

1 Целевое применение

Целевое предназначения

Адгезивная фиксация непрямых прозрачных одиночных 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 LC – это адгезивная фиксирующая система со стабильным цветом для постоянной фиксации стоматологических реставраций. Особый состав наполнителей дает Variolink Esthetic LC высокую рентгеноконтрастность (300% Al). Variolink Esthetic LC исключительно светового отверждения подходит для

- постоянной фиксации стеклокерамических, дисиликатлитиевых стеклокерамических и композитных реставраций (вкладок, накладок и виниров) небольшой толщины <2 мм и достаточной прозрачности(например, IPS e.max HT).

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

		Область применения	
Цвета	Эффект	Виниры	Inlay / Onlay
Light+	Сильное осветление	✓	—*
Light	Легкое осветление	✓	✓
Neutral	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Warm	Легкое затемнение/желтое	✓	✓
Warm+	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 2 / Группа 1
- Светоотверждаемый композитный цемент полимеризуемый светом интраорально

Variolink® Esthetic LC

- [mk] Упатство за употреба

Светлосно-полимеризирачки дентален материјал за цементирање од композит на смола
- [bg] Инструкции за употреба

Фотополимеризиращ дентален композитен цемент
- [sq] Udhëzimet e përdorimit

Material dental cementsues i fotopolimerizueshëm me bazë rrëshire
- [ro] Instrucțiuni de utilizare

Material rășinic foto-polimerizabil pentru lipirea restaurărilor dentare

Variolink® Esthetic LC

- [ru] Инструкция по применению

Стоматологический фиксирующий композитный цемент светового отверждения
- [cs] Návod k použití

Světelně tuhlovací dentální upravitelovací materiál na bázi pryskyřice
- [sk] Návod na používanie

Svetlom vytvrdzovaný tmelovací dentálny materiál na báze živice
- [hu] Használati útmutató

Fényre kötő, gyantaalapú fogászati ragasztóanyag
- [sr] Упутство за употребу

Светлосно полимеризујући дентални композитни материјал на бази смоле за цементирање
- [pl] Instrukcja stosowania

Światłoutwardzalny cement kompozytowy do cementowania adhezyjnego
- [sl] Navodila za uporabo

Svetlobno strjujoči zobni kompozitni cement na osnovi smole
- [hr] Upute za uporabu

Svjetlom polimerizirajući dentalni kompozitni cement na bazi smole

Variolink Esthetic LC полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Цвета

Variolink Esthetic выпускается в пяти цветовых градациях:

Цвет		Эффект
Light+	прозрачность прим. 5 % (опаковый)	более светлый / беловатый
Light	прозрачность прим. 10%	✓
Neutral	прозрачность ≥ 17%	Нет
Warm	прозрачность прим. 12%	✓
Warm+	прозрачность прим. 8.5% (опаковый)	более темный / желтоватый

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

Показания

Отсутствующие ткани зуба в переднем и боковом отделе

Области применения

- постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитов (вкладки Inlay/Onlay, виниры) с малой толщиной <2 мм и достаточной прозрачности.

Противопоказания

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

Ограничения применения

- Не подходит для фиксации опакowych реставраций.
- Только для прозрачных реставраций.
- 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 (пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную область 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 LC.

2.1 Удаление временных реставраций и очистка полости

Очистить полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl® без фтора), от остатков временного цемента. Затем промыть струей воды. Затем просушить 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 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.

Требуется обеспечение относительной или абсолютной изоляции рабочего поля предпочтительнее всего с коффердамом, 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 проводилась примерка обработанной в лаборатории реставрации, склеиваемую поверхность реставрации необходимо почистить следующим образом:
- тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
 - Ivoclean перед использованием встряхнуть и полностью нанесите на поверхность реставрации при помощи кисточки или микробраша.
 - Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно смыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
 - затем на реставрацию нанести подходящий соединительный агент (например, Monobond Plus). При этом следует соблюдать требования инструкции используемого адгезива.
- 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:
- a) 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.
- b) реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
- Протравить 5% 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
- 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 микробраша на склеиваемую поверхность реставрации и втирайте в течение 20 секунд. Оставьте действовать еще на 40 секунд.

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan/Liechtenstein

www.ivoclar.com

Date information prepared:

2022-06-29/Rev 0

746602/NWE-OE

ivoclar

ivoclar

- 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

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 $\geq 500 \text{ мВт/см}^2$ (например, Bluephase® G4).

2.5 Фиксация реставрации

- Variolink Esthetic LC чувствителен к любому свету синего спектра (операционные светильники, свет в помещении). По этой причине Variolink Esthetic LC следует вынимать из шприца только непосредственно перед применением. Во время нанесения избегать интенсивного освещения.
- Variolink Esthetic LC нанести на внутреннюю сторону реставрации с помощью аппликационной канюли или кисточки / шпателя.
Важно: Прямое нанесение Variolink Esthetic LC на обработанную адгезивом область препарирования может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.
- Установите реставрацию in situ 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. Особенно внимание обратите на удаление вовремя излишков в труднодоступных местах (проксимальные и придесневые границы).

- #### b) Круговая техника для виниров / Inlay / Onlay – световая полимеризация всех излишков и их последующее удаление.
- Излишки цемента полимеризуются с помощью лампы (например, Bluephase G4) в течение 2 секунд на четверть с расстояния не более 10 мм. В случае **ламинатных виниров** выберите начальную и конечную точку в области режущего края и полимеризуйте цемент передвигая полимеризационную лампу по часовой стрелке. В случае **вкладок inlay / onlay** выберите начальную и конечную точку в мезиальном и дистальном отделе и полимеризуйте цемент круговыми движениями передвигая полимеризационную лампу.

После чего излишки материала будет легко удалить с помощью скейлера. Особое внимание обратите на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные, придесневые границы, понттики).

2.6 Полимеризация

- Variolink Esthetic LC, 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 LC полимеризовать по сегментам, начиная с проксимальных краев:

Мощность света	Время засвечивания на мм керамики и сегмент	
500 – 1,000 мВт/см²	20 сек.	
≥ 1,000 мВт/см²	10 сек.	например, Bluephase® G4

- Смыть глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).

2.7 Обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию
- Цементные швы при необходимости обработать алмазным инструментом.
- Сгладьте цементные швы при помощи финирующих и полирующих полосок, затем отполируйте при помощи подходящих полировальных инструментов полирами (например, OptraGloss®)
- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.

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>. База UDI-DI: 76152082ACEME004E3

Меры предосторожности

- Изучите листы безопасности (SDS) (доступны в разделе загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Избегайте контакта непотвержденного Variolink Esthetic LC с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- Variolink Esthetic LC в неотвержденном состоянии обладает легким раздражающим действием и может привести к чувствительности на метакрилаты
- Доступные на рынке медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Утилизация

Остатки должны быть утилизированы в соответствии с национальным законодательством.

Остаточные риски

Пользователь должен быть осведомлен, что любое вмешательство в полости рта включает определенные риски. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- неудовлетворительная адгезивная связь

4 Условия хранения

- Хранить при 2-28°C.



- Шприцы Variolink Esthetic LC закрывать сразу же после применения. Попадание света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не использовать после окончания срока годности.
- Срок хранения: см. срок годности на шприце или упаковке .

Перед применением визуально проверить упаковку и продукт на предмет повреждений. Если возникли сомнения, проконсультируйтесь с Ivoclar Vivadent AG или Вашим местным торговым представителем.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Доступность продуктов может отличаться в зависимости от страны.

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала не по инструкции или в непредусмотренной области применения. Потребитель несет собственную ответственность за тестирование материала на пригодность его применения для любых целей, не указанных явно в инструкции. Описания и приведенные данные не являются гарантией свойств.

Polski

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Cementowanie adhezyjne pośrednich, translucencych 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 LC jest stabilnym kolorystycznie, adhezyjnym cementem kompozytowym przeznaczonym do trwałego cementowania uzupełnień protetycznych. Specjalna kompozycja wypełniaczy sprawia, że

Variolink Esthetic LC charakteryzuje się bardzo wysokim kontrastem na zdjęciach rentgenowskich (300% AI). Wyłącznie światłoutwardzalny Variolink Esthetic LC jest odpowiedni do następujących wskazań:

- trwałe adhezyjne cementowanie uzupełnień wykonanych z ceramiki szklanej, z dwukrzemianu litu i kompozytów o grubości uzupełnienia nie większej niż 2 mm, z których wykonane są: inlaye, onlaye i licówki

Poniższe podsumowanie zawiera rekomendacje dotyczące wyboru odpowiedniego koloru Variolink Esthetic LC:

		Obszary zastosowania	
Kolor	Efekt	Licówki	Inlay, onlay
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 2 / Grupa 1
- Światłoutwardzalny cement kompozytowy, który jest aktywowany światłem wewnątrzustnie
- Variolink Esthetic LC utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Kolory

Variolink Esthetic LC 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 LC 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, zalecane jest zastosowanie past przymiarkowych typu Variolink Esthetic Try-in przed cementowaniem uzupełnienia.

Wskazania

Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- Trwałe adhezyjne cementowanie uzupełnień wykonanych z ceramiki szklanej, z dwukrzemianu litu i kompozytów o grubości uzupełnienia nie większej niż 2 mm, z których wykonane są: inlaye, onlaye i licówki

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Nie nadaje się do cementowania opakerowych uzupełnień protetycznych.
- Tylko w przypadku translucenentnych uzupełnień.
- 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, olejki 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-alifatyczny 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 LC.

2.1 Usunięcie uzupełnienia tymczasowego i oczyszczenie ubytku

Usunąć pozostałości cementu tymczasowego z ubytku lub powierzchni preparacji za pomocą szczoteczki obrotowej oraz pasty wolnej od oleju i fluoru (np. Proxyl bez fluoru). Spłukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Unikać przesuszenia.

Uwaga: 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 zwarcu.

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.

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.



See Instructions

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)



See Instructions

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) Selekttywne 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 szklwie 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (np. Bluephase® G4).

2.5 Cementowanie uzupełnienia

Variolink Esthetic LC jest materiałem wrażliwym na każdy rodzaj światła (światło lampy unitu stomatologicznego jak również światło otoczenia). Dlatego Variolink Esthetic LC powinien być wyciśnięty tuż przed jego zastosowaniem. Eskpozycja materiału na światło spowoduje jego utwardzenie, dlatego należy unikać takich sytuacji.

- Należy stosować Variolink Esthetic LC bezpośrednio na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia przy użyciu szczoteczki lub łopatk.

Uwaga: Bezpośrednie zastosowanie Variolink Esthetic LC na powierzchnię preparacji zęba lub wypreparowanego ubytku z zaaplikowanym systemem łączącym jest przeciwwskazane 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 microbrushem/szczoteczka/gąbką/nicią dentystyczną lub skalerem. Należy upewnić się, że materiał został usunięty w miarę szybko i sprawnie, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne, okolice przydziąsłowe, przęsła uzupełnień).

b) Technika okrężna odpowiednia dla licówek/inlay/onlay – czyli wstępne utwardzenie światłem nadmiaru materiału, a następnie jego usunięcie.

Utwardzić nadmiar materiału światłem lampy polimeryzacyjnej (intensywność światła $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ np. Bluephase G4) przez **2 sek.** z odległości 10-15 mm, naświetlając całkowitą powierzchnię cementu.

W przypadku **licówek**, rozpocznij i zakończ naświetlanie od obszaru siecznego poprzez ustawianie światła polimeryzującego wokół zęba, zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

W przypadku uzupełnień typu **inlay/onlay**, rozpocznij i zakończ naświetlanie mezialnie lub dystalnie i ustawiaj światło polimeryzujące wzdłuż linii cementu okrężnymi ruchami.

Następnie należy usunąć nadmiar cementu przy pomocy skalera. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęsła uzupełnień).

2.6 Polimeryzacja

- Podobnie jak wszystkie systemy kompozytowe, Variolink Esthetic LC podlega inhibicji tlenowej. Innymi słowy, warstwa powierzchniowa (ok. $50 \mu\text{m}$) nie ulega polimeryzacji podczas procesu utwardzania, ponieważ dochodzi do kontaktu z tlenem z powietrza atmosferycznego. Aby temu zapobiec, należy pokryć krawędzie uzupełnienia żelem glicerynowym/blokerem (np. Liquid Strip) niezwłocznie po usunięciu nadmiaru materiału.
- Polimeryzować Variolink Esthetic LC etapami, zaczynając od powierzchni stycznych:

Intensywność światła	Czas ekspozycji na mm ceramiki określony etap	
500 – 1,000 mW/cm ²	20 s	
≥ 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 wiertła o drobnym nasypie diamentowym.
- Wygładzić granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba za pomocą pasków ściernych oraz odpowiednich narzędzi przeznaczonych do polerowania (np. OptraGloss®).
- W razie potrzeby opracować uzupełnienie odpowiednimi systemami do polerowania (np. OptraGloss).

