

Variolink® Esthetic DC

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental luting material (intraoral dual-curing)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Adhesive cementation of indirect anterior and posterior restorations

Patient target group

- Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Variolink® Esthetic DC is a colour-stable, adhesive luting composite for the permanent cementation of dental restorations and endodontic posts. The special filler composition gives Variolink Esthetic DC a very high radiopacity (300% Al).

The dual-curing Variolink Esthetic DC is suitable for

- the permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges)
- the permanent cementation of opaque restorations made of e.g. oxide ceramics or metal, if they are used in combination with a dual-curing adhesive or an adhesive that is separately light-cured
- the permanent cementation of endodontic posts in combination with a dual-curing adhesive.

The following overview provides recommendations for the selection of the most suitable Variolink Esthetic DC shade:

Shade	Effect	Area of use	
		Inlays / Onlays	Crowns / Bridges
Light +	considerably lightens	—*	✓
Light	slightly lightens	✓	✓
Neutral	no shade effect	✓	✓
Warm	slightly darkens / more yellowish	✓	✓
Warm +	considerably darkens / more yellowish	—*	✓
White opaque	masks discoloured tooth structure	—*	✓

* The use of the shades Light+, Warm+ and White opaque may lead to visible restoration margins when cementing inlays/onlays.

Technical data

Classification acc. to ISO 4049

- Type 2 / Class 3
- Dual-curing luting composite that is light-activated intraorally
- Optionally, Variolink Esthetic DC can be cured with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Shades

Variolink Esthetic DC is available in the following six shade gradations:

Shade		Effect
Light +	Translucency approx. 5% (opaque)	Lighter / more whitish
Light	Translucency approx. 10%	✓
Neutral	Translucency ≥ 17%	None
Warm	Translucency approx. 12%	✓
Warm +	Translucency approx. 8.5% (opaque)	Darker / more yellowish
White opaque	Translucency approx. 2.5% (opaque)	Masking of discoloured tooth structure

The gradation of Variolink Esthetic DC shades is based on the effect a cement exerts on the brightness value of the final restoration. Variolink Esthetic DC Neutral does not affect the brightness value. At the same time, it demonstrates the highest translucency and is thus neutral in shade. Light and Light + make the restorations lighter, while Warm and Warm + create a darker overall shade impression. The White opaque shade is suitable for masking discoloured tooth structure. In order to evaluate the overall effect of the restoration in conjunction with the various Variolink Esthetic DC shades prior to permanent cementation, we recommend using the Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Working time

The working and curing times depend on the ambient temperature. The following times apply as soon as Variolink Esthetic DC has been extruded from the automix syringe:

When used purely self-curing	Room temperature 23 °C ± 1°C 73 °F ± 2 °F	Intraoral 37 °C ± 1 °C 99 °F ± 2 °F
Working time	approx. 5 min	approx. 2 min
Curing time (incl. working time)	approx. 8 min	approx. 4 min

Mixing ratio

Variolink Esthetic DC is always dispensed from the automix syringe in the optimum ratio.

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application

- Permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges)
- Permanent cementation of opaque restorations made of e.g. oxide ceramics or metal, if they are used in combination with a dual-curing adhesive or an adhesive that is separately light-cured.
- Permanent cementation of endodontic posts in combination with a dual-curing adhesive.

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- Do not use if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.
- The product is not intended to be reprocessed or reused.

Side effects

Systemic side effects are not known to date. In individual cases allergic reactions to individual components have been reported.

Interactions

- Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit polymerization. Consequently, the application of products containing these components, e.g. mouth rinses and temporary cements, must be avoided.
- Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process. Therefore, do not disinfect the preparation using oxidative agents.
- Alkaline jet media (e.g. Airflow) on dentin can compromise the effect of self-etching adhesives.
- Hemostatic substances may inhibit polymerization and/or lead to discolouration. Therefore, the directions for use of these substances must be observed.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Si-Zr mixed oxide, ytterbium trifluoride, UDMA, aromatic methacrylate, GDMA, aromatic-aliphatic UDMA, D3MA

The total content of inorganic filler is approx. 38 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.15 µm and 15.5 µm.

2 Application



For more detailed information also refer to the instructions for use of the products used in conjunction with Variolink Esthetic DC.

2.1 Removal of the temporary restoration and cleaning of the cavity

Remove any possible residue of the temporary luting cement from the cavity or the preparation with a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste (e.g. Proxyl[®] fluoride-free prophylactic paste). Rinse with water spray. Subsequently, dry with oil- and moisture-free air. Avoid overdrying.

Note: Cleaning with alcohol can lead to dehydration of dentin.

2.2 Try-in of the restoration and isolation

Seat the restoration using the desired Variolink Esthetic Try-In Paste and check the shade, fit and occlusion of the restoration. Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects before they are permanently cemented, as there is a risk of fracture. If necessary, make adjustments with fine diamonds at medium speed and with light pressure and adequate water cooling. Polish ground surfaces.

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate[®] or OptraDam Plus, is required. If the dental hard tissue is contaminated with blood or saliva during the try-in procedure, it needs to be cleaned again as described in section 2.1.


2.3 Pre-treatment of the restoration

- 2.3.1 If a restoration which has been pre-treated in the dental laboratory is tried in, the bonding surface of the restoration needs to be prepared as follows after the try-in:
- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
 - Shake Ivoclean before use and completely coat the bonding surface of the restoration with the product using a microbrush or brush.
 - Leave Ivoclean to react for 20 s, then thoroughly rinse with water spray and dry with oil-free air.
 - Next, prime the bonding surface of the restoration with a suitable bonding agent (e.g. Monobond[®] Plus). Make sure to observe the Instructions for Use of the bonding agent used.
- 2.3.2 Restorations that have not been pre-treated by the dental laboratory should be rinsed with water spray and dried after the try-in procedure.
- 2.3.2.1 Subsequently, condition the bonding surface of the restoration as follows:
- a) Glass-ceramic restorations (e.g. IPS Empress[®])
- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS[®] Ceramic etching gel) for 60 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.
 - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.

- b) Lithium disilicate glass-ceramic restorations (e.g. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)
- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS Ceramic etching gel) for 20 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.
 - Rinse the restoration thoroughly with water spray and dry with oil-free air.
- c) Restorations made from zirconium oxide (e.g. IPS e.max ZirCAD) or aluminium oxide ceramics
- Sandblast the bonding surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material).
 - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
 - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
 - **IMPORTANT!** In order to achieve an optimum bond, do not clean the zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.


2.3.2.2 Apply Monobond Plus with a brush or a microbrush to the pre-treated surfaces, let it react for 60 s and then disperse with a strong stream of air.

- 2.3.3 Alternatively, restorations made of glass-ceramics and lithium disilicate glass-ceramics (e.g. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) may be conditioned with Monobond Etch & Prime[®] as follows:
- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil- and moisture-free air.
 - Apply Monobond Etch & Prime on the bonding surface using a microbrush and scrub it into the surface for 20 s. Allow to react for another 40 s.
 - Thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water spray until the green colour has disappeared. If any residue remains in areas showing microporosity, the restoration may be cleaned with water in an ultrasonic unit for up to 5 min.
 - Dry the restoration with a strong stream of oil- and moisture-free air for approx. 10 s.

2.3.4  Composite and fibre-reinforced composite restorations should always be conditioned according to the instructions of the manufacturer of the restorative material.

With respect to Tetric[®] CAD restorations, please observe the directions stated in the Tetric CAD Instructions for Use.

2.4 Pre-treatment of the preparation and application of the adhesive (e.g. Adhese[®] Universal)

 Please observe the instructions for use of the adhesive used.

- 2.4.1 Conditioning with phosphoric acid gel (optional)
- The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the "etch & rinse" technique. Unprepared enamel surfaces must be conditioned with phosphoric acid gel (e.g. Total Etch). Please observe the instructions for use of the phosphoric acid gel.
- a) Selective enamel etching
- Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the enamel and allow it to react for 15-30 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.
- b) Etch & rinse technique
- Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the prepared enamel first, and then to the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15-30 s and on the dentin for 10-15 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.
- 2.4.2 Application of Adhese Universal
- Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal.
 - The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
 - Disperse Adhese Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results. **Important note:** Avoid pooling, as this may compromise the accuracy of fit of the final restoration.
 - Light-cure Adhese Universal for 10 s using a light intensity of ≥ 500 mW/cm² (e.g. Bluephase[®] G4).

2.5 Seating of the restoration

- For each application place a new mixing tip on the syringe. Dispense Variolink Esthetic DC from the automix syringe and apply the desired quantity directly to the restoration. As the luting material will cure in the used mixing tip, it serves as a seal for the remaining contents of the syringe until needed again (replace with a new tip before the next use).
- Variolink Esthetic DC should be processed quickly after extrusion from the automix syringe and the restoration seated in place. Apply Variolink Esthetic DC directly to the internal surface of the restoration.

Note: Direct application of Variolink Esthetic DC to a preparation that has been pre-treated with adhesive may – depending on the adhesive used – lead to an acceleration of the curing process and affect the accuracy of fit of the restoration.

- Seat the restoration and **fix/hold it in place during excess removal**.
- Remove all excess luting material.
 - a) Wiping technique
Remove excess material immediately with a brush, dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).
 - b) Quarter technique (max. 6 bridge abutments) – Light-curing of excess and subsequent removal
Light-cure excess material with the polymerization light (e.g. Bluephase G4) for 2 s per quarter surface (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) at a distance of max. 10 mm. Thereafter, excess cement is easy to remove with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).

2.6 Polymerization

- As with all composite systems, Variolink Esthetic DC is subject to oxygen inhibition. In other words, the surface layer (approx. 50 µm) does not polymerize during the curing process, as it comes in contact with atmospheric oxygen. To prevent this, cover the restoration margins with glycerine gel/Airblock (e.g. Liquid Strip) immediately after excess removal.
- Polymerize Variolink Esthetic DC in segments, starting with the proximal margins:

Light intensity	Curing time per mm ceramic and segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Rinse off glycerine gel/Airblock (e.g. Liquid Strip).

2.7 Finishing of the completed restoration

- Check occlusion and functional movements and make adjustments if necessary.
- Finish the cement lines with finishing diamonds if necessary.
- Smooth out the cement lines using finishing and polishing strips and polish them with suitable polishing instruments (e.g. OptraGloss®).
- If necessary, finish the restoration margins with suitable polishers (e.g. OptraGloss).

Special instructions for the cementation of endodontic posts

- For the cementation of endodontic posts, carefully clean the root canal to remove any residue of root canal filling material. (Residue of eugenol-based sealers may inhibit the polymerization of the luting composite).
- Optionally, apply phosphoric etching gel (e.g. Total Etch) to the enamel portion of the preparation first, and then to the dentin portion of the preparation and the root canal. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s. Thoroughly rinse off the gel from the preparation surfaces. Thoroughly remove any residue of the etching gel from the root canal by rinsing with a syringe and endodontic irrigation cannula. Then dry with oil- and moisture-free air. Remove excess moisture from the root canal using paper points
- A microbrush is used to apply the mixed Adhese Universal DC from the Small/Endo Single Dose unit to the root canal and the

surface of the preparation. The adhesive must be scrubbed into the tooth surface to be treated for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate. Disperse Adhese Universal DC with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results. Remove excess from the root canal using paper points.

- The endodontic post that has been prepared according to the instructions of the manufacturer is wetted with the mixed Variolink Esthetic DC.
IMPORTANT! Do not apply Variolink Esthetic DC with the lentulo into a root canal that has been wetted with Adhese Universal DC. Otherwise, premature curing might occur, which could possibly prevent the post from being properly positioned.
- Place the endodontic post. Excess cement will be displaced when the post is inserted. Distribute excess cement across the occlusal preparation surface for total coverage. Then light-cure Variolink Esthetic DC for 20 s.
- Core build-up material (e.g. MultiCore®) can then be directly applied onto Variolink Esthetic DC which serves as a bonding agent and cured according to the instructions of the manufacturer (light-curing).

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- Explanation of symbols: www.ivoclar.com/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Prevent any contact of uncured Variolink Esthetic DC with the skin/mucous membrane and eyes.
- Uncured Variolink Esthetic DC may cause slight irritation and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Disposal information


Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Failure of the adhesive bond

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C / 36–82 °F 
- Store the Variolink Esthetic DC automix syringe with the mixing tip attached after use.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see information on syringes and packages

Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubt, consult Ivoclar Vivadent AG or your local trade partner.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!
Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Variolink® Esthetic DC

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral dualhärtend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Variolink® Esthetic DC ist ein farbstabiles, adhäsives Befestigungscomposite zur definitiven Eingliederung von Restaurationen und Wurzelstiften. Die spezielle Füllerszusammensetzung verleiht Variolink Esthetic DC eine sehr hohe Röntgenopazität (300% Al).

Das dualhärtende Variolink Esthetic DC eignet sich für die

- definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikat-glaskeramik- und Compositorestaurationen (Inlays, Onlays, Teilkronen, Kronen, Brücken).
- definitive Befestigung von lichtundurchlässigen Restaurationen, z.B. aus Oxidkeramik oder Metall, nur in Kombination mit separat belichtetem Adhäsiv oder dualhärtendem Adhäsiv.
- definitive Befestigung von Wurzelstiften in Kombination mit einem dualhärtenden Adhäsiv.

Folgende Übersicht gibt Empfehlungen für die Auswahl der geeigneten Farbe von Variolink Esthetic DC:

Farbe	Effekt	Verwendungszweck	
		Inlays / Onlays	Kronen / Brücken
Light +	stark aufhellen	—*	✓
Light	leicht aufhellen	✓	✓
Neutral	Kein Farbeffekt	✓	✓
Warm	leicht abdunkeln/ gelblicher	✓	✓
Warm +	stark abdunkeln/ gelblicher	—*	✓
White opaque	Zur Abdeckung von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz	—*	✓

* Die Verwendung der Farben Light+, Warm+ und White opaque kann bei Inlay-/Onlay-Befestigungen zu sichtbaren Restaurationsrändern führen.

Technische Daten

Klassifizierung nach ISO 4049

- Typ 2, Klasse 3
- Dualhärtendes Befestigungscomposite, das intraoral lichtaktiviert wird.
- Variolink Esthetic DC kann optional mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm ausgehärtet werden.

Farben

Variolink Esthetic DC ist in den folgenden sechs Farbabstufungen erhältlich:

Farbe	Transparenz	Effekt
Light +	ca. 5% (opak)	Heller / weisslicher
Light	ca. 10%	✓
Neutral	≥ 17%	Kein
Warm	ca. 12%	✓
Warm +	ca. 8,5% (opak)	Dunkler / gelblicher
White opaque	ca. 2,5% (opak)	Zur Abdeckung von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz

Die Variolink Esthetic DC-Farbabstufung basiert auf dem Einfluss, den ein Befestigungscomposite auf den Helligkeitswert der endgültigen Restauration hat. Variolink Esthetic DC Neutral hat keinen Einfluss auf die Helligkeit, gleichzeitig die höchste Transparenz und ist dadurch farbneutral. Light und Light + machen die Restauration heller, während Warm und Warm + den Gesamtfarbeindruck dunkler machen. Die Farbe White opaque dient zur Abdeckung von Verfärbungen der Zahnhartsubstanz. Es wird empfohlen die Variolink Esthetic Try-In Pasten zu verwenden, um die Gesamtwirkung der Restauration bei Verwendung der unterschiedlichen Variolink Esthetic DC-Farben vor der definitiven Befestigung zu verifizieren.

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Variolink Esthetic DC aus der Automixspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

Bei reiner Selbsthärtung	Raumtemperatur 23 °C ± 1°C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Verarbeitungszeit	ca. 5 min	ca. 2 min
Aushärtungszeit (inkl. Verarbeitungszeit)	ca. 8 min	ca. 4 min

Mischverhältnis

Durch Ausdrücken der Automixspritze wird Variolink Esthetic DC stets im optimalen Verhältnis angemischt.

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

- Definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikat-glaskeramik- und Compositorestaurationen (Inlays, Onlays, Teilkronen, Kronen, Brücken).
- Definitive Befestigung von lichtundurchlässigen Restaurationen, z.B. aus Oxidkeramik oder Metall, nur in Kombination mit separat belichtetem Adhäsiv oder dualhärtendem Adhäsiv.
- Definitive Befestigung von Wurzelstiften in Kombination mit einem dualhärtenden Adhäsiv.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Einzelkomponenten beschrieben.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher sollten Produkte, die diese Komponenten enthalten, z.B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, nicht verwendet werden.
- Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Daher die Präparation nicht oxidativ desinfizieren.
- Basische Strahlmittel auf Dentin (z.B. Airflow) können die Wirkung von selbstätzenden Adhäsiven beeinträchtigen.
- Blutstillende Mittel können die Polymerisation inhibieren und/oder zu Verfärbungen führen. Daher ist die Gebrauchsinformation dieser Mittel zu beachten.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Si-Zr-Mischoxid, Ytterbiumtrifluorid, UDMA, Aromatisches Methacrylat, GDMA, aromatisch-aliphatisches UDMA, D3MA
Gesamtgehalt an anorganischem Füller ca. 38 Vol%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe zwischen 0,15 und 15,5 µm.

2 Anwendung



Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die separaten Gebrauchsinformationen der mit Variolink Esthetic DC verwendeten Produkte.

2.1 Entfernung des Provisoriums und Reinigung der Kavität

Kavität oder Präparation mit Polierbürste sowie öl- und fluoridfreier Reinigungspaste (z.B. Proxyt® fluoridfrei) von eventuell vorhandenen Resten des provisorischen Befestigungszementes reinigen und mit Wasserspray spülen. Anschliessend mit wasser-/ölfreier Luft trocknen, Übertrocknung vermeiden.

Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

2.2 Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Die Restauration mit der gewünschten Variolink Esthetic Try-In Paste einsetzen, und die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüfen.

Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur im nicht definitiv befestigtem Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden. Falls erforderlich, Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl, leichtem Druck und ausreichender Wasserkühlung durchführen. Beschliffene Flächen nachpolieren.

Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z.B. OptraGate® oder OptraDam Plus ist erforderlich.

Wird die Zahnhartsubstanz während der Einprobe mit Speichel oder Blut kontaminiert, ist diese noch einmal, wie unter Punkt 2.1 aufgeführt, zu reinigen.

2.3 Oberflächenvorbehandlung der Restauration

- 2.3.1 Wird eine im Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte danach die Klebefläche der Restauration wie folgt vorbereitet werden:
- Die Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
 - Ivoclean vor Gebrauch schütteln und mit einem Microbrush oder Pinsel auf die Klebefläche der Restauration deckend auftragen.
 - Ivoclean 20 Sekunden einwirken lassen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
 - Danach die Klebefläche mit einem, dem Restaurationsmaterial entsprechenden, Haftvermittler (z.B. Monobond® Plus) primen. Dabei die Gebrauchsinformation des verwendeten Haftvermittlers beachten.
- 2.3.2 Wurde eine nicht bereits vom Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte diese nach der Einprobe mit Wasserspray gereinigt und anschliessend getrocknet werden.


2.3.2.1 Danach wird die Klebefläche der Restauration wie folgt konditioniert:

- a) Restaurationen aus Glaskeramik (z.B. IPS Empress®)
- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z.B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 60 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- b) Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z.B. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z.B. IPS Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- c) Restaurationen aus Zirkoniumoxid- (z.B. IPS e.max ZirCAD) oder Aluminiumoxidkeramik
- Sandstrahlen der Klebefläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien)
 - Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen
 - **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxidoberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

2.3.2.2 Danach Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

2.3.3 Alternativ können Restaurationen aus Glaskeramik und Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z.B. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) auch mit Monobond Etch & Prime® wie folgt konditioniert werden:

- Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
- Monobond Etch & Prime mit einem Microbrush auf die Klebefläche auftragen und für 20 Sekunden einreiben. Anschliessend weitere 40 Sekunden einwirken lassen.
- Monobond Etch & Prime gründlich mit Wasser abspülen, bis die grüne Farbe entfernt ist. Falls nach dem Abspülen Rückstände in Mikroporositäten zurückbleiben, kann die Restauration im Ultraschallbad für bis zu 5 min mit Wasser gereinigt werden.
- Die Restauration mit einem starken Strom öl- und wasserfreier Luft für etwa 10 Sekunden trocknen.

2.3.4  Restaurationen aus Composite bzw. faserverstärktem Composite sind grundsätzlich nach Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien zu konditionieren.

Bei Restaurationen aus Tetric® CAD folgen Sie bitte den Anweisungen der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

2.4 Vorbehandlung der Präparation und Applikation des Adhäsivs (z.B. Adhese® Universal)



Bitte folgen Sie den Anweisungen der Gebrauchsinformation des verwendeten Adhäsives.

- 2.4.1 Konditionierung mit Phosphorsäuregel (optional)
Durch selektive Schmelzätzung oder mittels „Etch & Rinse-Technik“ kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen mit Phosphorsäure (z.B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäure-Ätzgels.
- a) Selektive Schmelzätzung
Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.
- b) Etch & Rinse-Technik
Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) zuerst auf präparierten Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

- 2.4.2 Applikation von Adhese Universal
- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
 - Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
 - Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.
- Wichtiger Hinweis:** Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Adhese Universal für 10 Sekunden bei einer Intensität von $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ lichthärten (z.B. Bluephase® G4).

2.5 Eingliederung der Restauration

- Vor jeder Anwendung eine neue Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen. Variolink Esthetic DC aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf die Restauration applizieren. Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, wird diese bis zur nächsten Anwendung (Austausch durch eine neue Kanüle) als Verschluss für die Spritze verwendet.
 - Variolink Esthetic DC sollte nach Entnahme aus der Automixspritze zügig weiterverarbeitet und die Restauration eingesetzt werden! Variolink Esthetic DC direkt auf die Restaurationsinnenfläche applizieren.
- Hinweis:** Eine direkte Applikation von Variolink Esthetic DC auf die mit Adhäsiv vorherbehandelte Präparation kann in Abhängigkeit vom verwendeten Adhäsiv zu einer Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und die Passgenauigkeit der Restauration beeinflussen.
- Die Restauration in situ bringen und **während der gesamten Überschussentfernung fixieren**.
 - Das überschüssige Befestigungscomposite entfernen.
 - a) Wischtechnik
Die Überschüsse unmittelbar danach mit einem Pinsel, Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenstück) achten.
 - b) Vierteltechnik (max. 6 Brückenpfeiler) – Lichthärtung aller Überschüsse und anschliessende Entfernung
Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (z.B. Bluephase G4) im Abstand von max. 10 mm 2 Sekunden pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichtaktiviert. Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenstück) achten.

2.6 Polymerisation

- Variolink Esthetic DC unterliegt wie alle Composites der Sauerstoffinhibierung; d.h. die oberste Schicht (ca. 50 μm), die während der Polymerisation in Kontakt mit dem Luftsauerstoff ist, härtet nicht aus. Um dies zu verhindern, die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abdecken.
- Variolink Esthetic DC nun segmentweise beginnend bei den approximalen Rändern polymerisieren:

Lichtintensität	Belichtungszeit pro mm Keramik und Segment
500 – 800 mW/cm^2	20 s
900 – 1300 mW/cm^2	10 s

- Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abspülen.

2.7 Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- Zementfugen ggf. mit Finierdiamanten nacharbeiten.
- Zementfugen mit Finier- und Polierstreifen glätten und geeigneten Polierern (z.B. OptraGloss®) polieren.
- Die Restaurationsränder ggf. ebenfalls mit geeigneten Polierern (z.B. OptraGloss) nacharbeiten.

Spezielle Anwendungshinweise für die Befestigung von Wurzelstiften

- Für die Befestigung von Wurzelstiften den Wurzelkanal sorgfältig von Wurzelfüllmaterialresten säubern. (Reste von eugenolhaltigen Sealer können die Polymerisation des Befestigungscomposites inhibieren).
 - Optional Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) zuerst auf den Schmelzarenalen der Stumpfoberfläche applizieren, dann auf das Dentin der Stumpfoberfläche und des Wurzelkanals auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich durch Abspülen von der Stumpfoberfläche entfernen. Rückstände vom Ätzelgel gründlich durch Spülen mit einer Spülspritze und Endokanüle aus dem Wurzelkanal entfernen. Danach mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die Restfeuchtigkeit aus dem Wurzelkanal mit Papierspitzen entfernen.
 - Das angemischte Adhese Universal DC aus der Single Dose Small/Endo wird mit dem Microbrush in den Wurzelkanal und auf die Oberfläche des Stumpfes appliziert. Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Adhäsives auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Adhese Universal DC mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist. Überschüsse aus dem Kanal mit Papierspitzen entfernen.
 - Der gemäss Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit dem angemischten Variolink Esthetic DC benetzt.
- WICHTIG!** Variolink Esthetic DC nicht in den mit dem Adhese Universal DC benetzten Wurzelkanal einleiten, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Aushärtung besteht und der Stift dann eventuell nicht mehr in seiner Soll-Position befestigt werden kann.
- Einsetzen des Wurzelstiftes unter Erzielung von Zementüberschüssen. Gezielte Verteilung der Überschüsse auf der okklusalen Stumpfoberfläche. Danach Variolink Esthetic DC für 20 Sekunden lichthärten.
 - Das Stumpfaufbaumaterial (z.B. MultiCore®) wird direkt auf das Variolink Esthetic DC als Verbindungsmedium appliziert und gemäss Herstellerangaben ausgehärtet (Lichthärtung).

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Basis-UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Kontakt von unausgehärtetem Variolink Esthetic DC mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Variolink Esthetic DC kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Verlust des adhäsiven Verbundes

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2-28 °C 
- Zum Verschluss der Variolink Esthetic DC Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung

Paket und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Variolink® Esthetic DC

[fr] Mode d'emploi

Matériau de collage dentaire à base de polymères
(polymérisation duale intraorale)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Collage adhésif des restaurations indirectes antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

- Patients ayant des dents définitives

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Variolink® Esthetic DC est un composite de collage, à teinte stable, destiné au collage définitif des restaurations dentaires et des tenons endodontiques. Les charges spéciales intégrées à la composition de Variolink Esthetic DC apportent au matériau une radio-opacité très élevée (300% Al).

Variolink Esthetic DC à prise duale est adapté pour

- l'assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes et bridges)
- l'assemblage définitif de restaurations opaques, par exemple en céramique cristalline ou en métal, si elles sont utilisées en combinaison avec un adhésif à prise duale ou un adhésif photopolymérisé séparément.
- l'assemblage définitif de tenons endodontiques en combinaison avec un adhésif à prise duale.

Le tableau suivant indique les recommandations pour le choix de la teinte Variolink Esthetic DC la plus appropriée :

Teinte	Effet	Domaine d'application	
		Inlays / Onlays	Couronnes / Bridges
Light +	éclaircit beaucoup	—*	✓
Light	éclaircit légèrement	✓	✓
Neutral	pas d'effet sur la teinte	✓	✓
Warm	légèrement plus foncé/ jaune	✓	✓
Warm +	beaucoup plus foncé/ jaune	—*	✓
White opaque	Masquage des structures dentaires dyschromiées	—*	✓

* L'utilisation des teintes Light+, Warm+ et White opaque peuvent rendre visibles les limites de la restauration lors du collage des inlays/onlays.

Données techniques

Classification conforme ISO 4049

- Type 2 / Classe 3.
- Composite de collage à prise duale activé en bouche par photopolymérisation.
- De manière optionnelle, Variolink Esthetic DC peut être polymérisé avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Teintes

Variolink Esthetic DC est disponible dans les six teintes suivantes :

Teinte		Effet
Light +	Translucidité d'environ 5% (opaque)	Plus clair / plus blanc
Light	Translucidité d'environ 10%	✓
Neutral	Translucidité ≥ 17%	Aucun
Warm	Translucidité d'environ 12%	✓
Warm +	Translucidité d'environ 8,5% (opaque)	Plus foncé / plus jaune
White opaque	Translucidité d'environ 2,5% (opaque)	Masquage des structures dentaires dyschromiées

Le dégradé des teintes de Variolink Esthetic DC se base sur l'effet produit par un composite de collage sur la luminosité de la restauration finale. Variolink Esthetic DC Neutral n'a pas d'influence sur la luminosité. Sa translucidité est la plus élevée, sa teinte est donc neutre. Light et Light + rendent la restauration plus claire, tandis que Warm et Warm + créent une impression de teinte plus foncée. La teinte blanche opaque convient pour masquer les structures dentaires dyschromiées. Pour apprécier l'effet global de la restauration en fonction des différentes teintes Variolink Esthetic avant le collage définitif, nous recommandons d'utiliser les pâtes d'essayage Variolink Esthetic Try-In.

Temps de travail

Les temps de travail et de polymérisation dépendent de la température ambiante. Les temps suivants s'appliquent dès que Variolink Esthetic DC a été extrudé de la seringue automélangeante :

Utilisé en autopolymérisation pure	Température ambiante 23 °C ± 1°C	En bouche 37 °C ± 1 °C
Temps de travail	environ 5 min	environ 2 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	environ 8 min	environ 4 min

Ratio de mélange

Variolink Esthetic DC est toujours extrudé de la seringue automélangeante dans des proportions optimales.

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application

- Assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes et bridges)
- Assemblage définitif des restaurations opaques réalisées par exemple en céramique cristalline ou en métal, si elles sont utilisées en combinaisons avec un adhésif à prise duale ou un adhésif polymérisé séparément.
- Assemblage définitif de tenons endodontiques en combinaison avec un adhésif à prise duale.

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas utiliser s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ni réutilisé.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique connu à ce jour. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques à l'un des composants ont été observées.

Interactions

- Les substances phénoliques (ex. eugéno, huile de wintergreen) inhibent la polymérisation. L'emploi de matériaux contenant de telles substances, comme les bains de bouche ou les ciments provisoires, est donc à éviter.
- Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation. La préparation ne doit donc pas être désinfectée avec des agents oxydants.
- Les dispositifs d'aéro-polissage (type Airflow) sur la dentine peuvent compromettre l'effet des adhésifs automordants.
- Les substances hémostatiques peuvent inhiber la polymérisation et/ou provoquer des dyschromies. Il convient donc de respecter les instructions d'utilisation de ces substances.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Si-Zr mixed oxide, ytterbium trifluoride, UDMA, aromatic methacrylate, GDMA, aromatic-aliphatic UDMA, D3MA

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 38 % en vol. Taille des particules de charges minérales : comprise entre 0,15 µm et 15,5 µm.

2 Mise en œuvre



See Instructions

Pour des informations plus détaillées, veuillez également consulter le mode d'emploi des produits utilisés en combinaison avec Variolink Esthetic DC.

2.1 Dépose de la restauration provisoire et nettoyage de la cavité

Éliminer les éventuels résidus de composite de collage provisoire de la cavité ou de la préparation avec une brosse à polir et une pâte de nettoyage sans gras ni fluor (ex. Proxyt® sans fluor). Rincer avec un spray d'eau. Ensuite, sécher avec de l'air sec et exempt d'huile. Éviter une déshydratation.

Remarque : Le nettoyage à l'alcool peut provoquer une déshydratation de la dentine.

2.2 Essayage de la restauration et isolation

Insérer la restauration en utilisant la pâte d'essayage Variolink Esthetic Try-In souhaitée et contrôler la teinte, l'ajustage et l'occlusion.

Des précautions doivent être prises lors du contrôle de l'occlusion avec des pièces en céramique fragiles et cassantes, car tant que la pièce prothétique n'est pas collée de manière définitive, il y a des risques de fracture. Si nécessaire, effectuer les corrections à l'aide d'instruments diamantés à grains fins, à vitesse de rotation moyenne et sous une pression légère et un refroidissement à l'eau adapté. Polir les surfaces meulées. Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam Plus.

Si le tissu dentaire est contaminé avec de la salive ou du sang pendant l'essayage, il doit être à nouveau nettoyé comme indiqué au paragraphe 2.1.

2.3 Prétraitement de la restauration

2.3.1 Si la restauration, une fois prétraitée au laboratoire, est essayée, la surface de collage de la restauration doit être préparée comme suit après l'essayage :

- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Agiter Ivoclean avant utilisation et recouvrir toute la surface de collage avec ce produit à l'aide d'une microbrush ou d'un pinceau.
- Laisser agir Ivoclean pendant 20 s, puis rincer soigneusement au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Ensuite, conditionner la surface de collage avec un agent de liaison adapté (ex. Monobond® Plus). Respecter le mode d'emploi de l'agent de liaison utilisé.


2.3.2 Les restaurations n'ayant pas été prétraitées au laboratoire de prothèse dentaire doivent être rincées au spray d'eau et séchées après l'essayage.

2.3.2.1 Puis la surface de collage de la restauration est conditionnée comme suit :

- a) Restaurations vitrocéramiques (ex. IPS Empress®)
 - Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 60 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
 - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- b) Restaurations vitrocéramiques disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
 - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- c) Restaurations en céramique à l'oxyde de zirconium (ex. IPS e.max® ZirCAD) ou à l'oxyde d'aluminium
 - Sabler la surface de collage (en respectant les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration)
 - Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons pendant env. 1 minute
 - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
 - **IMPORTANT !** Afin d'obtenir une adhésion optimale, ne pas nettoyer les surfaces d'oxyde de céramique avec un acide phosphorique.

2.3.2.2 Appliquer Monobond Plus à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush sur les surfaces prétraitées, laisser agir pendant 60 s puis éliminer les excédents avec un fort souffle d'air.

- 2.3.3 Une alternative consiste à conditionner les restaurations en vitrocéramique et vitrocéramique au disilicate de lithium (par exemple IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) avec Monobond Etch & Prime® comme suit
- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air sec exempt d'huile.
 - Appliquer Monobond Etch & Prime sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et frotter sur la surface pendant 20 s. Laisser agir 40 s supplémentaires.
 - Rincer soigneusement Monobond Etch & Prime au spray d'eau jusqu'à ce que la couleur verte ait disparu. Si des résidus sont encore présents dans les zones présentant des microporosités, la restauration peut être nettoyée à l'eau dans une unité ultrasonique pendant 5 min.
 - Sécher la restauration avec un fort souffle d'air sec et non gras pendant environ 10 s.

2.3.4  Les restaurations en composite et composite renforcé aux fibres de verre doivent toujours être conditionnées selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

En ce qui concerne les restaurations Tetric® CAD, veuillez respecter les instructions indiquées dans le mode d'emploi Tetric CAD.

2.4 Prétraitement de la préparation et application de l'adhésif (ex. Adhese® Universal)



See Instructions

Veuillez respecter le mode d'emploi de l'adhésif utilisé

2.4.1 Conditionnement à l'acide phosphorique (optionnel)

L'adhésion à l'émail peut être améliorée en mordantant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage/rinçage total. Les surfaces d'émail non préparées doivent être conditionnées au gel d'acide phosphorique (ex. Total Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a) Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer l'acide phosphorique (ex. Total Etch) sur l'émail et laisser agir 15 à 30 s. Puis rincer soigneusement au spray d'eau puissant pendant au moins 5 s et sécher à l'air comprimé jusqu'à ce que les surfaces présentent un aspect blanc crayeux.

b) Technique de mordantage-rinçage total

Appliquer l'acide phosphorique (ex. Total Etch) d'abord sur l'émail préparé, puis sur la dentine. Laisser agir 15 à 30 s sur l'émail et 10 à 15 s sur la dentine. Rincer ensuite soigneusement à l'aide d'un spray d'eau puissant pendant au moins 5 secondes et sécher à l'air comprimé jusqu'à ce que la surface d'émail mordancé prenne une apparence blanc crayeux.

- 2.4.2 Application d'Adhese Universal
- En commençant par l'émail, recouvrir soigneusement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal.
 - Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 s. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
 - Étaler Adhese Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé. Remarque importante : Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration finale.
 - Photopolymériser Adhese Universal pendant 10 s à une intensité lumineuse ≥ 500 mW/cm² (e.g. Bluephase® G4).

2.5 Assemblage de la restauration

- Pour chaque application placer un nouvel embout de mélange sur la seringue. Appliquer la quantité souhaitée de Variolink Esthetic DC à l'aide de l'applicateur ou d'une brosse/spatule directement sur la restauration. La colle composite polymérisant pour partie dans l'embout de mélange, celui-ci servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine application (à remplacer par un nouvel embout à la prochaine utilisation).
- Variolink Esthetic DC doit être utilisé rapidement après avoir été extrudé de la seringue automélangeante et la restauration doit être mise en place. Appliquer Variolink Esthetic DC directement dans l'intrados de la restauration. **Remarque :** L'application directe de Variolink Esthetic DC sur une préparation prétraînée avec un adhésif peut, selon l'adhésif utilisé, provoquer une accélération du processus de polymérisation et compromettre la précision d'ajustage de la restauration.
- Insérer la restauration et la **maintenir en pression pendant le retrait des excès.**
- Retirer les excès de colle.
 - a) Essuyage
Éliminer immédiatement les excès à l'aide d'un pinceau, de fil dentaire ou d'un détartré. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges)
 - b) Technique de quart (max. 6 piliers de bridge) –
Photopolymérisation des excès et retrait
Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (ex. Bluephase G4) pendant 2 s par quart de surface (mésio-palatin, disto-palatin, mésio-vestibulaire, disto-vestibulaire) à une distance de 10 mm max. Les excès de colle sont ensuite faciles à éliminer à l'aide d'un instrument à détartrer. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges)

2.6 Polymérisation

- Comme tous les composites, Variolink Esthetic DC est soumis à un phénomène d'inhibition par l'oxygène. Cela signifie que la couche superficielle (environ 50 µm), se trouvant en contact avec l'oxygène de l'air durant la polymérisation, ne durcit pas. Afin d'éviter cet effet, il est conseillé de recouvrir le joint de collage avec un gel de glycérine / bloqueur d'air (ex. Liquid Strip) immédiatement après l'élimination des excès de colle.
- Polymériser Variolink Esthetic DC par segments, en commençant par les limites proximales :

Intensité lumineuse	Temps de polymérisation par mm de céramique et par segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Rincer le gel de glycérine / bloqueur d'air (ex. Liquid Strip).

2.7 Finition de la restauration

- Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, et les corriger si nécessaire.
- Si nécessaire, finir le joint de collage à l'aide de pointes diamantées.
- Polir les joints de collage à l'aide de strips de finition et de polissage puis les polir à l'aide de polissoirs adaptés (ex. OptraGloss®).
- Si nécessaire, polir les limites de la restauration avec des polissoirs appropriés (par exemple OptraGloss).

Recommandations spécifiques au collage des tenons endodontiques

- Pour le collage des tenons endodontiques, nettoyer soigneusement le canal radiculaire afin de retirer tout résidu de matériau d'obturation canalair. (Si une solution à base d'eugéno a été utilisée, les restes de cette solution peuvent empêcher la polymérisation du composite de collage).
- En option, appliquer un gel de mordantage phosphorique (par exemple Total Etch) d'abord sur la partie émail de la préparation, puis sur la partie dentine de la préparation et sur le canal radiculaire. Laisser agir 15 à 30 s sur l'émail et 10 à 15 s sur la dentine. Rincer soigneusement le gel présent sur les surfaces préparées. Éliminer soigneusement tout résidu de gel de mordantage du canal radiculaire en le rinçant avec une seringue et une canule d'irrigation endo-dontique. Sécher ensuite avec de l'air sec et exempt d'huile. Éliminer les excès d'humidité du canal radiculaire à l'aide de cônes en papier.
- Utiliser une microbrush pour appliquer le mélange Adhese Universal DC de l'unidose Small/Endo sur le canal radiculaire et la surface de la préparation. Brosser l'adhésif sur la surface dentaire à traiter pendant au moins 20 s. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée. Étaler Adhese Universal DC avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé. Éliminer les excès de matériau du canal à l'aide de cônes en papier.
- Le tenon, préparé selon les instructions du fabricant, est humidifié avec le mélange Variolink Esthetic DC. **IMPORTANT !** Ne pas utiliser de lentulo pour faire pénétrer Variolink Esthetic DC dans le canal enduit d'Adhese Universal DC. Cela risque de déclencher prématurément la polymérisation, et empêcher le tenon d'être placé dans la position désirée.
- Insérer le tenon endodontique. Éliminer les excès de colle une fois le tenon en place. Répartir les excès de Multilink sur la surface occlusale du moignon pour un recouvrement total. Puis photopolymériser Variolink Esthetic DC pendant 20 s.
- Le matériau de reconstitution de faux-moignon (p. ex. MultiCore®) peut être appliqué directement sur Variolink Esthetic DC, servant ainsi d'agent de liaison, et polymérisé selon les recommandations du fabricant (photopolymérisation).

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI : 76152082ACEME001DV

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Éviter tout contact de Variolink Esthetic DC non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau Variolink Esthetic DC non durci peut provoquer une légère irritation et conduire à une sensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux du commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques. Certains de ces risques sont énumérés ci-dessous :

- Échec de la liaison adhésive

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C 
- Conserver la seringue automélangante Variolink Esthetic DC avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir informations sur les seringues et sur l'emballage

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre partenaire commercial local.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Variolink® Esthetic DC

[it] Istruzioni d'uso

Materiale di cementazione a base polimerica (intraorale e a doppia polimerizzazione)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Cementazione adesiva di restauri indiretti anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Variolink® Esthetic DC è un cemento composito adesivo e stabile nel colore per la cementazione permanente di restauri dentali e perni endodontici. La speciale composizione del riempitivo conferisce a Variolink Esthetic DC una radiopacità molto elevata (300% Al).

- Variolink Esthetic DC ad indurimento duale è adatto per
- la cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay, corone parziali, corone, ponti)
 - la cementazione permanente di restauri opachi realizzati ad es. in ceramica a base di ossidi o metallo, soltanto se usati in combinazione con un adesivo ad indurimento duale o un adesivo fotopolimerizzato separatamente.
 - la cementazione permanente di perni endodontici in combinazione con un adesivo ad indurimento duale.

La seguente panoramica fornisce raccomandazioni per la scelta del colore Variolink Esthetic DC più adatto:

Colore	Effetto	Campo di utilizzo	
		Inlays / Onlays	Corone / Ponti
Light +	Considerevole schiarimento	—*	✓
Light	Leggero schiarimento	✓	✓
Neutral	Nessun effetto cromatico	✓	✓
Warm	Leggero scurimento / più giallo	✓	✓
Warm +	Considerevole scurimento / più giallo	—*	✓
White opaque	Copertura di discromie nella struttura dentale	—*	✓

* L'uso dei colori Light+, Warm+ e White opaque può portare a margini di restauro visibili durante la cementazione di inlay/onlay.

Dati tecnici

Classificazione secondo ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 3
- Cemento composito ad indurimento duale che viene fotoattivato intraoralmente
- In alternativa Variolink Esthetic DC può essere fotopolimerizzato con luce con lunghezza d'onda nel campo di 400–500 nm.

Colori

Variolink Esthetic DC è disponibile nelle seguenti sei gradazioni cromatiche:

Colore		Effetto
Light +	Trasluenza ca. 5% (opaco)	Più chiaro /più bianco
Light	Trasluenza ca. 10%	✓
Neutral	Trasluenza ≥ 17%	Nessuna
Warm	Trasluenza ca. 12%	✓
Warm +	Trasluenza ca. 8,5% (opaco)	Più scuro /più giallo
White opaque	Trasluenza ca. 2,5% (opaco)	Copertura di discromie nella struttura dentale

La gradazione dei colori Variolink Esthetic DC si basa sull'effetto che un cemento esercita sul valore di luminosità del restauro finale. Variolink Esthetic DC Neutral non ha alcun effetto sul valore di luminosità. Allo stesso tempo, presenta la trasluenza più elevata ed è pertanto di colore neutro. Light e Light + rendono il restauro più luminoso, mentre Warm e Warm + conferiscono un'impressione generale più scura. Il colore White opaque è idoneo per la copertura di discromie nella struttura dentale. Prima della cementazione definitiva, per valutare l'effetto complessivo del restauro in combinazione con i vari colori Variolink Esthetic DC, si consiglia l'uso delle paste Variolink Esthetic Try-In.

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione e il tempo di polimerizzazione dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena Variolink Esthetic DC viene estruso dalla siringa Automix, valgono i seguenti tempi:

Con solo autoindurimento	Temperatura ambiente 23 °C ± 1°C	Intraorale 37 °C ± 1 °C
Tempo di lavorazione	ca. 5 min	ca. 2 min
Tempo di polimerizzazione	ca. 8 min	ca. 4 min

Rapporto di miscelazione

Variolink Esthetic DC viene sempre estruso dalla siringa automix nel rapporto di miscelazione ottimale.

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campi di applicazione

- Cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay, corone parziali, corone, ponti)
- Cementazione permanente di restauri opachi realizzati ad es. in ceramica a base di ossidi o metallo, soltanto se usati in combinazione con un adesivo ad indurimento duale o un adesivo fotopolimerizzato separatamente.
- Cementazione permanente di perni endodontici in combinazione con un adesivo ad indurimento duale.

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Non utilizzare in caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto o se non è possibile applicare la tecnica di applicazione prescritta.
- Il prodotto non è destinato al ritrattamento o al riutilizzo.

Effetti collaterali

Ad oggi non sono noti effetti collaterali di tipo sistemico. In singoli casi sono state segnalate reazioni allergiche a singoli componenti.

Interazioni

- Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo, olio di sempreverdi) inibiscono la polimerizzazione. Di conseguenza, è necessario evitare l'applicazione di prodotti contenenti questi componenti, ad es. collutori orali e cementi provvisori.
- I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione. Pertanto non disinfettare la preparazione con agenti ossidanti.
- Gli spray alcalini (ad es. Airflow) sulla dentina possono compromettere l'effetto degli adesivi automordenzanti.
- Le sostanze emostatiche possono inibire la polimerizzazione e/o condurre a discromie. Pertanto, è necessario osservare le istruzioni per l'uso di queste sostanze.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Ossido misto Si-Zr, trifluoruro di itterbio, UDMA, metacrilato aromatico, GDMA, UMDA aromatico-alifatico, D3MA

Il contenuto totale di riempitivo inorganico è di ca. 38 vol%.

Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,15 µm e 15,5 µm.

2 Utilizzo



Per informazioni più dettagliate consultare anche le istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati insieme a Variolink Esthetic DC.

2.1 Rimozione del provvisorio e detersione della cavità

Rimuovere eventuali residui di cemento provvisorio dalla cavità o dalla preparazione dentale, servendosi di uno spazzolino e pasta detergente priva d'olio e fluoro (ad es. Proxyl® privo di fluoro), quindi risciacquare con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di acqua/olio. Sciacquare con spray acqua. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Evitare un'asciugatura eccessiva.

Avvertenza: Una detersione con alcool può portare ad una disidratazione della dentina.

2.2 Prova del restauro ed isolamento del campo

Inserire il restauro utilizzando la pasta Variolink Esthetic Try-In desiderata e controllare il colore, la precisione di adattamento e l'occlusione del restauro.

È necessario prestare molta attenzione nel controllare l'occlusione di restauri in ceramica fragili prima della loro cementazione definitiva, poiché esiste il rischio di frattura. Se necessario, eseguire lievi correzioni con strumenti diamantati fini, a media velocità, esercitando solo una leggera pressione e raffreddando sufficientemente con acqua. Rilucidare le superfici rifinite.

È necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con idonei ausili come ad es. OptraGate® oppure OptraDam Plus.

Se durante la procedura di prova i tessuti dentali duri vengono contaminati con sangue o saliva, è necessario detergere nuovamente come descritto al punto 2.1.

2.3 Pre-trattamento del restauro

2.3.1 Se si effettua la prova di un restauro che è stato pretrattato in laboratorio odontotecnico, dopo aver effettuato la prova, la superficie di adesione del restauro deve essere trattata come segue:

- Dopo la prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- Agitare Ivoclean prima dell'uso e rivestire completamente la superficie di adesione del restauro con il prodotto utilizzando un microbrush o un pennellino.
- Lasciare agire Ivoclean per 20 secondi, quindi sciacquare abbondantemente con spray d'acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- Quindi applicare sulla superficie di adesione un idoneo bonding (ad es. Monobond® Plus). Accertarsi che vengano seguite le Istruzioni d'uso del bonding utilizzato.

2.3.2 I restauri che non sono stati pretrattati dal laboratorio odontotecnico devono essere risciacquati con spray d'acqua ed asciugati dopo la procedura di prova.

2.3.2.1 Successivamente, condizionare la superficie di adesione del

restauro come segue:

- a) Restauri in vetroceramica ad es. IPS Empress®)
 - Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS® Ceramic etching gel) per 60 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restaurare.
 - Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- b) Restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS Ceramic etching gel) per 20 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restaurare.
 - Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- c) Restauri in ossido di zirconio (ad es. IPS e.max ZirCAD) o ceramiche a base di ossidi di alluminio
 - Sabbare la superficie di adesione (attenersi ai parametri di sabbatura delle Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restaurare).
 - Se necessario, detergere il restauro in apparecchio ad ultrasuoni per circa un minuto.
 - Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
 - **IMPORTANTE!** Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici in ossido di zirconio con acido fosforico.

2.3.2.2 Applicare Monobond Plus con un pennellino o un microbrush sulle superfici pretrattate, lasciare agire per 60 secondi e quindi distribuire con forte getto d'aria.

2.3.3 In alternativa, i restauri in vetroceramica e vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) possono essere condizionati con Monobond Etch & Prime® come descritto qui di seguito:

- Dopo la prova, risciacquare accuratamente il restauro con spray acqua e asciugare con aria priva di olio e umidità.
- Applicare Monobond Etch & Prime sulla superficie di adesione utilizzando un microbrush e frizionarlo sulla superficie per 20 secondi. Lasciare quindi agire per ulteriori 40 secondi.
- Risciacquare accuratamente Monobond Etch & Prime con spray acqua fino alla scomparsa del colore verde. Se rimangono residui nelle aree che presentano microporosità, il restauro può essere pulito con acqua in apparecchio ad ultrasuoni per un massimo di 5 minuti.
- Asciugare il restauro con un forte getto d'aria priva di olio e umidità per circa 10 secondi.

2.3.4 I restauri in composito e in composito rinforzato con fibre devono sempre essere condizionati secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restaurare. Per quanto riguarda i restauri Tetric® CAD, osservare le indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso di Tetric CAD.

2.4 Pretrattamento della preparazione ed applicazione dell'adesivo (ad es. Adhese® Universal)



Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'adesivo utilizzato.

2.4.1 Condizionamento con acido fosforico in gel (facoltativo)
L'adesione allo smalto può essere migliorata mordenzando selettivamente lo smalto oppure utilizzando la tecnica "etch & rinse". Le superfici non preparate dello smalto devono essere condizionate con acido fosforico in gel (ad es. Total Etch). Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'acido fosforico in gel utilizzato.

- a) Mordenzatura selettiva dello smalto
Applicare acido fosforico in gel (ad es. Total Etch) sullo smalto e lasciarlo agire per 15-30 secondi. Quindi sciacquare con forte getto d'acqua per almeno 5 secondi ed asciugare con aria compressa finché la superficie dello smalto mordenzato appare bianca e gessosa.

- b) Tecnica etch & rinse
Applicare prima l'acido fosforico in gel (ad es. Total Etch) sullo smalto preparato e poi sulla dentina. Lasciare agire l'acido sullo smalto per 15-30 secondi e sulla dentina per 10-15 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con forte getto d'acqua per almeno 5 secondi ed asciugare con aria compressa finché la superficie dello smalto mordenzato appare bianca e gessosa.

2.4.2 Applicazione di Adhese Universal

- A partire dallo smalto, ricoprire completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo sulle superfici del dente per almeno 20 secondi. Questo tempo non deve essere abbreviato. L'adesivo deve essere frizionato sulla superficie, la sola applicazione è insufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con aria compressa priva di olio ed acqua finché si è formato un film lucido ed immobile. Nota importante: Evitare la formazione di accumuli, in quanto potrebbero compromettere la precisione di adattamento del restauro.
- Fotopolimerizzare Adhese Universal per 10 secondi con un'intensità luminosa di ≥ 500 mW/cm² (ad es. Bluephase® G4).
- Per la cementazione dei perni endodontici, pulire accuratamente il canale radicolare per rimuovere eventuali residui di materiale da otturazione canalare. (Residui di sigillanti contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione del cemento composito).
- Facoltativamente, applicare l'acido fosforico mordenzante in gel (ad es. Total Etch) prima sulla parte di smalto della preparazione e poi sulla parte di dentina della preparazione e sul canale radicolare. Lasciare agire il mordenzante sullo smalto per 15-30 secondi e sulla dentina per 10-15 secondi. Sciacquare accuratamente il gel dalle superfici della preparazione. Rimuovere accuratamente i residui del gel mordenzante dal canale radicolare sciacquando con una siringa e una cannula per irrigazione endodontica. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Eliminare l'umidità in eccesso dal canale radicolare utilizzando coni di carta.

2.5 Posizionamento del restauro

- Per ogni applicazione apporre sulla siringa un nuovo puntale di miscelazione. Estrudere Variolink Esthetic DC dalla siringa automiscelante ed applicare la quantità desiderata direttamente nel restauro. Poiché il cemento polimerizza nel puntale di miscelazione usato, questo funge da sigillo per il contenuto rimanente della siringa fino al prossimo utilizzo (sostituire il puntale con uno nuovo solo prima dell'uso successivo).

Dopo l'estrusione dalla siringa automix, Variolink Esthetic DC deve essere lavorato rapidamente ed il restauro deve essere posizionato al più presto. Applicare Variolink Esthetic DC sulle superfici interne del restauro.

Avvertenza: A seconda dell'adesivo utilizzato, un'applicazione diretta di Variolink Esthetic DC sulla preparazione pretrattata con adesivo, può portare ad un acceleramento del processo di indurimento e compromettere la precisione di adattamento del restauro

- Posizionare il restauro in situ e **tenerlo fissato saldamente durante la rimozione delle eccedenze.**

- Rimuovere tutte le eccedenze di cemento.

a) Tecnica di detersione

Rimuovere immediatamente le eccedenze con un microbrush, pennellino, filo interdentale o scaler. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).

b) Tecnica a quadranti (max. 6 pilastri di ponte) -

fotopolimerizzazione delle eccedenze e successiva rimozione

Fotoattivare le eccedenze di cemento con lampada fotopolimerizzante (ad es. Bluephase G4) per 2 secondi per quadrante di superficie (mesio-ortale, disto-orale, mesio-vestibolare, disto-vestibolare). La rimozione delle eccedenze con uno scaler risulta in tal modo facilitata. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).

2.6 Polimerizzazione

- Come ogni composito, anche Variolink Esthetic DC è soggetto ad inibizione da ossigeno. Ciò significa che lo strato più superficiale (ca. 50 μ m) non polimerizza in quanto a contatto con l'ossigeno dell'aria. Per evitare la formazione di uno strato inibito dall'ossigeno, subito dopo aver rimosso le eccedenze di cemento si consiglia di coprire i margini del restauro con gel alla glicerina/Airblock (ad es. Liquid Strip).
- Polimerizzare Variolink Esthetic DC a segmenti, iniziando dai margini prossimali:

Intensità luminosa	Tempo di polimerizzazione per mm di ceramica e segmento
500 - 800 mW/cm ²	20 secondi
900 - 1.300 mW/cm ²	10 secondi

- Sciacquare il gel di glicerina/Airblock (ad es. Liquid Strip).

2.7 Rifinitura del restauro ultimato

- Controllare l'occlusione ed i movimenti di funzione e, se necessario, effettuare le correzioni.
- Rifinire le fughe cementizie con strumenti diamantati per rifinitura.
- Lisciare le fughe cementizie con strisce per rifinitura e lucidatura e lucidare con idonei strumenti per lucidatura (ad es. OptraGloss®).
- Se necessario, rifinire i margini del restauro con idonei strumenti per lucidatura (ad es. OptraGloss).

Istruzioni speciali per la cementazione di perni endodontici

- Per la cementazione dei perni endodontici, pulire accuratamente il canale radicolare per rimuovere eventuali residui di materiale da otturazione canalare. (Residui di sigillanti contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione del cemento composito).
- Facoltativamente, applicare l'acido fosforico mordenzante in gel (ad es. Total Etch) prima sulla parte di smalto della preparazione e poi sulla parte di dentina della preparazione e sul canale radicolare. Lasciare agire il mordenzante sullo smalto per 15-30 secondi e sulla dentina per 10-15 secondi. Sciacquare accuratamente il gel dalle superfici della preparazione. Rimuovere accuratamente i residui del gel mordenzante dal canale radicolare sciacquando con una siringa e una cannula per irrigazione endodontica. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Eliminare l'umidità in eccesso dal canale radicolare utilizzando coni di carta.
- Utilizzare un microbrush per applicare Adhese Universal DC miscelato dalla Single Dose Small/Endo nel canale radicolare e sulla superficie della preparazione. L'adesivo deve essere frizionato sulle superfici del dente per almeno 20 secondi. Questo tempo non deve essere abbreviato. L'adesivo deve essere frizionato sulla superficie, la sola applicazione è insufficiente. Distribuire Adhese Universal DC con aria compressa priva di olio ed acqua finché si è formato un film lucido ed immobile. Eliminare le eccedenze dal canale radicolare utilizzando coni di carta.
- Il perno endodontico preparato secondo le Istruzioni d'uso del produttore viene umettato con Variolink Esthetic DC miscelato. **IMPORTANTE!** Non applicare Variolink Esthetic DC con il lentulo in un canale radicolare che è stato bagnato con Adhese Universal DC. In caso contrario, si potrebbe verificare un indurimento prematuro che potrebbe impedire il corretto posizionamento del perno.
- Posizionamento del perno endodontico. Il cemento in eccesso verrà spostato durante l'inserimento del perno. Distribuire il cemento in eccesso sulla superficie della preparazione oclusale per una copertura totale. Quindi fotopolimerizzare Variolink Esthetic DC per 20 secondi.
- Il materiale per la ricostruzione del moncone (ad es. MultiCore®) può essere applicato direttamente su Variolink Esthetic DC, che funge da agente adesivo, e polimerizzato secondo le istruzioni del produttore (fotopolimerizzazione).

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/elFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitare qualsiasi contatto di Variolink Esthetic DC non polimerizzato con la cute/mucose e gli occhi.
- Variolink Esthetic DC non polimerizzato può causare leggere irritazioni e può condurre a una sensibilizzazione ai metacrilati.
- I convenzionali quanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Perdita del legame adesivo

4 Avvertenze di conservazione



- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Dopo l'uso, conservare la siringa Variolink Esthetic DC automix con il puntale di miscelazione attaccato in quanto funge da tappo sigillante.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni sulle siringhe e sul confezionamento

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore autorizzato locale.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!
Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Variolink® Esthetic DC

[es] Instrucciones de uso

Material de cementado dental basado en polímeros (polimerización dual intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Cementación adhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Variolink® Esthetic DC es un composite de cementación adhesiva de color estable para la cementación permanente de restauraciones dentales y postes endodónticos. La composición de relleno especial le da a Variolink Esthetic DC una radiopacidad muy elevada (300 % Al).

- Variolink Esthetic DC de polimerización dual es adecuado para
- la cementación permanente de restauraciones de cerámicas vítreas, cerámicas vítreas de disilicato de litio y resina composites (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes)
 - la cementación permanente de restauraciones opacas fabricadas, por ejemplo, en cerámica de óxido o metal, si se utilizan en combinación con un adhesivo de polimerización dual o un adhesivo que fotopolimeriza por separado
 - la cementación permanente de postes endodónticos en combinación con un adhesivo de polimerización dual.

El siguiente resumen proporciona recomendaciones para la selección del color de Variolink Esthetic DC más adecuado:

Color	Efecto	Ámbito de aplicación indicado	
		Inlays / Onlays	Coronas / Puentes
Light +	aclara considerablemente	—*	✓
Light	aclara ligeramente	✓	✓
Neutral	sin efecto de color	✓	✓
Warm	oscurece ligeramente / más amarillento	✓	✓
Warm +	oscurece considerablemente / más amarillento	—*	✓
White opaque	Enmascaramiento de la estructura dental descolorida	—*	✓

* El uso de los colores Light+, Warm+ y White opaque puede dar lugar a márgenes de restauración visibles al cementar inlays/onlays.

Datos técnicos

Clasificación (según ISO 4049)

- Tipo 2 / Clase 3
- Composite de cementación de polimerización dual que se activa con luz intraoralmente
- Opcionalmente, Variolink Esthetic DC se puede polimerizar con luz en el rango de longitud de onda de 400–500 nm.

