

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 διπυριτικού λιθίου 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	—*	✓

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

Variolink® Esthetic DC

[sr] **Упутство за употребу**
Двојно полимеризујући дентални
композитни материјал на бази смоле за
црментирање

[cs] **Návod k použití**
Dvojně tuhnoucí dentální urevňovací
materiál na bázi pryskyřice

[sk] **Návod na používanie**
Dvojně vytvrdzovaný tmelivaci dentálny
materiál

[hu] **Használati útmutató**
Dvoál kötésű, grantalagú fogászati
ragasztóanyag

Variolink® Esthetic DC

[pl] **Instrukcja stosowania**
Materiał dwuczopowy podwójnym
mechanizmie polimerizacji

[si] **Navodila za uporabo**
Dvojni kompozitni cement na osnovi smole
za dvojno strjevanje

[hr] **Upute za uporabu**
Dvostruko polimerizirajući kompozitni
cement na bazi smole

[el] **Οδηγίες Χρήσης**
Οδοντιατρική ρητινώδης κονία διπλού
πολυμερισμού

[tr] **Kullanım Talimatları**
Dual sertleşen rezin esaslı dental
yarıştırma materyali

[ru] **Инструкция по
применению**
Стоматологический фиксированный
композитный цемент двойного
отверждения

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Ταξινόμηση κατά ISO 4049

- Τύπος 2 / Κατηγορία 3
- Ρητινώδης 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 πέντε αποχρώσεις:

Απόχρωση	Δράση
Light +	Ημιδιαφάνεια περ. 5% (αδιαφανής)
Light	Ημιδιαφάνεια περ. 10%
Neutral	Ημιδιαφάνεια \geq 17%
Warm	Ημιδιαφάνεια περ. 12%
Warm +	Ημιδιαφάνεια περ. 8,5% (αδιαφανής)

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 ημιδιαφάνεια, 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. 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 $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$	Ενδοστοματικά $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
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 διπυριτικού λιθίου 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 επανεπεξεργασία 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 υττερβίου, 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



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. Ακολουθώντας, 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 σύγκλειση της αποκατάστασης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλεισης 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.

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

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

Date information prepared:

2022-06-29/Rev. 0
746579/WE-DE

ivoclar

ivoclar

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 έκπλυσης
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, χρησιμεύει 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 παρασκευή προκατεργασμένη 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 περίσσειες ρητινώδους κονίας.
 - α) Τεχνική απομάκρυνσης
Αφαιρέστε το περίσσειο υλικό αμέσως με βουρτσάκι, οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περίσσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).
 - β) Τεχνική τετάρτων (έως 6 στηρίγματα γέφυρας) -
Φωτοπολυμερισμός περισσειών και αφαίρεση
Φωτοπολυμερίστε το περίσσειο υλικό με τη λυχνία πολυμερισμού (π.χ. Bluephase G4) για 2 δευτερόλεπτα ανά τέταρτο επιφανείας (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 περίσσειες 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 – 1.000 mW/cm ²	20 δευτ.
≥ 1.000 mW/cm ²	10 δευτ. π.χ. Bluephase® G4

- 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.
- Φινίρετε τις ενώσεις της κονίας με διαμάντια φινιρίσματος, εάν είναι απαραίτητο.
- Εξομαλύνετε τις ενώσεις της κονίας χρησιμοποιώντας ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης και στίλβωστε τις με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης (π.χ. OptraGloss®).
- Εάν είναι απαραίτητο, φινίρετε την αποκατάσταση με κατάλληλα στίλβωτικά (π.χ. OptraGloss).

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 ξεπλένοντας 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/ενδοδόντιου 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 χρησιμεύοντας 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/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη 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 ενδεικνυόμενη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για δοκιμασίες καταλληλότητας του προϊόντος σε οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

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 radyopaklık (%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	
		İnleyleyler / Onleyleyler	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	—*	✓

* Light+ ve Warm+ tonlarının kullanımı, inleyleyleri/onleyleyleri 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 beş ton derecelendirmesinde sunulmaktadır.

