

## 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

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity. First achieve hemostasis by placing a sterile cotton pellet dampened with sterile saline gently onto the exposure site. Then remove excess moisture with a sterile cotton pellet. Leave the surface visibly moist.

##### 1.2. Application

Apply **BisiCAL** directly to the exposed pulp. In case of layers more than 1 mm cure each layer separately. Cover all the exposed areas with **BisiCAL**. If desired extend **BisiCAL** not more than 1 mm onto dentine surrounding the exposure. 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.

#### 2. Indirect pulp capping agent in deep preparations

##### 2.1. Cavity Preparation

After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity. Remove all infected carious tooth structure. Leave the preparation visibly moist.

##### 2.2. Application

Apply the **BisiCAL** directly onto the area close to the pulp and extend **BisiCAL** 1 mm onto dentine surrounding. In case of layers more than 1 mm light cure each layer separately. 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!

### 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.

### 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.

### Delivery Form

BisiCAL  
Syringe 1 g, 12 NeedleTip

BisiCAL,  
Syringe 4 x 1g, 50 NeedleTip

## 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

Nach Trockenlegung (vorzugsweise mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation. Zunächst die Blutung stillen, indem ein mit steriler Kochsalzlösung getränktes Wattestäbchen vorsichtig auf die freigelegte Stelle gepresst wird. Anschließend überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig mit einem Wattestäbchen entfernen, dabei die Oberfläche sichtbar feucht belassen.

##### 1.2. Applikation

**BisiCAL** direkt auf die freigelegte Pulpa applizieren. Bei Schichtstärken über 1 mm jede Schicht separat aushärten. Alle freigelegten Bereiche mit **BisiCAL** abdecken. Falls gewünscht auch den Dentinbereich bis zu maximal 1 mm um die Freilegung herum abdecken. 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

#### 2. Indirekte Pulpaüberkappung in tiefen Präparationen

##### 2.1. Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (vorzugsweise mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation. Alle infizierten kariösen Zahnstrukturen entfernen. Die Präparation sichtbar feucht belassen.

### 2.2. Applikation

**BisiCAL** direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren und den benachbarten Dentinbereich zusätzlich 1 mm mit **BisiCAL** abdecken. Bei Schichtstärken über 1 mm jede Schicht separat aushärten. 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 die Verschlusskappe aufsetzen. Nadelmischer sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimm.

### 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

### 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.

### 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.

### Lieferform:

BisiCAL  
Spritze 1g, 12 Appli-Tipps


BisiCAL,  
4 Spritzen à 1 g, 50 Appli-Tipps

# BisiCAL

Gebrauchsanweisung **DE**

Instruction for use **EN**



 Bisico GmbH • Johanneswerkstraße 3 • D-33611 Bielefeld  
Tel.: +49 521 8016800 • Fax.: +49 521 80168001 • Email: [info@bisico.de](mailto:info@bisico.de)