Colores

Variolink Esthetic DC está disponible en las siguientes seis gradaciones de color:

Color	Translucidez	Efecto
Light +	Translucidez aprox. 5 % (opaco)	Más luminoso / más blanquecino
Light	Translucidez aprox. 10 %	✓
Neutral	Translucidez ≥17 %	Ninguno
Warm	Translucidez aprox. 12%	✓
Warm +	Translucidez aprox. 8,5% (opaco)	Más oscuro / más amarillento
White opaque	Translucidez aprox. 2,5% (opaco)	Enmascaramiento de la estructura dental descolorida

La gradación de colores Variolink Esthetic DC se basa en el efecto que ejerce un cemento sobre el valor de brillo de la restauración final. Variolink Esthetic DC Neutral no afecta el valor de brillo. Al mismo tiempo, muestra la mayor translucidez y, por lo tanto, tiene un tono neutro. Light y Light+ aclaran las restauraciones, mientras que Warm y Warm+ crean una impresión de color general más oscura. El tono blanco opaco es adecuado para enmascarar la estructura dental descolorida. Para evaluar el efecto general de la restauración junto con los distintos colores de Variolink Esthetic DC antes de la cementación permanente, recomendamos utilizar las pastas de prueba Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Tiempo de trabajo

Los tiempos de trabajo y de polimerización dependen de la temperatura ambiente. Los siguientes tiempos se aplican desde el momento en que Variolink Esthetic DC haya sido extruido de la jeringa de automezclado:

Quando se usa	Temperatura ambiente 23 °C ± 1°C	Intraorales 37 °C ± 1 °C
Tiempo de trabajo	aprox. 5 min	aprox. 2 min
Tiempo de polimerización (incluido el tiempo de trabajo)	aprox. 8 min	aprox. 4 min

Proporción de mezcla

Variolink Esthetic DC siempre se dispensa con una proporción óptima desde la jeringa de automezclado.

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Áreas de aplicación

- la cementación permanente de restauraciones de cerámicas vítreas, cerámicas vítreas de disilicato de litio y composites (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes)
- la cementación permanente de restauraciones opacas de, por ejemplo, cerámica de óxido o metal, si se utilizan en combinación con un adhesivo de polimerización dual o un adhesivo que se fotopolimeriza por separado.
- la cementación permanente de postes endodónticos en combinación con un adhesivo de polimerización dual.

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Limitaciones de uso

- No usar si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede realizar la técnica de aplicación prescrita.
- El producto no está diseñado para ser reprocesado ni reutilizado.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios sistémicos. En casos individuales se han notificado reacciones alérgicas a alguno de sus componentes.

Interacciones

- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. En consecuencia, debe evitarse la aplicación de productos que contengan estos componentes, por ejemplo, enjuagues bucales y cementos temporales.
- Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez puede perjudicar el proceso de polimerización. Por lo tanto, no desinfecte la preparación con agentes oxidantes.
- Los medios de arenado alcalino (p. ej., Airflow) sobre la dentina pueden comprometer el efecto de los adhesivos de autograbado.
- Las sustancias hemostáticas pueden inhibir la polimerización y/o provocar decoloración. Por lo tanto, se deben observar las instrucciones de uso de estas sustancias.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Ingredientes:

Óxido mixto Si-Zr, trifluoruro de iterbio, UDMA, metacrilato aromático, GDMA, UDMA aromático-alifático, D3MA

El contenido total de relleno inorgánico es de aprox. un 38 % en volumen. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,15 µm y 15,5 µm.

2 Aplicación



Para obtener información más detallada, consulte también las instrucciones de uso de los productos utilizados junto con Variolink Esthetic DC.

2.1 Eliminación de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

Elimine los posibles residuos del cemento provisional de la cavidad o de la preparación con un cepillo de pulido y pasta de limpieza sin aceite y sin fluoruro (como la pasta sin fluoruro para profilaxis Proxylt®). Lave con agua pulverizada. Posteriormente, seque con aire libre de aceite y humedad. Evite el resecamiento.

Nota: La limpieza con alcohol puede producir la deshidratación de la dentina.

2.2 Prueba en boca de la restauración y aislamiento

Asiente la restauración con la pasta de prueba Variolink Esthetic Try-In Paste deseada y compruebe el color, el ajuste y la oclusión de la restauración.

Tenga cuidado a la hora de ajustar la oclusión con los frágiles y quebradizos trabajos de cerámica antes de la cementación definitiva, ya que existe el riesgo de fractura. Si es necesario, realice ajustes con diamantes finos a velocidad media y con una presión ligera y refrigeración por agua adecuada. Pula las superficies desgastadas.

Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam Plus, según sea necesario.

Si el tejido dental duro se contamina con sangre o saliva durante el proceso de prueba en boca, debe limpiarse de nuevo como se indica en el apartado 2.1.

2.3 Tratamiento previo de la restauración

2.3.1 Si se prueba una restauración que ha sido pretratada en el laboratorio dental, la superficie de unión de la restauración debe prepararse de la siguiente manera después de la prueba en boca:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite.
- Agite Ivoclean antes de usarlo y cubra completamente la superficie de unión de la restauración con el producto utilizando un micropincel o un pincel.
- Deje actuar Ivoclean durante 20 s, luego enjuague bien con agua pulverizada y seque con aire libre de aceite.
- A continuación, imprima la superficie de unión de la restauración con un agente adhesivo adecuado (p. ej., Monobond® Plus). Asegúrese de observar las instrucciones de uso del agente adhesivo utilizado.

2.3.2 Las restauraciones que no han sido tratadas previamente por el laboratorio dental deben lavarse con agua pulverizada y secarse después del procedimiento de prueba en boca.


2.3.2.1 Posteriormente, acondicione la superficie de unión de la restauración de la siguiente manera:

- a) Restauraciones de cerámica vítrea (p.ej. IPS Empress®)
 - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 60 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
 - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- b) Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
 - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- c) Restauraciones de óxido de circonio (por ejemplo, IPS e.max ZirCAD) o cerámica de óxido de aluminio
 - Arene las superficies de unión (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración).
 - Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente 1 minuto.
 - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
 - **IMPORTANTE:** con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies de óxido de circonio con ácido fosfórico.


2.3.2.2 Aplique Monobond Plus con un pincel o un micropincel a las superficies pretratadas, deje reaccionar durante 60 s y después disperse con un chorro fuerte de aire sin aceite.

2.3.3 Alternativamente, las restauraciones hechas de cerámica vítrea y cerámica vítrea de disilicato de litio (por ejemplo, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) pueden acondicionarse con Monobond Etch & Prime® de la siguiente manera:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite y humedad.
- Aplique Monobond Etch & Prime sobre la superficie de unión con un micropincel y frote contra la superficie durante 20 s. Deje reaccionar durante otros 40 s.
- Enjuague vigorosamente Monobond Etch & Prime con agua pulverizada hasta que el color verde haya desaparecido. Si queda algún residuo alojado en alguna zona que presente microporosidades, la restauración se puede limpiar con agua en un baño de ultrasonidos durante un máx. de 5 minutos.
- Seque la restauración con aire comprimido libre de humedad y aceite durante aprox. 10 s.

2.3.4  Las restauraciones de composite y de composite reforzado con fibra siempre deben acondicionarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración. Con respecto a las restauraciones de Tetric® CAD, observe las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso de Tetric CAD.

2.4 Pretratamiento de la preparación y aplicación del adhesivo (p. ej. Adhese® Universal)

 Observe las instrucciones de uso del adhesivo utilizado.

2.4.1 Acondicionado con gel de ácido fosfórico (opcional)
La unión al esmalte se puede mejorar grabando de forma selectiva el esmalte o aplicando la técnica de "grabar y enjuagar". Las superficies de esmalte no preparadas deben acondicionarse con gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch). Observe las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.

- a) Grabado selectivo en esmalte
Aplique gel de ácido fosfórico (p.ej., Total Etch) sobre el esmalte y déjelo reaccionar durante 15-30 s. A continuación, enjuague bien con un chorro de agua a presión durante al menos 5 s y seque con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas adquieran un color blanco tiza.
- b) Técnica de grabado y enjuague
Aplique el gel de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) primero sobre el esmalte preparado y luego sobre la dentina. Se debe dejar que el gel reaccione sobre el esmalte durante 15 a 30 s y sobre la dentina durante 10 a 15 s. A continuación, enjuague bien con un chorro de agua a presión durante al

menos 5 s y seque con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas adquieran un color blanco tiza.

2.4.2 Aplicación de Adhese Universal

- Comenzando con el esmalte, cubra totalmente las superficies dentales a tratar con Adhese Universal.
 - El adhesivo debe frotarse sobre la superficie dental durante al menos 20 segundos. Este tiempo no debe reducirse. Es incorrecto aplicar el adhesivo sobre la superficie dental sin frotar.
 - Disperse el adhesivo Adhese Universal con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante.
- Nota importante:** Evite la acumulación, ya que esto puede comprometer la precisión de ajuste de la restauración final.
- Fotopolimerice Adhese Universal durante 10 s con una intensidad lumínica de ≥ 500 mW/cm² (p. ej., Bluephase® G4).

2.5 Asentamiento de la restauración

- Se coloca una nueva punta de mezcla sobre la jeringa para cada aplicación. Dispense Variolink Esthetic DC de la jeringa de automezclado y aplique la cantidad deseada directamente sobre la restauración. Gracias a que el material de cementación polimerizará en la punta de mezcla utilizada, ésta sirve como tapón para el contenido restante de la jeringa hasta que se vuelva a necesitarlo de nuevo (reemplace con una nueva punta justo antes de la siguiente aplicación).
 - Variolink Esthetic DC debe procesarse rápidamente después de la extrusión de la jeringa de automezclado y la restauración asentada en su posición. Aplique Variolink Esthetic DC directamente sobre la superficie interna de la restauración.
- Nota:** La aplicación directa de Variolink Esthetic DC sobre una preparación que haya sido pretratada con adhesivo puede, según el adhesivo utilizado, acelerar el proceso de polimerización y afectar a la precisión de ajuste de la restauración.
- Asiente la restauración y **fijela/manténgala en su lugar durante la eliminación del exceso.**
 - Retire todo el exceso de material de cementación.
 - a) Técnica de limpieza
Elimine el sobrante de material inmediatamente con un pincel, con hilo dental o con un raspador. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónicos).
 - b) Técnica Quarter (máx. 6 pilares de puente) –
Fotopolimerización del exceso y posterior eliminación
Fotopolimerice el exceso de material con la luz de polimerización (p. ej., Bluephase G4) durante 2 s por cada una de las 4 superficies (mesiovestibular, distovestibular, mesio palatino/lingual, distopalatino/lingual) a una distancia de máx. 10 mm. A partir de ese momento, el exceso de cemento es fácil de eliminar con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónicos).

2.6 Polimerización

- Al igual que otros compuestos, Variolink Esthetic DC sufre inhibición con oxígeno. Esto significa que la capa superficial (aproximadamente 50 μ m) no polimeriza durante la polimerización, ya que entra en contacto con el oxígeno atmosférico. Para evitarlo, cubra los márgenes de la restauración con gel de glicerina/Airblock (p. ej., Liquid Strip) inmediatamente después de eliminar el exceso.
- Polimerice Variolink Esthetic DC en segmentos, comenzando por los márgenes proximales:

Intensidad lumínica	Tiempo de polimerización por mm de cerámica y segmento
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Enjuague el gel de glicerina/Airblock (p. ej., Liquid Strip).

2.7 Acabado de la restauración completada

- Compruebe la oclusión y el movimiento funcional y realice ajustes en caso necesario.
- Acabe las líneas de cemento con diamantes de acabado, si es necesario.
- Alise las líneas de cemento con tiras de acabado y pulido y pújalas con instrumentos de pulido adecuados (p. ej., OptraGloss®).
- Si es necesario, acabe los márgenes de la restauración con pulidores adecuados (p. ej., OptraGloss).

Instrucciones especiales para la cementación de postes endodónticos

- Para la cementación de postes endodónticos, limpie minuciosamente el conducto radicular para eliminar cualquier residuo del material de relleno del conducto radicular. (Los posibles restos de selladores con eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación).
 - Opcionalmente, aplique gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) primero en la parte de esmalte de la preparación y luego en la parte de dentina de la preparación y el conducto radicular. Se debe dejar que el grabador reaccione sobre el esmalte durante 15 a 30 s y sobre la dentina durante 10 a 15 s. Enjuague completamente el gel de las superficies de preparación. Elimine completamente cualquier residuo del gel grabador del conducto radicular enjuagando con una jeringa y una cánula de irrigación endodóntica. A continuación, seque con aire libre de aceite y humedad. Retire el exceso de humedad del conducto radicular utilizando puntas de papel.
 - Se utiliza un micropincel para aplicar el Adhese Universal DC mezclado de la unidad Small/Endo Single Dose al conducto radicular y la superficie de la preparación. El adhesivo debe frotarse sobre la superficie dental a tratar durante al menos 20 segundos. Este tiempo no debe reducirse. Es incorrecto aplicar el adhesivo sobre la superficie dental sin frotar. Disperse el adhesivo Adhese Universal DC con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante. Retire el exceso del conducto radicular utilizando puntas de papel.
 - El poste endodóntico que ha sido preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante se humedece con Variolink Esthetic DC mezclado.
- IMPORTANTE** No aplique Variolink Esthetic DC con el léntulo en un conducto radicular que haya sido humedecido con Adhese Universal DC. De lo contrario, podría producirse una polimerización prematura, lo que podría impedir que el poste se coloque correctamente.
- Coloque el poste endodóntico, El exceso de cemento se desplazará cuando se inserte el poste. Distribuya el exceso de cemento alrededor de la superficie de preparación oclusal, cubriéndola por completo. A continuación, fotopolimerice Variolink Esthetic DC durante 20 s.
 - Así, el material de muñones (p. ej., MultiCore®) se puede aplicar directamente sobre Variolink Esthetic DC, que actúa de agente adhesivo, y polimeriza según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicación de símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 76152082ACEME001DV

Advertencia:

- Observe la Ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evite el contacto de Variolink Esthetic DC no polimerizado con la piel, las mucosas y los ojos.
- El Variolink Esthetic DC no polimerizado puede causar una ligera irritación y provocar una sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información de eliminación

Los restos de los productos deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos se enumeran a continuación:

- Fallo de la unión adhesiva

4 Conservación y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C
- Guarde la jeringa de automezclado Variolink Esthetic DC con la punta de mezcla colocada después de su uso.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en las jeringas y los envases.



Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, consulte a Ivoclar Vivadent AG o a su socio comercial local.

5 Información adicional

Mantener el material fuera del alcance de los niños.
No todos los productos están disponibles en todos los países.

El producto ha sido desarrollado exclusivamente para su uso odontológico. Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por una manipulación indebida. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Variolink® Esthetic DC

[pt] Instruções de Uso

Material de cimentação odontológica baseado à base de polímeros (polimerização dual intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Cimentação adesiva de restaurações posteriores e anteriores indiretas

Grupo-alvo de pacientes

- Pacientes com dentes permanentes

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não é necessário nenhum treinamento especial.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

O Variolink® Esthetic DC é um compósito de cimentação adesivo de cor estável para cimentação permanente de restaurações odontológicas e pinos endodônticos. A composição especial das partículas de carga dá ao Variolink Esthetic DC uma radiopacidade muito alta (300% Al).

O cimento dual Variolink Esthetic DC é apropriado para

- a cimentação permanente de restaurações em vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e restaurações de resina composta (inlays, onlays, coroas parciais, coroas, pontes)
- a cimentação permanente de restaurações opacas feitas, por exemplo, de cerâmica de óxido ou metal, se forem usadas com um adesivo dual ou um adesivo fotoativado separadamente
- a cimentação permanente de pinos endodônticos em combinação com um adesivo dual.

A visão geral dada abaixo fornece recomendações para a seleção da tonalidade mais adequada do Variolink Esthetic DC:

Cor	Efeito	Área de uso	
		Inlays / Onlays	Coroas / Pontes
Light +	clareia consideravelmente	—*	✓
Light	clareia levemente	✓	✓
Neutral	sem efeito de tonalidade	✓	✓
Warm	escurece levemente / mais amarelado	✓	✓
Warm +	escurece consideravelmente / mais amarelado	—*	✓
White opaco	Mascaramento de estrutura dentária descolorida	—*	✓

* O uso de tonalidades Light+, Warm+ e White opaco pode deixar as margens da restauração mais visíveis ao cimentar inlays/onlays.

Dados técnicos

Classificação de acordo com ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 3
- Cimento resinoso dual, fotoativado intraoralmente
- Opcionalmente, o Variolink Esthetic DC pode ser fotoativado com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

Cores

O Variolink Esthetic DC está disponível nas seis cores graduadas a seguir:

Cor		Efeito
Light +	Translucidez aprox. 5% (opaco)	Mais claro / mais esbranquiçado
Light	Translucidez aprox. 10%	✓
Neutral	Translucidez ≥ 17%	Nenhum
Warm	Translucidez aprox. 12%	✓
Warm +	Translucidez aprox. 8,5% (opaco)	Mais escuro / mais amarelado
White opaco	Translucidez aprox. 2,5% (opaco)	Mascaramento de estrutura dentária descolorida

A gradação das tonalidades do Variolink Esthetic DC está baseado no efeito que o cimento exerce no valor da restauração final. O Variolink Esthetic DC Neutral não afeta o valor de luminosidade. Ao mesmo tempo, ele demonstra a maior translucidez e, portanto, é de tonalidade neutra. As tonalidades Light e Light+ deixam as restaurações mais claras, enquanto que o Warm e Warm+ cria uma impressão de tonalidade geral mais escura. A cor White opaco é indicada para mascaramento da estrutura dentária descolorida. Para avaliar o efeito geral da restauração com as diversas tonalidades do Variolink Esthetic DC antes da cimentação permanente, recomendamos o uso das pastas Variolink Esthetic Try-In.

Tempo de trabalho

Os tempos de trabalho e de polimerização dependem da temperatura ambiente. Os tempos seguintes se aplicam assim que o Variolink Esthetic DC tiver sido extrudado da seringa de automistura:

Quando usado apenas autopolimerizável	Ambiente 23 °C ± 1°C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Tempo de trabalho	aprox. 5 min	aprox. 2 min
Tempo de polimerização (incl. tempo de trabalho)	aprox. 8 min	aprox. 4 min. 4 min

Proporção de mistura

O Variolink Esthetic DC é sempre dispensado da seringa de automistura na proporção ideal.

Indicações

- Falta de estrutura dental nos dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial nas regiões anterior e posterior

Áreas de aplicação

- Cimentação permanente de restaurações em vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e restaurações de resina composta (inlays, onlays, coroas parciais, coroas, pontes)
- Cimentação permanente de restaurações opacas feitas, por exemplo, de cerâmica de óxido ou metal, se forem usadas com um adesivo dual ou um adesivo fotoativado separadamente
- Cimentação permanente de pinos endodônticos em combinação com um adesivo dual.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado a pacientes alérgicos a algum de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Não utilizar se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.
- O produto não deve ser reprocessado ou reutilizado.

Efeitos colaterais

Efeitos colaterais sistêmicos não são conhecidos até o momento. Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a componentes individuais.

Interações

- As substâncias fenólicas (por exemplo, eugenol, óleo de wintergreen) inibem a polimerização. Consequentemente, a aplicação de produtos contendo estes componentes, por exemplo, enxaguantes bucais e cimentos temporários, deve ser evitada.
- Desinfetantes com efeito oxidante (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização. Portanto, não desinfete o preparo usando agentes oxidantes.
- Meios alcalinos a jato (por exemplo, fluxo de ar) na dentina podem comprometer o efeito dos autoadesivos.
- Substâncias hemostáticas podem inibir a polimerização e/ou levar à descoloração. Portanto, as instruções de uso destas substâncias devem ser observadas.

Benefício clínico

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração estética

Composição

Óxido misto de Si-Zr, trifluoreto de itérbio, UDMA, metacrilato aromático, GDMA, UDMA aromático-alifático, D3MA
O conteúdo total de partículas inorgânicas é de aproximadamente 38 vol%.
Tamanho das partículas de carga inorgânicas: entre 0,15 µm e 15,5 µm.

2 Aplicação



Para informações mais detalhadas, consulte também as instruções de uso dos produtos utilizados em com o Variolink Esthetic DC.

- 2.1 Remoção da restauração temporária e limpeza da cavidade**
Remover qualquer resíduo possível do cimento de cimentação temporária da cavidade ou do preparo com uma escova de polimento e uma pasta de limpeza sem óleo e sem flúor (por exemplo, pasta profilática sem flúor Proxyt®). Enxágue com spray de água. Em seguida, seque com ar livre de óleo e umidade. Evite secar em excesso.

Nota: A limpeza com álcool pode levar à desidratação da dentina.

- 2.2 Prova da restauração e isolamento**
Assente a restauração usando a pasta Variolink Esthetic Try-In desejada e verifique a tonalidade, ajuste e oclusão da restauração.
Deve-se tomar cuidado ao verificar a oclusão de objetos de cerâmica frágeis e sujeitos à fratura antes de serem cimentados permanentemente, pois há risco de fratura. Se necessário, faça ajustes com diamantes finos em velocidade média e com leve pressão e resfriamento adequado com água. Polir as superfícies.
É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, como OptraGate® ou OptraDam Plus.
Se o tecido dentário estiver contaminado com sangue ou saliva durante o procedimento de prova, ele precisa ser limpo novamente, como descrito na seção 2.1.


- 2.3 Pré-tratamento da restauração**
- 2.3.1** Se uma restauração que tenha sido pré-tratada no laboratório odontológico for provada, a superfície de união da restauração precisa ser preparada da seguinte forma após a prova:
- Após a prova, enxágue cuidadosamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
 - Agite o Ivoclean antes de usar e cubra completamente a superfície de união da restauração com o produto usando um microbrush ou escova.
 - Deixar o Ivoclean reagir por 20 s, depois enxague completamente com spray de água e seque com ar livre de óleo.
 - Em seguida, prepare a superfície de colagem da restauração com um agente de união adequado (por exemplo, Monobond® Plus). Certifique-se de seguir as instruções de uso do agente adesivo utilizado.
- 2.3.2** Restaurações que não tenham sido pré-tratadas pelo laboratório odontológico devem ser enxaguadas com spray de água e secas após o procedimento de prova.

- 2.3.2.1** Posteriormente, condicione a superfície de união da restauração da seguinte maneira:
- a) Restaurações em vitrocerâmica (por exemplo, IPS Empress®)
- Condicionar a restauração com 5% de ácido fluorídrico (por exemplo IPS® Ceramic etching gel) por 60 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
 - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
- b) Restaurações em vitrocerâmica de dissilicato de lítio (por exemplo, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Condicionar a restauração com 5% de ácido fluorídrico (por exemplo IPS Ceramic etching gel) por 20 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
 - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
- c) Restaurações feitas de óxido de zircônio (ex. IPS e.max ZirCAD) ou cerâmica de óxido de alumínio
- Jateamento da superfície de união (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
 - Se necessário, limpe a restauração em uma unidade ultrassônica por cerca de um minuto.
 - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
 - **IMPORTANTE:** Para obter uma união ideal, não limpe as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.

- 2.3.2.2** Aplique Monobond Plus com um pincel ou microbrush nas superfícies pré-tratadas, deixe reagir por 60 s e depois disperse com um forte fluxo de ar.

- 2.3.3** Alternativamente, restaurações feitas de vitrocerâmica e vitrocerâmica de dissilicato de lítio (por exemplo, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) podem ser condicionadas com Monobond Etch & Prime® da seguinte forma:

- Após a prova, enxágue cuidadosamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo e umidade.
- Aplique Monobond Etch & Prime na superfície de união usando um microbrush e esfregue-o na superfície por 20 segundos. Deixe-o reagir por mais 40 segundos.
- Enxágue cuidadosamente o Monobond Etch & Prime com spray de água até que a cor verde tenha desaparecido. Se algum resíduo permanecer em áreas com microporosidade, a restauração pode ser limpa com água em uma unidade ultrassônica por até 5 minutos.
- Seque a restauração com um forte fluxo de ar livre de óleo e umidade por aproximadamente 10 s.

- 2.3.4**  As restaurações de compósitos ou compósitos reforçados com fibras devem ser sempre condicionadas de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.

Com relação às restaurações Tetric® CAD, siga as instruções indicadas nas Instruções de Uso do Tetric CAD.

- 2.4 Pré-tratamento do preparo e aplicação do adesivo (por exemplo, Adhese® Universal)**



Siga as instruções para uso do adesivo utilizado.

- 2.4.1** Condicionando com gel de ácido fosfórico (opcional)
A ligação ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (p. ex., Total Etch). Siga as instruções de uso do gel de ácido fosfórico.
- a) Condicionamento seletivo do esmalte
Aplique gel ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) sobre o esmalte e deixe reagir por 15-30 s. Em seguida, enxágue bem com um fluxo de água abundante por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas fiquem com um aspecto branco-fosco.
- b) Técnica de condicionamento ácido total
Aplique o gel de ácido fosfórico (p. ex., Total Etch) primeiramente no esmalte preparado, e, em seguida, na dentina. O agente condicionante deve permanecer no esmalte por 15-30 segundos, e na dentina por 10-15 segundos. Em seguida, enxágue bem com um fluxo de água abundante por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas fiquem com um aspecto branco-fosco.

2.4.2 Aplicação da Adhese Universal

- A partir do esmalte, cubra completamente as superfícies dos dentes a serem tratados com Adhese Universal.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente por pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem esfregar é inadequado.
- Dispersar Adhese Universal com ar comprimido livre de umidade e óleo, até que seja formada uma camada fina, estável e brilhante.
Importante: Evite o acúmulo, pois isso pode comprometer a precisão do ajuste da restauração final.
- Fotopolimerize o Adhese Universal por 10 s usando uma intensidade de luz de ≥ 500 mW/cm² (por exemplo, Bluephase® G4).

2.5 Assentamento da restauração

- Para cada aplicação, coloque uma nova ponta de mistura sobre a seringa. Dispense o Variolink Esthetic DC da seringa de automistura e aplique a quantidade desejada diretamente na restauração. Como o material de cimentação polimerizará na ponta de mistura usada, ele serve como uma vedação para o conteúdo restante da seringa até ser novamente necessário (substituir por uma nova ponta antes do próximo uso).
- O Variolink Esthetic DC deve ser processado rapidamente após a extrusão da seringa de automistura e a restauração assentada no lugar. Aplique o Variolink Esthetic DC diretamente na superfície interna da restauração.
Nota: A aplicação direta do Variolink Esthetic DC em um preparado que foi pré-tratado com adesivo pode - dependendo do adesivo utilizado - levar a uma aceleração do processo de polimerização e afetar a precisão de ajuste da restauração.
- Assente a restauração e **fixe-a/mantenha-a no lugar durante a remoção do excesso.**
- Remover todo o excesso de material de cimentação.
- a) Técnica de limpeza
Remova imediatamente o material em excesso com uma escova, fio dental ou cureta. Certifique-se de remover o material em excesso a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).
- b) Técnica de quadrante (máx. 6 pilares de ponte) - fotopolimerização do excesso e posterior remoção
Material em excesso de polimerização com luz de polimerização (por exemplo, Bluephase G4) por 2 s por quarto de superfície (mesio-oral, disto-oral, mesio-bucal, disto-bucal) a uma distância máxima de 2 s por quarto de superfície (mesio-oral, disto-oral, mesio-bucal, disto-bucal). 10 mm. Depois disso, o excesso de cimento é fácil de remover com uma cureta. Certifique-se de remover o material em excesso a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).

2.6 Polimerização

- Como em todos os sistemas compostos, o Variolink Esthetic DC está sujeito à inibição de oxigênio. Em outras palavras, a camada superficial (aprox. 50 μ m) não polimeriza durante o processo de cura, pois entra em contato com o oxigênio atmosférico. Para evitar isto, cubra as margens da restauração com gel de glicerina /Airblock (por exemplo, Liquid Strip) imediatamente após a remoção do excesso.
- Polimerize o Variolink Esthetic DC em segmentos, começando com as margens proximais:

Intensidade da luz	Tempo de cura por mm de cerâmica e segmento
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1.300 mW/cm ²	10 s

- Enxágue o gel de glicerina/Airblock (por exemplo, Liquid Strip).

2.7 Acabamento da restauração concluída

- Verifique a oclusão e movimentos funcionais e ajuste, se necessário.
- Faça o acabamento das linhas de cimento com diamantes de acabamento, se necessário.
- Suavize as linhas de cimento utilizando tiras de acabamento e polimento e polir com instrumentos de polimento adequados (por exemplo, OptraGloss®).
- Se necessário, faça o acabamento das margens de restauração com polidores adequados (por exemplo, OptraGloss®).

Instruções especiais para a cimentação de postes endodônticos

- Para a cimentação de pinos endodônticos, limpe cuidadosamente o canal radicular para remover qualquer resíduo de material de preenchimento do canal radicular. (Resíduos de selantes à base de eugenol podem inibir a polimerização do compósito de cimentação).
- Opcionalmente, aplicar gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) primeiro na porção de esmalte do preparo, e depois na porção dentina do preparo e do canal radicular. O agente condicionante deve permanecer no esmalte por 15–30 segundos, e na dentina por 10–15 segundos. Enxague completamente o gel das superfícies de preparação. Remova cuidadosamente qualquer resíduo do gel condicionante do canal radicular, lavando com uma seringa e cânula de irrigação endodôntica. Em seguida, secar com ar livre de óleo e umidade. Remova o excesso de umidade do canal radicular usando pontos de papel.
- Um microbrush é usado para aplicar a mistura Adhese Universal DC da unidose Small/Endo Single Dose ao canal radicular e à superfície do preparo.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente a ser tratado por pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem esfregar é inadequado. Dispersar Adhese Universal DC com ar comprimido livre de umidade e óleo, até que seja formada uma camada fina, estável e brilhante. Remova o excesso do canal radicular usando pontos de papel.
- O pino endodôntico que foi preparado de acordo com as instruções do fabricante é embebido com a mistura Variolink Esthetic DC.
IMPORTANTE! Não aplique o Variolink Esthetic DC com o lentulo em um canal radicular que tenha sido embebido com a Adhese Universal DC. Caso contrário, pode ocorrer polimerização prematura, o que possivelmente poderia impedir que o pino seja posicionado adequadamente.
- Coloque o pino endodôntico. O excesso de cimento será deslocado quando o poste for inserido. Distribua o excesso de cimento pela superfície de preparação oclusal para cobertura total. Em seguida, o Variolink Esthetic DC de fotopolimerização por 20 s.
- O material para núcleo de preenchimento (por exemplo, MultiCore®) pode então ser aplicado diretamente sobre a Variolink Esthetic DC que serve como agente de união e polimerização de acordo com as instruções do fabricante (fotopolimerização).

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso válidas estão disponíveis na seção de downloads do website da Ivoclar Vivadent AG em (www.ivoclar.com).
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/elFU
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) pode ser recuperado do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) pelo site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
UDI-DI básico: 76152082ACEME001DV

Avisos

- Observe a Ficha de Dados de Segurança (FDS) (disponível na seção de downloads do site da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evite qualquer contato do Variolink Esthetic DC não polimerizado com a pele/mucosa e olhos.
- O Variolink Esthetic DC não polimerizado pode causar leve irritação e levar à uma sensibilização contra os metacrilatos.
- As luvas médicas comerciais não oferecem proteção contra os efeitos de sensibilização promovidos pelos metacrilatos.

Informações sobre descarte

Restos de material devem ser descartados de acordo com a regulamentação nacional vigente.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção dentária na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos incluem:

- Falha da união adesiva

4 Validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2-28 °C
- Armazene a seringa de automistura Variolink Esthetic DC com a ponta de mistura fixada após o uso.
- Não utilize o produto após sua data de validade.
- Data de validade: consulte as informações sobre seringas e embalagens



Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, consulte a Ivoclar Vivadent AG ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance de crianças!
Os produtos não estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das Instruções ou do escopo de uso. O usuário é responsável pelo teste dos produtos quanto à sua adequação e uso para qualquer propósito não explicito nas instruções.

Variolink® Esthetic DC

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt cementeringsmaterial (intraoralt dualhärdande)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Adhesiv cementering av indirekta restaurationer anteriort och posteriort

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Variolink® Esthetic DC är ett färgstabil adhesivt kompositciment för permanent cementering av dentala restaurationer och endodontiska stift. Den speciella fillersammansättningen ger Variolink Esthetic DC dess mycket höga röntgenkontrast (300% AI).

Dual-härdande Variolink Esthetic DC passar för

- permanent cementering av glaskeram, litiumdisilikatglas-keram- och kompositrestaurationer (inlays, onlays, delkronor, kronor, broar)
- permanent cementering av opaka restaurationer framställda av t.ex. oxidkeramer eller metall, om de används tillsammans med dual-härdande adhesiv eller ett adhesiv som ljushärdas separat
- permanent cementation av endodontiska stift i kombination med ett dual-härdande adhesiv.

Följande översikt ger rekommendationer om vilken Variolink Esthetic DC färg som ska väljas:

Färg	Effekt	Användningsområden	
		Inlays / Onlays	Kronor / Broar
Light +	Gör avsevärt ljusare	—*	✓
Light	Gör något ljusare	✓	✓
Neutral	Ingen färg effekt	✓	✓
Warm	Gör något mörkare / gulare	✓	✓
Warm +	Gör mycket mörkare / gulare	—*	✓
White opaque	Maskering av missfärgad tandstruktur	—*	✓

* Färgerna Light+, Warm+ och White opaque kan ge synliga kanter på restaurationerna när inlays/onlays cementeras.

Teknisk data

Klassificering enligt ISO 4049

- Typ 2 / Klass 3
- Dual-härdande kompositciment som ljusaktiveras intraoralt
- Alternativt kan Variolink Esthetic DC härdas under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Färger

Variolink Esthetic DC finns tillgänglig i följande sex färger:

Färg		Effekt
Light +	Translucens c:a 5% (opak)	Ljusare/vitare
Light	Translucens c:a 10%	✓
Neutral	Translucens $\geq 17\%$	Inga
Warm	Translucens c:a 12%	✓
Warm +	Translucens c:a 8,5% (opak)	Mörkare/gulare
White opaque	Translucens c:a 2,5% (opak)	Maskering av missfärgad tandstruktur

Nyanserna på Variolink Esthetic DC färgerna är baserade på den effekt som ett cement ger på ljushetsvärdet på den färdiga restaurationen. Variolink Esthetic DC Neutral påverkar inte ljushetsvärdet. Eftersom den uppvisar högsta translucens, är färgen neutral. Light och Light + gör restaurationerna ljusare, medan Warm och Warm + skapar ett mörkare helhetsintryck. Färgen White opaque är lämplig för att maskera missfärgad tandstruktur. För att kunna utvärdera helhetsintrycket på restaurationen tillsammans med de olika Variolink Esthetic DC färgerna innan cementeringen äger rum, rekommenderar vi att man använder Variolink Esthetic Try-In pastor.

Arbets tid

Arbets- och härdtider är beroende på omgivande temperatur. Följande tider gäller så fort Variolink Esthetic DC har tryckts ut från automixsprutan:

När det används som endast själv-härdande	Rumstemperatur 23 °C ± 1°C	Intraoralt 37 °C ± 1 °C
Arbets tid	c:a 5 min	c:a 2 min
Härdningstid (inkl. arbetstid)	c:a 8 min	c:a 4 min

Blandningsförhållande

Variolink Esthetic DC trycks alltid ut ur automixsprutan i rätt blandningsförhållande.

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden

- Permanent cementering av glaskeram, litiumdisilikatglas-keram- och kompositrestaurationer (inlays, onlays, delkronor, kronor, broar).
- Permanent cementering av opaka restaurationer framställda av t.ex. oxidkeramer eller metall, om de används tillsammans med dual-härdande adhesiv eller ett adhesiv som ljushärdas separat.
- Permanent cementation av endodontiska stift i kombination med ett dual-härdande adhesiv.

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Använd inte om torrt arbetsfält inte kan skapas eller om den beskrivna appliceringstekniken inte kan användas.
- Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas.

Biverkningar / sidoeffekter

Systemiska sidoeffekter är inte kända till dags dato. I sällsynta fall har allergiska reaktioner mot kompositmaterial med resin har förekommit.

Interaktioner

- Substanser som innehåller fenol (t.ex. eugenol, vintergrönolja) kan hämma polymeriseringen. Därför ska produkter som innehåller dessa komponenter, t.ex. munsköljningar och temporära cement, inte användas.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen. Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.

- Alkalisk jetmedia (t.ex. Airflow) på dentin kan försämra effekten på det själv-etsande adhesivet.
- Hemostatiska ämnen kan inhibera polymerisationen och/eller leda till missfärgning. Var noggrann med att följa bruksanvisningen för dessa produkter.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Si-Zr blandoxid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk metakrylat, GDMA, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA
 Total andel oorganisk filler är ca 38 volyms%.
 Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,15 µm och 15,5 µm.

2 Arbetsätt



För detaljerad information var vänlig och läs bruksanvisningar för de produkter som används i kombination med Variolink Esthetic DC.

2.1 Borttagande av temporär restauration och rengöring av kaviteten

Ta bort allt kvarsittande temporärt cement från kaviteten eller preparationen med en polerborste och en oljefri och fluoridfri rengöringspasta (t.ex. Proxyl[®] fluorid-fri profylaxpasta). Skölj med vattenspray. Torka sedan med olje- och fuktfri luft. Undvik att övertorka.

OBS: Rengöring med alkohol kan leda till dehydrering av dentinet.

2.2 Prova in restaurationen och isolera

Sätt in restaurationen med önskad Variolink Esthetic Try-In pasta och kontrollera färgen, formen och ocklusionen på restaurationen.

Var försiktig när du kontrollerar ocklusionen på tunna och känsliga keramiska objekt innan de är permanent cementerade, eftersom det finns en frakturrisk. Vid behov gör justeringar med fin diamanter med medelhastighet och lätt tryck och lämplig vattenkyllning. Polera slipade ytor. Passande relativ eller absolut isolering med hjälp av ett lämpligt hjälpmedel, som OptraGate[®] eller OptraDam Plus krävs. Om den dentala hårdvävnaden blir kontaminerad med blod eller saliv under torkningen, måste ytorna rengöras igen enligt beskrivningen i sektion 2.1.

2.3 Förbehandling av restaurationen


- 2.3.1 Om en restauration har förbehandlats hos tandteknikern och provas in, måste bondingytan på restaurationen prepareras enligt följande efter inprovningen:
- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
 - Skaka Ivoclean innan den används och täck bondingytan på restaurationen helt med produkten med en mikrobörste eller pensel.
 - Låt Ivoclean reagera i 20 s, spola sedan noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
 - Förbehandla bondingytan med ett lämpligt bondingmedel (t.ex. Monobond[®] Plus). Var vänlig och läs bruksanvisningen för det bondingmedel som används.
- 2.3.2 Restaurationer som inte har förbehandlats av tandteknikern ska sköljas med vattenspray och torkas efter inprovningen.
- 2.3.2.1 Sedan konditioneras restaurationsens bondingyta enligt följande:
- a) Restaurationer i glaskeram (t.ex. IPS Empress[®])
 - Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS[®] Ceramic etsgel) i 60 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
 - Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
 - b) Litiumdisilikat glaskeram restaurationer (t.ex. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)
 - Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS Ceramic etsgel) i 20 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
 - Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
 - c) Restaurationer tillverkade i zirkonia (t.ex. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxid keramer
 - Sandblåstra bondingytan (parametrar för sandblåstring enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet).

- Vid behov rengör restaurationen i en ultraljudsapparat i en minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- **VIKTIGT!** För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.

2.3.2 Applicera Monobond Plus med en pensel eller mikrobörste på de förbehandlade ytorna, låt det reagera i 60 s och tunna ut det med stark luftblåstring.

2.3.3 Alternativt kan restaurationer framställda av glaskeram och litiumdisilikatglas-keram (t.ex. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) konditioneras med Monobond Etch & Prime enligt följande:

- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Applicera Monobond Etch & Prime på den bondade ytan med en mikropensel, gnugga in medlet i 20 sekunder och låt det reagera i ytterligare 40 sekunder.
- Skölj noggrant bort Monobond Etch & Prime med vattenspray tills den gröna färgen är borta. Om överskott finns kvar i mikroporösa områden kan restaurationen rengöras med vatten i ultraljudsbad i upp till 5 min.
- Torka restaurationen med en stark ström av olje- och fuktfri luft i ca 10 s.

2.3.4  Komposit och fiber-förstärkta kompositrestaurationer ska alltid konditioneras enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet. För Tetric[®] CAD restaurationer, var vänlig och följ direktiven i Tetric CADs bruksanvisning.

2.4 Förbehandling av preparationen och applicering av adhesiv (t.ex. Adhese[®] Universal).

 Var vänlig och läs bruksanvisning till det adhesiv som används.

- 2.4.1 Konditionering med fosforsyre (valfritt)
 Bindningen till emalj kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller genom att använda sig av "ets & skölj"-teknik. Opreparerad emalj måste konditioneras med fosforsyre (Total Etch). Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyregelen.
- a) Selektiv emaljetsning
 Applicera fosforsyre (t.ex. Total Etch) på emaljen och låt det reagera i 15-30 s. Skölj sedan noggrant med en stark ström av vatten i minst 5 s och torka med luftblåster tills den etsade emaljytan ser kritiskt vitt ut.
 - b) Ets & skölj-teknik
 Applicera fosforsyre (t.ex. Total Etch) på först emaljen, sedan dentinet. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15-30 s och sedan dentinet i 10-15 s. Skölj sedan noggrant med en stark ström av vatten i minst 5 s och torka med luftblåster tills den etsade emaljytan ser kritiskt vitt ut.
- 2.4.2 Applicering av Adhese Universal
- Börja med emaljen, täck noggrant de tandytor som ska behandlas med Adhese Universal.
 - Adhesivet ska skrubbas in i tandytan under minst 20 s. Denna tid får inte kortas ner. Det räcker inte med att applicera adhesivet på tandytan utan att skrubba in materialet.
 - Tunna ut Adhese Universal med olje- och fuktfri luftblåster tills ett glansigt och orörligt skikt syns.
- Viktigt:** Undvik ansamling av pölar med material, då det kan försämra passformen på den färdiga restaurationen.
- Ljushärda Adhese Universal i 10 s med ljusintensitet på ≥ 500 mW/cm² (t.ex. Bluephase[®] G4).
- ### 2.5 Cementering av restaurationen
- För varje applicering ska en ny spets sättas på sprutan. Tryck ut Variolink Esthetic DC från automixsprutan och applicera den önskade mängden direkt på restaurationen. Eftersom cementet kommer att härda i den använda blandningsspetsen, fungerar den som en försegling till resterande material i sprutan, tills sprutan ska användas igen (byt till en ny spets innan nästa användning).
 - Variolink Esthetic DC ska bearbetas snabbt efter att materialet har tryckts ut ur automixsprutan och restaurationen sätts på plats. Applicera Variolink Esthetic DC direkt på de inre ytorna på restaurationen.
- OBS:** Direkt applicering av Variolink Esthetic DC på en preparation som har förbehandlats med adhesiv kan beroende på vilket adhesiv som har använts - leda till snabbare hårdning och det kan påverka passformen.

- Sätt restaurationen på plats och **fixera/håll den på plats medan överskottet tas bort.**
- Ta bort allt överskott av cement.
- a) Avtorkningsteknik
Ta bort överskottsmaterial omedelbart med en pensel, tandtråd eller scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics).
- b) Kvantsteknik (max. 6 brostöd) – Ljushärda överskott och därefter borttagning.
Ljushärda överskottsmaterial med härdljus (t.ex. Bluephase G4) i 2 s per kvartsyta (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) på max. 10 mm avstånd. Därefter är överskott av cement lätt att tas bort med en scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics).

2.6 Polymerisering

- Som med alla kompositssystem är även Variolink Esthetic DC känsligt för syreinhäring. Med andra ord, ytskiktet (ca 50 µm) härdar inte under polymeriseringen då det kommer i kontakt med atmosfärens syre. För att motverka detta, täcks restaurationens kanter med glyceringel/Airblock (t.ex. Liquid Strip) omedelbart efter att överskottet har tagits bort.
- Polymerisera Variolink Esthetic DC i segment, börja med de approximala kanterna:

Light intensity (ljusintensitet)	Curing time (härdtid) per mm keram och segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Skölj bort glyceringel/Airblock (t.ex. Liquid Strip).

2.7 Finishing av den färdiga restaurationen

- Kontrollera ocklusionen och de funktionella rörelserna och justera vid behov.
- Finishera cementkanterna med finisheringsdiamant vid behov.
- Jämna ut cementkanterna med finisherings- och polerstrips och polera den med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss®).
- Vid behov, finishera restaurationens kanter med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss).

Särskilda instruktioner för cementering av endodontiska stift

- För cementering av endodontiska stift, rengör rotkanalen noggrant och ta bort överskott av rotkanalsfyllnadsmaterial. (Rester av eugenol-baserade sealers kan inhibera polymeriseringen av kompositcimentet).
- Valfritt: applicera etsgel av fosforsyra (t.ex. Total Etch) på preparationens emalj först, sedan på preparationens dentin och rotkanalen. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15-30 s och på dentinet i 10-15 s. Skölj noggrant bort gelen från preparationens ytor. Ta noggrant bort rester av etsgel från rotkanalen genom att skölja med en spruta och en endodontisk spolspruta. Torka sedan med olje- och fuktfri luft. Ta bort överskottsfukt från rotkanalen med ett papperspoints.
- Använd en mikroborste för att applicera det blandade Adhese Universal DC från Small/Endo Single Dose till rotkanalen och preparationens yta. Adhesivet ska skrubbas in i tandytan i minst 20 s för att förbehandla den. Denna tid får ej förkortas. Det räcker inte att applicera adhesivet på tandytan utan att skrubba in materialet. Tunna ut Adhese Universal DC med olje- och fuktfri luftbläster tills ett glansigt och orörligt skikt syns. Ta bort överskott från rotkanalen med papperspoints.
- Det endodontiska stiftet har förberetts enligt instruktionerna från tillverkaren och väts med blandat Variolink Esthetic DC. **VIKTIGT!** Applicera inte Variolink Esthetic DC med samma lentulonål i rotkanalen som vättes med Adhese Universal DC: För tidig härdning kan äga rum vilket kan förhindra att stiftet placeras i rätt läge.

- Placera det endodontiska stiftet. Överskott av cement kommer att tryckas ut när stiftet sätts på plats. Fördela överskottet av cement runt den ocklusala ytan på preparationen så att ytan täcks helt. Ljushärda sedan Variolink Esthetic DC i 20 s.
- Peluaruppbyggnadsmaterial (t.ex. MultiCore®) kan appliceras direkt på Variolink Esthetic DC och fungerar som ett bondingsmedel. Det härdras enligt tillverkarens instruktioner (ljushärdning).

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvariga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com, samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACEME01DV

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Undvik att ohärdat Variolink Esthetic DC kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon.
- Ohärdat Variolink Esthetic DC kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering


Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer. Några av dessa risker är listade här nedan:

- Den adhesiva bondingen misslyckas

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C 
- Förvara Variolink Esthetic DC automix spruta med blandningsspetsen kvar.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på sprutor och förpackningar

Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Variolink® Esthetic DC

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (intraoral dualhærdning)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Adhæsiv cementering af indirekte fortands- og kindtands-restaureringer

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen særlig uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug ved restaurering af tænder.

Beskrivelse

Variolink® Esthetic DC er et farvestabil, adhæsivt komposit til permanent cementering af restaureringer af tandrestaureringer og rodstifter. Den specielle fillersammensætning giver Variolink Esthetic DC en meget høj røntgentæthed (300 % Al).

Den dual-hærdende Variolink Esthetic DC er egnet til

- permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner og broer)
- permanent cementering af uigennemsigtige restaureringer af fx oxidkeramer eller metal, hvis de anvendes i kombination med et dual-hærdende adhæsiv, der er særskilt lyshærdende
- permanent cementering af rodstifter i kombination med et dual-hærdende adhæsiv.

Følgende oversigt har anbefalinger til valg af den mest velegnede Variolink Esthetic DC-farve:

Farve	Virkning	Anvendelsesområder	
		Inlays/onlays	Kroner/broer
Light +	lysner betydeligt	—*	✓
Light	lysner en smule	✓	✓
Neutral	ingen farvevirkning	✓	✓
Warm	mørkner en smule/mere gullig	✓	✓
Warm +	mørkner betydeligt/mere gullig	—*	✓
White opaque	Maskering af misfarvet tandsubstans	—*	✓

* Brugen af farverne Light+, Warm+ og White opaque kan føre til synlige cementspalter ved cementering af inlays/onlays.

Tekniske data

Klassificering iht. ISO 4049

- Type 2/klasse 3
- Dual-hærdende komposit, der er intraoralt lysaktiveret
- Eventuelt kan Variolink Esthetic DC hærdes med lys med en bølglængde på 400-500 nm.

Farver

Variolink Esthetic DC kan leveres i de følgende seks farvenuancer:

Farve		Virkning
Light +	Transparens ca. 5 % (uigennemsigtig)	Lysere/mere hvidlig
Light	Transparens ca. 10 %	✓
Neutral	Gennemskinnelighed \geq 17 %	Ingen
Warm	Gennemskinnelighed ca. 12 %	✓
Warm +	Gennemskinnelighed ca. 8,5 % (uigennemsigtig)	Mørker/mere gullig
White opaque	Gennemskinnelighed ca. 2,5% (uigennemsigtig)	Maskering af misfarvet tandsubstans

Gradueringen af Variolink Esthetic DC-farverne er baseret på den effekt plastcementen har på den endelige restaurerings farve. Variolink Esthetic DC Neutral påvirker ikke restaurerings farve. Desuden viser den den højeste transparens og har dermed en neutral farve. Light og Light + gør restaureringerne lysere, mens Warm og Warm + generelt giver et varmere farveindtryk. Den hvide opake farve er velegnet til maskering af misfarvet tandsubstans. For at vurdere den samlede effekt af restaureringen i forbindelse med de forskellige Variolink Esthetic DC-nyancer før den permanente cementering, anbefaler vi at bruge Variolink Esthetic Try-In pasta.

Arbejdstid

Arbejds- og hærdetiden afhænger af omgivelsernes temperatur. Følgende tidspunkter gælder, så snart Variolink Esthetic DC er ekstruderet fra automix-sprøjten:

Når det bruges helt selvhærdende	Stuetemperatur 23 °C ± 1°C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Arbejdstid	ca. 5 min.	ca. 2 min.
Hærdetid (inklusive arbejdstid)	ca. 8 min.	ca. 4 min.

Blandingsforhold

Variolink Esthetic DC bliver altid doseret fra automix-sprøjten i det optimale forhold.

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder

- Permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner og broer)
- Permanent cementering af uigennemsigtige restaureringer af fx oxideret keramik eller metal, hvis de anvendes i kombination med et dual-hærdende adhæsiv, der er særskilt lyshærdende.
- Permanent cementering af rodstifter i kombination med et dual-hærdende adhæsiv.

Kontraindikationer

Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet.

Anvendelsesbegrænsninger

- Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tørlægning eller de foreskrevne arbejdsprocedurer ikke er mulige.
- Produktet er ikke beregnet til genforarbejdning eller genanvendelse.

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kendte. I enkelte tilfælde er allergiske reaktioner over for enkeltkomponenter blevet rapporteret.

Interaktioner

- Phenoler (fx eugenol, vintergrønolie) inhiberer polymeriseringen. Derfor bør produkter, der indeholder disse komponenter, fx mundskyllevæsker og provisoriske cementer, ikke anvendes forud for eller samtidig med MultiLink.

- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet og kan til gengæld forringe hærdeprocessen. Derfor må præparatet ikke desinficeres med oxidative midler.
- Alkaline jet media (fx Airflow) på dentin kan kompromittere effekten af selvvætsende adhæsiver.
- Hæmostatiske stoffer kan hæmme polymerisering og/eller medføre misfarvning. Derfor skal retningslinjerne for brug af disse stoffer overholdes.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggfunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Si-Zr-blandet oxid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk methacrylat, GDMA, aromatisk alifatisk UDMA, D3MA
 Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er ca. 38 vol %. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,15 µm og 15,5 µm.

2 Brug



For nærmere oplysninger se også brugsanvisningen for de produkter, der anvendes i forbindelse med Variolink Esthetic DC.

2.1 Fjernelse af provisorisk restaurering og rengøring af kaviteten
 Fjern eventuelle rester af provisorisk cement fra kaviteten eller præparationen med en polérbørste og en olie- og fluoridfri tandrensingspasta (fx Proxyt® fluoridfri polerpasta). Skyl med vandspray. Derefter tørres med olie- og fugtfri luft. Undgå overføring.

Bemærk: Rensning med alkohol kan føre til dehydrering af dentinen.

2.2 Try-in af restaurering og isolation

Placér restaureringen med den ønskede Variolink Esthetic Try-In-pasta og kontrollér farven, tilpasningen og okklusionen på restaureringen.

Okklusionen på skrøbelige keramiske restaureringer skal kontrolleres meget forsigtigt eller først efter, at restaureringerne er cementeret permanent, da der er en risiko for fraktur. Om nødvendigt foretages justeringer med finkornede diamantbor på mellemste hastighed, med et let tryk og tilstrækkelig vandafkøling. Polér overfladerne. Tilstrækkelig relativ eller absolut isolation med egnede midler, såsom OptraGate® eller OptraDam Plus, er påkrævet. Hvis den hårde tandsubstans er forurennet med sput eller blod under try-in-proceduren, skal den rengøres endnu en gang, som angivet under punkt 2.1.

2.3 Forbehandling af restaureringen

2.3.1 Hvis en restaurering, der er blevet forbehandlet i laboratoriet, afprøves, skal restaureringens bindeflade klargøres som følger efter try-in:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med oliefri luft.
- Ryst flasken med Ivoclean før anvendelse og dæk hele restaureringens flade med produktet med en mikrobørste eller pensel.
- Lad Ivoclean virke i 20 sekunder og skyl dernæst grundigt med vandspray og tør restaureringen med oliefri luft.
- Efterfølgende primes overfladerne med et adhæsiv, der er passende til restaureringsmaterialet (fx Monobond® Plus). Sørg for at overholde brugsanvisningen til det anvendte adhæsiv.

2.3.2 Hvis en restaurering ikke er blevet forbehandlet af laboratoriet, skal den skylles med vandspray og efterfølgende tørres efter try-in-proceduren.

2.3.2.1 Konditionér dernæst restaureringens kontaktoverflade som følger:

- Restaureringer af glaskeramik (fx IPS Empress®)
 - Restaurering ætzes med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 60 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne.
 - Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- Restaureringer af litiumdisilikat-glaskeramik (fx IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Restaurering ætzes med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 20 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne.
 - Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

c) Restaureringer af zirkoniumoxid (fx IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxidkeramik

- Sandblæsning af de indvendige restaureringsoverflader (sandblæsningsparametre i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne).
- Rengør om nødvendigt restaureringen i en ultralydsenhed i ca. et minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- **VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding skal zirkoniumoxid-overfladerne ikke renses med fosforsyre.

2.3.2.2 Påfør Monobond Plus med en børste eller en mikrobørste på de forbehandlede overflader, lad det reagere i 60 sekunder og spred derefter med en stærk luftstrøm.

2.3.3 Alternativt kan restaureringer af glaskeramik og litiumdisilikat-glaskeramik (fx IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) konditioneres med Monobond Etch og Prime® som følger:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med olie- og fugtfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på en kontaktoverflade med en mikrobørste, og grib det ind i overfladen i 20 sek. Lad det reagere i endnu 40 sek.
- Skyl Monobond Etch & Prime grundigt af med vandspray, indtil den grønne farve er forsvundet. Hvis der er rester tilbage i områder med mikroporøsitet, kan restaureringen rengøres med vand i en ultralydsenhed i op til 5 min.
- Tør restaureringen med en kraftig strøm af olie- og fugtfri luft i ca. 10 sek.

2.3.4  Kompositte og fiberforstærkede kompositte restaureringer forbehandles i henhold til anvisninger fra producenten af restaureringsmaterialerne. Med hensyn til Tetric® CAD-restaureringerne, bedes du overholde anvisningerne i Tetric CAD-brugsanvisningen.

2.4 Forbehandling af præparation og påføring af adhæsivet (fx Adhese® Universal)



Overhold anvisningerne ved brug af adhæsivet.

2.4.1 Forbehandling med fosforsyre (valgfrit)

Binding til emaljen kan forbedres ved selektiv ætning af emaljen eller ved at anvende "æts og skyl"-teknikken. Ubehandlede emaljeoverflader skal behandles med fosforsyre (fx Total Etch). Følg brugsanvisningen for fosforsyre.

a) Selektiv emaljeætsning

Påfør fosforsyre (fx Total Etch) på emaljen og lad den reagere i 15-30 sek. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandspray i mindst 5 sek. og tør med trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

b) Æts- og skyl-teknik

Påfør fosforsyre (fx Total Etch) først på den behandlede emalje og derefter på dentinen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15-30 sek. og på dentinen i 10-15 sek. Skyl derefter grundigt med en kraftig vandspray i mindst 5 sek. og tør med trykluft, indtil den ætsede emaljeoverflade har et kalkagtigt, hvidt udseende.

2.4.2 Påføring af Adhese Universal

- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader omhyggeligt med Adhese Universal.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at påføre adhæsivet på emaljen uden at skrubbe.
- Spred Adhese Universal med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægelig, glinsende film lag.
- **Vigtig bemærkning:** Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere den endelige restaurerings nøjagtige tilpasning.
- Lyspolymerisering af Adhese Universal i 10 sekunder ved en lysintensitet på ≥ 500 mW/cm² (fx Bluephase® G4).

2.5 Indsætning af restaureringen

- Før hver anvendelse sættes en ny blandespids på sprøjten. Dosér Variolink Esthetic DC fra automix-sprøjten, og påfør den ønskede mængde direkte på restaureringen. Da cementeringsmaterialet hærder i den brugte blandespids, tjener den som forsegling for det tilbageblevne materiale i sprøjten indtil næste anvendelse (udskiftes med en ny blandespids).
- Variolink Esthetic DC bør behandles hurtigt efter ekstrudering fra automix-sprøjten, og restaureringen skal sættes på plads. Påfør Variolink Esthetic DC direkte på restaureringens indvendige overflade.

Bemærk: Direkte påføring af Variolink Esthetic DC til en præparation, der er forbehandlet med adhæsiv, kan, afhængigt af den anvendte adhæsiv, føre til acceleration af hærdeprocessen og påvirke restaureringens nøjagtige tilpasning.

- Placér restaureringen og hold den på plads, mens den overskydende cement fjernes.
- Fjern al overskydende kompositmateriale.
 - a) Aftørringsteknik
Overskydende materiale fjernes umiddelbart derefter med en børste, tandtråd eller scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemed).
 - b) Fjerdedelsteknik (maks. 6 bropilller) – lyshærdning af overskydende materiale og efterfølgende fjernelse
Lyshærd overskydende materiale med en polymeriseringslampe (fx Bluephase G4) i 2 sekunder pr. fjerdedel (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) på en afstand af maks. 10 mm. Derefter er overskydende cement nem at fjerne med en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemed).

2.6 Polymerisering

- Som det er tilfældet med alle kompositssystemer inhiberes hærdningen af Variolink Esthetic DC af ilt. Dette betyder med andre ord, at overfladelaget (ca. 50 µm) ikke polymeriseres under hærdningen, da det kommer i kontakt med atmosfærisk ilt. For at forhindre dette dækkes restaureringsmarginerne med glyceringel/luftblok (fx Liquid Strip) umiddelbart efter fjernelse af overskydende materiale.
- Polymerisér Variolink Esthetic DC i segmenter med start af approksimalmarginerne:

Lysintensitet	Hærdningstid pr. mm keramik og segment
500 – 800 mW/cm ²	20 sek.
900 – 1.300 mW/cm ²	10 sek.

- Skyl glyceringel/luftblok (fx Liquid Strip) væk.

2.7 Afslut den færdige restaurering

- Kontrollér okklusion og funktionelle bevægelser og korriger om nødvendigt.
- Juster om nødvendigt cementlinjen med pudsediamanter.
- Polér cementlinjen ved hjælp af pudse- og poleringsstrips, og poler dem med egnede poleringsinstrumenter (fx OptraPol®).
- Poler om nødvendigt restaureringsmarginerne med egnede polererne (fx OptraGloss).

Specielle anvisninger vedrørende anvendelse til cementering af rodstifter

- Til cementering af rodstifter skal rodkanalen renses omhyggeligt for rester af rodfyldningsmaterialer. (Rester fra en eugenolholdig sealer kan inhibere polymerisationen af kompositmaterialet).
- Eventuelt påføres fosforsyre (fx Total Etch) først på emaljedelen af tanden og derefter på dentindelen af tanden og rodkanalen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15–30 sek. og på dentinen i 10–15 sek. Skyl gelen grundigt af tandens overflader. Fjern grundigt eventuelle rester af ætsegelen fra rodkanalen ved at skylle med en sprøjte og rodbehandlingskanyle. Derefter tørres med olie- og fugtfri luft. Overskudsmateriale fjernes fra rodkanalen med paper-points
- Der bruges en mikrobørste til at påføre den blandede Adhese Universal DC fra Small/Endo Single Dose-kapslen til rodkanalen og overfladen af tanden. Adhæsivet skal skrubbes ind i den tandflade, der skal behandles, i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at påføre adhæsivet på emaljen uden at skrubbe. Fordel Adhese Universal DC med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag. Overskudsmateriale fjernes fra kanalen med paper-points.