Ton	Efekt
Light +	İşık geçirgenliği yakl. %5 (opak)
Light	İşık geçirgenliği yakl. %10
Neutral	İşık Geçirgenliği \geq %17
Warm	İşık geçirgenliği yakl. %12
Warm +	İşık geçirgenliği yakl. %8.5 (opak)

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. 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 (inleyleyler, onleyleyler, 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 oluşturulamıyorsa veya önerilen teknik uygulanamıyorsa 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 dezefekte etmeyin.
- Dentindeki alkali jet ortamlar (örn. Airflow), kendiliğinden pürüzlendirilen 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. Proxyl® florürsüz profilaksi macunu) kullanarak kavitedeki veya preparasyondaki olası geçici yapıştırma simanı artıklarını temizleyin. Su spreyiyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının.

Not: Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

2.2 Restorasyonun denenmesi 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 kullanılarak 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

denenirse, restorasyonun bonding yüzeyinin denemeden sonra aşağıdaki gibi hazırlanması gerekir:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle 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 spreyiyle 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 spreyiyle yıkanmalı ve kurutulmalıdır.


2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

- a) 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 spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- b) 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 spreyiyle 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 spreyiyle 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 spreyiyle 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 spreyiyle iyice durulayın. Mikro gözeneklilik gösteren alanlarda kalıntı varsa, restorasyon 5 dakikaya kadar ultrasonik ünitelerde 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 lütfen 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 görececek olan diş yüzeylerini mineden 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 görecek (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 – 1.000 mW/cm ²	20 s
≥ 1.000 mW/cm ²	10 s ör. Bluephase® G4

- 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 şeritlerini 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.

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+ (Светлый+)	Сильное осветление	—*	✓
Light (Светлый)	Легкое осветление	✓	✓
Neutral (нейтральный)	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Warm (теплый)	Легкое затемнение/ желтое	✓	✓
Warm+ (теплый+)	Сильное затемнение/ желтое	—*	✓

* Применение цветов Light+ и Warm+ 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 пяти цветовых градациях:

Цвет	Эффект
Light+	прозрачность прим. 5% (опаковый)
Light	прозрачность прим. 10%
Neutral	прозрачность \geq 17%
Warm	прозрачность прим. 12%
Warm+	прозрачность прим. 8.5% (опаковый)

↑
↓

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 у, 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. 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:


- а) 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.
- б) 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
- в) 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 стекловолокна 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.

a) 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.

b) 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.

a) 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).

- b) 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 глицириновый/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 – 1,000 мВт/см ²	20 сек.
≥ 1,000 мВт/см ²	10 сек. например, Bluephase® G4

- Смыть глицириновый/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 цемента)
- 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 смойте гель с подготовленных поверхностей. Тщательно удалите 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 отпрепарированную 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 отпрепарированной 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/elFU
- 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).

- Unikajcie kontaktu niepolimerizowanego Variolink Esthetic DC z skórą/słuzistą błonką i dostania do oczu.
- Variolink Esthetic DC w nieutwardzonym stanie posiada łagodne drażniące działanie i może spowodować uczulenie na metakrylate.
- Dostępne na rynku medyczne rękawiczki nie zapewniają ochrony przed drażniącym działaniem metakrylatów.

Utylizacja


Resztki muszą być utylizowane zgodnie z krajowym prawodawstwem.

Resztkowe ryzyko

Użytkownik musi być poinformowany, że każde interwencje w jamie ustnej wiąże się z określonymi ryzykami. Niektóre z tych ryzyk wymieniono poniżej:

- niezadowalająca adhezyjna wiązacja

4 Warunki przechowywania

- Przechowywać przy 2–28 °C 
- Przechowywać Variolink Esthetic DC w automatycznie mieszającym szprycie z przyłączoną mieszającą końcówką.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Termin przechowywania: patrz termin ważności na szprycie lub opakowaniu

Przed użyciem wizualnie sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku wątpliwości skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym przedstawicielem.

