

# Variolink® Esthetic LC

## [en] Instructions for Use

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

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

English

### 1 Intended use

#### Intended purpose

Adhesive cementation of indirect, translucent anterior and posterior single-tooth restorations

#### Patient target group

Patients with permanent teeth

#### Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

#### Use

For dental use only.

#### Description

Variolink® Esthetic LC is a colour-stable, adhesive luting composite for the permanent cementation of dental restorations. The special filler composition gives Variolink Esthetic LC a very high radiopacity (300% Al). The purely light-curing Variolink Esthetic LC is suitable for

- the permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays and veneers) with a low thickness of <2 mm and sufficient translucency (e.g. IPS e.max® HT).

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

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

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

### Technical data

Classification acc. to ISO 4049

- Type 2 / Class 2 / Group 1
- Light-curing luting composite that is light-activated intraorally
- Variolink Esthetic LC cures with light in the wavelength range of 400–500 nm.

### Shades

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

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

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

### Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth

#### Areas of application

- Permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays and veneers) with a low thickness of <2 mm and sufficient translucency

### Contraindications

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

### Limitations of use

- Not suitable for the cementation of opaque restorations.
- Only for translucent restorations.
- Do not use if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.
- The product is not intended to be reprocessed or reused.

### Side effects

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

### Interactions

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

### Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

## Composition

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

The total content of inorganic filler is approx. 40 vol%.

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

## 2 Application



See Instructions

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

### 2.1 Removal of the temporary restoration and cleaning of the cavity

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

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

### 2.2 Try-in of the restoration and isolation

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


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

### 2.3 Pre-treatment of the restoration

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

- 2.3.3 Alternatively, restorations made of glass-ceramics and lithium disilicate glass-ceramics (e.g. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) may be conditioned with Monobond Etch & Prime® as follows:

- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil- and moisture-free air.
- Apply Monobond Etch & Prime on the bonding surface using a microbrush and scrub it into the surface for 20 s. Allow to react for another 40 s.
- Thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water spray until the green colour has disappeared. If any residue remains in areas showing microporosity, the restoration may be cleaned with water in an ultrasonic unit for up to 5 min.
- Dry the restoration with a strong stream of oil- and moisture-free air for approx. 10 s.

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

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

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



See Instructions

Please observe the instructions for use of the adhesive used.

#### 2.4.1 Conditioning with phosphoric acid gel (optional)

The bond to enamel can be improved by selectively etching the enamel or by applying the "etch & rinse" technique. Unprepared enamel surfaces must be conditioned with phosphoric acid gel (e.g. Total Etch). Please observe the instructions for use of the phosphoric acid gel.

##### a) Selective enamel etching

Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the enamel and allow it to react for 15–30 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

##### b) Etch & rinse technique

Apply phosphoric acid gel (e.g. Total Etch) onto the prepared enamel first, and then to the dentin. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s. Then rinse thoroughly with a vigorous stream of water for at least 5 s and dry with compressed air until the etched enamel surfaces appear chalky white.

#### 2.4.2 Application of Adhese Universal

- Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Adhese Universal.
- The adhesive must be scrubbed into the tooth surface for at least 20 s. This time must not be shortened. Applying the adhesive on the tooth surface without scrubbing is inadequate.
- Disperse Adhese Universal with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.  
**Important note:** Avoid pooling, as this may compromise the accuracy of fit of the final restoration.
- Light-cure Adhese Universal for 10 s using a light intensity of  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (e.g. Bluephase® G4).

### 2.5 Seating of the restoration

- Variolink Esthetic LC is sensitive to blue light (operatory light, ambient light). Therefore, Variolink Esthetic LC should not be dispensed from the syringe until right before use. Exposure to intensive light should be avoided during application.
- Apply Variolink Esthetic LC with the application tip or a brush/spatula directly to the internal surface of the restoration.  
**Note:** Direct application of Variolink Esthetic LC to a preparation that has been pre-treated with adhesive may – depending on the adhesive used – lead to an acceleration of the curing process and affect the accuracy of fit of the restoration.
- Seat the restoration and **fix/hold it in place during excess removal**.
- Remove all excess luting material.
  - a) Wiping technique  
Remove excess material immediately with a microbrush/brush/foam pellet/dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal and gingival margins).