- Rodstiften, der er klargjort i henhold til producentens angivelser, fugtes med den sammenblandede Variolink Esthetic DC.
VIGTIGT! Undlad at påføre Variolink Esthetic DC med en Lentulo (rodspiral) i rodkanalen, der er blevet fugtet med Adhese Universal DC. Dette kan føre til kan for tidlig hærdning, hvilket muligvis kan forhindre stiften i at blive korrekt placeret.
- Anbring rodstiften. Overskydende cement presses ud, når stiften føres på plads. Fordel overskydende materiale på stubbens okklusale flade, så den er dækket fuldstændigt. Foretag derefter lyshærdning af Variolink Esthetic DC i 20 sek.
- Opbygningsmaterialet til stubben (fx MultiCore®) påføres direkte på Variolink Esthetic DC, der fungerer som bindingsmiddel og hærdes i henhold til producentens angivelser (lyshærdning).

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundlæggende UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Advarsler

- Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Undgå at uherdet Variolink Esthetic DC kommer i kontakt med huden, slimhinder og øjne.
- Uherdet Variolink Esthetic DC kan virke let irriterende og forårsage sensibilisering mod methacrylater.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse


Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksom på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er opstillet nedenfor:

- Manglende adhæsiv binding

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C 
- Opbevar Variolink Esthetic DC's automix-sprøjte med blandingspidsen påsat efter brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se information på sprøjter og emballager.

Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tvivlstilfælde kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller den lokale handelspartner.

5 Yderligere information

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Variolink® Esthetic DC

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hampaiden kiinnitysmateriaali (suunsisäinen käyttö, kaksoiskovetteinen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Suomi

1 Käyttötarkoitus

Käyttökohteet

Epäsuorien anterioristen ja posterioristen restauroitoiden sidostaminen yhdistelmämuovisementillä

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyvät hampaat

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Variolink® Esthetic DC on värinsä säilyttävä sementointimateriaali hammasrestauroitoiden ja juurikanavanastojen pysyvään sementointiin. Erityinen fillerikoostumus tarjoaa Variolink Esthetic DC:lle erittäin korkean röntgenkontrastin (300 % Al).

Kaksoiskovetteinen Variolink Esthetic DC soveltuu

- lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauroitoiden (inlay, onlay, osakruunut, kruunut, sillat) pysyvään sementointiin
- esimerkiksi oksidikeramiasta tai metallista valmistettujen läpinäkymättömien restauroitoiden pysyvään sementointiin, jos niitä käytetään yhdessä kaksoiskovetteisen liiman tai erikseen valokovettavan sidosaineen kanssa
- juurikanavanastojen pysyvään sementointiin yhdessä kaksoiskovetteisen sidosaineen kanssa.

Seuraava yhteenveto sisältää suosituksia sopivimman Variolink Esthetic DC-sävy valintaan:

Sävy	Efekti	Käyttöalue	
		Inlay-täytteet/ onlay-täytteet	Kruunut/ Sillat
Light +	vaalentaa merkittävästi	—*	✓
Light	hieman vaalentava	✓	✓
Neutral	ei sävyvaikutusta	✓	✓
Warm	hieman tummentava/ kellertävämpi	✓	✓
Warm +	merkittävästi tumentava/ kellertävämpi	—*	✓
White opaque	Värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen	—*	✓

* Sävyjen Light+, Warm+ ja White opaque käyttö voi johtaa näkyviin restauroitorajoihin inlay/onlay-täytteitä sementoitaessa.

Tekniset tiedot

Luokitus ISO 4049:n mukaisesti

- Tyyppi 2/ luokka 3
- Kaksoiskovetteinen yhdistelmämuovisementti, joka valoaktivoidaan intraoraalisesti
- Variolink Esthetic DC voidaan tarvittaessa kovettaa valokovettajalla, jonka valon aallonpituus on 400–500 nm.

Sävyt

Variolink Esthetic DC on saatavilla seuraavissa kuudessa sävyssä:

Sävy		Efekti
Light +	Läpikuultavuus n. 5% (läpikuultamaton)	Vaaleampi / valkoisempi
Light	Läpikuultavuus n. 10 %	✓
Neutral	Läpikuultavuus ≥ 17 %	Ei ole
Warm	Läpikuultavuus n. 12 %	✓
Warm +	Läpikuultavuus n. 8,5 % (läpikuultamaton)	Tummempi / kellertävämpi
White opaque	Läpikuultavuus n. 2,5% (läpikuultamaton)	Värjäytyneen hammasrakenteen peittäminen

Variolink Esthetic DC-sävyjen erot perustuvat sementin vaikutukseen lopullisen restauration kirkkausarvoon. Variolink Esthetic DC Neutral ei vaikuta kirkkausarvoon. Samalla se on erittäin läpikuultava ja siten neutraali sävyllään. Light ja Light+ tekevät restauroitiot vaaleammiksi, kun taas Warm ja Warm+ luovat tummemman yleissävyvaikutelman. Valkoinen läpikuultamaton sävy sopii värjäytyneen hammasrakenteen peittämiseen. Jotta voidaan arvioida restauration kokonaisvaikutusta yhdessä eri Variolink Esthetic DC-sävyjen kanssa ennen pysyvää sementointia, suosittelemme käyttämään Variolink Esthetic Try-In -pasta.

Työskentelyaika

Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat ympäristön lämpötilasta. Seuraavia aikoja sovelletaan heti, kun Variolink Esthetic DC on pursotettu automix-ruiskusta:

Käytettynä täysin itsekovettuva	Huonelämpötila 23 °C ± 1°C	Intraoraalinen 37 °C ± 1 °C
Työskentelyaika	n. 5 min.	n. 2 min.
Kovettumisaika (ml. työskentelyaika)	n. 8 min	n. 4 min.

Sekoitusuhde

Variolink Esthetic DC sekoittuu aina optimaalisessa suhteessa automix-ruiskua käytettäessä.

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet

- Lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauroitoiden (inlay, onlay, osakruunut, kruunut, sillat) pysyvä sementointi
- Esimerkiksi oksidikeramiasta tai metallista valmistettujen läpinäkymättömien restauroitoiden pysyvä sementointi, jos sementtiä käytetään yhdessä kaksoiskovetteisen sidosaineen tai erikseen valokovettavan sidosaineen kanssa.
- Juurikanavanastojen pysyvä sementointi yhdistettynä kaksoiskovetteiseen sidosaineeseen.

Vasta-aiheet

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Ei saa käyttää, mikäli työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai jos kuvattua sementointitekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuote ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.

Haittavaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu joidenkin yksittäisten ainesosien aiheuttamia allergisia reaktioita.

Yhteisvaikutukset

- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, talvikkiöljy) estävät polymerisaatiota. Tästä syystä näitä ainesosia sisältäviä tuotteita, kuten esim. suuhuuhteluliukuksia ja väliaikaisementtejä, ei saa käyttää.

- Hapettavat desinfiointiaineet saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa estäen sementin kovettumisen. Älä sen vuoksi desinfioi preparoitua hammasta hapettavilla aineilla.
- Emäkset jauhepuhdistusmateriaalit (esim. Airflow) dentiinissä voivat heikentää itse-etsaavien sidosaineiden vaikutusta.
- Hemostaattiset aineet voivat estää polymerisaatiota ja/tai aiheuttaa värjäytyksiä. Sen vuoksi on noudatettava näiden aineiden käyttöohjeita.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Si-Zr-sekoiteoksidi, ytterbiumtrifluoridi, UDMA, aromaattinen metakrylaatti, GDMA, aromaattis-alfaattinen UDMA, D3MA
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus on n. 38 tilavuus-%.
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,15–15,5 µm.

2 Käyttöohje



Tarkempia tietoja saat Variolink Esthetic DC:n kanssa käytettävien tuotteiden käyttöohjeista.

2.1 Väliaikaisen restauration poistaminen ja kaviteetin puhdistaminen

Puhdista kaviteetti tai preparoitu alue kiillotusharjalla sekä öljyttömällä, fluoridittomalla puhdistuspastalla (esim. fluoriton Proxyl) mahdollisista väliaikaisen kiinnityssementin jäänteistä. Huuhtelee vesisuihkulla. Puustaa sen jälkeen öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Varo ylikuivaamasta.

Huomautus: Puhdistaminen alkoholilla saattaa johtaa dentiinin ylikuivumiseen.

2.2 Restauration sovitus ja eristäminen

Aseta restauration paikalleen haluttua Variolink Esthetic Try-In -pastaa käyttäen ja tarkista restauration sävy, istuvuus ja okluusio.

Suorita okklusion tarkastus tässä vaiheessa erittäin varovasti. Keraamiset restaurationit ovat helposti särkyviä ja hauraita, ja ne voivat murtua, kun niitä ei ole vielä sementoitu pysyvästi. Suorita korjaukset tarvittaessa hienolla timantilla keskiuurella pyörimisnopeudella, kevyellä paineella ja riittävällä vesijähdytyksellä. Kiillota hiotut pinnat.

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam Plus.

Jos hampaan kovakudos kontaminoituu sovituksen aikana syljestä tai verestä, on se puhdistettava uudelleen kohdassa 2.1 selostetulla tavalla.

2.3 Restauration esikäsitely

2.3.1 Jos restauration on jo esikäsitelty hammaslaboratoriossa, on restauration sen suussa sovittamisen jälkeen käsiteltävä seuraavasti:

- Huuhtelee restauration sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Ota Ivoclean-tuotepullo ja ravista sitä ennen käyttöä ja levitä Ivocleania restauration sidostuspinnalle mikroharjalla tai siveltimellä siten, että pinta peittyy kokonaan.
- Anna Ivocleanin vaikuttaa 20 sekuntia, huuhtelee huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Esikäsittele seuraavaksi restauration sidostuspinta tarkoitukseen sopivalla sidosaineella (esim. Monobond® Plus). Noudata käytettävän sidosaineen käyttöohjeita.

2.3.2 Jos suussa sovitetaan restaurationia, jota ei ole vielä esikäsitelty laboratoriossa, on restauration puhdistettava sovituksen jälkeen vesisuihkeella ja kuivattava.

2.3.2.1 Esikäsittele sen jälkeen restauration sidostuspinta seuraavasti:

- Lasikeramiasta valmistetut restaurationit (esim. IPS Empress®)
 - Etsaa 5 %:lla fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 60 sekuntia tai restaurationimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huuhtelee restauration huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Litiumdisilikaatti-lasikeramiasta valmistetut restaurationit (esim. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Etsaa 5 %:lla fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 20 sekuntia tai restaurationimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huuhtelee restauration huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

c) Zirkoniumoksidi- (esim. IPS e.max ZirCAD) tai alumiinioksidikeramiasta valmistetut restaurationit

- Hiekkapuhalla restaurationin sisäpinta (hiekkapuhallusparametrit restaurationimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaan).
- Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee restauration huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- **TÄRKEÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

2.3.2.2 Applikoi sen jälkeen Monobond Plus siveltimellä tai mikroharjalla esikäsitellyille pinnoille, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja puustaa sen jälkeen voimakkaalla ilmavirralla.

2.3.3 Vaihdohtoisesti lasikeramiasta ja litiumdisilikaattikeramiasta (esim. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) valmistetut restaurationit voidaan käsitellä Monobond Etch & Prime®:lla seuraavasti:

- Huuhtelee restauration sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Levitä Monobond Etch & Prime® mikroharjalla (esim. Microbrush) sidostuspinnolle ja hiero sitä pintoihin 20 sekunnin ajan. Anna sen sitten vielä reagoida 40 sekunnin ajan.
- Huuhtelee Monobond Etch & Prime huolellisesti vedellä kunnes vihreä väri katoaa. Jos mikrohuokoisuutta osoittavilla alueilla on tämän jälkeen vielä jäämiä, restauration voidaan puhdistaa vedellä ultraäänilaitteessa enintään 5 minuutin ajan.
- Kuivaa restauration puustaamalla se voimakkaasti öljyttömällä ja kuivalla ilmavirralla noin 10 s ajan.

2.3.4 Yleensä yhdistelmämuovista tai kuituvahvisteisista yhdistelmämuovista valmistetut restaurationit on esikäsiteltävä kyseisen restaurationimateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Noudata Tetric® CAD -restauration osalta Tetric CAD:n käyttöohjeita.

2.4 Preparoidun hampaan esikäsitely ja sidosaineen levittäminen (esim. Adhese® Universal)



Noudata käytettävän sidosaineen käyttöohjeita.

2.4.1 Esikäsitely fosforihapogeelillä (valinnainen)

Sidostumista kiilteeseen voidaan parantaa kiilteen selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu-tekniikkaa. Preparoimattomat kiiltepinnat on esikäsiteltävä fosforihapolla (esim. Total Etch). Noudata fosforihapogeelin käyttöohjetta.

a) Kiilteen selektiivietsaus

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) kiilteelle ja anna sen vaikuttaa 15–30 sekuntia. Huuhtelee sitten etsausaine huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja puustaa paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

b) Etsaus ja huuhtelu -tekniikka

Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) preparoidulle kiilteelle ja sitten dentiinipinnoille. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilteellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia. Huuhtelee sitten etsausaine huolellisesti pois voimakkaalla vesisuihkulla vähintään viiden sekunnin ajan ja puustaa paineilmalla, kunnes etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.

2.4.2 Adhese Universalin käyttö

- Aloita kiilteestä ja kostuta hampaan sidostettavat pinnat kauttaaltaan Adhese Universal DC -sidosaineella.

- Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa alittaa. Sidosaineen levittäminen hampaan pinnalle ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta.

- Puustaa Adhese Universal -sidosainetta öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.

Tärkeä huomautus: Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se voi estää restaurationin istuvuuden.

- Valokoveta Adhese Universal -sidosainetta 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (esim. Bluephase® G4).

2.5 Restaurationin asentaminen

- Aseta jokaista annostelua varten uusi sekoituskärki ruiskuun. Annostele Variolink Esthetic DC automix-ruiskusta ja applikoi haluttu määrä suoraan restaurationiin. Koska sementointimateriaali kovettuu käytetyssä sekoituskärjessä, se toimii ruiskun sisällön tulppana uuteen käyttökertaan saakka

(vaihdä tilalle uusi sekoituskärki ennen seuraavaa käyttökertaa).

- Variolink Esthetic DC:tä tulisi käsitellä nopeasti automix-ruiskusta puristamisen jälkeen ja asettaa restauraatio paikalleen. Applikoi Variolink Esthetic DC suoraan restauraation sisäpinnalle.

Huomautus: Variolink Esthetic DC:n suora applikointi sidosaineella esikäsitellylle preparointialueelle saattaa johtaa kovetusprosessin nopeutumiseen ja vaikuttaa restauraation istuvuuteen.

- Asenna restauraatio ja **pidä sitä paikoillaan sementtiylimäärien poiston aikana.**
- Poista ylimääräinen sementti.
 - a) Pyyhintätekniikka
Poista ylimäärämateriaali välittömästi siveltimellä / hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimäärät poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienraja-alueet, sillan välisat).
 - b) Varttitekniikka (max. 6 hammasyksikköä) -
Ylimääräsementin valokovettaminen ja poistaminen. Valokoveta ylimäärää kohti valokovettajalla (esim. Bluephase G4) neljänneksittäin (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesio-bukkaalinen, bukkaalinen) enintään 2 sekunnin ajan 10 mm:n etäisyydeltä. Tämän jälkeen ylimäärien poistaminen hammaskivi-instrumentilla on helpompaa. Poista ylimäärämateriaali ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienraja-alueet, sillan välisat).

2.6 Polymerointi

- Kuten kaikki komposiittijärjestelmät, Variolink Esthetic DC on altis happi-inhibitiolle. Toisin sanoen pintakerros (noin 50 µm) ei polymerisoidu kovettumisprosessin aikana, koska se joutuu kosketuksiin ilmakehän hapen kanssa. Estä tämä peittämällä restauraation reunat glyseriini-geelillä/Airblockilla (esim. Liquid Strip) heti ylimäärien poistamisen jälkeen.
- Polymeroi Variolink Esthetic DC segmenteittäin aloittaen proksimaalisista reunoista.

Valonvoimakkuus	Kovetus aika per keramian mm-paksuus ja segmentti
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Huuhtelee glyseriini-geeli/Airblock (esim. Liquid Strip) pois.

2.7 Valmiin restauraation viimeistely

- Tarkasta purenta ja kaikki erisuuntaiset parentaliikkeet ja tee niihin tarvittavat muutokset.
- Viimeistelee sementtisaumat tarvittaessa viimeistelytimanteilla.
- Silota sementtisaumat viimeistely- ja kiillotusliuskoilla ja kiillota ne sopivilla kiillotusvälineillä (esim. OptraGloss®).
- Viimeistelee tarvittaessa restauraatioreunat sopivilla kiillottajilla (esim. OptraGloss).

Erikoisohjeet juurikanavanastojen sementoimiseksi

- Juurikanavanastojen sementoimista varten puhdista ensin juurikanava huolellisesti juuritäyttemateriaalien ylimäärästä. (Eugenolipitoiset sealeriylimäärät saattavat estää sementin polymerisaation.)
- Voit myös applikoida etsausgeeliä (esim. Total Etch) ensin hampaan kiillealueelle ja sitten dentiini-alueelle ja juurikanavaan. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilleellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia. Huuhtelee geeli pois kaikilta preparoiduilta pinnoilta. Poista etsausgeelin jäämät juurikanavasta huolellisesti huuhtelemalla kanavaa ruiskulla, jossa on endodonttinen huuhTELUKANYLI. Kuivaa sen jälkeen puustaamalla öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Poista ylimääräinen kosteus kanavasta paperinastoilla.
- Sekoita Endo SingleDose annostelijassa Adhese Universal DC ja levitä se mikroharjalla juurikanavaan ja preparoiduille hammaspinnoille. Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa alittaa. Sidosaineen impregnoiminen hampaan pinnoille ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta. Levitä Adhese Universal DC -sidosaime puustaamalla sitä öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton. Poista ylimäärät kanavasta paperinastoilla.

- Kostuta juurikanavanastan valmistajan ohjeiden mukaan esikäsitelty nasta vastasekoitetulla Variolink Esthetic DC -sementillä.
TÄRKEÄÄ! Älä levitä Variolink Esthetic DC:tä lentulolla juurikanavaan, joka on jo kostutettu Adhese Universal DC:llä. Tällöin sementti saattaa kovettua ennen aikaisesti, ja aiheuttaa juurikanavanastan sementoitumisen vääriin asentoon.
- Aseta juurikanavanasta. Ylimääräsementti siirtyy nyt pois juurikanavasta, kun nasta viedään paikalleen. Levitä tämä ylimääräsementti preparoiduille hammaspinnoille. Koveta sitten Variolink Esthetic DC:tä valolla 20 s ajan.
- Nyt voit applikoida pilarimateriaalin (esim. MultiCore®) suoraan Variolink Esthetic DC:n päälle, joka toimii sidosaineena. Valokoveta pilarimateriaali valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/elfu
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Älä päästä kovettumatonta Variolink Esthetic DC iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Kovettumaton Variolink Esthetic DC saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja metakrylaateille herkistymisen.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut kasideet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Mahdollisia riskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidostuksen epäonnistuminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Säilytä Variolink Esthetic DC automix -ruiskua sekoituskärki kiinnitettyinä käytön jälkeen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:n paikalliseen edustajaan.

5 Lisätietoja

Säilytä materiaali lasten ulottumattomissa!
Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai ilmoitetusta käyttötarkoituksesta poikkeamisesta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen ja käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Variolink® Esthetic DC

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert dentalt sementeringskompositt (intraoralt dualherdende)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Adhesiv sementering av indirekte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Variolink® Esthetic DC er et fargestabilt, adhesivt sementeringskompositt til endelig tilpasning av restaureringer og rotstifter. Den spesielle fyllingssammensetningen gir Variolink Esthetic DC svært god røntgenopasitet (300 % Al).

Den dualherdende Variolink Esthetic DC egner seg for

- endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner, broer).
- endelig sementering av lystette restaureringer, f.eks. av oksidkeram eller metall, kun i kombinasjon med separat belyst adhesiv eller dualherdende adhesiv.
- endelig sementering av rotstifter i kombinasjon med et dualherdende adhesiv.

Følgende oversikt gir anbefalinger for valg av egnet farge på Variolink Esthetic DC:

Farge	Effekt	Bruksformål	
		Inlays/onlays	Kroner/broer
Light +	kraftig lysning	—*	✓
Light	lett lysning	✓	✓
Neutral	ingen fargeeffekt	✓	✓
Warm	lett mørkning/gulning	✓	✓
Warm +	kraftig mørkning/gulning	—*	✓
White opaque	Til dekking av misfarget tannsubstans	—*	✓

* Bruk av fargene Light+, Warm+ og White opaque kan ved inlay-/onlay-sementeringskompositt føre til synlige restaureringskanter.

Tekniske data

Klassifisering iht. ISO 4049

- Type 2, klasse 3
- Dualherdende sementeringskompositt som lysaktiveres intraoralt.
- Variolink Esthetic DC kan alternativt herdes med lys med bølglengde i området 400–500 nm.

Farger

Variolink Esthetic DC leveres i de følgende seks fargegruppene:

Farge		Effekt
Light +	Transparens ca. 5 % (opak)	Lysere/hvitaktig
Light	Transparens ca. 10 %	✓
Neutral	Transparens ≥ 17 %	Ingen
Warm	Transparens ca. 12 %	✓
Warm +	Transparens ca. 8,5 % (opak)	Mørkere/gulaktig
White opaque	Transparens ca. 2,5 % (opak)	Til dekking av misfarget tannsubstans

Variolink Esthetic DC-fargenyanser er basert på innflytelsen en sementeringskompositt har på lysstyrken til den endelige restaureringen. Variolink Esthetic DC Neutral har ingen innflytelse på lysstyrken, samtidig høyeste transparens og er dermed fargenøytral. Light og Light + gjør restaureringen lysere, mens Warm og Warm + gjør det totale fargeinntrykket mørkere. Fargen White opaque brukes til å dekke misfarging av tannsubstansen. Det anbefales å bruke Variolink Esthetic Try-In-pastaer, for å verifisere den samlede virkningen av restaureringen ved bruk av de forskjellige Variolink Esthetic DC-fargene før endelig sementering.

Bearbeidingstid

Bearbeidings- og herdetiden avhenger av omgivelsestemperaturen. Så snart Variolink Esthetic DC presses ut av Automix-sprøyten, gjelder følgende tider:

Ved ren selvherding	Romtemperatur 23 °C ± 1°C	Intraoralt 37 °C ± 1 °C
Bearbeidingstid	ca. 5 min	ca. 2 min
Herdetid (inkl. bearbeidingstid)	ca. 8 min	ca. 4 min

Blandingsforhold

Når Variolink Esthetic DC presses ut av Automix-sprøyten, blandes det alltid i optimalt forhold.

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

- Endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner, broer).
- endelig sementering av lystette restaureringer, f.eks. av oksidkeram eller metall, kun i kombinasjon med separat belyst adhesiv eller dualherdende adhesiv.
- endelig sementering av rotstifter i kombinasjon med et dualherdende adhesiv.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Dersom tilstrekkelig tørlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig.
- Produktet er ikke ment til gjenvinning!

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kjent. I enkelte tilfeller er det beskrevet allergiske reaksjoner mot enkeltkomponenter.

Vekselvirkninger

- Fenolholdige substanser (f.eks. eugenol, vintergrønnolje) hemmer polymeriseringen. Derfor bør produkter som inneholder disse komponentene, f.eks. munnskyllevæsker og provisoriske sementer, ikke brukes.
- Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (f.eks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt. Desinfiser derfor ikke prepareringen oksidativt.
- Basiske midler til sandblåsing på dentin (f.eks. Airflow) kan påvirke virkningen av selvetsende adhesiver.

- Blodstillende midler kan hemme polymeriseringen og/eller føre til misfarging. Man skal derfor følge bruksanvisningen til disse midlene.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Si-Zr-blandingsoksid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk metakrylat, GDMA, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA
 Totalt innhold av anorganisk fyllstoff ca. 38 vol%.
 Partikkelstørrelsen til de anorganiske fyllstoffene mellom 0,15 og 15,5 µm.

2 Anvendelse



For detaljerte anvisninger, følg også den separate bruksanvisningen til produktene som anvendes med Variolink Esthetic DC.

2.1 Fjerning av provisoriet og rengjøring av kaviteten

Rengjør kaviteten eller prepareringen med polerbørste og olje- og fluoridfri rensepasta (f.eks. Proxylt® fluoridfri) for å fjerne ev. rester av den provisoriske sementen og spyl med vannspray. Tørk deretter med vann-/oljefri luft. Unngå å tørke for mye.

Merk: Rengjøring med alkohol kan føre til at dentinet tørkes for mye.

2.2 Innprøving av restaurering og tørrlegging

Sett inn restaureringen med ønsket Variolink Esthetic Try-In-pasta og kontroller fargeeffekt, tilpasning og restaureringens okklusjon.

Kontrollen av okklusjonen bør bare utføres svært forsiktig med skjøre eller sprø keramiske arbeidsstykker hvor det er fare for fraktur i ikke endelig sementert tilstand. Utfør om nødvendig korrekturen med fine diamanter ved middels turtall, lett trykk og tilstrekkelig vannkjøling. Etterpoler de slippede flatene.

Adekvat relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som, f.eks. OptraGate® eller OptraDam Plus er nødvendig. Hvis tannsubstansen kontamineres med spytt eller blod under innprøvingen, må den rengjøres på nytt som beskrevet i punkt 2.1.

2.3 Forbehandling av restaureringens overflater

2.3.1 Hvis en restaurering som er forbehandlet i laboratoriet, prøves inn, bør klebeflaten til restaureringen deretter klargjøres som følger:

- Etter innprøving spyles restaureringen grundig med vannspray og tørkes med oljefri luft.
- Ivoclean ristes før bruk og påføres dekkende på restaureringens klebeflate med en mikrobørste eller pensel.
- La Ivoclean virke i 20 sekunder, spyl grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Prime deretter klebeflaten med en bonding (f.eks. Monobond® Plus) som er egnet til restaurerings-materialet. Følg bruksanvisningen for bindingen som brukes.

2.3.2 Hvis innprøvingen gjøres med en restaurering som ikke er forbehandlet på laboratoriet, bør denne rengjøres med vannspray etter innprøvingen og deretter tørkes.

2.3.2.1 Deretter klargjøres restaureringens klebeflate på følgende måte:


- Restaureringer av glasskeram (f.eks. IPS Empress®)
 - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegel) i 60 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
- Restaureringer av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS Ceramic etsegel) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
- Restaureringer av zirkoniumoksid- (f.eks. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoksidkeram
 - Klebeflaten sandblåses (parametere for sandblåsing iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene)
 - Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft

- **VIKTIG!** For å oppnå optimal adhesjon skal zirkoniumoksid-overflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

2.3.2 Påfør deretter Monobond Plus på de klargjorte overflatene med pensel eller mikrobørste, la det virke i 60 sekunder og blås det deretter utover med sterk luftstrøm.

2.3.3 Alternativt kan restaureringer av glasskeram og litiumdisilikat-glasskeram (f.eks. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) også klargjøres med Monobond Etch & Prime® som følger:

- Etter innprøving spyles restaureringen grundig med vannspray og tørkes med olje- og vannfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på klebeflaten med en mikrobørste og gni det inn i 20 sekunder. La det deretter virke i ytterligere 40 sekunder.
- Spyl Monobond Etch & Prime grundig av med vann, til den grønne fargen er fjernet. Hvis rester blir sittende igjen i mikroporer etter spylingen, kan restaureringen rengjøres med vann i ultralydbad i opptil 5 minutter.
- Tørk restaureringen med en sterk strøm av olje- og vannfri luft i ca. 10 sekunder.

2.3.4  Restaureringer av kompositt eller fiberforsterket kompositt skal prinsipielt klargjøres etter anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.

Ved restaureringer av Tetric® CAD må anvisningene i bruksanvisningen til Tetric CAD følges.

2.4 Forbehandling av prepareringen og påføring av adhesivet (f.eks. Adhese® Universal)



Vennligst følg bruksanvisningen for adhesivet som brukes.

2.4.1 Klargjøring med fosforsyreregel (valgfritt)

Forbindelsen til emaljen kan ytterligere forbedres med selektiv emaljeetsing eller bruk av «Etch & Rinse»-teknikken. Upreparerte emaljeområder må klargjøres med fosforsyre (f.eks. Total Etch). Følg bruksanvisningen til fosforsyreetssegelen.

- Selektiv emaljeetsing

Påfør fosforsyreregel (f.eks. Total Etch) på emaljen og la den virke i 15–30 sekunder. Spyl deretter av gelen grundig i minst 5 sekunder med kraftig vannstråle og tørk med trykkluft til de etsede emaljearealene fremstår som kritthvite.
- Etch & Rinse-teknikk

Fosforsyreregel (f.eks. Total Etch) skal først appliseres på preparert emalje, deretter på dentin. Syren skal virke 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Spyl deretter av gelen grundig i minst 5 sekunder med kraftig vannstråle og tørk med trykkluft til de etsede emaljearealene fremstår som kritthvite.

2.4.2 Applisering av Adhese Universal

- Begynn ved emaljen og fukt tannoverflatene som skal behandles, fullstendig med Adhese Universal
- Gni inn bindingen i minst 20 sekunder på tannoverflaten som skal behandles. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke å bare fordele bindingen på tannoverflaten.
- Blås Adhese Universal utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film.
Viktig merknad: Unngå at det dannes for tykke lag i prepareringen da dette kan påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Lysherd Adhese Universal i 10 sekunder med en intensitet på $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (f.eks. Bluephase® G4).

2.5 Tilpasning av restaureringen

- Sett en ny blandekanyle på sprøyten før hver bruk. Press Variolink Esthetic DC ut av Automix-sprøyten og påfør ønsket mengde direkte på restaureringen. Ettersom sementeringsmaterialet herder i den brukte blandespissen, blir den brukt som lokk på sprøyten frem til neste bruk (bytt ut med en ny spiss).
- Når Variolink Esthetic DC er tatt ut av Automix-sprøyten, bør videre bearbeiding og innsetting av restaureringen utføres raskt! Påfør Variolink Esthetic DC direkte på restaureringens innvendige overflate.
Merk: En direkte påføring av Variolink Esthetic DC på prepareringen som er forbehandlet med adhesiv, kan, avhengig av adhesivet som brukes, føre til akselerasjon av herdeprosessen og påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Plasser restaureringen på stedet og **fikser den hele tiden mens overskuddet fjernes.**
- Fjern overflødig sementeringskompositt.

- a) Pusseteknikk
Fjern deretter umiddelbart overflødig materiale med en pensel, tanntråd eller scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approssimalt, gingivale kanter, bromellomledd).
- b) Firedelsteknikk (maks. 6 broplarer) – lysharding av alt overflødig materiale og deretter fjerning
Overflødig sement lysaktiveres med polymeriseringslampe (f.eks. Bluephase G4) i en avstand på maks. 10 mm 2 sekunder per firedelside (mesiooralt, distooralt, mesiobukalt, distobukalt). Dermed blir det lett å fjerne materialet med en scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approssimalt, gingivale kanter, bromellomledd).

2.6 Polymerisering

- Som alle kompositter er Variolink Esthetic DC utsatt for oksygenhemming; dvs. at det øverste laget (ca. 50 µm) som er i kontakt med oksygenet i luften under polymeriseringen, ikke herdes. For å forhindre dette skal restaureringskantene dekket med en glyserolgel/Airblock (f.eks. Liquid Strip) umiddelbart etter at du har fjernet overflødig materiale.
- Polymeriser nå Variolink Esthetic DC i segmenter, start med de approssimale kantene:

Lysintensitet	Belysningstid per mm porselen og segment
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Skyll av glyserolgel/Airblock (f.eks. Liquid Strip).

2.7 Bearbeiding av den ferdige restaureringen

- Kontroller okklusjon og funksjonsbevegelser og korriger ved behov.
- Bearbeid ev. sementfugene etterpå med finérdiamanter.
- Glatt sementfugene med finere og polerstrips (f.eks. OptraGloss®).
- Bearbeid om nødvendig restaureringskantene med egnede polerere (f.eks. OptraGloss).

Spesielle instruksjoner for sementering av rotstifter

- Til sementering av rotstifter må rotkanalen rengjøres omhyggelig for rester av rotfyllingsmateriale. (Rester av eugenolholdig sealer kan hemme polymeriseringen av sementeringskomposittet.)
- Påfør eventuelt fosforsyre (f.eks. Total Etch) først på emaljeområdene på prepareringens overflate, deretter på dentinet og rotkanalen. Syren skal virke 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Fjern deretter gelen grundig ved å spyle prepareringens overflate. Fjern etsesgelrester grundig fra rotkanalen ved å spyle med en sprøyte og endokanylen. Tørk deretter med olje- og vannfri trykkluft. Fjern gjenværende fuktighet fra rotkanalen med papirpoints.
- Den blandede Adhese Universal DC fra Single Dose Small/Endo påføres med mikrobørsten i rotkanalen og på overflaten av prepareringen. Gni inn adhesivet i minst 20 sekunder på tannoverflaten som behandles. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke å bare fordele adhesivet på tannoverflaten. Blå Adhese Universal DC utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film. Fjern overflødig materiale fra kanalen med papirpoints.
- Rotstiften, som er klargjort i henhold til produsentens angivelser, fuktes med blandet Variolink Esthetic DC.
VIKTIG! Ikke appliser Variolink Esthetic DC med lentulonål inn i en rotkanal som er fuktet med Adhese universal DC, for da er det fare for for tidlig herding og at stiften eventuelt ikke kan sementeres i fastsatt posisjon.
- Sett inn rotstiften slik at det oppstår overflødig sement. Fordel det overflødig materialet systematisk på den preparerte tannens okklusale overflate. Lysherd deretter Variolink Esthetic DC i 20 sekunder.
- Konusmaterialet (f.eks. MultiCore®) påføres direkte på Variolink Esthetic DC som bondingmiddel og herdes i samsvar med produsentens anvisninger (lysharding).

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Forklaring av symbolene: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis-UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdet Variolink Esthetic DC og hud/slimhinner og øyne.
- Variolink Esthetic DC kan virke lett irriterende i uherdet tilstand og føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering mot metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Tap av adhesiv binding

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2-28 °C 
- For å lukke Variolink Esthetic DC blandesprøyten etter bruk skal du la den brukte blandekanylen sitte på.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på sprøyte eller emballasje

Kontroller at pakningen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

Variolink® Esthetic DC

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig bevestigingsmateriaal op basis van polymeer (intraoraal dual uithardend)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Adhesieve cementering van indirecte anterieure en posterieure restauraties

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Variolink® Esthetic DC is een kleurstabiele adhesieve bevestigingscomposiet voor permanente cementering van tandheelkundige restauraties en wortelstiften. Door de speciale samenstelling van de vulstoffen is Variolink Esthetic DC sterk radiopaak (300% AI).

Het dual uithardende Variolink Esthetic DC is geschikt voor

- permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen)
- permanente cementering van opake restauraties van bijv. oxidekeramiek of metaal, als ze worden gebruikt in combinatie met een dual uithardend adhesief of een adhesief dat afzonderlijk onder licht uithardt
- permanente cementering van wortelstiften in combinatie met een dual uithardend adhesief.

Het volgende overzicht geeft aanbevelingen voor de keuze van de meest geschikte Variolink Esthetic DC-tint:

Tint	Effect	Toepassingsgebied	
		Inlays/onlays	Kronen/bruggen
Light +	maakt aanzienlijk lichter	—*	✓
Light	maakt iets lichter	✓	✓
Neutral	geen kleureffect	✓	✓
Warm	maakt iets donkerder/geler	✓	✓
Warm +	maakt aanzienlijk donkerder/geler	—*	✓
White opaque	Maskeren van verkleurde tandstructuur	—*	✓

* Het gebruik van de tinten Light+, Warm+ en White opaque kan leiden tot zichtbare restauratiemarges bij het cementeren van inlays/onlays.

Technische gegevens

Classificatie volgens ISO 4049

- Type 2 / klasse 3
- Dual uithardende bevestigingscomposiet die intraoraal met licht wordt geactiveerd
- Variolink Esthetic DC kan optioneel uitgehard worden met licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Tinten

Variolink Esthetic DC is verkrijgbaar in de volgende zes tintgradaties:

Tint		Effect
Light +	Translucentie circa 5% (opaak)	Lichter / witter
Light	Translucentie circa 10%	✓
Neutral	Translucentie \geq 17%	Geen
Warm	Translucentie circa 12%	✓
Warm +	Translucentie circa 8,5% (opaak)	Donkerder / geler
White opaque	Translucentie circa 2,5% (opaak)	Maskeren van verkleurde tandstructuur

De gradatie van Variolink Esthetic DC-tinten is gebaseerd op het effect dat een cement uitoefent op de helderheidswaarde van de uiteindelijke restauratie. Variolink Esthetic DC Neutral heeft geen uitwerking op de helderheidswaarde. Tegelijkertijd heeft het de hoogste translucentie en is het dus neutraal van tint. Light en Light + maken de restauraties lichter, terwijl Warm en Warm + over het geheel voor een donkerdere tint zorgen. De witte ondoorzichtige tint is geschikt voor het maskeren van verkleurde tandstructuur. Om het algehele effect van de restauratie in combinatie met de verschillende tinten van Variolink Esthetic DC te beoordelen vóór de definitieve cementering, bevelen wij het gebruik van de Variolink Esthetic Try-In Pastes aan.

Verwerkingsduur

De verwerkings- en uithardingsduur zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur. De volgende tijden zijn van toepassing zodra Variolink Esthetic DC uit de automixspuit naar buiten is gekomen:

Bij puur zelfuithardend gebruik	Kamertemperatuur 23 °C \pm 1°C	Intraoraal 37 °C \pm 1 °C
Verwerkingsduur	ongeveer 5 min	ongeveer 2 min
Uithardingstijd (incl. verwerkingsduur)	ongeveer 8 min	ongeveer 4 min

Mengverhouding

Wanneer Variolink Esthetic DC uit de automixspuit wordt gespoten, heeft het materiaal steeds de optimale mengverhouding.

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden

- Permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen)
- Permanente cementering van opake restauraties van bijv. oxidekeramiek of metaal, als ze worden gebruikt in combinatie met een dual uithardend adhesief of een adhesief dat afzonderlijk onder licht uithardt.
- Permanente cementering van wortelstiften in combinatie met een dual uithardend adhesief.

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Gebruik dit product niet wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de voorgeschreven aanbrengingstechniek niet kan worden toegepast.
- Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen systemische bijwerkingen bekend. In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties op afzonderlijke componenten van het materiaal beschreven.

Interacties

- Fenolachtige stoffen (bijv. eugenol, wintergroenolie) remmen de polymerisatie. Maak daarom geen gebruik van producten die dergelijke componenten bevatten, zoals mondspoelmiddelen of tijdelijk cement.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende uitwerking (bijv. waterstof-peroxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren. Desinfecteer het preparaat daarom niet met oxiderende middelen.
- Basische straalmiddelen (bijv. Airflow) op dentine kunnen de werking van zelfetsende adhesieven belemmeren.
- Hemostatische stoffen kunnen polymerisatie verhinderen en/of leiden tot verkleuring. Neem daarom de gebruiksaanwijzingen voor deze stoffen in acht.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Si-Zr-gemengd oxide, ytterbiumtrifluoride, UDMA, aromatisch methacrylaat, GDMA, aromatisch-alifatisch UDMA, D3MA
Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt circa 38 volumeprocent.
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,15 µm en 15,5 µm.

2 Toepassing



See Instructions

Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van de producten die worden gebruikt in combinatie met Variolink Esthetic DC.

2.1 Verwijdering van de provisorische restauratie en reiniging van de caviteit

Reinig de caviteit of preparatie met een polijstborstel en reinigingspasta zonder olie of fluoride (bijv. Proxyl[®] profylaxepasta zonder fluoride) om eventuele resten van het tijdelijke bevestigingscement te verwijderen. Spoel daarna met waterspray. Droog deze vervolgens met droge, olievrije lucht. Voorkom een te intense droging.

Opmerking: wanneer wordt gereinigd met alcohol, kan het dentine te sterk uitdrogen.

2.2 Passen van de restauratie en isolatie

Plaats de restauratie met de gewenste Variolink Esthetic Try In-pasta en controleer of de restauratie de juiste tint en pasvorm heeft en of de occlusie correct is.

Controleer de occlusie uiterst voorzichtig bij breekbare resp. broze keramische werkstukken voordat ze definitief worden bevestigd; er bestaat een risico op breuk. Voer indien nodig correcties uit met fijne diamanten op een gemiddeld toerental door lichte druk uit te oefenen en met voldoende waterkoeling. Polijst afgeslepen oppervlakken na.

Toereikende relatieve of absolute isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen, zoals OptraGate[®] of OptraDam Plus, is vereist.

Als de harde gebitsweefsels tijdens het passen verontreinigd raken met speeksel of bloed, moet er opnieuw worden gereinigd, zoals beschreven onder punt 2.1.

2.3 Voorbehandeling van de restauratie

2.3.1 Als een restauratie wordt gepast die is voorbehandeld in het tandheelkundig laboratorium, moet het hechtoppervlak van de restauratie na het passen als volgt worden geprepareerd:

- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- Schud Ivoclean vóór gebruik en breng het met een microborsteltje of borsteltje dekkend aan op het hechtoppervlak van de restauratie.
- Laat Ivoclean gedurende 20 seconden inwerken, spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- Behandel het hechtoppervlak van de restauratie voor met een geschikt hechtmiddel (bijv. Monobond[®] Plus). Zorg dat de gebruiksaanwijzing van het hechtmiddel in acht wordt genomen.

2.3.2 Restauraties die nog niet door het tandheelkundig laboratorium zijn voorbehandeld, moeten na het passen worden afgespoeld met waterspray en vervolgens worden gedroogd.

2.3.2.1 Conditioneer het hechtoppervlak van de restauratie dan als volgt:

a) Restauraties van glaskeramiek (bijv. IPS Empress[®])

- Ets de restauratie gedurende 60 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS[®] Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

b) Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)

- Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS[®] Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.


c) Restauraties van zirkoniumoxide- (bijv. IPS e.max ZirCAD) of aluminiumoxidekeramiek

- Zandstraal het hechtoppervlak van de restauratie (hanteer de zandstraalparameters uit de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal).
- Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- **BELANGRIJK!** Reinig de oppervlakken van zirkoniumoxide niet met fosforzuur, voor een optimale hechting.

2.3.2.2 Breng met een borsteltje of microborsteltje Monobond Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken, laat dit 60 seconden reageren en verspreid het dan met een krachtige luchtstraal.

2.3.3 In plaats daarvan kunnen restauraties van glaskeramiek en lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) als volgt worden geconditioneerd met Monobond Etch & Prime[®]:

- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met droge, olievrije lucht.
- Breng met een microborstel Monobond Etch & Prime aan op het hechtoppervlak en borstel het middel gedurende 20 s in het oppervlak. Laat het nog eens 40 seconden reageren.
- Spoel de Monobond Etch & Prime grondig af met waterspray totdat de groene kleur is verdwenen. Als er resten achterblijven die op microporositeit duiden, kan de restauratie gedurende 5 minuten met water worden gereinigd in een ultrasone unit.
- Droog de restauratie gedurende circa 10 seconden met een krachtige straal droge, olievrije lucht.

2.3.4  Over het algemeen moeten restauraties die zijn vervaardigd van composiet of vezelversterkt composiet worden geconditioneerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het respectievelijke restauratieve materiaal.

Neem ten aanzien van Tetric[®] CAD-restauraties de instructies in acht die worden gegeven in de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

2.4 Voorbehandeling van de preparatie en gebruik van het adhesief (bijv. Adhese[®] Universal)



See Instructions

Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bevestigingsmateriaal in acht.

2.4.1 Conditionering met fosforzuurgel (optioneel)

De adhesie aan het glazuur kan worden versterkt door het selectief etsen van het glazuur of door middel van de etsen-en-spoelentechniek. Niet-geprepareerde glazuuroppervlakken moeten worden geconditioneerd met fosforzuurgel (bijv. Total Etch). Volg de gebruiksaanwijzing van de fosforzuurgel.

a) Selectieve glazuuretsing
Breng fosforzuurgel (bijv. Total Etch) aan op het glazuur en laat het 15-30 seconden reageren. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met perslucht totdat het geëtste glazuur-oppervlak er kalkachtig wit uitziet.

b) Etsen-en-spoelentechniek
Breng eerst fosforzuurgel (bijv. Total Etch) aan op het geprepareerde glazuur en daarna op het dentine. De etsgel moet gedurende 15-30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10-15 seconden op het dentine.

Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uit ziet.

2.4.2 Adhese Universal aanbrengen

- Bedek de te behandelen oppervlakken van het gebitselement grondig met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuuroppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebitselement. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen.
- Verspreid Adhese Universal met droge, olievrij perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke film laag is ontstaan. **Belangrijke opmerking:** Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurigheid van de pasvorm van de uiteindelijke restauratie in de weg kan staan.
- Laat Adhese Universal gedurende 10 seconden uitharden onder een lichtintensiteit van ≥ 500 mW/cm² (bijv. Bluephase® G4).

2.5 Plaatsing van de restauratie

- Plaats voor iedere toepassing een nieuwe mengcanule op de spuit. Druk Variolink Esthetic DC uit de automixspuit en breng de gewenste hoeveelheid rechtstreeks op de restauratie aan. Omdat het bevestigingsmateriaal in de gebruikte mengcanule uithardt, werkt het als verzegeling voor de inhoud van de spuit, tot deze de volgende keer (met een nieuwe tip) opnieuw wordt gebruikt.
- Variolink Esthetic DC moet na de extrusie uit de automixspuit snel worden verwerkt en de restauratie moet op zijn plaats worden aangebracht. Breng Variolink Esthetic DC rechtstreeks aan op het binnenoppervlak van de restauratie. **Opmerking:** Het direct toepassen van Variolink Esthetic DC op een met adhesief voorbehandelde preparatie kan (afhankelijk van het gebruikte adhesief) leiden tot versnelling van het uithardingsproces en van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de pasvorm van de restauratie.
- Breng de restauratie op zijn plaats aan en **fixeer/houd deze op zijn plaats terwijl u overtollig materiaal verwijdert.**
- Verwijder al het overtollige bevestigingsmateriaal.
 - a) Afveegtechniek
Verwijder overtollig materiaal direct met een borsteltje, tandzijde of een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).
 - b) Kwartentechniek (max. 6 brugabutments) – hard overtollig materiaal uit met licht en verwijder het daarna. Laat overtollig materiaal uitharden met de polymerisatie-lamp (bijv. Bluephase G4) gedurende 2 seconden per kwartgedeelte van het oppervlak (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal) op een afstand van max. 10 mm. Overtollig cement is vervolgens gemakkelijk te verwijderen met een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).

2.6 Polymerisatie

- Net als alle composietsystemen is Variolink Esthetic DC gevoelig voor zuurstofinhibitie. Dat wil zeggen dat de bovenste laag (ca. 50 µm), die tijdens de polymerisatie blootstaat aan zuurstof uit de omgevingslucht, niet uithardt. Om dit te voorkomen dekt u de restauratiemarges onmiddellijk na verwijdering van overtollig materiaal af met glycerinegel/airblock (bijv. Liquid Strip).
- Polymeriseer Variolink Esthetic DC in segmenten, te beginnen met de proximale marges:

Lichtintensiteit	Uithardingstijd per mm keramiek en segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1.300 mW/cm ²	10 s

- Spoel de glycerinegel/airblock (bijv. Liquid Strip) af.

2.7 Afwerking van de voltooid restauratie

- Controleer de occlusie en functie van de bewegingen en corrigeer deze indien nodig.

- Werk de cementlijnen indien nodig af met fineerdiamanten.
- Verzacht de cementlijnen met afwerk- en polijststrips en polijst ze met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®).
- Werk de restauratiemarges indien nodig af met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss).

Speciale instructies voor de bevestiging van wortelstiften

- Let er bij het bevestigen van wortelstiften op dat het wortelkanaal zorgvuldig is ontdaan van resten wortelkanaalvulmateriaal. (Resten van eugenolhoudende sealants kunnen de polymerisatie van de bevestigingscomposiet belemmeren).
- Breng optioneel eerst etsgel met fosforzuur aan (bijv. Total Etch) op het glazuurgedeelte van de preparatie, en dan op het dentinegedeelte van de preparatie en het wortelkanaal. De etsgel moet gedurende 15-30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10-15 seconden op het dentine. Spoel de gel grondig van de geprepareerde oppervlakken. Verwijder eventuele resten van de etsgel grondig van het wortelkanaal door te spoelen met een spuit en een endodontische irrigatiecanule. Droog deze vervolgens met droge, olievrije lucht. Verwijder overtollig vocht met paper points uit het wortelkanaal.
- Met een microborsteltje wordt de gemengde Adhese Universal DC van de Small/Endo Single Dose-unit aangebracht op het wortelkanaal en het oppervlak van de preparatie. Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het te behandelen oppervlak van het gebitselement. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen. Verspreid Adhese Universal DC met water- en olievrije perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke film laag is ontstaan. Verwijder overtollig materiaal met paper points uit het kanaal.
- De wortelstift die is geprepareerd volgens de instructies van de fabrikant wordt bevochtigd met de gemengde Variolink Esthetic DC. **BELANGRIJK!** Breng Variolink Esthetic DC niet met de lentulo-spiraal aan in een wortelkanaal dat met Adhese Universal DC is bevochtigd. Het materiaal kan anders voortijdig uitharden, waardoor de stift eventueel niet meer in de gewenste positie kan worden bevestigd.
- Plaats de wortelstift. Overtollig cement wordt verplaatst wanneer de stift wordt ingebracht. Verdeel het overtollige materiaal doelgericht over het occlusale oppervlak van de preparatie. Laat de Variolink Esthetic DC dan 20 seconden met licht uitharden.
- Breng het opbouw materiaal (bijv. MultiCore®) direct op Variolink Esthetic DC aan als hechtmiddel en zorg voor uitharding volgens de instructies van de fabrikant (lichtuitharding).

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis-UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgeharde Variolink Esthetic DC met de huid/slijmvliezen en ogen.
- Variolink Esthetic DC heeft in niet-uitgeharde toestand licht irriterende eigenschappen en kan tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Mislukken van de hechting

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C
- Bewaar de Variolink Esthetic DC-automixspuit na gebruik met de daarop bevestigde mengcanule.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de spuiten en verpakkingen



Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke handelspartner.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Variolink® Esthetic DC

[eI] Οδηγίες Χρήσεως

Προσκολλητικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (διπλού πολυμερισμού ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση με ρητινώδη κονία έμμεσων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Variolink® Esthetic DC είναι μία ρητινώδη κονία σταθερού χρώματος για τη μόνιμη συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων και ενδοδο-ντικών αξόνων. Η ειδική σύνθεση των ενισχυτικών ουσιών προσδίδει στο Variolink Esthetic DC πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα (300% AI).

- Το Variolink Esthetic DC διπλού πολυμερισμού είναι κατάλληλο για
- τη μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό, υαλοκεραμικό διπυριτικό λίθιο και σύνθετη ρητίνη (ένθετα, επένθετα, όψεις, στεφάνες, γέφυρες)
 - τη μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από αδιαφανή υλικά, π.χ. κεραμικά οξειδίου ή μέταλλο, εφόσον χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού ή συγκολλητικό παράγοντα ο οποίος έχει φωτοπολυμεριστεί ξεχωριστά
 - τη μόνιμη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού.

Στον παρακάτω πίνακα περιλαμβάνονται συστάσεις για την επιλογή της κατάλληλης απόχρωσης Variolink Esthetic DC:

Απόχρωση	Δράση	Περιοχή εφαρμογής	
		Ένθετα / Επένθετα	Στεφάνες / Γέφυρες
Light +	ανοίγει αρκετά το χρώμα	—*	✓
Light	ανοίγει ελαφρώς το χρώμα	✓	✓
Neutral	καμία επίδραση	✓	✓
Warm	σκουραίνει ελαφρώς το χρώμα / το κάνει πιο κίτρινο	✓	✓
Warm +	σκουραίνει αρκετά το χρώμα / το κάνει πιο κίτρινο	—*	✓
White opaque	Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας	—*	✓

* Κατά τη χρήση των αποχρώσεων Light+, Warm+ και White opaque ενδέχεται τα όρια αποκατάστασης να είναι ορατά κατά τη συγκόλληση ενθέτων / επενθέτων.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ταξινόμηση κατά ISO 4049

- Τύπος 2 / Κατηγορία 3
- Ρητινώδη κονία διπλού πολυμερισμού που ενεργοποιείται με το φως ενδοστοματικά
- Προαιρετικά, το Variolink Esthetic DC μπορεί να πολυμεριστεί με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Αποχρώσεις

Το Variolink Esthetic DC διατίθεται στις ακόλουθες έξι αποχρώσεις:

Απόχρωση	Ημιαδιαφάνεια	Δράση
Light +	Ημιαδιαφάνεια περ. 5% (αδιαφανής)	Πιο ανοιχτό / πιο λευκό
Light	Ημιαδιαφάνεια περ. 10%	✓
Neutral	Ημιαδιαφάνεια ≥ 17%	Καμία
Warm	Ημιαδιαφάνεια περ. 12%	✓
Warm +	Ημιαδιαφάνεια περ. 8,5% (αδιαφανής)	Πιο σκούρο / πιο κίτρινο
White opaque	Ημιαδιαφάνεια περ. 2,5% (αδιαφανής)	Κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής

Η διαβάθμιση των αποχρώσεων του Variolink Esthetic DC βασίζεται στην επίδραση που ασκεί η κονία στην τιμή φωτεινότητας της τελικής αποκατάστασης. Η απόχρωση Variolink Esthetic DC Neutral δεν επηρεάζει την τιμή φωτεινότητας. Συγχρόνως, διαθέτει τη μεγαλύτερη ημιαδιαφάνεια, οπότε προσφέρει και το πιο ουδέτερο αποτέλεσμα. Οι αποχρώσεις Light και Light + ανοίγουν το χρώμα των αποκαταστάσεων, ενώ οι αποχρώσεις Warm και Warm + προσφέρουν ένα σκουρότερο γενικό αποτέλεσμα. Η αδιαφανής απόχρωση White (λευκό) είναι κατάλληλη για την κάλυψη δυσχρωμικής οδοντικής ουσίας. Για την αξιολόγηση του γενικού αποτελέσματος της αποκατάστασης σε σχέση με τις διάφορες αποχρώσεις Variolink Esthetic DC πριν τη μόνιμη συγκόλληση, συνιστάται η χρήση των δοκιμαστικών παστών Variolink Esthetic DC.

Χρόνος εργασίας

Οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου. Οι ακόλουθοι χρόνοι ισχύουν αμέσως μετά την εξώθηση του Variolink Esthetic DC από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης:

Όταν χρησιμοποιείται σε καθαρά αυτοπολυμεριζόμενη μορφή	Θερμοκρασία δωματίου 23 °C ± 1°C	Ενδοστοματικά 37 °C ± 1 °C
Χρόνος εργασίας	περ. 5 λεπτά	περ. 2 λεπτά
Χρόνος πολυμερισμού (συμπ. χρόνου εργασίας)	περ. 8 λεπτά	περ. 4 λεπτά

Αναλογία ανάμιξης

Το Variolink Esthetic DC χορηγείται πάντοτε από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης στην ιδανική αναλογία.

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής

- Μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό, υαλοκεραμικό διπυριτικό λίθιο και σύνθετη ρητίνη (ένθετα, επένθετα, όψεις, στεφάνες, γέφυρες)
- Μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από αδιαφανή υλικά, π.χ. κεραμικά οξειδίου ή μέταλλο, εφόσον χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού ή συγκολλητικό παράγοντα ο οποίος έχει φωτοπολυμεριστεί ξεχωριστά.
- Μόνιμη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων σε συνδυασμό με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού.

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί στη χρήση

- Μη χρησιμοποιείτε αν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

Παρενέργειες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα συστηματικές παρενέργειες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε επιμέρους συστατικά.

Αλληλεπιδράσεις

- Φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, έλαιο γωλθερίας) αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση προϊόντων, π.χ. στοματοπλύματα και προσωρινές κονίες, που περιέχουν τέτοιες ουσίες.
- Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού. Συνεπώς, το παρασκευασμένο δόντι δεν πρέπει να απολυμαίνεται με οξειδωτικούς παράγοντες.
- Αλκαλικά μέσα αμμοβόλησης (π.χ. Airflow) τα οποία εφαρμόζονται στην οδοντίνη μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη δράση των συγκολλητικών αυτοαδροποίησης.
- Αιμοστατικές ουσίες ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό ή/και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό. Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των ουσιών.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Μεικτό οξείδιο Si-Zr, τριφθορίδιο του υπεργβίου, UDMA, αρωματικό μεθακρυλικό, GDMA, αρωματική-αλειφατική UDMA, D3MA
Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 38% κ.ό.
Μέγεθος σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών: μεταξύ 0,15 μm και 15,5 μm.

2 Εφαρμογή



See Instructions

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε, επίσης, στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Variolink Esthetic DC.

2.1 Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και καθαρισμός της κοιλότητας

Αφαιρέστε όλα τα πιθανά υπολείμματα της προσωρινής ρητινώδους κονίας από την κοιλότητα ή από το παρασκευασμένο δόντι χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Proxyl[®] χωρίς φθόριο). Ξεπλύνετε με καταιονισμό νερού. Ακολουθήστε, στεγνώστε με αέρα, ελεύθερο από ελαιώδεις ουσίες και υγρασία. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.

Σημείωση: Ο καθαρισμός με αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση της οδοντίνης.

2.2 Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Τοποθετήστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας την επιθυμητή δοκιμαστική πάστα Variolink Esthetic και ελέγξτε την απόχρωση, την ακρίβεια εφαρμογής και τη σύγκλιση της αποκατάστασης.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλισης εύθραυστων και ψαθυρών κεραμικών αποκαταστάσεων, πριν συγκολληθούν μόνιμα, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης. Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε προσαρμογές με λεπτόκοκκα διαμάντια σε μέτρια ταχύτητα και με ελαφρά πίεση, χρησιμοποιώντας επαρκή ποσότητα νερού ψύξης. Στιλβώστε τις επιφάνειες που τροχίστηκαν. Απαιτείται επαρκής σχετική ή πλήρης απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων όπως το OrtraGate[®] ή το OrtraDam Plus.

Εάν ο οδοντικός σκληρός ιστός μολυνθεί με αίμα ή σίελο κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής διαδικασίας, πρέπει να καθαριστεί εκ νέου όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1.

2.3 Προκατεργασία της αποκατάστασης

2.3.1 Εάν γίνει δοκιμή μιας αποκατάστασης που έχει υποβληθεί σε προκατεργασία στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, η επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης πρέπει να προετοιμαστεί με τον ακόλουθο τρόπο μετά τη δοκιμή:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει έλαια.

- Ανακινήστε το Ivoclean πριν τη χρήση και καλύψτε τελείως την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης με το προϊόν χρησιμοποιώντας microbrush ή πινελάκι.
- Αφήστε το Ivoclean να δράσει για 20 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- Κατόπιν, απλώστε στη συγκολλούμενη επιφάνεια της αποκατάστασης έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. Monobond[®] Plus). Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου συγκολλητικού παράγοντα.

2.3.2 Αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποβληθεί σε προκατεργασία στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο πρέπει να ξεπλένονται με καταιονισμό νερού και να στεγνώνονται μετά τη δοκιμαστική διαδικασία.

2.3.2.1 Έπειτα, προετοιμάστε τη συγκολλούμενη επιφάνεια της αποκατάστασης ως εξής:

α) Υαλοκεραμικές αποκαταστάσεις (π.χ. IPS Empress[®])

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS[®] Ceramic etching gel) για 60 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

β) Αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS Ceramic etching gel) για 20 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

γ) Αποκαταστάσεις από κεραμικό οξειδίου του ζirkονίου (π.χ. IPS e.max ZirCAD) ή οξειδίου του αργιλίου

- Αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης (παράμετροι αμμοβολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης).
- Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου ένα λεπτό.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε βέλτιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες οξειδίου του ζirkονίου με φωσφορικό οξύ.