5 Dodatkowe informacje

Przechowywać w niedostępnej dla dzieci przestrzeni!
Dostępność produktów może różnić się w zależności od państwa.

Ten materiał opracowany wyłącznie do zastosowania w stomatologii i musi być używany ściśle zgodnie z instrukcją. Producent nie odpowiada za przypadki zastosowania materiału niezgodnie z instrukcją lub w nieprzewidywanej dziedzinie zastosowania. Konsument odpowiada za testowanie materiału pod kątem jego zastosowania do dowolnych celów, nie wymienionych w instrukcji. Opisane i podane dane nie stanowią gwarancji właściwości.

Polski

1 Użytkowanie zgodnie 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% Al). 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:

Kolor	Efekt	Obszary zastosowania	
		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	—*	✓

* Zastosowanie koloru Light+ oraz Warm+ 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 wewnątrznie
- Opcjonalnie, Variolink Esthetic DC HV utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400–500 nm.

Kolory:

Variolink Esthetic DC jest dostępny w następujących pięciu gradacjach kolorów:

Kolor		Efekt
Light +	Translucencja ok. 5% (opakerowy)	Jaśniejsze / bardziej białawe
Light	Translucencja ok. 10%	✓
Neutral	Translucencja ok. 17%	Brak
Warm	Translucencja ok. 12%	✓
Warm +	Translucencja ok. 8,5% (opakerowy)	Ciemniejsze / bardziej żółtawe

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. 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

Proporcje 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. Proxylt bez fluoru). Sפłukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Unikać przesuszenia.

Uwaga: Czyszczenie 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 odpowiednie 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
 - Wypiąskować 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 szkliva muszą być wytrawiane kwasem ortofosforowym (np. przy zastosowaniu techniki całkowitego trawienia szkliva i zębiny -Total Etch). Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego.
- a) Selektywne wytrawianie szkliva (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 szkliva 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 szkliva nie będzie kredowo biała.

2.4.2 Zastosowanie Adhese Universal

- Pokryć dokładnie powierzchnię zębów materiałem Adhese Universal rozpoczynając od powierzchni szkliva.
- 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 dentystryczną lub skalerm. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęśła 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, przęśła 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 żel glicerynowy/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 – 1,000 mW/cm ²	20 s
$\geq 1,000$ mW/cm ²	10 s np. Bluephase® G4

- Sflukać 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 wiertel 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 uszczelniający na bazie eugenolu mogą hamować polimeryzację cementu kompozytowego).

- Opcjonalnie, najpierw należy nałożyć żel kwasu ortofosforowego do wytrawiania (np. Total Etch) na część szklwiną preparacji, a następnie na część zębinową preparacji do kanału korzeniowego. Wytrawiacz należy pozostawić na szklwie przez 15-30 s, a na zębienie 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, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkownika są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/elfu
- 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 z obowiązującymi 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.

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 dvojnimi 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:

Odtenek	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	—*	✓

* Uporaba odtenkov Light+ in Warm+ 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 strjete tudi s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Odtenki

Variolink Esthetic DC je na voljo v naslednjih petih gradacijah odtenkov:

Odtenek	Učinek
Light +	Translucenca pribl. 5 % (opačno)
Light	Translucenca pribl. 10 %
Neutral	Translucenca \geq 17 %
Warm	Translucenca pribl. 12 %
Warm +	Translucenca pribl. 8,5 % (opačno)

↑
↓

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. 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 ± 1 °C	Intraoralno 37 °C ± 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 volumskih 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 Proxylt® 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 ustrezna 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 ustrezno 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 restavracije 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 ostanki, lahko restavracije očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti izpirate z vodnim curkom (največ 5 minut).
 - Restavracije 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 strujate s svetlobo z močjo $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (npr. Bluephase® G4).