- b) Circular technique suitable for veneers/inlays/onlays – Light-curing of excess and subsequent removal  
Light-cure excess material with a polymerization light (light intensity  $\geq 500\text{mW/cm}^2$ ; e.g. Bluephase G4) for **2 s** at a distance of 10-15 mm by running the light probe along the entire cement line.

In the case of **lamine veneers**, choose a start and end point in the incisal area and light-cure the cement line by moving the polymerization light in a circle in a clockwise direction.

In the case of **inlays/onlays**, choose a start and end point in the mesial or distal region and light-cure the cement line by performing a circular movement with the polymerization light.

Thereafter, excess cement is easy to remove with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).

## 2.6 Polymerization

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

Light intensity	Curing time per mm ceramic and segment
500 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 s
900 – 1,300 $\text{mW/cm}^2$	10 s

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

## 2.7 Finishing of the completed restoration

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

## 3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explanation of symbols: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Warnings

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

### Disposal information

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

### Residual risks

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

- Failure of the adhesive bond

## 4 Shelf life and storage

- Storage temperature  $2\text{--}28\ \text{°C}$  /  $36\text{--}82\ \text{°F}$
- Close Variolink Esthetic LC syringes immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Date of expiration: see information on syringes and packages.



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

## 5 Additional information

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

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

# Variolink® Esthetic LC

## [de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral lichthärtend)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

### Deutsch

#### 1 Bestimmungsgemässe Verwendung

##### Zweckbestimmung

Adhäsive Befestigung indirekter lichtdurchlässiger Einzelzahn-Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

##### Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

##### Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

##### Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

##### Beschreibung

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

Das rein lichthärtende Variolink Esthetic LC eignet sich für die

- definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikat-glaskeramik- und Compositorestaurationen (Inlays, Onlays, Veneers) mit geringer Materialstärke (<2 mm) und ausreichender Transparenz (z. B. IPS e.max® HT).

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

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

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

#### Technische Daten

Klassifizierung nach ISO 4049

- Typ 2, Klasse 2, Gruppe 1
- Lichthärtendes Befestigungscomposite, das intra oral lichtaktiviert wird.
- Variolink Esthetic LC härtet mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm aus.

#### Farben

Variolink Esthetic LC ist in den folgenden sechs Farbabstufungen erhältlich:

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

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

#### Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich

#### Anwendungsgebiete:

- Definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikat-glaskeramik- und Compositorestaurationen (Inlays, Onlays, Veneers) mit geringer Materialstärke (<2 mm) und ausreichender Transparenz

#### Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

#### Verwendungsbeschränkungen

- Nicht bei lichtundurchlässigen Restaurationen.
- Nur für transluzente Restaurationen.
- Wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Eine Wiederaufbereitung des Produktes ist nicht vorgesehen!

#### Nebenwirkungen

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

#### Wechselwirkungen

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

#### Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

## Zusammensetzung

Si-Zr-Mischoxid, Ytterbiumtrifluorid, UDMA, Aromatisches Methacrylat, GDMA, aromatisch-aliphatisches UDMA, D3MA  
Gesamtgehalt an anorganischem Füller ca. 40 Vol%.  
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0,15 und 15,5 µm.