2.3.2.2 Τοποθετήστε το Monobond Plus με ένα πινελάκι ή microbrush στις προκατεργασμένες επιφάνειες, αφήστε το να δράσει για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, διασπείρετέ το με ισχυρό ρεύμα αέρα.

2.3.3 Εναλλακτικά, αποκαταστάσεις κατασκευασμένες από υαλοκεραμικά και υαλοκεραμικά διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) μπορούν να προετοιμαστούν με Monobond Etch & Prime[®] ως εξής:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία.
- Εφαρμόστε το Monobond Etch & Prime στην επιφάνεια συγκόλλησης χρησιμοποιώντας microbrush και τρίψτε το μέσα στην επιφάνεια για 20 δευτερόλεπτα. Αφήστε το να αντιδράσει για 40 επιπλέον δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά το Monobond Etch & Prime με καταιονισμό νερού μέχρι να εξαφανιστεί το πράσινο χρώμα. Εάν παραμένουν οποιαδήποτε υπολείμματα στις μικροπορώδεις δομές, η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με νερό σε μια μονάδα υπερήχων για έως 5 λεπτά.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με δυνατό ρεύμα συμπιεσμένου αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

2.3.4 Αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης και σύνθετης ρητίνης ενισχυμένης με ίνες πρέπει πάντοτε να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού.

Για τις αποκαταστάσεις Tetric[®] CAD, παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

2.4 Προκατεργασία του παρασκευασμένου δοντιού και εφαρμογή του συγκολλητικού (π.χ. Adhese® Universal)



Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου συγκολλητικού.

2.4.1 Προετοιμασία με τζελ φωσφορικού οξέος (προαιρετικά)
Η συγκόλληση στην αδαμαντίνη μπορεί να βελτιωθεί αδροποιώντας επιλεκτικά την αδαμαντίνη ή χρησιμοποιώντας την τεχνική «αδροποίηση και έκπλυση». Μη παρασκευασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης πρέπει να προετοιμάζονται με τζελ φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch). Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για το τζελ φωσφορικού οξέος.

α) Επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης
Εφαρμόστε τζελ φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch) επάνω στην αδαμαντίνη και αφήστε το να δράσει για 15-30 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με έντονο ρεύμα νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα μέχρι οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης να έχουν λευκή εμφάνιση κιμωλίας.

β) Τεχνική αδροποίησης και έκπλυση
Εφαρμόστε τζελ φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch) επάνω στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη πρώτα, και στη συνέχεια στην οδοντίνη. Αφήστε το αδροποιητικό να δράσει στην αδαμαντίνη για 15-30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 10-15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με έντονο ρεύμα νερού για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και στεγνώστε με συμπιεσμένο αέρα μέχρι οι αδροποιημένες επιφάνειες της αδαμαντίνης να έχουν λευκή εμφάνιση κιμωλίας.

2.4.2 Εφαρμογή Adhese Universal

- Αρχίζοντας με την αδαμαντίνη, επικαλύψτε πλήρως όλες τις επιφάνειες του δοντιού υπό θεραπεία με το Adhese Universal.

- Το συγκολλητικό πρέπει να τριφτεί στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτός ο χρόνος πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε. Η εφαρμογή του συγκολλητικού στην οδοντική επιφάνεια χωρίς τρίψιμο είναι ανεπαρκής.

- Διασπείρετε το Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία μέχρι να επιτύχετε ένα στρώμα γυαλιστερής, ακίνητης μεμβράνης.
Σημαντική σημείωση: Αποφύγετε τη λίμναση, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια εφαρμογής της τελικής αποκατάστασης.

- Φωτοπολυμερίστε το Adhese Universal για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένταση φωτός $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (π.χ. Bluephase® G4).

2.5 Τοποθέτηση της αποκατάστασης

- Για κάθε εφαρμογή, τοποθετήστε ένα νέο προστόμιο ανάμιξης στη σύριγγα. Χορηγήστε Variolink Esthetic DC από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και εφαρμόστε την επιθυμητή ποσότητα απευθείας επάνω στην αποκατάσταση. Δεδομένου ότι το υλικό ρητινώδους κονίας θα πολυμεριστεί στο εσωτερικό του χρησιμοποιημένου προστόμιου ανάμιξης, χρησιμοποιεί ως σφράγιση για το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας μέχρι να χρειαστεί ξανά (αντικαταστήστε το με ένα νέο προστόμιο αμέσως πριν την επόμενη χρήση).

- Η επεξεργασία του Variolink Esthetic DC θα πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα από την εξώθησή του από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και την έδραση της αποκατάστασης στη θέση της. Εφαρμόστε το Variolink Esthetic DC απευθείας στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης.

Σημείωση: Η απευθείας εφαρμογή του Variolink Esthetic DC σε μια παρασκευασμένη με συγκολλητικό μπορεί - ανάλογα με το συγκολλητικό που χρησιμοποιήθηκε - να οδηγήσει σε επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού και να επηρεάσει την ακρίβεια εφαρμογής της αποκατάστασης.

- Ενθέστε την αποκατάσταση στη θέση της και **κρατήστε τη σταθερή κατά την αφαίρεση των περισσειών.**

- Αφαιρέστε τις περισσείες ρητινώδους κονίας.

α) Τεχνική απομάκρυνσης

Αφαιρέστε το περίσσειο υλικό αμέσως με βουρτσάκι, οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσείες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).

β) Τεχνική τετάρτων (έως 6 στηρίγματα γέφυρας) - Φωτοπολυμερίστε το περίσσειο υλικό με τη λυχνία πολυμερισμού (π.χ. Bluephase G4) για 2 δευτερόλεπτα ανά τέταρτο επιφάνειας (εγγύς, άπω, εγγύς-παρειακή, άπω-παρειακή) σε απόσταση 10 mm το ανώτερο. Στη συνέχεια, η περίσσεια κονία είναι εύκολο να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσείες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).

2.6 Πολυμερισμός

- Όπως και με κάθε σύστημα σύνθετης ρητίνης, ο πολυμερισμός του Variolink Esthetic DC αναχαιτίζεται παρουσία οξυγόνου. Αυτό σημαίνει ότι το επιφανειακό στρώμα (περίπου 50 μm) δεν πολυμερίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πολυμερισμού, καθώς έρχεται σε επαφή με το ατμοσφαιρικό οξυγόνο. Για να αποφευχθεί αυτό, καλύψτε τα όρια της αποκατάστασης με τζελ γλυκερίνης / ελέγχου αέρα (π.χ. Liquid Strip) αμέσως μετά την αφαίρεση των περισσειών.

- Πολυμερίστε το Variolink Esthetic DC σε τμήματα, ξεκινώντας από τα όμορα όρια:

Ένταση φωτός	Χρόνος πολυμερισμού ανά mm κεραμικού και ανά τμήμα
500 – 800 mW/cm ²	20 δευτ.
900 – 1.300 mW/cm ²	10 δευτ.

- Ξεπλύνετε το τζελ γλυκερίνης / ελέγχου αέρα (π.χ. Liquid Strip).

2.7 Τελική επεξεργασία της αποκατάστασης

- Ελέγξτε τη σύγκλιση και τις λειτουργικές κινήσεις και διορθώστε εάν απαιτείται.

- Φινίριστε τις ενώσεις της κονίας με διαμάντια φινιρίσματος, εάν είναι απαραίτητο.

- Εξομαλύνετε τις ενώσεις της κονίας χρησιμοποιώντας ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης και στίλβώστε τις με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης (π.χ. OrtraGloss®).

- Εάν είναι απαραίτητο, φινίριστε την αποκατάσταση με κατάλληλα στίλβωτικά (π.χ. OrtraGloss).

Ειδικές οδηγίες για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων

- Για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων, καθαρίστε προσεκτικά το ριζικό σωλήνα για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα του υλικού έμφραξης ριζικού σωλήνα. Τα υπολείμματα εμφρακτικών υλικών με βάση την ευγενόλη μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό της ρητινώδους κονίας.

- Προαιρετικά, εφαρμόστε τζελ αδροποίησης φωσφορικού οξέος (π.χ. Total Etch) πρώτα στο τμήμα αδαμαντίνης του παρασκευασμένου δοντιού και έπειτα στο τμήμα οδοντίνης του παρασκευασμένου δοντιού και του ριζικού σωλήνα. Αφήστε το αδροποιητικό να δράσει στην αδαμαντίνη για 15-30 δευτερόλεπτα και στην οδοντίνη για 10-15 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε διεξοδικά το τζελ από τις παρασκευασμένες επιφάνειες. Αφαιρέστε σχολαστικά όλα τα υπολείμματα του τζελ αδροποίησης από το ριζικό σωλήνα ξεπλύνοντας με σύριγγα και ενδοδοντικό ρύγχος έκπλυσης. Έπειτα στεγνώστε με αέρα, ελεύθερο από ελαιώδεις ουσίες και υγρασία. Αφαιρέστε την περίσσεια από το ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου

- Χρησιμοποιήστε microbrush για την εφαρμογή του αναμειγμένου Adhese Universal DC από τη μονάδα μονοδόσης μικρού/ενδοδοντικού μεγέθους στο ριζικό σωλήνα και στην επιφάνεια του παρασκευασμένου δοντιού. Το συγκολλητικό πρέπει να τριφτεί στην επιφάνεια του δοντιού υπό θεραπεία για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτός ο χρόνος πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε.

Η εφαρμογή του συγκολλητικού στην οδοντική επιφάνεια χωρίς τρίψιμο είναι ανεπαρκής. Διασπείρετε το Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία μέχρι να επιτύχετε ένα στρώμα γυαλιστερής, ακίνητης μεμβράνης. Αφαιρέστε την περίσσεια από το ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου.

- Επικαλύψτε τον ενδοδοντικό άξονα, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, με το αναμειγμένο Variolink Esthetic DC.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Μην τοποθετείτε το Variolink Esthetic DC με λεντουλό σε ριζικό σωλήνα που έχει διαβραχεί με Adhese Universal DC. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να συμβεί πρόωρος πολυμερισμός, ο οποίος θα μπορούσε ενδεχομένως να αποτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του άξονα.

- Τοποθετήστε τον ενδοδοντικό άξονα. Η περίσσεια κονιάς θα εκτοπιστεί όταν θα εισαχθεί ο άξονας. Διανείμετε την περίσσεια κονιά στην παρασκευασμένη μασητική επιφάνεια για συνολική κάλυψη. Έπειτα φωτοπολυμερίστε το Variolink Esthetic DC για 20 δευτερόλεπτα.
- Υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων (π.χ. MultiCore®) μπορεί στη συνέχεια να τοποθετηθεί απευθείας επάνω στο Variolink Esthetic DC χρησιμοποιώντας ως συγκολλητικός παράγοντας και να πολυμεριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (φωτοπολυμερισμός).

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/elfu
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περιληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Βασικό UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Αποφεύγετε κάθε επαφή του μη πολυμερισμένου Variolink Esthetic DC με το δέρμα/τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Το απολυμέριστο Variolink Esthetic DC μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό και ενδεχόμενη ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης


Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C 
- Μετά τη χρήση, αποθηκεύστε τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης του Variolink Esthetic DC με το προστόμιο ανάμιξης τοποθετημένο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλέπε πληροφορίες στις σύριγγες και στις συσκευασίες

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν κατασκευάστηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Οι διαδικασίες πρέπει να ακολουθούνται σχολαστικά και ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεδειγμένη περιοχή, είναι अपαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του προϊόντος σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Variolink® Esthetic DC

[tr] Kullanma Talimatı

Polimer bazlı dental simantasyon kompoziti (ağız içinde çift sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

İndirekt anterior ve posterior restorasyonların adeziv simantasyonu

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Variolink® Esthetic DC, dental restorasyonlar ve endodontik postların kalıcı simantasyonu için rengi stabil, adeziv yapıştırma kompoziti. İçerdiği dolgu maddelerinin özel bileşimi Variolink Esthetic DC'ye çok yüksek bir radyoopaklık (%300 Al) sağlar.

Çift sertleşen Variolink Esthetic DC aşağıdakiler için uygundur:

- cam-seramik, lityum disilikat cam-seramik ve kompozit resin restorasyonlarının kalıcı simantasyonu (inleyler, onleyler, parsiyel kronlar, kronlar, köprüler)
- çift sertleşen adeziv veya ayrı olarak ışıkla sertleşen adezivle birlikte kullanıldıkları takdirde oksit seramik veya metal gibi maddelerden yapılan opak restorasyonların kalıcı simantasyonu
- çift sertleşen adezivle birlikte endodontik postların kalıcı simantasyonu.

Aşağıdaki genel bakışta en uygun Variolink Esthetic DC tonunun seçimi için öneriler verilmektedir:

Ton	Efekt	Kullanım alanı	
		İnleyler / Onleyler	Kronlar / Köprüler
Light +	tonu önemli ölçüde açar	—*	✓
Light	tonu hafif derecede açar	✓	✓
Neutral	ton efekti yoktur	✓	✓
Warm	tonu hafif derecede koyulaştırır / daha sarımsı hale getirir	✓	✓
Warm +	tonu önemli ölçüde koyulaştırır / daha sarımsı hale getirir	—*	✓
White opaque	Rengi bozulan diş yapısının maskelenmesi	—*	✓

* Light+, Warm+ ve White opaque tonlarının kullanımı, inleyleri/onleyleri simanlarken görünür restorasyon kenarlarına neden olabilir.

Teknik veriler

ISO 4049'a göre sınıflandırma

- Tip 2 / Sınıf 3
- Ağız içinde ışıkla etkinleşen çift sertleşen yapıştırma kompoziti
- Variolink Esthetic DC, isteğe bağlı olarak 400 – 500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir.

Tonlar

Variolink Esthetic DC, aşağıdaki altı ton derecelendirmesinde sunulmaktadır:

Ton		Efekt
Light +	Işık geçirgenliği yakl. %5 (opak)	Daha Light/ daha beyazımsı
Light	Işık geçirgenliği yakl. %10	✓
Neutral	Işık Geçirgenliği ≥ %17	Yok
Warm	Işık geçirgenliği yakl. %12	✓
Warm +	Işık geçirgenliği yakl. %8.5 (opak)	Daha koyu / daha sarımsı
White opaque	Işık geçirgenliği yakl. %2.5 (opak)	Rengi bozulan diş yapısının maskelenmesi

Variolink Esthetic DC tonlarının derecelendirmesi, simanın son restorasyonun parlaklık değerine uyguladığı efekte bağlıdır. Variolink Esthetic DC Neutral, parlaklık değerini etkilemez. Aynı zamanda, en yüksek ışık geçirgenliğini gösterir ve bu nedenle ton olarak nötrdür. Light ve Light +, restorasyonları daha Light hale getirirken Warm ve Warm + daha koyu bir genel ton izlenimi ortaya çıkarır. Beyaz opak ton, rengi bozulan diş yapısının maskelenmesi için uygundur. Kalıcı simantasyondan önce restorasyonun çeşitli Variolink Esthetic DC tonlarıyla birlikte genel efektini değerlendirmek için Variolink Esthetic DC Deneme Macunları kullanmanızı öneririz.

Çalışma süresi

Çalışma ve polimerizasyon süreleri ortam ısısına bağlıdır. Variolink Esthetic DC, Automix şırıngadan çekildikten hemen sonra aşağıdaki süreler geçerlidir.

Tamamen kendiliğinden sertleşme kullanıldığında	Oda Sıcaklığı 23 °C ± 1°C	Ağız içi 37 °C ± 1 °C
Çalışma süresi	Yaklaşık 5 dk	Yaklaşık 2 dk
Polimerizasyon süresi (çalışma süresi dahil)	Yaklaşık 8 dk	Yaklaşık 4 dk

Karıştırma oranı

Variolink Esthetic DC, Automix şırıngadan sıkıldığından daima optimal karışım oranı elde edilmektedir.

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş yapısı
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları

- Cam-seramik, lityum disilikat cam-seramik ve kompozit resin restorasyonlarının kalıcı simantasyonu (inleyler, onleyler, parsiyel kronlar, kronlar, köprüler)
- Çift sertleşen adeziv veya ayrı olarak ışıkla sertleşen adezivle birlikte kullanıldıkları takdirde oksit seramik veya metal gibi maddelerden yapılan opak restorasyonların kalıcı simantasyonu.
- Çift sertleşen adezivle birlikte endodontik postların kalıcı simantasyonu.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Kuru bir çalışma alanı oluşturulmuyorsa veya önerilen teknik uygulanmıyorsa kullanmayın.
- Ürünün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkiler

Hali hazırda sistemik yan etkileri bilinmemektedir. Bireysel vakalarda bireysel bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (Örn. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Bu nedenle, bu bileşenleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.

- Oksidatif etkili dezenfektanlar (örn. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler. Bu nedenle, preparasyonu oksidatif ajanlar kullanarak dezenfekte etmeyin.
- Dentindeki alkali jet ortamlar (örn. Airflow), kendiliğinden pürüzlünen adezivlerin etkisini riske atabilir.
- Hemostatik maddeler polimerasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Si-Zr karışık oksit, itterbiyum trilorür, UDMA, aromatik metakrilat, GDMA, aromatik-alifatik UDMA, D3MA

İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %38'dir.

İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 µm ile 15,5 µm arasında.

2 Uygulama



Daha ayrıntılı bilgi için Variolink Esthetic DC ile birlikte kullanılan ürünlerin kullanım talimatlarına da bakın.

2.1 Geçici protezin çıkarılması ve kavitenin temizlenmesi

Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu (örn. Proxyt® florürsüz profilaksi macunu) kullanarak kavitedeki veya preparasyondaki olası geçici yapıştırma simanı artıklarını temizleyin. Su spreyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının.

Not: Alkole temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

2.2 Restorasyonun denemesi ve kurutulması

Restorasyonu istenilen Variolink Esthetic Deneme Macunuyla yerine oturtun ve restorasyonun tonunu, yerine oturmasını ve kapanmasını kontrol edin.

Narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu daimi simantasyon öncesinde kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır, çünkü kırılma riski bulunmaktadır. Gerekirse, orta hızda, yeterli suyla soğutmayla ve hafif basınç uygulayarak ince grenli elmaslarla uyarlamalar yapın. Tüm yüzeyleri parlatın. OptraGate® veya OptraDam Plus gibi uygun yardımcıları kullanarak yeterli derecede parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

Deneme prosedürü sırasında kan veya tükürük bulaşan diş sert dokularının yeniden Madde 2.1'de belirtildiği şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

2.3 Restorasyonun ön işlemden geçirilmesi

2.3.1 Diş laboratuvarında ön işlemden geçirilen bir restorasyon denemirse, restorasyonun bonding yüzeyinin denemeden sonra aşağıdaki gibi hazırlanması gerekir:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ivoclean'i kullanmadan önce çalkalayın ve restorasyonun bonding yüzeyini bir mikrobrush veya fırça kullanarak tamamen kaplayın.
- Ivoclean'in 20 saniye kadar reaksiyon göstermesini bekleyin, ardından su spreyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini uygun bir bonding ajanıyla (örn. Monobond® Plus) hazırlayın. Kullanılan bonding ajanının Kullanım Talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.

2.3.2 Diş laboratuvarında ön işlemden geçirilmemiş restorasyonlar deneme prosedürünün ardından su spreyle yıkanmalı ve kurutulmalıdır.

2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

- Cam seramikten yapılmış restorasyonlar (örn. IPS Empress®)
 - Restorasyonu 60 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (örn. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
 - Restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (örn. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (örn. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.

- Restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- c) Zirkonyum oksit (örn. IPS e.max ZirCAD) veya alüminyum oksit seramikten yapılmış restorasyonlar
 - Bonding yüzeyini kumlayın (kumlama parametreleri restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
 - Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında bir dakika kadar temizleyin.
 - Restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
 - **ÖNEMLİ!** Optimum tutunum elde etmek için zirkonyum oksit yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

2.3.2.2 Ön işlemden geçirilmiş yüzeylere fırça veya mikrobrush kullanarak Monobond Plus uygulayın, 60 s boyunca reaksiyon göstermesini bekleyin ve güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

2.3.3 Alternatif olarak, cam-seramik ve lityum disilikat cam-seramikten yapılmış restorasyonlar (örn. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) Monobond Etch & Prime® ile aşağıdaki gibi hazırlanabilir:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyle iyice durulayın ve yağ ve nem içermeyen havayla kurutun.
- Bonding yüzeyine bir mikrobrush ile Monobond Etch & Prime uygulayın ve 20 saniye boyunca yüzey üzerinde ovalayın. Ardından, 40 saniye kadar maddenin reaksiyon göstermesini bekleyin.
- Monobond Etch & Prime'i yeşil renk kaybolana kadar su spreyle iyice durulayın. Mikro gözeneklilik gösteren alanlarda kalıntı varsa, restorasyon 5 dakikaya kadar ultrasonik üniteye suyla temizlenebilir.
- Restorasyonu yağ ve nem içermeyen güçlü bir hava akımıyla yaklaşık 10 saniye boyunca kurutun.

2.3.4 Kompozit ve elyaf takviyeli kompozit restorasyonlar, daima restorasyon malzemesinin üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır. Tetric® CAD restorasyonlarla ilgili olarak Lütten Tetric CAD Kullanım Talimatlarında belirtilen talimatlara uyun.

2.4 Preparasyonun ön işlemden geçirilmesi ve adezivin uygulanması (örn. Adhese® Universal)



Lütfen kullanılan adezivin Kullanım Talimatlarını izleyin.

2.4.1 Fosforik asit jel ile hazırlama (isteğe bağlı) Seçimli mine pürüzlendirme veya "pürüzle ve durula" tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit jel ile hazırlanmalıdır (ör. Total Etch). Lütfen fosforik asit jelinin kullanma talimatlarına uyun.

a) Seçici mine pürüzlendirme

Fosforik asit jelini (ör. Total Etch) mine üzerine uygulayın ve tepkimeye girmesi için 15-30 saniye bekleyin. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

b) Pürüzleme ve durulama tekniği

Fosforik asit jelini (ör. Total Etch) önce hazırlanmış mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15-30 saniye, dentinin üzerinde ise 10-15 saniye bekletilmelidir. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

2.4.2 Adhese Universal'in Uygulanması

- Adhese Universal ile işlem görecektir olan diş yüzeylerini menden başlayarak Adhese Universal ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.
- **Önemli not:** Son restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Adhese Universal ürününü, ≥ 500 mW/cm² yoğunlukta ışık kullanarak 10 saniye boyunca ışıkla sertleştirin (ör. Bluephase® G4).

2.5 Restorasyonun bitirilmesi

- Her uygulama için şırıngaya yeni bir karıştırma ucu takın. Variolink Esthetic DC'yi Automix şırıngadan dağıtın ve istenen

miktarda doğrudan restorasyona uygulayın. Yapıştırıcı madde kullanılmış olan karıştırma ucunun içinde donacağından bir sonraki kullanıma kadar şırınga içinde kalan materyal için tıpa görevi görecektir (bir sonraki uygulamadan önce yeni bir uç ile değiştirin).

- Variolink Esthetic DC, Automix şırıngadan çekildikten ve restorasyona yerine oturtulduktan hemen sonra işlenmelidir. Variolink Esthetic DC'yi doğrudan restorasyonun iç yüzeyine uygulayın.

Not: Variolink Esthetic DC'nin önceden adezivle işlem görmüş bir preparasyona doğrudan uygulanması -kullanılan adezive bağlı olarak-, sertleştirme sürecinin hızlanmasına neden olarak restorasyonun uyum doğruluğunu etkileyebilir.

- Restorasyonu yerleştirin ve **fazlalığın çıkarılması sırasında yerine sabitleyin/tutturun.**

- Tüm fazla yapıştırma materyalini çıkarın.

a) Silme tekniği

Ardından fazla materyali hemen bir fırça, diş ipi veya skaler ile temizleyin. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik).

b) Çeyrek tekniği (maks. 6 köprü abutmenti) – Fazlalık ve sonradan çıkarmanın ışıkla sertleştirilmesi

Fazlalık materyali polimerizasyon ışığıyla (ör. Bluephase G4) çeyrek yüzeyi (mezio-oral, disto-oral, mezio-bukkal, disto-bukkal) başına 2 saniye boyunca maks. 10 mm mesafeden ışıkla sertleştirin. Böylece fazlalıklar skaler aracılığıyla kolayca temizlenir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik).

2.6 Polimerizasyon

- Tüm kompozit sistemlerde olduğu gibi Variolink Esthetic DC de oksijen inhibisyonuna tabidir. Diğer bir ifadeyle polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman (yaklaşık 50 µm) polimerize olmaz. Bunu önlemek için, fazlalığı giderdikten hemen sonra restorasyon kenarlarını gliserin jeli/Airblock;(ör. Liquid Strip) ile kaplayın.
- Variolink Esthetic DC'yi proksimal kenarlardan başlayarak segmentler halinde polimerize edin.

Işık yoğunluğu	Sertleştirme süresi mm başına seramik ve segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1.300 mW/cm ²	10 s

- Gliserin jeli/Airblock'u (ör. Liquid Strip) durulayın.

2.7 Tamamlanmış restorasyonun bitirilmesi

- Oklüzyon ve işlevsel hareketleri kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.
- Gerekirse bitirme elmaslarıyla siman çizgilerini bitirin.
- Bitirme ve polisaj şartlarını kullanarak siman çizgilerini pürüzsüz hale getirin ve uygun polisaj aletleriyle (ör. OptraGloss®) parlatın.
- Gerekirse, uygun polisaj birimleriyle (ör. OptraGloss) bitirin.

Kök çivilerinin sabitleştirilmesi ile ilgili özel notlar

- Kök çivisinin simantasyonu için kök kanalındaki kök dolgusu materyali artıklarını iyice temizleyin. (Özellikle öjenol içeren yalıtıcıların kalıntıları yapıştırıcı kompozitin polimerizasyonunu baskılayabilir).
- İsteğe bağlı olarak, önce preparasyonun mine kısmına, sonra preparasyonun dentin kısmına ve kök kanalına fosforik pürüzlendirme jeli (ör. Total Etch) uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15–30 saniye, dentinin üzerinde ise 10–15 saniye bekletilmelidir. Preparasyon yüzeylerinden jeli iyice arındırın. Pürüzlendirme jeli kalıntılarını şırınga ve endodontik irrigasyon kanülüyle durulayarak kök kanalından iyice çıkarın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Fazla nemi bir kağıdın ucuyla emerek kök kanalından uzaklaştırın.
- Karıştırılmış Adhese Universal DC'yi Küçük/Endo Tek Dozluk birimden kök kanalına ve preparasyon yüzeyine uygulamak için bir mikro fırça kullanılır. Adeziv en az 20 saniye süreyle işlenecek diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir. Adhese Universal DC'yi parlak ve

hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın. Fazlalığı bir kağıdın ucuyla emerek kök kanalından uzaklaştırın.

- Post üreticisinin talimatları doğrultusunda hazırlanmış olan kanal postunu karışım haline getirilmiş Variolink Esthetic DC ile ıslatılır. **ÖNEMLİ!** Variolink Esthetic DC'yi, Adhese Universal DC ile ıslatılmış kök kanalına lentulo ile uygulamayın. Aksi takdirde, zamanında önce sertleştirme meydana gelerek postun düzgün konumlandırılmasını önleyebilir.
- Kök çivisini yerleştirin. Post yerleştirildiğinde siman fazlası yerinden çıkacaktır. Siman fazlasını okluzal preparasyonun yüzeyine yayarak tamamen örtülmesini sağlayın. Ardından Variolink Esthetic DC'yi 20 s boyunca ışıkla sertleştirin.
- Ana takviye materyalini (örn. MultiCore®) doğrudan, bonding ajanı görevi yapan Variolink Esthetic DC'nin üzerine uygulayın ve üreticinin talimatları doğrultusunda sertleştirin (ışıkla sertleştirme).

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Sembollerin Lightlaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Temel UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com), indirme bölümünde sunulmaktadır).
- Sertleşmemiş Variolink Esthetic DC'nin ciltle/mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesini önleyin.
- Sertleşmemiş Variolink Esthetic DC hafif iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturucu etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Adeziv bağlanma sorunu

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama Sıcaklığı 2–28 °C
- Variolink Esthetic DC automix şırıngayı her kullanımdan sonra karıştırma ucu takılı şekilde saklayın.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: şırıngaların ve paketlerin üzerindeki bilgilerle bakın.

Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel ticari ortağınıza danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanım amacıyla geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda Lightçta belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Variolink® Esthetic DC

[ru] Инструкция по применению

Стоматологический фиксирующий цемент на полимерной основе (двойного отверждения, для применения в полости рта)

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Целевое предназначение

Адгезивная фиксация непрямых реставраций передних и боковых зубов.

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Для применения только в стоматологии.

Описание

Variolink® Esthetic DC – это адгезивная фиксирующая система со стабильным цветом для постоянной фиксации стоматологических реставраций и эндодонтических штифтов. Особый состав наполнителей дает Variolink Esthetic DC высокую рентгеноконтрастность (300% Al). Variolink Esthetic DC двойного отверждения подходит для

- постоянной фиксации реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/ Onlay, частичные коронки, коронки, мостовидные протезы).
- постоянной фиксации светонепроницаемых керамических реставраций, например, из оксидной керамики или металла, только в сочетании адгезивом двойной полимеризации или с отдельно светополимеризуемым адгезивом.
- постоянной фиксации эндодонтических штифтов в сочетании адгезивом двойной полимеризации

Приведенный ниже обзор предлагает рекомендации для выбора наиболее подходящего цвета Variolink Esthetic DC:

Цвета	Эффект	Область применения	
		Inlay / Onlay	Коронки / мосты
Light +	Сильное осветление	—*	✓
Light	Легкое осветление	✓	✓
Neutral	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Warm	Легкое затемнение/ желтое	✓	✓
Warm +	Сильное затемнение/ желтое	—*	✓
White opaque	Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба	—*	✓

* Применение цветов Light+, Warm+ и White opaque может сделать края реставрации более видимыми при фиксации вкладок / накладок.

Технические данные

Классификация в соответствии с ISO 4049

- Тип 2 / Класс 3
- Композитный цемент двойного отверждения полимеризуемый светом интраорально
- Опционально Variolink Esthetic DC полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Цвета

Variolink Esthetic DC выпускается в следующих шести оттенках:

Цвет	прозрачность прим. 5% (опаковый)	Эффект
Light +	прозрачность прим. 5% (опаковый)	более светлый / беловатый
Light	прозрачность прим. 10%	✓
Neutral	прозрачность ≥ 17%	Нет
Warm	прозрачность прим. 12%	✓
Warm +	прозрачность прим. 8.5% (опаковый)	более темный / желтоватый
White opaque	прозрачность прим. 2.5% (опаковый)	Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба

Градация цветовых оттенков материала Variolink Esthetic DC базируются на влиянии, которое оказывает фиксирующий композит на яркость реставрации в конечном итоге. Variolink Esthetic DC Neutral (нейтральный) никак не влияет на яркость, вместе с тем имеет самую высокую прозрачность, поэтому является нейтральным в отношении цвета. Light (светлый) и Light+ (светлый+) делают реставрацию светлее, в то время как Warm (теплый) и Warm+ (теплый+) создают более темный общий оттенок. Оттенок White opaque (белый опаковый) подходит для маскировки измененных в цвете твердых тканей зуба. Перед постоянной фиксацией рекомендуется использовать примерочные пасты Variolink Esthetic Try-In, чтобы удостовериться в общем цветовом решении реставрации при использовании различных цветов Variolink Esthetic DC.

Рабочее время

Рабочее время и время полимеризации зависит от температуры окружающей среды. Приведенные ниже интервалы рабочего времени рассчитываются с того момента, как Variolink Esthetic DC был извлечен из автоматически смешивающего шприца:

При исключительно световой полимеризации	Комнатная температура 23 °C ± 1°C	Внутриоральная 37 °C ± 1 °C
Рабочее время	Прим. 5 мин	Прим. 2 мин
Время полимеризации (вкл. рабочее время)	Прим. 8 мин	Прим. 4 мин

Соотношение замешивания

Variolink Esthetic DC всегда вносится из автоматически смешивающего шприца в оптимальном соотношении.

Показания

- Отсутствующие ткани зуба в переднем и боковом отделе
- Частичная адентия в переднем и боковом отделе

Области применения

- постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/ Onlay, частичные коронки, коронки, мостовидные протезы).
- постоянная фиксация светонепроницаемых керамических реставраций, например, из оксидной керамики или металла, только в сочетании адгезивом двойной полимеризации или с отдельно светополимеризуемым адгезивом.
- постоянная фиксация эндодонтических штифтов в сочетании адгезивом двойной полимеризации

Противопоказания

Применение продукта противопоказано при наличии у пациента аллергии к любому из его компонентов.

Ограничения применения

- Нельзя применять, если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или невозможно применить предписанную технику.
- Продукт нельзя перерабатывать или использовать повторно.

Побочное действие

Системное побочное действие до настоящего времени не известно. В отдельных случаях описываются аллергические реакции на отдельные компоненты.

Взаимодействие с другими материалами

- Фенольные вещества (например, эвгенол, грушанка) ингибируют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например жидкости для полоскания рта и временные цементы.
- Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную поверхность окисляющими средствами.
- Базовые обструивающие средства на дентине (например, Airflow) могут ухудшать действие самопротравливающих адгезивов.
- Гемостатические вещества могут ускорять полимеризацию и/или приводить к изменению цвета. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по применению.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетики

Состав

Si-Zr смешанный оксид, трифторид иттербия, уретандиметакрилат, ароматический метакрилат, ГДМА, ароматический-алифатический уретандиметакрилат, ДЗМА
Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 38 vol%.
Средний размер частиц составляет: между 0.15 µm и 15.5 µm.

2 Применение



За более подробной информацией обращайтесь к инструкциям на материалы, используемые в сочетании с Variolink Esthetic DC.

2.1 Удаление временных реставраций и очистка полости

Очистите полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl® без фтора), от остатков временного цемента. Промойте струей воды. Затем просушите воздухом без примесей воды и масла. Не пересушивать.

Указание: очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2.2 Примерка реставрации и обеспечение сухости

Установите реставрацию с желаемой пастой Variolink Esthetic Try-in и проверьте цвет, точность посадки и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации. Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении.

Обточенные поверхности заполировать.

Необходимо обеспечение адекватной относительной и абсолютной изоляции рабочего поля при помощи вспомогательных средств, например, OptraGate или OptraDam® Plus.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 2.1

2.3 Подготовка поверхности реставрации

2.3.1 Если обработанная в лаборатории реставрация примерялась, загрязненную поверхность реставрации необходимо почистить после примерки следующим образом:

- тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Ivoclean перед использованием встряхнуть и нанести при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации непрерывным слоем.

- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно смыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
- затем на склеиваемую поверхность нанести подходящий соединительный агент, (например, Monobond Plus). При этом следует соблюдать требования инструкции используемого бондинга.

2.3.2 Если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть водяным спреем, затем высушить.

2.3.2.1 После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

- реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
 - Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS® Ceramic Etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
- реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла
- реставрации из диоксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или алюмооксидной керамики
 - провести пескоструйную обработку склеиваемой поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала).
 - При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
 - **Важно!** Чтобы достичь оптимального сцепления не чистите поверхности оксида циркония фосфорной кислотой

2.3.2.2 После этого нанести Monobond Plus с помощью кисточки или микробраша на подготовленную поверхность, оставить действовать на 60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха.

2.3.3 В качестве альтернативы, реставрации из стеклокерамики и дисиликата лития (IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могут кондиционироваться при помощи Monobond Etch & Prime следующим образом:

- Тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Нанесите Monobond Etch & Prime при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации и втирайте в течение 20 секунд, оставьте действовать еще на 40 секунд.
- Тщательно промывайте Monobond Etch & Prime водяным спреем до тех пор, пока не исчезнет зеленый цвет. Если остаток сохраняется в микропористых областях, реставрация может быть очищена водой в ультразвуковой ванне до 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги в течение примерно 10 секунд.

2.3.4 реставрации из композита или стекловолоконна всегда должны кондиционироваться в соответствии с инструкциями реставрационного материала.

В отношении реставраций из Tetric CAD, пожалуйста, следуйте указаниям в инструкциях по применению Tetric CAD.

2.4 Подготовка области препарирования и нанесение адгезива (например, Adhese® Universal)



Следуйте указаниям инструкции используемого адгезива.

2.4.1 Подготовка поверхности гелем фосфорной кислоты (опционально)

Путем селективного протравливания эмали или техникой „Etch & Rinse“ (протрави и промой) можно дополнительно улучшить силу сцепления с эмалью. Области

неотпрепарированной эмали следует обработать фосфорной кислотой (например, Total Etch). Соблюдайте требования инструкции к гелю фосфорной кислоты.

а) Селективное протравливание эмали

Гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести на эмаль и оставить действовать на 15–30 секунд. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

б) Техника Etch & Rinse (протрави и промой)

Гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести сначала на препарированную эмаль, затем на дентин. Кислота должна действовать 15–30 секунд на эмаль и 10–15 секунд на дентин. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

2.4.2 Нанесение Adhese Universal

- Все поверхности зуба, которые необходимо лечить, полностью покрыть адгезивом Adhese Universal, начиная с эмали.
- Адгезив втирать в поверхности зуба не менее 20 секунд. Это время сокращать нельзя. Простое распределение адгезива по поверхности зуба – мера недостаточная, его необходимо втирать.
- Адгезив Adhese Universal раздувать воздухом без примесей масла и воды пока не возникнет блестящая неподвижная пленка на поверхности.
Важное указание: избегайте скопления жидкости, так как это может ухудшить точность прилегания окончательной реставрации.
- Адгезив Adhese Universal полимеризовать светом в течение 10 секунд при мощности светового излучения ≥ 500 мВт/см² (например, Bluephase® G4).

2.5 Фиксация реставрации

- Для каждого применения используйте новую смесительную канюлю. Нанесите необходимое количество Variolink Esthetic DC с помощью автоматическисмешивающего шприца непосредственно на реставрацию. Так как цемент будет отверждаться в смешивающей канюле, ее можно использовать в качестве колпачка для оставшегося содержимого шприца, до тех пор, пока он не понадобится снова (замените насадку на новую перед следующим применением).
- Variolink Esthetic DC должен применяться сразу же после извлечения из автоматическисмешивающего шприца и фиксации реставрации. Нанесите Variolink Esthetic DC на внутреннюю поверхность реставрации.
Примечание: Прямое нанесение Variolink Esthetic DC на адгезив может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.
- Установите реставрацию и **зафиксируйте/придерживайте во время удаления всех излишков.**
- Удалите излишки фиксирующего композита.
 - а) Техника вытирания
Сразу же удалите излишки материала с помощью микробраша / кисточки / паролоновых шариков / флосса / скейлера. Особое внимание обратите на удаление излишков вовремя в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза).
 - б) Техника четвертей (макс. 6 абатментов мостовидных протезов) – светополимеризация излишков и их последующее удаление.
Излишки цемента полимеризуются с помощью с помощью лампы (например, Bluephase G4) в течение 2 секунд на четверть (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально) с расстояния не более 10 мм. После этого излишки материала легко удалить скелером. Важно удалить излишки вовремя особенно в труднодоступных областях (проксимальные зоны, десневой край, промежуточные звенья).

2.6 Полимеризация

- Variolink Esthetic DC, как и все композиты, подвержен кислородному ингибированию; это означает, что самый верхний слой (прим. 50 мкм), который во время полимеризации находится в контакте с атмосферным кислородом, не полимеризуется. Чтобы это предотвратить, на границы реставрации непосредственно после удаления излишков нанести глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).
- Variolink Esthetic DC полимеризовать по сегментам, начиная с проксимальных краев:

Мощность света	Время засвечивания на мм керамики и сегмент
500 – 800 мВт/см ²	20 сек.
900 – 1,300 мВт/см ²	10 сек.

- Смыть глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).

2.7 Обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию
- Цементные швы при необходимости обработать алмазным инструментом.
- Сгладьте цементные швы при помощи финирующих и полирующих полосок, затем отполируйте при помощи подходящих полировальных инструментов полирами (например, OptraGloss®)
- В случае необходимости края реставрации заполировать подходящими полирами (например, OptraGloss).

Особые указания по фиксации эндодонтических штифтов

- Для фиксации эндодонтических штифтов тщательно очистите корневой канал от остатков пломбировочного материала (остатки эвгенолсодержащих материалов могут ускорить полимеризацию композитных цементов)
- Опционально нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) сначала на эмаль, затем на дентин и в корневой канал. Оставьте для воздействия на эмаль на 15–30 секунд и на дентин на 10–15 секунд. Тщательно смывать гель с подготовленных поверхностей. Тщательно удалить остатки геля из корневого канала, смывая его при помощи шприца или эндодонтической ирригационной канюли. Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги. Удалите излишки влаги из корневого канала при помощи бумажных штифтов.
- При помощи микробраша нанесите замешанный Adhese Universal DC из упаковки Small/Endo Single Dose в корневой канал и на неотпрепарированную поверхность. Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение как минимум 20 сек. Это время нельзя сокращать. Нанести адгезив на поверхность зуба без втирания недостаточно. Адгезив Adhese Universal DC раздувать воздухом без примесей масла и воды пока не возникнет блестящая неподвижная пленка на поверхности. Удалите излишки из корневого канала при помощи бумажных штифтов
- Подготовленные в соответствии с инструкцией производителя эндодонтические штифты смочить с замешанным Variolink Esthetic DC.
- **ВАЖНО!** Не вносите Variolink Esthetic DC при помощи лентуло в корневой канал, который был смочен Adhese Universal DC. В противном случае может произойти преждевременная полимеризация, что может помешать правильной установке штифта.
- Установите эндодонтический штифт. Излишки цемента будут вытесняться при установке штифта. Распределите излишки цемента вокруг окклюзионной поверхности неотпрепарированной поверхности для полного покрытия. Затем полимеризуйте светом Variolink Esthetic DC в течение 20 сек.
- Материал для восстановления культи (например, MultiCore) может наноситься непосредственно на Variolink Esthetic DC, который выполняет роль связующего агента и полимеризуется в соответствии с инструкциями производителя (фотополимеризация)

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обратитесь к Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com и в местный орган здравоохранения.
- Актуальную информацию по применению Вы можете найти на сайте Ivoclar Vivadent AG в центре загрузки: www.ivoclar.com
- Объяснение символов: www.ivoclar.com/eIFU
- Актуальное краткое описание безопасности и клинических показателей (SSCP) можно получить от European Database on Medical Devices (EUDAMED) на [at https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). База UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Меры предосторожности

- Изучите листы безопасности (SDS) (доступны в разделе загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Избегайте контакта неполимеризованного Variolink Esthetic DC с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- Variolink Esthetic DC в неотвержденном состоянии обладает легким раздражающим действием и может привести к чувствительности на метакрилаты.
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

Утилизация


Остатки должны быть утилизированы в соответствии с национальным законодательством.

Остаточные риски

Пользователь должен быть осведомлен, что любое вмешательство в полости рта включает определенные риски. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- неудовлетворительная адгезивная связь

4 Условия хранения

- Хранить при 2–28 °C 
- Храните Variolink Esthetic DC в автоматическисмешивающем шприце с присоединенной смешивающей насадкой.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Срок хранения: см. срок годности на шприце или упаковке

Перед применением визуально проверить упаковку и продукт на предмет повреждений. Если возникли сомнения, проконсультируйтесь с Ivoclar Vivadent AG или Вашим местным торговым представителем.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!
Доступность продуктов может отличаться в зависимости от страны.

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

Variolink® Esthetic DC

[pl] Instrukcja stosowania

Cement stomatologiczny na bazie polimerów (o podwójnym mechanizmie polimeryzacji, do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Cementowanie adhezyjne pośrednich pojedynczych uzupełnień w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Variolink® Esthetic DC jest stabilnym kolorystycznie, adhezyjnym cementem kompozytowym przeznaczonym do trwałego cementowania uzupełnień protetycznych i postów endodontycznych. Specjalna kompozycja wypełniaczy sprawia, że Variolink Esthetic DC charakteryzuje się bardzo wysokim kontrastem na zdjęciach rentgenowskich (300% AI).

Dualnie wiążący Variolink Esthetic DC jest odpowiedni do następujących wskazań:

- cementowanie na stałe uzupełnień protetycznych z ceramiki szklanej, dwukrzemianu litu i żywicy kompozytowej (inlay, onlay, korony częściowe, korony, mosty)
- trwałe cementowanie opakerowych uzupełnień protetycznych wykonanych np. z ceramiki tlenkowej lub metalu, jeżeli są one stosowane w połączeniu z systemem łączącym o podwójnym mechanizmie polimeryzacji lub światłoutwardzalnym
- trwałe cementowanie postów endodontycznych w połączeniu z dualnie wiążącym systemem łączącym.

Poniższe podsumowanie zawiera rekomendacje dotyczące wyboru odpowiedniego koloru Variolink Esthetic DC:

Shade	Efekt	Area of use	
		Inlay, onlay	Korony, mosty
Light +	znacznie jaśniejszy	—*	✓
Light	delikatnie jaśniejszy	✓	✓
Neutral	brak zmiany koloru	✓	✓
Warm	delikatnie ciemniejszy / bardziej żółtawy	✓	✓
Warm +	zdecydowanie ciemniejszy / jeszcze bardziej żółtawy	—*	✓
White opaque	Maskowanie przebarwionej struktury zęba	—*	✓

* Zastosowanie koloru Light+, Warm+ oraz White opaque może doprowadzić do widocznego brzegu cementowanego uzupełnienia przy cementowaniu uzupełnień typu inlay i onlay.

Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z ISO 4049

- Typ 2 / Klasa 3
- Dualnie utwardzany cement kompozytowy, który jest aktywowany światłem wewnątrzustnie
- Opcjonalnie, Variolink Esthetic DC HV utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Kolory:

Variolink Esthetic DC jest dostępny w następujących sześciu kolorach:

Kolor		Efekt
Light +	Translucencja ok. 5% (opekerowy)	Jaśniejsze / bardziej białawe
Light	Translucencja ok. 10%	✓
Neutral	Translucencja ok. 17%	Brak
Warm	Translucencja ok. 12%	✓
Warm +	Translucencja ok. 8,5% (opekerowy)	Ciemniejsze / bardziej żółtawe
White opaque	Translucencja ok. 2,5% (opekerowy)	Maskowanie przebarwionej struktury zęba

Gradacja koloru Variolink Esthetic DC jest oceniana pod kątem efektu rozjaśnienia lub przyciemnienia uzupełnienia protetycznego zacementowanego przy zastosowaniu określonego cementu. Kolor Neutral w żaden sposób nie wpływa na efekt rozjaśnienia.

Jednocześnie, charakteryzuje się najwyższą translucencją i jest zarazem najbardziej neutralny kolorystycznie. Kolor Light oraz Light + sprawia, że uzupełnienie jest rozjaśnione podczas gdy kolory Warm i Warm + sprawiają, że kolor uzupełnienia staje się ciemniejszy. Biały opakerowy kolor jest odpowiedni do maskowania przebarwionych struktur zęba. Dla oceny efektów kolorystycznych uzupełnienia i jego ostatecznego odcienia w połączeniu z różnymi kolorami Variolink Esthetic DC, zalecane jest zastosowanie past przyrównawczych typu Variolink Esthetic Try-in przed cementowaniem uzupełnienia.

Czas pracy

Czas pracy i utwardzania zależy od temperatury otoczenia. Poniższe czasy obowiązują od momentu wyciśnięcia preparatu Variolink Esthetic DC ze strzykawki automix:

Wyłącznie światłoutwardzanie	Temperatura pokojowa 23 °C ± 1°C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Czas pracy	ok. 5 min	ok. 2 min
Czas utwardzania (łącznie z czasem pracy)	ok. 8 min	ok. 4 min

Porozumienie mieszania

Variolink Esthetic DC jest zawsze dozowany ze strzykawki automix w optymalnym stosunku.

Wskazania

- brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- cementowanie na stałe uzupełnień protetycznych z ceramiki szklanej, dwukrzemianu litu i żywicy kompozytowej (inlay, onlay, korony częściowe, korony, mosty)
- trwałe cementowanie opakerowych uzupełnień protetycznych wykonanych np. z ceramiki tlenkowej lub metalu, jeżeli są one stosowane w połączeniu z systemem łączącym o podwójnym mechanizmie wiązania lub światłoutwardzalnym.
- trwałe cementowanie postów endodontycznych w połączeniu z dualnie wiążącym systemem łączącym.

Przeciwwskazania

- Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Nie stosować w przypadku, gdy nie można utrzymać suchego pola zabiegowego lub gdy nie można zastosować zalecanej techniki aplikacji.
- Produkt nie jest przeznaczony do ponownego przetworzenia lub wykorzystania.

Skutki uboczne

Ogólnoustrojowe działania nie są dotychczas poznane. W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na pojedyncze składniki materiału.

Interakcje

- Substancje fenolowe (np. eugenol, olejek goździkowy) hamują polimeryzację materiałów złożonych. Dlatego też należy unikać stosowania materiałów zawierających te substancje (np. cementów tymczasowych lub płynów do płukania jamy ustnej).
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu. Z tego powodu nie należy stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawki samomieszającej.
- Piaskowanie zębiny przy zastosowaniu substancji alkalicznych (np. Airflow) może zmniejszyć efekt samowytrawiania systemów łączących.
- Substancje hemostatyczne mogą hamować polimeryzację i / lub prowadzić do przebarwień. Dlatego też należy uważnie przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych materiałów.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Mieszany tlenek Si-Zr, trifluorek iterbu, UDMA, metakrylan aromatyczny, GDMA, aromatyczno-alfatyczny UDMA, D3MA

Całkowita objętość nieorganicznych wypełniaczy wynosi ok. 38 %.

Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 µm do 15,5 µm.

2 Aplikacja



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się również z instrukcjami stosowania produktów stosowanych w połączeniu z Variolink Esthetic DC.

2.1 Usunięcie uzupełnienia tymczasowego i oczyszczenie ubytku

Usunąć pozostałości cementu tymczasowego z ubytku lub powierzchni preparacji za pomocą szczoteczki obrotowej oraz pasty wolnej od oleju i fluoru (np. Proxyl bez fluoru). Spłukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Unikać przesuszenia.

Uwaga: Oczyszczenie z użyciem alkoholu może prowadzić do dehydratacji zębiny.

2.2 Przymiarka uzupełnienia i izolacja pola zabiegowego

Przy użyciu past przymiarkowych typu Variolink Esthetic Try-In należy sprawdzić i ocenić kolor uzupełnienia protetycznego, dokładność przylegania oraz dopasowanie w zwarciu. W przypadku uzupełnień wykonanych z kruchych i łamliwych materiałów ceramicznych, kontrolę okluzji należy przeprowadzać bardzo ostrożnie przed ostatecznym zacementowaniem prac protetycznych ze względu na ryzyko ich uszkodzenia. W razie konieczności, ewentualne korekty należy przeprowadzić wiertłem diamentowym o drobnym nasypie, stosując średnią szybkość obrotów i delikatny nacisk oraz odpowiednio chłodzenie wodą. Korygowane powierzchnie należy wypolerować.

Wymagana jest względna lub absolutna izolacja pola zabiegowego przy użyciu odpowiednich narzędzi pomocniczych, takich jak OptraGate® lub OptraDam Plus. Jeżeli twarde tkanki zęba podczas przymiarki zostały zanieczyszczone krwią lub śliną, należy je ponownie oczyścić w sposób opisany w punkcie 2.1.

2.3 Przygotowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

2.3.1

Jeżeli uzupełnienie protetyczne zostało poddane wstępnemu przygotowaniu do cementowania w laboratorium protetycznym, a miało kontakt z krwią lub śliną podczas przymiarki, to zanieczyszczone powierzchnie uzupełnienia muszą zostać oczyszczone w następujący sposób:

- Po przymiarce należy dokładnie przepłukać uzupełnienie protetyczne spray'em wodnym oraz osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju.
- Za pomocą aplikatora microbrush lub pędzelka należy całkowicie pokryć powierzchnię łączenia uzupełnienia protetycznego w miejscu, w którym będzie ono cementowane materiałem Ivoclean. Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką.
- Pozostawić Ivoclean na powierzchni uzupełnienia przez 20 sek, a następnie dokładnie przepłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju.

- Następnie nałożyć odpowiedni środek łączący -primer (np. Monobond® Plus) i pozostawić na przygotowanej powierzchni cementowanego uzupełnienia. Należy przestrzegać instrukcji stosowania dotyczącej danego systemu łączącego.

2.3.2 Uzupełnienie protetyczne nie poddane wstępnemu przygotowaniu w laboratorium protetycznym po przymiarce, powinno być przepłukane spray'em wodnym i osuszone sprężonym powietrzem wolnym od oleju.

2.3.2.1 Następnie należy przygotować uzupełnienie protetyczne zgodnie z następującymi zasadami w zależności od materiału, z którego zostało wykonane:

- a) Uzupełnienia z ceramiki szklanej (np. IPS Empress®)
- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (np. IPS® Ceramic Etching Gel) przez 60 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
 - Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.


- b) Uzupełnienia z ceramiki dwukrzemowolitowej (np. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (IPS Ceramic Etching Gel) przez 20 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
 - Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

- c) Uzupełnienia protetyczne wykonane z tlenku cyrkonu (np. IPS e.max ZirCAD) lub ceramiki z tlenku glinu
- Wypłukać powierzchnię łączącą (parametry piaskowania zgodnie z instrukcjami producenta materiału wypełniającego).
 - W razie potrzeby należy wyczyścić uzupełnienie w urządzeniu ultradźwiękowym przez około minutę.
 - Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.
 - **Ważne!** Aby uzyskać optymalne połączenie, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu kwasem ortofosforowym.

2.3.2.2 Nałożyć materiał Monobond Plus na przygotowaną powierzchnię uzupełnienia za pomocą pędzelka lub aplikatora typu „microbrush” i pozostawić na 60 sekund a następnie rozproszyć silnym strumieniem powietrza.


2.3.3 Odpowiednio, uzupełnienia wykonane z ceramiki szklanej i dwukrzemianu litu (np. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mogą być kondycjonowane przy użyciu materiału Monobond Etch & Prime® w następujący sposób, niezależnie od ich wstępnego przygotowania:

- Po przymiarce, dokładnie przepłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wilgoci.
- Zastosować Monobond Etch & Prime na powierzchni łączenia przy użyciu aplikatora typu microbrush i wcierać przez 20 sekund. Pozostawić do reakcji przez kolejne 40 sekund.
- Dokładnie płukać Monobond Etch & Prime strumieniem wody, aż do całkowitego usunięcia materiału o zielonym zabarwieniu. Jeśli w miejscach wykazujących mikroporowatość pozostaną resztki materiału, uzupełnienie można oczyścić wodą w urządzeniu ultradźwiękowym przez maksymalnie 5 minut.
- Osuszyć uzupełnienie silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci przez około 10 sekund.

2.3.4  Uzupełnienia kompozytowe i kompozyty wzmocnione włóknem powinny być zawsze kondycjonowane zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonane jest uzupełnienie.

W przypadku uzupełnień wykonanych z materiału Tetric® CAD, należy przestrzegać instrukcji stosowania tego materiału.

2.4 Przygotowanie wstępne tkanek zęba do cementowania i zastosowanie systemu łączącego (np. Adhese® Universal)

 Należy przestrzegać instrukcji stosowania dołączonej do materiału.

2.4.1 Wytrawianie kwasem ortofosforowym w żelu (opcjonalnie) Wiązanie ze szkliwem będzie znacznie silniejsze jeżeli szkliwo zostanie selektywnie wytrawione lub gdy zastosuje się technikę «traw i płucz». Nieprzygotowane powierzchnie szkliwa muszą być wytrawiane kwasem ortofosforowym (np. przy zastosowaniu techniki całkowitego trawienia szkliwa i zębiny Total Etch). Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego.

a) Selektywne wytrawianie szkliwa (Selective enamel etching)
Zastosować żel kwasu ortofosforowego (np. Total Etch) na szkliwo i pozostawić na 15-30 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

b) Technika „Traw i płucz” (Etch & rinse technique)
Zastosować żel kwasu ortofosforowego (np. Total Etch) najpierw na przygotowane szkliwo, następnie na zębinę. Wytrawiacz powinien być pozostawiony na szkliwie przez 15-30 s., a na zębinie przez 10-15 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

2.4.2 Zastosowanie Adhese Universal

- Pokryć dokładnie powierzchnię zębów materiałem Adhese Universal rozpoczynając od powierzchni szkliwa.
- Materiał łączący powinien być wcierany w powierzchnię zębów przez co najmniej 20 sek. Okres ten nie może zostać skrócony. Zastosowanie materiału łączącego na powierzchnię zębów bez etapu wcierania nie jest odpowiednie.
- Rozdmuchać Adhese Universal silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci, aż do uzyskania efektu błyszczącej, nieruchomej warstwy.
- Ważne:** Unikać gromadzenia większej ilości materiału ponieważ może to wpłynąć na dokładność dopasowania ostatecznego uzupełnienia.
- Polimeryzować Adhese Universal przez 10 sek. wykorzystując światło o intensywności ≥ 500 mW/cm² (np. Bluephase® G4).

2.5 Cementowanie uzupełnienia

- Przy każdym zastosowaniu należy założyć na strzykawkę nową końcówkę mieszającą. Wydozować materiał Variolink Esthetic DC ze strzykawki automix i nałożyć odpowiednią ilość bezpośrednio na uzupełnienie. Ponieważ cement utwardzi się w zużytej końcówce mieszającej, służy ona jako uszczelnienie dla pozostałej zawartości strzykawki do czasu, gdy będzie potrzebna (przed kolejnym użyciem należy wymienić końcówkę na nową).
- Variolink Esthetic DC należy opracować szybko po wyciśnięciu ze strzykawki automix i osadzeniu uzupełnienia na miejscu. Nałożyć materiał Variolink Esthetic DC bezpośrednio na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia.
- Uwaga:** Bezpośrednie zastosowanie Variolink Esthetic DC na powierzchnię preparacji zęba lub wypreparowanego ubytku z zaaplikowanym systemem łączącym i może prowadzić w zależności od zastosowanego materiału łączącego do przyspieszenia procesu utwardzania i wpłynąć na dokładność dopasowania uzupełnienia.
- Osadzić i **przytrzymać uzupełnienie protetyczne w docelowym położeniu podczas usuwania nadmiaru materiału.**
- Usunąć cały nadmiar kompozytu do cementowania.

a) Technika natychmiastowego czyszczenia

Usunąć nadmiar materiału szczoteczką/nicią dentystyczną lub skalerm. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęśla uzupełnień).

b) Technika okrężna (max. 6-Punktowe mosty) – wstępne utwardzenie światłem nadmiaru materiału, a następnie jego usunięcie.

Utwardzaj światłem (np. Bluephase G4) każdą ćwiartkę powierzchni w odległości max. 10 mm. Następnie nadmiar cementu można łatwo usunąć za pomocą skalera. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęśla uzupełnień).

2.6 Polimeryzacja

- Podobnie jak wszystkie systemy kompozytowe, Variolink Esthetic DC podlega inhibicji tlenowej. Innymi słowy, warstwa powierzchniowa (ok. 50 μ m) nie ulega polimeryzacji podczas procesu utwardzania, ponieważ dochodzi do kontaktu z tlenem z powietrza atmosferycznego. Aby temu zapobiec, należy pokryć krawędzie uzupełnienia żelem glicerynowym/blokerem (np. Liquid Strip) niezwłocznie po usunięciu nadmiaru materiału.
- Polimeryzować Variolink Esthetic DC etapami, zaczynając od powierzchni stycznych:

Intensywność światła	Czas ekspozycji na mm ceramiki określony etap
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Służyć żel glicerynowy/bloker (np. Liquid Strip).

2.7 Opracowanie uzupełnienia po ostatecznym zacementowaniu

- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować uzupełnienie protetyczne w okluzji i podczas artykulacji.
- Jeśli to konieczne opracować granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba używając wiertła o drobnym nasypie diamentowym.
- Wygładzić granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba za pomocą pasków ściernych oraz odpowiednich narzędzi przeznaczonych do polerowania (np. OptraGloss®).
- W razie potrzeby opracować uzupełnienie odpowiednimi systemami do polerowania (np. OptraGloss).

