Micro Esthetic

bisico®

Microhybrid Komposit für Anterior- und Posterior-Restaurationen
Gebrauchsanweisung DE

Micro hybrid composite for anterior- and posterior-restoration
Instructions for use EN

Compósito micro-híbrido fotopolimerizável
Instruções de uso PT

Мікрогібридний композит світлового отвердіння
Інструкція по застосуванню UA

Микрогибридный композит для передней и задней реставрации
Фотополимерный микрогибридный композит RU

كمبوزيت مايكرو هيبرد لتعويضات الأسنان الأمامية والخلفية .
تعليمات الأستخدام AR

دستور العمل استفاده از کامپوزیت میکرو هیبرید جهت ترمیم دندان
های قدامی و خلفی FA

Micro Esthetic

Lichthärtendes Microhybrid-Composite

bisico® Gebrauchsanweisung DE

Micro Esthetic ist ein lichthärtendes röntgensichtbares Microhybrid-Composite für Anterior- und Posterior-Restaurationen. Es basiert auf BIS-GMA-Harzen und anorganischen Füllstoffen mit einer Partikelgröße von 0,05-1,5 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt ist 81 % (Gewichtsprozent) und 65 % (Volumenprozent). Die Röntgensichtbarkeit von Micro Esthetic beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium).
Das Composite erfüllt die Anforderungen nach DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung
Restaurationen aller Kavitätenklassen.

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen
Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt 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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien
Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Composites beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Composite nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung
Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl
Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) erfolgt die Kavitätenpräparation so, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht.
Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. BisiCAL) bedecken.
Die anschließende Konditionierung und Applikation eines Haftvermittlers kann gemäß der Total-Etch-Technik mit Best Etch und anschließender Applikation eines lichthärtenden Haftvermittlers (z.B. Bond LC) oder mit einem selbstätzenden Haftvermittler (z.B. My E-Bond LC) entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Produktes erfolgen. Danach kann Micro Esthetic direkt verwendet werden.

Applikation und Aushärtung von Micro Esthetic
Micro Esthetic wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten appliziert. Micro Esthetic ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.
Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten lichthärtendes, fließfähiges Composite z.B. Micro Esthetic flow-viscous oder Bisico Bulk Fill appliziert werden. Anschließend wird das Micro Esthetic appliziert.
Bei kleinen Kavitäten kann Micro Esthetic direkt appliziert werden.
Für ein optimales Ergebnis soll Micro Esthetic in Schichten mit einer Schichtstärke von max. 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten.

Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 jede Schicht wie folgt aushärten:

helle Farben (z.B. A1; A2; C2) 20 Sekunden

dunkle Farben (z.B. A3.5; B3) 30 Sekunden

Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur
Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen.
Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerhinweis
Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen um Lichteinwirkung zu verhindern

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise
- Appli-Tips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung
Dimethacrylate, Dentalglas, 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.

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.

Bisico GmbH, Johanneswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.: 65350-11.2023

Micro Esthetic

Light Cure Microhybrid Composite

bisico® Instructions for Use EN

Product description
Micro Esthetic is a visible light cure radioaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. It is based on BIS-GMA-resin and inorganic filler particles of 0.05-1.5 µm. The total filler load is 81 %, the total filler volume is 65 %. Radiopacity of Micro Esthetic is 200 % aluminium (radiopacity of enamel: ~200 % aluminium, of dentine:~100 % aluminium).
The composite meets the requirements of: DIN EN ISO 4049, type 1, class 2, group 1.

Indications/Intended use
Restorations of all cavity classes

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

Contraindications
Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

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.

Incompatibility with Other Materials
Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application
Preparation of Tooth and Color Matching
Clean the tooth with a fluoride-free polishing paste (e.g. flour of pumice with water) prior to preparation and color matching.
Ascertain the tooth shade while teeth are still moist and select the appropriate Micro Esthetic shade.
Micro Esthetic is shaded according to VITA®-Shades.

Cavity Preparation
After isolation (best with a rubber dam) prepare the cavity with minimal tooth reduction. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of BisiCAL or a calcium hydroxide material. Condition and apply a bonding agent according to the manufacturer instructions. The total etch technique with Best Etch and subsequent application of a light cure bonding agent (e.g. Bond LC) is recommended. Otherwise use a self etching bonding agent (e.g. My E-Bond LC) before application of the Micro Esthetic.

Application and Curing of Micro Esthetic
Apply Micro Esthetic in the selected shade. Micro Esthetic is easy to model. Place it by using a suitable instrument. Matrix strips may be used.
In case of deep and extended cavities best results are obtained with a light cure low able composite e.g. Micro Esthetic flow-viscous or Bisico Bulk Fill, followed by the application of Micro Esthetic.
In case of small cavities Micro Esthetic can be applied directly.
For an optimum result apply Micro Esthetic in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately.