## 2 Anwendung



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

### 2.1 Entfernung des Provisoriums und Reinigung der Kavität

Kavität oder Präparation mit Polierbürste sowie öl- und fluoridfreier Reinigungspaste (z. B. Proxyl® fluoridfrei) von eventuell vorhandenen Resten des provisorischen Befestigungszementes reinigen und mit Wasserspray spülen. Anschliessend mit wasser-/ölfreier Luft trocknen, Übertrocknung vermeiden.  
**Hinweis:** Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

### 2.2 Einprobe der Restauration und Trockenlegung

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

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

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

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

### 2.3 Oberflächenvorbehandlung der Restauration

2.3.1 Wird eine im Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte danach die Klebefläche der Restauration wie folgt vorbereitet werden:

- Die Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Ivoclean vor Gebrauch schütteln und mit einem Microbrush oder Pinsel auf die Klebefläche der Restauration deckend auftragen.
- Ivoclean 20 Sekunden einwirken lassen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Danach die Klebefläche mit einem, dem Restaurationsmaterial entsprechenden, Haftvermittler (z. B. Monobond® Plus) primen. Dabei die Gebrauchsinformation des verwendeten Haftvermittlers beachten.

2.3.2 Wurde eine nicht bereits vom Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte diese nach der Einprobe mit Wasserspray gereinigt und anschliessend getrocknet werden.

2.3.2.1 Danach wird die Klebefläche der Restauration wie folgt konditioniert:

- a) Restaurationen aus Glaskeramik (z. B. IPS Empress®)
  - Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 60 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
  - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- b) Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z. B. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
  - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

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

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

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

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

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

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



Bitte folgen Sie den Anweisungen der Gebrauchsinformation des verwendeten Adhäsivs.

2.4.1 Konditionierung mit Phosphorsäuregel (optional)

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels „Etch & Rinse-Technik“ kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen mit Phosphorsäure (z. B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäure-Ätzgels.

a) Selektive Schmelzätzung

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

b) Etch & Rinse-Technik

Phosphorsäuregel (z. B. Total Etch) zuerst auf präparierten Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

2.4.2 Applikation von Adhese Universal

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.

**Wichtiger Hinweis:** Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.

- Adhese Universal für 10 Sekunden bei einer Intensität von  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> lichterhärten (z. B. Bluephase® G4).

### 2.5 Eingliederung der Restauration

- Variolink Esthetic LC ist empfindlich gegenüber jeglichem Licht mit Blauanteil (OP-Leuchten, Umgebungslicht). Aus diesem Grund sollte Variolink Esthetic LC erst unmittelbar vor der Applikation aus der Spritze entnommen werden. Während der Applikation ist eine intensive Beleuchtung zu vermeiden.
- Variolink Esthetic LC mit der Applikationskanüle oder Pinsel/Spatel direkt auf die Restaurationsinnenseite applizieren.  
**Hinweis:** Eine direkte Applikation von Variolink Esthetic LC auf die mit Adhäsiv vorbehandelte Präparation kann in Abhängigkeit vom verwendeten Adhäsiv zu einer Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und die Passgenauigkeit der Restauration beeinflussen.
- Die Restauration in situ bringen und **während der gesamten Überschussentfernung fixieren.**



- Das überschüssige Befestigungscomposite entfernen.
  - a) Wischtechnik  
Die Überschüsse unmittelbar danach mit einem Microbrush/Pinsel/Schaumstoffpellet/Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
  - b) Kreistechnik für Veneers/Inlays/Onlays – Lichthärtung aller Überschüsse und anschließende Entfernung  
Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (Lichtintensität  $\geq 500\text{mW/cm}^2$ ; z. B. Bluephase G4) im Abstand von 10–15 mm durch Abfahren der gesamten Zementfuge innerhalb von **2 Sekunden** lichtaktiviert. Bei **Veneers** den Start-/Endpunkt inzisal wählen und im Uhrzeigersinn kreisförmig die Zementfuge mit der Polymerisationslampe belichten.  
Bei **Inlays/Onlays** den Start-/Endpunkt mesial oder distal wählen und mit einer kreisförmigen Bewegung der Polymerisationslampe entlang der Zementfuge belichten. Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenglied) achten.

