

BisiCAL

Bioactive light cure pulp capping material with MTA-fillers

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 be placed immediately.

Indications**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

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 structures. 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 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 4 - 25 °C (39 - 77 °F) protected from light and moisture. 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.

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.

Keep away from children!**For dental use only!****Delivery Form**

BisiCAL
Syringe 1 g, 12 NeedleTip

REF 76500

BisiCAL,
Syringe 4 x 1g, 50 NeedleTip

REF 76510



0482

BisiCAL

Bioaktives lichthärtendes Pulpaüberkappungsmaterial mit MTA Füllstoffen

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**1. Direkte Pulpaüberkappung bei jeder Art von Pulpafreilegung einschließlch:**

- 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

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 kleinfächig (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

Herstellerrweisung 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 kleinfächig (in einer Schichtstärke von ≤ 1 mm) direkt auf den pulpanahen Bereich applizieren.

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 Herstellerrweisung 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 4 - 25 °C vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. 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

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 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 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.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!****Lieferform:**

BisiCAL
Spritze 1g, 12 Nadelmischer

REF 76500

BisiCAL,
4 Spritzen à 1 g, 50 Nadelmischer

REF 76510