For an optimum result apply Micro Esthetic in layers of max. 2 mm. Light cure each increment separately.
By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2, cure each increment as follows:

Lighter shades (e.g. A1, A2, C2) 20 seconds

Darker shades (e.g. A3.5, B3) 30 seconds

Hold the light emission window as close as possible to the filling material.

Finishing
Depending on the shape of the area contour with finishing diamonds, flexible grinding discs or carbide burs. Polish to high gloss with polishing discs or polishing brushes.

Storage
Do not store above 25°C (77°F). Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date. Close syringe immediately after use to avoid exposure to light.

Additional Notes/Warnings
- Appli-Tips are for single use only due to hygienic reasons.
- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of the composite restorative.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- VITA is a registered trade mark of the VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Keep away from children!

Composition
Dimethacrylates, dental glass, 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 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 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.

Bisico GmbH, Johanneswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.:65350-11.2023

Micro Esthetic

Compósito micro-híbrido fotopolimerizável

bisico® Instruções de utilização PT

Para obter resultados ótimos, o Micro Esthetic deve ser aplicado em camadas com uma espessura máxima de 2 mm. Cada camada deve ser curada separadamente. Utilizando uma lâmpada de polimerização (gama de comprimentos de onda 400-500 nm) com uma intensidade de luminosa de, pelo menos, 1000 mW/cm2, curar cada camada do seguinte modo:

cores claras (por exemplo, A1; A2; C2): 20 segundos

cores escuras (por exemplo, A3.5; B3): 30 segundos

Manter a janela de emissão de luz o mais próximo possível do material de enchimento.

Acabamento/Polimento
O desbaste pode ser efetuado com discos de diamante, discos flexíveis ou instrumentos de metal duro, dependendo da forma da superfície. Pode-se polir até obter um brilho elevado utilizando discos de polimento ou escovas de polimento, por exemplo.

Armazenamento
Não armazenar acima de 25 °C. Proteger da luz solar direta. Não utilizar após o prazo de validade. Fechar as seringas imediatamente após a utilização, para evitar a exposição à luz.

Informações adicionais/Avisos
- Por razões higiénicas, as pontas APPLIC. destinam-se a uma única utilização.
- A luz ambiente da lâmpada de tratamento dentário pode iniciar a polimerização do compósito.
- Não diluir o compósito com resinas.
- Evitar o contacto com a pele, mucosas e os olhos.
- Quando não curado, o compósito pode ter um ligeiro efeito irritante e provocar sensibilização aos metacrilatos.
- As luvas médicas disponíveis no mercado não oferecem qualquer proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.
- VITA é uma marca registada da VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Manter fora do alcance das crianças!

Composição
Dimetacrilatos, vidro dentário, dióxido de silício, fotoiniciadores.

Eliminação
Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de comunicação
Os incidentes graves, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE, que tenham ocorrido em associação com este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

Nota
Os relatórios de síntese sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico estão disponíveis na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantia
A Bisico GmbH garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico. A Bisico GmbH não assume qualquer outra responsabilidade, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. O utilizador é responsável pela aplicação e utilização prevista do produto. Se ocorrerem danos no produto durante o período de garantia, a única solução e a única obrigação da Bisico GmbH é reparar ou substituir o produto da Bisico GmbH.

Limitação da responsabilidade
Na medida em que uma exclusão de responsabilidade seja permitida por lei, a Bisico GmbH não será responsável por qualquer perda ou dano causado por este produto, seja ele direto, indireto, especial, incidental ou consequente, independentemente da base legal, incluindo garantia, contrato, negligência ou conduta dolosa.

Bisico GmbH, Johanneswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.:65350-11.2023

Micro Esthetic

Мікрогібридний композит світлового затвердіння

bisico® Інструкція з застосування UK

Опис продукту
MICRO ESTHETIC — рентгеноконтрастний мікрогібридний композит світлового затвердіння для реставрації передніх і задніх зубів. На основі смол BIS-GMA та неорганічних наповнювачів з розміром частинок 0,05–1,5 мкм. Загальний вміст наповнювача становить 81 % (за вагою) і 65 % (за об'ємом). Рентгеноконтрастність матеріалу MICRO ESTHETIC становить 200 % алюмінію (рентгеноконтрастність емалі: ~200 % алюмінію, дентину: ~100 % алюмінію).
Композит відповідає вимогам DIN EN ISO 4049, тип 1, клас 2, група 1.