## 2.6 Polymerisation

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

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

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

## 2.7 Ausarbeitung der fertigen Restauration

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

## 3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Erklärung der Symbole: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME004E3

## Warnhinweise

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

## Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## Restrisiken

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

- Verlust des adhäsiven Verbundes

## 4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C 
- Variolink Esthetic LC Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung

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

## 5 Zusätzliche Informationen

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

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

# Variolink® Esthetic LC

## [fr] Mode d'emploi

Matériau de restauration dentaire à base de polymères (photopolymérisation intraorale)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Français

### 1 Utilisation prévue

#### Destination

Collage adhésif des restaurations indirectes unitaires antérieures et postérieures translucides

#### Groupes cible de patients

Patients ayant des dents définitives

#### Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

#### Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

#### Description

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

Variolink Esthetic LC photopolymérisable est adapté pour

- l'assemblage définitif de restaurations en vitrocéramique, en vitrocéramique au disilicate de lithium et en composite (inlays, onlays et facettes) de faible épaisseur (<2 mm) et d'une translucidité suffisante (par exemple IPS e.max® HT).

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

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

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

### Données techniques

#### Classification conforme ISO 4049

- Type 2 / Classe 3 / Groupe 1
- Composite de collage photopolymérisable activé en bouche par photopolymérisation
- Variolink Esthetic LC peut être polymérisé avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

### Teintes

Variolink Esthetic LC est disponible dans les six teintes suivantes :

Teinte		Effet
Light +	Translucidité d'environ 5% (opaque)	Plus clair / plus blanc
Light	Translucidité d'environ 10%	✓
Neutral	Translucency ≥ 17%	Aucun
Warm	Translucidité d'environ 12%	✓
Warm +	Translucidité d'environ 8.5% (opaque)	Plus foncé / plus jaune
White opaque	Translucidité d'environ 2.5% (opaque)	Masquage des structures dentaires dyschromiées

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

### Indications

Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures

#### Domaines d'application

- Assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, en vitrocéramique au disilicate de lithium et en composite (inlays, onlays et facettes) ayant une faible épaisseur de <2 mm et une translucidité suffisante.

### Contre-indications

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

### Restrictions d'utilisation

- N'est pas adapté à l'assemblage des restaurations opaques.
- Uniquement pour les restaurations translucides.
- Ne pas utiliser s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Le produit n'est pas destiné à être retraité ni réutilisé.

### Effets secondaires

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

### Interactions

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

### Bénéfice clinique

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

## Composition

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

La quantité totale de charges inorganiques est d'environ 40 % en vol. Tailles particules de charges minérales : comprises entre 0,15 µm et 15,5 µm.

## 2 Mise en œuvre



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

### 2.1 Dépose de la restauration provisoire et nettoyage de la cavité

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

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

### 2.2 Essayage de la restauration et isolation

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

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

Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam Plus.

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

### 2.3 Prétraitement de la restauration

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

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

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

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


- a) Restaurations vitrocéramiques (ex. IPS Empress®)
- Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 60 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
  - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

- b) Restaurations vitrocéramiques disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
- Mordancer avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration.
  - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

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

2.3.3 Une alternative consiste à conditionner les restaurations en vitrocéramique et vitrocéramique au disilicate de lithium (par exemple IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) avec Monobond Etch & Prime® comme suit :

- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air sec exempt d'huile.
- Appliquer Monobond Etch & Prime sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et frotter sur la surface pendant 20 s. Laisser agir 40 s supplémentaires.
- Rincer soigneusement Monobond Etch & Prime au spray d'eau jusqu'à ce que la couleur verte ait disparu. Si des résidus sont encore présents dans les zones présentant des microporosités, la restauration peut être nettoyée à l'eau dans une unité ultrasonique pendant 5 min.
- Sécher la restauration avec un fort soufflé d'air sec et non gras pendant environ 10 s.

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

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

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



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

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

a) Mordantage sélectif de l'émail

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

b) Technique de mordantage-rinçage total

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

2.4.2 Application d'Adhese Universal

- En commençant par l'émail, recouvrir soigneusement les surfaces dentaires à traiter avec Adhese Universal.
- Brosser l'adhésif sur la surface dentaire pendant au moins 20 s. Ce laps de temps ne doit pas être écourté. L'application sans brossage de l'adhésif sur la surface dentaire n'est pas appropriée.
- Étaler Adhese Universal avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.  
**Remarque importante :** Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration finale.
- Photopolymériser Adhese Universal pendant 10 s à une intensité lumineuse  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (ex. Bluephase® G4).