3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowe UDI-DI: 76152082ACEME004E3

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 LC ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany materiał może działać drażniąco i powodować reakcję nadwrażliwości na metakrylany
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- brak wiązania systemu łączącego

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2– 28 °C
- Zamykać strzykawki Variolink Esthetic LC natychmiast po użyciu. Wystawienie na działanie światła powoduje przedwczesną polimeryzację.
- 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.

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Adhezivno cementiranje posrednih translucenčnih restavracij posameznih 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 LC je barvno stabilen adhezivni kompozit za sprejemanje za trajno cementiranje zobnih restavracij. Zaradi posebne sestave polnila je izdelek Variolink Esthetic LC izjemno radioneprepusten (300 % Al).

Variolink Esthetic LC, ki se v celoti strjuje s svetlobo, je primeren za:

- trajno cementiranje restavracij iz steklokeramike, litijeve disilikatne steklokeramike in kompozitne smole (inleji in onleji ter prevleke) z majhno debelino < 2 mm in zadostno translucenco (npr. IPS e.max® HT).

V naslednji preglednici so navedena priporočila za izbiro najustrežnejšega odtenka izdelka Variolink Esthetic LC:

		Področje uporabe	
Odtenek	Učinek	Prevleke	Inleji/onleji
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 2/skupina 1
- Kompozit za sprijemanje in strjevanje s svetlobo, ki se intraoralno aktivira s svetlobo
- Variolink Esthetic LC se strjuje s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Odtenki

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

Odtenek		Učinek
Light +	Translucenca pribl. 5 % (opačno)	Svetlejše/ bolj belkasto
Light	Translucenca pribl. 10 %	✓
Neutral	Translucenca ≥ 17 %	Brez
Warm	Translucenca pribl. 12 %	✓
Warm +	Translucenca pribl. 8,5 % (opačno)	Temnejše/ bolj rumenkasto

Gradacija odtenkov izdelka Variolink Esthetic LC temelji na učinku cementa na vrednost svetlosti končne restavracije. Izdelek Variolink Esthetic LC Neutral 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 LC pred trajnim cementiranjem priporočamo uporabo past za pomerjanje Variolink Esthetic.

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh

Področja uporabe

- Trajno cementiranje restavracij iz steklokeramike, litijeve disilikatne steklokeramike in kompozitne smole (inleji in onleji ter prevleke) z majhno debelino < 2 mm in zadostno translucenco

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Izdelek ni primeren za cementiranje opačnih restavracij.
- Samo za translucентne restavracije.
- 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



See Instructions

Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj z izdelkom Variolink Esthetic LC.

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 ustrezno 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.

2.3.2.2 Na predhodno obdelane površine s ščetko ali mikroščetko nanesite izdelek Monobond Plus, pustite ga učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

2.3.3 Izbirno lahko restavracije, izdelane iz steklokeramike in litijeve disilikatne steklokeramike (npr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), kondicionirate s premazom Monobond Etch & Prime®, kot sledi:

- Po pomerjanju restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti vlage.
- Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime na vezivno površino in ga vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund.
- Premaz Monobond Etch & Prime temeljito izpirajte z vodnim curkom, dokler zelena barva ne izgine. Če so v predelih z mikroporoznostjo ostanki, lahko restavracijo očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti izpirate z vodnim curkom (največ 5 minut).
- Restavracijo približno 10 sekund sušite z močnim tokom zraka brez prisotnosti maščob ali vlage.

2.3.4  Kompozitne in z vlakni ojačane kompozitne restavracije je treba vedno kondicionirati v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.

Pri restavracijah Tetric® CAD upoštevajte navodila za uporabo izdelka Tetric CAD.

2.4 Predhodna obdelava preparacije in nanos adhezivnega sredstva (npr. Adhese® Universal)



Upoštevajte navodila za uporabo adhezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.4.1 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline (izbirno)

Vezavo na sklenino lahko izboljšate s selektivnim jedkanjem sklenine ali s tehniko jedkanja in izpiranja. Nepreparirane površine sklenine je treba kondicionirati s fosforjevo kislino (npr. Total Etch). Upoštevajte navodila za uporabo gela za jedkanje s fosforjevo kislino.

a) Selektivno jedkanje zobne sklenine

Na sklenino nanesite gel za jedkanje s fosforno kislino (npr. Total Etch) in ga pustite učinkovati 15–30 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z močnim vodnim curkom in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, dokler ne postane snežno bela.

b) Tehnika jedkanja in izpiranja

Nanesite gel za jedkanje s fosforjevo kislino (npr. Total Etch) najprej na preparirano sklenino, nato pa še na zobovino. Sredstvo za jedkanje pustite na sklenini učinkovati 15–30 sekund, na zobovini pa 10–15 sekund. Nato ga najmanj 5 sekund temeljito izpirajte z močnim vodnim curkom in jedkano površino sklenine osušite s stisnjenim zrakom, dokler ne postane snežno bela.

2.4.2 Nanos adhezivnega sredstva Adhese Universal

- Z adhezivnim sredstvom Adhese Universal temeljito prekrijte vse ustrezne zobne površine, začnite pa pri sklenini.
- Adhezivno sredstvo je treba v površino zoba vtirati vsaj 20 sekund. Čas vtiranja ne sme biti krajši. Ni dovolj, da adhezivno sredstvo na površino zoba zgolj nanesete, ne da bi ga vtrli.
- Adhese Universal spihajte s stisnjenim zrakom brez prisotnosti maščob ali vlage, da ustvarite sijoč, nepremičen sloj.

Pomembna opomba: Izogibajte se uporabi prevelike količine sredstva, saj lahko to neugodno vpliva na natančnost prileganja končne restavracije.

- Adhese Universal 10 sekund strujate s svetlobo z močjo $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (npr. Bluephase® G4).

2.5 Nameščanje restavracije

- Izdelek Variolink Esthetic LC je občutljiv na modro svetlobo (svetlobo v operacijski sobi, svetlobo okolja). Variolink Esthetic LC zato iz brizge iztisnite šele tik pred uporabo. Med uporabo preprečite izpostavljenost intenzivni svetlobi.
- Variolink Esthetic LC s konico za nanašanje ali ščetko/lopatko nanesite neposredno na notranjo površino restavracije.
Opomba: Neposreden nanos izdelka Variolink Esthetic LC 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 restavracijo in jo **med odstranjevanjem odvečnega materiala pritrdite/pridržite**.
- Odstranite ves odvečni material za sprijemanje.

a) Tehnika brisanja

Odvečni material takoj odstranite z mikroščetko, ščetko, penasto kroglico, zobno nitko ali pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja in robovi dlesni).

b) Krožna tehnika, ustrezna za prevleke/inleje/onleje – strjevanje odvečnega materiala s svetlobo in naknadno odstranjevanje

Odvečni material **2 sekundi** svetlobno strujate z lučko za polimerizacijo (jakost svetlobe $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; npr. Bluephase G4) z razdalje 10–15 mm, tako da svetlobno sondo premikate vzdolž celotne linije cementa.

V primeru **laminatnih prevlek** izberite začetno in končno točko v incizalnem območju ter linijo cementa svetlobno strujate s krožnim premikanjem lučke za polimerizacijo v smeri urnega kazalca.

V primeru **inlejev/onlejev** izberite začetno in končno točko v mezialnem ali distalnem območju ter linijo cementa svetlobno strujate s krožnim premikanjem lučke za polimerizacijo.

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 LC podvržen inhibiciji zaradi kisika. To pomeni, da površinski sloj (pribl. $50 \mu\text{m}$) 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 LC 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
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	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).

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: 76152082ACEME004E3

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 LC s kožo, sluznico in očmi.
- Nestrjen izdelek Variolink Esthetic LC 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.



- Brizge z izdelkom Variolink Esthetic LC zaprite takoj po uporabi.
- Izpostavljenost svetlobi povzroči prezgodnjo polimerizacijo.
- 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, translucenčnih prednjih i stražnjih jednočlanih 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 LC je adhezivni cementni sustav stabilne boje za trajno cementiranje dentalnih restauracija. Poseban sastav punila daje materijalu Variolink Esthetic LC vrlo visoku rendgen vidljivost (300% AI). Isključivo svjetlom polimerizirajući materijal Variolink Esthetic LC prikladan je za

- trajno cementiranje staklokeramičkih, litij disilikatnih staklokeramičkih i kompozitnih restauracija (inleji, onleji, ljuskice) male debljine od <2 mm i dovoljne translucencije (npr. IPS e.max® HT).

Sljedeći pregled daje preporuke za izbor najprikladnije boje Variolink Esthetic LC:

		Područje primjene	
Boja	Učinak	Ljuskice	Inleji / onleji
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 2 / grupa 1
- Svjetlom polimerizirajući kompozitni cement koji se intraoralno aktivira svjetlom
- Variolink Esthetic LC polimerizira svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Boje

Variolink Esthetic LC dostupan je u sljedećih pet gradacija boje:

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

Gradacija boja Variolink Esthetic LC temelji se na učinku kompozitnog cementa da utječe na svjetlinu završne restauracije. Variolink Esthetic LC Neutral ne utječe na razinu svjetline. On u isto vrijeme pokazuje najveću prozornost te je stoga neutralan u boji. Light i Light + čine restauracije svijetlijima, dok Warm i Warm + stvaraju sveukupni dojam tamnije boje. Kako bi procijenili cjelokupni učinak restauracije u kombinaciji s različitim bojama materijala Variolink Esthetica LC prije trajnog cementiranja preporučujemo korištenje probnih pasta Variolink Esthetic Try-In.

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima

Područja primjene

- Trajno cementiranje staklokeramičkih, litij disilikatnih staklokeramičkih i kompozitnih restauracija (inleji, onleji, ljuskice) male debljine od <2 mm i dovoljne translucencije

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja pri uporabi

- Nije prikladno za cementiranje neprozirnih restauracija.
- Samo za translucientne restauracije.
- 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 nanесeni mlazom (npr. uređajem Airflow) na dentin mogu ugroziti učinak samojetkajućih adheziva.
- Hemostatske tvari mogu inhibirati polimerizaciju i/ili dovesti do diskoloracije. Stoga se moraju poštivati upute za uporabu tih tvari.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Si-Zr miješani oksid, itterbij trifluorid, UDMA, aromatski metakrilat, GDMA, aromatski alifatski UDMA, D3MA

Ukupan sadržaj anorganskih punila iznosi pribl. 38 % volumnog udjela.

Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 µm i 15,5 µm.

2 Primjena



Za detaljnije informacije pogledajte upute za uporabu proizvoda korištenih u kombinaciji s materijalom Variolink Esthetic LC.

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 Proxyt® bez fluorida). Isperite vodenim mlazom. Potom osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.

Napomena: Čišćenje alkoholom može dovesti do dehidracije dentina.

2.2 Provjera restauracije i izolacija

Namjestite restauraciju koristeći željenu probnu pastu Variolink Esthetic Try-In i provjerite boju, dosjedanje i okluziju restauracije.

Potreban je oprez pri provjeri okluzije osjetljivih i lomljivih keramičkih predmeta prije nego što se oni trajno cementiraju, jer postoji rizik od loma. Ako je potrebno, doradite finim dijamantima pri srednjoj brzini uz primjenu blagog pritiska i odgovarajućeg hlađenja vodom. Ispolirajte brušene površine.

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija uporabom pomoćnih materijala, kao što su OptraGate® ili OptraDam Plus.

Ako je tvrdo zubno tkivo kontaminirano krvlju ili slinom tijekom postupka provjere, ono se mora ponovno očistiti na način opisan u dijelu 2.1.

2.3 Predtretman restauracije

2.3.1 Ako se restauracija, koja je prethodno tretirana u dentalnom laboratoriju provjerava, vezivna ploha restauracije mora se pripremiti prema sljedećoj uputi nakon provjere:

- Nakon probe temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- Prije korištenja protresite Ivoclean i proizvodom potpuno obložite vezivnu plohu restauracije koristeći mikročetkicu ili četkicu.
- Ostavite Ivoclean da reagira 20 s, potom temeljito isperite vodenim mlazom i osušite zrakom bez primjesa ulja.
- Potom pripremite površinu restauracije na koju će se vezati cement odgovarajućim sredstvom za svezivanje (npr. Monobond® Plus). Svakako slijedite upute za uporabu korištenog vezivnog sredstva.

2.3.2 Restauracije, koje prethodno nisu bile tretirane u dentalnom laboratoriju, treba isprati vodenim mlazom i osušiti nakon postupka provjere.

2.3.2.1 Potom kondicionirajte vezivnu plohu restauracije na sljedeći način:

- 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 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.
 - Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te osušite zrakom bez ulja.

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 materijalom Monobond Etch & Prime® na sljedeći način:

- Nakon provjere, restauraciju temeljito isperite vodenim mlazom i osušite je zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanесite 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 utrjavati u plohu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrjavanja 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

- Variolink Esthetic LC je osjetljiv na plavo svjetlo (radno svjetlo, ambijentalno svjetlo). Stoga se Variolink Esthetic LC ne bi trebao istiskivati iz štrcaljke sve do trenutka prije korištenja. Tijekom nanošenja potrebno je izbjegavati izlaganje intenzivnom svjetlu.