Specjalne wskazówki dotyczące cementowania postów endodontycznych

- W celu zacementowania postów endodontycznych należy dokładnie oczyścić kanał korzeniowy, aby usunąć wszelkie pozostałości materiału wypełniającego kanał korzeniowy. (Pozostałości uszczelniaczy na bazie eugenolu mogą hamować polimeryzację cementu kompozytowego).
- Opcjonalnie, najpierw należy nałożyć żel kwasu ortofosforowego do wytrawiania (np. Total Etch) na część szklinną preparacji, a następnie na część zębinową preparacji do kanału korzeniowego. Wytrawiacz należy pozostawić na szkliwie przez 15-30 s, a na zębinie przez 10-15 s. Dokładnie spłukać żel z preparowanych powierzchni. Dokładnie usunąć pozostałości żelu wytrawiającego z kanału korzeniowego, przepłukując go za pomocą strzykawki i kaniuli do irygacji endodontycznej. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Usunąć nadmiar wilgoci z kanału korzeniowego za pomocą papierowych sączków
- Za pomocą microbrusha należy nanieść zmieszany preparat Adhese Universal DC z zestawu Small/Endo Single Dose do kanału korzeniowego i na powierzchnię preparacji.
- Materiał łączący powinien być wcierany w powierzchnię zębów przez co najmniej 20 sek. Okres ten nie może zostać skrócony. Zastosowanie materiału łączącego na powierzchnię zębów bez etapu wcierania nie jest odpowiednie.
- Rozdmuchać Adhese Universal silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci, aż do uzyskania efektu błyszczącej, nieruchomej warstwy. Usunąć nadmiar z kanału korzeniowego za pomocą papierowych punktów.
- Post endodontyczny, przygotowany zgodnie z instrukcjami producenta, należy zwilżyć zmieszany preparatem Variolink Esthetic DC.
- Ważne:** Nie należy wprowadzać preparatu Variolink Esthetic DC za pomocą igły lentulo do kanału korzeniowego, który został zwilżony preparatem Adhese Universal DC. W przeciwnym razie może dojść do przedwczesnego utwardzenia, cementu, co może uniemożliwić prawidłowe ustawienie postu.
- Umieścić post endodontyczny we właściwym miejscu. Nadmiar cementu zostanie wyciśnięty podczas wprowadzania postu na łożo protetyczne. Nadmiar cementu rozprowadzić po powierzchni preparacji okluzyjnej w celu całkowitego jej pokrycia. Następnie materiał Variolink Esthetic DC utwardzać światłem przez 20 s.
- Materiał do odbudowy zrębu (np. MultiCore®) można następnie nałożyć bezpośrednio na materiał Variolink Esthetic DC, który służy jako środek wiążący i utwardzić zgodnie z instrukcjami producenta (utwardzanie światłem).

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Belderstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowe UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Ostrzeżenia

Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).

- Należy unikać kontaktu materiału Variolink Esthetic DC ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany materiał może działać drażniąco i powodować reakcję nadwrażliwości na metakrylany
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja


Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- brak wiązania systemu łączącego

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2- 28 °C 
- Po użyciu strzykawkę Variolink Esthetic DC automix należy przechowywać z założoną końcówką mieszającą.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach

Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Variolink® Esthetic DC

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni cementni material na osnovi polimera (za intraoralno dvojno strjevanje)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Adhezivno cementiranje posrednih restavracij sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni zahtevano.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Variolink® Esthetic DC je barvno stabilen adhezivni kompozit za sprijemanje za trajno cementiranje zobnih restavracij in endodontskih zatičkov. Zaradi posebne sestave polnila je izdelek Variolink Esthetic DC izjemno radioneprepusten (300 % Al).

Variolink Esthetic DC z dvojnim strjevanjem je primeren za:

- trajno cementiranje restavracij iz steklokeramike, litijeve disilikatne steklokeramike in kompozitne smole (inleji in onleji, delne krone, krone, mostički);
- trajno cementiranje opačnih restavracij, izdelanih na primer iz oksidne keramike ali kovine, kadar so uporabljene v kombinaciji z adhezivnim sredstvom za dvojno strjevanje ali adhezivnim sredstvom, ki se na svetlobi strjuje ločeno;
- trajno cementiranje endodontskih zatičkov v kombinaciji z adhezivnim sredstvom za dvojno strjevanje.

V naslednji preglednici so navedena priporočila za izbiro najustreznejšega odtenka izdelka Variolink Esthetic DC:

Odtенок	Učinek	Področje uporabe	
		Inleji/onleji	Krone/mostički
Light +	občutno posvetli	—*	✓
Light	rahlo posvetli	✓	✓
Neutral	ne vpliva na odtenek	✓	✓
Warm	rahlo potemni/bolj rumenkasto	✓	✓
Warm +	občutno potemni/bolj rumenkasto	—*	✓
White opaque	Prekrivanje razbarvane zobne strukture	—*	✓

* Uporaba odtenkov Light+, Warm+ in White opaque lahko pri cementiranju inlejev/onlejev povzroči nastanek vidnih robov.

Tehnični podatki

Klasifikacija v skladu s standardom ISO 4049

- Tip 2/razred 3
- Kompozit za sprijemanje in dvojno strjevanje, ki se intraoralno aktivira s svetlobo
- Variolink Esthetic DC lahko strjujete tudi s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Odtenci

Variolink Esthetic DC je na voljo v naslednjih šestih gradacijah odtenkov:

Odtенок		Učinek
Light +	Translucenca pribl. 5 % (opačno)	Svetlejšje/ bolj belkasto
Light	Translucenca pribl. 10 %	✓
Neutral	Translucenca \geq 17 %	Brez
Warm	Translucenca pribl. 12 %	✓
Warm +	Translucenca pribl. 8,5 % (opačno)	Temnejše/ bolj rumenkasto
White opaque	Translucenca pribl. 2,5% (opačno)	Prekrivanje razbarvane zobne strukture

Gradacija odtenkov izdelka Variolink Esthetic DC temelji na učinku cementa na vrednost svetlosti končne restavracije. Izdelek Variolink Esthetic Neutral DC ne vpliva na vrednost svetlosti. Hkrati pa je zanj značilna najvišja stopnja translucence, zato je njegov odtenek nevtralen. Različici Light in Light + restavracijo posvetlita, različici Warm in Warm + pa ustvarita temnejši splošni videz. Bel neprozoren odtenek je primeren za prekrivanje razbarvane zobne strukture. Za oceno celotnega učinka restavracije v povezavi z različnimi odtenki izdelka Variolink Esthetic DC pred trajnim cementiranjem priporočamo uporabo past za pomerjanje Variolink Esthetic DC.

Čas obdelave

Časi obdelave in strjevanja so odvisni od temperature okolja. Naslednji časi veljajo od trenutka, ko je izdelek Variolink Esthetic DC iztisnjen iz brizge za samodejno mešanje:

Ob uporabi izključno za samodejno strjevanje	Sobna temperatura 23 °C \pm 1°C	Intraoralno 37 °C \pm 1 °C
Čas obdelave	pribl. 5 min	pribl. 2 min
Čas strjevanja (vključno s časom obdelave)	pribl. 8 min	pribl. 4 min

Mešalno razmerje

Izdelek Variolink Esthetic DC se z brizgo za samodejno mešanje vedno nanaša v optimalnem razmerju.

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja uporabe

- Trajno cementiranje restavracij s steklokeramiko, litijevo disilikatno steklokeramiko in kompozitno smolo (inleji in onleji, delne krone, krone, mostički)
- Trajno cementiranje opačnih restavracij, izdelanih na primer iz oksidne keramike ali kovine, kadar so uporabljene v kombinaciji z adhezivnim sredstvom za dvojno strjevanje ali adhezivnim sredstvom, ki se na svetlobi strjuje ločeno
- Trajno cementiranje endodontskih zatičkov v kombinaciji z adhezivnim sredstvom za dvojno strjevanje

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Izdelka ne uporabljajte, če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja ali ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja.
- Izdelek ni namenjen ponovni uporabi.

Neželeni učinki

Sistemske stranske učinke zaenkrat niso znani. V posameznih primerih je prišlo do alergijske reakcije na posamezne sestavine.

Medsebojno učinkovanje

- Fenolne snovi (npr. evgenol, olje zelenke) zavirajo polimerizacijo. Zatorej se je treba izogibati uporabi izdelkov, ki vsebujejo te sestavine (npr. ustne vode in začasni cementi).

- Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (na primer vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja. Preparacije torej ne razkužujte z oksidativnimi sredstvi.
- Peskanje zobovine z alkalnimi sredstvi (npr. po metodi Airflow) lahko zmanjša učinek adhezivnih sredstev za samodejno jedkanje.
- Hemostatske snovi lahko zavirajo polimerizacijo in/ali povzročijo razbarvanje, zato je treba upoštevati navodila za uporabo teh snovi.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Mešani oksid Si-Zr, iterbijev trifluorid, UDMA, aromatski metakrilat, GDMA, aromatsko-alifatski UDMA, D3MA
Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša pribl. 38 volumnskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 do 15,5 µm.

2 Nanos



Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj z izdelkom Variolink Esthetic DC.

2.1 Odstranitev začasne restavracije in čiščenje kavitete

S polirno ščetko ter čistilno pasto brez olj in fluoridov (npr. pasta Proxyl[®] za preventivno nego brez fluoridov) iz kavitete ali preparacije odstranite vse morebitne ostanke začasnega cementa za sprijemanje. Izperite z vodnim curkom. Nato osušite z zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage. Ne sušite prekomerno.

Opomba: Pri čiščenju z alkoholom lahko pride do izsušitve zobovine.

2.2 Pomerjanje restavracije in izolacija

Z izbrano pasto za pomerjanje Variolink Esthetic namestite restavracijo ter preverite odtenek, prileganje in okluzijo. Pri preverjanju okluzije krhkih in lomljivih keramičnih elementov pred trajnim cementiranjem bodite previdni, saj se lahko zlomijo. Po potrebi jih prilagodite s finimi diamantnimi svedri pri srednji hitrosti in z rahlim pritiskom ter z ustrežno količino vode za hlajenje. Spolirajte obrušene površine. Potrebna je ustrežna relativna ali absolutna izolacija z ustreznimi pripomočki, kot sta OptraGate[®] ali OptraDam Plus. Če se zobno trdo tkivo med postopkom pomerjanja kontaminira s krvjo ali slino, ga je treba znova očistiti, kot je opisano v razdelku 2.1.

2.3 Predobdelava restavracije

2.3.1 Po pomerjanju restavracije, ki je bila predhodno obdelana v zobozdravstvenem laboratoriju, je treba njeno vezivno površino pripraviti, kot sledi:

- Po pomerjanju restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- Izdelek Ivoclean pred uporabo pretresite in ga nato z mikroščetko ali ščetko nanesite na celotno vezivno površino restavracije.
- Sredstvo Ivoclean naj učinkuje 20 sekund, nato pa ga temeljito izperite z vodnim curkom in površino osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- Nato na vezivno površino restavracije nanesite ustrežno vezivno sredstvo (npr. Monobond[®] Plus). Upoštevajte navodila za uporabo vezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.3.2 Restavracije, ki niso bile predhodno obdelane v zobozdravstvenem laboratoriju, po končanem pomerjanju izperite z vodnim curkom in jih osušite.

2.3.2.1 Nato kondicionirajte vezno površino restavracije, kot sledi:


- a) Steklokeramične restavracije (npr. IPS Empress[®])
 - Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS[®]) 60 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
 - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- b) Restavracije iz litijeve disilikatne steklokeramike (npr. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)
 - Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS) 20 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
 - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.

- c) Keramične restavracije iz cirkonijevega oksida (npr. IPS e.max ZirCAD) ali aluminijevega oksida
 - S peskanjem obdelajte vezivno površino (parametri peskanja v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala).
 - Po potrebi opravite približno enominutno čiščenje restavracije v ultrazvočni enoti.
 - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
 - **POMEMBNO!** Da dosežete optimalno vez, površin iz cirkonijevega oksida ne čistite s fosforno kislino.

2.3.2.2 Na predhodno obdelane površine s ščetko ali mikroščetko nanesite izdelek Monobond Plus, pustite ga učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

2.3.3 Izbirno lahko restavracije, izdelane iz steklokeramike in litijeve disilikatne steklokeramike (npr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), kondicionirate s premazom Monobond Etch & Prime[®], kot sledi:

- Po pomerjanju restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti vlage.
- Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime na vezivno površino in ga vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund.
- Premaz Monobond Etch & Prime temeljito izpirajte z vodnim curkom, dokler zelena barva ne izgine. Če so v predelih z mikroporoznostjo ostanke, lahko restavracijo očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti izpirate z vodnim curkom (največ 5 minut).
- Restavracijo približno 10 sekund sušite z močnim tokom zraka brez prisotnosti maščob ali vlage.

2.3.4  Kompozitne in z vlakni ojačane kompozitne restavracije je treba vedno kondicionirati v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.

Pri restavracijah Tetric[®] CAD upoštevajte navodila za uporabo izdelka Tetric CAD.

2.4 Predhodna obdelava preparacije in nanos adhezivnega sredstva (npr. Adhese[®] Universal)



Upoštevajte navodila za uporabo adhezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.4.1 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline (izbirno) Vezavo na sklenino lahko izboljšate s selektivnim jedkanjem sklenine ali s tehniko jedkanja in izpiranja. Nepreparirane površine sklenine je treba kondicionirati s fosforjevo kislino (npr. Total Etch). Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforjevo kislino.

- a) Selektivno jedkanje zobne sklenine
Na sklenino nanesite gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. Total Etch) in ga pustite učinkovati 15–30 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z močnim vodnim curkom in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, dokler ne postane snežno bela.

- b) Tehnika jedkanja in izpiranja
Nanesite gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. Total Etch) najprej na preparirano sklenino, nato pa še na zobovino. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkovati 15–30 sekund, na zobovini pa 10–15 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z močnim vodnim curkom in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, dokler ne postane snežno bela.

- 2.4.2 Nanos adhezivnega sredstva Adhese Universal
- Z adhezivnim sredstvom Adhese Universal temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
 - Adhezivno sredstvo je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Čas vtiranja ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adhezivno sredstvo na površino zoba zgolj nanesete, ne da bi ga vtrli.
 - Adhese Universal spihajte s stisnjenim zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj. **Pomembna opomba:** Izogibajte se uporabi prevelike količine sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prileganja končne restavracije.
 - Adhese Universal 10 sekund strjujte s svetlobo z močjo $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (npr. Bluephase[®] G4).

2.5 Nameščenje restavracije

- Pri vsakem nanosu na brizgo namestite novo konico za mešanje. Z brizgo za samodejno mešanje nanesite želeno količino izdelka Variolink Esthetic DC neposredno na restavracijo. Ker se bo material za sprijemanje v uporabljeni konici za mešanje strdil, bo zatesnil preostalo vsebino brizge do ponovne uporabe (pred naslednjo uporabo staro konico zamenjajte z novo).

- Izdelek Variolink Esthetic DC je treba po iztisnjenju iz brizge za samodejno mešanje hitro obdelati in namestiti restavracijo. Variolink Esthetic DC nanesite neposredno na notranjo površino restavracije.

Opomba: Neposreden nanos izdelka Variolink Esthetic DC na preparacijo, ki je bila predhodno obdelana z adhezivnim sredstvom, lahko (odvisno od uporabljenega adhezivnega sredstva) pospeši postopek strjevanja in vpliva na natančnost prilaganja restavracije.

- Namestite restavracijo in jo **med odstranjevanjem odvečnega materiala pritrdite/pridržite**.
- Odstranite ves odvečni material za sprijemanje.
 - a) Tehnika brisanja
Odvečni material takoj odstranite s ščetko, zobno nitko ali pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, mostički).
 - b) Četrtninska tehnika (najv. 6 opornikov za mostičke) – strjevanje odvečnega materiala s svetlobo in naknadna odstranitev
S polimerizacijsko lučko (npr. Bluephase G4) strjujte odvečni material, in sicer 2 sekundi na vsaki četrtini površine (meziorealno, distooralno, meziobukalno in distobukalno) z razdalje največ 10 mm. Nato lahko odvečni cement preprosto odstranite s pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, mostički).

2.6 Polimerizacija

- Tako kot vsi kompozitni sistemi je tudi izdelek Variolink Esthetic DC podvržen inhibiciji zaradi kisika. To pomeni, da površinska plast (pribl. 50 µm) med postopkom strjevanja ne polimerizira, ker pride v stik s kisikom iz ozračja. Da bi se temu izognili, robove restavracije takoj po odstranitvi odvečnega materiala prekrijite z glicerinskim gelom/zaščito pred zrakom (npr. Liquid Strip).
- Variolink Esthetic DC polimerizirajte po segmentih, in sicer tako, da začnete ob proksimalnih robovih:

Jakost svetlobe	Čas strjevanja na mm keramike in segmenta
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Izperite glicerinski gel/zaščito pred zrakom (npr. Liquid Strip).

2.7 Končna obdelava izdelane restavracije

- Preverite okluzijo in funkcionalno premikanje ter po potrebi prilagodite.
- Linije cementa po potrebi končno obdelajte z diamantnimi svedri za končno obdelavo.
- Linije cementa zgladite s trakovi za končno obdelavo in polirnimi trakovi ter jih zloščite z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss®).
- Robove restavracije po potrebi končno obdelajte z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss).

Posebna navodila za cementiranje endodontskih zatičkov

- Za cementiranje endodontskih zatičkov natančno očistite korenski kanal, da odstranite morebitne ostanke materiala za polnjenje korenskega kanala (ostanki polnil na osnovi evgenola lahko preprečijo polimerizacijo kompozita za sprijemanje).
- Izbirno lahko gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. Total Etch) najprej nanesete na skleninski del preparacije, nato pa na zobovinski del. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkoviti 15–30 sekund, na zobovini pa 10–15 sekund. Gel temeljito izperite s površin preparacije. Z brizgo in endodontsko irigacijsko kanilo temeljito izperite morebitne ostanke gela za jedkanje iz korenskega kanala. Nato osušite z zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage. S papirnatimi konicami odstranite odvečno vlago iz korenskega kanala.
- Za nanašanje pomešanega izdelka Adhese Universal DC iz enote Small/Endo Single Dose na korenski kanal in površino preparacije uporabite mikroščetko. Adhezivno sredstvo je treba v površino ustreznega zoba vtirati vsaj 20 sekund. Čas vtiranja ne

sme biti krajši. Ni dovolj, da adhezivno sredstvo na površino zoba zgolj nanesete, ne da bi ga vtirli. Adhese Universal DC spihajte s stisnjenim zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.

S papirnatimi konicami odstranite odvečni material iz korenskega kanala.

- Endodontski zatiček, ki je bil pripravljen v skladu z navodili proizvajalca, navlažite s pomešanim izdelkom Variolink Esthetic DC. **POMEMBNO!** Izdelka Variolink Esthetic DC ne nanašajte z lentolom v korenski kanal, ki je bil navlažen z izdelkom Adhese Universal DC. V nasprotnem primeru lahko pride do prezgodnjega strjevanja, kar lahko prepreči pravilno namestitev zatička.
- Namestite endodontski zatiček. Po vstavitvi zatička se bo odvečen cement odstranil. Odvečni cement porazdelite prek okluzalne površine preparacije, da jo povsem prekrijete. Variolink Esthetic DC strjujte s svetlobo 20 sekund.
- Material za temeljno izgradnjo (npr. MultiCore®) lahko nato nanesete neposredno na Variolink Esthetic DC, ki se uporablja kot vezivno sredstvo, in strdite v skladu z navodili proizvajalca (strjevanje s svetlobo).

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Preprečite stik nestrjenega izdelka Variolink Esthetic DC s kožo, sluznico in očmi.
- Nestrjen izdelek Variolink Esthetic DC ima lahko dražilne učinke in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate.
- Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred preobčutljivostnimi reakcijami na metakrilate.

Informacije glede odstranjevanja


Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Med njimi je:

- Okvara adhezivne vezi

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C. 
- Brizgo za samodejno mešanje izdelka Variolink Esthetic DC po uporabi shranite z nameščeno konico za mešanje.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte informacije na brizgah oziroma embalaži.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se posvetujte z družbo Ivoclar Vivadent AG ali lokalnim trgovskim partnerjem.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!
Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Variolink® Esthetic DC

[hr] Uputstvo za upotrebu

Dentalni cementni materijal na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimerizirajući)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Adhezijsko cementiranje indirektnih prednjih i stražnjih restauracija

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- stomatolozi
- nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Variolink® Esthetic DC je adhezivni cementni sustav stabilne boje za trajno cementiranje dentalnih restauracija i endodontskih kolčića. Poseban sastav punila daje materijalu Variolink Esthetic DC vrlo visoku rendgen vidljivost (300% Al). Dvostruko polimerizirajući Variolink Esthetic DC prikladan je za sljedeće

- trajno cementiranje staklokeramičkih, litij disilikatnih staklokeramičkih i kompozitnih restauracija (inleji, onleji, djelomične krunice, krunice, mostovi)
- trajno cementiranje neprozirnih restauracija napravljenih primjerice od oksidnih keramika ili metala, ako se upotrebljavaju u kombinaciji s adhezivom za dvostruku polimerizaciju ili adhezivom koji se zasebno polimerizira svjetlom
- trajno cementiranje endodontskih kolčića u kombinaciji s adhezivom za dvostruku polimerizaciju.

Sljedeći pregled daje preporuke za izbor najprikladnije boje Variolink Esthetic DC:

Boja	Učinak	Područje primjene	
		Inleji / onleji	Krunice / mostovi
Light +	značajno posvijetljuje	—*	✓
Light	lagano posvijetljuje	✓	✓
Neutral	nema učinka boje	✓	✓
Warm	lagano potamnjuje / više žućkasto	✓	✓
Warm +	značajno potamnjuje / više žućkasto	—*	✓
White opaque	maskiranje diskolorirane strukture zuba	—*	✓

* Primjena boja Light+, Warm+ i White opaque može dovesti do vidljivih rubova restauracije pri cementiranju inleja / onleja.

Tehnički podaci

Klasifikacija prema standardu ISO 4049

- Tip 2 / klasa 3
- Kompozitni cement s dvostrukom polimerizacijom koji se intraoralno aktivira svjetlom
- Variolink Esthetic DC po izboru se može polimerizirati svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Boje

Variolink Esthetic DC dostupan je u sljedećih šest gradacija boje:

Boja		Učinak
Light +	translucentno pribl. 5% (neprozirno)	svijetliji / više bjelkast
Light	translucentno pribl. 10%	✓
Neutral	translucentno ≥ 17%	Nema
Warm	translucentno pribl. 12%	✓
Warm +	translucentno pribl. 8.5% (neprozirno)	tamniji / više žućkast
White opaque	translucentno pribl. 2.5% (neprozirno)	maskiranje diskolorirane strukture zuba

Gradacija boja Variolink Esthetic DC temelji se na učinku kompozitnog cementa da utječe na svjetlinu završne restauracije. Variolink Esthetic DC Neutral ne utječe na razinu svjetline. On u isto vrijeme pokazuje najveću prozornost te je stoga neutralan u boji. Light i Light + čine restauracije svijetlijima, dok Warm i Warm + stvaraju sveukupni dojam tamnije boje. Bijela neprozirna boja prikladna je za maskiranje diskolorirane strukture zuba. Kako bi procijenili cjelokupni učinak restauracije u kombinaciji s različitim bojama materijala Variolink Esthetica DC prije trajnog cementiranja preporučujemo korištenje probnih pasta Variolink Esthetic Try-In.

Vrijeme obrade

Vremena obrade i polimerizacije ovise o temperaturi okoline. Čim se Variolink Esthetic DC istisne iz štrcaljke za samomiješanje, primjenjuju se sljedeća vremena:

Kada se koristi isključivo samopolimerizacija	Sobna temperatura 23 °C ± 1°C	Intraoralno 37 °C ± 1 °C
Vrijeme obrade	pribl. 5 min	pribl. 2 min
Vrijeme polimerizacije (uklj. vrijeme obrade)	pribl. 8 min	pribl. 4 min

Omjer miješanja

Variolink Esthetic DC se uvijek istiskuje u optimalnom omjeru iz štrcaljke za samomiješanje.

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene

- Trajno cementiranje staklokeramičkih, litij disilikatnih staklokeramičkih i kompozitnih restauracija (inleji, onleji, djelomične krunice, krunice, mostovi)
- Trajno cementiranje neprozirnih restauracija napravljenih primjerice od oksidnih keramika ili metala, ako se upotrebljavaju u kombinaciji s adhezivom za dvostruku polimerizaciju ili adhezivom koji se zasebno polimerizira svjetlom.
- Trajno cementiranje endodontskih kolčića u kombinaciji s adhezivom za dvostruku polimerizaciju.

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja pri uporabi

- Nemojte upotrebljavati ako nije moguće osigurati suho radno područje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.
- Proizvod nije predviđen za preradu ili ponovnu uporabu.

Nuspojave

Do sada nisu poznate sistemske nuspojave. U pojedinačnim slučajevima zabilježene su alergijske reakcije na određene komponente.

Interakcije

- Fenolne tvari (npr. eugenol, ulje zimzelena) inhibiraju polimerizaciju. Stoga se mora izbjegavati primjena proizvoda koji sadrže te komponente, npr. tekućina za ispiranje usta i privremenih cemenata.

- Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces stvrdnjavanja. Stoga ne dezinficirajte preparaciju oksidacijskim sredstvima.
- Alkalni mediji nanášeni mlazom (npr. uređajem Airflow) na dentin mogu ugroziti učinak samojetkajućih adheziva.
- Hemostatske tvari mogu inhibirati polimerizaciju i/ili dovesti do diskoloracije. Stoga se moraju poštivati upute za uporabu tih tvari.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Si-Zr miješani oksid, itterbij trifluorid, UDMA, aromatski metakrilat, GDMA, aromatski alifatski UDMA, D3MA
 Ukupan sadržaj anorganskih punila iznosi pribl. 38 % volumnog udjela.
 Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 µm i 15,5 µm.

2 Primjena



Za detaljnije informacije pogledajte upute za uporabu proizvoda korištenih u kombinaciji s materijalom Variolink Esthetic DC.

2.1 Odstranjivanje privremene restauracije i čišćenje kaviteta

Odstranite moguće ostatke privremenog kompozitnog cementa iz kaviteta ili s preparacije pomoću četkice za poliranje i paste za čišćenje koja ne sadrži ulje i fluorid (npr. profilaktična pasta Proxyl[®] bez fluorida). Isperite vodenim mlazom. Potom osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.

Napomena: Čišćenje alkoholom može dovesti do dehidracije dentina.

2.2 Provjera restauracije i izolacija

Namjestite restauraciju koristeći željenu probnu pastu Variolink Esthetic Try-In i provjerite boju, dosjedanje i okluziju restauracije.

Potreban je oprez pri provjeri okluzije osjetljivih i lomljivih keramičkih predmeta prije nego što se oni trajno cementiraju, jer postoji rizik od loma. Ako je potrebno, doradite finim dijamantima pri srednjoj brzini uz primjenu blagog pritiska i odgovarajućeg hlađenja vodom. Ispolirajte brušene površine. Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija uporabom pomoćnih materijala, kao što su OptraGate[®] ili OptraDam Plus.

Ako je tvrdo zubno tkivo kontaminirano krvlju ili slinom tijekom postupka provjere, ono se mora ponovno očistiti na način opisan u dijelu 2.1.

2.3 Predtretman restauracije

2.3.1 Ako se restauracija, koja je prethodno tretirana u dentalnom laboratoriju provjerava, vezivna ploha restauracije mora se pripremiti prema sljedećoj uputi nakon provjere:

- Nakon probe temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- Prije korištenja protresite Ivoclean i proizvodom potpuno obložite vezivnu plohu restauracije koristeći mikročetkicu ili četkicu.
- Ostavite Ivoclean da reagira 20 s, potom temeljito isperite vodenim mlazom i osušite zrakom bez primjesa ulja.
- Potom pripremite površinu restauracije na koju će se vezati cement odgovarajućim sredstvom za svezivanje (npr. Monobond[®] Plus). Svakako slijedite upute za uporabu korištenog vezivnog sredstva.

2.3.2 Restauracije, koje prethodno nisu bile tretirane u dentalnom laboratoriju, treba isprati vodenim mlazom i osušiti nakon postupka provjere.

2.3.2.1 Potom kondicionirajte vezivnu plohu restauracije na sljedeći način:

- staklokeramičke restauracije (npr. IPS Empress[®])
 - Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS[®] Ceramic Etching Gel) u trajanju od 60 s ili u skladu s uputama proizvođača restauracijskog materijala.
 - Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te ga osušite zrakom bez ulja.
- Litij disilikatne staklokeramičke restauracije (npr. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)
 - Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS Ceramic Etching Gel) u trajanju od 20 s ili u skladu s uputama proizvođača restauracijskog materijala.

- Isperite restauraciju temeljito vodenim mlazom te ga osušite zrakom bez ulja.

c) Restauracije napravljene od cirkonij oksida (npr. IPS e.max ZirCAD) ili aluminij oksidne keramike


- Pjeskarite veznu površinu (parametri pjeskarenja prema uputama proizvođača restaurativnog materijala).
- Prema potrebi restauraciju očistite u ultrazvučnoj kupci u trajanju od jedne minute.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te osušite zrakom bez ulja.

- **VAŽNO!** Kako bi se stvorila optimalna veza, cirkonij oksidne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

2.3.2 Nanijeti Monobond Plus običnom četkicom ili mikročetkicom na pripremljenu površinu, ostavite da djeluje 60 sekundi te ispušite snažnim mlazom zraka.

2.3.3 Alternativno se restauracije izrađene od staklokeramike i litij disilikatne staklokeramike (npr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mogu kondicionirati pomoću materijala Monobond Etch & Prime[®] na sljedeći način:

- Nakon provjere, restauraciju temeljito isperite vodenim mlazom i osušite je zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanesite Monobond Etch & Prime na vezivnu površinu i utrljavajte u trajanju od 20 sekundi. Ostavite da djeluje narednih 40 sekundi.
- Temeljito ispirite Monobond Etch & Prime vodenim mlazom sve dok se ne ukloni zelena boja. Ako ikakav ostatak materijala zaostane u mikroporama, restauracija se može očistiti vodom u ultrazvučnoj kupelji u trajanju do 5 minuta.
- Osušite restauraciju snažnom strujom komprimiranog zraka bez primjesa ulja i vode u trajanju od pribl. 10 sekundi.

2.3.4  Kompozitne i vlaknima ojačane kompozitne restauracije uvijek trebaju biti kondicionirane prema uputama proizvođača restaurativnog materijala.

S Tetric[®] CAD restauracijama, molimo pridržavajte se uputa navedenih u Tetric CAD Uputama za uporabu.

2.4 Predtretman preparacije i nanošenje adheziva (npr. Adhese[®] Universal)



Molimo pridržavajte se uputa za uporabu adheziva koji koristite.

2.4.1 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline (neobavezno) Svezivanje na caklinu može se poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili primjenom tehnike „jetkanja i ispiranja“. Nepripremljene plohe cakline moraju se kondicionirati fosfornom kiselinom (npr. Total Etch). Molimo poštujujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.

- Selektivno jetkanje cakline
Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) na caklinu i pustite da reagira u trajanju 15-30 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime kredasto bijelu boju.
- Tehnika jetkanja i ispiranja
Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini 15 – 30 sekundi, a na dentinu 10 – 15 sekundi. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

2.4.2 Nanošenje adheziva Adhese Universal

- Počevši s caklinom, temeljito obložite adhezivom Adhese Universal plohe zuba predviđene za tretman.
- Adheziv morate utrljavati u plohu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno.
- Raspršujte adheziv Adhese Universal komprimiranim zrakom bez primjesa ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepokretan sloj filma.
- Važna napomena:** izbjegavajte stvaranje nakupina jer one mogu nepovoljno utjecati na preciznost pristajanja završne restauracije.
- Polimerizirajte Adhese Universal svjetlom u trajanju od 10 s i intenzitetom od ≥ 500 mW/cm² (npr. Bluephase[®] G4).

2.5 Postavljanje restauracije

- Za svako nanošenje stavite novi nastavak za miješanje na štrcaljku. Istisnite Variolink Esthetic DC iz štrcaljke za samomiješanje i nanesite željenu količinu izravno na restauraciju. Materijal za cementiranje stvrdnut će se u korištenom nastavku za miješanje te poslužiti kao čep za

preostali sadržaj štrcaljke dok vam ponovno ne zatreba (zamijenite novim nastavkom za miješanje prije sljedeće uporabe).

- Variolink Esthetic DC treba brzo obraditi nakon istiskivanja iz štrcaljke za samomiješanje, a restauraciju brzo postaviti na mjesto. Nanesite Variolink Esthetic DC izravno na unutarnju plohu restauracije.

Napomena: Izravno nanošenje cementa Variolink Esthetic DC na preparaciju, koja je prethodno tretirana adhezivom, može, ovisno o korištenom adhezivu, dovesti do ubrzanja procesa stvrdnjavanja i utjecati na točnost namještanja restauracije.

- Namjestite restauraciju i **pričvrstite / držite je na mjestu tijekom odstranjivanja viška.**
- Odstranite sav višak kompozitnog cementa.
 - a) Tehnika brisanja
Odmah odstranite višak materijala četkicom, zubnim koncem ili strugačem. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (apiksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi).
 - b) Tehnika četvrtina (maks. 6 nosača mosta) – svjetlosna polimerizacija viška i naknadno odstranjivanje
Višak materijala stvrdnite svjetlom pomoću polimerizacijske lampe (npr. Bluephase G4) u trajanju od 2 s po četvrtini plohe (meziooralno, disto-oralno, meziobukalno, disto-bukalno) na udaljenosti od maks. 10 mm. Nakon toga višak cementa lako se može odstraniti strugačem. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (apiksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi).

2.6 Polimerizacija

- Kao i svi kompozitni sustavi, Variolink Esthetic DC je podložan inhibiciji kisikom. To znači da se površinski sloj (pribl. 50 µm) ne polimerizira tijekom postupka stvrdnjavanja, jer dolazi u kontakt s atmosferskim kisikom. Kako biste to spriječili, prekrijte rubove restauracije glicerinskim gelom / sredstvom za blokiranje zraka (npr. Liquid Strip) odmah nakon odstranjivanja viška.
- Polimerizirajte Variolink Esthetic DC u segmentima, počevši s apiksimalnim rubovima:

Intenzitet svjetla	Vrijeme polimerizacije po mm keramike i segmentu
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Isperite glicerinski gel / sredstvo za blokiranje zraka (npr. Liquid Strip).

2.7 Završna obrada dovršene restauracije

- Provjerite okluziju i funkcijske pokrete te izvršite podešavanje ako je to potrebno.
- Završno obradite cementne linije dijamantima za finiranje ako je to potrebno.
- Izgladite cementne linije pomoću traka za finiranje i poliranje te ih ispolirajte prikladnim instrumentima za poliranje (npr. OptraGloss®).
- Ako je potrebno, završite rubove restauracije prikladnim sredstvima za poliranje (npr. OptraGloss).

Specijalne upute za cementiranje endodontskih kolčića

- Za cementiranje endodontskih kolčića pažljivo očistite korijenski kanal kako biste otklonili ostatke materijala punjenja korijenskog kanala. (Ostatci ispuna na bazi eugenola mogu spriječiti polimerizaciju kompozitnog cementa.)
- Izorno, prvo nanesite fosforni gel za jetkanje (npr. Total Etch) na caklinski dio preparacije, a zatim na dentinski dio i korijenski kanal. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini 15 – 30 sekundi, a na dentinu 10 – 15 sekundi. Temeljito isperite gel s površina za pripremu. Temeljito odstranite gel za jetkanje iz korijenskog kanala ispiranjem pomoću štrcaljke i endodontskom kanilom za ispiranje. Zatim osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. Odstranite suvišnu vlagu iz korijenskog kanala pomoću papirnatih štapića
- Mikročetkica se koristi za nanošenje izmiješanog adheziva Adhese Universal DC iz jedinice male/Endo jednokratne doze na korijenski kanal i površinu preparacije. Adheziv morate utrljavati u plohu zuba i tretirati u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije

- kratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno. Raspršite Adhese Universal DC komprimiranim zrakom bez ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepokretan tanki sloj. Odstranite višak iz korijenskog kanala pomoću papirnatih štapića.
- Endodontski kolčić koji ste pripremili u skladu s uputama proizvođača morate navlažiti zamiješanim Variolink Esthetic DC. **VAŽNO!** Nemojte nanositi Variolink Esthetic DC lentulo-spiralom u korijenski kanal koji je navlažen adhezivom Adhese Universal DC. Inače, može doći do preuranjene polimerizacije, a to može spriječiti ispravno pozicioniranje kolčića.
- Postavite endodontski kolčić. Višak cementa istisnut će se kada se umetne kolčić. Raspodijelite višak cementa duž okluzalne površine preparacije za potpuno prekrivanje. Polimerizirajte Variolink Esthetic DC, svjetlom 20 s.
- Materijal za nadogradnju (npr. MultiCore®) može se izravno primijeniti na Variolink Esthetic DC, koji služi kao vezni agent i polimerizira se prema uputama proizvođača (polimerizacija svjetlom).

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog materijala Variolink Esthetic DC s kožom/sluznicom i očima.
- Nepolimerizirani Variolink Esthetic DC može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju


Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Neuspjeh adhezijske veze

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2-28 °C 
- Skladištite štrcaljke za automatsko miješanje Variolink Esthetic DC s pričvršćenim nastavkom za automatsko miješanje nakon uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte informacije na štrcaljkama i ambalaži

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom trgovinskom partneru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohвата djece!
Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

Variolink® Esthetic DC

[cs] Návod k použití

Dentální fixační materiál na bázi polymerů (intraorálně duálně tuhnutí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Adhezivní cementace nepřímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Variolink® Esthetic DC je barevně stabilní upeňovací kompozitum pro adhezivní cementování definitivních zubních náhrad a endodontických čepů. Speciální složení plniva dodává Variolink Esthetic DC velmi vysokou rentgen kontrastnost (300 % Al).

Duálně tuhnutí Variolink Esthetic DC je vhodný pro

- definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklo-keramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- definitivní cementování opákných náhrad zhotovených např. z oxidové keramiky nebo kovu, pokud jsou použity v kombinaci s duálně tuhoucím adhezivem nebo adhezivem, které je samostatně vytvrzováno světlem
- definitivní cementování endodontických čepů v kombinaci s duálně tuhoucím adhezivem.

Následující přehled obsahuje doporučení pro výběr nevhodnějšího odstínu Variolink Esthetic DC:

Odstín	Efekt	Oblast použití	
		Inleje a onleje	Korunky / můstky
Light +	výrazně zesvětlí	—*	✓
Light	mírně zesvětlí	✓	✓
Neutral	žádný efekt	✓	✓
Warm	mírně ztmavne / více dožluta	✓	✓
Warm +	výrazně ztmavne / více dožluta	—*	✓
White opaque	Maskování diskolorované struktury zubů	—*	✓

* Použití odstínů Light+, Warm+ a White opaque může vést k viditelným okrajům náhrady při cementování inlejí/onlejí.

Technické údaje

Klasifikace podle ISO 4049

- Typ 2 / třída 3
- Duálně tuhnutí upeňovací kompozitní materiál, který se aktivuje světlem intraorálně
- Volitelně lze Variolink Esthetic DC vytvrzovat světlem o vlnové délce 400-500 nm.

Odstíny

Variolink Esthetic DC je k dispozici v následujících šesti odstínech:

Odstín		Efekt
Light +	Translucence cca 5 % (opákní)	Světlejší / bělejší
Light	Translucence cca 10 %	✓
Neutral	Translucence \geq 17%	Žádný
Warm	Translucence cca 12 %	✓
Warm +	Translucence cca 8,5 % (opákní)	Tmavší / více dožluta
White opaque	Translucence cca 2,5% (opákní)	Maskování diskolorované struktury zubů

Odstupňování odstínů Variolink Esthetic DC je založeno na efektu, který působí na hodnotu jasu výsledné náhrady. Variolink Esthetic DC Neutral nemá vliv na hodnotu jasu. Zároveň vykazuje nejvyšší translucenci, a je tak odstínově neutrální. Light a Light + činí náhrady světlejšími, zatímco odstíny Warm a Warm + vytvářejí celkový dojem odstínu tmavší. Bílý opákní odstín je vhodný pro maskování diskolorované struktury zubů. Pro vyhodnocení celkového efektu náhrady ve spojení s různými odstíny Variolink Esthetic DC před definitivní fixací doporučujeme použít pasty Variolink Esthetic Try-In.

Doba zpracovatelnosti

Doba zpracovatelnosti a doba vytvrzování závisí na okolní teplotě. Jakmile je Variolink Esthetic DC vytlačeno ze stříkačky, platí následující časy:

Při použití čisté samotuhoucím	Pokojeová teplota 23 °C \pm 1°C	Intraorální 37 °C \pm 1 °C
Doba zpracovatelnosti	cca 5 min	cca 2 min
Doba vytvrzování (vč. pracovní doby)	cca 8 min	cca 4 min

Míchací poměr

Variolink Esthetic DC se vždy dávkuje z automatické stříkačky v optimálním poměru.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklo-keramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- Definitivní upeňování opákných náhrad zhotovených např. z oxidové keramiky nebo kovu, pokud jsou použity v kombinaci s duálně tuhoucím adhezivem nebo adhezivem, které je samostatně vytvrzováno světlem.
- Definitivní cementování endodontických čepů v kombinaci s duálně tuhoucím adhezivem.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Nepoužívejte pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace.
- Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na jednotlivé složky.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol, libavkový olej) inhibují polymeraci. Proto je třeba se vyvarovat používání přípravků obsahujících tyto složky, např. ústních výplachů a provizorních cementů.

- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování. Proto přípravek nedezinfikujte pomocí oxidačních činidel.
- Alkalické pískovací prášky (např. Airflow) na dentinu mohou ohrozit účinek samoleptací adheziv.
- Hemostatické látky mohou inhibovat polymeraci a/nebo vést ke změně barvy. Proto je třeba dodržovat pokyny pro použití těchto látek.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Směsný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, UDMA, aromatický metakrylát, GDMA, aromatický-alifatický UDMA, D3MA

Celkový obsah anorganických plniv činí cca 38 obj. %.

Velikost částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 µm až 15,5 µm.

2 Použití



Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně s Variolink Esthetic DC.

2.1 Odstranění provizorní náhrady a vyčištění kavity

Odstraňte případné zbytky provizorního cementu z kavity nebo preparace pomocí leštičho kartáčku a čisticí pasty bez obsahu oleje a fluoridu (např. Proxyt® pasta pro profylaxi bez obsahu fluoridu). Opláchněte proudem vody. Následně je vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti. Vyvarujte se přesušení.

Poznámka: Čištění alkoholem může vést k dehydrataci dentinu.

2.2 Vyzkoušení náhrady a izolace

Dosad'te náhradu pomocí požadované pasty Variolink Esthetic Try-In Paste a zkontrolujte odstín, dosed a okluzi náhrady. Při kontrole okluzi subtilních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. V případě potřeby proved'te úpravy jemnými diamanty při středních otáčkách a mírném tlaku a dostatečném chlazení vodou. Vyleštěte broušené povrchy.

Je nutná adekvátní relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomůcek, jako např. OptraGate® nebo OptraDam Plus. Pokud je tvrdá zubní tkáň během tohoto kroku kontaminována krví nebo slinami, je třeba ji znovu vyčistit, jak je popsáno v části 2.1.

2.3 Předběžné ošetření náhrady

2.3.1 Pokud je zkoušena náhrada, která byla předem ošetřena v zubní laboratoři, je třeba po vyzkoušení připravit vazebný povrch náhrady následujícím způsobem:

- Po zkoušce náhradu důkladně opláchněte proudem vody a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
- Před použitím přípravku Ivoclean protřepejte a pomocí mikrokartáčku nebo štětce jím zcela pokryjte vazebnou plochu náhrady.
- Nechte Ivoclean působit 20 s, poté důkladně opláchněte proudem vody a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
- Následně naneste na vazebné plochy náhrady vhodný vazebný prostředek (např. Monobond® Plus). Dodržujte přitom návody k použití použitého vazebného prostředku.

2.3.2 Náhrady, které nebyly předem ošetřeny v zubní laboratoři, by měly být po vyzkoušení opláchnuty proudem vody a osušeny.

2.3.2.1 Následně upravte vazebnou plochu náhrady následujícím způsobem:

- Sklokeramické náhrady (např. IPS Empress®)
 - Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS® Ceramic) po dobu 60 s nebo podle pokynů výrobce použitého materiálu.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- Lithium disilikátové sklokeramické náhrady (např. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Leptejte výplň 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS Ceramic) po dobu 20 s nebo podle pokynů výrobce zvoleného materiálu náhrady.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez příměsi oleje.

c) Náhrady z oxidu zirkoničitého (např. IPS e.max ZirCAD) nebo keramiky z oxidu hlinitého

- Opiškejte vazebný povrch (parametry pískování podle pokynů výrobce materiálu náhrady).
- V případě potřeby očistěte náhradu v ultrazvukové čističce po dobu asi jedné minuty.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- **DŮLEŽITÉ!** Abyste dosáhli optimální vazby, nečistěte povrch oxidu zirkoničitého kyselinou fosforečnou.

2.3.2.2 Naneste Monobond Plus štětčkem nebo mikrobrushem na předem ošetřené povrchy, nechte 60 s působit a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

2.3.3 Alternativně lze náhrady ze sklokeramiky a lithium disilikátové sklokeramiky (např. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) kondicionovat přípravkem Monobond Etch & Prime® následujícím způsobem:

- Po vyzkoušení náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vlhkosti.
- Naneste přípravek Monobond Etch & Prime na vazebný povrch pomocí mikrokartáčku a 20 s jej vtírejte do povrchu. Nechte reagovat dalších 40 s.
- Monobond Etch & Prime důkladně opláchněte proudem vody, dokud zelená barva nezmizí. Pokud v místech s mikroporozitou zůstanou zbytky, je možné náhradu čistit vodou v ultrazvukové čističce po dobu až 5 minut.
- Náhradu vysušte silným proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 vteřin.

2.3.4 Kompozitní a vlákný vyztužené kompozitní náhrady by měly být vždy kondicionovány podle pokynů výrobce materiálu náhrady.

U výplní zhotovených z Tetric® CAD dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití Tetric CAD.

2.4 Příprava preparace a aplikace adheziva (např. Adhese® Universal)



Dodržujte návod k použití použitého adheziva.

2.4.1 Kondicionování leptacím gelem s obsahem kyseliny fosforečné (volitelně)

Přilnavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky „leptání a oplachování“ (etch & rinse). Nepřípravené povrchy skloviny je třeba ošetřit gelem kyseliny fosforečné (např. Total Etch). Dodržujte pokyny pro použití gelu kyseliny fosforečné.

a) Selektivní naleptávání skloviny

Na sklovinu naneste kyselinou fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) a nechejte ji působit 15-30 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 vteřin a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

b) Technika „leptání a oplachování“ (Etch & rinse)

Kyselinu fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) nejdříve naneste na připravenou sklovinu, poté na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15-30 s a na dentinu po dobu 10-15 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 vteřin a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

2.4.2 Použití Adhese Universal

- Kompletně pokryjte ošetřované povrchy zubu přípravkem Adhese Universal, přičemž začněte nanášením na sklovinu.
- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 s. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Zbytky Adhese Universal rozfoukejte proudem suchého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.
- **Důležitá poznámka:** Vyvarujte se nahromadění adheziva, protože to může ohrozit přesnost dosazení definitivní náhrady.
- Vytvrzování světlem Adhese Universal po dobu 10 s při intenzitě světla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (e.g. Bluephase® G4).

2.5 Dosazení náhrady

- Pro každou aplikaci nasad'te na stříkačku vždy novou míchací kanylu. Dávkujte Variolink Esthetic DC z automix stříkačky a naneste požadované množství přímo na náhradu. Vzhledem k tomu, že v použité směšovací špičce dojde k zatuhnutí cementu, slouží jako těsnění pro zbývající obsah stříkačky, dokud nebude znovu potřeba (před dalším použitím ji vyměňte za novou špičku).

- Variolink Esthetic DC by měl být po vytlačení z automix stříkačky rychle zpracován a náhrada dosazena na místo. Aplikujte Variolink Esthetic DC přímo na vnitřní povrch náhrady.
Poznámka: Přímá aplikace Variolink Esthetic DC na preparaci, která byla předem ošetřena adhezivem, může – v závislosti na použitém adhezivu – vést k urychlení procesu vytvrzování a ovlivnit přesnost dosazení náhrady.
- Dosad'te náhradu a **zafixujte ji/podržte ji na místě během odstraňování přebytečného materiálu.**
- Odstraňte přebytek upevňovacího materiálu.
 - a) Technika otěru
Přebytečný materiál ihned odstraňte pomocí mikrobrushe, zubní nitě nebo scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).
 - b) Čtvrtinová technika (max. 6 mostních opěr) – Vytvrzení přebytku světlem a následné odstranění
Přebytečný materiál vytvrzujte polymerační lampou (např. Bluephase G4) po dobu 2 s na každou čtvrtinu povrchu (mezio-orální, disto-orální, mezo-bukální disto-bukální) ve vzdálenosti max. 10 mm. Poté lze přebytečný cement snadno odstranit pomocí scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).

2.6 Polymerace

- Stejně jako všechny kompozitní systémy podléhá i Variolink Esthetic DC inhibici kyslíkem. Jinými slovy, povrchová vrstva (cca 50 μm) během vytvrzování nepolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Abyste tomu zabránili, zakryjte okraje náhrady glycerinovým gelem/ Airblockem (např. Liquid Strip) ihned po odstranění přebytku.
- Polymerujte Variolink Esthetic DC v segmentech, počínaje okrajovými částmi:

Intenzita světla	Doba vytvrzování na mm keramiky a segmentu
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Opláchněte glycerinový gel/Airblock (např. Liquid Strip).

2.7 Dokončení dokončené obnovy

- Zkontrolujte okluzi a funkční pohyby a v případě potřeby proveďte úpravy.
- V případě potřeby dokončete linie cementu dokončovacími diamanty.
- Vyhleďte cementační spáru pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte i vhodnými leštícími nástroji (např. OpraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými leštícími prostředky (např. OpraGloss).

Zvláštní pokyny pro cementaci endodontických čepů

- Pro cementaci endodontických čepů pečlivě vyčistěte kořenový kanálek, abyste odstranili zbytky výplňového materiálu kořenového kanálku. (Zbytky sealeru na bázi eugenolu inhibují polymeraci upevňovacího kompozitního materiálu).
- Případně naneste leptací gel s obsahem kyseliny foforečné (např. Total Etch) nejprve na oblast preparace ve sklovině a poté na oblast v dentinu a do kořenového kanálku. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15–30 s a na dentinu po dobu 10–15 s. Gel následně důkladně opláchněte. Důkladně odstraňte zbytky leptacího gelu z kořenového kanálku výplachem pomocí stříkačky a endodontické irigační kanyly. Poté ho vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti. Odstraňte přebytečnou vlhkost z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.
- K aplikaci Adhese Universal DC Small/Endo Single Dose do kořenového kanálku a na povrch preparace se používá mikrokartáček. Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 vteřin. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí. Rozfoukejte Adhese Universal DC

pomocí proudu stlačeného vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti tak, aby vznikla lesklá, ulpívající tenká vrstva. Odstraňte přebytek z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.

- Na endodontický čep, který byl připraven podle pokynů výrobce, aplikujte pomocí automix stříkačky Variolink Esthetic DC.
DŮLEŽITÉ! Neaplikujte Variolink Esthetic DC pomocí lentule do kořenového kanálku, který byl navlhčen přípravkem Adhese Universal DC. Jinak by mohlo dojít k předčasnému vytvrzení, které by mohlo zabránit správnému dosazení čepu.
- Umístěte endodontický čep. Při jeho aplikaci dojde k vytlačení přebytečného cementu. Přebytečný cement rozprostřete po celé ploše okluzální preparace, aby došlo k úplnému pokrytí. Poté vytvrzujte světlem Variolink Esthetic DC po dobu 20 s.
- Materiál na dostavbu jádra (např. MultiCore®) lze poté aplikovat přímo na Variolink Esthetic DC, který slouží jako vazebný prostředek, a vytvrdit podle pokynů výrobce (vytvřování světlem).

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webová stránka: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného Variolink Esthetic DC s kůží/sliznicí a očima.
- Nevytvrzený Variolink Esthetic DC může způsobit mírné podráždění a může vést k senzibilizaci vůči metakrylátům.
- Běžně lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu


Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Selhání adhezivní vazby

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C 
- Po použití uchovávejte automix stříkačku Variolink Esthetic DC s nasazenou míchací špičkou.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Datum expirace: viz informace na stříkačkách a obalech

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!
Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenes žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Variolink® Esthetic DC

[sk] Návod na používanie

Zubná polymérová tmeliaca hmota (intraorálne duálne vytvrdzovanie)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Adhezívne cementovanie nepriamych, priesvitných predných a zadných jednozubových náhrad

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používateľia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

Variolink® Esthetic DC je farebne stabilný adhezívny tmeliaci kompozit na trvalé cementovanie zubných náhrad a endodontických čapov. Špeciálne zloženie plniva dodáva Variolink Esthetic DC veľmi vysokú rádioopacitu (300 % Al).

Duálne vytvrdzovaný Variolink Esthetic DC je vhodný na

- trvalé cementovanie sklokeramických, lítium-disilikátových sklokeramických a kompozitných živicových výplní (inlaye, onlaye, čiastočné korunky, korunky, mostíky)
- trvalú cementáciu nepriehľadných náhrad napr. z oxidovej keramiky alebo kovu, ak sa používajú v kombinácii s duálne vytvrdzovacím lepidlom alebo lepidlom, vytvrdzovaným samostatne svetlom
- trvalú cementáciu endodontických čapov v kombinácii s duálne vytvrdzovaným lepidlom.

Nasledujúci prehľad prináša odporúčania na výber najvhodnejšieho odtieňa Variolink Esthetic DC:

Odtieň	Efekt	Oblasť použitia	
		Inlaye / onlaye	Korunky / mostíky
Light +	výrazne zosvetľuje	—*	✓
Light	mierne zosvetľuje	✓	✓
Neutral	bez odtieňového efektu	✓	✓
Warm	mierne stmavuje / viac žltkasté	✓	✓
Warm +	výrazne stmavuje / viac žltkasté	—*	✓
White opaque	Zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou	—*	✓

*Použitie odtieňov Light+, Warm+ a White opaque môže pri cementovaní inlayov/onlayov spôsobiť viditeľnosť okrajov náhrady.

Technické údaje

Klasifikácia podľa ISO 4049

- Typ 2 / Trieda 3
- Duálne vytvrdzovaný tmeliaci kompozit, intraorálne aktivovaný svetlom
- Voliteľne sa Variolink Esthetic DC môže vytvrdzovať svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Odtiene

Variolink Esthetic DC sa dodáva v týchto šiestich gradáciách odtieňa:

Odtieň		Efekt
Light +	Priesvitnosť približne 5 % (nepriehľadné)	Svetlejšie / belavejšie
Light	Priesvitnosť pribl. 10 %	✓
Neutral	Priesvitnosť ≥ 17 %	Žiadna
Warm	Priesvitnosť pribl. 12 %	✓
Warm +	Priesvitnosť približne 8,5 % (nepriehľadné)	Tmavšie / viac žltkasté
White opaque	Priesvitnosť približne 2,5% (nepriehľadné)	Zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou

Gradácia odtieňov Variolink Esthetic DC sa zakladá na efekte cementu na hodnotu jasú výslednej náhrady. Variolink Esthetic DC Neutrálny nemá vplyv na hodnotu jasú. Zároveň vykazuje najvyššiu priesvitnosť, preto má neutrálny odtieň. Light a Light + náhrady zosvetľujú, zatiaľ čo Warm a Warm + pôsobia celkovo tmavším dojmom z odtieňa. Biely nepriehľadný odtieň je vhodný na zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou. Ak chcete hodnotiť celkový efekt náhrady spolu s rôznymi odtieňmi systému Variolink 100 pred trvalým cementovaním, odporúčame použitie pasty Variolink Esthetic Try-In.

Čas spracovania

Časy spracovania a vytvrdzovania závisia od teploty okolia. Nasledujúce časy platia hneď po vytlačení Variolink Esthetic DC zo striekačky Automix:

Ak sa využíva iba samovytvrdzovanie	Izbová teplota 23 °C \pm 1°C	Intraorálne 37 °C \pm 1 °C
Čas spracovania	pribl. 5 min	pribl. 2 min
Čas vytvrdzovania (vrátane času spracovania)	pribl. 8 min	pribl. 4 min

Pomer zmiešavania

Variolink Esthetic DC sa vždy dávkuje zo striekačky Automix v optimálnom pomere.

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia

- Trvalé cementovanie sklokeramických, lítium-disilikátových sklokeramických a kompozitných živicových výplní (inlaye, onlaye, čiastočné korunky, korunky, mostíky)
- Trvalé cementovanie nepriehľadných náhrad napr. z oxidovej keramiky alebo kovu, ak sa používajú v kombinácii s duálne vytvrdzovacím lepidlom alebo lepidlom, vytvrdzovaným samostatne svetlom
- Trvalé cementovanie endodontických čapov v kombinácii s duálne vytvrdzovaným lepidlom.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Nepoužívajte, ak sa nedá zaručiť suché pracovné pole alebo ak sa nedá použiť predpísaná aplikačná technika.
- Výrobok nie je určený na opätovné spracovanie ani na opätovné použitie.

Vedľajšie účinky

Systémové vedľajšie účinky nie sú do dnešného dňa známe. V individuálnych prípadoch boli hlásené alergické reakcie na jednotlivé zložky.

Interakcie

- Fenolické látky (napr. eugenol, zimozelový olej) inhibujú polymerizáciu. Z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa použitiu výrobkov obsahujúcich tieto zlúčeniny, napr. prípravkov na vyplachovanie úst a dočasných cementov.
- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie. Preparovaný zub preto nedezinfikujte oxidačnými činidlami.
- Alkalické médiá (napr. Airflow) na dentíne môžu ohroziť účinok samoleptacích adhezívnych prostriedkov.
- Hemostatické látky môžu inhibovať polymerizáciu alebo viesť k zmene farby. Preto sa musia dodržiavať pokyny na používanie týchto látok.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Zmiešaný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, UDMA, aromatický metakrylát, GDMA, aromatický-alifatický UDMA, D3MA

Celkový obsah anorganických plnív je pribl. 38 obj. %.

Veľkosť častíc anorganického plniva: od 0,15 µm do 15,5 µm.

2 Aplikácia



Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie výrobkov používaných s Variolink Esthetic DC.

2.1 Odstránenie dočasnej náhrady a vyčistenie kavity

Všetky zvyšky dočasného tmeliaceho cementu z kavity alebo preparovaného zuba odstráňte leštiacou kefkou, olejom a čistiacou pastou bez obsahu fluoridov (napr. profylaktickej pasty Proxyt® bez obsahu fluoridov). Vypláchnite striekaním vodou. Následne vysušujte vzduchom bez oleja a vlhkosti. Vyhnite sa presušeniu.

Poznámka: Čistenie alkoholom môže spôsobiť dehydratáciu dentínu.

2.2 Vyskúšanie náhrady a vysušenie

Zubnú náhradu osadzujte použitím požadovanej pasty Variolink Esthetic Try-In Paste a skontrolujte odtieň, uloženie a oklúziu zubnej náhrady.

Pri kontrole oklúzie krehkých a lámavých keramických predmetov pred ich trvalým zacementovaním je potrebné postupovať opatrne, pretože hrozí riziko zlomenia. Prípadné potrebné úpravy vykonajte jemnými diamantmi so strednými otáčkami a malým prítlakom a primeraným chladením vodou. Vyleštite podkladové plochy.

Vyžaduje sa primerané relatívne alebo absolútne oddelenie vhodnými prídavnými pomôckami, ako je OptraGate® alebo OptraDam Plus.

Ak je tvrdé zubné tkanivo kontaminované pri skúšaní krvou alebo slinami, musí sa znova vyčistiť podľa opisu v Časti 2.1.

2.3 Predbežná úprava náhrady

2.3.1 Ak sa skúša zubná náhrada vopred ošetrovaná v zubnom laboratóriu, po skúšaní je potrebné pripraviť lepený povrch náhrady takto:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Ivoclean pred použitím pretrepte a úplne ním potrite spojovací povrch náhrady mikroštetcom alebo štetcom.
- Ivoclean nechajte 20 s reagovať, potom ho dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Na lepený povrch náhrady následne naneste vhodným adhezívnym prostriedkom (napr. Monobond® Plus). Dbajte na dodržiavaním návodu na použitie použitého adhezívneho prostriedku.

2.3.2 Zubné náhrady, ktoré neboli vopred ošetrované v zubnom laboratóriu, sa po skúšaní musia opláchnuť vodou v spreji a vysušiť.