### 2.5 Assemblage de la restauration

– Variolink Esthetic LC est sensible à la lumière bleue (lumière opératoire, lumière ambiante). Par conséquent, Variolink Esthetic LC ne doit être extrudé de la seringue que juste avant l'utilisation. L'exposition à une lumière intense doit être évitée pendant l'application.

– Appliquer Variolink Esthetic LC avec l'embout d'application ou un pinceau/spatule directement sur l'intrados de la restauration.

**Remarque :** L'application directe de Variolink Esthetic LC sur une préparation prétraitée avec un adhésif peut, selon l'adhésif utilisé, provoquer une accélération du processus de polymérisation et compromettre la précision d'ajustage de la restauration.

– Insérer la restauration et la maintenir en pression pendant le retrait des excès.



- Retirer les excès de colle.
  - Essuyage  
Éliminer immédiatement les excès à l'aide d'une micro-brosse, d'une brosse, d'un pellet en mousse de nylon ou d'un scaler. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales).
  - Technique périphérique adaptées aux facettes/inlays/onlays – Photopolymérisation des excès et retrait  
Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (ex. Bluephase G4) pendant **2 s** à une distance de 10-15 mm en faisant courir l'embout lumineux le long du joint de collage.  
Dans le cas de **facettes**, choisir un point de départ et un point d'arrivée dans la zone incisale et photopolymériser le joint de collage en déplaçant la lampe en cercle dans le sens des aiguilles d'une montre.  
Dans le cas des **inlays/onlays**, choisir un point de départ et un point d'arrivée dans la zone mésiale ou distale et photopolymériser le joint de collage en effectuant un mouvement circulaire avec la lampe à photopolymériser. Les excès se retirent alors facilement à l'aide d'un scaler. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges)

## 2.6 Polymérisation

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

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

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

## 2.7 Finition de la restauration

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

## 3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explication des symboles : [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ACEME004E3

### Consignes de sécurité

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

### Informations sur l'élimination

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

### Risques résiduels

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

- Échec de la liaison adhésive

## 4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C 
- Refermer les seringues Variolink Esthetic LC immédiatement après utilisation. L'exposition à la lumière peut provoquer une polymérisation prématurée.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir informations sur les seringues et sur l'emballage.

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

## 5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

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

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

# Variolink® Esthetic LC

## [it] Istruzioni d'uso

Materiale per cementazione a base polimerica (intraorale e fotopolimerizzante)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Italiano

## 1 Uso conforme alle norme

### Destinazione d'uso

Cementazione adesiva di restauri indiretti, traslucenti di denti singoli nei settori anteriori e posteriori

### Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente

### Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

### Utilizzo

Solo per uso dentale!

### Descrizione

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

Variolink Esthetic LC puramente fotopolimerizzabile è adatto per

- la cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay e faccette) con uno spessore ridotto (<2 mm) e una traslucenza sufficiente (ad es. IPS e.max® HT).

La seguente panoramica fornisce consigli per la scelta del colore Variolink Esthetic LC più adatto:

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

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

## Dati tecnici

### Classificazione secondo ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 2 / Gruppo 1
- Cemento composito fotopolimerizzabile che viene attivato dalla luce intraoralmente
- Variolink Esthetic LC fotopolimerizza alla luce con lunghezza d'onda nel campo di 400–500 nm.

## Colori

Variolink Esthetic LC è disponibile nelle seguenti sei gradazioni cromatiche:

Colore		Effetto
Light +	Traslucenza ca. 5% (opaco)	Più chiaro / più bianco
Light	Traslucenza ca. 10%	✓
Neutral	Traslucenza ≥ 17%	Nessuna
Warm	Traslucenza ca. 12%	✓
Warm +	Traslucenza ca. 8.5% (opaco)	Più scuro / più giallo
White opaque	Traslucenza ca. 2.5% (opaco)	Copertura di discromie nella struttura dentale

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

## Indicazioni

Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori

### Campi di applicazione

- Cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay e faccette) con uno spessore ridotto (<2 mm) e con sufficiente traslucenza

## Controindicazioni

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

## Restrizioni d'uso

- Non adatto alla cementazione di restauri opachi.
- Da utilizzare solo per restauri traslucenti.
- Non utilizzare in caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto o se non è possibile applicare la tecnica di applicazione prescritta.
- Il prodotto non è destinato al ritrattamento o al riutilizzo.