Показання/призначення
Реставрації всіх класів порожнин

Характеристики
Характеристики продукту відповідають вимогам використання за призначенням.

Протипоказання
Прямий контакт з пульпою може викликати подразнення. Тому для захисту пульпи в глибоких порожнинах, розташованих близько до пульпи, дно порожнини завжди повинно бути вкрите тонким шаром пульпозахищного матеріалу.

Цільова група пацієнтів
Особи, які проходять лікування в рамках стоматологічної процедури.

Передбачувачий користувач
Медичний продукт використовується користувачами, які мають професійну підготовку в галузі стоматології.

Взаємодія з іншими матеріалами
Не застосовуйте разом із препаратами, що містять евгенол, оскільки евгенол погіршує затвердіння композиту. Зберігання поруч із незакритими продуктами, що містять евгенол, також є шкідливим. Тому не допускайте контакту незатверділого композиту з продуктами, що містять евгенол.

Застосування
Підготовка зуба та вибір відтінку
Рекомендується очистити зуб полірувальною пастою без фтору (наприклад, суспензійною пемзового порошку).
Колір зуба визначається на вологому зубі, і відповідно до нього підбирається необхідний відтінок матеріалу MICRO ESTHETIC.
MICRO ESTHETIC доступний у відтінках VITA®.

Підготовка порожнини
Після дренування (бажано з використанням коффердаму) порожнину препарують таким чином, щоб якомога менше здорового матеріалу зуба було втрачено.
Покрийте ділянки поблизу пульпи тонким шаром пульпоізоляційного матеріалу (наприклад, BisiCAL).
Подальше кондиціонування та нанесення адгезивного матеріалу можна проводити за методикою тотального протравлення з використанням Best Etch і подальшим нанесенням адгезивного матеріалу світлового затвердіння (наприклад, Bond LC) або з використанням адгезивного матеріалу з самостійним протравленням (наприклад, My E-Bond LC) відповідно до інструкцій із застосування використовуваного продукту. Після цього можна використовувати безпосередньо матеріал Micro Esthetic.

Нанесення та затвердіння матеріалу MICRO ESTHETIC
Micro Esthetic наноситься у вибраному кольорі за допомогою відповідних інструментів. Micro Esthetic легко моделюється.
Можна використовувати матричні смужки.
Для досягнення оптимального результату у великих порожнинах слід застосовувати текучі композити світлового затвердіння, наприклад, Micro Esthetic flow-viscous або Bisico Bulk Fill. Потім наноситься Micro Esthetic.
Для невеликих порожнин можна наносити Micro Esthetic безпосередньо.
Для досягнення оптимального результату Micro Esthetic слід наносити шарами з максимальною товщиною 2 мм. Кожен шар необхідно полімеризувати окремо.

У разі використання полімеризаційної лампи (діапазон довжини хвиль 400–500 нм) з інтенсивністю світла не менше 1000 мкВт/см2 полімеризуйте кожен шар відповідно до наведених нижче вказівок:

світлі кольори (наприклад, A1; A2; C2) — 20 секунд;

темні кольори (наприклад, A3.5; B3) — 30 секунд.

Тримайте вихідний кінець світловода якомога ближче до пломбувального матеріалу.

Фінішна обробка/полірування
Шліфування, залежно від форми поверхні, можна виконувати алмазними фінішерами, гнучкими дисками або твердосплавними інструментами. Для досягнення високого блиску можна виконати полірування, наприклад, за допомогою полірувальних дисків або полірувальних щіток.

Зберігання
Зберігайте при температурі не більше 25 °C. Захищайте від прямих сонячних променів. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Закривайте шприци одразу після використання, щоб забезпечити захист від світла.

Додаткова інформація/попередження
- Із гігієнічних міркувань наконечники APPLIC призначені лише для одноразового використання.
- Навколишнє світло стоматологічної лампи може спричинити полімеризацію композиту.
- Не розбавляйте композит смолами.
- Уникайте контакту зі шкірою, слизовими оболонками та очима.
- У незатверділому стані композит може мати легкий подразнювальний ефект і призводити до сенсибілізації метакрилатами.
- Навіяні у продажу медичні рукавички не захищають від сенсибілізуючого впливу метакрилатів.
- VITA є зареєстрованим товарним знаком VITA Zahnfabrik, Бад-Зекінген.
- Зберігайте в недоступному для дітей місці!

Склад
Диметакрилати, стоматологічне скло, діоксид кремнію, фотоініціатори.

Утилізація
Утилізація проводиться відповідно до місцевих норм.