2.5 Nameščanje 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 restavracije. 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 restavracije. 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 prileganja restavracije.
- Namestite restavracije 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) Četrtrinska tehnika (najv. 6 opornikov za mostičke) – strjevanje odvečnega materiala s svetlobo in naknadna odstranitev S polimerizacijsko lučko (npr. Bluephase G4) strujate odvečni material, in sicer 2 sekundi na vsaki četrtrini površine (mezioralno, 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 prekrijte 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
500–1000 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s npr. Bluephase® G4

- 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 koreninskega kanala (ostanki polnil na osnovi evgenola lahko preprečijo polimerizacijo kompozita za sprijemanje).
- Izbirno lahko gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. Total Etch) najprej nanese na skleninski del preparacije, nato pa na zobovinski del. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkovati 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 koreninskega kanala. Nato osušite z zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage. S papirnatimi konicami odstranite odvečno vlago iz koreninskega kanala.
- Za nanašanje pomešanega izdelka Adhese Universal DC iz enote Small/Endo Single Dose na koreninski 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 nanese, ne da bi ga vtrli. Adhese Universal DC spihajte s stisnjenim zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj. S papirnatimi konicami odstranite odvečni material iz koreninskega 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 lentulom v koreninski 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 nanese 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 dražilni učinek 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.

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	—*	✓

* Primjena boja Light + i Warm + 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 je dostupan u sljedećih pet gradacija boje:

Boja	Učinak		
Light +	transluentno pribl. 5% (neprozirno)		svjetliji / više bjelkast
Light	transluentno pribl. 10%		✓
Neutral	transluentno ≥ 17%		Nema
Warm	transluentno pribl. 12%		✓
Warm +	transluentno pribl. 8.5% (neprozirno)		tamniji / više žućkast

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 prozirnost te je stoga neutralan u boji. Light i Light + čine restauracije svjetlijima, dok Warm i Warm + stvaraju sveukupni dojam tamnije boje. 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 približno 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 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:


- a) 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.
- b) 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.

2.3.2.2 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 poštujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.

a) 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.

b) 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (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 (aproksimalni 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 (meziorealno, disto-oralno, mezio-bukalno, 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 (aproksimalni 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 aproksimalnim rubovima:

Intenzitet svjetla	Vrijeme polimerizacije po mm keramike i segmentu
500 – 1000 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s npr. Bluephase® G4

- Isperite glicerinski gel / sredstvo za blokiranje zraka (npr. Liquid Strip).

2.7 Završna obrada dovršene restauracije

- Provjerite okluziju i funkcijske pokrete te izvršite podešavanja 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 skratiti. 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/eIFU
- 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 dohvata 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.

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 tuhnoucí Variolink Esthetic DC je vhodný pro

- definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklokeramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- definitivní cementování opákních náhrad zhotovených např. z oxidové keramiky nebo kovu, pokud jsou použity v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem nebo adhezivem, které je samostatně vytvrzováno světlem
- definitivní cementování endodontických čepů v kombinaci s duálně tuhnoucím 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	—*	✓

* Použití odstínů Light+ a Warm+ může vést k viditelným okrajům náhrady při cementování inlejí/onlejí.

Technické údaje

Klasifikace podle ISO 4049

- Typ 2 / třída 3
- Duálně tuhnoucí 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 pěti 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

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. 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 vytlačen ze stříkačky, platí následující časy:

Při použití čistě samotuhnoucím	Pokojevá teplota 23 °C ± 1 °C	Intraorální 37 °C ± 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 sklokeramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- Definitivní upevňování opákních 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 samoleptacích 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 leštícího kartáčku a čistící pasty bez obsahu oleje a fluoridu (např. Proxylt® 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

Dosadte náhradu pomocí požadované pasty Variolink Esthetic Try-In Paste a zkontrolujte odstín, dohled a okluzi náhrady.