## Effetti collaterali

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

## Interazioni

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

## Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

## Composizione

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

Il contenuto totale di riempitivo inorganico è di ca. 40 vol%.

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

## 2 Utilizzo



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

### 2.1 Rimozione del provvisorio e detersione della cavità

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

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

### 2.2 Prova del restauro ed isolamento del campo

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

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

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

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

### 2.3 Pre-trattamento del restauro

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

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

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


2.3.2.1 Successivamente, condizionare la superficie di adesione del restauro come segue:

- Restauri in vetroceramica ad es. IPS Empress®
  - Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS® Ceramic etching gel) per 60 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.
  - Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- Restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS Ceramic etching gel) per 20 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.
  - Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

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

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

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

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

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



Attenersi alle Istruzioni d'uso dell'adesivo utilizzato.

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

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

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

2.4.2 Applicazione di Adhese Universal

- A partire dallo smalto, ricoprire completamente le superfici dentali da trattare con Adhese Universal.
- Frizionare l'adesivo sulle superfici del dente per almeno 20 secondi. Questo tempo non deve essere abbreviato. L'adesivo deve essere frizionato sulla superficie, la sola applicazione è insufficiente.
- Distribuire Adhese Universal con aria compressa priva di olio ed acqua finché si è formato un film lucido ed immobile.  
**Nota importante:** Evitare la formazione di accumuli, in quanto potrebbero compromettere la precisione di adattamento del restauro.
- Fotopolimerizzare Adhese Universal per 10 secondi con un'intensità luminosa di  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (ad es. Bluephase® G4).

### 2.5 Posizionamento del restauro

- Variolink Esthetic LC è sensibile alla componente blu della luce (luce operatoria, luce ambientale). Pertanto, prelevare Variolink Esthetic LC dalla siringa soltanto al momento dell'applicazione. Durante l'applicazione evitare un'illuminazione intensa.
- Applicare direttamente Variolink Esthetic LC sulla superficie interna del restauro con la cannula d'applicazione o con pennellino/spatola.  
**Avvertenza:** A seconda dell'adesivo utilizzato, un'applicazione diretta di Variolink Esthetic LC sulla preparazione pretrattata con adesivo, può portare ad un acceleramento del processo di indurimento e compromettere la precisione di adattamento del restauro
- Posizionare il restauro in situ e **tenerlo fissato saldamente durante la rimozione delle eccedenze.**

- Rimuovere tutte le eccedenze di cemento.
  - a) Tecnica di detersione  
Rimuovere immediatamente le eccedenze con un microbrush, pennellino, filo interdentale o scaler. In particolare, prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali).
  - b) Tecnica a cerchi per faccette/inlay/onlay – fotopolimerizzazione delle eccedenze e successiva rimozione  
Fotopolimerizzare le eccedenze di cemento con lampada fotopolimerizzante (intensità luminosa  $\geq 500\text{mW/cm}^2$ ; ad es. Bluephase G4) per **2 secondi** ad una distanza di 10–15 mm percorrendo l'intera fuga cementizia.  
In caso di **faccette** scegliere il punto di partenza/arrivo in area incisale e proseguire in senso orario irradiando circolarmente con la lampada la fuga cementizia.  
In caso di **inlay/onlay** scegliere il punto di partenza/arrivo mesialmente o distalmente ed irradiare la fuga cementizia con la lampada fotopolimerizzante eseguendo un movimento circolare.  
La rimozione delle eccedenze con uno scaler risulta in tal modo facilitata. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).