Обов'язкове інформування
Відповідно до Регламенту ЄС щодо медичних виробів про серйозні інциденти, які сталися у зв'язку з цим медичним виробом, необхідно повідомляти виробнику та в компетентний орган.

Примітка
Короткі звіти з безпеки та клінічної ефективності медичного виробу доступні в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED — https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Гарантія
Bisico GmbH гарантує, що цей виріб не має дефектів матеріалів і виробничих дефектів. Bisico GmbH не несе жодної додаткової відповідальності, включно з будь-якою непрямою гарантією товарного вигляду чи придатності для певної мети. Користувач несе відповідальність за застосування та використання продукту за призначенням. Якщо протягом гарантійного терміну сталося пошкодження виробу, вашим єдиним засобом захисту і єдиним зобов'язанням з боку Bisico GmbH є ремонт або заміна виробу Bisico GmbH.

Обмеження відповідальності
У тій мірі, в якій виключення відповідальності допускається законом, Bisico GmbH не несе відповідальності за будь-які збитки чи шкоду, заподіяну цим продуктом, зокрема за пряму, непряму, особливу, випадкову чи побічну шкоду, незалежно від правової основи, включно з гарантією, контрактом, недбалістю чи навмисними діями.

Bisico GmbH, Johannesswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.: 65350-11.2023

Micro Esthetic

Светоотверждаемый микрогибридный композит

bisico® Инструкция по применению RU

Описание продукта
MICRO ESTHETIC — светоотверждаемый рентгеноконтрастный микрогибридный композит для реставрации передних и задних зубов. В его основе лежат смолы BIS-GMA и неорганические наполнители с размером частиц 0,05–1,5 мкм. Общая доля наполнителей составляет 81% (в процентах по весу) и 65% (в процентах по объему). Рентгеноконтрастность MICRO ESTHETIC составляет 200% алюминия (рентгеноконтрастность эмали: ~200% алюминия, дентина: ~100% алюминия).
Композит соответствует требованиям DIN EN ISO 4049, тип 1, класс 2, группа 1.

Показания/назначение
Реставрации полостей любых классов

Характеристики
Эксплуатационные характеристики продукта соответствуют требованиям предполагаемого использования.

Противопоказания
Непосредственный контакт с пульпой может вызвать раздражение. Поэтому для защиты пульпы в глубоких полостях, расположенных близко к пульпе, дно полости всегда должно быть покрыто тонким слоем материала, закрывающего пульпу.

Целевая группа пациентов
Лица, получающие лечение в рамках стоматологической процедуры.

Предполагаемый пользователь
Медицинский продукт предназначен для пользователей, имеющих квалификацию в области стоматологии.

Взаимодействие с другими материалами
Не использовать в сочетании с препаратами, содержащими эвгенол, так как эвгенол ухудшает отверждение композита. Хранение в непосредственной близости от негерметичных емкостей с веществами, содержащими эвгенол, также не допускается. Соответственно, следует избегать контакта неотвержденного композита с веществами, содержащими эвгенол.

Применение
Подготовка зуба и выбор оттенка
Рекомендуется очистить зуб полировочной пастой без фтора (например, суспензией из пемзового порошка).
Цвет зуба определяется на влажном зубе, и в соответствии с этим подбирается подходящий оттенок MICRO ESTHETIC.
MICRO ESTHETIC окрашивается в оттенкиVITA®.

Подготовка полости
После дренирования (предпочтительно с помощью коффердама) полость препарируется таким образом, чтобы минимизировать потери здорового зубного материала.
Покройте участки рядом с пульпой тонким слоем защитного материала для пульпы (например, BisiCAL).
Последующие процедуры кондиционирования и нанесения бондинга могут быть выполнены в соответствии с техникой полного протравливания с использованием Best Etch и последующим нанесением светоотверждаемого бондинга (например, Bond LC) или самопротравливающего бондинга (например, My E-Bond LC) в соответствии с инструкцией по применению используемого продукта. После этого можно приступать к непосредственному использованию Micro Esthetic.

Нанесение и отверждение MICRO ESTHETIC
Micro Esthetic выбранного оттенка наносится с помощью соответствующих инструментов. Micro Esthetic легко моделируется.
Можно использовать матричные полоски.
Для достижения оптимального результата на больших полостях следует использовать светоотверждаемый композит, например, Micro Esthetic flow-viscous или Bisico Bulk Fill. Поверх него наносится Micro Esthetic.
Если полости имеют небольшой размер, Micro Esthetic можно наносить непосредственно на них.
Для достижения оптимальных результатов Micro Esthetic следует наносить слоями толщиной не более 2 мм. Каждый слой должен отверждаться отдельно.