Při kontrole okluzie subtilních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. V případě potřeby proveďte 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:


- a) 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.
- b) 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
 - Opískujte 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 štětečkem 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 vlákny 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). Nepřipravené 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 nasadte na stříkačku vždy novou míchací kanylu. Dávku 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.

- Dosadte náhradu a **zafixujte ji/podržte ji na místě během odstraňování přebytečného materiálu.**
- Odstraňte přebytky upevňovacího materiálu.

a) Technika otěru

Přebytečný materiál ihned odstraňte pomocí mikrobrushu, 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, mezio-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 – 1,000 mW/cm ²	20 s
≥ 1,000 mW/cm ²	10 s např. Bluephase® G4

- 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.
- Vyhladte cementační spáru pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte i vhodnými leštícími nástroji (např. OptraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými leštícími prostředky (např. OptraGloss).

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 proudem 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 (vytvrzování světlem).

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: 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 expirácie: viz informácie na štítkáčkach a obalech

Pred použitím vizuálne 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 nenesie 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.

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Adhezívne cementovanie nepriamych, priehľadných predných a zadných jednozubových náhrad

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používateľa/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	—*	✓

*Použitie odtieňov Light a Warm + môže pri cementovaní inlayov/onlayov spôsobovať 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 piatich gradáciách odtieňa:

Odtieň		Efekt
Light +	Priehľadnosť približne 5 % (nepriehľadné)	Svetlejšie / belavejšie
Light	Priehľadnosť pribl. 10 %	✓
Neutral	Priehľadnosť ≥17 %	Žiadna
Warm	Priehľadnosť pribl. 12 %	✓
Warm +	Priehľadnosť približne 8,5 % (nepriehľadné)	Tmavšie / viac žltkasté

Gradácia odtieňov Variolink Esthetic DC sa zakladá na efekte cementu na hodnotu jasú výslednej náhrady. Variolink Esthetic DC Neutrálnej nemá vplyv na hodnotu jasú. Zároveň vykazuje najvyššiu priehľadnosť, preto má neutrálnej odtieň. Light a Light + náhrady zosvetľujú, zatiaľ čo Warm a Warm + pôsobia celkovo tmavším dojmom z odtieňa. Zároveň vykazuje najvyššiu priehľadnosť, preto má neutrálnej odtieň.

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 ± 1 °C	Intraorálne 37 °C ± 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 plnín 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 Proxylt® 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 adhéznym prostriedkom (napr. Monobond® Plus). Dbajte na dodržiavaním návodu na použitie použitého adhézneho 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 Adhéznym 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
 - Adhézy 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 gélom na báze kyseliny fosforečnej (voliteľné) Selektívnym naleptaním skloviny alebo použitím „leptacej a oplachovacej techniky“ možno zlepšiť väzbu na sklovinu. Neupravované 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: Vystríhajte 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 nasadte 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 ošetrovaný lepidlom, môže – v závislosti od použitého lepidla – spôsobiť urýchlenie vytvrdzovania a ovplyvniť presnosť osadenia výplne.
- Pri odstraňovaní zvyškov náhradu osadte a **upevnite/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 ďasien, pontiky).
 - b) Štvrťová 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 (mezio-orálny, disto-orálny, mezio-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'asién, 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 – 1000 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s napr. Bluephase® G4

- 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 vyhlad'ite dokončovacími a leštiacimi pásikmi a vyleštite vhodnými leštiacimi nástrojmi (napr. OpraGloss®).
- Na dokončovaciu úpravu okrajov použite podľa potreby vhodné leštiace prostriedky (napr. OpraGloss).

Osobitné pokyny na cementovanie endodontických čapov

- Pri cementácii endodontických čapov starostlivo vyčistite koreňového kanálika, aby sa odstránili všetky zvyšky výplňového materiálu koreňového kanálika. (Zvyšky pečiatiacich 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 predčasnemu 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, Bendererstrasse 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 Kartu 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 niešacím 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 uchovávajte 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.