2.3.2.1 Adhezívny povrch náhrady následne upravte takto:

- a) Sklokeramické náhrady (napr. IPS Empress®)
- Náhradu naleptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS® Ceramic etching gel) po dobu 60 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
 - Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.

b) Lítium-disilikátové sklokeramické náhrady (napr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Náhradu naleptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS Ceramic etching gel) po dobu 20 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.


c) Náhrady z oxidu zirkoničitého (napr. IPS e.max ZirCAD) alebo keramiky z oxidu hlinitého

- Adhezívny povrch opieskujte (parametre pieskovania podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu).
- Ak je to potrebné, náhradu vyčistite v ultrazvukovej čističke približne jednu minútu.
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Aby ste dosiahli optimálne spojenie, nečistite povrch oxidu zirkoničitého kyselinou fosforečnou.

2.3.2.2 Štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vopred ošetrované povrchy, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom rozptýľte silným prúdom vzduchu.

2.3.3 Výplne zo sklokeramiky a lítium-disilikátovej keramiky (napr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) možno alternatívne ošetriť použitím Monobond Etch & Prime® takto:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Monobond Etch & Prime naneste na lepený povrch mikroštetcom a 20 s ho vtierajte do povrchu. Nechajte ďalších 40 sekúnd reagovať.
- Monobond Etch & Prime dôkladne opláchnite prúdom vody, kým zelená farba nezmizne. Ak v miestach s mikropórovitosťou zostávajú zvyšky, náhrada sa môže vyčistiť vodou v ultrazvukovej čističke až 5 minút.
- Náhradu sušte približne 10 s silným prúdom vzduchu bez oleja a vlhkosti.

2.3.4  Povrch kompozitových výplní alebo výplní z kompozitov vystužených vláknom ošetríte podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.

V súvislosti s náhradami Tetric® CAD dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie Tetric CAD.

2.4 Predúprava preparovaného zuba a aplikácia lepidla (napr. Adhese® Universal)



Dodržiavajte návod na použitie použitého výplňového kompozitu.

2.4.1 Kondicionovanie géloom na báze kyseliny fosforečnej (voliteľné) Selektívnym naleptaním skloviny alebo použitím „leptacej a oplachovacej techniky“ možno zlepšiť väzbu na sklovinu. Neupravené povrchy skloviny sa vždy musia upravovať gélovou kyselinou fosforečnou (napr. Total Etch). Dodržujte pokyny na použitie gélovej kyseliny fosforečnej.

a) Selektívne leptanie skloviny

Gélovú kyselinu fosforečnú (napr. Total Etch) naneste na sklovinu a nechajte 15 – 30 sekúnd pôsobiť. Potom dôkladne oplachujte silným prúdom vody najmenej 5 s a vysušte stlačeným vzduchom, až kým povrch naleptanej skloviny nebude mať kriedovo biely vzhľad.

b) Leptacia a oplachovacia technika

Gélovú kyselinu fosforečnú (napr. Total Etch) najprv naneste na sklovinu, potom na dentín. Leptací prípravok by sa mal nechať na sklovine reagovať 15 až 30 s a na dentíne 10 až 15 s. Potom dôkladne oplachujte silným prúdom vody najmenej 5 s a vysušte stlačeným vzduchom, až kým povrch naleptanej skloviny nebude mať kriedovo biely vzhľad.

2.4.2 Použitie Adhese Universal

- Začnite sklovinou a dôkladne potiahnite ošetrované plochy zubov prípravkom Adhese Universal.
- Lepidlo sa musí votrieť do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Nanesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné.
- Adhese Universal rozptýľte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti, kým nevznikne lesklá, nehybná vrstva filmu.
- **Dôležitá poznámka:** Vystráňajte sa zlievaniu, pretože môže zhoršiť presnosť osadenia finálnej náhrady.
- Adhese Universal vytvrdzujte svetlom počas 10 s použitím intenzity svetla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (napr. Bluephase® G4).

2.5 Osadenie náhrady

- Pri každom použití nasadíte na striekačku nový miešací hrot. Variolink Esthetic DC dávajte z automatickej injekčnej striekačky a požadované množstvo naneste priamo na náhradu. Keďže tmeliaci materiál bude v použitej miešacej špičke tvrdnúť, môže slúžiť ako uzáver pre zostávajúci obsah striekačky, až kým už nebude viac potrebný (pred ďalším použitím vymeňte špičku za novú).
- Po vytlačení z injekčnej striekačky automix sa Variolink Esthetic DC musí rýchlo spracovať a náhrada sa osadí na miesto. Variolink Esthetic DC Aplikujte priamo na vnútorný povrch náhrady.

Poznámka: Použitie Variolink Esthetic DC priamo na preparovaný zub, vopred ošetrený lepidlom, môže – v závislosti od použitého lepidla – spôsobiť urýchlenie vytvrdzovania a ovplyvniť presnosť osadenia výplne.

- Pri odstraňovaní zvyškov náhrady osadíte a **upevníte/pridržiavajte ju na mieste.**
- Odstráňte všetku prebytočnú tmeliacu hmotu.
 - a) Technika stierania
Prebytočnú hmotu ihneď odstráňte kefkou, dentálnou niťou alebo škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje d'asien, pontiky).
 - b) Štvrtová technika (max. 6 mostíkových oporných skeletov) – Vytvrdenie prebytku svetlom a následné odstránenie
Prebytočnú hmotu vytvrdzujte 2 sekundy polymerizačným svetlom (napr. Bluephase G4) na jednom kvadrante povrchu (mezo-orálny, disto-orálny, mezo-bukálny, disto-bukálny) zo vzdialenosti max. 10 mm. Potom sa nadbytočný cement dá škrabkou ľahko odstrániť. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje d'asien, pontiky).

2.6 Polymerizácia

- Variolink Esthetic DC, rovnako ako všetky kompozitové systémy, kyslík inhibuje. Inými slovami, keďže povrchová vrstva (pribl. 50 µm) prichádza pri vytvrdzovaní do styku s atmosférickým kyslíkom, nespolymerizuje. Aby ste tomu predišli, okraje náhrady prekryte ihneď po odstránení zvyškov glycerínovým gélom/Airblock (napr. Liquid Strip).
- Variolink Esthetic DC polymerizujte po segmentoch, počnúc proximálnymi okrajmi:

Intenzita svetla	Vytvrdzovací čas na 1 mm keramiky a segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Glycerínový gél/Airblock (napr. Liquid Strip) opláchnite.

2.7 Konečná úprava hotovej náhrady

- Skontrolujte oklúziu a funkčnosť, v prípade potreby vykonajte úpravy.
- Na konečnú úpravu použite podľa potreby diamanty na dokončovacie úpravy.
- Cementové línie vyhladíte dokončovacími a leštiacimi pásikmi a vyleštíte vhodnými leštiacimi nástrojmi (napr. OptraGloss®).
- Na dokončovaciu úpravu okrajov použite podľa potreby vhodné leštiace prostriedky (napr. OptraGloss).

Osobitné pokyny na cementovanie endodontických čapov

- Pri cementácii endodontických čapov starostlivo vyčistite koreňového kanálika, aby sa odstránili všetky zvyšky výplňového materiálu koreňového kanálika. (Zvyšky pečiatkových materiálov na báze eugenolu môžu inhibovať polymerizáciu tmeliaceho kompozitu).
- Fosforečný leptací gél (napr. Total Etch) naneste voliteľne najprv na sklovinovú časť a potom na dentínovú časť preparovaného zuba a koreňový kanálik. Leptací prípravok by sa mal nechať na sklovine reagovať 15 až 30 s a na dentíne 10 až 15 s. Dôkladne opláchnite gél z preparovaných povrchov. Dôkladne odstráňte všetky zvyšky leptacieho gélu z koreňového kanálika opláchnutím striekačkou a endodontickou irigačnou kanylou. Potom vysušujte vzduchom bez oleja a vlhkosti. Papierovými hrotmi odstráňte prebytočnú vlhkosť z koreňového kanálika
- Na nanášanie zmiešaného prípravku Adhese Universal DC z jednotky Small/Endo Single Dose na koreňový kanálik a povrch

preparovaného zuba sa používa mikrokefka. Lepidlo sa musí vtierať do povrchu zuba najmenej 20 s. Tento čas sa nesmie skrátiť. Nanesenie lepidla na povrch zuba bez vtierania nie je dostatočné. Adhese Universal DC rozdeľte stlačeným vzduchom bez oleja a vlhkosti tak, aby ste dosiahli lesklú stabilnú vrstvu emulzie. Nadbytočné množstvo zo zubného kanálika odstráňte pomocou papierových čapov.

- Endodontický čap, preparovaný podľa pokynov výrobcu, sa navlhčí namiešaným Variolink Esthetic DC.
- **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Nepoužívajte Variolink Esthetic DC s rotačným plničom do koreňového kanálika, navlhčeného Adhese Universal DC. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k predčasnému vytvrdnutiu, čo by mohlo zabrániť správne osadeniu čapu.
- Založte endodontický čap. Vložením čapu sa prebytočný cement vytesní. Nadbytočný cement rozdeľte po celom oklúznom povrchu preparácie tak, aby bol celý pokrytý. Potom Variolink Esthetic DC vytvrdzujte svetlom počas 20 s.
- Materiál na dobudovanie čapu (napr. MultiCore®) sa následne môže aplikovať priamo na Variolink Esthetic DC, slúžiaci ako adhézny prostriedok, a vytvrdiť podľa pokynov výrobcu (vytvrdzovanie svetlom).

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartú bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Vystríhajte sa akémukoľvek kontaktu nevytvrdeného Variolink Esthetic DC s pokožkou/sliznicou a očami.
- Nevytvrdený Variolink Esthetic DC môže spôsobiť mierne podráždenie a senzibilizáciu voči metakrylátom.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

- Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:
- Zlyhanie adhezívneho spojenia

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Po použití uložte striekačku Variolink Esthetic DC Automix s nasadeným miešacím hrotom.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri informácie na striekačkách a baleniach



Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte s Ivoclar Vivadent AG alebo miestnym obchodným partnerom.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!
Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie sa musí uskutočňovať prísne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Variolink® Esthetic DC

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati ragasztóanyag (intraorális, kettős-kötésű)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Indirekt anterior és poszterior restaurátumok adhezív ragasztása

A célcsoportot adó páciensek köre

- Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Variolink® Esthetic DC a fogpótlások végleges beragasztására és gyökércsapokhoz alkalmazott színtabil, ragasztókompozit. Speciális töltőanyag összetételének köszönhetően a Variolink Esthetic DC-nek magas a röntgenopacitása (300% Al).

A duál kötésű Variolink Esthetic DC alkalmas

- az üvegkerámia, lítium-diszilikát üvegkerámia és kompozitgyanta restaurátumok (inlay-k, onlay-k, részleges koronák, koronák, hidak) tartós beragasztására
- az átlátszatlan restaurátumok tartós beragasztására pl. oxidkerámiák vagy fém, ha duál kötésű ragasztóval vagy külön fényre kötő ragasztóval együtt használják
- gyökércsapok tartós beragasztására duál kötésű ragasztóval kombinálva.

A következő áttekintés ajánlásokat ad a megfelelő Variolink Esthetic DC árnyalat kiválasztásához:

Árnyalat	Hatás	Felhasználási területek	
		Inlay-k/onlay-k	Koronák / hidak
Light +	jelentősen világosabbá tesz	–*	✓
Light	kissé világosabbá tesz	✓	✓
Neutral	nincs árnyalathatás	✓	✓
Warm	kissé sötétít / inkább sárgás	✓	✓
Warm +	jelentősen sötétít / inkább sárgás	–*	✓
White opaque	Elszíneződött fogszerkezet fedése	–*	✓

* A Light+, Warm+ és White opaque használata látható restaurációs szélekhez vezet inlay-k és onlay-k beragasztásakor

Műszaki adatok

Az ISO 4049 szabvány szerinti osztályozás

- II. típus / 3. osztály
- Intraorálisan fényre aktiválódó duál kötésű ragasztókompozit
- Adott esetben a Variolink Esthetic DC 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Árnyalatok

A Variolink Esthetic DC a következő öt árnyalatban kapható:

Árnyalatok	Hatás
Light +	Áttetszőség kb. 5% (átlátszatlan) ↑ Világosabb / fehéresebb
Light	Áttetszőség kb. 10% ✓
Neutral	Áttetszőség ≥ 17% Nincs
Warm	Áttetszőség kb. 12% ✓
Warm +	Áttetszőség kb. 8,5% (átlátszatlan) ↓ Sötétebb / sárgásabb
White opaque	Áttetszőség kb. 2,5% (átlátszatlan) Elszíneződött fogszerkezet fedése

A Variolink Esthetic DC árnyalatok fokozata azon a hatáson alapul, amit a ragasztókompozit kifejt a végleges restaurátum fényességértékére. A Variolink Esthetic DC Neutral nem befolyásolja a világosságot. Ugyanakkor ez mutatja a legmagasabb áttetszőséget, tehát semleges (neutral) árnyalatú. A Light és Light + restaurátumokat világosabbá teszi, míg a Warm és Warm + sötétebb hatást hoznak létre. A fehér opál árnyalat alkalmas az elszíneződött fogszerkezet fedésére. Ha a végleges beragasztás előtt értékelni szeretné a különböző Variolink Esthetic DC restaurátumok általános hatását, ajánljuk a Variolink Esthetic DC bepróbáló paszta használatát.

Hatóidő

A ható- és a kötési idő a környezeti hőmérséklettől függ. A Variolink Esthetic DC automix fecskendőből való kinyomását követően azonnal életbe lépnek a következő időpontok:

Használatok teljesen önkeményedő	Szobahőmérséklet 23 °C ± 1°C	Szájüregi 37 °C ± 1 °C
Hatóidő	kb. 5 perc	kb. 2 perc
Kötési idő (a hatóidőt is beleértve)	kb. 8 perc	kb. 4 perc

Keverési arány

A Variolink Esthetic DC mindig az optimális arányban van adagolva az automix fecskendőben.

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei

- Az üvegkerámia, lítium-diszilikát üvegkerámia és kompozitgyanta restaurátumok (inlay-k, onlay-k, részleges koronák, koronák, hidak) tartós beragasztására
- Az átlátszatlan restaurátumok tartós beragasztására pl. oxidkerámiák vagy fém, ha duál kötésű ragasztóval vagy külön fényre kötő ragasztóval együtt használják
- Gyökércsapok tartós beragasztására duál kötésű ragasztóval kombinálva.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ne használja, ha száraz munkaterület nem biztosítható, vagy ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható.
- A termék nem dolgozható fel vagy használható újra.

Mellékhatások

Jelenleg nem ismeretesek szisztémás mellékhatások. Egyedi esetekben jelentettek individuális komponensekkel szembeni allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok (pl. eugenol, wintergreen-olaj) megakadályozzák a polimerizációt. Következésképpen az ezen komponenseket tartalmazó termékek (pl. szájbilitók és ideiglenes ragasztókompozitok) használatát kerülni kell.

- Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot. Ezért a preparációt és a fecskendőt tilos oxidálószerrel fertőtleníteni.
- Az alkalikus közegek (pl. Airflow) dentinre fecskendezése gyengítheti az önsavazó ragasztóanyagok hatását.
- A hemostatikus anyagok megakadályozhatják a polimerizációt és/vagy elszíneződéshez vezethetnek. Emiatt be kell tartani az ilyen anyagok használatára vonatkozó előírásokat.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Si-Zr elegyoxid, itterbium-trifluorid, UDMA, aromás metakrilát, GDMA, aromás-alifás UDMA, D3MA

A szerves töltőanyagok teljes térfogata kb 38%.

A szerves töltőanyagok részecskemérete: 0,15–15,5 µm.

2 Alkalmazás



A részletesebb információt megnézheti a Variolink Esthetic DC anyaggal együtt használt termékek Használati utasításában.

2.1 Az ideiglenes restaurátum eltávolítása és az üreg megtisztítása

Polírozókefével, illetve olaj- és fluoridmentes tisztítópasztával (pl. Proxyl® fluoridmentes prophylax paszta) távolítsa el az ideiglenes ragasztókompozit esetleges maradványát az üregből vagy a preparációról. Öblítse le vízpermettel. Végül szárítsa meg nedvesség- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszáritást.

Megjegyzés: Az alkohollal való tisztítás a dentin kiszáritásához vezethet.

2.2 A restaurátum bepróbálása és izolálása

Ezután helyezze be a restaurátumot a kívánt Variolink Esthetic bepróbáló paszta használatával és ellenőrizze a restaurátum árnyalatát, illeszkedését és okklúzióját.

Óvatosan kell a fémentes kerámiák ellenőrzését végezni a végleges beragasztás előtt, mivel fennáll a törés kockázata. Ha szükséges, módosítsa finom gyémánttal közepes sebesség és enyhe nyomás mellett, és megfelelő vízűtést használva. Polírozza a csiszolt felületeket.

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam Plus, segítségével végzett megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

Ha a kemény fogszövet a bepróbálási eljárás során vérrel vagy nyállal szennyeződik, azt újra meg kell tisztítani az 2.1. pontban leírtak szerint.

2.3 A restaurátum előkezelése

2.3.1 Ha a fogtechnikai laborban előkezelt restaurátum nyállal vagy vérrel szennyeződik a bepróbálás alatt, a restaurátum szennyezett ragasztandó felületét a következők szerint meg kell tisztítani:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Használat előtt rázza fel az Ivocleant, és teljesen vonja be a ragasztandó felületet, mikroecset vagy ecset használatával.
- Hagyja az Ivocleant hatni 20 másodpercig, majd alaposan öblítse le vízpermettel, és szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Ezt követően töltsse fel a ragasztandó felületeket olyan ragasztóanyaggal, amely megfelel az adott restaurációs anyagnak (pl. Monobond® Plus). Feltétlenül tartsa be az alkalmazott ragasztóanyag használati útmutatóját.

2.3.2 A fogtechnikai labor által nem előkezelt restaurátumokat le kell öblíteni vízpermettel, majd meg kell szárítani a bepróbálási eljárás után.

2.3.2.1 Ezt követően kondicionálja a ragasztandó felületeit a következők szerint:

- Üvegkerámia restaurátumok (pl. IPS Empress®)
 - Marassa 5%-os fluorsavval (pl. IPS® kerámiamarató gél) 60 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
 - Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS kerámiavasavó gél) 20 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.

- Alaposan öblítse le a restaurátumot vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- c) Cirkónium-oxid (pl. IPS e.max ZirCAD) vagy alumínium-oxid kerámiából készült restaurátumok
- Homokfújja a ragasztandó felületeket (homokfúvási paraméterek a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint).
 - Ha szükséges, tisztítsa a restaurátumot ultrahangos egységben kb. 1 percig.
 - Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
 - **FONTOS!** Az optimális kötés elérése érdekében ne tisztítsa a cirkónium-oxid felületeket foszforsavval.

2.3.2.2 Vigyen fel Monobond Plus-t az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikroecsettel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd öslassza el erős levegőárammal.

2.3.3 Másik lehetőségként az üvegkerámiából és lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) Monobond Etch & Prime® anyaggal is kondicionálhatók a következők szerint:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le a restaurátumot vízpermettel, majd szárítsa meg olaj- és vízmentes levegővel.
- Mikroecset segítségével vigye fel a Monobond Etch & Prime anyagot a ragasztandó felületre, majd 20 másodpercig dörzsölje a felületbe. Hagyja, hogy az anyag még 40 másodpercig hasson.
- Gondosan öblítse le a Monobond Etch & Prime anyagot vízpermettel, amíg a zöld szín el nem tűnik. Ha az öblítés után mikroporozitást mutató területeken maradvány található, akkor a restaurátum ultrahangos egységben még 5 percig vízzel tisztítható.
- Szárítsa erős olaj- és vízmentes levegőárammal kb. 10 másodpercig.

2.3.4 Kompozitokból készült restaurátumokat illetve szálerősítésű kompozitokat minden esetben a restaurációs anyag gyártójának előírásai szerint kell kondicionálni.

A Tetric® CAD restaurátumoknál kövesse a Tetric CAD használati útmutatóban leírtakat.

2.4 A preparáció előkezelése és a ragasztóanyag (pl. Adhese® Universal) alkalmazása

Kérjük, kövesse a használt ragasztóra vonatkozó használati útmutatót.

2.4.1 Kondicionálás foszforsavas géllal (választható)

A zománchoz való tapadás javítható a zománc szelektív savazásával vagy a „savazás és öblítés” technikájával. A nem előkészített zománccelületeket foszforsavas géllal (pl. Total Etch) kell kondicionálni. Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati útmutatójának utasításait.

a) Szelektív zománccsavazás

Vigyen fel foszforsavas gélt (pl. Total Etch) a zománcre, és hagyja hatni 15–30 másodpercig. Ezután erőteljes vízsugárral alaposan öblítse le legalább 5 másodpercen keresztül, majd addig szárítsa sűrített levegővel, amíg a savazott zománccelületek kifehérednek.

b) Savazás és öblítés technikája

Először az előkészített zománcre, majd a dentinre vigye fel a foszforsavas gélt (pl. Total Etch). A savazóanyagot 15–30 másodpercig hagyja a zománcon, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Ezután erőteljes vízsugárral alaposan öblítse le legalább 5 másodpercen keresztül, majd addig szárítsa sűrített levegővel, amíg a savazott zománccelületek kifehérednek.

2.4.2 Az Adhese Universal alkalmazása

- A zománccelülettel kezdve, alaposan vonja be a kezelendő fogfelületeket Adhese Univerállal.
- A ragasztóanyagot legalább 20 másodpercen keresztül kell a fog felületébe dörzsölni. Ezt az időt tilos lerövidíteni. A ragasztóanyag fogfelületre való felvitele kizárólag dörzsöléssel megfelelő.
- Addig oszlassza az Adhese Univerált olaj- és vízmentes sűrített levegővel, amíg az fényes, stabil filmréteget nem képez.

Fontos megjegyzés: Kerülje a felgyülemleést, mivel az veszélyezteti a végleges restaurátum pontos illeszkedését.

- Polimerizálja az Adhese Univerált legalább 500 mW/cm² intenzitású fényel (pl. Bluephase® G4) 10 másodpercen keresztül.

2.5 A restaurátum behelyezése

- Minden egyes alkalmazáshoz új keverőcsúcsot kell helyezni a fecskendőre. Adagolja a Variolink Esthetic DC-t az automix fecskendőből, és vigye fel a kívánt mennyiséget a restaurátumra. Mivel a ragasztóanyag megköt a használt keverőcsúcsban, tömítésként szolgál a fecskendőben lévő maradék anyag számára, amíg újra szükség nem lesz rá (a következő használat előtt cserélje le a csúcsot újra).
- A Variolink Esthetic DC-t gyorsan kell feldolgozni az automix fecskendőből való adagolást és a restaurátum behelyezését követően. Vigye fel a Variolink Esthetic DC-t közvetlenül a restaurátum belső felületére.

Megjegyzés: A közvetlenül a ragasztóval előkezelt preparációra – az adott ragasztótól függően – felvitt Variolink Esthetic DC meggyorsíthatja a kötési folyamatot, így befolyásolva a restaurátum illeszkedésének pontosságát.

- Helyezze be a restaurátumot és **rögzítse/tartsa a helyén a felesleg eltávolítása során.**
- Távolítsa el az összes felesleges ragasztóanyagot.

a) Eltávolítási technika

A felesleges anyagot azonnal el kell távolítani kefével, fogselyemmel vagy fogköeltávolítóval. A felesleges anyagot a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínszélek, hídtestek).

- b) Kvadráns technika (max. 6 hidas felépítmény) – Felesleg polimerizálása, majd eltávolítása. Polimerizálja a felesleget (pl. Bluephase G4) kvadráns felületenként (mezio-orális, diszto-orális, mezio-bukkális, diszto-bukkális) 2 másodpercig, max. 10 mm távolságból. Ezután a felesleges ragasztókompozit könnyen eltávolítható fogköeltávolítóval. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínszélek, hídtestek).

2.6 Polimerizáció

- Mint minden kompozit rendszer, a Variolink Esthetic DC is ki van téve az oxigéninhibíciónak. Azaz, a felületi réteg (kb. 50 µm) nem polimerizálódik a kötés folyamata során, mert érintkezik a levegőben lévő oxigénnel. Ennek elkerülése érdekében a felesleg eltávolítását követően azonnal fedje le a restaurációs széleket gliceringéllal (pl. Liquid Strip).
- Polimerizálja a Variolink Esthetic DC-t szegmensenként, kezdve a proximális szélekkel:

Fény intenzitása	Kötési idő kerámia és szegmens mm-enként
500 – 800 mW/cm ²	20 mp
900 – 1300 mW/cm ²	10 mp

- Öblítse le a gliceringélt (pl. Liquid Strip).

2.7 A kész restaurátum finírozása

- Ellenőrizze az okklúziót és a funkcionális mozgásokat, és szükség esetén végezzen módosításokat.
- Ha szükséges, finírozza a ragasztókompozit vonalait finírozó gyémánttal.
- Simítsa ki a ragasztókompozit vonalait finírozóval és polírozó csíkkal, majd polírozza megfelelő polírozóeszközökkel (pl. OptraPol®).
- Ha szükséges, finírozza a restaurációs széleket megfelelő polírozókkal (pl. OptraGloss).

Gyökércsapok beragasztására vonatkozó különleges utasítások

- Gyökércsapok beragasztásához gondosan tisztítsa meg a gyökércsatornát, hogy eltávolítsa a gyökércsatorna-tömítőanyag maradványait. (Az eugenol alapú tömítőanyagok maradványai gátolhatják a ragasztókompozit polimerizációját).
- Adott esetben vigyen fel foszfortartalmú savazóélt (pl. Total Etch) először a preparáció zománchrészére, majd a preparáció dentin részére és a gyökércsatornára. A savat 15–30 másodpercig hagyja a zománcon, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Alaposan öblítse le a gélt a preparáció felületéről. Fecskendővel és endodontikus irrigációs kanüllel történő öblítéssel távolítsa el alaposan a gél maradványait a gyökércsatornából. Ezt követően szárítsa meg nedvesség- és olajmentes levegővel. Papírcsúccsal távolítsa el a felesleges nedvességet a gyökércsatornából
- Mikroocsettel kell felvinni a kicsi/Endo egyszoros egységből kikevert Adhese Universal DC-t a gyökércsatornába és a preparáció felületére. A ragasztóanyagot a megfelelő kezelé-

érdekeiben legalább 20 másodpercen keresztül kell a fog felületébe dörzsölni. Ezt az időt tilos lerövidíteni. A ragasztóanyag fogfelületre való felvitele kizárólag dörzsöléssel megfelelő. Addig oszlassa az Adhese Universal DC-t olaj- és vízmentes sűrített levegővel, amíg az fényes, stabil filmréteget nem képez. Papírcsúccsal távolítsa el a felesleges nedvességet a gyökércsatornából.

- A gyártó utasításai szerint elkészített endodontikus csapot a kikevert Variolink Esthetic DC-vel nedvesítjük. **FONTOS!** Ne vigye fel lentulóval a Variolink Esthetic DC-t olyan gyökércsatornába, amely már meg lett nedvesítve Adhese Universal DC-vel. Ellenkező esetben túl hamar megköt, így megakadályozva a csap megfelelő pozicionálását.
- Helyezze be a gyökércsapot. A csap behelyezésekor kizorul a felesleges ragasztókompozit. A teljes fedés érdekében oszlassa el az okkluzális preparáció felületén a felesleges ragasztókompozitot. Ezután kösse fényel a Variolink Esthetic DC-t 20 másodpercig.
- A csontfelépítő anyagot (pl. MultiCore®) ezután közvetlenül fel lehet vinni a Variolink Esthetic DC-re, amely ragasztóanyagként szolgál, és a gyártó utasításai szerint köt (fényre kötő).

3 Biztonsági információk

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- A termék érvényes használati útmutatója letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról: (www.ivoclar.com).
- Jelmagyarázat: www.ivoclar.com/elFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: www.ivoclar.com.
- Kerülje a meg nem kötött Variolink Esthetic DC bőrrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezését.
- A meg nem kötött Variolink Esthetic DC enye irritációt okozhat, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.


Hulladékkezelés

A termékek maradványait a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

- A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:
 - Sikertelen ragasztó kötés

4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C 
- Használat után a Variolink Esthetic DC automix fecskendőt a keverőcsúccsal együtt tárolja.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Lejárati idő: lásd a fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a terméket sérülés szempontjából. Bármilyen kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmazásának ellenőrzhetőségéért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

Variolink® Esthetic DC

[sr] Упутство за употребу

Стоматолошки цемент на бази полимера (интраорална двострука полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Адхезивно цементирање индиректних предњих и задњих рестаурација

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Variolink® Esthetic DC је адхезивни композитни цемент стабилне боје за трајно цементирање денталних рестаурација и ендодонтских кочића. Специјални састав пунила омогућава врло високу рендгенску видљивост система Variolink Esthetic DC (300% AI). Variolink Esthetic DC са дуалном полимеризацијом адекватан је за

- трајно цементирање рестаурација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и рестаурација од композитне смоле (инлеји, онлеји, делимичне крунице, крунице, мостови)
- трајно цементирање непровидних рестаурација израђених од нпр. оксидне керамике или метала, ако се користе у комбинацији са адхезивом за дуалну полимеризацију или адхезивом који се засебно полимеризује светлом
- трајно цементирање ендоскопских кочића у комбинацији са адхезивом за дуалну полимеризацију.

Следе препоруке за начин бирања одговарајуће боје у случају примене система Variolink Esthetic DC:

Боја	Ефекат	Подручје коришћења	
		Инлеји/онлеји	Крунице/мостови
Light +	знатно осветљава	—*	✓
Light	слабо осветљава	✓	✓
Neutral	нема ефекат боје	✓	✓
Warm	слабо потамњује / више жућкаста	✓	✓
Warm +	знатно потамњује / више жућкаста	—*	✓
White opaque	Маскирање зубне структуре са дисколорацијом	—*	✓

* Употреба боја Light+, Warm+ и White opaque може довести до појаве видљивих рубова кад се цементирају инлеји/онлеји.

Технички подаци

Класификација према ISO 4049

- Тип 2 / класа 3
- Композитни цемент са дуалном полимеризацијом који се активира светлом интраорално
- Variolink Esthetic DC се може опционално полимеризовати помоћу светлости у опсегу таласне дужине од 400–500 nm.

Боје

Variolink Esthetic DC је доступан у следећих шест нивоа нијанси:

Shade		Effect
Light +	транслуценција припл. 5% (непровидна)	светлија/ више беличаста
Light	транслуценција припл. 10%	✓
Neutral	транслуценција ≥17%	Нема
Warm	транслуценција припл. 12%	✓
Warm +	транслуценција припл. 8,5% (непровидна)	тамнија/ више жућкаста
White opaque	транслуценција припл. 2,5% (непровидна)	Маскирање зубне структуре са дисколорацијом

Нијансирање боја система Variolink Esthetic DC засновано је на ефекту који композитни цемент има на вредност светлине коначне рестаурације. Variolink Esthetic DC Neutral не утиче на вредност светлине. Истовремено има највећу транслуценцију и због тога је неутралне боје. Light и Light + чине рестаурацију светлијом, док Warm и Warm + стварају генерално тамнији утисак. Нијанса White Opaque је погодна за маскирање зубних структура са дисколорацијом. Како бисте пре трајног цементирања проценили целокупни изглед рестаурације при коришћењу различитих боја Variolink Esthetic DC, препоручујемо да употребите Variolink Esthetic „Try-In“ пасте.

Време обраде

Време обраде и време полимеризовања зависе од температуре у околној средини. Након што се Variolink Esthetic DC истисне из аутомикс шприца, важе следећа времена:

Када се полимеризује искључиво самополимеризацијом	Собна температура 23 °C ± 1°C	Интраорално 37 °C ± 1 °C
Време обраде	припл. 5 минута	припл. 2 минута
Време полимеризације (укључујући време обраде)	припл. 8 минута	припл. 4 минута

Однос мешања

Истискивање средства Variolink Esthetic DC из аутомикс шприца је увек у оптималном односу.

Индикације

- Недостајућа структура предњих и задњих зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене

- Трајно цементирање рестаурација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и рестаурација од композитне смоле (инлеји, онлеји, делимичне крунице, крунице, мостови)
- Трајно цементирање непровидних рестаурација израђених од нпр. оксидне керамике или метала, ако се користе у комбинацији са адхезивом за дуалну полимеризацију или адхезивом који се засебно полимеризује светлом.
- Трајно цементирање ендоскопских кочића у комбинацији са адхезивом за дуалну полимеризацију.

Контраиндикације

Примена производа контраиндицирана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Немојте користити уколико није могуће постићи суво радно поље или није могуће применити прописану технику примене.
- Производ није намењен за поновну обраду нити поновну употребу.

Нежељена дејства

До данас нису позната системска нежељена дејства. У индивидуалним случајевима пријављене су алергијске реакције на појединачне компоненте.

Интеракције

- Фенолне супстанце (нпр. еугенол, уље од зимзелена) инхибирају полимеризацију. Зато треба избегавати употребу производа који садрже ове компоненте, нпр. течност за испирање уста и привремене цементе.
- Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације. Због тога не дезинфикујте препарацију оксидативним средствима.
- Алкални млазни медијуми нанесени на дентин (нпр. апаратом Airflow) могу да спрече деловање самонагризајућих адхезива.
- Хемостатске супстанце могу спречити полимеризацију и/или проузроковати промену боје. Зато се морају следити упутства за употребу тих супстанци.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Si-Zr мешани оксид, итербијум-трифлуорид, UDMA, ароматични метакрилат, GDMA, ароматични-алифатични UDMA, D3MA
Укупни волумен неорганских испуна је око 38%.
Величина честица неорганских испуна: између 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Наношење



Детаљније информације можете наћи и у упутству за употребу производа којег користите заједно са средством Variolink Esthetic DC.

2.1 Одстрањивање привремене рестаурације и чишћење кавитета

Одстраните могуће остатке привременог цемента из кавитета или препарације уз помоћ полирне четкице и пасте за чишћење без примеса уља и флуорида (нпр. полирна паста Proxyl® без флуорида). Исперите воденим спрејом. Затим исушите ваздушним млазом без примеса воде и уља. Избегавајте прекомерно сушење.

Напомена: Чишћење алкохолом може довести до дехидрације дентина.

2.2 Провера рестаурације и изолација

Поставите рестаурацију помоћу жељене Variolink Esthetic „Try-In“ пасте и проверите боју, постављеност и оклузију рестаурације.

Будите нарочито пажљиви при провери оклузије на ломљивим и кртим керамичким објектима пре њиховог трајног цементирања, јер постоји ризик од фрактура. Ако је потребно, адаптирајте финим дијамантима средњом брзином, уз слаб притисак и уз одговарајуће хлађење водом. Полирајте брушене површине.

Потребна је одговарајућа релативна или апсолутна изолација коришћењем одговарајућих помоћних средстава, као што су OptraGate® или OptraDam Plus. Ако је тврдо зубно ткиво контаминирано крвљу или плувачком за време пробе, оно се мора поново очистити као што је описано у делу 2.1.

2.3 Претходно третирање рестаурације

2.3.1 Ако рестаурација која је претходно третирана у стоматолошкој лабораторији дође у контакт са крвљу или плувачком за време пробе, њена везивна површина мора се припремити на следећи начин након пробе:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- Протресите Ivoclean пре употребе па њиме прекријте читаву везивну површину користећи микрочеткицу или четкицу.
- Оставите да Ivoclean реагује у трајању од 20 секунди, затим темељно исперите воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- Потом прајмирајте везивну површину помоћу одговарајућег везивног средства (нпр. Monobond® Plus). Придржавајте се упутства за употребу везивног средства које користите.

2.3.2 Рестаурације које нису претходно третиране у стоматолошкој лабораторији треба испрати воденим спрејом и исушити након поступка пробе.


2.3.2.1 Након тога кондиционирајте везивне површине рестаурације на следећи начин:

- а) Рестаурације од стаклокерамике (нпр. IPS Empress®)
 - Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на рестаурацију (нпр. IPS® Ceramic нагризајући гел) у трајању од 60 секунди или следите упутство за употребу произвођача реставративног материјала.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- б) Стаклокерамичке рестаурације на бази литијум дисиликата (нпр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на рестаурацију (нпр. IPS Ceramic нагризајући гел) у трајању од 20 секунди или следите упутство за употребу произвођача реставративног материјала.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- в) Керамички материјали на бази цирконијум-оксида (нпр. IPS e.max ZirCAD) или алуминијум-оксида
 - Пескирајте везивну површину (параметри за пескирање према упутству за употребу произвођача реставративног материјала).
 - Ако је потребно, очистите рестаурацију ултразвучним апаратом у трајању од око једног минута.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
 - **ВАЖНО!** Да би се створила јака веза, немојте чистити фосфорном киселином површине од цирконијум оксида.

2.3.2.2 Нанесите Monobond Plus на претходно третиране површине четкицом или микрочеткицом, оставите да реагује у трајању од 60 секунди и затим распршите јаким ваздушним млазом.

2.3.3 Поред тога, рестаурације које су израђене од стаклокерамике и стаклокерамике на бази литијум дисиликата (нпр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могу да се кондиционирају помоћу Monobond Etch & Prime® на следећи начин:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим млазом и осушите ваздухом без примеса уља и влаге.
- Нанесите Monobond Etch & Prime на површину за везивање помоћу микрочеткице и утрљавајте га 20 секунди. Оставите да реагује још 40 секунди.
- Темељно исперите Monobond Etch & Prime воденим млазом све док зелена боја не нестане. Ако има неких остатака у микропорама, рестаурацију можете да очистите водом у ултразвучном апарату у трајању до 5 минута.
- Сушите рестаурацију јаким млазом компримованог ваздуха без примеса уља и влаге око 10 секунди.

2.3.4  Композитне рестаурације ојачане композитом и влакнима увек треба да буду израђене према упутствима произвођача реставративног материјала. Са Tetric® CAD реставрацијама, молимо да се придржавате упутстава наведених у упутствима за употребу Tetric CAD-а.

2.4 Претходно третирање рестаурације и наношење адхезива (нпр. Adhese® Universal)



Молимо вас придржавајте се упутства за употребу адхезива.

2.4.1 Кондиционирање гелом на бази фосфорне киселине (опционално)

Везивање се може побољшати ако се глеђ селективно нагризе или ако примените технику „нагризања и испирања“. Код непарисаних глеђних површина обавезно је кондиционирање фосфорном киселином (нпр. гелом Total Etch). Молимо вас придржавајте се упутства за употребу гела за нагризање на бази фосфорне киселине.

а) Селективно нагризање глеђи

Нанесите гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) на глеђ и оставите да реагује у трајању од 15 до 30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом док нагризна глеђна површина не добије кредасто бели изглед.

- б) Техника за нагризање и испирање
Нанесите гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) прво на препарисану глеђ, а потом и на дентин. Оставите да нагризајуће средство делује на глеђу у трајању од 15 до 30 секунди, а на дентин у трајању од 10 до 15 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом док нагризана глеђна површина не добије кредасто бели изглед.

- 2.4.2 Наношење адхезива Adhese Universal
- Почевши од глеђи, потпуно прекријте све површине зуба које ћете третирати адхезивом Adhese Universal.
 - Адхезив се мора утрљавати у површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак.
 - Распршите Adhese Universal компримованим ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомични слој филма.
 - **Важна напомена:** Треба избегавати накупљање материјала, јер то може негативно да утиче на пријањање трајне рестаурације.
 - Полимеризујте Adhese Universal у трајању од 10 секунди светлом интензитета од $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (нпр. лампом Bluephase® G4).

2.5 Постављање рестаурације

- За свако наношење поставите нови врх за мешање на шприц. Истисните Variolink Esthetic DC из аутомикс шприца и нанесите жељену количину директно на рестаурацију. Материјал за цементирање отврднуће у употребљеном врху за мешање и служиће као чеп за остатак масе у шприцу док Вам поново не затреба (код наредне употребе ставите нови врх).
- Variolink Esthetic DC треба да се обради убрзо након истискивања из шприца за аутоматско мешање и рестаурација треба да се постави на место. Нанесите Variolink Esthetic DC директно на унутрашњу површину рестаурације.
- **Напомена:** Наношење адхезива Variolink Esthetic DC директно на препарацију која је претходно третирана адхезивом може - зависно од коришћеног адхезива - да убрза процес полимеризације, као и да негативно утиче на пријањање рестаурације.
- Поставите рестаурацију и **фиксирајте/држите на месту док одстрањујете сувишни материјал.**
- Потпуно одстраните сувишни цементни материјал.
 - а) Техника брисања
Одмах одстраните сувишни материјал четкицом, зубним концем или скејлером. Вишак треба праворемео одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, мостови).
 - б) Техника четвртина (макс. 6 носача за мост) –
Полимеризација сувишног материјала светлом и његово одстрањивање
Полимеризујте сувишни материјал лампом за полимеризацију (нпр. Bluephase G4) у трајању од 2 секунде по сегменту (мезио-орално, дисто-орално, мезио-букално, дисто-букално) на растојању од макс. 10 mm. Вишак цемента ћете затим лако одстранити уз помоћ скејлера. Вишак треба праворемео одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, вештачки зуби).

2.6 Полимеризација

- Као и сви остали композитни системи, Variolink Esthetic DC је подложен инхибицији кисеоником. Наиме, површински слој (прибл. 50 μm) не полимеризује током процеса полимеризације због контакта са атмосферским кисеоником. Да би се то избегло, прекријте рубове рестаурације глицеринским гелом/средством за блокирање ваздуха (нпр. Liquid Strip) одмах након што се вишак одстрани.
- Полимеризујте Variolink Esthetic DC у сегментима, почевши од проксималних рубова:

Интензитет светла	Време изложености по mm керамике и сегменту
500 – 800 mW/cm ²	20 сек
900 – 1.300 mW/cm ²	10 сек

- Исперите глицерински гел/средство за блокирање ваздуха (нпр. Liquid Strip).

2.7 Завршна обрада комплетне рестаурације

- Проверите оклузију и функционалне покрете и по потреби прилагодите.
- По потреби обработите цементне линије помоћу дијаманата за завршну обраду.
- Изгладите цементне линије тракама за завршну обраду и полирање и исполирајте их одговарајућим инструментима за полирање (нпр. OptraGloss®).
- Ако је потребно, обавите завршну обраду рубова рестаурације одговарајућим средствима за полирање (нпр. OptraGloss).

Посебна упутства за цементирање ендодонтских кочића

- За цементирање ендодонтских кочића пажљиво очистите канал корена да бисте уклонили све остатке материјала за испуну канала корена. (Остаци силера на бази еугенола могу да отежају процес полимеризације композитних цемената).
- Друга могућност је да прво нанесете гел за нагризање (нпр. Total Etch) на глеђни део препарације, а потом на дентински део препарације и канал корена. Оставите да нагризајуће средство делује на глеђу у трајању од 15 до 30 секунди, а на дентин у трајању од 10 до 15 секунди. Темељно исперите гел са површина препарације. Темељно одстраните све остатке гела за нагризање са канала корена испирањем помоћу шприца и канила за ендодонтску иригацију. Затим исушите ваздушним млазом без примеса уља и воде. Одстраните вишак влаге из канала корена помоћу папирних поена.
- Микрочеткицом нанесите измешани Adhese Universal DC са јединице Small/Endo Single Dose на канал корена и површину препарације. Адхезив се мора утрљавати у површину зуба у трајању од најмање 20 секунди. Време се не сме скраћивати. Наношење адхезива на површину зуба без утрљавања представља неправилан поступак. Распршавајте Adhese Universal DC спрејом с компримованим ваздухом без примеса уља и влаге док не добијете сјајни, непомични течни филм. Одстраните вишак из канала корена помоћу папирних поена.
- Ендодонтски кочић, који је припремљен у складу са упутствима произвођача, треба да навлажите измешаним средствима Variolink Esthetic DC.
- **ВАЖНО!** Немојте да наносите адхезив Variolink Esthetic DC лентулом у канал корена који је навлажен средством Adhese Universal DC. У супротном, може да дође до преране полимерације, што може да спречи правилно постављање кочића.
- Поставите ендодонтски кочић. Истиснуће се вишак цемента када се постави кочић. Распоредите вишак цемента по површини оклузалне препарације ради потпуне покривености. Затим полимеризујте Variolink Esthetic DC светлом 20 секунди.
- Затим је могуће директно нанети материјал за надоградњу (нпр. MultiCore®) на средство Variolink Esthetic DC које ће служити као средство за везивање и обавити полимеризацију према упутствима произвођача (полимеризација светлом).

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може да се преузме из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основни UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Не дозволите да неполимеризовани Variolink Esthetic DC дође у контакт са кожом, слузокожом и очима.

- Неполимеризовани Variolink Esthetic DC може деловати слабо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате.
- Уобичајене медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против сензибилизирајућег дејства метакрилата.

Одлагање у отпад


Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Неуспешно успостављање адхезивне везе

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења 2–28 °C 
- Чувајте аутомикс шприц Variolink Esthetic DC са причвршћеним врхом за мешање након употребе.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте информације на шприцевима и паковањима

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!
Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља стриктно према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

Variolink® Esthetic DC

[mk] Упатство за употреба

Материјал за цементна смеса врз база на полимер (интраорално двојно зацврстување)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Атхезивно цементирање индиректни антериорни и постериорни реставрации

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Variolink® Esthetic DC е атхезивен цементен композит со стабилна боја за трајно цеме нтирање дентални реставрации и ендодонтски колчиња. Специјалниот состав на материјалот за полнење му дава на Variolink Esthetic DC многу висока непропустливост на рентгенски зраци (300 % Al).

Variolink Esthetic DC со двојна полимеризација е соодветен за

- трајно цементирање реставрации од стакло-керамика, литиум дисиликатна стакло-керамика и реставрации од композитна смола (инлеи, онлеи, делумни коронки, коронки, мостови)
- трајно цементирање на непросирни реставрации на пр., оксидна керамика или метал, ако се користат во комбинација со атхезив со двојна полимеризација или со атхезив што се полимеризира одделно
- трајно цементирање на ендодонтски колчиња во комбинација со атхезив со двојна полимеризација.

Прегледот подолу содржи препораки за изборот на најсоодветната нијанса на Variolink Esthetic DC:

Нијанса	Ефект	Област на употреба	
		Инлеи / онлеи	Коронки / мостови
Light +	значително осветлува	—*	✓
Light	делумно осветлува	✓	✓
Neutral	нема ефект врз нијансата	✓	✓
Warm	делумно потемнува / кон жолтеникава	✓	✓
Warm +	значително потемнува / кон жолтеникава	—*	✓
White opaque	Маскирање променета боја на забна структура	—*	✓

* Употребата на нијансите Light+, Warm+ и White opaque може да предизвика појава на видливи рабови на реставрацијата при цементирање на инлеи/онлеи.

Технички податоци

Класификацијата е согласно ISO 4049

- Тип 2/ Класа 3
- Цементен композит со двојна полимеризација што се активира со светло интраорално
- По избор, Variolink Esthetic DC може да се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Нијанси

Variolink Esthetic DC е достапен во следните шест нијанси на градијација:

Нијанса		Ефект
Light +	Просирност за околу 5 % (непросирна)	Посветла / кон белузлава
Light	Просирност за околу 10 %	✓
Neutral	Просирност ≥ 17 %	Нема
Warm	Просирност за околу 12 %	✓
Warm +	Просирност за околу 8,5 % (непросирна)	Потемна / кон жолтеникава
White opaque	Просирност за околу 2,5% (непросирна)	Маскирање променета боја на забна структура

Градијацијата на нијансите на Variolink Esthetic DC се заснова на ефектот што цементот го постигнува кај вредноста на осветленост на крајната реставрација. Variolink Esthetic DC Neutral не влијае врз вредноста на осветленоста. Истовремено, тој покажува највисока просирност и затоа е неутрален по боја. Light и Light + ги прават реставрациите посветли, додека Warm и Warm + создаваат потемен општ печаток на нијансата. Белата непросирна нијанса е соодветна за маскирање променета боја на забна структура. За да се процени општиот ефект на реставрацијата во однос на различните нијанси на Variolink Esthetic DC пред трајното цементирање, препорачуваме да користите паста „Try-In“ на Variolink Esthetic.

Време на изработка

Времето на изработка и на полимеризација зависат од амбиенталната температура. Следните времиња важат штом ќе се истисне Variolink Esthetic DC од шприцот за автоматско мешање:

Кога се користи само со светлосна полимеризација	Собна температура 23 °C ± 1°C	Интраорално 37 °C ± 1 °C
Време на изработка	прибл. 5 минути	прибл. 2 минути
Време на полимеризација (со времето на изработка)	прибл. 8 минути	прибл. 4 минути

Сооднос на мешање

Variolink Esthetic DC секогаш се истиснува од шприцот за автоматско мешање во оптималниот сооднос.

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена

- Трајно цементирање реставрации од стакло-керамика, литиум дисиликатна стакло-керамика и реставрации и од композитна смола (инлеи, онлеи, делумни коронки, коронки, мостови)
- Трајно цементирање на непросирни реставрации на пр., оксидна керамика или метал, ако се користат во комбинација со атхезив со двојна полимеризација или со атхезив што се полимеризира одделно.
- Трајно цементирање на ендодонтски колчиња во комбинација со атхезив со двојна полимеризација.

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Да не се користи ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација.
- Производот не е наменет за повторна обработка или повторна употреба.

Несакани ефекти

Досега не се познати системски несакани ефекти. Во индивидуални случаи, пријавени се алергиски реакции на индивидуални компоненти.

Интеракции

- Фенолните супстанции (на пр., еугенол, масло од зимзелено дрво) ја инхибираат полимеризацијата. Затоа, треба да се избегнува употребата на производите што ги содржат овие компоненти, пр. течности за плакнење на устата и привремени цементи.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација. Затоа не дезинфицирајте ја препаратацијата со оксидативни средства.
- Базните средства за пескареење на дентинот (на пр. Airflow) може да го отежнат дејството на самонагризувачките атхезиви.
- Хемостатските супстанции можат да ја отежнат полимеризацијата и/или да предизвикаат промена на бојата. Затоа, мора да се почитуваат упатствата за употреба на овие супстанции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

Состав

Мешан оксид од Si-Zr, итербиум трифлуорид, UDMA, ароматичен метакрилат, GDMA, ароматичен-алифатичен UDMA, D3MA. Вкупната содржина на неоргански полнител е приближно 38 vol%. Големина на честичките на неорганските полнител: помеѓу 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Примена



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производите што се користат заедно со Variolink Esthetic DC.

2.1 Отстранување на привремената реставрација и чистење на кавитетот

Отстранете ги можните остатоци на привремениот цементен композит од кавитетот или од препаратацијата со четкичка за полирање и паста за чистење без примеси на масло и флуорид (на пр. паста за полирање Proxyl® без флуорид). Исплакнете со воден спреј. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Не сушете прекумерно.

Напомена: Чистењето со алкохол може да доведе до дехидрација на дентинот.

2.2 Проверка на реставрацијата и изолација

Поставете ја реставрацијата со употреба на саканата паста „Try-In“ на Variolink Esthetic и проверете ги нијансата, поставеноста и оклузијата на реставрацијата.

Бидете внимателни кога ќе ја проверувате оклузијата на кршливи и ронливи керамички објекти пред трајно да ги цементирате бидејќи постои ризик од фрактура. Ако е потребно, адаптирајте со инструменти со фини дијаманти со средна брзина и благ притисок користејќи соодветно количество вода за ладење. Исполирајте ги истружените површини.

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства, како што се OptraGate® или OptraDam Plus.

Ако денталното тврдо ткиво е контаминирано со крв или плунка за време на оваа постапка за проверка, мора да се исчисти повторно како што е опишано во поглавје 2.1.

2.3 Претходно третирање на реставрацијата

2.3.1 Ако се испробува реставрација којашто била претходно третирана во стоматолошката лабораторија, површината за врзување на реставрацијата треба да се исчисти како што следува по испробувањето:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со безмасен воздух.
- Протресете го Ivoclean пред употребата и целосно покријте ја површината на реставрацијата со производот со помош на микрочеткичка или четкичка.

- Оставете Ivoclean да делува 20 секунди, а потоа темелно исплакнете со воден спреј и исушете со воздух без примеси на масло.

- Потоа, подгответе ја врзувачката површина на реставрацијата со соодветно средство за врзување (на пр. Monobond® Plus). Следете го упатството за употреба на средството за врзување што го употребувате.

2.3.2 Реставрациите што не се претходно третирани во стоматолошката лабораторија, треба да се исплакнат со воден спреј и да се исушат по испробувањето.

2.3.2.1 Потоа подгответе ја површината за врзување на реставрацијата на следниот начин:

- а) Стаклено-керамички реставрации (на пр. IPS Empress®)
 - Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramicl) во траење од 60 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- б) Стаклено-керамички реставрации од литиум дисиликат (на пр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramicl) во траење од 20 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.


- в) Реставрации изработени од керамика со циркониум оксид (на пр. IPS e.max ZirCAD) или алуминиум оксид
 - Пескарајте ја површината за врзување (параметри на пескареење според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал).
 - Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу една минута.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

- **ВАЖНО!** За да постигнете оптимално врзување, не исчистете ги површините од циркониум оксид со фосфорна киселина.

2.3.2.2 Нанесете Monobond Plus со четкичка или микрочеткичка на претходно третираните површини, оставете го да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.


2.3.3 Алтернативно, реставрациите изработени врз база на стакло-керамика и литиум дисиликат стакло-керамика (на пр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можат да се кондиционираат со Monobond Etch & Prime® како што е опишано подолу:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со воздушен млаз без примеси на масло и влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime на површината за врзување со микрочеткичка и втријте го на површината 20 секунди. Оставете го да реагира уште 40 секунди.
- Темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со воден спреј сè додека не исчезне зелената боја. Доколку има некакви остатоци во микропорозностите, реставрацијата може да се исчисти во водена ултразвучна бања, во временски интервал од 5 минути.
- Сушете ја реставрацијата со силен млаз воздух без примеси на масло и влага во траење од околу 10 секунди.

2.3.4  Композитните реставрации и оние зајакнати со влакна секогаш треба се кондиционираат според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.

Во поглед на реставрациите со Tetric® CAD, треба да ги следите насоките дадени во упатството за употреба на Tetric CAD.

2.4 Претходен третман на препаратацијата и нанесување на атхезивот (на пр. Adhese® Universal)

 Следете го упатството за употреба на атхезивот што го користите.

2.4.1 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина (изборно) Врската со глејта може да се подобри со нејзино селективно нагризување или со примена на техниката „нагризување и плакнење“. Неподготвените површини на

глефта мора да се кондиционираат со гел на фосфорна киселина (на пр., Total Etch). Следете го упатството за употреба на гелот на фосфорна киселина.

а) Селективно нагизување на глефта

Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр., Total Etch) врз глефта и оставете го да реагира 15-30 секунди. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со компримиран воздух додека нагизените површини на глефта не станат бели како креда.

б) Техника на нагизување и плакнење

Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр. Total Etch) на подготвената глеф, а потоа на дентинот. Средството за нагизување треба да се остави да реагира на глефта 15 – 30 сек., а на дентинот 10 – 15 сек. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со компримиран воздух додека нагизените површини на глефта не станат бели како креда.

2.4.2 Нанесување на Adhese Universal

- Почнувајќи со глефта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese Universal.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Adhese Universal со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилен слој на филм.

Важна напомена: Избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување на конечната реставрација.

- Полимеризирајте го Adhese Universal 10 секунди со интензитет на светлина од $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (на пр. Bluephase® G4).

2.5 Поставување на реставрацијата

- За секое нанесување, ставете нов врв за мешање на шприцот. Истиснете го Variolink Esthetic DC од шприцот за автоматско мешање и нанесете ја саканата количина директно врз реставрацијата. Цементниот материјал ќе се зацврсти во искористениот врв за мешање, па затоа може да служи како капаче за преостанатата содржина во шприцот додека не е потребен повторно (заменете го со нов врв пред следното користење).
- Variolink Esthetic DC треба да се обработи брзо по истиснувањето од шприцот за автоматско мешање и реставрацијата да се постави на место. Нанесете Variolink Esthetic DC директно врз внатрешната површина од реставрацијата.

Напомена: Директното нанесување на Variolink Esthetic DC врз препазијата што била претходно третирана со атхезив може – зависно од тоа каков атхезив се користел – да предизвика забрзување на процесот на полимеризација и да влијае врз правилната поставеност на реставрацијата.

- Поставете ја реставрацијата и **фиксирајте ја/држете ја на место додека го отстранувате вишокот.**

- Отстранете го вишокот материјал за цементирање.

а) Техника на бришење

Веднаш отстранете го вишокот материјал со четкичка, забен конец или скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови).

б) Четвртина-техника (макс. 6 потпорни места на мостови) – светлосна полимеризација на вишокот и негово отстранување

Полимеризирајте го вишокот материјал со светло за полимеризација (на пр., Bluephase G4) 2 секунди по четвртина површина (мезиоорална, дистоорална, мезиобукална, дистобукална) на растојание од макс. 10 mm. Потоа, вишокот цемент може лесно да се отстрани со скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови).

2.6 Полимеризација

- Како и сите други композитни системи, Variolink Esthetic DC е подложен на инхибицијата на кислород. Тоа значи дека површинскиот слој (околу 50 μm) не се полимеризира

во текот на полимеризацијата бидејќи доаѓа во контакт со атмосферскиот кислород. За да го спречите ова, покријте ги рабовите на реставрацијата со глицерински гел/ средство за блокирање на воздухот (на пр. Liquid Strip) веднаш штом ќе се отстрани вишокот.

- Полимеризирајте го Variolink Esthetic DC во сегменти, почнувајќи од проксималните рабови:

Интензитет на светлина	Време на полимеризација на мм керамика и сегмент
500 – 800 mW/cm ²	20 сек.
900 – 1300 mW/cm ²	10 сек.

- Исплакнете го глицеринскиот гел/средството за блокирање на воздухот (на пр. Liquid Strip).

2.7 Завршна обработка на готовата реставрација

- Проверете ги оклузијата и функционалните движења и коригирајте ако е потребно.
- Ако е потребно, направете завршна обработка на цементните линии со инструмент со дијаманти за завршна обработка.
- Измазнете ги цементните линии со ленти за финаширање и полирање и полирајте со соодветни инструменти за полирање (на пр. OptraGloss®).
- Ако е потребно, на крајот обработете ги маргините на реставрацијата со соодветни средства за полирање (на пр. OptraGloss).

Специјални упатства за цементирање ендодонтски колчиња

- За цементирање ендодонтски колчиња, внимателно исчистете го коренскиот канал за да се отстранат остатоци од материјалите за полнење на коренскиот канал. Остатокот од полнители на база на еугенол може да ја инхибира полимеризацијата на цементниот композит.
- По избор, нанесете нагизувачки гел на фосфорна киселина (на пр. Total Etch) прво на делот од препазијата кај глефта, а потоа на дентинот и коренскиот канал. Средството за нагизување треба да се остави да реагира на глефта 15–30 сек., а на дентинот 10–15 сек. Темелно исплакнете го гелот од површините на реставрацијата. Темелно отстранете ги сите остатоци од нагизувачкиот гел од коренскиот канал со плакнење со шприц и канила за ендодонтско плакнење. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Отстранете го вишокот влага од коренскиот канал со хартиени врвови
- Adhese Universal DC се нанесува со микрочетка од малата/ ендодонтска каписла со единечна доза во коренскиот канал и на површината на препазијата. Атхезивот мора да се протрива на површината на забот што се третира најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно. Отстранете го Adhese Universal DC со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилен слој на филм. Отстранете го вишокот од коренскиот канал со хартиени врвови.
- Ендодонтското колче коешто е подготвено согласно упатствата на производителот се навлажува со измешаниот Variolink Esthetic DC.
ВАЖНО! Не нанесувајте го Variolink Esthetic DC со лентуло на коренски канал што е навлажнет со Adhese Universal DC. Во спротивно, може да настане предвремена полимеризација, што може да спречи правилно позиционирање на колчето.
- Ставете го ендодонтското колче. Вишокот цемент ќе се истисне кога ќе се вметне колчето. Распоредете го прекумерниот цемент по оклузалната препазирана површина за да добиете целосно покривање. Потоа, полимеризирајте го Variolink Esthetic DC 20 секунди.
- Основниот материјал за надградба (на пр. MultiCore®) потоа може да се нанесе врз Variolink Esthetic DC што служи како врзувачко средство и се полимеризира според упатствата на производителот (полимеризација со светло).

3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.

- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основен UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не дозволувајте контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic DC со кожата, слузокожата и очите.
- Неполимеризираниот Variolink Esthetic DC може да предизвика мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад


Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Неуспешно атхезивно врзување

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2 – 28 °C 
- Чувајте го шприцот за автоматско мешање на Variolink Esthetic DC со врвот прикачен на него по употребата.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја информацијата на шприцовите и пакувањето

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку се сомневате, консултирајте се со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален трговски партнер.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот надвор од дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Variolink® Esthetic DC

[bg] Инструкции за употреба

Дентален композитен цимент на базата на полимери (интраорално двойно полимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно циментиране на индиректни фронтални и дистални възстановявания

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Variolink® Esthetic DC е стабилен на цвят, адхезивен композит за постоянно циментиране на зъбни възстановявания и ендодонтски щифтове. Специалният състав на пълнителя дава на Variolink Esthetic DC много голяма рентгеноконтрастност (300% Al). Двойнополимеризиращият Variolink Esthetic DC е подходящ за

- постоянно циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни възстановявания (инлеи, онлеи, частични корони, корони, мостове)
- трайното циментиране на опацитетни възстановявания, направени напр. от оксидна керамика или метал, ако се използват в комбинация с двойнополимеризиращ адхезив или адхезив, който се фотополимеризира отделно
- постоянното циментиране на ендодонтски щифтове в комбинация с двойнополимеризиращ адхезив.

Следният обзор предоставя препоръки за избора на най-подходящия цвят Variolink Esthetic DC:

Цвят	Effect	Област на употреба	
		Инлеи/Онлеи	Корони/Мостове
Light +	значително изсветлява	—*	✓
Light	слабо изсветлява	✓	✓
Neutral	няма цветови ефект	✓	✓
Warm	леко потъмнява/по-жълтеникаво	✓	✓
Warm +	значително потъмнява/по-жълтеникаво	—*	✓
White opaque	Маскиране на оцветени зъбни структури	—*	✓

*Използването на цветовете Light+, Warm+ и White opaque може да доведе до видими граници на възстановяването при циментиране на инлеи/онлеи.

Технически данни

Класификация съгл. ISO 4049

- Тип 2/Клас 3
- Двойнополимеризиращ композитен цимент, който се активира интраорално със светлина
- По избор Variolink Esthetic DC може да се полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Цветовете

Variolink Esthetic DC се предлага в следните шест степени на светлинна пропускливост:

Цвят	Транслуцентност	Effect
Light +	Транслуцентност прил. 5% (опацитетен)	По-светъл/по-белезникав
Light	Транслуцентност прил. 10%	✓
Neutral	Транслуцентност ≥ 17%	Няма
Warm	Транслуцентност прил. 12%	✓
Warm +	Транслуцентност прил. 8,5% (опацитетен)	Darker / more yellowish
White opaque	Транслуцентност прил. 2,5% (опацитетен)	Маскиране на оцветени зъбни структури

Цетовите степени на Variolink Esthetic DC се основават на ефекта, който циментът оказва върху стойността на яркостта на окончателното възстановяване. Variolink Esthetic DC Neutral не оказва влияние върху стойността на яркостта. В същото време той демонстрира най-голяма полупрозрачност (транслуцентност) и по този начин е неутрален на цвят. Light и Light + правят възстановяванията по-светли, докато Warm и Warm + създават цялостно впечатление за по-тъмен нюанс. White opaque е подходящ за маскиране на оцветени зъбни структури. За да оцените цялостния ефект от възстановяването във връзка с различните цветовете на Variolink Esthetic DC преди постоянно циментиране, препоръчваме да се използват пробните паста Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Манипулационно време

Времето за работа и времето на полимеризация зависят от температурата на околната среда. Следните времена се прилагат веднага след като Variolink Esthetic DC бъде отделен от шприцата за автоматично смесване:

Когато се използва изцяло като самополимеризиращ	Стайна температура 23 °C ± 1°C	Интраорално 37 °C ± 1 °C
Манипулационно време	прил. 5 минути	прил. 2 минути
Време на полимеризация (включително манипулационното време)	прил. 8 минути	прил. 4 минути

Съотношение на смесване

Variolink Esthetic DC винаги се изтласква от шприцата за автоматично смесване в оптимално съотношение.

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение

- постоянно циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни възстановявания (инлеи, онлеи, частични корони, корони, мостове)
- Постоянно циментиране на опацитетни възстановявания, направени напр. от оксидна керамика или метал, ако се използват в комбинация с двойнополимеризиращ адхезив или адхезив, който се фотополимеризира отделно.
- Постоянно циментиране на ендодонтски щифтове в комбинация с двойнополимеризиращ адхезив.

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Да не се използва продуктът, ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи описаната техника на приложение.
- Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

До момента няма известни системни странични ефекти. В редки случаи са докладвани алергични реакции към отделните компоненти.

Взаимодействия

- Фенолните съединения (напр. евгенол, масло от гаултерия) възпрепятстват полимеризацията. В резултат от това приложението на продукти, съдържащи тези компоненти, напр. води за уста и временни цименти, трябва да се избягва.
- Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес. Следователно, не дезинфекцирайте препаратите с окислителни агенти.
- Апаратите с алкална абразивна струя (напр. Airflow) върху дентина могат да компрометират ефекта на самоецащите адхезиви.
- Хемостатичните агенти могат да инхибират полимеризацията и/или да доведат до промяна на цвета. Ето защо трябва да се спазват указанията за употреба на тези вещества.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Силициево-циркониев смесен оксид, итербиев трифлуорид, UDMA, ароматен метакрилат, GDMA, ароматно-алифатен UDMA, D3MA
Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 38 обемни %.

Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Приложение



За по-подробна информация вижте и инструкциите за употреба на продуктите, използвани във връзка с Variolink Esthetic DC.

2.1 Отстраняване на временното възстановяване и почистване на кавитета

Отстранете всички остатъци от временния адхезивен цимент от кавитета или препаратията с полираща четка и почистваща паста, несъдържаща масла и флуориди (напр. несъдържащата флуорид профилактична паста Proxyl®). Промийте с водна струя. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Избягвайте пресушаване.
Забележка: Почистването с алкохол може да доведе до дехидратация на дентина.

2.2 Изпробване на възстановяването и изолиране

Поставете възстановяването, като използвате желаната пробна паста Variolink Esthetic Try-In Paste, за да проверите цвета, пасването и оклузията на възстановяването. Трябва да се внимава при проверката на оклузията на крехки и чупливи керамични конструкции преди да бъдат окончателно циментирани, тъй като е налице риск от фрактура. Ако е необходимо, ажустирайте с финозърнести диамантени пилители на средна скорост и с лек натиск, като използвате обилно водно охлаждане. Полирайте изпилените повърхности. Необходимо е адекватно частично или цялостно изолиране с подходящи помощни средства, например OptraGate® или OptraDam Plus. Ако твърдата зъбна тъкан бъде замърсена с кръв или слюнка по време на процедурата по изпробването, тя трябва да бъде почистена отново както е описано в точка 2.1.

2.3 Предварителна обработка на възстановяването

2.3.1 Ако се изпробва възстановяване, което е било предварително обработено в зъботехническата лаборатория, повърхността за адхезивно свързване на възстановяването трябва да бъде подготвена, както следва след изпробването:

- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух.
- Разклатете Ivoclean преди употреба и покрийте изцяло повърхността за адхезивно свързване на възстановяването с продукта, като използвате микрочетка или четка.
- Оставете Ivoclean да реагира за 20 секунди, след това изплакнете обилно с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- След това нанесете върху повърхността за адхезивно свързване на възстановяването подходящ бондинг-агент (напр. Monobond® Plus). Задължително спазвайте инструкциите за употреба на използвания бондинг-агент.

2.3.2 Възстановяванията, които не са били предварително обработени в зъботехническата лаборатория, трябва да се промият с водна струя и да се подсушат след процедурата по изпробването.


2.3.2.1 След това кондиционирайте повърхността за адхезивно свързване на възстановяването както следва:

- а) Стъклокерамични възстановявания (напр. IPS Empress®)
 - Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS® Ceramic etching gel) за 60 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
 - Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- б) Литиево-дисиликатни стъклокерамични възстановявания (напр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
 - Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- в) Възстановявания, изработени от циркониев оксид (напр. IPS e.max ZirCAD) или керамика с алуминиев оксид
 - Обработете пясъкоструйно повърхността за адхезивно свързване (параметри за пясъкоструйната обработка съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания).
 - Ако е необходимо, почистете възстановяването в ултразвуково устройство за около една минута.
 - Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
 - **ВАЖНО!** За да получите оптимално свързване, не почиствайте повърхностите от циркониев оксид с фосфорна киселина.

2.3.2.2 Нанесете Monobond Plus с четка или микрочетчица върху предварително обработените повърхности, оставете да протече реакцията за 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

2.3.3 Като алтернатива, възстановявания, изработени от стъклокерамика и литиево-дисиликатни стъклокерамики (напр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могат да бъдат кондиционирани с Monobond Etch & Prime® както следва:

- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух.
- Нанесете Monobond Etch & Prime върху повърхността за адхезивно свързване с микрочетчица и 20 секунди го втривайте в повърхността. Оставете реакцията да протече за още 40 секунди.
- Щателно промийте Monobond Etch & Prime с водна струя докато напълно изчезне зеленият цвят. Ако има остатъци в зоните, показващи микропорьозност, възстановяването може да бъде почистено с вода в ултразвуково устройство за не повече от 5 мин.
- Подсушете възстановяването със силна струя обезмаслен въздух без влага за приблизително 10 секунди.

2.3.4  Композитни възстановявания и такива, които са подсилени с влакна, винаги трябва да бъдат кондиционирани съгласно инструкциите на

производителя на материала за възстановявания. По отношение на възстановяване с Tetric® CAD, моля, спазвайте указанията, дадени в инструкциите за употреба на Tetric CAD.

2.4 Предварителна обработка на препарацията и нанасяне на адхезива (напр. Adhese® Universal)



Моля, спазвайте инструкциите за употреба на използвания адхезив.

2.4.1 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина (по желание)

Свързването към емайла може да се подобри чрез селективно ецване на емайла или чрез прилагане на техниката на тотално ецване. Непрепарирани емайлови повърхности трябва да бъдат кондиционирани с гел на основата на фосфорна киселина (напр. Total Etch). Моля, спазвайте инструкциите за употреба на ецващия гел на основата на фосфорна киселина.

a) Селективно ецване на емайла

Нанесете гела от фосфорна киселина (напр. Total Etch) върху емайла и оставете реакцията да протече за 15–30 секунди. След това промивайте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните емайлови повърхности станат тебеширено бели.

b) Техника на ецване и промиване

Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина (напр. Total Etch) първо върху препарирания емайл и след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15–30 секунди върху емайла и 10–15 секунди върху дентина. След това промивайте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните емайлови повърхности станат тебеширено бели.

2.4.2 Нанасяне на Adhese Universal

– Като започнете от емайла, изцяло покрийте третирани зъбни повърхности с Adhese Universal.

– Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност в продължение на най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.

– Разнесете Adhese Universal с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм. **Важни бележки:** Не допускайте струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на окончателното възстановяване.

– Фотополимеризирайте Adhese Universal за 10 секунди със светлина с интензитет $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (напр. Bluephase® G4).

2.5 Поставяне на възстановяването

– За всяко нанасяне поставяйте нов смесителен крайник на шприцата. Изтласкайте Variolink Esthetic DC от шприцата с автоматично смесване и нанесете желаното количество непосредствено върху възстановяването. Тъй като циментиращият материал в използвания смесителен крайник се полимеризира, той може да запечата оставащото в шприцата количество, докато отново потрябва (подменете с нов крайник преди следващата употреба).

– Variolink Esthetic DC трябва да се обработи бързо след екструдиране от шприцата за автоматично смесване и възстановяването да се постави на място. Нанесете Variolink Esthetic DC директно върху вътрешната повърхност на възстановяването.

Забележка: Директното нанасяне на Variolink Esthetic DC върху препарация, предварително обработена с адхезив, може да ускори процеса на полимеризиране и да попречи на точното поставяне на възстановяването.

– Поставете възстановяването и **го фиксирайте/задръжте на място по време на отстраняването на излишъка.**

– Отстранете всички излишни композитен материал за циментиране.

a) Техника с обтриване

Отстранете излишния материал незабавно с четка, конец за зъби или скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела).

b) Quarter-техника (техника на четвъртината) (макс. 6 мостоносители)

– Фотополимеризиране на излишъка и последващо отстраняване
Излишният материал се фотополимеризира с фотополимерна лампа (напр. Bluephase G4) за 2 секунди на четвърт повърхност (медιο-орално, дисто-орално, медιο-букално, дисто-букално) на

разстояние макс. 10 mm. След това излишният цимент лесно се отстранява със скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела).

2.6 Полимеризиране

- Също като всички останали композити, Variolink Esthetic DC подлежи на кислородно инхибиране. С други думи, повърхностният слой (прибл. 50 μm) не се полимеризира при процеса на полимеризация, тъй като влиза в контакт с атмосферния кислород. За да предотвратите това, покрийте ръбовете на възстановяването с глицеринов гел/Airblock (напр. Liquid Strip) веднага след отстраняването на излишъка.
- Полимеризирайте Variolink Esthetic DC на сегменти, като се започне с апроксималните граници:

Интензитет на светлината	Време за полимеризиране на mm керамика и сегмент
500 – 800 mW/cm ²	20 секунди
900 – 1300 mW/cm ²	10 секунди

- Промийте глицериновия гел/Airblock (напр. Liquid Strip).

2.7 Финиране и полиране на завършената конструкция

- Проверете оклузията и движенията по време на функция и ажустирайте, ако е необходимо.
- Финирайте циментовите граници с финирни диамантени пилители, ако е необходимо.
- Загладете циментовите граници с помощта на финирни и полирни ленти и ги полирайте с подходящи полиращи инструменти (напр. OptraGloss®).
- Ако е необходимо, финирайте ръбовете на възстановяването с подходящи полиращи средства (напр. OptraGloss).

Специални инструкции за циментиране на ендодонтски щифтове

- За циментиране на ендодонтски щифтове внимателно почистете кореновия канал, за да отстраните всички остатъци от каналопълнежни материали. (Остатъците от сийлъри на базата на евгенол могат да инхибират полимеризацията на композитния цимент).
- По желание, нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина (напр. Total Etch) първо върху емайловата част на препарацията, а след това върху дентиновата част на препарацията и кореновия канал. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15–30 секунди върху емайла и 10–15 секунди върху дентина. Промийте обилно гела от повърхностите на препарацията. Отстранете щателно всички остатъци от ецващия гел от кореновия канал чрез промиване със спринцовка и ендодонтска иригационна канюла. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Отстранете излишната влага от кореновия канал, като използвате хартиени щифтове
- За нанасяне на Adhese Universal DC от единичните дози Small/Endo Single Dose се използва микрочетка в кореновия канал и по повърхността на препарацията. Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност в продължение на поне 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно. Разнесете Adhese Universal DC с обезмаслен и сух въздух под налягане, докато се образува лъскав неподвижен филм. Отстранете излишъка от кореновия канал, като използвате хартиени щифтове.
- Подготвеният съгласно инструкциите на производителя ендодонтски щифт се покрива със смесения Variolink Esthetic DC. **ВНИМАНИЕ!** Не нанасяйте Variolink Esthetic DC с лентуло (каналопълнител) в коренов канал, който е бил напоен с Adhese Universal DC. В противен случай може да се получи преждевременно втвърдяване, което вероятно би попречило на правилното позициониране на щифта.
- Поставете ендодонтския щифт. Когато щифтът се въвежда, излишният цимент ще бъде изтласкан към кавума. Разпределете излишното количество цимент по оклузалната повърхност на препарацията до пълното ѝ покриване. След това Variolink Esthetic DC се фотополимеризира за 20 секунди.
- Материалът за изграждане на пълчета (напр. MultiCore®) след това може да бъде нанесен директно върху Variolink Esthetic DC, за да служи като бондинг-агент и да бъде полимеризиран съгласно инструкциите на производителя (фотополимеризация).

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Предупреждения

- Актуален Информационен лист за безопасност (SDS) е наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Избягвайте всеки контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic DC с кожата, лигавиците и очите.
- Неполимеризираният Variolink Esthetic DC може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсибилизация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци


Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Нарушаване на адхезивната връзка

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C 
- Съхранявайте шприцата за автоматично смесване Variolink Esthetic DC с прикрепен смесителен накрайник след употреба.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките

Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!
Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Variolink® Esthetic DC

[sq] Udhëzime përdorimi

Material fasetimi dentar me bazë polimeri (dopjopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Cementim adeziv i restaurimeve indirekte të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Variolink® Esthetic DC është një kompozit stukues adeziv, me ngjyrë stabël, për cementimin e përhershëm të restaurimeve dentare dhe posteve endodontike. Përbërja e veçantë e mbushësit i jep Variolink Esthetic DC një radiopacitet shumë të lartë (300% Al). Variolink Esthetic DC me polimerizim të dyfishtë është i përshtatshëm për

- cementimin e përhershëm të xhamit qeramik, xhamit qeramik të disilikatit të litiumit dhe restaurimeve të rezinës kompozite (inleje, onleje, këllëfë të pjesshëm, këllëfë, ura)
- cementimi i përhershëm i restaurimeve opake të bëra prej p.sh. qeramike oksidi ose metali, nëse përdoren në kombinim me një adeziv me polimerizim të dyfishtë ose një adeziv që është polimerizohet veçmas me dritë
- cementimi i përhershëm i posteve endodontike në kombinim me një adeziv me polimerizim të dyfishtë.

Në përmbledhjen e mëposhtme gjenden rekomandime për zgjedhjen e nuancës më të përshtatshme të Variolink Esthetic DC:

Nuanca	Efekti	Fusha e përdorimit	
		Inleje / Onleje	Këllëfë / Ura
Light +	ndriçon në mënyrë të konsiderueshme	—*	✓
Light	ndriçon lehtë	✓	✓
Neutral	nuk ka efekt te nuanca	✓	✓
Warm	errëson pak / paksa më e verdhë	✓	✓
Warm +	errëson në mënyrë të konsiderueshme / më e verdhë	—*	✓
White opaque	Maskimi i strukturës së dhëmbëve të zbardhur	—*	✓

* Përdorimi i nuancave Light+, Warm+ dhe White opaque mund të bëjë që kufijtë e restaurimit të jenë të dukshëm kur cementohen inlejet/onlejet.

Të dhënat teknike

Klasifikimi sipas ISO 4049

- Tipi 2 / Klasi 3
- Kompozit stukimi me polimerizim të dyfishtë që aktivizohet me dritë brenda gojës
- Është mirë që Variolink Esthetic DC të polimerizohet me dritë në gjatësinë e valëve 400–500 nm.

Nuancat

Variolink Esthetic DC ofrohet në pesë gradacionet e mëposhtme të nuancës:

Nuanca		Efekti
Light +	Tejdukshmëria rreth 5% (jo e tejdukshme)	Më e ndriçuar / më e bardhë
Light	Tejdukshmëria rreth 10%	✓
Neutral	Tejdukshmëria ≥ 17%	Nuk ka
Warm	Tejdukshmëria rreth 12%	✓
Warm +	Tejdukshmëria rreth 8.5% (jo e tejdukshme)	Më e errët / më e verdhë
White opaque	Translucency approx. 2.5% (opaque)	Maskimi i strukturës së dhëmbëve të zbardhur

Gradacioni i nuancave Variolink Esthetic DC bazohet në efektin që një cimento ushtron mbi vlerën e ndriçimit të restaurimit përfundimtar. Variolink Esthetic DC Neutral nuk ndikon te vlera e ndriçimit. Në të njëjtën kohë shfaq tejdukshmërinë më të lartë, duke pasur kështu nuancë neutrale. Light dhe Light + i bëjnë restaurimet më të ndriçuara, ndërsa Warm dhe Warm + krijojnë përshtypje të nuancës më të errët. Nuanca e bardhë opake është e përshtatshme për maskimin e strukturës së dhëmbëve të ngjyruar. Për të vlerësuar efektin e përgjithshëm të restaurimit në kombinim me nuancat të ndryshme të Variolink Esthetic DC para cementimit përfundimtar, rekomandojmë përdorimin e Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Koha e punimit

Kohët e punimit dhe të polimerizimit varen nga temperatura e ambientit. Kohëzgjatjet e mëposhtme zbatohen menjëherë sapo Variolink Esthetic DC nxirret nga shiringa e përzierjes automatike:

Kur përdoret vetëm me vetëpolimerizim	Temperaturë ambiente 23 °C ± 1°C	Intraorale 37 °C ± 1 °C
Koha e punimit	rreth 5 min	rreth 2 min
Koha e polimerizimit (përfshirë kohën e punimit)	rreth 8 min	rreth 4 min

Raporti i përzierjes

Variolink Esthetic DC nxirret gjithnjë nga shiringa e përzierjes automatike në raportin optimal.

Indikacionet

- Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit

- Cementimi i përhershëm të xhamit qeramik, xhamit qeramik të disilikatit të litiumit dhe restaurimeve të rezinës kompozite (inleje, onleje, këllëfë të pjesshëm, këllëfë, ura)
- Cementimi i përhershëm i restaurimeve opake të bëra prej p.sh. qeramike oksidi ose metali, nëse përdoren në kombinim me një adeziv me polimerizim të dyfishtë ose një adeziv që është polimerizohet veçmas me dritë.
- Cementimi i përhershëm i posteve endodontike në kombinim me një adeziv me polimerizim të dyfishtë.

Kundëringkacionet

Përdorimi i produktit kundëringkohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Mos e përdorni nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e vendosjes.
- Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Deri më sot nuk njihet ndonjë efekt anësor sistemik. Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj komponentëve individualë.

Bashkëveprimi

- Substancat fenolike (p.sh. eugenol, vaj wintergreen) pengojnë polimerizimin. Për pasojë, duhet shmangur aplikimi i produkteve që i përmbajnë këta përbërës, p.sh. losionet për shpëlarje goje dhe cementet e përkohshme.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektoni preparatin duke përdorur agjentë oksidues.
- Materiali sprucues alkalin (p.sh. Airflow) mund të kompromentojë efektin e adezivëve me vetë-ashpërsim.
- Substancat hemostatike mund të pengojnë polimerizimin dhe/ose të shkaktojnë çngjyrim. Prandaj duhen zbatuar udhëzimet e përdorimit për këto substanca.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Oksid i përzier Si-Zr, trifluorid iterbiumi, UDMA, metakrilat aromatik, GDMA, aromatik-alifatic UDMA, D3MA

Përmbajtja gjithsej e mbushësit inorganik është rreth 38 vol%.

Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë: mes 0,15 µm dhe 15,5 µm.

2 Vendosja



Për informacion më të hollësishëm, shikoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të produkteve që përdoren në kombinim me Variolink Esthetic DC.

2.1 Heqja e restaurimit të përkohshëm dhe pastrimi i zgavrës

Largoni çdo mbetje të mundshme të cementit stukues të përkohshëm nga kaviteti ose nga preparati me një furçë lustruese dhe një pastë pastrimi pa vaj dhe fluor (p.sh. pastë Proxyl® pa fluor). Shpëlani me spërkatje uji. Më pas, thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Shmangni tharjen e tepruar.

Shënim: Pastrimi me alkool mund të çojë në dehidratim të dentinës.

2.2 Prova e restaurimit dhe tharja

Rregullojeni restaurimin duke përdorur Variolink Esthetic Try-In Paste dhe kontrolloni nuancën, përshtatjen dhe okluzionin e restaurimit.

Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni mbylljen e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme para se këto të cementohen përfundimisht, meqë ekziston rreziku i frakturës. Nëse është e nevojshme, ndreqni me freza të holla diamanti me shpejtësi mesatare dhe presion të lehtë, si edhe sasi uji të përshtatshme. Lustroni sipërfaqet e gërryera.

Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut me aksesorë si p.sh. OptraGate® ose OptraDam Plus.

Nëse indi i fortë dentar kontaminohet me gjak ose pështymë gjatë procedurës së provës, duhet të pastrohet përsëri siç tregohet te pjesa 2.1.

2.3 Trajtimi paraprak i restaurimit

2.3.1 Nëse provohet një restaurim që është trajtuar paraprakisht në laboratorin dentar, sipërfaqja e ngjitjes së restaurimit duhet të përgatitet si më poshtë pas provës:

- Pas provës, shpëlani mirë restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje vaji.
- Tundeni Ivoclean para përdorimit dhe mbulojeni komplet sipërfaqen bashkuese të restaurimit me produktin duke përdorur një mikrofurçë ose furçë.
- Lëreni Ivoclean që të reagojë për 20 s, më pas shpëlajeni mirë me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- Më pas, lustroni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit me një agjent të përshtatshëm bashkimi (p.sh. Monobond® Plus). Sigurohuni që të zbatoni udhëzimet e përdorimit të agjentit të bashkimit.

2.3.2 Restaurimet që nuk janë trajtuar paraprakisht nga laboratorin dentar duhet të shpëlahen me spërkatje me ujë dhe të thahen pas procedurës së provës.

2.3.2.1 Më pas, përgatiteni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit si më poshtë:


- a) Restaurimet xham-qeramike (p.sh. IPS Empress®)
 - Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS® Ceramic) për 60 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.

- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- b) Restaurime xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS Ceramic) për 20 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.
 - Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- c) Restaurimet e bëra prej oksidi zirkoni (p.sh. IPS e.max ZirCAD) ose qeramike oksidi alumini.
 - Ashpërsoni sipërfaqen e bashkimit (parametrat e ashpërsimit sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues).
 - Nëse është e nevojshme, pastrojini restaurimin në një njësi ultrasonike për rreth një minutë.
 - Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
 - **E RËNDËSISHME!** Për të arritur një lidhje të fortë, mos i pastroni sipërfaqet e oksidit të zirkonit me acid fosforik.

2.3.2.2 Aplikoni Monobond Plus me një furçë ose mikrofurçë në sipërfaqet e trajtuara paraprakisht, lëreni të reagojë për 60 s dhe më pas pastrojini me ajër me presion.

2.3.3 Përndryshe, restaurimet prej xham-qeramike dhe xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mund të përgatiten me Monobond Etch & Prime® si më poshtë:

- Pas provës, shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi.
- Aplikoni Monobond Etch & Prime në sipërfaqet e bashkimit duke përdorur një mikrofuçë dhe fërkojeni në sipërfaqe për 20 s. Lëreni të veprojnë për 40 s të tjera.
- Shpëlajeni mirë Monobond Etch & Prime me spërkatje me ujë derisa ngjyra jeshile të jetë zhdukur. Nëse ka ndonjë mbetje që shfaq mikroporozitet, restaurimi mund të pastrohet me ujë me në një njësi ultrasonike për deri në 5 min.
- Thajeni restaurimin me ajër me presion pa vaj dhe pa lagështi për rreth 10 s.

2.3.4  Restaurimet kompozite dhe të përforcuara me fibra duhet të përgatiten gjithnjë sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues.

Për sa u përket restaurimeve Tetric® CAD, shikoni udhëzimet e përdorimit të Tetric CAD.

2.4 Trajtimi paraprak i preparatit dhe aplikimi i adezivit (p.sh. Adhese® Universal)



Zbatoni udhëzimet e përdorimit të adezivit që do të përdoret.

2.4.1 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik (fakultativ)
Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën e "ashpërsim-shpëlarjes". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen kushtëzuar me xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch"). Ndiqni udhëzimet e përdorimit të xhelit të acidit fosforik.

a) Ashpërsim selektiv i smaltit
Vendosni xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch") në smalt dhe lëreni të veprojnë për 15-30 s. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar, derisa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

b) Teknika e ashpërsim-shpëlarjes
Vendosni xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch") fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15-30 sek dhe me dentinën për 10-15 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar, derisa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

2.4.2 Aplikimi i Adhese Universal
- Duke filluar nga smalti, mbulojeni mirë sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Adhese Universal.

- Adezivi duhet të fërkohe në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 s. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adezivin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojnë mjaftueshëm.
- Përhapeni Adhese Universal me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

Shënim i rëndësishëm: Evitoni grumbullimin, pasi kjo mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit përfundimtar.

- Fotopolimerizojeni Adhese Universal për 10 s duke përdorur një intensitet drite prej $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (p.sh. Bluephase® G4).

2.5 Vendosja e restaurimit

- Për çdo aplikim, vendosni një majë të re përzierjeje në shiringë. Nxirreni Variolink Esthetic DC nga shiringa e përzierjes automatike dhe aplikoni sasinë e dëshiruar direkt në restaurim. Meqë materiali stukues do të polimerizohet në majën përzierëse të përdorur, kjo mund të shërbejë për të hermetizuar shiringën që përmban material, derisa shiringa të përdoret sërish (zëvendësojeni majën me një majë të re, para përdorimit të ardhshëm).
 - Variolink Esthetic DC duhet të përpunohet shpejt pas nxjerrjes nga shiringa e përzierjes automatike dhe vendosjes në vend të restaurimit. Aplikoni Variolink Esthetic DC direkt në sipërfaqen e brendshme të restaurimit.
- Shënim:** Aplikimi direkt i Variolink Esthetic DC në një preparat që është trajtuar paraprakisht me adeziv - në varësi të adezivit të përdorur - mund të çojë në përshpejtim të procesit të polimerizimit dhe të ndikojë te saktësia e puthitjes së restaurimit.
- Vendoseni restaurimin dhe fiksojeni/mbajeni në vend gjatë heqjes së tepricës.
 - Hiqni të gjithë materialin e tepërt stukues.
 - a) Teknika e fshirjes
Hiqni menjëherë materialin e tepët me një furçë, fill dentar ose kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, kufijtë e gingivave, pontikët).
 - b) Teknika e çerekut (maks. 6 mbështetëse ure) –
Fotopolimerizim i tepricës dhe më pas heqje
Bëni fotopolimerizimin e materialit të tepërt me dritë polimerizimi (p.sh. Bluephase G4) për 2 s për secilën prej katër sipërfaqeve (mesio-oral, disto-oral, mesio-bukal, disto-bukal) në një distancë prej maks. 10 mm. Pasi të vepron kështu, cementi i tepërt mund të hiqet lehtë me anë të një kruajtëseje. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, kufijtë e gingivave, pontikët).

2.6 Polimerizimi:

- Njëlloj si me të gjitha sistemet kompozite, Variolink Esthetic DC është subjekt i inhibicionit të oksigjenit. Me fjalë të tjera, shtresa në sipërfaqe (rreth $50 \mu\text{m}$) nuk polimerizohet gjatë procesit polimerizues, meqë bie në kontakt me oksigjenin atmosferik. Për të parandaluar këtë, mbuloni kufirin e restaurimit me xhel glicerine/Airblock (p.sh. Liquid Strip) menjëherë pas heqjes së tepricës.
- Polimerizoni Variolink Esthetic DC në segmente, duke filluar me kufijtë proksimalë:

Intensiteti i dritës	Koha e fotopolimerizimit për mm keramik dhe segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Shpëlani xhelin e glicerines/Airblock (p.sh. Liquid Strip).

2.7 Lëmimi i restaurimit të përfunduar

- Kontrolloni okluzionin dhe lëvizjet funksionale, dhe bëni rregullime nëse është e nevojshme.
- Lustroni vijat e cementit me diamantë lustrimi nëse është e nevojshme.
- Lëmoni vijat e cementit duke përdorur shirita fërkimi dhe lustrimi dhe lustroni me instrumente të përshtatshme lustrimi (p.sh. OptraGloss®).
- Nëse është e nevojshme, fërkoni kufijtë e restaurimit me lustrues të përshtatshëm (p.sh. OptraGloss).

Udhëzime të posaçme për cementimin e vidave endodontike

- Për cementimin e vidave endodontike, pastroni me kujdes kanalën e rrënjës për të hequr çdo mbetje të materialit të mbushjes së kanalit të rrënjës. (Mbetjet e hermetizuesve me bazë eugenoli mund të pengojnë polimerizimin e kompozitit stukues).
 - Mundësisht aplikoni xhel ashpërsues fosforik (p.sh. Total Etch) në pjesën e smaltit të preparatit në fillim, dhe më pas në pjesën e dentinës së preparatit dhe të kanalit të rrënjës. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15–30 sek dhe me dentinën për 10–15 sek. Shpëlajeni mirë xhelin nga sipërfaqet e preparatit. Pastroni mirë çdo mbetje të xhelit ashpërsues nga kanali i rrënjës duke shpëlarë me një shiringë dhe pipëz shpëlarjeje endodontike. Më pas thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Hiqni lagështinë e tepërt nga kanali i rrënjës duke përdorur maja prej letre
 - Për të aplikuar Adhese Universal DC nga njësia Small/Endo Single Dose në kanalën e rrënjës dhe në sipërfaqen e preparatit përdoret një mikrofurçë. Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit që duhet të trajtohet për të paktën 20 s. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adezivi vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojë mjaftueshëm. Përhapeni "Adhese Universal DC" me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme. Hiqni materialin e tepërt nga kanali i rrënjës duke përdorur maja prej letre.
 - Vida endodontike e përgatitur sipas udhëzimeve të prodhuesit, njomet me Variolink Esthetic DC.
- E RËNDËSISHME!** Mos aplikoni Variolink Esthetic DC me lentulon në një kanal rrënje që është njomur me Adhese Universal DC. Përndryshe mund të ndodhë polimerizim i parakohshëm, gjë që mund të bëjë që vida të mos pozicionohet siç duhet.
- Vendoseni vidhën endodontike në rrënjë. Cementi i tepërt do të zhvendoset kur të futet vida. Shpërndajeni cementin e tepërt mbi sipërfaqen e preparatit mbyllës (okluzal) për ta mbuluar plotësisht. Më pas fotopolimerizoni Variolink Esthetic DC për 20 s.
 - Më pas, mund të aplikoni material bazë (p.sh. MultiCore®) drejtpërdrejt në Variolink Esthetic DC, i cili shërben si agjent lidhës dhe ta polimerizoni sipas udhëzimeve të prodhuesit (fotopolimerizim).

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
UDI-DI bazë: 76152082ACEME001DV

Paralajmërime

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Parandaloni çdo kontakt të Variolink Esthetic DC që nuk është fotopolimerizuar me lëkurën/membranën mukoze dhe sytë.
- Variolink Esthetic DC që nuk është polimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë rritje të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen


Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Dështimi i ngjites së adezivit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C 
- Pas përdorimit, mbajeni shiringën e përzierjes automatike të Variolink Esthetic DC me majën e përzierjes të vendosur.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadencës: shikoni informacionin në shiringa dhe në paketime

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose partnerin tuaj tregtar vendas.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Variolink® Esthetic DC

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material dentar de cimentare adezivă pe bază de polimer (dublă polimerizare intra-orală)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte anterioare și posterioare

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Variolink® Esthetic DC este un material compozit de cimentare adezivă cu culoare stabilă, pentru cimentarea definitivă a restaurărilor dentare și a pivoților endodontici. Compoziția specială a umpluturii îi conferă Variolink Esthetic DC un grad foarte înalt de radio-opacitate (300% Al).

Materialul cu dublă polimerizare Variolink Esthetic DC este adecvat pentru

- cimentarea definitivă a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu și rășină compozită (inlay-uri, onlay-uri, coroane parțiale, coroane, punți)
- cimentarea definitivă a restaurărilor opace realizate, de exemplu, din ceramică oxidică sau metal, dacă sunt utilizate în combinație cu un adeziv cu dublă polimerizare sau un adeziv polimerizat separat
- cimentarea definitivă a pivoților endodontici în combinație cu un adeziv cu dublă polimerizare.

Descrierea de mai jos cuprinde recomandări cu privire la selectarea celei mai potrivite nuanțe Variolink Esthetic DC:

Nuanță coloristică	Efect	Zona de utilizare	
		Inlay-uri / onlay-uri	Coroane / punți
Light +	deschide semnificativ	—*	✓
Light	deschide ușor	✓	✓
Neutral	no shade effect	✓	✓
Warm	niciun efect coloristic	✓	✓
Warm +	închide ușor / mai gălbui	—*	✓
White opaque	Mascarea structurii dentare decolorate	—*	✓

* Utilizarea nuanțelor Light+, Warm+ și White poate crea margini vizibile ale restaurărilor în cazul cimentării inlay-urilor/onlay-urilor.

Date tehnice

Clasificare conform ISO 4049

- Tip 2 / Clasa 3
- Material compozit de cimentare adezivă cu dublă polimerizare care este activat intraoral cu lumină
- Opțional, Variolink Esthetic DC poate fi polimerizat cu lumină în intervalul de lungimi de unde 400–500 nm.

Nuanțe

Variolink Esthetic DC este disponibil în următoarele șase nuanțe:

Nuanță coloristică		Efect
Light +	Transluciditate aproximativ 5% (opac)	Mai deschis / mai alb
Light	Transluciditate aproximativ 10%	✓
Neutral	Transluciditate ≥ 17%	Niciuna
Warm	Transluciditate aproximativ 12%	✓
Warm +	Transluciditate aproximativ 8,5% (opac)	Mai închis / mai gălbui
White opaque	Transluciditate aproximativ 2,5% (opac)	Mascarea structurii dentare decolorate

Gradația nuanțelor Variolink Esthetic DC se bazează pe efectul exercitat de un ciment asupra valorii luminozității restaurării finale. Variolink Esthetic DC Neutral nu afectează valoarea luminozității. În același timp, prezintă cea mai mare transluciditate și, prin urmare, este neutru ca nuanță. Light și Light + fac restaurările mai luminoase, iar Warm și Warm + creează o impresie generală de nuanță mai închisă. Nuanța White opaque este potrivită pentru mascarea structurii dentare decolorate. Pentru a evalua efectul general al unor nuanțe Variolink Esthetic DC diferite asupra restaurării înainte de cimentarea definitivă, recomandăm utilizarea pastelor Variolink Esthetic Try-In.

Timpi de lucru

Timpii de lucru și de polimerizare depind de temperatura ambientală. Timpii de mai jos se aplică imediat ce Variolink Esthetic DC a fost dispensat din seringă cu auto-amestecare:

Când se utilizează exclusiv autopolimerizarea	Temperatura camerei 23 °C ± 1°C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Timpi de lucru	aprox. 5 min	aprox. 2 min
Timpi de polimerizare (inclusiv timpul de lucru)	aprox. 8 min	aprox. 4 min

Raport de amestec

Variolink Esthetic DC este întotdeauna distribuit din seringă cu auto-amestecare în raportul optim.

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare

- Cimentarea definitivă a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu și rășină compozită (inlay-uri, onlay-uri, coroane parțiale, coroane, punți)
- Cimentarea definitivă a restaurărilor opace realizate, de exemplu, din ceramică oxidică sau metal, dacă sunt utilizate în combinație cu un adeziv cu dublă polimerizare sau un adeziv polimerizat separat.
- Cimentarea definitivă a pivoților endodontici în combinație cu un adeziv cu dublă polimerizare.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- A nu se utiliza în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse sistemice până în prezent. În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice la componentele individuale.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice (de exemplu eugenolul, uleiul de perișor) inhibă polimerizarea. În consecință, trebuie evitată aplicarea produselor care conțin aceste componente, de exemplu ape de gură și cimenturi temporare.
- Dezinfecanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare. Așadar, nu dezinfecțați prepararea cu ajutorul unor agenți oxidanți.
- Mediile cu jet alcalin (de ex. Airflow) asupra dentinei pot compromite efectul adezivilor autodecapanți.
- Substanțele hemostatice pot inhiba polimerizarea și/sau pot duce la decolorare. Așadar, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestor substanțe.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Oxid mixt de Si-Zr, trifluorură de yterbiu, UDMA, metacrilat aromatic, GDMA, UDMA aromatic-alifatic, D3MA

Conținutul total de umplutură anorganică este aprox. 38% vol.

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 μm și 15,5 μm.

2 Aplicare



Pentru informații mai detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Variolink Esthetic DC.

2.1 Îndepărtarea restaurării provizorii și curățarea cavității

Îndepărtați orice reziduuri posibile de ciment provizoriu din cavitate sau de pe preparare folosind o perie de lustru și o pastă de curățare fără ulei și fluoruri (de exemplu pasta de periaj profesional Proxyl® fără fluoruri). Spălați cu seringă cu apă. Ulterior, uscați cu jet de aer uscat, fără uleiuri. Evitați uscarea excesivă.

Observație: Curățarea cu alcool poate duce la deshidratarea dentinei.

2.2 Proba restaurării și izolarea

Amplasați restaurarea utilizând pasta de încercare Variolink Esthetic Try-In dorită și verificați efectul de culoare, potrivirea și ocluzia restaurării.

Trebuie avut grijă la verificarea ocluziei înainte de cimentarea definitivă în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare. Dacă este necesar, faceți ajustări cu freze diamantate fine la viteză medie și aplicând o presiune ușoară, folosind apă din abundență. Lustruiți suprafețele rugoase.

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

Dacă țesutul dur dentar este contaminat cu sânge sau salivă în timpul probei, trebuie curățat din nou conform descrierii din secțiunea 2.1.

2.3 Pre-tratarea restaurării

2.3.1 Dacă se probează o restaurare care a fost pre-tratată în laboratorul dentar, suprafața de cimentare a restaurării trebuie să fie pregătită astfel după probă:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- Agitați Ivoclean înainte de utilizare și acoperiți complet suprafața de cimentare a restaurării cu produsul, folosind o micro-perie sau o perie.
- Lăsați Ivoclean să reacționeze timp de 20 s, apoi spălați bine cu spray de apă și uscați cu aer fără ulei.
- După aceea, aplicați primer pe suprafața de cimentare a restaurării cu un agent adeziv adecvat (de ex. Monobond® Plus). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente agentului adeziv utilizat.

2.3.2 Restaurările care nu au fost pre-tratate de către laboratorul de tehnică dentară trebuie spălate cu spray de apă și uscate după procedura de probă.

2.3.2.1 După aceea, pregătiți suprafața de cimentare a restaurării astfel:


- a) Restaurările din ceramică vitroasă (de exemplu, IPS Empress®)
 - Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS® Ceramic Etching Gel) timp de 60 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.

- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- b) Restaurări din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.
 - Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- c) Restaurări din ceramică pe bază de oxid de zirconiu (de exemplu, IPS e.max ZirCAD) și oxid de aluminiu
 - Sablați suprafața de cimentare (respectând parametrii de sablare conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare).
 - Dacă este necesar, curățați restaurarea într-o unitate ultrasonică timp de un minut.
 - Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
 - **IMPORTANT!** Pentru a realiza o cimentare optimă, nu curățați suprafețele din oxid de zirconiu cu acid fosforic.

2.3.2.2 Aplicați Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafețele pretratate, lăsați să reacționeze timp de 60 s și apoi îndepărtați cu un jet puternic de aer.

2.3.3 Alternativ, restaurările din ceramică vitroasă și ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) pot fi pregătite cu Monobond Etch & Prime® astfel:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer uscat fără ulei.
- Aplicați Monobond Etch & Prime pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecați pe suprafață timp de 20 secunde. Lăsați să reacționeze timp de încă 40 de secunde.
- Spălați bine și îndepărtați Monobond Etch & Prime cu spray de apă, până când culoarea verde dispăre. Dacă mai rămân reziduuri în zone cu microporozitate, restaurarea poate fi spălată cu apă într-o unitate ultrasonică timp de maxim 5 minute.
- Uscați restaurarea cu un jet puternic de aer uscat fără ulei, timp de aproximativ 10 secunde.

2.3.4  Restaurările din compozit și compozit ranforsat cu fibre trebuie condiționate întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare. În ceea ce privește restaurările Tetric® CAD, respectați recomandările din instrucțiunile de utilizare Tetric CAD.

2.4 Tratamentul prealabil al preparării și aplicarea adezivului (de ex. Adhese® Universal)



Respectați instrucțiunile de utilizare ale adezivului utilizat.

2.4.1 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic (opțional) Adeziunea la smalț poate fi sporită prin gravarea acidă selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate cu gel pe bază de acid fosforic (de exemplu, Total Etch). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

a) Gravarea selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic (de ex., Total Etch) și lăsați-l să reacționeze timp de 15-30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț demineralizate capătă o culoare alb-cretoasă.

b) Tehnica de gravare și spălare

Aplicați un gel pe bază de acid fosforic (de ex. Total Etch) mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15-30 secunde pe smalț și 10-15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energetic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț demineralizate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.4.2 Aplicarea Adhese Universal

- Acoperiți complet cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.

- Distribuți Adhese Universal folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.
Informație importantă: Nu lăsați adezivul să se acumuleze, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării definitive.
- Fotopolimerizați Adhese Universal timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de ≥ 500 mW/cm² (de exemplu Bluephase® G4).

2.5 Fixarea restaurării

- Pentru fiecare aplicare, fixați un nou vâr de amestecare pe seringă. Aplicați Variolink Esthetic DC din seringă cu auto-amestecare și aplicați cantitatea dorită direct pe restaurare. Deoarece materialul de cimentare adezivă va polimeriza în vârful de amestec utilizat, servește ca element de sigilare pentru conținutul rămas în seringă până când va fi folosit din nou (înlocuiți vârful cu unul nou înainte de următoarea utilizare).
- Variolink Esthetic DC trebuie prelucrat rapid după distribuirea din seringă cu auto-amestecare, iar restaurarea trebuie fixată în poziție. Aplicați Variolink Esthetic DC direct pe suprafața internă a restaurării.
Observație: Aplicarea directă a Variolink Esthetic DC pe o preparație pretratată cu adeziv poate provoca - în funcție de adezivul utilizat - accelerarea procesului de polimerizare și poate afecta precizia adaptării restaurării.
- Așezați restaurarea și **fixați-o în poziție în timp ce îndepărtați surplusul de material.**
- Îndepărtați surplusul de material de cimentare.
 - a) Tehnica de curățare
Îndepărtați imediat surplusul de material cu o perie, ață dentară sau ansa de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici).
 - b) Tehnica sfertului (maximum 6 bonturi de punte) – Fotopolimerizarea surplusului și îndepărtarea ulterioară Fotopolimerizați surplusul de material cu lampa de polimerizare (de ex. Bluephase G4) timp de 2 secunde pentru fiecare sfert de suprafață (mezio-orală, disto-orală, mezio-bucală, disto-bucală) la o distanță de aprox. 10 mm. După aceea, cimentul în exces poate fi ușor înlăturat cu ansa de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici).

2.6 Polimerizare

- La fel ca toate sistemele compozite, Variolink Esthetic DC este supus inhibării de către oxigen. Cu alte cuvinte, stratul de suprafață (aproximativ 50 μm) nu polimerizează în cursul procesului de polimerizare, pentru că intră în contact cu oxigenul atmosferic. Pentru a evita acest lucru, acoperiți marginile restaurării cu gel pe bază de glicerină/Airblock (de ex. Liquid Strip) imediat după îndepărtarea surplusului.
- Fotopolimerizați Variolink Esthetic DC pe segmente, începând cu marginile proximale:

Intensitatea luminii	Timp de polimerizare per mm de ceramică și segment
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Clățiți pentru a îndepărta gelul pe bază de glicerină/Airblock (de ex. Liquid Strip).

2.7 Finisarea restaurării complete

- Verificați ocluzia și mișcările funcționale și faceți ajustările necesare.
- Finisați liniile de cimentare cu freze diamantate de finisare, dacă este necesar.
- Neteziți liniile de cimentare cu benzi de finisare și lustruire și lustruiți cu instrumente de lustruit adecvate (de ex. OptraGloss®).
- Dacă este necesar, finisați marginile restaurării cu agenți de lustruit adecvați (de ex. OptraGloss).

Instrucțiuni speciale pentru cimentarea pivoților endodontici

- Pentru cimentarea pivoților endodontici, curățați cu atenție canalul radicular pentru a înlătura orice reziduuri de material de obturație de pe canalele radiculare. (Resturile materialului de obturație pe bază de eugenol pot inhiba polimerizarea materialului compozit de cimentare adezivă).
- Opțional, aplicați gel de gravare pe bază de acid fosforic (de ex. Total Etch) mai întâi pe porțiunea de smalț a preparației, apoi pe porțiunea de dentină a preparației și pe canalul radicular. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15–30 secunde pe smalț și 10–15 secunde pe dentină. Spălați cu atenție gelul de pe suprafețele preparației. Îndepărtați cu atenție orice reziduuri de gel de gravare din canalul radicular, clătind cu o seringă și o canulă de irigare endodontică. Ulterior, uscați cu jet de aer uscat, fără uleiuri. Îndepărtați excesul de umiditate din canalul radicular folosind conuri de hârtie
- Utilizați o microperie pentru a aplica Adhese Universal DC amestecat din unitatea de doză mică/mono-doză în canalul radicular și pe suprafața preparației. Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară pentru tratare timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată. Distribuți Adhese Universal DC folosind aer comprimat degresat și deshidratat până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă. Îndepărtați excesul din canalul radicular folosind conuri de hârtie.
- Pivotal endodontic care a fost preparat conform instrucțiunilor producătorului pivotului se tratează cu Variolink Esthetic DC amestecat.
IMPORTANT! Nu introduceți cu lentulo cimentul Variolink Esthetic DC într-un canal radicular care a fost tratat cu Adhese Universal DC. În caz contrar, poate interveni polimerizarea prematură, fapt care ar putea împiedica poziționarea corectă a pivotului.
- Amplasați pivotul endodontic. Surplusul de ciment va fi dislocat atunci când introduceți pivotul. Distribuți cimentul în exces pe toată suprafața ocluzală a preparației, pentru a obține o acoperire totală. După aceea, fotopolimerizați Variolink Esthetic DC timp de 20 secunde.
- Materialul de reconstituire de bont (de exemplu MultiCore®) poate fi aplicat direct peste Variolink Esthetic DC pentru a servi drept agent de cimentare și poate fi polimerizat conform instrucțiunilor producătorului (fotopolimerizare).

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază: 76152082ACEME001DV

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului Variolink Esthetic DC nepolimerizat cu pielea/mucoasele și ochii.
- În stare nepolimerizată, Variolink Esthetic DC poate provoca iritație ușoară și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- După utilizare, depozitați seringă cu amestecare automată Variolink Esthetic DC cu vârful de amestecare fixat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Termen de valabilitate: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje



Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul dvs. comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!
Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Variolink® Esthetic DC

[uk] Інструкція щодо використан

Полімерний стоматологічний фіксаційний матеріал (подвійна полімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web

Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Адгезивна цементация непрямих реставрацій зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне.

Використання

Тільки для стоматологічного використання!

Опис

Variolink® Esthetic DCs — це адгезивний фіксаційний композит стійкого кольору, призначений для постійного цементування стоматологічних реставрацій та ендодонтичних штифтів. Особливий склад заповнювача (300 %-й алюміній) забезпечує надвисоку непроникивість Variolink Esthetic DC.

- Variolink Esthetic DC подвійної полімеризації застосовується для:
- постійного цементування реставрацій зі склокераміки, літій-дисилікатної склокераміки або з композитних матеріалів (вкладок, накладок, часткових коронок, коронок, мостів);
 - постійного цементування непрозорих реставрацій, виготовлених з, наприклад, кераміки з оксидів або металу, за умови застосування в комбінації з адгезивом подвійного твердіння або адгезивом, що фотополімеризується окремо;
 - постійного цементування ендодонтичних штифтів у комбінації з адгезивом подвійного твердіння.

Нижче наведено рекомендації щодо вибору найбільш підходящого відтінку Variolink Esthetic DC.

Відтінок	Ефект	Сфера застосування	
		Вкладки/накладки	Мости/коронки
Light +	значно освітлює	—*	✓
Light	злегка освітлює	✓	✓
Neutral	немає ефекту відтінку	✓	✓
Warm	злегка затемнює / жовтуватіший	✓	✓
Warm +	значно затемнює / жовтуватіший	—*	✓
White opaque	маскування знебарвленої структури зуба	—*	✓

* Застосування відтінків Light+, Warm+ або White opaque може призвести до того, що краї реставрацій будуть видимими під час цементування вкладок/накладок.

Технічні дані

Класифікація згідно зі стандартом ISO 4049

- Тип 2 / клас 3
- Фіксаційний композит подвійної полімеризації, що фотополімеризується в ротовій порожнині
- Також можна проводити фотополімеризацію Variolink Esthetic DC за довжини хвилі 400–500 нм.

Відтінки

Variolink Esthetic DC випускається в наведених нижче шести ступенях інтенсивності відтінків:

Відтінок	Світлопроникність становить	Ефект
Light +	Світлопроникність становить приблизно 5 % (непрозорий)	Світліший / біліший
Light	Світлопроникність становить приблизно 10 %	✓
Neutral	Світлопроникність становить ≥ 17 %	немає
Warm	Світлопроникність становить приблизно 12 %	✓
Warm +	Світлопроникність становить приблизно 8.5 % (непрозорий)	Темніший / жовтуватіший
White opaque	Світлопроникність становить приблизно 2.5% (непрозорий)	Маскування знебарвленої структури зуба

Градація відтінків Variolink Esthetic DC базується на впливі цементу на ступінь яскравості остаточної реставрації. Neutral відтінок Variolink Esthetic DC не впливає на ступінь яскравості. Водночас цей матеріал характеризується найвищою світлопроникністю і тому має Neutral відтінок. Light і Light + роблять реставрації світлішими, а Warm і Warm + створюють загальне враження більш темного відтінку. Білий непрозорий відтінок підходить для маскування знебарвленої структури зуба. Щоб оцінити загальний ефект реставрації в поєднанні з різними відтінками Variolink Esthetic DC, рекомендуємо застосовувати пасти для примірки Variolink Esthetic DC перед проведенням постійного цементування.

Час роботи

Робочий час і час затвердіння залежать від температури в приміщенні. Зазначений нижче час застосовується щойно Variolink Esthetic DC випущено зі шприца автозмішування.

Застосування лише самополімеризації	Кімнатна температура 23 °C ± 1°C	Інтраоральне 37 °C ± 1 °C
Час роботи	прибл. 5 хв	прибл. 2 хв
Час затвердіння (з урахуванням часу роботи)	прибл. 8 хв	прибл. 4 хв

Співвідношення для змішування

Variolink Esthetic DC завжди випускається зі шприца автозмішування в оптимальному співвідношенні.

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах.

Сфери застосування

- Постійне цементування реставрацій зі склокераміки, склокераміки з дисилікату літію та з композитних матеріалів (вкладок, накладок, часткових коронок, коронок, мостів).
- Постійне цементування непрозорих реставрацій, виготовлених з, наприклад, кераміки з оксидів або металу, за умови застосування в комбінації з адгезивом подвійного твердіння або адгезивом, що фотополімеризується окремо.
- Постійне цементування ендодонтичних штифтів у комбінації з адгезивом подвійного твердіння.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Не використовуйте в разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.
- Виріб не призначається для переробки або повторного використання.

Побічні явища

Дотепер немає відомостей щодо системної побічної дії. Є повідомлення щодо деяких випадків алергічних реакцій на окремі компоненти.

Взаємодія з іншими препаратами

- Фенольні речовини (наприклад, євгенол, вінтергінова олія) пригнічують полімеризацію. Тому не слід використовувати продукти, які містять ці компоненти, наприклад рідини для полоскання рота, тимчасові цементні речовини.
- Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, у свою чергу, може впливати на процес затвердіння. Тому не дезінфікуйте місце препарування за допомогою засобів із окислювальною дією.
- Застосування лужних продувальних засобів (наприклад, Airflow) на дентині може порушити дію самопротравлюючих адгезивів.
- Гемостатичні речовини можуть перешкоджати полімеризації та/або призводити до зміни забарвлення. Тому необхідно дотримуватися інструкцій із застосування цих речовин.

Клінічні переваги

- відновлення жувальної функції;
- естетичне відновлення.

Склад

Змішаний оксид Si-Z, трифтористий ітербій, UDMA, ароматичний метакрилат, GDMA, ароматичний та аліфатичний UDMA, D3MA Сумарний вміст неорганічних наповнювачів становить 38 % за об'ємом.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0.15 до 15.5 мкм.

2 Застосування



See Instructions

Для отримання більш детальної інформації зверніться до інструкції із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні з Variolink Esthetic DC.

2.1 Видалення тимчасової пломби й очищення порожнини зуба

Видаліть будь-які залишки тимчасового фіксувального цементу з порожнини зуба або місця препарування за допомогою полірувальної щітки та пасти, що не містить олій та фтору (наприклад, Proxyl[®] без фтору). Промийте за допомогою водорозпилювача. Потім просушіть повітрям без вмісту води й масла. Уникайте пересушення.

Примітка Очищення спиртом може призвести до дегідратації дентину.

2.2 Далі виберіть колір, форму та оклюзію пломби (протезу).

Встановіть реставрацію, використовуючи пасту для примірки потрібного Variolink Esthetic, і перевірте відтінок, посадку та оклюзію реставрації.

Перед завершенням цементування слід дуже обережно перевіряти оклюзію крихких керамічних реставрацій, оскільки є ризик перелому. За необхідності виконайте коригування за допомогою дрібнозернистих алмазних борів, застосовуючи середню швидкість, легкий тиск і належне водяне охолодження. Відполіруйте відшліфовані поверхні.

У разі потреби проведіть адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних допоміжних засобів, наприклад OptraGate[®] або OptraDam Plus.

Якщо під час процедури приміряння тверда зубна тканина забрудниться кров'ю або слиною, її слід очистити знову, як описано в пункті 2.1.

2.3 Підготовка пломби (протезу)

2.3.1 Після примірки реставрації, попередньо обробленої в зуботехнічній лабораторії, потрібно підготувати фіксаційну поверхню реставрації в зазначений спосіб.

- Після примірки ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту масла.
- Струсіть Ivoclean перед використанням і повністю покрийте фіксаційну поверхню реставрації засобом за допомогою мікросітки або щітки.
- Залиште Ivoclean для реакції на 20 секунд, а потім ретельно промийте за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.
- Після цього підготуйте фіксаційну поверхню реставрації за допомогою підходящого адгезивного агента (як-от Monobond[®] Plus). Обов'язково дотримуйтеся інструкцій із застосування адгезивного агента, що використовується.

2.3.2 Реставрації, попередньо не оброблені в зубопротезній лабораторії, після процедури приміряння слід промити за допомогою водорозпилювача та висушити.

2.3.2.1 Потім підготуйте фіксаційну поверхню реставрації, як зазначено нижче.

a) Реставрація склокерамічним матеріалом (наприклад, IPS Empress[®])

- Протравіть реставраційний матеріал за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS[®] Ceramic) протягом 60 секунд або відповідно до інструкцій виробника реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.

b) Реставрації з літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)

- Протравіть реставрацію за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS Ceramic) протягом 20 секунд або відповідно до інструкцій виробника реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.

c) Реставрації, виготовлені з кераміки з оксиду цирконію (наприклад, IPS e.max ZirCAD) або оксиду алюмінію

- Обробіть фіксаційну поверхню піском, дотримуючись параметрів піскоструминної обробки відповідно до інструкції виробника реставраційного матеріалу.
- Якщо необхідно, очистіть реставрацію в ультразвуковому пристрої протягом приблизно 1 хвилини.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.
- **ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ!** Для отримання оптимальної фіксації не очищуйте поверхні з оксиду цирконію за допомогою фосфорної кислоти.

2.3.2.2 Нанесіть Monobond Plus за допомогою щітки або мікросітки на попередньо оброблені поверхні, залиште для реакції на 60 секунд, а потім видаліть потужним струменем повітря.

2.3.3 Окрім того, реставрації, виготовлені зі склокераміки або літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), можна обробляти засобом Monobond Etch & Prime[®], як описано нижче.

- Після приміряння ретельно промийте реставрацію водою за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту води й масла.
- Нанесіть засіб Monobond Etch & Prime[®] за допомогою мікросітки на фіксаційну поверхню і втирайте його протягом 20 секунд. Залиште ще на 40 секунд.
- Ретельно змивайте Monobond Etch & Prime за допомогою водорозпилювача, доки не зникне зелений колір. За наявності залишків у місцях із мікропористою структурою реставрацію можна очистити водою в ультразвуковому пристрої протягом 5 хвилин.
- Просушіть реставрацію потужним струменем повітря без вмісту води й масла протягом 10 секунд.

2.3.4 Реставрації з композитного матеріалу та армованого волокном композитного матеріалу потрібно завжди обробляти згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.



See Instructions

Дотримуйтесь указівок щодо реставрацій Tetric[®] CAD, наведених в інструкції із застосування Tetric CAD.

2.4 Підготовка місця препарування та нанесення адгезиву (наприклад, Adhese[®] Universal)



See Instructions

Дотримуйтесь інструкції із застосування адгезиву, що використовується.