- Nanesite Variolink Esthetic LC pomoću vrška za nanošenje ili četkice/špatule izravno na unutarnju plohu restauracije.

Napomena: Izravno nanošenje cementa Variolink Esthetic LC 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

Odstranite višak materijala odmah pomoću mikročetkice / četke / pjenastih kuglica / zubnog konca ili strugača. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni i gingivni rubovi).

b) Kružna tehnika prikladna za ljuskice / inleje / onleje –

svjetlosna polimerizacija viška i naknadno odstranjivanje
Višak materijala stvrdnite svjetlom pomoću polimerizacijske lampe (intenzitet svjetla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; npr. Bluephase G4) u trajanju od **2 s** na udaljenosti od 10-15 mm uzduž cijele linije cementa.

U slučaju **laminatnih ljuskica**, izaberite početnu i završnu točku u incizalnom području te svjetlom polimerizirajte liniju cementa kružnim pomicanjem polimerizacijskog svjetla u smjeru kazaljke sata.

U slučaju **inleja / onleja**, izaberite početnu i završnu točku u mezijalnom ili distalnom dijelu te svjetlom polimerizirajte liniju cementa kružnim pomicanjem polimerizacijske lampe.
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 LC podložan je 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 LC u segmentima, počevši s aproksimalnim rubovima:

Intenzitet svjetla	Vrijeme polimerizacije po mm keramike i segmentu	
500 – 1000 mW/cm^2	20 s	
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	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.

- Izgladíte cementné linie pomocí traka za finíranje i políranje te ih ispolírajíte příkladním instrumentima za políranje (npr. OptraGloss®).
- Ako je potrebno, završíte rubove restaurácie příkladním sredstvima za políranje (npr. OptraGloss).

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratíte se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME004E3

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 LC s kožom/sluznicom i očima.
- Nepolimerizirani Variolink Esthetic LC 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
- Zatvorite štrcaljke Variolink Esthetic LC odmah nakon uporabe. Kontakt sa svjetlošću dovodi do prijevremene polimerizacije.
- 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, obratíte 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, translucenčních jednočlenných 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 LC je barevně stabilní adheziví upevňovací kompozitum pro definitivní cementování zubních náhrad. Speciální složení plniva dodává Variolink Esthetic LC velmi vysokou rentgen kontrastnost (300% Al).

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 translucenční 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. Proxyt® 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 přípravků 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 vlákny 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)
- 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 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 krouživým 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 $50 \mu\text{m}$) 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 leštícími nástroji (např. OptraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými leštícími 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/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: 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)).
- Vyhněte 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.
- 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
- 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 jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Adhezívne cementovanie nepriamych, priesvitných predných a zadných jednozubových náhrad

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

Variolink® Esthetic LC je farebne stabilný adhezívny tmeliaci kompozit na trvalé cementovanie zubných náhrad. Špeciálne zloženie plniva dodáva Variolink Esthetic LC veľmi vysokú rádioopacitu (300 % Al).

Vytvrdzovanie výlučne svetlom Variolink Esthetic LC je vhodné na

- trvalé cementovanie sklokeramických, lítium-disilikátových sklokeramických a kompozitových živicových výplní (inlayov, onlayov a faziet) malej hrúbky <2 mm a dostatočnou priesvitnosťou (napr. IPS e.max® HT).

Nasledujúci prehľad prináša odporúčania na výber najvhodnejšieho odtieňa Variolink Esthetic LC:

Odtieň	Efekt	Oblasť použitia	
		Fazety	Inlaye / onlaye
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 2 / Skupina 1
- Svetlom vytvrdzovaný tmeliaci kompozit, aktivovaný svetlom intraorálne
- Variolink Esthetic LC sa vytvrdzuje svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400–500 nm.

Odtiene

Variolink Esthetic LC je k dispozícii týchto piatich gradáciách odtieňa:

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

Odstupňovanie odtieňov Variolink Esthetic LC sa zakladá na efekte cementu na hodnotu jasu výslednej náhrady. Variolink Esthetic LC Neutrálne nemá vplyv na hodnotu jasu. Zároveň vykazuje najvyššiu priesvitnosť, preto má neutrálny odtieň. Light a Light + náhrady zosvetľujú, zatiaľ čo Warm a Warm + pôsobia celkovo tmavším dojmom z odtieňa. Na hodnotenie celkového efektu výplne v kombinácii s rôznymi odtieňmi Variolink Esthetic LC odporúčame použiť pred trvalou cementáciou pasty Variolink Esthetic Try-In.

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov

Oblasti použitia

- Trvalé cementovanie sklokeramických, lítium-disilikátových sklokeramických a kompozitových živicových náhrad (inlayov, onlayov a faziet) malej hrúbky <2 mm a dostatočnou priesvitnosťou

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Nie je vhodný na cementovanie nepriehľadných výplní.
- Len pre priesvitné náhrady.
- 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

- Fenolové zlúčeniny (napr. eugenol, metylsalicylát) inhibujú polymerizáciu. Z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa použitiu výrobkov obsahujúcich tieto zlúčeniny, napr. prípravkov na vyplachovanie úst a dočasných cementov.

- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie. Preparovaný zub preto nedezinfikujte oxidačnými činidlami.
- Alkalické médiá (napr. Airflow) na dentíne môžu ohroziť účinok samoleptacích adhezívnych prostriedkov.
- Hemostatické látky môžu inhibovať polymerizáciu alebo viesť k zmene farby. Preto sa musia dodržiavať pokyny na používanie týchto látok.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Zmiešaný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, UDMA, aromatický metakrylát, GDMA, aromatický-alifatický UDMA, D3MA

Celkový obsah anorganických plnív je pribl. 38 obj. %.

Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,15 µm do 15,5 µm.

2 Aplikácia



Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie výrobkov používaných s Variolink Esthetic LC.

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 ošetrená 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 dodržiavanie návodu na použitie použitého adhézneho prostriedku.

2.3.2 Zubné náhrady, ktoré neboli vopred ošetrené v zubnom laboratóriu, sa po skúšaní musia opláchnuť vodou v spreji a vysušiť.

2.3.2.1 Adhézny 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.

2.3.2.2 Štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vopred ošetrené 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

- Variolink Esthetic LC je citlivý na modré svetlo (svetlo v operačnej sále, okolité svetlo). Preto sa Variolink Esthetic LC môže dávkovať z injekčnej striekačky až tesne pred použitím. Nedovoľte pôsobenie intenzívneho svetla pri aplikácii.
- Variolink Esthetic LC sa nanáša aplikačným hrotom alebo štetcom/špachtľou priamo na vnútorný povrch výplne.
Poznámka: Použitie Variolink Esthetic LC 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 osadíte a **upevníte/pridržiavajte ju na mieste.**
- Odstráňte všetku prebytočnú tmeliacu hmotu.

a) Technika stierania

Prebytočnú hmotu ihneď odstráňte mikrokefkou/kefkou/penovou peletou/dentálnou niťou alebo škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti a okraje ďasien).

b) Kruhovú techniku vhodnú pre fazety/inlaye/onlaye -

Vytvrdzovanie prebytkov svetlom a následné odstránenie Prebytočný materiál vytvrdzujte polymerizačnou lampou (intenzita svetla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; napr. Bluephase G4) počas **2 s** zo vzdialenosti 10 – 15 mm vedením svetelnej sondy pozdĺž celej línie cementu.

V prípade **laminovaných faziet** vyberte začiatkový a koncový bod v incizálnej oblasti a vytvrdzte svetlom líniu cementu krúživým pohybom polymerizačnej lampy v smere hodinových ručičiek.

V prípade **inlay/onlay** vyberte začiatkový a koncový bod v medziálnej alebo distálnej oblasti a svetelne vytvrdzte líniu cementu kruhovými pohybmi polymerizačnej lampy.

Potom sa nadbytočný cement dá škrabkou ľahko odstrániť. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje ďasien, pontiky).

2.6 Polymerizácia

- Variolink Esthetic LC, 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 LC polymerizujte po segmentoch, počnúc proximálnymi okrajmi:

Intenzita svetla	Vytvrdzovací čas na 1 mm keramiky a segment
500 – 1000 mW/cm^2	20 s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	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 vyhladzte dokončovacími a leštiacimi pásikmi a vyleštite vhodnými leštiacimi nástrojmi (napr. OptraGloss®).
- Na dokončovaciu úpravu okrajov použite podľa potreby vhodné leštiace prostriedky (napr. OptraGloss).

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 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: 76152082ACEME004E3

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 LC s pokožkou/sliznicou a očami.
- Nevytvrdený Variolink Esthetic LC 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 injekčné striekačky Variolink Esthetic LC ihneď zatvorte. Vystavenie svetlu spôsobuje predčasnú polymerizáciu.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri informácie na injekčných striekačkách a baleniach.



Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte s Ivoclar Vivadent AG alebo miestnym obchodným partnerom.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie sa musí uskutočňovať prísne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Indirekt, áttetsző anterior és poszterior restaurátumok adhezív beragasztása

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 LC egy színtabil, adhezív ragasztókompozit fogpótlások tartós beragasztására. Speciális töltőanyag összetételének köszönhetően a Variolink Esthetic LC-nek magas a röntgenopacitása (300% AI).

A teljesen fényre kötő Variolink Esthetic LC alkalmas

- az üvegkerámia, lítium-diszilikát üvegkerámia és kompozitgyanta restaurátumok (inlay-k, onlay-k és héjak) tartós cementálására alacsony, <2 mm vastagságú és elegendő áttetszőséggel (pl. IPS e.max® HT).

A következő áttekintés ajánlásokat ad a megfelelő Variolink Esthetic LC árnyalat kiválasztásához:

		Felhasználási területek	
Árnyalat	Hatás	Héjak	Inlay-k/onlay-k
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 / 2. osztály / 1. csoport
- Intraorálisan fényre aktiválódó fényre kötő ragasztókompozit
- A Variolink Esthetic LC 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Árnyalatok

A Variolink Esthetic LC a következő öt árnyalatban kapható:

Árnyalat		Hatás
Light +	Áttetszőség kb. 5% (átlátszatlan)	Világosabb / fehéresebb
Light	Áttetszőség kb. 10%	✓
Neutral	Áttetszőség $\geq$ 17%	Nincs
Warm	Áttetszőség kb. 12%	✓
Warm +	Áttetszőség kb. 8,5% (átlátszatlan)	Sötétebb / sárgásabb

A Variolink Esthetic LC árnyalatok fokozata azon a hatáson alapul, amit a ragasztókompozit kifejt a végleges restaurátum fényességértékére. A Variolink Esthetic LC 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 LC restaurátumok általános hatását, ajánljuk a Variolink Esthetic bepróbaló paszta használatát.

Javaslatok

Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei

- Az üvegkerámia, lítium-diszilikát üvegkerámia és kompozitgyanta restaurátumok (inlay-k, onlay-k és héjak) tartós beragasztása alacsony, <2 mm vastagságú és elegendő áttetszőséggel

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Nem alkalmas átlátszatlan restaurátumok beragasztására.
- Csak áttetsző restaurátumokhoz.
- 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. szájláblítók 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 μ m.

2 Alkalmazás



A részletesebb információt megnézheti a Variolink Esthetic LC anyaggal együtt használt termékek Használati utasításában.

2.1 Az ideiglenes restaurátum eltávolítása és az üreg megtisztítása

Polírozókefével, illetve olaj- és fluoridmentes tisztítópaszttal (pl. Proxym[®] 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 bepróbaló 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 vízűtést használva. Polírozza a csiszolt felületeket. Megfelelő segédanyagok, például OptraGate[®] vagy OptraDam Plus, segítségével végzett megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges. Ha a kemény fogszövet a bepróbalási 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 bepróbalás alatt, a restaurátum szennyezett ragasztandó felületét a következők szerint meg kell megtisztítani:
- A bepróbalást követően alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
 - Használat előtt rázza fel az Ivoclean[®]et, és teljesen vonja be a ragasztandó felületet, mikroecset vagy ecset használatával.
 - Hagyja az Ivoclean[®]et 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 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 felületeket a következők szerint:
- Üvegkerámia restaurátumok (pl. IPS Empress®)
 - Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS® kerámiásavazó gél) 60 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
 - Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
 - Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS kerámiásavazó gél) 20 másodpercig vagy a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
 - Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- 2.3.2.2 Vigyen fel Monobond Plust az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikroecsettel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa el erős légfúvással.
- 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 távozik. Ha az öblítés után mikroporizitást mutató területeken maradvány található, akkor a restaurátum ultrahangos egységben még 5 percig vízzel tisztítható.
 - Szárítsa a restaurátumot 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 zománCFelületeket foszforsavas géllal (pl. Total Etch) kell kondicionálni. Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati útmutatójának utasításait.
- Szelektív zománcsavazás
Vigyen fel foszforsavas gélt (pl. Total Etch) a zománcra, és hagyja hatni 15–30 másodpercig. Ezután erőteljes víz sugárral alaposan öblítse le legalább 5 másodpercen keresztül, majd addig szárítsa sűrített levegővel, amíg a savazott zománCFelületek kifehérednek.
 - A savazás és öblítés technikája
Először az előkészített zománcra, majd a dentinre vigye fel a foszforsavas gélt (pl. Total Etch). 15–30 másodpercig hagyja a zománcon, a dentinen pedig 10–15 másodpercig. Ezután erőteljes víz sugárral alaposan öblítse le legalább 5 másodpercen keresztül, majd addig szárítsa sűrített levegővel, amíg a savazott zománCFelületek kifehérednek.
- 2.4.2 Az Adhese Universal alkalmazása
- A zománCFelülettel 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 felgyülemelést, mivel az veszélyezteti a végleges restaurátum pontos illeszkedését.
- Kösse az Adhese Universal anyagot legalább 500 mW/cm² intenzitású fénnel (pl. Bluephase® G4) 10 másodpercen keresztül.