## 2.6 Polimerizzazione

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

Intensità luminosa	Tempo di polimerizzazione per mm di ceramica e segmento
500 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 secondi
900 – 1.300 $\text{mW/cm}^2$	10 secondi

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

## 2.7 Rifinitura del restauro ultimato

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

## 3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Spiegazione dei simboli: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Avvertenze

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

### Avvertenze per lo smaltimento


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

### Rischi residui

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

- Perdita del legame adesivo

## 4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2–28 °C 
- Chiudere la siringa di Variolink Esthetic LC subito dopo l'uso. L'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni sulle siringhe e sul confezionamento.

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

## 5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [es] Instrucciones de uso

Material de cementación dental a base de polímeros (fotopolimerización intraoral)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

## Español

### 1 Uso previsto

#### Finalidad prevista

Cementación adhesiva de restauraciones unitarias indirectas, translúcidas anteriores y posteriores

#### Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes

#### Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

#### Uso

Para uso exclusivo en odontología.

#### Descripción

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

El Variolink Esthetic LC exclusivamente fotopolimerizable es adecuado para

- la cementación permanente de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y resina compuesta (inlays, onlays y carillas) con un espesor bajo de <2 mm y translucidez suficiente (p. ej., IPS e.max® HT).

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

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

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

### Datos técnicos

#### Clasificación (según ISO 4049)

- Tipo 2 / Clase 2 / Grupo 1
- Composite de cementación de fotopolimerización que se activa con luz intraoralmente
- Variolink Esthetic LC polimeriza con luz en el rango de longitud de onda de 400–500 nm.

### Colores

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

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

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

### Indicaciones

Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores

#### Áreas de aplicación

- Cementación permanente de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y resina compuesta (inlays, onlays y carillas) con un espesor bajo de <2 mm y translucidez suficiente.

### Contraindicaciones

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

### Limitaciones de uso

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

### Efectos secundarios

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

### Interacciones

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

### Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética



## Ingredientes:

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

El contenido total de relleno inorgánico es de aprox. un 40 % en volumen.

El tamaño de las partículas del relleno inorgánico varía entre 0,15 y 15,5 µm.

## 2 Aplicación



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

### 2.1 Eliminación de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

Elimine los posibles residuos del cemento provisional de la cavidad o de la preparación con un cepillo de pulido y pasta de limpieza sin aceite y sin fluoruro (como la pasta sin fluoruro para profilaxis Proxylt®). Lave con agua pulverizada.

Posteriormente, seque con aire libre de aceite y humedad. Evite el resecamiento.

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

### 2.2 Prueba en boca de la restauración y aislamiento

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

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

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

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

### 2.3 Tratamiento previo de la restauración

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

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

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


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

- a) Restauraciones de cerámica vítrea (p.ej. IPS Empress®)
  - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 60 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
  - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- b) Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración.
  - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.

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

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

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

2.3.4  Las restauraciones de composite y de composite reforzado con fibra siempre deben acondicionarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración.

Con respecto a las restauraciones de Tetric® CAD, observe las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso de Tetric CAD.

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



Observe las instrucciones de uso del adhesivo utilizado.

2.4.1 Acondicionado con gel de ácido fosfórico (opcional)

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

a) Grabado selectivo en esmalte

Aplique gel de ácido fosfórico (p.ej., Total Etch) sobre el esmalte y déjelo reaccionar durante 15-30 s. A continuación, enjuague bien con un chorro de agua a presión durante al menos 5 s y seque con aire comprimido hasta que las superficies de esmalte grabadas adquieran un color blanco tiza.

b) Técnica de grabado y enjuague

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

2.4.2 Aplicación de Adhese Universal

- Comenzando con el esmalte, cubra totalmente las superficies dentales a tratar con Adhese Universal.
- El adhesivo debe frotarse sobre la superficie dental durante al menos 20 segundos. Este tiempo no debe reducirse. Es incorrecto aplicar el adhesivo sobre la superficie dental sin frotar.
- Disperse el adhesivo Adhese Universal con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante.