При использовании полимеризационной лампы (диапазон длин волн 400–500 нм) с интенсивностью света не менее 1000 мВт/см2 отвердите каждый слой следующим образом:
светлые оттенки (например, A1; A2; C2) — 20 секунд;
темные оттенки (например, A3.5; B3) — 30 секунд.
Держите выходное окно световода как можно ближе к наполнителю.

Финиширование/полировка
В зависимости от формы поверхности шлифование может осуществляться алмазными финишерами, гибкими полировочными дисками или твердосплавными стоматологическими инструментами.
Добиться блеска при полировании можно, например, с помощью полировочных кругов или полировочных щеток.

Хранение
Не допускается хранение препарата при температуре выше 25 °C.
Защищайте препарат от прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности. Закрывайте шприцы сразу после использования, чтобы предотвратить попадание света.

Дополнительная информация/предупреждения
- Из соображений гигиены наконечники APPLIC. предназначены только для одноразового использования.
- Рассеянный свет стоматологической лампы может запустить процесс полимеризации композита.
- Не разбавляйте композит смолами.
- Избегайте контакта с кожей, слизистыми оболочками и глазами.
- В неотвержденном состоянии композит может оказывать легкое раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не защищают от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- VITA является зарегистрированной торговой маркой компании VITA Zahnfabrik, Бад-Зекинген.
- Хранить в недоступном для детей месте!

Состав
Диметакрилаты, стоматологическое стекло, диоксид кремния, фотоинициаторы.

Утилизация
Утилизируйте в соответствии с местными правилами.

Обязательное информирование
Об инцидентах с данным медицинским продуктом, являющихся серьезными в терминологии Положения ЕС о медицинских изделиях, необходимо сообщать производителю и компетентному органу.

Примечание
Краткие отчеты о безопасности и клинических характеристиках медицинского продукта содержатся в Европейской базе данных медицинских продуктов
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Гарантия
Компания Bisico GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов материала и производства. Компания Bisico GmbH не несет никакой дополнительной ответственности, включая любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Ответственность за применение и целевое использование продукта несет пользователь. Если в течение гарантийного срока произошло повреждение продукта, то единственным правом претензии с вашей стороны и единственным обязательством со стороны компании Bisico GmbH является исправление или замена продукта Bisico GmbH.

Ограничение ответственности
В той мере, в которой исключение ответственности допускается законом, компания Bisico GmbH не несет ответственности за любые потери или убытки, вызванные данным продуктом, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или отдаленные, независимо от правовых оснований, включая гарантию, договор, защиту от халатности или умышленных действий.

Bisico GmbH, Johannesswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.: 65350-11.2023

Micro Esthetic

AR

bisico®

تعليمات الاستخدام

التجهيل الدقيقة
كمبوزيت مايكرو هايبرد يتصلب بالضوء

وصف المنتج
MICRO ESTHETIC عبارة عن **كمبوزيت مايكرو هايبرد يتصلب بالضوء ومرئي بالأشعة السينية مخصص للأسنان الأمامية والخلفية** يعتمد على راتنجات BIS-GMA ومواد حشو غير عضوية بحجم حبيبات يتراوح بين 0.05-1.5 ميكرومتر. إجمالي محتوى الحشو هو 81% (نسبة الوزن) و65% (نسبة الحجم). تبلغ قابلية MICRO ESTHETIC للرؤية بالأشعة السينية 200% (الألومنيوم (القابلية للرؤية بالأشعة السينية للمينا: ~200% الألومنيوم، العاج: ~100% الألومنيوم).
يستوفي المركب متطلبات المعيار **DIN EN ISO 4049**، النوع 1، الفئة 2، المجموعة 1.

المؤشرات/الأغراض المقصودة
ترميم جميع فئات التجويف

خصائص الأداء
تتوافق خصائص أداء المنتج مع متطلبات الغرض المقصود.

الموانع
من الممكن حدوث تهيج إذا كان هناك اتصال مباشر باللب. لذا يجب دائمًا تغطية أرضية التجويف بطبقة رقيقة من مادة تغطية اللب، وذلك فيما عدا اللب في التجاويف العميقة القريبة من اللب.

الفئة المستهدفة من المرضى
الأشخاص الذين يتم علاجهم كجزء من إجراءات طب الأسنان.

المستخدم المقصود
تم تصميم المنتج الطبي ليتم استخدامه بواسطة مستخدمين تم تدريبه بشكل احترافي في طب الأسنان.