2.5 A restaurátum behelyezése

- A Variolink Esthetic LC kék fényre (kezelőben alkalmazott fényforrás, környezeti fény) érzékeny. Ezért a Variolink Esthetic LC-t csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kiadagolni a fecskendőből. Használatkor ne tegyük ki intenzív fénynek.
 - Az applikátor csúcsával vagy ecsettel/spatulával közvetlenül a restaurátum belső felületére vigye fel a Variolink Esthetic LC-t.
- Megjegyzés:** A közvetlenül a ragasztóval előkezelt preparációra – az adott ragasztótól függően – felvitt Variolink Esthetic LC 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.
- Eltávolítási technika
A felesleges anyagot azonnal távolítsa el mikrokefével/kefével/habpellel/fogselyemmel vagy fogköeltávolítóval. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális és ínyszélek).
 - Héjakra / inlay-re / onlay-re alkalmas körkörös technika –
A felesleges levilágítása, majd eltávolítása.
Polimerizálja a felesleget (fényintenzitás $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; pl. Bluephase G4) **2 másodpercig** 10–15 mm távolságból, a

ragasztókompozit teljes vonalán végigvezetve a fényszondát.

Laminált héjak esetén válasszon kiindulási és végpontot az incizális területen, és polimerizálja a ragasztókompozit vonalát úgy, hogy a fényt körben mozgatja az óramutató járásával megegyező irányban.

Inlay-k/onlay-k esetén válasszon kiindulási és végpontot a meziális vagy disztális régióban, és polimerizálja a ragasztókompozit vonalát körkörös mozdulatokkal.

Ezután a felesleges ragasztókompozit könnyen eltávolítható fogköeltávolítóval. A felesleges anyagot a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínszélek, hídtestek).

2.6 Polimerizáció

- Mint minden kompozit rendszer, a Variolink Esthetic LC 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 széleket gliceringéllal (pl. Liquid Strip).
- Polimerizálja a Variolink Esthetic LC-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 kell, 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).

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: 76152082ACEME004E3

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 LC bőrrel/nyálkahártyával és szemmel való érintkezését.
- A meg nem kötött Variolink Esthetic LC enyhe irritációt okozhat, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Sikertelen ragasztó kötés

4 Eltarthatóság és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Használat után azonnal zárja le a Variolink Esthetic LC fecskendőt. A fénynek való kitettség idő előtti polimerizációhoz vezet.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejáratí időn túl.
- Lejáratí idő: lásd a fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat.



Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a terméket sérülés szempontjából. Bármilyen kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmasságának ellenőrizhetőségéért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

1 Намена

Предвиђена намена

Адхезивно цементирање индиректних прозирних предњих и задњих рестаурација једног зуба

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Variolink® Esthetic LC је адхезивни композитни цемент стабилне боје за трајно цементирање денталних рестаурација. Специјални састав пунила омогућава врло високу рендгенску видљивост система Variolink Esthetic LC (300% AI).

Систем Variolink Esthetic LC се полимеризује искључиво светлошћу и прикладан је за

- трајно цементирање рестаурација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и композитних рестаурација (инлеји, онлеји и винири) ниске густине од <2 mm и довољне прозирности (нпр. IPS e.max® HT).

Следе препоруке за начин бирања одговарајуће боје у случају примене система Variolink Esthetic LC:

		Подручје коришћења	
Боја	Ефекат	Винири	Инлеји/онлеји
Light +	знатно осветљава	✓	—*
Light	слабо осветљава	✓	✓
Neutral	нема ефекат боје	✓	✓
Warm	слабо потамњује / више жућкаста	✓	✓
Warm +	знатно потамњује / више жућкаста	✓	—*

* Употреба боја Light + и Warm + може довести до појаве видљивих рубова кад се цементирају инлеји/онлеји.

Технички подаци

Класификација према ISO 4049

- Тип 2 / класа 2 / група 1
- Композитни цемент са полимеризацијом светлом који се активира светлом интраорално
- Variolink Esthetic LC се полимеризује светлом таласне дужине од 400 до 500 nm.

Боје

Variolink Esthetic LC је доступан у следећих пет нијанси боја:

Боја		Ефекат
Light +	транслуценција прибл. 5% (непровидна)	светлија/ више беличаста
Light	транслуценција прибл. 10%	✓
Neutral	транслуценција ≥17%	Нема
Warm	транслуценција прибл. 12%	✓
Warm +	транслуценција прибл. 8,5% (непровидна)	тамнија/ више жућкаста

Нијансирање боја система Variolink Esthetic LC засновано је на ефекту који композитни цемент има на вредност светлине коначне рестаурације. Variolink Esthetic LC Neutral не утиче на вредност светлине. Истовремено има највећу транслуценцију и због тога је неутралне боје. Light и Light + чине рестаурацију светлијом, док Warm и Warm + стварају генерално тамнији утисак. Како бисте пре трајног цементирања проценили целокупни изглед рестаурације при коришћењу различитих боја Variolink Esthetic LC, препоручујемо да употребите Variolink Esthetic „Try-In“ пасте.

Индикације

Недостајућа структура предњих и задњих зуба

Области примене

- Трајно цементирање рестаурација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и рестаурација од композитне смоле (инлеји, онлеји и винири) ниске густине од <2 mm и довољне прозирности

Контраиндикације

Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Није прикладно за цементирање непровидних рестаурација.
- Само за транслуцентне рестаурације.
- 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

За сада нису позната системска нежељена дејства. У индивидуалним случајевима су пријављене 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
Укупна садржина неорганских испуна је прибр. 38% удела запремине.
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 LC.

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 Proxylt® 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 пажљиви приликом провере оклузије крхких и кртих керамичких надокнада пре трајног цементирања, јер постоји ризик од прелома. Ако је потребно, адаптирајте финим дијамантима средњом брзином, уз слаб притисак и уз одговарајуће хлађење водом. Иполирајте 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 поступка провере, 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 провере.

2.3.2.1 Након тога кондиционарајте везивне површине рестаурације на следећи начин:

- а) Рестаурације од стаклокерамике (нпр. IPS Empress®)
- Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на рестаурацију (нпр. IPS® Ceramic нагризајући гел) у трајању од 60 секунди или следите упутство за употребу произвођача рестауративног материјала.
 - темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- б) Рестаурације од стаклокерамике 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.

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 кондиционарају 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 ресторативног 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.

а) Селективно нагризање глеђи

Нанесите гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) на глеђ и оставите да реагује у трајању од 15 до 30 секунди. Потом добро исперите јаким воденим млазом у трајању од најмање 5 секунди и исушите компримованим ваздухом док нагризана глеђна површина не добије кредасто бели изглед.

б) Техника за нагризање и испирање

Нанесите гел на бази фосфорне киселине (нпр. Total Etch) прво на препарисану глеђ, а потом и на дентин. Оставите да нагризајуће средство делује на 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

- Variolink Esthetic LC је осетљив на све врсте плавог светла (операционо светло, светло околне средине). Због тога не смете истискивати Variolink Esthetic LC из шприца до непосредно пре употребе. Избегавајте излагање интензивном светлу за време употребе.

- Примените Variolink Esthetic LC помоћу врха за наношење или четкице/шпатуле директно на унутрашњу површину рестаурације.

Напомена: Директно наношење Variolink Esthetic LC на препарацију која је претходно третирана адхезивом може, у зависности од коришћеног адхезива, да доведе до убрзавања процеса полимеризације и да утиче на прецизност постављања рестаурације.

- Поставите рестаурацију и **фиксирајте/држите на месту док одстрањујете сувишни материјал.**
- Потпуно одстраните сувишни цементни материјал.

а) Техника брисања

Одмах одстраните сувишни материјал микрочеткицом/четкицом/сунђерастим тампоном/зубним концем или скејлером. Вишак треба правовремено одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови).

- б) Циркуларна техника погодна за винире/инлеје/онлеје – Полимеризација сувишног материјала светлом и његово одстрањивање

Полимеризујте сувишни материјал помоћу лампе за полимеризацију (интензитетом светла $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; нпр. Bluephase G4) у трајању од **2 секунде** на растојању од 10–15 mm померајући светловод по целој дужини цементне линије.

Ако користите **фасете-винире**, изаберите почетну и завршну тачку у инцизалном делу и полимеризујте цементну линију померајући полимеризационо светло кружним покретима у правцу казаљки на сату.

Ако користите **инлеје/онлеје**, изаберите почетну и завршну тачку у мезијалној или дисталној регији и полимеризујте цементну линију померајући полимеризационо светло кружним покретима.

Вишак цемента ћете затим лако одстранити уз помоћ скејлера. Вишак треба правовремено одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, вештачки зуби).

2.6 Полимеризација

- Као и сви остали композитни системи, Variolink Esthetic LC 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 LC у сегментима, почевши од проксималних рубова:

Интензитет светла	Време изложености по mm керамике и сегменту	
500–1.000 mW/cm ²	20 сек.	
≥1.000 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 обработите цементне линије помоћу дијаманата за завршну обраду.
- Изгладите цементне линије тракама за завршну обраду и полирање и исполирајте их одговарајућим инструментима за полирање (нпр. OptraPol®).
- Ако је потребно, обавите завршну обраду ивица рестаурације одговарајућим средствима за полирање (нпр. OptraGloss).

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/elFU
- 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: 76152082ACEME004E3

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 LC дође у контакт са кожом, слузокожом и очима.
- Неполимеризовани Variolink Esthetic LC 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
-
- Затворите Variolink Esthetic LC шприцеве одмах након употребе. Изложеност светлу доводи до превремене полимеризације.
 - 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.

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Атхезивно цементирање на индиректни, просирни антериорни и постериорни реставрации за еден заб

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

Variolink Esthetic LC е атхезивен цементен композит со стабилна боја за трајно цементирање дентални реставрации. Специјалниот состав на материјалот за полнење му дава на Variolink Esthetic LC многу висока непропустливост на рентгентски зраци (300 % Al). Variolink Esthetic LC што целосно се полимеризира со помош на светлина е соодветен за

- трајно цементирање реставрации од стакло-керамика, литиум дисиликатна стакло-керамика и реставрации од композитна смола (инлеи, онлеи и ламинати) со мала дебелина од <2 mm и доволна просирност (на пр. IPS e.max® HT).

Прегледот подолу содржи препораки за изборот на најсоодветната нијанса на Variolink Esthetic LC:

		Област на употреба	
Нијанса	Ефект	Ламинати	Инлеи / онлеи
Light +	значително осветлува	✓	—*
Light	делумно осветлува	✓	✓
Neutral	нема ефект врз нијансата	✓	✓
Warm	делумно потемнува / кон жолтеникава	✓	✓
Warm +	значително потемнува / кон жолтеникава	✓	—*

* Употребата на нијансите Light+ и Warm+ може да предизвика појава на видливи рабови на реставрацијата при цементирање на инлеи/онлеи.

Технички податоци

Класификацијата е согласно ISO 4049

- Тип 2/ Класа 2 /Група 1
- Цементен композит со полимеризација што се активира со светло интраорално
- Variolink Esthetic LC се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Нијанси

Variolink Esthetic LC е достапен во следните пет нијанси на градација:

Нијанса		Ефект
Light +	Просирност за околу 5 % (непросирна)	ПоLight / кон белуздава
Light	Просирност за околу 10 %	✓
Neutral	Просирност ≥ 17 %	Нема
Warm	Просирност за околу 12 %	✓
Warm +	Просирност за околу 8,5 % (непросирна)	Потемна / кон жолтеникава

Градацијата на нијансите на Variolink Esthetic LC се заснова на ефектот што цементот го постигнува кај вредноста на осветленост на крајната реставрација. Variolink Esthetic LC Neutral не влијае врз вредноста на осветленоста. Истовремено, тој покажува највисока просирност и затоа е неутрален по боја. Light и Light + ги прават реставрациите посветли, додека Warm и Warm + создаваат потемен општ впечаток на нијансата. За да се процени општиот ефект на реставрацијата во однос на различните нијанси на Variolink Esthetic LC пред трајното цементирање, препорачуваме да користите паста „Try-In“ на Variolink Esthetic.