2.4.1 Обробка гелем фосфорної кислоти (необов'язково)

Зчеплення з емаллю можна покращити за допомогою вибіркового протравлювання емалі або шляхом застосування методу протравлювання і промивання. Непідготовлені поверхні емалі потрібно обробити гелем фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch). Дотримуйтесь інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

a) Вибіркове протравлювання емалі

Нанесіть гель фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) на емаль і залиште на 15–30 секунд, щоб відбулася реакція. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть

стисненим повітрям, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдіано-білими.

b) Метод протравлювання і промивання

Спочатку нанесіть гель фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) на підготовлену емаль, а потім – на дентин. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с та на дентині на 10–15 с. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть стисненим повітрям, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдіано-білими.

2.4.2 Застосування Adhese Universal

- Починаючи з емалі, ретельно вкрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Adhese Universal.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Adhese Universal за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.
Важливі примітки Слід уникати утворення потьоків, оскільки це може негативно позначитися на точності прилягання остаточної реставрації.
- Виконайте фотополімеризацію Adhese Universal протягом 10 с із потужністю світлового випромінювання ≥ 500 мВт/см² (наприклад, Bluephase® G4).

2.5 Встановлення реставрації

- Під час кожного накладання надягайте на шприц або картридж нову змішувальну канюлю. Витисніть Variolink Esthetic DC зі шприца автозмішування та нанесіть потрібну кількість безпосередньо на реставрацію. Оскільки у використаній змішувальній канюлі фіксувальний матеріал буде тверднути, її можна застосовувати для герметизації вмісту шприца, доки він знову знадобиться (перед наступним застосуванням слід поставити нову канюлю).
- З матеріалом Variolink Esthetic DC слід працювати негайно після його видавлювання зі шприца автозмішування та встановлення реставрації. Нанесіть Variolink Esthetic DC безпосередньо на внутрішню поверхню реставрації.

Примітка Нанесення Variolink Esthetic DC безпосередньо на місце препарування, попередньо оброблене адгезивом, може, залежно від використовуваного адгезиву, призвести до прискорення процесу полімеризації та вплинути на точність прилягання реставрації.

- Установіть реставрацію та **зафіксуйте/утримуйте її в потрібному положенні під час видалення надлишку.**
- Видаліть надлишок фіксаційного матеріалу.

a) Технологія обтирання

Негайно видаліть надлишок матеріалу за допомогою щітки, зубної нитки або скалера. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках).

- b) Методика квадрантів (максимум 6 опорних зубів) – фотополімеризація надлишку та наступне видалення
- Фотополімеризуйте надлишок матеріалу за допомогою полімеризаційної лампи (наприклад, Bluephase G4) протягом 2 секунд на кожний квадрант (мезіо-орально, дисто-орально, мезіо-буккально, дисто-буккально) на відстані максимум 10 мм. Після цього надмірну кількість цементу легко видалити за допомогою скалера. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках).

2.6 Полімеризація

- Як і на всі композитні системи, на Variolink Esthetic DC поширюється пригнічення киснем. Іншими словами, верхній шар (приблизно 50 мкм) не полімеризується під час процесу отвердіння, оскільки він контактує з атмосферним киснем. Щоб запобігти цьому, покрийте краї реставрації гліцеринним гелем / Airblock (як-от Liquid Strip) відразу після видалення надлишку.

- Полімеризуйте кожен сегмент з Variolink Esthetic DC, починаючи з проксимальних країв:

Інтенсивність світла	Час полімеризації на кожен мм кераміки та сегмента
500 – 800 мВ/см ²	20 с
900 – 1,300 мВ/см ²	10 с

- Змийте гліцеринний гель / Airblock (наприклад, Liquid Strip).

2.7 Остаточна обробка готової реставрації

- Перевірте оклюзію та функціональні рухи, за необхідності відкоригуйте.
- За необхідності виконайте остаточну обробку ліній з'єднання за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням.
- Згляньте лінії з'єднання, використовуючи фінішні та полірувальні смужки, а потім відполіруйте їх за допомогою відповідних полірувальних інструментів (як-от OptraGloss®).
- За необхідності обробіть краї реставрації відповідними полірами (як-от OptraGloss).

Спеціальні інструкції для ендодонтичних (кореневих) штифтів

- Для цементування ендодонтичних (кореневих) штифтів ретельно очистьте кореневий канал, щоби видалити всі залишки матеріалу для заповнення кореневого каналу. (Залишки наповнювачів на базі евгенолу можуть пригнічувати полімеризацію фіксуючого композиту).
- Також можна нанести фосфорний гель для протравлювання (як-от Total Etch) спочатку на ділянку емалі, а потім на зону дентину місця препарування та кореневого каналу. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с та на дентині на 10–15 с. Ретельно змийте гель з поверхні місця препарування. Ретельно видаліть залишки гелю для протравлювання з кореневого каналу шляхом промивання за допомогою шприца та ендодонтичної іригаційної канюлі. Потім просушіть повітрям без вмісту масла і води. Видаліть надлишок вологи з кореневого каналу за допомогою паперових штифтів.
- Використовуйте мікрощітку для нанесення змішаного матеріалу Adhese Universal DC з одноразової невеликої/ендоємності на кореневий канал і на поверхню місця препарування. Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба, що підлягає лікуванню, протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне. Розподіліть Adhese Universal DC за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару. Видаліть надлишок із кореневого каналу за допомогою паперових штифтів.
- Ендодонтичний штифт, підготовлений згідно з інструкцією виробника, потрібно змочити змішаним матеріалом Variolink Esthetic DC.
ВАЖЛИВО! Не користуйтеся каналонаповнювачем для накладання матеріалу Variolink Esthetic DC у кореневий канал, який змочений Adhese Universal DC. Інакше це може призвести до передчасної полімеризації, що, у свою чергу, може перешкодити правильному розташуванню штифта.
- Помістіть кореневий штифт. Почекайте, доки не вийде надмірна кількість матеріалу після вставки штифта. Розподіліть надмір цементу по оклюзійній поверхні місця препарування, щоби його повністю накрити. Потім фотополімеризуйте Variolink Esthetic DC упродовж 20 секунд.
- Після цього матеріал для відновлення культі (наприклад, MultiCore®) можна нанести безпосередньо на Variolink Esthetic DC, який застосовується як адгезивний агент, і провести полімеризацію відповідно до інструкцій виробника (полімеризація світлом).

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.

- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Пояснення символів: www.ivoclar.com/eIFU
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ACEME001DV

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу Variolink Esthetic DC зі шкірою / слизовими оболонками й очима.
- Неполімеризований Variolink Esthetic DC може спричиняти легке подразнення, а також призводити до сенсибілізації метакрилатами.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Відсутність адгезивної фіксації

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Після використання зберігайте шприц автозмішування Variolink Esthetic DC із прикріпленою змішувальною канюлею.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах і упаковках.



Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого торгового представника.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!
Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до інформації щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Variolink® Esthetic DC

[et] Kasutamisk juhend

Polümeeripõhine hambaravi liimaine (suuõõnesiseselt kaksikkõvastav)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine.

Patsientide sihtgrupp

- Jäähammastega patsiendid.

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid.
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Variolink® Esthetic DC on värvistabiilne, liimuv kinnituskomposiit hambarestauratsioonide (täidised, katted, osalised tsementimiseks). Täidise spetsiaalne koostis annab Variolink Esthetic DC-le väga kõrge röntgenkontrastsuse (300% Al).

Kaksikkõvastav Variolink Esthetic DC sobib:

- klaaskeraamiliste, liitiumdisilikaat-klaaskeraamiliste ja komposiitvaigust restauratsioonide (täidised, katted, osalised kroonid, kroonid, sillad) püsivaks tsementimiseks;
- lābipaistmatute (nt oksiidkeraamikast või metallist) restauratsioonide püsivaks tsementimiseks, kui neid kasutatakse koos kaksikkõvastava liimiga või eraldi valguskõvastava liimiga;
- endodontiliste tihvtide püsivaks tsementimiseks koos kaksikkõvastava liimiga.

Alljärgnev ülevaade annab soovitusi kõige sobivama Variolink Esthetic DC tooni valimiseks.

Toon	Efekt	Kasutusala	
		Täidised/katted	Kroonid/sillad
Light +	muutub oluliselt heledamaks	—*	✓
Light	muutub veidi heledamaks	✓	✓
Neutral	tooni efekt puudub	✓	✓
Warm	muutub veidi tumedamaks / rohkem kollakamaks	✓	✓
Warm +	muutub oluliselt tumedamaks / rohkem kollakamaks	—*	✓
White opaque	Värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimine	—*	✓

* Toonide Light+, Warm+ ja White opaque kasutamisel võivad jääda nähtavad restauratsiooni servad täidiste/katete tsementimisel.

Tehnilised andmed

Klassifikatsioon vastavalt standardile ISO 4049

- 2. tüüp / 3. klass.
- Kaksikkõvastav kinnituskomposiit, mis aktiveeritakse valgusega suuõõnesiseselt.
- Variolink Esthetic DC saab kõvastada ka valguse toimel lainepikkusega 400–500 nm.

Toonid

Variolink Esthetic DC on saadaval järgmises kuues toonigradatsioonis:

Toon		Efekt
Light +	Lābipaistvus u 5% (lābipaistmatu)	Heledam / rohkem valkjas
Light	Lābipaistvus u 10%	✓
Neutral	Lābipaistvus ≥ 17%	Puudub
Warm	Lābipaistvus u 12%	✓
Warm +	Lābipaistvus u 8,5% (lābipaistmatu)	Tumedam / rohkem kollakas
White opaque	Trlābipaistvus u 2,5% (lābipaistmatu)	Värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimine

Variolink Esthetic DC toonide gradatsioon põhineb tsemendi mõjul lõpliku restauratsiooni heleduseväärtusele. Variolink Esthetic DC Neutral ei mõjuta heleduseväärtust. Samal ajal on sellel kõige suurem lābipaistvus ja sellest tulenevalt kõige loomulikum toon. Light ja Light + muudavad restauratsiooni heledamaks, Warm ja Warm + jätavad tumedama üldise tooni mulje. Valge lābipaistmatu toon sobib värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimiseks. Enne püsivat tsementimist restauratsiooni üldise välimuse hindamiseks koos erinevate Variolink Esthetic DC toonidega soovitame kasutada Variolink Esthetic Try-In pastasid.

Tōoaeg

Tōō- ja kõvastumisaeg sõltuvad keskkonna temperatuurist. Järgmised ajad kehtivad alates hetkest, mil Variolink Esthetic DC on automaatse segamissüsteemiga süstlast väljutatud.

Kasutades ainult isekõvastavana	Toatemperatuur 23 °C ± 1°C	Suusisene 37 °C ± 1°C
Tōōaeg	u 5 min	u 2 min
Kõvastumisaeg (sh tōōaeg)	u 8 min	u 4 min

Segamissuhe

Variolink Esthetic DC doseeritakse automaatse segamissüsteemiga süstlast alati optimaalse suhtega.

Nāidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur.
- Osaline hambutus eesmisest või tagumises piirkonnas.

Kasutuskohad

- Klaaskeraamiliste, liitiumdisilikaat-klaaskeraamiliste ja komposiitvaigust restauratsioonide (täidised, katted, osalised kroonid, kroonid, sillad) püsiv tsementimine.
- Lābipaistmatute (nt oksiidkeraamikast või metallist) restauratsioonide püsiv tsementimine, kui neid kasutatakse koos kaksikkõvastava liimiga või eraldi valguskõvastava liimiga.
- Endodontiliste tihvtide püsiv tsementimine koos kaksikkõvastava liimiga.

Vastunāidustused

Toote kasutamine on vastunāidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Āge kasutage, kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenāhtud pealekandmismeetodeid kasutada.
- See toode ei ole mõeldud ümbertōötlemiseks või taaskasutuseks.

Kōrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad süsteemsed kōrvaltoimed. Harvadel juhtudel on teada antud allergilistest reaktsioonidest mõne koostisosa suhtes.

Koostoimed

- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, igihaljaõli) inhibeerivad polümerisatsiooni. Seepärast tuleb vältida neid ühendite sisaldavate toodete kasutamist (nt suuveed ja ajutised tsemendid).

- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi. Seetõttu ärge kasutage preparatsiooni desinfitseerimiseks oksüdeeriva toimega vahendeid.
- Aluselised pihustatavad vahendid (nt Airflow) dentiinil võivad vähendada isesöövitavate liimide toimet.
- Hemostaatilised ained võivad pärssida polümerisatsiooni ja/või põhjustada värvimuutusi. Seetõttu tuleb järgida nende ainete kasutusjuhiseid.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine.
- Esteetiline restauratsioon.

Koostis

Si-Zr segatudoksiid, üterbiumtrifluoriid, UDMA, aromaadne metakrülaad, GDMA, aromaadne-alifaadne UDMA, D3MA. Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on u 38 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–15,5 µm.

2 Pealekandmine



Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Variolink Esthetic DC-ga kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

2.1 Ajutise restauratsiooni eemaldamine ja kaviteedi puhastamine

Eemaldage võimalikud ajutise kinnitamisestemendi jäägid kaviteedist või preparatsioonist poleerimisharja ning õli- ja fluoriidivaba puhastuspastaga (nt fluoriidivaba Proxyl®-i pastaga). Loputage veejoaga. Seejärel kuivatage õli- ja niiskusevaba õhuga. Vältige liigset kuivatamist.

Märkus. Alkohooliga puhastamine võib põhjustada dentiini dehüdratsiooni.

2.2 Restauratsiooni proovimine ja isoleerimine

Asetage restauratsioon paika soovitud Variolink Esthetic Try-In pastaga ja kontrollige restauratsiooni värvitooni, sobivust ja oklusiooni.

Kergesti purunevate ja habraste keraamiliste detailide oklusiooni kontrollimisel tuleb enne nende püsivalt tsementeerumist olla nende murdumise riski tõttu ettevaatlik. Vajadusel tasandage teemantpuuriga keskmisel kiirusel ja kerge surumisega, kasutades jahutuseks piisavas koguses vett. Poleerige lihvitud pinnad.

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam Plus. Kui hambakude on proovimise protseduuri ajal vere või sülgiga saastunud, tuleb see uuesti puhastada, nagu jaotises 2.1 kirjeldatud.

2.3 Restauratsiooni eeltöötlus

2.3.1 Kui sobitatakse hambalaboris eeltöödeldud restauratsiooni, tuleb restauratsiooni sidumispind pärast sobitamist järgmiselt ette valmistada.

- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ja kuivatada õlivaba õhuga.
- Loksutage Ivocleani enne kasutamist ja katke restauratsiooni siduv pind täielikult tootega kasutades mikroharja või harjakest.
- Jätke Ivoclean 20 s reageerima, seejärel loputage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- Järgmiseks kruntige restauratsiooni siduv pind täielikult sobiva sidumisainega (nt Monobond® Plus). Järgige kasutatava sidumisvahendi kasutusjuhiseid.

2.3.2 Restauratsioone, mida ei ole hambalaboris eeltöödeldud, tuleb loputada sooja veejoaga ja pärast proovimisprotseduuri kuivatada.

2.3.2.1 Seejärel valmistage restauratsiooni sidumispind ette järgmiselt.

- Klaaskeraamilised restauratsioonid (nt IPS Empress®)
 - Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS® keraamiline söövitusgeel) 60 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.
 - Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika restauratsioonid (nt IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS keraamiline söövitusgeel) 20 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.


- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

- Tsirkooniumoksiidist (nt IPS e.max ZirCAD) või alumiiniumoksiidkeraamikast restauratsioonid
 - Puhastage sidumispinda liivjuga meetodiga (liivjuga meetodi parameetrid restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt).
 - Vajadusel puhastage restauratsiooni ultraheliseadmes vähemalt üks minut.
 - Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
 - **TÄHTIS!** Optimaalse sidumise saamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiidist pindu fosforhappega.

2.3.2.2 Aplitseerige Monobond Plus harjakesega või mikroharjaga eeltöödeldud pindadele, laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.

2.3.3 Klaaskeraamikast ja liitium-disilikaatklaaskeraamikast restauratsioonid (nt IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) võib samuti ette valmistada ainega Monobond Etch & Prime® järgmiselt.

- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ning kuivatada õli- ja niiskusevaba õhuga.
- Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispinnale ja hõõruge pinna sisse 20 s. Laske reageerida veel 40 s.
- Loputage Monobond Etch & Prime veejoa abil põhjalikult ära, kuni roheline värv on kadunud. Kui mõnele mikroporidega alale on jäänud jääke, võib restauratsiooni puhastada 5 minutit ultraheliseadmes.
- Kuivatage restauratsiooni u 10 s tugeva õli- ja niiskusevaba õhujoaga.

2.3.4  Komposiite ja kiudtugevdusega komposiitrestauratsioone peab alati konditsioneerima restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt. Tetric® CAD-i restauratsioonide korral järgige Tetric CAD-i kasutusjuhendis toodud suuniseid.

2.4 Preparatsiooni eeltöötlemine ja liimi (nt Adhese® Universal) pealekandmine



Järgige valitud liimi kasutamisujuhendit.

2.4.1 Fosforhappegeeliga konditsioneerimine (valikuline) Emailile seondumist saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövitamise ja loputamise“ meetodit. Ettevalmistamata emailipindu tuleb konditsioneerida fosforhappegeeliga (nt Total Etch). Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

a) Emaili valikuline söövitamine

Kandke emailile fosforhappegeeli (nt toodet Total Etch) ja laske sellel 15–30 s toimida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

b) Söövitamise ja loputamise meetod

Kandke fosforhappegeeli (nt toodet Total Etch) esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhujoa abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

2.4.2 Adhese Universal pealekandmine

- Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult tootega Adhese Universal, alustades emailist.
- Liimi tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa liimi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Adhese Universal laiali õli- ja niiskusevaba suruõhujoa abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht.
- **Oluline märkus.** Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada lõpliku restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Valguskõvastage toodet Adhese Universal 10 s, kasutades valgustugevust $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (nt Bluephase® G4).

2.5 Restauratsiooni paigaldamine

- Iga pealekandmise korral asetage süstlale uus segamisotsik. Doseerige Variolink Esthetic DC-d automaatse segamissüsteemiga süstlast ja kandke vajalik kogus otse restauratsioonile. Kui tihendusmaterjal kasutatavas segamisotsikus kõvastub, võib seda kasutada korgina enne süstlasisu ülejäänud osa uuesti kasutamist (enne järgmist kasutamist vahetage uue otsiku vastu).

- Variolink Esthetic DC-d tuleb pärast automaatse segamissüsteemiga süstlast väljutamist kiiresti töödelda ja restauratsioon tuleb paigaldada. Kandke Variolink Esthetic DC otse restauratsiooni sisepinnale.

Märkus. Variolink Esthetic DC otsene pealekandmine liimiga eeltöödeldud preparatsioonile võib – olenevalt kasutatud liimist – kiirendada kõvastumisprotsessi ja mõjutada restauratsiooni paigalduse täpsust.

- Paigaldage restauratsioon ja **fikseerige see / hoidke seda paigal üleliigse materjali eemaldamise ajal.**

- Eemaldage kogu üleliigne liimaine.

a) Pühkimistehnika

Eemaldage üleliigne materjal kohe harjakese, hambaniidi või kraapijaga. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid).

- b) Neljandiku meetod (max 6 silla toendit) – üleliigse materjali valguskõvastamine ja edasine eemaldamine
- Valguskõvastage üleliigne materjal polümerisatsioonilambiga (nt Bluephase G4) 2 s pinna ühe neljandiku kohta (mesiooraalne, distooraalne, mesiobukaalne, distobukaalne) maksimaalselt 10 mm kauguselt. Seejärel on üleliigset tsementi lihtne kraapijaga eemaldada. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid).

2.6 Polümerisatsioon

- Sarnaselt kõigile komposiitsüsteemidele allub Variolink Esthetic DC hapniku inhibitsioonile. Teisisõnu, pindmine kiht (umbes 50 µm) ei polümeriseeru kõvastumisprotsessi käigus, kui puutub kokku õhus sisalduva hapnikuga. Selle vältimiseks kandke kohe pärast üleliigse materjali eemaldamist restauratsiooni servadele glütseriingeeli / Airblocki (nt Liquid Strip).
- Polümeriseerige Variolink Esthetic DC segmentide kaupa, alustades proksimaalsetest servadest.

Valgustugevus	Kõvendamisaeg mm keraamika ja segmendi kohta
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Loputage glütseriingeel / Airblock (nt Liquid Strip) maha.

2.7 Valmis restauratsiooni viimistlemine

- Kontrollige oklusiooni ja funktsionaalseid liigutusi ning kohandage vajadusel.
- Vajaduse korral viimistlege tsemendijooni viimistlusteemantidega.
- Tasandage tsemendijooni viimistlemis- ja poleerimisribadega ning poleerige sobivate poleerimisinstrumentidega (nt OptraGloss®).
- Vajaduse korral viimistlege restauratsiooni servi sobiva poleerimisinstrumendiga (nt OptraGloss).

Erijuhised endodontiliste tihvtide tsementimiseks

- Endodontiliste tihvtide tsementimiseks puhastage hoolikalt juurekanal, et eemaldada juurekanali täitematerjali jäägid. (Eugenoolil põhinevate tihvendajate jäägid võivad inhibeerida isekõvastuva komposiidi polümerisatsiooni).
- Soovi korral kandke fosforhappegeeli (nt Total Etch) kõigepealt preparatsiooni emaili osale, seejärel preparatsiooni dentiini osale ja juurekanalile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Loputage geel preparatsiooni pindadelt põhjalikult ära. Eemaldage põhjalikult kõik söövitusegeeli jäägid juurekanalist, loputades süstlaga ja endodontilise loputuskanüüliga. Seejärel kuivatage õli- ja niiskusevaba õhuga. Eemaldage üleliigne niiskus juurekanalist, kasutades pabertihvt. Segatud Adhese Universal DC kantakse väikesest / üheannuselisest üksusest juurekanalisse ja preparatsiooni pinnale mikroharjaga. Liimi tuleb hõõruda töödeldavale hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa liimi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta. Ajage toode Adhese Universal DC laiali õli- ja niiskusevaba õhujoo abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht. Eemaldage üleliigne materjal juurekanalist, kasutades pabertihvt.

- Endodontiline tihvt, mis on vastavalt tihvti tootja juhiste ette valmistatud, märjatakse segatud Variolink Esthetic DC-ga. **OLULINE!** Ärge kasutage lentulo spiraali Variolink Esthetic DC kandmiseks juurekanalisse, mida on niisutatud Adhese Universal DC-ga. Vastasel juhul võib toimuda enneaegne kõvastumine, mis võib takistada tihvti õiget paigutamist.
- Paigaldage endodontiline tihvt. Liigne tsement paigutatakse ümber tihvti sisestamisel. Jaotage üleliigne tsement tervikliku katvuse saavutamiseks üle preparatsiooni oklusioonipinna. Seejärel valguskõvastage Variolink Esthetic DC-d 20 s.
- Keskosale ülesehitamise materjali (nt MultiCore®) saab seejärel otse aplitseerida Variolink Esthetic DC-le, mis toimib sideainena, kõvastada vastavalt tootja juhiste (valguskõvastumine).

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Peamine UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).
- Vältige kõvastumata Variolink Esthetic DC mis tahes kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega.
- Kõvastumata Variolink Esthetic DC võib põhjustada kerget ärritust ja ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

- Liimside nurjumine.

4 Säilivusaeg ja hoistamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C 
- Säilitage Variolink Esthetic DC automaatse segamissüsteemiga süstalt pärast kasutamist kinnitatud segamisotsikuga.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaega lõppu.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!
Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja tootatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Variolink® Esthetic DC

[lv] Lietošanas instrukcija

Saistīšanas materiāls uz polimēru bāzes (intraorāli divējādi cietināms)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Netiešu priekšējo un aizmugurējo restaurāciju adhezīva cementēšana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā

Apraksts

Variolink® Esthetic DC ir stabilas krāsas adhezīvs saistīšanas kompozītmateriāls zobu restaurāciju un endodontisko balstu pastāvīgai cementēšanai. Īpašais pildvielas sastāvs nodrošina Variolink Esthetic DC kompozītmateriālam augstas starojuma necauraidības īpašības (300% AI).

Divējādi cietējošais Variolink Esthetic DC ir piemērots

- stikla keramikas, litija disilikāta stikla keramikas un kompozītmateriālu sveķu restaurāciju (inleju, onleju, daļēju kroņu, kroņu, tiltu) pastāvīgai cementēšanai;
- necaurspīdīgu restaurāciju, kas izgatavotas, piemēram, no oksīdu keramikas vai metāla, pastāvīgai cementēšanai, ja tās tiek izmantotas kombinācijā ar divējādi cietējošu adhezīvu vai adhezīvu, kas tiek atsevišķi cietināts ar gaismu;
- endodontisko balstu pastāvīgai cementēšanai kombinācijā ar divējādas cietēšanas adhezīvu.

Turpmākajā pārskatā sniegti ieteikumi attiecībā uz piemērotākā Variolink Esthetic DC toņa izvēli.

Tonis	Efekts	Lietošanas joma	
		Inlejas/onlejas	Kroņi/tilti
Light +	padara būtiski gaišāku	—*	✓
Light	padara nedaudz gaišāku	✓	✓
Neutral	nav tonējuma efekta	✓	✓
Warm	padara nedaudz tumšāku/dzeltenīgāku	✓	✓
Warm +	padara būtiski tumšāku/dzeltenīgāku	—*	✓
White opaque	Krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšana	—*	✓

* Ja tiek izmantoti toņi Light+, Warm+ un White opaque, cementējot inlejas/onlejas, var būt redzamas restaurācijas malas.

Tehniskie dati

Klasifikācija atbilstoši ISO 4049

- 2. tips/3. klase.
- Divējādi cietējošs saistīšanas kompozītmateriāls, kas tiek intraorāli aktivizēts ar gaismu.
- Variolink Esthetic DC pēc izvēles var cietināt gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Toņi

Variolink Esthetic DC ir pieejams tālāk norādītajās sešās toņu gradācijās.

Tonis		Efekts
Light +	Caurspīdīgums aptuveni 5% (necaurspīdīgs)	Gaišāks/ baltāks
Light	Caurspīdīgums aptuveni 10%	✓
Neutral	Caurspīdīgums ≥ 17%	Nav
Warm	Caurspīdīgums aptuveni 12%	✓
Warm +	Caurspīdīgums aptuveni 8,5% (necaurspīdīgs)	Tumšāks/ dzeltenīgāks
White opaque	Caurspīdīgums aptuveni 2,5% (necaurspīdīgs)	Krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšana

Variolink Esthetic DC toņu gradācija ir balstīta uz cementa ietekmi uz galīgās restaurācijas spilgtuma vērtību. Variolink Esthetic DC Neutral neietekmē spilgtuma vērtību. Tam arī ir visaugstākā caurspīdīguma pakāpe un tādējādi tam ir neitrāls tonis. Light un Light + padara restaurācijas gaišākas, savukārt Warm un Warm + padara tumšāku vispārējo tonējumu. Baltais necaurspīdīgais tonis ir piemērots krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšanai. Lai novērtētu restaurācijas kopējo efektu kopā ar dažādiem Variolink Esthetic DC toņiem pirms pastāvīgas cementēšanas, ir ieteicams izmantot pastas Variolink Esthetic Try-In Paste.

Darbam nepieciešamais laiks

Lietošanas un sacietēšanas laiks ir atkarīgs no vides temperatūras. Tālāk norādītie laiki ir attiecināmi uzreiz pēc Variolink Esthetic DC izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces.

Izmantojot pilnīgas pašcietēšanas režīmā	Istabas temperatūra 23 °C ± 1°C	Intraorāli 37 °C ± 1 °C
Darbam nepieciešamais laiks	aptuveni 5 min	aptuveni 2 min
Sacietēšanas laiks (iesk. lietošanas ilgumu)	aptuveni 8 min	aptuveni 4 min

Maisījuma proporcijas

Variolink Esthetic DC vienmēr jāizspiež no automātiskās sajaukšanas šļirces, ievērojot optimālo attiecību.

Indikācijas

- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos.
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas

- Stikla keramikas, litija disilikāta stikla keramikas un kompozītmateriālu sveķu restaurāciju (inleju, onleju, daļēju kroņu, kroņu, tiltu) pastāvīga cementēšana.
- Necauspīdīgu restaurāciju, kas izgatavotas, piemēram, no oksīdu keramikas vai metāla, pastāvīga cementēšana, ja tās tiek izmantotas kombinācijā ar divējādi cietējošu adhezīvu vai adhezīvu, kas tiek atsevišķi cietināts ar gaismu.
- Endodontisko balstu pastāvīga cementēšana kombinācijā ar divējādas cietēšanas adhezīvu.

Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nelietot, ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.
- Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināma sistēmiska blakusiedarbība. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām, kas saistītas ar atsevišķām sastāvdaļām.

Mijiedarbība

- Fenoliskas vielas (piemēram, eigenols, ziemcietes eļļa) inhibē polimerizācijas procesu. Tāpēc ir jāizvairās izmantot izstrādājumus, kuru sastāvā ir šīs vielas, piemēram, mutes skalošanas līdzekļus un pagaidu cementus.
- Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietināšanas procesu. Tāpēc sagataves dezinficēšanai neizmantojot oksidējošus līdzekļus.
- Sārmains strūklas līdzeklis (piem., Airflow) uz dentīna var traucēt paškodinošo adhezīvu iedarbībai.
- Hemostatiskās vielas var kavēt polimerizāciju un/vai izraisīt krāsas maiņu. Tādēļ jāievēro šo vielu lietošanas norādījumus.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Si-Zr jauktais oksīds, iterbija trifluorīds, uretāna dimetakrilāts (UDMA), aromātiskais metakrilāts, GDMA, aromātiskais-alifātiskais uretāna dimetakrilāts (UDMA), D3MA.

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido aptuveni 38% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: 0,15–15,5 μm.

2 Lietošana



Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukcijas, kas lietojami kopā ar Variolink Esthetic DC.

2.1 Pagaidu restaurācijas noņemšana un zoba kavitātes tīrīšana

Noņemiet no kavitātes vai sagataves visas pagaidu saistīšanas cementa paliekas, izmantojot pulēšanas birstīti un tīrīšanas pastu, kas nesatur taukvielas un fluorīdu (piemēram, profilaktisko pastu Proxyl[®] bez fluorīda). Skalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu. Nepieļaujiet pārmērīgu izžūšanu.

Piezīme. Tīrīšana ar spirtu var izraisīt dentīna dehidrāciju.

2.2 Restaurācijas pielaikošana un žāvēšana

Ievietojiet restaurāciju tai paredzētajā vietā, izmantojot vēlamo pastu Variolink Esthetic Try-In Paste, un pārbaudiet restaurācijas toni, piemērotību un oklūziju.

Pirms traušu un viegli plīstošu keramikas restaurāciju galīgās cementēšanas restaurāciju pārbaude ir jāveic ļoti rūpīgi, jo pastāv lūzuma risks. Ja nepieciešams, koriģējiet restaurāciju ar smalkiem dimanta urbjiem vidējā ātrumā, viegli piespiežot un izmantojot piemērotu ūdens dziesi. Nopulējiet pamatnes virsmu.

Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīg līdzekļus, piemēram, OptraGate[®] vai OptraDam Plus.

Ja sagataves pielaikošanas procedūras laikā zoba cietie audi ir kontaminēti ar asinīm vai siekalām, zobs atkal ir jānotīra, kā aprakstīts 2.1. sadaļā.

2.3 Restaurācijas priekšapstrāde

2.3.1 Ja tiek izmēģināta zobārstniecības laboratorijā iepriekš apstrādāta restaurācija, pēc izmēģināšanas restaurācijas līmējošā virsma ir jā sagatavo atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Pēc pielaikošanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- Pirms Ivoclean lietošanas sakratiet to un, izmantojot mikrootīņu vai otīņu, pilnībā pārklājiet saistošo virsmu ar Ivoclean.
- Ļaujiet Ivoclean reaģēt 20 s ilgumā un pēc tam rūpīgi skalojiet ar ūdens strūklu un nosusiniet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- Tad pārklājiet restaurācijas saistošo virsmu ar atbilstošu saistvielu (piemēram, Monobond[®] Plus). Gādājiet, lai tiktu ievērotas izmantotās saistvielas lietošanas instrukcijas.

2.3.2 Restaurācijas, kuras nav priekšapstrādātas zobārstniecības laboratorijā, pēc pielaikošanas procedūras ir jānoskalo ar ūdens strūklu un jānožāvē.

2.3.2.1 Pēc tam apstrādājiet restaurācijas savienojuma virsmu atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

a) Stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS Empress[®])

- Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS[®] keramikas kodinošais gēls) 60 s vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.

- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

b) Litija disilikāta stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)

- Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram,

IPS keramikas kodinošais gēls) 20 s vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.

- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

c) Restaurācijas, kas izgatavotas no cirkonija oksīda (piemēram, IPS e.max ZirCAD) vai alumīnija oksīda keramikas

- Apstrādājiet savienojuma virsmu ar smilšstrūklu (ievērojiet smilšstrūklas parametrus, ko norādīja restaurācijas materiāla ražotājs).

- Ja nepieciešams, tīriet restaurāciju ultraskaņas ierīcē vienu minūti.

- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

- **SVARĪGI!** Lai nodrošinātu optimālu saistījumu, cirkonija oksīda virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

2.3.2.2 Uzklājiet Monobond Plus ar otīņu vai mikrootīņu uz iepriekš apstrādātām virsmām, ļaujiet tam iedarboties 60 s ilgumā un pēc tam izkļiedējiet ar stipru gaisa plūsmu.


2.3.3 No stikla keramikas un litija disilikāta stikla keramikas izgatavotas restaurācijas (piemēram, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) arī var kondicionēt ar Monobond Etch & Prime[®], rīkojoties atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Pēc pielaikošanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu un mitrumu nesaturošu gaisu.

- Uz savienojuma virsmas ar mikrootīņu uzklājiet Monobond Etch & Prime[®] un 20 s ilgumā ieberziet to virsmā. Ļaujiet vielai iedarboties vēl 40 s.

- Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdens aerosolu, līdz zaiņā krāsa izzūd. Ja mikroporainās vietās ir konstatējamas jebkādas atliekas, restaurāciju var tīrīt ar ūdeni ultraskaņas tīrīšanas iekārtā līdz pat 5 min ilgumā.

- Aptuveni 10 s žāvējiet restaurāciju ar stipru gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu un mitrumu.

2.3.4  Kompozītmateriālu un šķiedras-kompozītmateriālu restaurācijas vienmēr jā kondicionē saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja instrukcijām.

Attiecībā uz Tetric[®] CAD restaurācijām, lūdzu, ievērojiet Tetric CAD lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus.

2.4 Sagataves priekšapstrāde un adhezīva (piem., Adhese[®] Universal) uzklāšana

 Lūdzu, ievērojiet izmantojamā adhezīva lietošanas instrukciju.

2.4.1 Kondicionēšana ar fosforskābes gēlu (pēc izvēles)

Sasaisti ar emalju var uzlabot, selektīvi kodinot emalju vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas ir jā kondicionē ar fosforskābes gelu (piemēram, Total Etch). Ievērojiet fosforskābes gēla lietošanas instrukcijas.

a) Selektīvā emaljas kodināšana

Uzklājiet fosforskābes gelu (piemēram, Total Etch) uz emaljas un ļaujiet tam reaģēt 15–30 s ilgumā. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspīestu gaisu, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

b) Kodināšanas un skalošanas metode

Uzklājiet fosforskābes gelu (piemēram, Total Etch) vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam — uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes un uz dentīna — 10–15 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspīestu gaisu, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.

- 2.4.2 Adhese Universal lietošana
- Sākot ar emalju, rūpīgi pārklājat apstrādājamo zobu virsmas ar Adhese Universal.
 - Adhezijs ir jāieberž zoba virsmā vismaz 20 s ilgumā. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adheziwa uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.
 - Izklieđējiet Adhese Universal ar saspiešu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.
- Svarīga piezīme:** Izvairieties no sabiezinašanas, jo tādējādi var tikt mazināta galīgās restaurācijas piestiprināšanas precizitāte.
- Cietiniet Adhese Universal 10 sekundes gaismā ar intensitāti $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (piem., Bluephase® G4).

2.5 Restaurācijas ievietošana

- Katru reizi pirms uzklāšanas šļircei ir jāpievieno jauns sajaukšanas uzgalis. Izspiediet Variolink Esthetic DC no automātiskās sajaukšanas šļirces un uzklājat vēlamo daudzumu tieši uz restaurācijas. Plombēšanas materiāls sacietē izmantotajā sajaukšanas uzgalī un izolē šļircē atlikušo saturu līdz nākamajai lietošanas reizei (nākamajā lietošanas reizē uzgalis jānomaina pret jaunu).
- Pēc Variolink Esthetic DC izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces tas ir ātri jāapstrādā un restaurācija jāievieto attiecīgajā vietā. Uzklājat Variolink Esthetic DC tieši uz restaurācijas iekšējās virsmas.

Piezīme. Variolink Esthetic DC tieša uzklāšana uz sagataves, kas iepriekš apstrādāta ar adheziwu, atkarībā no izmantotā adheziwa var izraisīt cietēšanas procesa paātrināšanu un ietekmēt restaurācijas atbilstības precizitāti.

- Ievietojiet restaurāciju un **pārpalikumu noņemšanas laikā fiksējiet/turiet to vietā.**

- Noņemiet visu lieko saistīšanas materiālu.

a) Noslaucišanas metode

Nekavējoties noņemiet materiāla pārpalikumus, izmantojot birstīti, zobu diegu vai zobakmens noņemšanas instrumentu. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi).

- ### b) Ceturtdaļas metode (maks. 6 tilta pamatnes) – pārpalikuma cietināšana ar gaismu un secīga noņemšana
- Cietiniet lieko materiālu ar polimerizācijas gaismu (piemēram, Bluephase G4) 2 s uz ceturtdaļu virsmas (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) no maks. 10 mm attāluma. Pēc tam cementa pārpalikumu var viegli noņemt ar zobakmens noņemšanas instrumentu. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi).

2.6 Polimerizācija

- Tāpat kā visas kompozītmateriālu sistēmas, arī Variolink Esthetic DC ir pakļauta skābekļa inhibīcijai. tas nozīmē, ka virsmas pārklājums (aptuveni 50 μm) cietēšanas procesā nepolimerizējas, jo tas saskaras ar skābekli apkārtējā vidē. Lai to novērstu, uzreiz pēc pārpalikuma noņemšanas pārklājat restaurācijas malas ar glicerīna gelu/Airblock (piem., Liquid Strip).
- Polimerizējiet Variolink Esthetic DC pa segmentiem, sākot ar proksimālajām malām.

Gaismas intensitāte	Cietināšanas laiks uz mm keramikā materiāla un segmenta
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Noskalojiet glicerīna gelu/Airblock (piem., Liquid Strip).

2.7 Pabeigtās restaurācijas galapstrāde

- Pārbaudiet oklūziju un funkcionālās kustības un koriģējiet, ja nepieciešams.
- Ja nepieciešams, veiciet cementēšanas līniju apstrādi, izmantojot dimanta instrumentus.
- Izlīdziniet cementa līnijas, izmantojot apstrādes un pulēšanas sloksnes, un pulējiet tās ar piemērotiem pulēšanas instrumentiem (piemēram, OptraGloss®).
- Ja nepieciešams, apstrādājiet restaurācijas malas, izmantojot piemērotus pulēšanas līdzekļus (piem., OptraGloss).

Īpaši norādījumi par endodontisko balstu cementēšanu

- Lai veiktu endodontisko balstu cementēšanu, uzmanīgi iztīriet sakņu kanālu, noņemot visas sakņu kanāla pildvielas atliekas. (Eiganola bāzes pildvielu pārpalikumi var inhibēt plombēšanas kompozītmateriāla polimerizāciju).
 - Pēc izvēles uzklājat fosforu saturošu kodināšanas gelu (piemēram, Total Etch), uzklājot to vispirms uz sagataves emaljas daļas un pēc tam uz sagataves dentīna daļas un sakņu kanāla. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes un uz dentīna – 10–15 sekundes. Rūpīgi noskalojiet gelu no sagataves virsmām. Rūpīgi noņemiet kodināšanas gela atliekas no sakņu kanāla, skalojot ar šļirci un endodontisko irigācijas kanulu. Pēc tam žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu. Ar papīra tapiņu aizvēiciet lieko mitrumu no saknes kanāla.
 - Lai uzklātu sajaukto Adhese Universal DC no Small/Endo Single Dose izstrādājuma uz sakņu kanāla un sagataves virsmas, jāizmanto mikrootiņa. Adhezijs ir jāieberž ārstējamā zoba virsmā vismaz 20 s ilgumā. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adheziwa uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama. Izklieđējiet Adhese Universal DH ar saspiešu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs kārtas slānis. Ar papīra tapiņu izņemiet materiāla pārpalikumu no saknes kanāla.
 - Atbilstoši tapu ražotāja norādījumiem sagatavoto endodontijas tapu pārklājat ar sajaukto Variolink Esthetic DC.
- SVARĪGI!** Neuzklājat Variolink Esthetic DC, izmantojot lentulo spirāli, saknes kanālā, kas ir samitrināts ar Adhese Universal DC. Pretējā gadījumā var notikt priekšlaicīga sacietēšana, kuras dēļ var nebūt iespējams pareizi novietot balstu.
- Ievietojiet endodontisko balstu. Kad tapa ir ievietota, cementa pārpalikums tiek izspiests. Izklieđējiet cementa pārpalikumu uz okluzālās sagatavošanas virsmas, lai turpinātu pārklāšanu. Pēc tam veiciet Variolink Esthetic DC cietināšanu ar gaismu 20 s ilgumā.
 - Pēc tam tieši uz Variolink Esthetic DC materiāla var uzklāt galveno veidošanas materiālu (piemēram, MultiCore®), lai tas kalpotu kā saistviela, un cietināt saskaņā ar ražotāja norādījumiem (cietināšanai ar gaismu).

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ACEME001DV

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Nepieļaujiet nesacietējuša Variolink Esthetic DC materiāla saskari ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Nesacietējis Variolink Esthetic DC var izraisīt vieglu kairinājumu un paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju


Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk:

- Adhezivā savienojuma atteice

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C  36°F
- Pēc lietošanas uzglabājiet Variolink Esthetic DC automātiskās jaukšanas šļirci ar piestiprinātu jaukšanas uzgali.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet norādi uz šļirces un iepakojuma.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!
Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Variolink® Esthetic DC

[It] Naudojimo informacija

Polimero pagrindo odontologinė cementavimo medžiaga (dvigubai kietinama intraoraliai)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-11-13/Rev. 0
web



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Netiesioginių priekinių ir užpakalinių restauracijų klijavimas

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis.

Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Variolink® Esthetic DC“ yra stabilios spalvos, lipnus cementavimo kompozitas, skirtas ilgalaikiam dantų restauracijų ir endodontinių kaiščių cementavimui. Speciali užpildo sudėtis suteikia „Variolink Esthetic DC“ labai aukštą atsparumą spinduliams (300 % Al).

Dvigubo kietinimo „Variolink Esthetic DC“ tinka

- stiklo keramikos, ličio disilikato stiklo keramikos ir kompozitinių dervų restauracijų (įklotų, užklotų, dalinių vainikėlių, karūnėlių, tiltelių) ilgalaikiam cementavimui
- nepermatomoms restauracijoms, pagamintoms iš pvz. oksidinės keramikos arba metalo, jei jos naudojamos kartu su dvigubo kietinimo klijais arba atskirai šviesoje kietėjančiais klijais
- nuolatiniam endodontinių kaiščių cementavimui kartu su dvigubo kietinimo klijais.

Šioje apžvalgoje pateikiamos rekomendacijos, kaip pasirinkti tinkamiausią „Variolink Esthetic DC“ atspalvį:

Shade	Poveikis	Naudojimo sritis	
		Įklotai / užklotai	Vainikėliai / tiltai
„Light +“	žymiai pašviesina	—*	✓
„Light“	šiek tiek pašviesina	✓	✓
„Neutral“	jokio poveikio atspalviui	✓	✓
„Warm“	šiek tiek patamsina / labiau gelsva	✓	✓
„Warm +“	žymiai patamsina / labiau gelsva	—*	✓
„White opaque“	Pakitusios danties struktūros spalvos maskavimas	—*	✓

* Naudojant „Light+“, „Warm+“ ir „White opaque“ atspalvius, cementuojant įklotus / užklotus gali atsirasti matomų restauravimo kraštų.

Techniniai duomenys

Klasifikacija pagal ISO 4049

- 2 tipas / 3 klasė
- Dvigubai kietinamas cementavimo kompozitas, šviesa aktyvuojamas intraoraliniu būdu
- Pasirinktinai „Variolink Esthetic DC“ gali būti kietinamasis šviesa, kurios bangos ilgis yra 400–500 nm.

Atspalviai

„Variolink Esthetic DC“ galima įsigyti šių šešių atspalvių:

Shade	Skaidrumas	Poveikis
„Light +“	Skaidrumas apytiksl. 5 % (nepermatoma)	Šviesesnė / balkšvesnė
„Light“	Skaidrumas apytiksl. 10 %	✓
„Neutral“	Skaidrumas ≥ 17 %	nėra
„Warm“	Skaidrumas apytiksl. 12 %	✓
„Warm +“	Skaidrumas apytiksl. 8,5 % (nepermatoma)	Tamsesnė / gelsvesnė
„White opaque“	Skaidrumas apytiksl. 2,5% (nepermatoma)	Pakitusios danties struktūros spalvos maskavimas

„Variolink Esthetic DC“ atspalvių gradacija pagrįsta cemento poveikiu galutinės restauracijos ryškumui. „Variolink Esthetic DC Neutral“ neturi įtakos ryškumo vertei. Tuo pačiu metu jis turi didžiausią skaidrumą ir todėl yra neutralaus atspalvio. „Light“ ir „Light +“ padaro restauracijas šviesesnes, o „Warm“ ir „Warm +“ sukuria tamsesnį bendrą atspalvio įspūdį. Baltas nepermatomas atspalvis tinkamas pakitusios danties struktūros spalvai maskuoti. Norint įvertinti bendrą restauracijos poveikį kartu su įvairiais „Variolink Esthetic DC“ atspalviais prieš ilgalaikį cementavimą, rekomenduojame naudoti „Variolink Esthetic Try-In“ pastas.

Apdoravimo trukmė

Darbo ir kietėjimo trukmė priklauso nuo aplinkos temperatūros. Kai tik „Variolink Esthetic DC“ išspaudžiamas iš automatinio maišymo švirškšto, taikomi šie laikai:

Kai naudojamas grynai savaime kietėjantis	Kambario temperatūra 23 °C ± 1°C	Burnoje 37 °C ± 1 °C
Apdoravimo trukmė	Apie 5 min.	apie 2 min.
Kietėjimo trukmė (įsk. darbo trukmę)	Apie 8 min.	apie 4 min.

Maišymo santykis

„Variolink Esthetic DC“ visada išstumiamas iš „automix“ švirškšto optimaliu santykiu.

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys

- Stiklo keramikos, ličio disilikato stiklo keramikos ir kompozitinių dervų restauracijų (įklotų, užklotų, dalinių vainikėlių, karūnėlių, tiltelių) ilgalaikiam cementavimui
- Nepermatomoms restauracijoms, pagamintoms iš pvz. oksidinės keramikos arba metalo, jei jos naudojamos kartu su dvigubo kietinimo klijais arba atskirai šviesoje kietėjančiais klijais
- Nuolatiniam endodontinių kaiščių cementavimui kartu su dvigubo kietinimo klijais.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Nenaudokite, jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.
- Gaminys nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią sisteminių šalutinį poveikį. Pavieniais atvejais pranešta apie alergines reakcijas į atskiras sudedamąsias dalis.

Sąveikos

- Fenolio medžiagos (pvz., eugenolis, gaulterijos aliejus) slopina polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti produktų, kurių sudėtyje yra šių komponentų, pvz., burnos skalavimo skysčio ir laikino cemento.

- Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfektantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą. Todėl preparato nedezinfekuokite oksiduojančiomis medžiagomis.
- Šarminis srauto terpė (pvz., oro srautas) ant dentino gali pakenkti savaime išdančių klijų poveikiui.
- Hemostatinės medžiagos gali slopinti polimerizaciją ir (arba) pakeisti spalvą. Todėl būtina laikytis šių medžiagų naudojimo instrukcijų.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Si-Zr mišrus oksidas, iterbio trifluoridas, UDMA, aromatinis metakrilatas, GDMA, aromatinis-alifatinis UDMA, D3MA
Bendroji neorganinių užpildų dalis yra apytiksl. 38 proc. tūrio.
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,15–15,5 µm.

2 Naudojimas



Išsamesnės informacijos taip pat rasite produktų, naudojamų kartu su „Variolink Esthetic DC“, naudojimo instrukcijoje.

2.1 Laikinos restauracijos šalinimas ir ertmės valymas

Pašalinkite visus galimus laikino glaistomojo cemento likučius iš ertmės arba preparacijos poliravimo šepetėliu ir aliejumi bei valomąją pasta be fluorido (pvz., „Proxyt“ pasta be fluorido). Praplaukite purkšdami vandeniu. Vėliau išdžiovinkite oru be aliejaus ir drėgmės. Neperdžiovinkite.

Pastaba Valant spiritu galima dentino dehidratacija.

2.2 Restauracijos išbandymas ir džiovinimas

Uždėkite restauraciją naudodami pageidaujamą „Variolink Esthetic Try-In“ pastą ir patikrinkite restauracijos atspalvį, uždėjimą ir sukandimą.

Tikrinant sukandimą reikia atsargiai elgtis su trapiais ir netvirtais keramikiniais objektais prieš juos cementuojant visam laikui, nes yra lūžio pavojus. Jei reikia, pakoreguokite smulkiais deimantais vidutiniu greičiu ir nespūriais spausdami bei tinkamai aušindami vandeniu. Nupoliruokite apatinius paviršius.

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamus priedus, pavyzdžiui, „OptraGate“ arba „OptraDam Plus“.

Jei bandomosios procedūros metu kietasis dantų audinys užteršiamas krauju arba seilėmis, jis turi būti vėl nuvalytas, kaip aprašyta 2.1 dalyje.

2.3 Išankstinis restauracijos apdorojimas

2.3.1 Jei bandoma restauracija, kuri buvo iš anksto apdorota odontologijos laboratorijoje, po bandymo reikia paruošti restauracijos jungiamąjį paviršių taip:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos.
- Prieš naudojimą suplakite „Ivoclean“ ir mikrošepetėliu arba šepetėliu visiškai padenkite priemone klijuojamą restauracijos paviršių.
- Palikite „Ivoclean“ reaguoti 20 sekundžių, tada kruopščiai praplaukite purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- Tada padenkite visą rišantįjį restauracijos paviršių riškliu (pvz., „Monobond Plus“). Vadovaukitės naudojamo rišklio naudojimo instrukcijomis

2.3.2 Po bandomosios procedūros odontologijos laboratorijoje iš anksto neapdorotos restauracijos turi būti nuplautos vandens srove ir išdžiovintos.

2.3.2.1 Vėliau restauracijos klijavimo paviršių pakoreguokite taip:

- a) Stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS Empress“)
- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 60 sekundžių arba laikydamiesi restauracinės medžiagos gamintojo instrukcijų.
 - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

b) Ličio disilikato stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS e.max Press“, „IPS e.max CAD“)

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 20 sekundžių arba laikydamiesi restauracinės medžiagos gamintojo instrukcijų.


- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

- c) Restauracijos, pagamintos iš cirkonio oksido (pvz., „IPS e.max ZirCAD“) arba aliuminio oksido keramikos
- Smėlio srove šlifaukite klijuojamą paviršių (smėlio srovės parametrai nustatomi pagal restauracinės medžiagos gamintojo nurodymus).
 - Jei reikia, valykite restauraciją ultragarso įrenginyje maždaug minutę.
 - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
 - **SVARBU:** Siekiant užtikrinti optimalų sukibimą, nevalykite cirkonio oksido paviršių fosforo rūgštimi.

2.3.2.2 Teptuku arba mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Plus“ ant iš anksto apdorotų paviršių, leiskite sureaguoti 60 sekundžių ir paskirstykite stipria oro srove.

2.3.3 Arba restauracijos, pagamintos iš stiklo keramikos ir ličio disilikato stiklo keramikos (pvz., „IPS Empress“, „IPS e.max Press“, „IPS e.max CAD“), gali būti kondicionuojamos naudojant „Monobond Etch & Prime“ taip:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos ir drėgmės.
- Ant klijuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir įtrinkite į paviršių 20 sekundžių. Leiskite reaguoti dar 40 sekundžių.
- Kruopščiai praplaukite „Monobond Etch & Prime“ purkšdami vandeniu, kol išnyks žalia spalva. Jei mikroporingose vietose lieka kokių nors likučių, restauraciją galima valyti vandeniu ultragarso aparate iki 5 min.
- Džiovinkite restauraciją stipria oro srove be alyvos ir drėgmės apytiksl. 10 sekundžių.

2.3.4  Kompozicinės restauracijos ir skaidulomis sutvirtintos kompozicinės restauracijos visada turi būti atliekamos pagal restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijas. Atlikdami „Tetric CAD“ restauracijas, laikykitės „Tetric CAD“ naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

2.4 Išankstinis klijų paruošimo ir užtepimo apdorojimas (pvz., „Adhese Universal“)



Laikykitės naudojamų klijų naudojimo instrukcijų.

2.4.1 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu (pasirinktinai)
Ryšį su emaliu galima pagerinti ėsdinant atskirai emalį arba taikant ėsdinimo ir plovimo techniką. Neapdorotus emalio paviršius reikia kondicionuoti fosforo rūgšties geliu (pvz., „Total Etch“). Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

a) Selektyvusis emalio ėsdinimas

Ant emalio tepkite fosforo rūgšties gelį (pvz., „Total Etch“) ir leiskite jam reaguoti 15–30 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sekundes ir išdžiovinkite suslėgtu oru, kol išėsdinto emalio paviršiai atrods kreidos baltumo.

b) Ėsdinimo ir plovimo technika

Fosforo rūgšties geliu (pvz., „Total Etch“) pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sekundžių, o ant dentino 10–15 sekundžių. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sekundes ir išdžiovinkite suslėgtu oru, kol išėsdinto emalio paviršiai atrods kreidos baltumo.

2.4.2 „Adhese Universal“ taikymas

- Pradėdami nuo emalio, naudodami „Adhese Universal“, visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius.
 - Riškli reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
 - Paskirstykite „Adhese Universal“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.
- Svarbi pastaba.** Venkite susitelkimo, nes gali prasčiau tikti galutinė restauracija.
- Kietinkite „Adhese Universal“ 10 sekundžių, naudodami žemo intensyvumo ≥ 500 mW/cm² šviesą (pvz., „Bluephase G4“).

2.5 Restauracijos uždėjimas

- Kiekvieną kart naudodami uždėkite ant švirkšto naują maišymo antgalį. Iš „Automix“ švirkšto išleiskite „Variolink Esthetic DC“ ir užtepkite norimą kiekį tiesiai ant restauracijos. Kadangi medžiaga naudojamame maišymo antgalyje sukietės, jis gali būti naudojamas kaip sandariklis likusiam švirkšto turiniui, kol jo vėl prireiks (pakeiskite nauju antgaliu prieš naudodami kitą kartą).

- „Variolink Esthetic DC“ turi būti greitai apdorojamas po ekstruzijos iš „Automix“ švirkšto ir uždėtos restauracijos. Tepkite „Variolink Esthetic DC“ tiesiai ant vidinio restauracijos paviršiaus.
Pastaba. Tiesioginis „Variolink Esthetic DC“ tepimas ant preparato, kuris buvo iš anksto apdorotas klijais, priklausomai nuo naudojamų klijų, gali paspartinti kietinimo procesą ir turėti įtakos restauracijos tinkamumo tikslumui.
- Uždėkite restauraciją ir **pritvirtinkite ją vietoje, kai pašalinsite perteklių.**
- Pašalinkite visą cementavimo medžiagos perteklių.
 - a) Šluostymo technika
Nedelsiant pašalinkite medžiagos perteklių šepetėliu, dantų siūlu arba skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse).
 - b) Ketvirčio technika (iki 6 tilto atramų) – pertekliaus kietinimas šviesa ir po to pašalinimas
Šviesa kietinkite medžiagos perteklių polimerizavimo lempa (pvz., „Bluephase® G4“) 2 sekundes kiekviename paviršiu ketvirtyje (meziolingvaliniame, distolingvaliniame, meziobukaliniame, distobukaliniame) ne didesniu nei 10 mm atstumu. Po to cemento perteklių lengva pašalinti skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse).

2.6 Polimerizacija

- Kaip ir visose sudėtinėse sistemose, „Variolink Esthetic DC“ yra slopinamas deguonimi. kitaip tariant, paviršiaus sluoksni (maždaug 50 µm) nepolimerizuojamas kietinimo proceso metu, nes jis kontaktuoja su aplinkoje esančiu deguonimi. Kad to išvengtumėte, pašalinę perteklių iš karto uždenkite restauracijos kraštus glicerino geliu / „Airblock“ (pvz., „Liquid Strip“).
- Polimerizuokite „Variolink Esthetic DC“ segmentuose, pradėdami nuo proksimalinių kraštų:

Šviesos intensyvumas	Kietinimo laikas mm keramikos ir segmente
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1300 mW/cm ²	10 s

- Nuplaukite glicerino gelį / „Airblock“ (pvz., „Liquid Strip“).

2.7 Restauracijos užbaigimas

- Patikrinkite sukandimą ir funkcinį judesius, jei reikia, pakoreguokite.
- Jei reikia, užbaikite cemento linijas apdailos deimantais.
- Išlyginkite cemento linijas, naudodami apdailos ir poliravimo juosteles, ir nupoliruokite jas tinkamais poliravimo įrankiais (pvz., „OptraGloss®“).
- Jei reikia, užbaikite restauracijos kraštus tinkamais poliruokliais (pvz., „OptraGloss“).

Ypatingos instrukcijos dėl endodontinių kaiščių cementavimo

- Norėdami cementuoti endodontinius kaiščius, atsargiai išvalykite šaknies kanalą, kad pašalintumėte šaknies kanalo užpildymo medžiagos likučius. Eugenolio pagrindo sandariklių likučiai gali slopinti cementavimo kompozito polimerizaciją.
- Pasirinktinai pirmiausia užtepkite ėsdinimo gelį (pvz., „Total Etch“) ant preparato emalio dalies, o paskui – ant preparato dentino ir šaknies kanalo. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sek., o ant dentino 10–15 sek. Kruopščiai nuplaukite gelį nuo paruošiamųjų paviršių. Kruopščiai pašalinkite visus ėsdinimo gelio likučius iš šaknies kanalo, nuplaudami švirkštu ir endodontine drėkinimo kaniule. Tada išdžiovinkite oru be alyvos ir drėgmės. Pašalinkite drėgmės perteklių iš šaknies kanalo naudodami popierinius kaiščius
- Sumaišytas „Adhese Universal DC“ iš mažos / endo vienkartinės dozės įrenginio ant šaknies kanalo ir preparato paviršiaus tepamas mikrošepetėliu. Riškį reikia įtrinti į gydymo danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti

rišklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka. Paskirstykite „Adhese Universal DC“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį. Pašalinkite perteklių iš šaknies kanalo naudodami popierinius kaiščius.

- Endodontinis kaištis, kuris buvo paruoštas laikantis gamintojo instrukcijų, sudrėkinamas sumaišytu „Variolink Esthetic DC“.
- **SVARBU!** Netepkite „Variolink Esthetic DC“ su lentulo į šaknies kanalą, kuris buvo sudrėkintas „Adhese Universal DC“. Priešingu atveju gali įvykti priešlaikinis sukietėjimas, dėl kurio kaištis nebus tinkamai įstatytas.
- Įstatykite endodontinį kaištį. Cemento perteklius bus išstumtas, kai įdėsite kaištį. Išsklaidykite cemento perteklių preparato sukandimo paviršiuje, kad jis būtų uždengtas visas. Tada šviesoje kietinkite „Variolink Esthetic DC“ 20 sekundžių.
- Tada pagrindinė konstrukcinė medžiaga (pvz., „MultiCore®“) gali būti tiesiogiai užtepta ant „Variolink Esthetic DC“, kad tarnautų kaip rišamoji medžiaga ir būtų kietinama laikantis gamintojo instrukcijų (kietinimas šviesa).

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Liechtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje.
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinis UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Neleiskite nesukietėjusiai „Variolink Esthetic DC“ liestis su oda, gleivine ir akimis.
- Nesukietėjusi „Variolink Esthetic DC“ medžiaga gali nestipriai dirginti, tai gali sukelti jautrumą metakrilatams.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą


Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos.

- Klijų jungties pažeidimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje 
- Po naudojimo laikykite „Variolink Esthetic DC Automix“ švirkštą su pritvirtintu maišymo antgaliu.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį prekybos partnerį.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!
Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga surkurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.