التفاعل مع المواد الأخرى
لا يُستخدم مع المستحضرات التي تحتوي على الأوجينول، لأن الأوجينول يضعف تصلب المركب. قد يكون تخزينه بالقرب من المنتجات غير محكمة الإغلاق التي تحتوي على الأوجينول ضارًا. لذلك، لا يجب أن يتلامس الكمبوزيت غير المتصلب مع المنتجات التي تحتوي على الأوجينول.

التطبيق
تحضير الأسنان واختيار اللون
يوصى بتنظيف الأسنان باستخدام معجون تلميع خالي من الفلورايد (مثل مسحوق الخفاف).
يتم تحديد لون السن على السن المبلل ويتم اختيار اللون المناسب من MICRO ESTHETIC وفقًا لذلك.

MICRO ESTHETIC ملون بألوان فيتا VITA®.

تحضير التجويف
بعد التجفيف (ويفضل أن يكون ذلك باستخدام سد مطاطي)، يتم إعداد التجويف بحيث لا يُفقد سوى أقل قدر ممكن من مادة الأسنان السليمة.
قم بتغطية المناطق القريبة من اللب بطبقة رقيقة من مادة تغطية اللب (مثل BisiCAL).
يمكن إجراء التكييف والتطبيق اللاحق للصق باستخدام تقنية الحفر الشامل مع Best Etch والتطبيق اللاحق لعامل اللصق القابل للتصلب بالضوء (مثل Bond LC) أو باستخدام عامل لصق الحفر الذاتي (مثل My E-Bond LC) وفقًا لتعليمات استخدام المنتج المستخدم. ويمكن بعد ذلك استخدام Micro Esthetic مباشرة.

تطبيق وتصلب MICRO ESTHETIC
يتم تطبيق Micro Esthetic بألوان المحدد باستخدام الأدوات المناسبة. من السهل تصميم Micro Esthetic.
يمكن استخدام شرائط المصفوفة.
للحصول على نتيجة مثالية، يجب في حالة التجاويف الكبيرة تطبيق كمبوزيت يتصلب بالضوء، ويمكن تركه مثل Micro Esthetic flow-viscous أو Bisico Bulk Fill. ومن ثم يتم تطبيق تقنية Micro Esthetic.
يمكن تطبيق Micro Esthetic مباشرة على التجاويف الصغيرة.

للحصول على أفضل النتائج، يجب تطبيق Micro Esthetic على طبقات بسُمك أقصى 2 مم. يجب معالجة كل طبقة بشكل منفصل.
عند استخدام مصباح البلمرة (بطول الموجي 400-500 نانومتر) **بكثافة ضوء لا تقل عن 1000 ميجاوات/سم²**، قم بمعالجة كل طبقة على النحو التالي:
الألوان الفاتحة (مثل A1; A2; C2) **20 ثانية**
الألوان الداكنة (مثل A3.5; B3) **30 ثانية**

حافظ على نافذة خروج الضوء قريبة قدر الإمكان من مادة الحشو.

التشطيب/التلميع
اعتمادًا على شكل السطح، يمكن إجراء الطحن باستخدام تشطيبات الماس أو الأقراص المرنة أو أدوات الكربيد.
يمكنك التلميع للحصول على لمعان عالي باستخدام عجلات التلميع أو فرش التلميع، على سبيل المثال.

التخزين
لا يجب تخزينه في درجة أكبر من 25 درجة مئوية. يجب حمايته بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. أغلق المحاقن مباشرة بعد الاستخدام لمنع تعرضها للضوء.

معلومات/تحذيرات إضافية
- لأسباب تتعلق بالسمحة العامة، يتم استخدام رؤوس التطبيق مرة واحدة فقط.
- يمكن للضوء المحيط من مصباح معالجة الأسنان أن يبدأ بلمرة الكمبوزيت.
- لا تخفف الكمبوزيت بالراتنجات.
- تجنب ملامسته للجلد والأغشية المخاطية والعينين.
- إذا تم تلصلب الكمبوزيت، فقد يكون مهيجًا قليلاً ويؤدي إلى حساسية تجاه الميثاكريلات.
- لا تتوفر القفازات الطبية المتوفرة تجاريًا أي حماية ضد التأثيرات التحسسية للميثاكريلات.
- ®VITA هي علامة تجارية مسجلة لشركة VITA-Zahnfabrik ,Bad Säckingen.

التركيب
ثنائي الميثاكريلات، زجاج الأسنان، ثاني أكسيد السيليكون، بادئات ضوئية.

التخلص من المنتج
تخلص منها وفقًا للوائح السلطات التنظيمية المحلية.