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби

Области на примена

- Трајно цементирање реставрации од стакло-керамика, литиум дисиликатна стакло-керамика и реставрации од композитна смола (инлеи, онлеи и ламинати) со мала дебелина од <2 mm и доволна просирност

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Не е соодветен за цементирање непросирни реставрации.
- Само за просирни реставрации.
- Да не се користи ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација.
- Производот не е наменет за повторна обработка или повторна употреба.

Несакани ефекти

Досега не се познати системски несакани ефекти. Во индивидуални случаи, пријавени се алергиски реакции на индивидуални компоненти.

Интеракции

- Фенолните супстанции (на пр., еугенол, масло од зимзелено дрво) ја инхибираат полимеризацијата. Затоа, треба да се избегнува употребата на производите што ги содржат овие компоненти, пр. течности за плакнење на устата и привремени цемента.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на полимеризација. Затоа не дезинфицирајте ја препарацијата со оксидативни средства.
- Базните средства за пескарење на дентинот (на пр. Airflow) може да го отежнат дејството на самонагризувачките атхезиви.
- Хемостатските супстанции можат да ја отежнат полимеризацијата и/или да предизвикаат промена на бојата. Затоа, мора да се почитуваат упатствата за употреба на овие супстанции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Мешан оксид од Si-Zr, итербиум трифлуорид, UDMA, ароматичен метакрилат, GDMA, ароматичен-алифатичен UDMA, D3MA
Вкупната содржина на неоргански полнител е приближно 38 vol%.

Големина на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Примена



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производите што се користат заедно со Variolink Esthetic LC.

2.1 Отстранување на привремената реставрација и чистење на кавитетот

Отстранете ги можните остатоци на привремениот цементен композит од кавитетот или од препарацијата со четкичка за полирање и паста за чистење без примеси на масло и флуорид (на пр. паста за полирање Proxyl® без флуорид). Исплакнете со воден спреј. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Не сушете прекумерно.

Напомена: Чистењето со алкохол може да доведе до дехидрација на дентинот.

2.2 Проверка на реставрацијата и изолација

Поставете ја реставрацијата со употреба на саканата паста „Try-In“ на Variolink Esthetic и проверете ги нијансата, поставеноста и оклузијата на реставрацијата.

Бидете внимателни кога ќе ја проверувате оклузијата на кршливи и ронливи керамички објекти пред трајно да ги цементирувате бидејќи постои ризик од фрактура. Ако е потребно, адаптирајте со инструменти со фини дијаманти со средна брзина и благ притисок користејќи соодветно количество вода за ладење. Исполирајте ги истружените површини.

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства, како што се OptraGate® или OptraDam Plus.

Ако денталното тврдо ткиво е контаминирано со крв или плунка за време на оваа постапка за проверка, мора да се исчисти повторно како што е опишано во поглавје 2.1.

2.3 Претходно третирање на реставрацијата

2.3.1 Ако се испробува реставрација којашто била претходно третирана во стоматолошката лабораторија, површината за врзување на реставрацијата треба да се исчисти како што следува по испробувањето:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со безмасен воздух.
- Протресете го Ivoclean пред употребата и целосно покријте ја површината на реставрацијата со производот со помош на микрочеткичка или четкичка.
- Оставете Ivoclean да делува 20 секунди, а потоа темелно исплакнете со воден спреј и исушете со воздух без примеси на масло.
- Потоа, подгответе ја врзувачката површина на реставрацијата со соодветно средство за врзување (на пр. Monobond® Plus). Следете го упатството за употреба на средството за врзување што го употребувате.

2.3.2 Реставрациите што не се претходно третирани во стоматолошката лабораторија, треба да се исплакнат со воден спреј и да се исушат по испробувањето.

2.3.2.1 Потоа подгответе ја површината за врзување на реставрацијата на следниот начин:

- а) Стаклено-керамички реставрации (на пр. IPS Empress®)
 - Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramicl) во траење од 60 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- б) Стаклено-керамички реставрации од литиум дисиликат (на пр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramicl) во траење од 20 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.
 - Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

2.3.2.2 Нанесете Monobond Plus со четкичка или микрочеткичка на претходно третираниите површини, оставете го да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

2.3.3 Алтернативно, реставрациите изработени врз база на стакло-керамика и литиум дисиликат стакло-керамика (на пр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можат да се кондиционираат со Monobond Etch & Prime® како што е опишано подолу:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со воздушен млаз без примеси на масло и влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime на површината за врзување со микрочеткичка и втријте го на површината 20 секунди. Оставете го да реагира уште 40 секунди.
- Темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со воден спреј сè додека не исчезне зелената боја. Доколку има некакви остатоци во микропорозностите, реставрацијата може да се исчисти во водена ултразвучна бања, во временски интервал од 5 минути.
- Сушете ја реставрацијата со силен млаз воздух без примеси на масло и влага во траење од околу 10 секунди.

2.3.4  Композитните реставрации и оние зајакнати со влакна секогаш треба да се кондиционираат според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал.

Во поглед на реставрациите со Tetric® CAD, треба да ги следите насоките дадени во упатството за употреба на Tetric CAD.

2.4 Претходен третман на препарацијата и нанесување на атхезивот (на пр. Adhese® Universal)



Следете го упатството за употреба на атхезивот што го користите.

2.4.1 Кондиционирање со гел на фосфорна киселина (изборно)
Врската со глејта може да се подобри со нејзино селективно нагризување или со примена на техниката „нагризување и плакнење“. Неподготвените површини на глејта мора да се кондиционираат со гел на фосфорна киселина (на пр., Total Etch). Следете го упатството за употреба на гелот на фосфорна киселина.

а) Селективно нагризување на глејта

Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр., Total Etch) врз глејта и оставете го да реагира 15-30 секунди. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со компримиран воздух додека нагрizenите површини на глејта не станат бели како креда.

б) Техника на нагризување и плакнење

Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр. Total Etch) на подготвената глеј, а потоа на дентинот. Средството за нагризување треба да се остави да реагира на глејта 15 – 30 сек., а на дентинот 10 – 15 сек. Потоа исплакнете темелно со силен млаз вода најмалку 5 секунди и сушете со компримиран воздух додека нагрizenите површини на глејта не станат бели како креда.

2.4.2 Нанесување на Adhese Universal

– Почнувајќи со глејта, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese Universal.

– Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.

– Отстранете го Adhese Universal со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилан слој на филм.

Важна напомена: Избегнувајте собирање на едно место, бидејќи тоа може да ја наруши прецизноста на поставување на конечната реставрација.

– Полимеризирајте го Adhese Universal 10 секунди со интензитет на светлина од $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (на пр. Bluephase® G4).

2.5 Поставување на реставрацијата

– Variolink Esthetic LC е чувствителен на сина светлина (светло во оперативни сали, амбиентално светло). Затоа, Variolink Esthetic LC не треба да се истиснува од шприцот додека не е подготвен за употреба. Треба да се избегнува изложување на интензивна светлина за време на нанесувањето.

– Нанесете го Variolink Esthetic LC со врвот за нанесување или со четка/шпатула директно на внатрешната површина на реставрацијата.

Напомена: Директното нанесување на Variolink Esthetic LC врз препарација што била претходно третирана со атхезив може – зависно од тоа каков атхезив се користел – да предизвика забрзување на процесот на полимеризација и да влијае врз правилната поставеност на реставрацијата.

– Поставете ја реставрацијата и **фиксирајте ја/држете ја на место додека го отстранувате вишокот.**

– Отстранете го вишокот материјал за цементирање.

а) Техника на бришење

Отстранете го вишокот материјал веднаш по поставувањето со помош на микрочетка/четка/сунѓересто топче/забен конец или скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални и гингивални рабови).

б) Циркуларна техника соодветна за навлаки/инлеи/онлеи – светлосна полимеризација на вишокот и негово отстранување
Полимеризирајте го вишокот материјал со полимеризациска лампа (интензитет на светлото $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; на пр. со Bluephase G4) во траење од **2 секунди** на растојание од 10-15 mm движејќи ја светлосната сонда по текот на целата цементна линија.

Во случај на **ламинатни навлаки**, одберете почетна и завршна точка во инцизалниот предел и полимеризирајте ја цементната линија движејќи ја светлосната сонда во круг во правец на стрелките на часовникот.

Во случај на **инлеи/онлеи**, одберете почетна и завршна точка во мезијалната или дисталната регија и полимеризирајте ја цементната линија со кружни движења со светлосната сонда. Потоа, вишокот цемент може лесно да се отстрани со скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови).

2.6 Полимеризација

– Како и сите други композитни системи, Variolink Esthetic LC е подложен на инхибицијата на кислород. Тоа значи дека површинскиот слој (околу 50 μm) не се полимеризира во текот на полимеризацијата бидејќи доаѓа во контакт со атмосферскиот кислород. За да го спречите ова, покријте ги рабовите на реставрацијата со глицерински гел/средство за блокирање на воздухот (на пр. Liquid Strip) веднаш штом ќе се отстрани вишокот.

– Полимеризирајте го Variolink Esthetic LC во сегменти, почнувајќи од проксималните рабови:

Интензитет на светлина	Времиња на полимеризација на мм керамика и сегмент
500 – 1.000 mW/cm^2	20 сек.
$\geq 1.000 \text{ mW/cm}^2$	10 сек. на пр. Bluephase® G4

– Исплакнете го глицеринскиот гел/средството за блокирање на воздухот (на пр. Liquid Strip).

2.7 Завршна обработка на готовата реставрација

– Проверете ги оклузијата и функционалните движења и коригирајте ако е потребно.

- Ако е потребно, направете завршна обработка на цементните линии со инструмент со дијаманти за завршна обработка.
- Измазните ги цементните линии со ленти за финалирање и полирање и полирајте со соодветни инструменти за полирање (на пр. OptraGloss®).
- Ако е потребно, на крајот обработете ги маргините на реставрацијата со соодветни средства за полирање (на пр. OptraGloss).

3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclarvivadent.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Основен UDI-DI: 76152082ACEME004E3

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Не дозволувајте контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic LC со кожата, слузокожата и очите.
- Неполимеризираниот Variolink Esthetic LC може да предизвика мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Неуспешно атхезивно врзување

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување 2 – 28 °C
- Затворете ги шприцовите со Variolink Esthetic LC веднаш по употребата, Изложувањето на светлина предизвикува прерана полимеризација.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја информацијата на шприцовите и пакувањето.



Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку се сомневате, консултирајте се со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален трговски партнер.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот надвор од дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматолозијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Адхезивно циментиране на индиректни, транслучентни фронтални и дистални възстановявания

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Variolink® Esthetic LC е стабилен на цвят, адхезивен композит за постоянно циментиране на зъбни възстановявания. Специалният състав на пълнителя дава на Variolink Esthetic LC много голяма рентгеноконтрастност (300% AI).

Изцяло фотополимеризацията Variolink Esthetic LC е подходящ за

- постоянното циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни възстановявания (инлеи, онлеи и фасети) с малка дебелина <2 mm и достатъчна транслучентност (полупрозрачност) (напр. IPS e.max® HT).

Следният обзор предоставя препоръки за избора на най-подходящия цвят Variolink Esthetic LC:

		Област на употреба	
Shade (Цвят)	Effect	Фасети	Инлеи/Онлеи
Light +	значително изсветлява	✓	—*
Light	слабо изсветлява	✓	✓
Neutral	няма цветови ефект	✓	✓
Warm	леко потъмнява/по-жълтеникаво	✓	✓
Warm +	значително потъмнява/по-жълтеникаво	✓	—*

* Използването на цветовете Light + и Warm + може да доведе до видими граници на възстановяването при циментиране на инлеи/онлеи.

Технически данни

Класификация съгл. ISO 4049

- Тип 2/Клас 2/Група 1
- Фотополимеризиращ композитен цимент, който се активира интраорално със светлина
- Variolink Esthetic LC полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Цветовете

Variolink Esthetic LC се предлага в следните пет цветови степени:

Shade (Цвят)		Effect
Light +	Транслуцентност прибл. 5% (опацитетен)	По-светъл/по-белезникав
Light	Транслуцентност прибл. 10%	✓
Neutral	Транслуцентност $\geq$ 17%	Няма
Warm	Транслуцентност прибл. 12%	✓
Warm +	Транслуцентност прибл. 8,5% (опацитетен)	По-тъмен/по-жълтеникав

Цветовите степени на Variolink Esthetic LC се основават на ефекта, който циментът оказва върху стойността на яркостта на окончателното възстановяване. Variolink Esthetic LC Neutral не влияе върху стойността на яркостта. В същото време той демонстрира най-голяма полупрозрачност (транслуцентност) и по този начин е неутрален на цвят. Light и Light + правят възстановяванията по-светли, докато Warm и Warm + създават цялостно впечатление за по-тъмен нюанс. За да оцените цялостния ефект от възстановяването във връзка с различните цветове на Variolink Esthetic LC преди постоянно циментиране, препоръчваме да се използват пробните паста Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби

Области на приложение

- Постоянно циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни възстановявания (инлеи, онлеи и фасети) с малка дебелина <2 mm и достатъчна полупрозрачност

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Не е подходящ за циментиране на опацитетни възстановявания.
- Само за полупрозрачни възстановявания.
- Да не се използва продуктът, ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи описаната техника на приложение.
- Продуктът не е предназначен за повторна обработка или повторна употреба.

