

Variolink® Esthetic LC

- [ru] **Инструкция по применению**
Стоматологический фиксирующий композиционный цемент светового отверждения
- [pl] **Instrukcja stosowania**
Sklepiak/węzłowy cement kompozytowy do cementowania adhezyjnego
- [sl] **Navodila za uporabo**
Svetlobno stikujoči zobni kompozitni cement na osnovi smole
- [hr] **Upute za uporabu**
Svetlom polimerizirajući dentalni kompozitni cement na bazi smole

- [cs] **Návod k použití**
Světelné tuhnutí dentální urečňovací materiál na bázi pryskyřice
- [sk] **Návod na používanie**
Svetlom vyvolávaný tmelivaci dentálny materiál na báze živice
- [hu] **Használati útmutató**
Fényre kötés, gyantaalapú fogászati ragasztóanyag
- [sr] **Упутство за употребу**
Осветлоно полимеризујући дентални композитни материјал на бази смоле за цементирање

Variolink® Esthetic LC

- [mk] **Упутство за употреба**
Светлоно-полимеризирачки дентален материјал за цементирање од композитна смола
- [bg] **Инструкции за употреба**
Фотополимеризиращ дентален композитен цемент
- [sq] **Udhëzimet e përdorimit**
Materiali dentar osmentues i forqëdimenzueshëm me bazë rësinë
- [ro] **Instrucțiuni de utilizare**
Material rășinos foto-polimerizabil dentar în fața restaurărilor dentare

1 Určené použití

Určený účel

Adhezivní cementace nepřímých, translucentních jednočlenných náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Variolink® Esthetic LC je barevně stabilní adheziví upevňovací kompozitum pro definitivní cementování zubních náhrad. Speciální složení plniva dodává Variolink Esthetic LC velmi vysokou rentgen kontrastnost (300% AI).

Čistě světlem tuhnoucí Variolink Esthetic LC je vhodný pro

- definitivní cementování sklokeramických, lithium disilikátových sklokeramických a kompozitních náhrad (inlejí, onlejí a fazet) s tloušťkou <2 mm a dostatečnou translucencí (např. IPS e.max® HT).

Následující přehled obsahuje doporučení pro výběr nejvhodnějšího odstínu Variolink Esthetic LC:

Odstín	Efekt	Oblast použití	
		Fazety	Inleje a onleje
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 2 / Skupina 1
- Světlem tuhnoucí upevňovací kompozit, který se intraorálně aktivuje světlem
- Variolink Esthetic LC se vytvrzuje světlem o vlnové délce 400-500 nm.

Odstíny

Variolink Esthetic LC 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

Stupňování odstínů Variolink Esthetic LC je založeno na efektu, který působí na hodnotu jasu výsledné náhrady. Variolink Esthetic LC 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 LC před definitivní fixací doporučujeme použít pasty Variolink Esthetic Try-In.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Definitivní cementování sklo keramických, lithium disilikátových sklo-keramických a kompozitních náhrad (inlejí, onlejí a fazet) s tloušťkou <2 mm a dostatečnou translucencí

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Není vhodný pro cementování opákních náhrad.
- Pouze pro translucentní nepřímé náhrady.
- 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 primárních 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 LC.

2.1 Odstranění provizorní náhrady a čištění 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 vodou. Následně je vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti. Vyvarujte se přesušení.

Poznámka: Čištění alkoholem může vést k dehydrataci dentinu.

2.2 Zkouška náhrady a izolace

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

Při kontrole okluze 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 postupu 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 vodní sprchou 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 návod k použití zvoleného 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 zvoleného materiálu.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje.
- b) Lithium disilikátové sklokeramické výplně (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.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- 2.3.2.2 Naneste Monobond Plus štětcem nebo mikrokartáčem 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 náhrady ji důkladně opláchněte proudem vody a vysušte proudem vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti.
 - Naneste přípravek Monobond Etch & Prime na vazebný povrch pomocí mikrokartáčku a 20 vteřin 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 příměsi oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 vteřin.

- 2.3.4  Kompozitní a vláknové vyztužené kompozitní výplně by měly být vždy kondicionovány podle pokynů výrobce daného materiálu.