متطلبات التبليغ
يجب التبليغ عن الحوادث الخطيرة التي تتعلق بهذا المنتج وفقًا للوائح المنتجات الطبية بالاتحاد الأوروبي إلى الشركة المصنعة والسلطة المسؤولة.

ملاحظة
توفر تقارير موجزة عن السلامة والأداء السريري للتقنين الطبي في قاعدة بيانات الأجهزة الطبية الأوروبية
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

الضمان
تضمن شركة Bisico GmbH خلو هذا المنتج من عيوب المواد والتصنيع. لا تتحمل شركة Bisico GmbH أي مسؤولية أخرى، بما في ذلك عدم وجود ضمان ضمني فيما يتعلق بالتسويق أو الملاءمة لغرض معين. يتحمل المستخدم مسؤولية الاستخدام والاستخدام المقصود للمنتج. في حالة حدوث تلف للمنتج خلال فترة الضمان، فإن مطالبتك الوحيدة والالتزام الوحيد لشركة Bisico GmbH هو إصلاح منتج Bisico GmbH أو استبداله.

حدود المسؤولية
إلى الحد الذي يسمح فيه القانون بالإعفاء من المسؤولية، لن تتحمل شركة Bisico GmbH المسؤولية عن أي خسارة أو ضرر ناجم عن هذا المنتج، سواء كان مباشرًا أو غير مباشر أو خاصًا أو عرضيًا أو تبعيًا، بغض النظر عن الأساس القانوني، بما في ذلك الضمان أو العقد أو الإهمال أو الفيء الأفعال.

Bisico GmbH, Johannesswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.: 65350-11.2023

Micro Esthetic

FA

bisico®

میکرو استتیک بیزیکو
کامپوزیت لایت کیور میکرو هیبریید

شرح محصول:
میکرو استتیک یک کامپوزیت شفاف، لایت کیور ، رادیو اوپک و میکرو هیبریید برای ترمیم دندان های خلفی و قدامی می باشد.
رزین های تشکیل دهنده این کامپوزیت از نوع Bis-GMA بنا و فیلرهای معدنی با ابعاد 0/0 تا 5/0میکرون و با درصد وزنی۸۱ درصد حجمی ۶۵ می باشد.
میزان رادیو اپیسنی میکرو استتیک ۲۰۰٪ آلومینیوم است. (میزان رادیو اپیسنی مینای دندان ۲۰۰٪ آلومینیوم و عاج دندان۱۰۰٪ آلومینیوم)
این کامپوزیت با استاندارد DIN EN ISo4049 نوع ۱،کلاس ۲ و گروه ۱ تطابق دارد.

موارد مصرف :
ترمیم و اصلاح حفره های دندانی

ویژگی عملکرد محصول :
ویژگی عملکرد محصول به نوع و مورد استفاده آن بستگی دارد.

موارد منع مصرف:
آسمه های شناخته شده یا عصب دندان گزیبا نباشد استفاده نشود.
نصب استفاده شود.

گروه هدف بیماران:
افرادی که نیازمان بخش از یک روش درمان دندانپزشکی تحت درمان قرار میگیرند.

کاربران مورد نظر:
این ماده برای پزشکی می باشد فقط توسط کار برانی که بطور حرفه ای در زمینه دندانپزشکی آموزش دیده اند استفاده شوند.

سازگاری با سایر مواد:
این کامپوزیت از ماده با سایر مواد که اژلژول دارند استفاده نکنید، چون این مواد باعث به تاخیر انداختن پلیمریزاسیون کامپوزیت می شوند، همچنین از نگهداری کردن از در نزدیکی مواد حاوی اژنول نیز نباید.

آماده سازی دندان و انتخاب رنگ:
دندان را بوسیله خمیر پولیش بدون فلوراید (مانند خمیری از پودر پومیس و آب) قبل از آماده سازی و انتخاب رنگ تمیز نمایید.
رنگ دندان را موقعی که هنوز دندان مرطوب است مقطعی نمایید و براین اساس مایکرو استتیک با رنگ مناسب را انتخاب کنید.رنگهای میکرو استتیک با رنگهای VITA تطبیق دارد.

آماده سازی حفره دندان:
بعد از ایزوله کردن حفره دندان که بهترین آن با استفاده از Rubber dam می باشد دندان را بااحداقل تراش ممکن آماده نمایید. برای پوشاندن اعماق نزدیک به پالپ می توان از Bisi Cal ماده حاوی کلسیم هیدروکسید بوسیله قلم آبی یا یک لایه نازک Bisi Cal ماده استفاده شود.
طرز استفاده ماده بدینصورت به بصورتیکه مایع ماده را بوسیله قلم آبی از Bisi Cal میکرو استتیک میتوان به یک تکنیک Total etch بنعام بندینگ لایت کیور مانند (Bond LC) و یا استفاده از بندینگ سلف لایو مانند (E-Bond LC) صورت پذیرد.