Magyar

1 Rendeltetészerű 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% AI).

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	—*	✓

* A Light + és Warm + 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)
Light	Áttetszőség kb. 10%
Neutral	Áttetszőség \geq 17%
Warm	Áttetszőség kb. 12%
Warm +	Áttetszőség kb. 8,5% (átlátszatlan)

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 + a restaurátumokat világosabbá teszi, míg a Warm és Warm + sötétebb hatást hoznak létre. 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:

Használatakor 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. szájöblítők 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 hemosztatikus 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 prophy 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 fémmentes 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 vízhűtést 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 megtisztítani:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Használat előtt rázza fel az Ivoclean, és teljesen vonja be a ragasztandó felületet, mikroecset vagy ecset használatával.
- Hagyja az Ivoclean hatni 20 másodpercig, majd alaposan öblítse le vízpermettel, és szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Ezt követően tölts 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 a vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- b) Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS kerámiasavazó 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 kerámiákból 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 a vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
 - **FONTOS!** Az optimális kötés elérése érdekében ne tisztítsa a cirkónium-oxid felületeket foszforsavval.

2.3.2 Vigyen fel Monobond Plus-t az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikroecsettel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa 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 mikroporizitást 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 előkezelt 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 zománccra, és hagyja hatni 15–30 másodpercig. Ezután erőteljes vízszugárral 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 zománccra, 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 vízszugárral 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 Universalal.
- 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 oszlassa az Adhese Universal olaj- és vízmentes sűrített levegővel, amíg az fényes, stabil filmréteget nem képez.
Fontos megjegyzés: Kerülje a felgyülemlést, mivel az veszélyezteti a végleges restaurátum pontos illeszkedését.
- Polimerizálja az Adhese Universal legalább 500 mW/cm² intenzitású fényvel (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, ínyszélek, 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, ínyszélek, 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
500–1000 mW/cm ²	20 mp
≥ 1000 mW/cm ²	10 mp például: Bluephase® G4

- 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 csíkokkal, 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-tömőanyag maradványait. (Az eugenol alapú tömítőanyagok maradványai gátolhatják a ragasztókompozit polimerizációját).
- Adott esetben vigyen fel foszfortartalmú savazóélt (pl. Total Etch) először a preparáció zománcrészére, majd a preparáció dentin részére és a gyökércsatornára. A savat 15–30 másodpercig hagyja a zománcra, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Alaposan öblítse le a gél 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.
- Mikroecsettel kell felvinni a kicsi/Endo egységű egységből kikevert Adhese Universal DC-t a gyökércsatornába és a preparáció felületére. A ragasztóanyagot a megfelelő kezelés érdekében 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 megköthet, így megakadályozva a csap megfelelő pozicionálását.
- Helyezze be 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 csomkfelépítő 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, Bendererstrasse 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 enyhe irritációt okozhat, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Хуладэкезелэс

А тэрмэекек марадэка́т а вонатко́зэ нэмзетэ жо́гсаба́лы ело́ра́сокнак мегфе́леде́н келл а́рталматла́нэтанэ.

Жа́руле́кос ко́кка́заток

А тэрмэекек фелхаснало́жа́нак тудата́бан келл лэнне, хо́г ба́рмылен, а са́жа́юрегбен вэгзетт фога́сзатэ беаватко́зас хо́рдо́з бэзо́ннос ко́кка́затокат. То́ббек ко́жт аз ала́ббэ ко́мпла́ка́цэо́к фо́рду́лхатнак ело́:

- Сикертелен рага́сзто́ коте́с

4 Елта́рхатоса́г э́с та́рола́с

- Та́рола́сэ хо́мэ́рсэкет 2–28 °C
- Хасна́лат ута́н а Ва́рло́нк Есте́тэс ДС аутомэкс фе́ска́кэндэ́т а ке́веро́ссу́кка́с е́гю́тт та́рола́жа.
- Не хасна́ла́жа а тэрмэекек а фелту́нетететт ле́жа́ратэ идо́н ту́л.
- Ле́жа́ратэ идо́: ла́сд а фе́ска́кэндэ́кэре э́с а цсомагола́сра вонатко́зэ инфо́рма́цэо́кат