Странични ефекти

До момента няма известни системни странични ефекти. В редки случаи са докладвани алергични реакции към отделните компоненти.

Взаимодействия

- Фенолните съединения (напр. евгенол, масло от гаултерия) възпрепятстват полимеризацията. В резултат от това приложението на продукти, съдържащи тези компоненти, напр. води за уста и временни цименти, трябва да се избягва.
- Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства полимеризационния процес. Следователно, не дезинфекцирайте препарацията с окислителни агенти.
- Апаратите с алкална абразивна струя (напр. Airflow) върху дентина могат да компрометират ефекта на самоецващите адхезиви.
- Хемостатичните агенти могат да инхибират полимеризацията и/или да доведат до промяна на цвета. Ето защо трябва да се спазват указанията за употреба на тези вещества.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Силициево-циркониев смесен оксид, итербиев трифлуорид, UDMA, ароматен метакрилат, GDMA, ароматно-алифатен UDMA, D3MA
Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 38 обемни %.
Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 µm и 15,5 µm.

2 Приложение



See Instructions

За по-подробна информация вижте и инструкциите за употреба на продуктите, използвани във връзка с Variolink Esthetic LC.

2.1 Отстраняване на временното възстановяване и почистване на кавитета

Отстранете всички остатъци от временния адхезивен цимент от кавитета или препарацията с полираща четка и почистваща паста, несъдържаща масла и флуориди (напр. несъдържащата флуорид профилактична паста Proxyl[®]). Промийте с водна струя. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Избягвайте пресушаване.

Забележка: Почистването с алкохол може да доведе до дехидратация на дентина.

2.2 Изпробване на възстановяването и изолиране

Поставете възстановяването, като използвате желаната пробна паста Variolink Esthetic Try-In Paste, за да проверите цвета, пасването и оклузията на възстановяването.

Трябва да се внимава при проверката на оклузията на крехки и чупливи керамични конструкции преди да бъдат окончателно циментирани, тъй като е налице риск от фрактура. Ако е необходимо, ажустирайте с финозърнести диамантени пилители на средна скорост и с лек натиск, като използвате обилно водно охлаждане. Полирайте изпилените повърхности.

Необходимо е адекватно частично или цялостно изолиране с подходящи помощни средства, например OptraGate[®] или OptraDam Plus.

Ако твърдата зъбна тъкан бъде замърсена с кръв или слюнка по време на процедурата по изпробването, тя трябва да бъде почистена отново както е описано в точка 2.1.

2.3 Предварителна обработка на възстановяването

2.3.1 Ако се изпробва възстановяване, което е било предварително обработено в зъботехническата лаборатория, повърхността за адхезивно свързване на възстановяването трябва да бъде подготвена, както следва след изпробването:

- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух.
- Разклатете Ivoclean преди употреба и покрийте изцяло повърхността за адхезивно свързване на възстановяването с продукта, като използвате микрочетка или четка.
- Оставете Ivoclean да реагира за 20 секунди, след това изплакнете обилно с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- След това нанесете върху повърхността за адхезивно свързване на възстановяването подходящ бондинг-агент (напр. Monobond[®] Plus). Задължително спазвайте инструкциите за употреба на използвания бондинг-агент.

2.3.2 Възстановяванията, които не са били предварително обработени в зъботехническата лаборатория, трябва да се промият с водна струя и да се подсушат след процедурата по изпробването.

2.3.2.1 След това кондиционирайте повърхността за адхезивно свързване на възстановяването както следва:

а) Стъклокерамични възстановявания (напр. IPS Empress[®])

- Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS[®] Ceramic etching gel) за 60 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
- Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.

б) Литиево-дисиликатни стъклокерамични възстановявания (напр. IPS e.max[®] Press, IPS e.max CAD)

- Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
- Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.

2.3.2.2 Нанесете Monobond Plus с четка или микрочетчица върху предварително обработените повърхности, оставете да протече реакцията за 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

2.3.3 Като алтернатива, възстановявания, изработени от стъклокерамика и литиево-дисиликатни стъклокерамики (напр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могат да бъдат кондиционирани с Monobond Etch & Prime[®] както следва:

- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух.
- Нанесете Monobond Etch & Prime върху повърхността за адхезивно свързване с микрочетчица и 20 секунди го втривайте в повърхността. Оставете реакцията да протече за още 40 секунди.
- Щателно промийте Monobond Etch & Prime с водна струя докато напълно изчезне зеленият цвят. Ако има остатъци в зоните, показващи микропорьозност, възстановяването може да бъде почистено с вода в ултразвуково устройство за не повече от 5 мин.
- Подсушете възстановяването със силна струя обезмаслен въздух без влага за приблизително 10 секунди.

2.3.4  Композитни възстановявания и такива, които са подсилени с влакна, винаги трябва да бъдат кондиционирани съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.

По отношение на възстановяване с Tetric[®] CAD, моля, спазвайте указанията, дадени в инструкциите за употреба на Tetric CAD.

2.4 Предварителна обработка на препарацията и нанасяне на адхезива (напр. Adhese® Universal)



Моля, спазвайте инструкциите за употреба на използвания адхезив.

2.4.1 Кондициониране с гел на основата на фосфорна киселина (по желание)

Свързването към емайла може да се подобри чрез селективно ецване на емайла или чрез прилагане на техниката на тотално ецване. Непрепарираните емайлови повърхности трябва да бъдат кондиционирани с гел на основата на фосфорна киселина (напр. Total Etch). Моля, спазвайте инструкциите за употреба на ецващия гел на основата на фосфорна киселина.

а) Селективно ецване на емайла

Нанесете гела от фосфорна киселина (напр. Total Etch) върху емайла и оставете реакцията да протече за 15–30 секунди. След това промивайте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните емайлови повърхности станат тебеширено бели.

б) Техника на ецване и промиване

Нанесете ецващ гел на основата на фосфорна киселина (напр. Total Etch) първо върху препарирания емайл и след това върху дентина. Ецващият гел трябва да се остави да реагира 15–30 секунди върху емайла и 10–15 секунди върху дентина. След това промивайте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните емайлови повърхности станат тебеширено бели.

2.4.2 Нанасяне на Adhese Universal

- Като започнете от емайла, изцяло покрийте третираните зъбни повърхности с Adhese Universal.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност в продължение на най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Adhese Universal с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.
Важни бележки: Не допускайте струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на окончателното възстановяване.
- Фотополимеризирайте Adhese Universal за 10 секунди със светлина с интензитет $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (напр. Bluephase® G4).

2.5 Поставяне на възстановяването

- Variolink Esthetic LC е чувствителен към синя светлина (работна светлина, околна светлина). Поради това Variolink Esthetic LC не трябва да се отделя от шприцата преди употреба. По време на нанасянето трябва да се избягва излагане на силна светлина.
- Нанесете Variolink Esthetic LC с накрайника за нанасяне или с четка/шпатула директно върху вътрешната повърхност на възстановяването.
Забележка: Директното нанасяне на Variolink Esthetic LC върху препарация, предварително обработена с адхезив, може да ускори процеса на полимеризиране и да попречи на точното поставяне на възстановяването.
- Поставете възстановяването и **го фиксирайте/задръжте на място по време на отстраняването на излишъка.**
- Отстранете всички излишен композитен материал за циментиране.

а) Техника с обтриване

Отстранете излишния материал незабавно с микрочетка/четка/ролка/конец за зъби или скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове).

б) Околовръстна техника, подходяща за фасети/инлеи/онлеи – Фотополимеризиране на излишъка и последващо отстраняване

Фотополимеризирайте излишния материал с полимеризационна светлина (интензитет на светлината $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; напр. Bluephase G4) за **2 секунди** на разстояние 10–15 mm, като прокарате световода по цялата граница от цимент.

При циментиране на **ламинатни фасети**, изберете начална и крайна точка в инцизалната област и фотополимеризирайте циментовата граница като движите полимеризационната светлина в кръг по посока на часовниковата стрелка.

При циментиране на **инлеи/онлеи**, изберете начална и крайна точка в медиалната или дисталната област и фотополимеризирайте циментовата граница, като извършите кръгово движение с фотополимерната лампа.

След това излишният цимент лесно се отстранява със скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела).

2.6 Полимеризиране

- Също като всички останали композити, Variolink Esthetic LC подлежи на кислородно инхибиране. С други думи, повърхностният слой (прибл. 50 μm) не се полимеризира при процеса на полимеризация, тъй като влиза в контакт с атмосферния кислород. За да предотвратите това, покрийте ръбовете на възстановяването с глицеринов гел/Airblock (напр. Liquid Strip) веднага след отстраняването на излишъка.
- Полимеризирайте Variolink Esthetic LC на сегменти, като се започне от апроксималните граници:

Интензитет на светлината	Време за полимеризиране на mm керамика и сегмент
500 – 1 000 mW/cm ²	20 секунди
$\geq 1\,000 \text{ mW/cm}^2$	10 секунди напр. Bluephase® G4

- Промийте глицериновия гел/Airblock (напр. Liquid Strip).

2.7 Финиране и полиране на завършената конструкция

- Проверете оклузията и движенията по време на функция и ажустирайте, ако е необходимо.
- Финирайте циментовите граници с финирни диамантени пилители, ако е необходимо.
- Загладете циментовите граници с помощта на финирни и полирни ленти и ги полирайте с подходящи полиращи инструменти (напр. OptraGloss®).
- Ако е необходимо, финирайте ръбовете на възстановяването с подходящи полиращи средства (напр. OptraGloss).

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 76152082ACEME004E3

Предупреждения

- Актуален Информационен лист за безопасност (SDS) е наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Избягвайте всеки контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic LC с кожата, лигавиците и очите.
- Неполимеризираният Variolink Esthetic LC може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсibiliзация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Нарушаване на адхезивната връзка

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C
- Затворете шприците Variolink Esthetic LC веднага след употреба. Излагането на светлина води до преждевременно полимеризиране.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.



Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Cementim adeziv i restaurimeve njëdhëmbëshe indirekte, të tejdukshme të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Variolink® Esthetic LC është një kompozit stukues adeziv, me ngjyrë stabël, për cementimin e përhershëm të restaurimeve dentare. Përbërja e veçantë e mbushësit i jep Variolink Esthetic LC një radiopacitet shumë të lartë (300% Al).

Variolink Esthetic LC me fotopolimerizim vetëm me dritë është i përshtatshëm për

- cementimi i përhershëm i restaurimeve xham-qeramike, xham-qeramike të disilikatit të litiumit dhe të rezinës kompozite (inleje, onleje dhe faseta) me trashësi të ulët prej <2 mm dhe tejdukshmëri të mjaftueshme (p.sh. IPS e.max® HT).

Në përmbledhjen e mëposhtme gjenden rekomandime për zgjedhjen e nuancës më të përshtatshme të Variolink Esthetic LC:

		Fusha e përdorimit	
Nuanca	Efekti	Fasetat	Inleje / Onleje
Light +	ndriçon në mënyrë të konsiderueshme	✓	—*
Light	ndriçon lehtë	✓	✓
Neutral	nuk ka efekt te nuanca	✓	✓
Warm	errëson pak / paksa më e verdhë	✓	✓
Warm +	errëson në mënyrë të konsiderueshme / më e verdhë	✓	—*

* Përdorimi i nuancave Light+ dhe Warm+ mund të bëjë që kufijtë e restaurimit të jenë të dukshëm kur cementohen inlejet/onlejet.

Të dhënat teknike

Klasifikimi sipas ISO 4049

- Tipi 2 / Klasi 2 / Grupi 1
- Kompozit stukimi me fotopolimerizim që aktivizohet me dritë brenda gojës
- Variolink Esthetic LC fotopolimerizohet me dritë në gjatësie vale 400–500 nm.

