiological liquid present in the root canal.

Indications/Intended use

- Permanent sealing of the root canal in combination with gutta-percha

Performance features

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

Contraindications

Sealer Do not use **BisiSEAL MTA** in patients with a known allergy to any of the components of the product. An allergic reaction may require re-treatment.

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.

Application

Working time

No mixing is required.

BisiSEAL MTA can be applied immediately and introduced directly into the root canal. The working time at room temperature is about **1 hour**.

Setting Time:

Setting time is about 4-5 hours. However, in very dry root canals, the setting time can be more than 10 hours.

The setting time of **BisiSEAL MTA** depends on the presence of physiological liquid in the dentin, which is naturally present in the dentin. Therefore, it is not necessary to add moisture in the root canal prior to placing the material.

Root canal sealing

Use of rubber dam is recommended

Prepare and clean the root canal.

Dry the canal using paper points.

Screw off the cap of the syringe and attach one the supplied

EndoTips to the syringe by turning it clockwise.

After use of the syringe replace disposable EndoTip by the screw cap.

EndoTips are for single use only due to hygienic reasons.

Inject **BisiSEAL MTA** passively into the root canal, taking into account the previously determined working length. Filling should occur from bottom upwards by pulling the syringe tip slowly out of the root canal. Insert gutta percha into the canal up to the working length.

Using a heating device to cut the remaining excess of the gutta percha at the coronal part. Condense the gutta-percha for a better sealing with a plugger.

Seal the cavity tightly.



Additional remarks

- Store **BisiSEAL MTA** in the original aluminium bag.
- Keep away from children!

Composition

MTA, radiopaque mineral oxide

Storage

Store at 10-20 °C (50-77 °F) in the original aluminium bag and protected from moisture. After each use place the syringe back in the aluminium bag and seal it well. Use within 6 months after first opening. 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 exclusive remedy and Bisico GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Bisico GmbH 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.