U náhrad 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)

Přílnavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky „leptání a oplachování“ (etch & rinse). Nepřípravené povrchy skloviny je třeba ošetřit gelem kyseliny fosforečné (např. Total Etch). Dodržujte pokyny pro použití gelu kyseliny fosforečné.

a) Selektivní naleptávání skloviny

Na sklovinu naneste kyselinou fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) a nechte ji působit 15-30 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 s 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 s 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 s a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

2.4.2 Použití přípravku 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.

- Adhese Universal polymerujte světlem po dobu 10 s při intenzitě světla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (např. Bluephase® G4).

2.5 Dosazení náhrady

- Variolink Esthetic LC je citlivý na modré světlo (operační světlo, okolní světlo). Proto by se Variolink Esthetic LC měl dávkovat ze stříkačky až těsně před použitím. Během aplikace je třeba zamezit vystavení materiálu intenzivnímu světlu.

- Aplikujte Variolink Esthetic LC aplikační špičkou nebo štětečkem/špachtlí přímo na vnitřní povrch náhrady.

Poznámka: Přímá aplikace Variolink Esthetic LC 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

Nevytvrzené přebytky odstraňte okamžitě po dosazení náhrady pomocí mikrobrushe/ štětečku/ pěnové pelety/ zubní nitě nebo scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytečného materiálu, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, okraje dásní).

b) Kruhová technika vhodná pro fazety/inleje/onleje –

Vytvrzení přebytku světlem a následné odstranění

Vytvrzování přebytečného materiálu světlem pomocí polymerační lampy (intenzita světla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; např. Bluephase G4) po dobu **2 s** ve vzdálenosti 10-15 mm, a to vedením světlovodu podél celé spáry cementu.

V případě **fazet**, zvolte počáteční a koncový bod v oblasti řezáku a světlem vytvrzujte cementační spáru pohybem polymeračního světla v kruhu ve směru hodinových ručiček.

V případě **inlejí/onlejí** zvolte počáteční a koncový bod v meziální nebo distální oblasti a světlem vytvrzujte cementační spáru kruživým pohybem polymeračním světlem.

Poté lze přebytečný cement snadno odstranit pomocí scaleru.

Dbejte na včasné odstranění přebytečného materiálu, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, můstky).

2.6 Polymerace

- Stejně jako všechny kompozitní systémy podléhá i Variolink Esthetic LC inhibici kyslíkem. Jinými slovy, povrchová vrstva (cca 50 μm) během vytvrzování nepolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Abyste tomu zabránili, pokryjte okraje náhrady glycerinovým gelem/Airblockem (např. Liquid Strip) ihned po odstranění přebytku.
- Polymerujte Variolink Esthetic LC v segmentech, počínaje okrajovými částmi:

Intenzita světla	Doba vytvrzování na mm keramiky a segmentu
500 – 1,000 mW/cm^2	20 s
$\geq 1,000 \text{ mW/cm}^2$	10 s např. Bluephase® G4

- Opláchněte glycerinový gel/Airblock (např. Liquid Strip).

2.7 Finální úpravy zhotovené náhrady

- Zkontrolujte okluzi a funkční pohyby a v případě potřeby proveďte úpravy.
- V případě potřeby upravte spáry cementu dokončovacími diamanty.
- Vyhlaďte je pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte je vhodnými lešticími nástroji (např. OptraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými lešticími nástroji (např. OptraGloss).

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/elifu
- 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: 76152082ACEME004E3

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Vyhnete se kontaktu nevytvrzeného Variolink Esthetic LC s kůží/sliznicí a očima.
- Nevytvrzený Variolink Esthetic LC může způsobit mírné podráždění a může vést k senzibilizaci vůči metakrylátům.
- Běžné 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 
- Stříkačky Variolink Esthetic LC ihned po použití uzavřete. Přístup světla vede k předčasné polymeraci.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Datum expirace: viz informace na stříkačkách a obalech.

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese 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 jakýkoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Rx ONLY

Date information prepared:
2022-06-29/Rev. 0
746602/WE-0E

CE 0123



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

ivoclar