Nuancat

Variolink Esthetic LC është i disponueshëm në pesë gradacionet e mëposhtme të nuancave:

Nuanca		Efekti
Light +	Tejdukshmëria rreth 5% (jo e tejdukshme)	Më e ndriçuar / më e bardhë
Light	Trejdukshmëria rreth 10%	✓
Neutral	Tejdukshmëria ≥ 17%	Nuk ka
Warm	Tejdukshmëria rreth 12%	✓
Warm +	Tejdukshmëria rreth 8.5% (jo e tejdukshme)	Më e errët / më e verdhë

Gradacioni i nuancave Variolink Esthetic LC bazohet në efektin që një cemento ushtron mbi vlerën e ndriçimit të restaurimit përfundimtar. Variolink Esthetic LC Neutral nuk ndikon te vlera e ndriçimit. Në të njëjtën kohë shfaq tejdukshmërinë më të lartë, duke pasur kështu nuancë neutrale. Light dhe Light + i bëjnë restaurimet më të ndriçuara, ndërsa Warm dhe Warm + krijojnë përshtypje të nuancës më të errët. Për të vlerësuar efektin e përgjithshëm të restaurimit në kombinim me nuanca të ndryshme të Variolink Esthetic LC para cementimit përfundimtar, rekomandojmë përdorimin e Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Indikacionet

Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parmë dhe të pasmë

Fushat e përdorimit

- cementimi i përhershëm i restaurimeve xham-qeramike, xham-qeramike të disilikatit të litiumit dhe të rezinës kompozite (inleje, onleje dhe faseta) me trashësi të ulët prej <2 mm dhe tejdukshmëri të mjaftueshme

Kundërindikacionet

Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Nuk është i përshtatshëm për cementimin e restaurimeve jo të tejdukshme.
- Vetëm për restaurimet e tejdukshme.
- Mos e përdorni nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e vendosjes.
- Produkti nuk synohet për ripërpunim apo ripërdorim.

Efektet anësore

Deri më sot nuk njihet ndonjë efekt anësor sistemik. Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj komponentëve individualë.

Bashkëveprimi

- Lëndët fenolike (p.sh. eugenoli, vaji i gaultheria-s) e pengojnë polimerizimin. Për pasojë, duhet shmangur aplikimi i produkteve që i përmbajnë këta përbërës, p.sh. losionet për shpëlarje goje dhe cementet e përkohshme.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektoni preparatin duke përdorur agentë oksidues.
- Materiali sprucues alkaline (p.sh. Airflow) mund të kompromentojë efektin e adezivëve me vetë-ashpërsim.
- Substancat hemostatike mund të pengojnë polimerizimin dhe/ose të shkaktojnë çngjyrim. Prandaj duhen zbatuar udhëzimet e përdorimit për këto substanca.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përthypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Oksid i përzier Si-Zr, trifluorid iterbiumi, UDMA, metakrilat aromatik, GDMA, aromatik-alifatik UDMA, D3MA
Përmbajtja gjithsej e mbushësit inorganik është rreth 38 vol%.
Madhësia e grimcës së mbushësve joorganikë: midis 0,15 dhe 15,5 µm.

2 Vendosja



Për informacion më të hollësishëm, shikoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të produkteve që përdoren në kombinim me Variolink Esthetic LC.

2.1 Heqja e restaurimit të përkohshëm dhe pastrimi i zgavrës

Largoni çdo mbetje të mundshme të cementit stukues të përkohshëm nga kaviteti ose nga preparati me një furçë lustruese dhe një pastë pastrimi pa vaj dhe fluor (p.sh. pastë Proxylt® pa fluor). Shpëlani me spërkatje uji. Më pas, thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Shmangni

tharjen e tepruar

Shënim: Pastrimi me alkool mund të çojë në dehidratim të dentinës.

2.2 Prova e restaurimit dhe tharja

Rregullojeni restaurimin duke përdorur Variolink Esthetic Try-In Paste dhe kontrolloni nuancën, përshtatjen dhe okluzionin e restaurimit.

Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni mbylljen e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme para se këto të cementohen përfundimisht, meqë ekziston rreziku i frakturës. Nëse është e nevojshme, ndreqni me freza të holla diamanti me shpejtësi mesatare dhe presion të lehtë, si edhe sasi uji të përshtatshme. Lustroni sipërfaqet e gërryera.

Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut me aksesore si p.sh. OptraGate® ose OptraDam Plus.

Nëse indi i fortë dentar kontaminohet me gjak ose pështymë gjatë procedurës së provës, duhet të pastrohet përsëri siç tregohet te pjesa 2.1.

2.3 Trajtimi paraprak i restaurimit

2.3.1 Nëse provohet një restaurim që është trajtuar paraprakisht në laboratorin dentar, sipërfaqja e ngjitjes së restaurimit duhet të përgatitet si më poshtë pas provës:

- Pas provës, shpëlani mirë restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje vaji.
- Tundeni Ivoclean para përdorimit dhe mbulojeni komplet sipërfaqen bashkuese të restaurimit me produktin duke përdorur një mikrofurçë ose furçë.
- Lëreni Ivoclean që të reagojë për 20 s, më pas shpëlajeni mirë me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- Më pas, lustroni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit me një agjent të përshtatshëm bashkimi (p.sh. Monobond® Plus). Sigurohuni që të zbatoni udhëzimet e përdorimit të agjentit të bashkimit.

2.3.2 Restaurimet që nuk janë trajtuar paraprakisht nga laboratorin dentar duhet të shpëlahen me spërkatje me ujë dhe të thahen pas procedurës së provës.

2.3.2.1 Më pas, përgatiteni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit si më poshtë:

- a) Restaurimet xham-qeramike (p.sh. IPS Empress®)
 - Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS® Ceramic) për 60 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.
 - Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- b) Restaurime xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS Ceramic) për 20 s ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues.
 - Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

2.3.2.2 Aplikoni Monobond Plus me një furçë ose mikrofurçë në sipërfaqet e trajtuara paraprakisht, lëreni të reagojë për 60 s dhe më pas pastrojeni me ajër me presion.

2.3.3 Përndryshe, restaurimet prej xham-qeramike dhe xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mund të përgatiten me Monobond Etch & Prime® si më poshtë:

- Pas provës, shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi.
- Aplikoni Monobond Etch & Prime në sipërfaqet e bashkimit duke përdorur një mikrofuçë dhe fërkojeni në sipërfaqe për 20 s. Lëreni të veprojë për 40 s të tjera.
- Shpëlajeni mirë Monobond Etch & Prime me spërkatje me ujë derisa ngjyra jeshile të jetë zhdukur. Nëse ka ndonjë mbetje që shfaq mikroporozitet, restaurimi mund të pastrohet me ujë me në një njësi ultrasonike për deri në 5 min.
- Thajeni restaurimin me ajër me presion pa vaj dhe pa lagështi për rreth 10 s.

2.3.4  Restaurimet kompozite dhe të përforcuara me fibra duhet të përgatiten gjithnjë sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues.

Për sa u përket restaurimeve Tetric® CAD, shikoni udhëzimet e përdorimit të Tetric CAD.

2.4 Trajtimi paraprak i preparatit dhe aplikimi i adezivit (p.sh. Adhese® Universal)



Zbatoni udhëzimet e përdorimit të adezivit që do të përdoret.

2.4.1 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik (fakultativ)

Lidhja me smaltin mund të përmirësohet duke e ashpërsuar smaltin veçmas, ose duke zbatuar teknikën e "ashpërsim-shpëlarjes". Sipërfaqet e papërgatitura të smaltit duhen kushtëzuar me xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch"). Ndiqni udhëzimet e përdorimit të xhelit të acidit fosforik.

a) Ashpërsim selektiv i smaltit

Vendosni xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch") në smalt dhe lëreni të veprojë për 15-30 s. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar, derisa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

b) Teknika e ashpërsim-shpëlarjes

Vendosni xhel acidi fosforik (p.sh. "Total Etch") fillimisht në smaltin e përgatitur, pastaj në dentinë. Ashpërsuesi duhet lënë të veprojë me smaltin për 15-30 sek dhe me dentinën për 10-15 sek. Në vijim shpëlajeni mirë me rrymë të fortë uji për të paktën 5 sek dhe thajeni me ajër të kompresuar, derisa sipërfaqet e smaltit të ashpërsuar të marrin pamje të bardhë si prej shkumësi.

2.4.2 Aplikimi i Adhese Universal

- Duke filluar nga smalti, mbulojini mirë sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Adhese Universal.
- Adezivi duhet të fërkohet në sipërfaqen e dhëmbit për të paktën 20 s. Mos e shkurtoni këtë kohëzgjatje. Nëse adezivin e vendosni në sipërfaqen e dhëmbit pa e fërkuar, nuk do të veprojë mjaftueshëm.

- Përhapeni Adhese Universal me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.
- Shënim i rëndësishëm:** Evitoni grumbullimin, pasi kjo mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit përfundimtar.
- Fotopolimerizojeni Adhese Universal për 10 s duke përdorur një intensitet drite prej $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (p.sh. Bluephase® G4).

2.5 Vendosja e restaurimit

- Variolink Esthetic LC është i ndjeshëm ndaj dritës blu (drita operatore, drita e ambientit). Prandaj, Variolink Esthetic LC nuk duhet të hiqet nga shiringa deri në momentin para përdorimit. Duhet evituar ekspozimi ndaj dritës intensive gjatë vendosjes.
- Aplikoni Variolink Esthetic LC me majën e aplikimit ose me një furçë/spatul direkt në sipërfaqen e brendshme të restaurimit.
- Shënim:** Aplikimi direkt i Variolink Esthetic LC në një preparat që është trajtuar paraprakisht me adeziv - në varësi të adezivit të përdorur - mund të çojë në përshpejtim të procesit të polimerizimit dhe të ndikojë te saktësia e puthitjes së restaurimit.
- Vendoseni restaurimin dhe **fiksojeni/mbajeni në vend gjatë heqjes së tepricës**.
- Hiqni të gjithë materialin e tepërt stukues.

a) Teknika e fshirjes

Hiqni menjëherë materialin e tepërt me mikrofurçë/furçë/topth sfungjeri/fije pastrimi dentar ose kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (kufijtë proksimalë dhe gingivalë).

b) Teknikë rrethore e përshtatshme për fasetat/inlejet/onlejet –

Fotopolimerizimi i materialit të tepërt dhe më pas heqje e tij Fotopolimerizoni materialin e tepërt me dritë polimerizimi (intensiteti i dritës $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; p.sh. Bluephase G4) për **2 s** në një distancë prej 10-15 mm duke kaluar sondën e dritës përgjatë të gjithë vijës së cementit.

Në rastin e **fasetave laminat**, zgjidhni një pikë fillimi dhe mbarimi në zonën incizale dhe fotopolimerizoni vijën e cementit duke e lëvizur dritën e polimerizimit në formë rrethore në drejtim të akrepave të orës.

Në rastin e **inlejeve/onlejeve**, zgjidhni një pikë fillimi dhe mbarimi në zonën e mesit ose distale dhe polimerizoni me dritë vijën e cementit duke bërë lëvizje rrethore me dritën e polimerizimit. Pasi të veproni kështu, cementi i tepërt mund të hiqet lehtë me anë të një kruajtëseje. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, kufijtë e gingivave, pontikët).

2.6 Polimerizimi:

- Njëlloj si me të gjitha sistemet kompozite, Variolink Esthetic LC është subjekt i inhibicionit të oksigjenit. Me fjalë të tjera, shtresa në sipërfaqe (rreth $50 \mu\text{m}$) nuk polimerizohet gjatë procesit polimerizues, meqë bie në kontakt me oksigjenin atmosferik. Për të parandaluar këtë, mbuloni kufirin e restaurimit me xhel glicerine/Airblock (p.sh. Liquid Strip) menjëherë pas heqjes së tepricës.
- Polimerizoni Variolink Esthetic LC në segmente, duke filluar me kufijtë proksimalë:

Intensiteti i dritës	Koha e fotopolimerizimit për mm qeramik dhe segment
500 – 1,000 mW/cm^2	20 s
$\geq 1000 \text{ mW/cm}^2$	10 s p.sh. Bluephase® G4

- Shpëlani xhelin e glicerines/Airblock (p.sh. Liquid Strip).

2.7 Lëmimi i restaurimit të përfunduar

- Kontrolloni okluzionin dhe lëvizjet funksionale, dhe bëni rregullime nëse është e nevojshme.
- Lustroni vijat e cementit me diamantë lustrimi nëse është e nevojshme.
- Lëmoni vijat e cementit duke përdorur shirita fërkimi dhe lustrimi dhe lustronini me instrumente të përshtatshme lustrimi (p.sh. OptraGloss®).
- Nëse është e nevojshme, fërkoni kufijtë e restaurimit me lustrues të përshtatshëm (p.sh. OptraGloss).

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me "Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG" (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI bazë: 76152082ACEME004E3

Paralajmërimë

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", www.ivoclar.com).
- Parandaloni çdo kontakt të Variolink Esthetic LC që nuk është fotopolimerizuar me lëkurën/membranën mukoze dhe sytë.
- Variolink Esthetic LC që nuk është polimerizuar mund të ketë një efekt të lehtë irritues dhe mund të shkaktojë rritje të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

Dështimi i ngjitjes së adezivit

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2–28 °C
- Mbyllini shiringat e Variolink Esthetic LC menjëherë pas përdorimit. Ekspozimi në dritë shkakton polimerizim të parakohshëm.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indicuar të skadimit.
- Data e skadencës: shikoni informacionin në shiringa dhe në paketime.



Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose partnerin tuaj tregtar vendas.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!
Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Cimentarea adezivă a restaurărilor unidentare indirecte, translucide, anterioare și posterioare

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Variolink® Esthetic LC este un material compozit de cimentare adezivă cu culoare stabilă, pentru cimentarea definitivă a restaurărilor dentare. Compoziția specială a umpluturii îi conferă Variolink Esthetic LC un grad foarte înalt de radio-opacitate (300% Al).

Variolink Esthetic LC exclusiv fotopolimerizabil este adecvat pentru

- cimentarea definitivă a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu și rășină compozită (inlay-uri, onlay-uri și fațete) cu o grosime redusă <2 mm și transluciditate suficientă (e.g. IPS e.max® HT).

Descrierea de mai jos cuprinde recomandări cu privire la selectarea celei mai potrivite nuanțe Variolink Esthetic LC:

		Zona de utilizare	
Nuanță coloristică	Efect	Fațete	Inlay-uri / onlay-uri
Light +	deschide semnificativ	✓	—*
Light	deschide ușor	✓	✓
Neutral	niciun efect coloristic	✓	✓
Warm	închide ușor / mai gălbui	✓	✓
Warm +	închide semnificativ / mai gălbui	✓	—*

* Utilizarea nuanțelor Light+ și Warm+ poate crea margini vizibile ale restaurărilor în cazul cimentării inlay-urilor/onlay-urilor.

Date tehnice

Clasificare conform ISO 4049

- Tip 2 / Clasa 2 / Grup 1
- Material compozit de cimentare adezivă cu fotopolimerizare care este activat intraoral cu lumină
- Variolink Esthetic LC polimerizează la lumină cu lungimi de undă situate în intervalul 400–500 nm.

Nuanțe

Variolink Esthetic LC este disponibil în următoarele cinci nuanțe:

Nuanță coloristică		Efect
Light +	Transluciditate aproximativ 5% (opac)	Mai deschis / mai alb
Light	Transluciditate aproximativ 10%	✓
Neutral	Transluciditate ≥ 17%	Niciuna
Warm	Transluciditate aproximativ 12%	✓
Warm +	Transluciditate aproximativ 8,5% (opac)	Mai închis / mai gălbui

Gradația nuanțelor Variolink Esthetic LC se bazează pe efectul exercitat de un ciment asupra valorii luminozității restaurării finale. Variolink Esthetic LC Neutral nu afectează valoarea luminozității. În același timp, prezintă cea mai mare transluciditate și, prin urmare, este neutru ca nuanță. Light și Light + fac restaurările mai luminoase, iar Warm și Warm + creează o impresie generală de nuanță mai închisă. Pentru a evalua efectul general al unor nuanțe Variolink Esthetic LC diferite asupra restaurării înainte de cimentarea definitivă, recomandăm utilizarea pastelor Variolink Esthetic Try-In.

Indicații

Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori

Domenii de aplicare

- Cementarea definitivă a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu și rășină compozită (inlay-uri, onlay-uri și fațete) cu o grosime redusă <2 mm și translucidență suficientă

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Nu este adecvat pentru cementarea restaurărilor opace.
- Doar pentru restaurări translucide.
- A nu se utiliza în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Produsul nu este destinat reprocesării sau reutilizării.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse sistemice până în prezent. În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice la componentele individuale.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice (de exemplu eugenolul, uleiul de perișor) inhibă polimerizarea. În consecință, trebuie evitată aplicarea produselor care conțin aceste componente, de exemplu ape de gură și cimenturi temporare.
- Dezinfectanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare. Așadar, nu dezinfectați prepararea cu ajutorul unor agenți oxidanți.
- Mediile cu jet alcalin (de ex. Airflow) asupra dentinei pot compromite efectul adezivilor autodecapanți.
- Substanțele hemostatice pot inhiba polimerizarea șiș/sau pot duce la decolorare. Așadar, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestor substanțe.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticatie
- Restaurarea estetică

Compoziție

Oxid mixt de Si-Zr, trifluorură de yterbiu, UDMA, metacrilat aromatic, GDMA, UDMA aromatic-alifatic, D3MA

Conținutul total de umplutură anorganică este aprox. 38% vol.

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 μm și 15,5 μm.

2 Aplicare



Pentru informații mai detaliate, consultați instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Variolink Esthetic LC.

2.1 Îndepărtarea restaurării provizorii și curățarea cavității

Îndepărtați orice reziduuri posibile de ciment provizoriu din cavitate sau de pe preparare folosind o perie de lustru și o pastă de curățare fără ulei și fluoruri (de exemplu pasta de periaj profesional Proxylt® fără fluoruri). Spălați cu seringă cu apă. Ulterior, uscați cu jet de aer uscat, fără uleiuri. Evitați uscarea excesivă.

Observație: Curățarea cu alcool poate duce la deshidratarea dentinei.

2.2 Proba restaurării și izolarea

Amplasați restaurarea utilizând pasta de încercare Variolink Esthetic Try-In dorită și verificați efectul de culoare, potrivirea și ocluzia restaurării.

Trebuie avut grijă la verificarea ocluziei înainte de cementarea definitivă în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare. Dacă este necesar, faceți ajustări cu freze diamantate fine la viteză medie și aplicând o presiune ușoară, folosind apă din abundență. Lustruiți suprafețele rugoase.

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam® Plus.

Dacă țesutul dur dentar este contaminat cu sânge sau salivă în timpul probei, trebuie curățat din nou conform descrierii din secțiunea 2.1.

2.3 Pre-tratarea restaurării

2.3.1 Dacă se probează o restaurare care a fost pre-tratată în laboratorul dentar, suprafața de cimentare a restaurării trebuie să fie pregătită astfel după probă:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- Agitați Ivoclean înainte de utilizare și acoperiți complet suprafața de cimentare a restaurării cu produsul, folosind o micro-perie sau o perie.
- Lăsați Ivoclean să reacționeze timp de 20 s, apoi spălați bine cu spray de apă și uscați cu aer fără ulei.
- După aceea, aplicați primer pe suprafața de cimentare a restaurării cu un agent adeziv adecvat (de ex. Monobond® Plus). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente agentului adeziv utilizat.

2.3.2 Restaurările care nu au fost pre-tratate de către laboratorul de tehnică dentară trebuie spălate cu spray de apă și uscate după procedura de probă.

2.3.2.1 După aceea, pregătiți suprafața de cimentare a restaurării astfel:

- a) Restaurările din ceramică vitroasă (de exemplu, IPS Empress®)
 - Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS® Ceramic Etching Gel) timp de 60 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.
 - Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- b) Restaurări din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.
 - Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

2.3.2.2 Aplicați Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafețele pretratate, lăsați să reacționeze timp de 60 s și apoi îndepărtați cu un jet puternic de aer.

- 2.3.3 Alternativ, restaurările din ceramică vitroasă și ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) pot fi pregătite cu Monobond Etch & Prime® astfel:
- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer uscat fără ulei.
 - Aplicați Monobond Etch & Prime pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecați pe suprafață timp de 20 secunde. Lăsați să reacționeze timp de încă 40 de secunde.
 - Spălați bine și îndepărtați Monobond Etch & Prime cu spray de apă, până când culoarea verde dispare. Dacă mai rămân reziduuri în zone cu microporozitate, restaurarea poate fi spălată cu apă într-o unitate ultrasonică timp de maxim 5 minute.
 - Uscați restaurarea cu un jet puternic de aer uscat fără ulei, timp de aproximativ 10 secunde.

- 2.3.4  Restaurările din compozit și compozit ranforsat cu fibre trebuie condiționate întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare.

În ceea ce privește restaurările Tetric® CAD, respectați recomandările din instrucțiunile de utilizare Tetric CAD.

2.4 Tratamentul prealabil al preparării și aplicarea adezivului (de ex. Adhese® Universal)

 Respectați instrucțiunile de utilizare ale adezivului utilizat.

- 2.4.1 Condiționarea cu gel pe bază de acid fosforic (opțional)
Adeziunea la smalț poate fi sporită prin gravarea acidă selectivă a smalțului sau prin aplicarea tehnicii de „gravare și spălare”. Suprafețele de smalț nepreparate trebuie condiționate cu gel pe bază de acid fosforic (de exemplu, Total Etch). Respectați instrucțiunile de utilizare aferente gelului pe bază de acid fosforic.

a) Gravarea selectivă a smalțului

Aplicați pe smalț un gel pe bază de acid fosforic (de ex., Total Etch) și lăsați-l să reacționeze timp de 15-30 secunde. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț demineralizate capătă o culoare alb-cretoasă.

b) Tehnica de gravare și spălare

Aplicați un gel pe bază de acid fosforic (de ex. Total Etch) mai întâi pe smalțul preparat, apoi pe dentină. Agentul de gravare trebuie lăsat să reacționeze 15-30 secunde pe smalț și 10-15 secunde pe dentină. Apoi, spălați bine cu jet energic de apă timp de cel puțin 5 secunde și uscați cu aer comprimat până când suprafețele de smalț demineralizate capătă o culoare alb-cretoasă.

2.4.2 Aplicarea Adhese Universal

- Acoperiți complet cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
- Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
- Distribuți Adhese Universal folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.
Informație importantă: Nu lăsați adezivul să se acumuleze, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării definitive.
- Fotopolimerizați Adhese Universal timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (de exemplu Bluephase® G4).

2.5 Fixarea restaurării

- Variolink Esthetic LC este sensibil la lumina albastră (lumină operațională, lumină ambientală). Prin urmare, Variolink Esthetic LC nu trebuie aplicat din seringă decât în momentul utilizării. Evitați expunerea la lumină puternică în timpul aplicării.
- Aplicați Variolink Esthetic LC cu un vârf aplicator sau o perie/spatulă direct pe suprafața internă a restaurării.
Observație: Aplicarea directă a Variolink Esthetic LC pe o preparație pretratată cu adeziv poate provoca - în funcție de adezivul utilizat - accelerarea procesului de polimerizare și poate afecta precizia adaptării restaurării.
- Așezați restaurarea și **fixați-o în poziție în timp ce îndepărtați surplusul de material.**
- Îndepărtați surplusul de material de cimentare.

a) Tehnica de curățare

Îndepărtați imediat excesul de material cu micro-perie/perie/burete/ață dentară sau ansa de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale și marginile gingivale).

b) Tehnica circulară adecvată pentru fațete/inlay-uri/onlay-uri – Fotopolimerizarea surplusului și îndepărtarea ulterioară

Fotopolimerizați surplusul de material cu o lampă de polimerizare (intensitatea luminii $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; de ex. Bluephase G4) timp de **2 secunde** la o distanță de 10-15 mm, trecând sonda luminoasă de-a lungul întregii linii de cimentare.

În cazul **fațetelor laminate**, alegeți un punct de pornire și un punct de oprire în zona incizală și fotopolimerizați linia cimentată mișcând lampa de polimerizare în cerc, în sensul acelor de ceasornic.

În cazul **inlay-urilor/onlay-urilor**, alegeți un punct de pornire și un punct de oprire în zona mezială sau distală și fotopolimerizați linia cimentată printr-o mișcare circulară a lămpii de polimerizare. După aceea, cimentul în exces poate fi ușor înlăturat cu ansa de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici).

2.6 Polimerizare

- La fel ca toate sistemele compozite, Variolink Esthetic LC este supus inhibării de către oxigen. Cu alte cuvinte, stratul de suprafață (aproximativ $50 \mu\text{m}$) nu polimerizează în cursul procesului de polimerizare, pentru că intră în contact cu oxigenul atmosferic. Pentru a evita acest lucru, acoperiți marginile restaurării cu gel pe bază de glicerină/Airblock (de ex. Liquid Strip) imediat după îndepărtarea surplusului.

- Fotopolimerizați Variolink Esthetic LC pe segmente, începând cu marginile proximale:

Intensitatea luminii	Timp de polimerizare per mm de ceramică și segment
500 – 1.000 mW/cm ²	20 s
≥ 1,000 mW/cm ²	10 s de ex. Bluephase® G4

- Clătiți pentru a îndepărta gelul pe bază de glicerină/Airblock (de ex. Liquid Strip).

2.7 Finisarea restaurării complete

- Verificați ocluzia și mișcările funcționale și faceți ajustările necesare.
- Finisați liniile de cimentare cu freze diamantate de finisare, dacă este necesar.
- Neteziți liniile de cimentare cu benzi de finisare și lustruire și lustruiți cu instrumente de lustruit adecvate (de ex. OptraGloss®).
- Dacă este necesar, finisați marginile restaurării cu agenți de lustruit adecvați (de ex. OptraGloss).

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/elfu
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază: 76152082ACEME004E3

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului Variolink Esthetic LC nepolimerizat cu pielea/mucoasele și ochii.
- În stare nepolimerizată, Variolink Esthetic LC poate provoca iritație ușoară și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Legătură adezivă nereușită

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C
- Închideți seringile cu Variolink Esthetic LC imediat după utilizare. Expunerea la lumină duce la polimerizarea prematură.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Termen de valabilitate: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.



Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul dvs. comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