Хасна́лат ело́тт сэ́мреве́теле́зэ́ссл е́ллено́рэ́зэ а цсомагола́сэ э́с а тэрмэекек сэ́руле́с сэ́мпонту́жа́бо́л. Ба́рмылен ке́тсэг е́сетэн фо́рду́лжо́н аз лво́лар Ва́вадент АГ-хо́з ва́гы хелы́ керескеде́лмэ па́ртнерэ́хе́з.

5 То́ва́ббэ инфо́рма́цэо́к

Гы́ермекекту́л та́во́л та́рта́ндэ́!

А тэрмэекек нэм фелте́тлену́л э́рхетэ́к ел мэ́ндэн о́рса́жа́бан.

Е́з а тэрмэекек кэ́жа́ро́лаг фо́го́рво́сэ алка́лмэза́сра кэ́сзу́лт. А фелдо́лго́зэ́ст сэ́жо́ру́ан а хасна́латэ у́тму́татэ́бан ле́ртак сэ́рэ́нт келл е́лве́ге́знэ. Нэм ва́лла́хатэ́ фе́ле́ло́ссэг а ка́рэ́рт э́с ка́росо́дасэ́рт, ха́ нэм та́рто́ттэ́к бе а хасна́латэ у́тму́татэ́бан сэ́ре́плэ́ утасэ́тасокат, ва́гы ха́ аз е́ло́э́ртту́л е́лте́ро́ алка́лмэза́сбан хасна́ла́жа́ а тэрмэекек. А фелхасна́ло́ фе́ле́ло́с а тэрмэекек алка́лмэса́га́нак е́ллено́рэ́зхетэ́осэгэ́е́рт, э́с мэ́ндэн, а же́лен хасна́латэ утасэ́тасбан нэм кэ́фе́же́зеттэн е́млэ́тт цэ́лра ва́ло́ фелхасна́ласэ́э́рт.

Српски

1 На́мена

Пре́двэ́дже́на на́мена

Адхезэ́вно це́ментэ́ра́ње индэ́рэ́ктна́х пре́днэ́х э́с за́днэ́х рэ́стаура́цэ́ја

Цэ́лэ́на гру́па па́цэ́э́нта

- Па́цэ́э́нтэ са́ сталнэ́м зу́бэма

Ко́рэ́снэ́цэ ко́жа́ма же́ проэ́звод на́ме́же́н / посе́бна о́бука

- Стома́толо́зэ
- Не́ма по́требе́ за посе́бном о́буком.

Прэ́мена

Са́мо за стома́толо́шко́ у́по́требу.

О́пэс

Variolink® Esthetic DC же́ адхезэ́внэ ко́мпозэ́тнэ це́мент ста́бэ́лне бо́е́ за тра́жно це́ментэ́ра́ње де́нтална́х рэ́стаура́цэ́ја э́с е́ндодо́нтскэ́х ко́чэ́фа́. Спе́цэ́э́лнэ са́сэ́в пу́нэла о́могу́ха́ва врло́ вэ́соку ре́ндгенску вэ́длэ́вност сэ́сте́ма Variolink Esthetic DC (300% Al).