آماده سازی و میکرو استتیک و لایت کیور کردن آن:
میکرو استتیک انتخاب شده بایزنگ مناسب را که به صاحبی شکل پذیرو میباشد را با استفاده از ابزار مناسب بعنوان مثال توان ماتریس شکل دهنده.
قبل از میکرو هیبریید با وسیع بهترین آن آبی با استفاده از یک کامپوزیت رقیق مانند (Micro Esthetic Flow Viscous) قبل از استفاده از میکرو استتیک میباشد. در حفره های کوچک میکرو استتیک به شفافی میتواند مورد استفاده قرارگیرد.
تمامی کار آبی با استفاده میکرو استتیک با لایه های حداکثر 2 میلیمتر و لایت کیور کردن هر لایه جدا گانه میباشد.
با استفاده لایت کیور با طول موج ۴۰۰ تا ۵۰۰ نانومتر وقت تور حداقل ۱۰۰۰ میلی وات بر سانتیمتر مربع هر لایه را بطور جداگانه و بصورت زیر پخت کنید.هر لایه بطور زیر عمل نمود.
رنگهای روشن تور مانند C2,A2,A1 را ۲۰ ثانیه.
رنگهای تیره تر مانند A3,5,B3 را ۴۰ ثانیه.
محدوده تابش نور را در چه زاویه‌ای به ماده معرفی نمی کنید.

پرداخت نهایی:
به توجه به شکل وسطح ترمیم شده پرداخت نهایی را میتوان با الماس یا دیسکهای نرم یا فرز کاربید تنگ زمینه می توانید مورد استفاده قرارگیرد.

ذخیره سازی:
در دمای زیر ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نشود. در معرض تابش مستقیم نور خورشید قرار نگیرد. بعد از تاریخ انقضا استفاده نشود. از سرنگ بلافاصله پوشش داده شود.

سایر اطلاعات، هشدارها:
- Appli tips به دلیل بهداشتی یکبار مصرف می‌باشند.
- نور محیط دهی پوزیشن دندانپزشکی ممکن است پلیمریزاسیون کامپوزیت را شروع کند.
- میکروسه رزینی برای تغییر فلوئت کامپوزیت استفاده نشود.
- از ترکیب کامپوزیت با پوست، غشای مخاطی وچشم پرهیز شود.
- کامپوزیت پلیمرشده نشده ممکن است اثر تحریک کننده داشته باشد ومنجر ایجاد حساسیت در برابر متا اکریلیک ها شود.
- دستکش های تجاری پزشکی نمی‌تواند در برابر حساسیت متا اکریلیک ها از ایجاد حساسیت متا اکریلیک ها شوند.
- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

ترکیبات:
ترکیبات شامل کلاس ایتومر، دی متا اکریلیک، سیلیکون دی اکساید و Photo initiators میباشد.

دفع زباله :
در صورت عمرفی شدن، محصول را طبق مقررات محلی دفع کنید.

تعهد کارآفرینی:
طبق مقررات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا حوادث جدی که در ارتباط با معرف این محصول رخ داده اند را باید به سازنده و مرجع صلاحیت گزارش کنید.

نکته :
خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی دستگاه پزشکی را می توان در پایگاه داده اروپایی دستگاه های پزشکی به نشانی زیر پیدا کرد: (EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

ضمانت:
Bisico GmbH تضمین می کند که این محصول عاری از نقص در مواد و ساخت است. Bisico GmbH هیچ ضمانت دیگری از جمله ضمانت ضمنی خرید و فروش یا تناسب برای یک هدف خاص ندارد. کاربر مسئول تعیین‌کننده مناسب بودن محصول برای کاربرد کاربر است. اگر این محصول در مدت گارانتی معیوب باشد، تنها راه حل شما و تنها تعهد Bisico GmbH تعمیر یا جایگزینی محصول Bisico GmbH است.

حدود مسئولیت:
به حد مجازی که توسط قانون منع شده باشد، Bisico GmbH مسئولیتی در قبال ضرر و زیان ناشی از این محصول، اعم از مستقیم، غیرمستقیم، خاص، اتفاقی یا تبعی، بدون توجه به تئوری بیان شده، از جمله ضمانت، قرارداد، سهل انگاری یا مسئولیت دقیق نخواهد داشت.

Bisico GmbH, Johannesswerkstraße 3, 33611 Bielefeld, Germany

CE 0482 MD

Rev.:65350-11.2023