Variolink Esthetic DC са́ ду́алном по́лэ́мерэ́зэ́цэ́э́м аде́кватан же́ за

- тра́жно це́ментэ́ра́ње рэ́стаура́цэ́ја од ста́клокэ́рамэ́ке, лэ́тэ́э́э́м дэ́сэ́лэ́катне ста́клокэ́рамэ́ке э́с рэ́стаура́цэ́ја од ко́мпозэ́тне смо́ле (э́нле́э́, о́нле́э́, де́лэ́мэ́чне кру́нэ́це, кру́нэ́це, мо́сто́вэ)
- тра́жно це́ментэ́ра́ње не́провэ́днэ́х рэ́стаура́цэ́ја э́зра́же́нэ од нпр. о́ксэ́дне кэ́рамэ́ке э́лэ́ мэ́тала, ако́ се ко́рэ́сте́ у ко́мбэ́на́цэ́э́ са́ адхезэ́вом за ду́алну по́лэ́мерэ́зэ́цэ́э́у э́лэ́ адхезэ́вом ко́жэ́ се сэ́се́бно по́лэ́мерэ́зу́е́ светлом
- тра́жно це́ментэ́ра́ње е́ндоско́пскэ́х ко́чэ́фа́ у ко́мбэ́на́цэ́э́ са́ адхезэ́вом за ду́алну по́лэ́мерэ́зэ́цэ́э́у.

Сле́де пре́по́руке́ за на́чэ́н бэ́ра́ња одго́вара́ју́е́ бо́е́ у случа́ју прэ́мене́ сэ́сте́ма Variolink Esthetic DC:

Бо́ја	Е́фе́кат	По́дру́чје ко́рэ́шће́ња	
		Э́нле́э́/о́нле́э́	Кру́нэ́це/мо́сто́вэ
Light +	знатно осветљава	—*	✓
Light	слабо осветљава	✓	✓
Neutral	нема ефекат боје	✓	✓
Warm	слабо потамњује / више жућкаста	✓	✓
Warm +	знатно потамњује / више жућкаста	—*	✓

* Упо́треба бо́ја Light + э́с Warm + мо́же до́вести до по́ја́ве вэ́длэ́внэ́х ру́бо́ва ка́д се це́ментэ́ра́ју́ э́нле́э́/о́нле́э́.

Технэ́чкэ́ по́да́цэ

Класэ́фэ́ка́цэ́ја пре́ма ISO 4049

- Тэ́п 2 / класэ́ 3
- Ко́мпозэ́тнэ це́мент са́ ду́алном по́лэ́мерэ́зэ́цэ́э́м ко́жэ́ се а́ктивэ́ра светлом интрао́рално
- Variolink Esthetic DC се мо́же о́пцэ́она́лно по́лэ́мерэ́зо́вати по́мо́жу светлости́ у о́псе́гу таласне́ дужэ́не од 400–500 nm.

Бо́е

Variolink Esthetic DC же́ до́ступан у сле́де́нэ́х пэ́т бо́ја:

Бо́ја	Е́фе́кат		
Light +	транслэ́ценцэ́ја прэ́бл. 5% (не́провэ́дна)		свэ́тлэ́ја/ вэ́ше бэ́лэ́чэ́ста
Light	транслэ́ценцэ́ја прэ́бл. 10%		✓
Neutral	транслэ́ценцэ́ја ≥17%		Не́ма
Warm	транслэ́ценцэ́ја прэ́бл. 12%		✓
Warm +	транслэ́ценцэ́ја прэ́бл. 8,5% (не́провэ́дна)		та́мнэ́ја/ вэ́ше жу́чкаста

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 транспаренцију и због тога је неутралне боје. Light и Light + чине рестаурацију светлијом, док Warm и Warm + стварају генерално тамнији утисак. 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	прибл. 5 минута	прибл. 2 минута
Време полимеризације (укључујући време обраде)	прибл. 8 минута	прибл. 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 контраиндикувана 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 цемента.
- 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 пљувачком 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 пљувачком 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:

- 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 рестауративног материјала.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- 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 рестауративног материјала.
 - Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- 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 рестауративног 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 рестауративног материјала. Са Tetric® CAD рестаурацијама, 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 непрепарисаних 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.

- 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 нагризана глеђна површина не добије кредасто бели изглед.
- 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 глеђ 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 правремено 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 правремено 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
500–1.000 mW/cm ²	20 сек.
$\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$	10 сек нпр. Bluephase® G4

- 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 обрадите 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 глеђ 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 средством 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.