**Nota importante:** Evite la acumulación, ya que esto puede comprometer la precisión de ajuste de la restauración final.

- Fotopolimerice Adhese Universal durante 10 s con una intensidad lumínica de  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (p. ej., Bluephase® G4).

### 2.5 Asentamiento de la restauración

- Variolink Esthetic LC es sensible a la luz azul (luz operatoria, luz ambiental). Por lo tanto, Variolink Esthetic LC no debe dispensarse con la jeringa hasta justo antes de su uso. Se debe evitar la exposición a la luz intensa durante la aplicación.
- Aplique Variolink Esthetic LC con la punta de aplicación o un pincel/espátula directamente sobre la superficie interna de la restauración.

**Nota:** La aplicación directa de Variolink Esthetic LC sobre una preparación que haya sido pretratada con adhesivo puede, según el adhesivo utilizado, acelerar el proceso de polimerización y afectar a la precisión de ajuste de la restauración.

- Asiente la restauración y **fijela/manténgala en su lugar durante la eliminación del exceso.**

- Retire todo el exceso de material de cementación.
  - a) Técnica de limpieza
 

Elimine el sobrante de material inmediatamente con un micro-pincel/pincel/torunda de algodón/hilo dental o sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales y gingivales).
  - b) Técnica circular adecuada para carillas/inlays/onlays – Fotopolimerización del exceso y posterior eliminación
 

Fotopolimerice el exceso de material con una lámpara de polimerización (intensidad luminica  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; p. ej., Bluephase G4) durante **2 s** a una distancia de 10–15 mm pasando la sonda de luz a lo largo de toda la línea de cemento.

En el caso de **carillas laminadas**, elija un punto inicial y final en el área incisal y fotopolimerice la línea de cemento moviendo la luz de polimerización en un círculo en el sentido de las agujas del reloj.

En el caso de **inlays/onlays**, elija un punto inicial y final en la región mesial o distal y fotopolimerice la línea de cemento realizando un movimiento circular con la luz de polimerización.

Seguidamente, el cemento sobrante se puede eliminar fácilmente con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónicos).

## 2.6 Polimerización

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

Intensidad luminica	Tiempo de polimerización por mm de cerámica y segmento
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

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

## 2.7 Acabado de la restauración completada

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

## 3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicación de símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ACEME004E3

### Advertencia:

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

### Información de eliminación


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

### Riesgos residuales

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

- Fallo de la unión adhesiva

## 4 Conservación y caducidad

- Temperatura de almacenamiento de 2 a 28 °C 
- Cierre las jeringas de Variolink Esthetic LC inmediatamente después de usarlas. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: consulte la información en las jeringas y los envases.

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

## 5 Información adicional

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

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

# Variolink® Esthetic LC

## [pt] Instruções de Uso

Material restaurador odontológico baseado em polímero (fotopolimerização intra-oral)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Português

### 1 Uso pretendido

#### Finalidade prevista

Cimentação adesiva de restaurações unitárias posteriores e anteriores translúcidas indiretas

#### Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes

#### Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não é necessário nenhum treinamento especial.

#### Uso

Somente para uso odontológico.

#### Descrição

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

- O Variolink Esthetic LC puramente fotoativado é apropriado para
- a cimentação permanente de restaurações de vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e resina composta (inlays, onlays e facetas) com baixa espessura de <2 mm e translucidez suficiente (por exemplo, IPS e.max® HT).

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

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

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

### Dados técnicos

#### Classificação de acordo com ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 2 / Grupo 1
- Compósito de cimentação fotoativado fotoativado intraoralmente
- O Variolink Esthetic LC polimeriza com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

### Cores

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

Cor		Efeito
Light +	Translucidez aprox. 5% (opaco)	Mais claro / mais esbranquiçado
Light	Translucidez aprox. 10%	✓
Neutral	Translucidez ≥ 17%	Nenhum
Warm	Translucidez aprox. 12%	✓
Warm +	Translucidez aprox. 8.5% (opaco)	Mais escuro / mais amarelado
White opaque	Translucidez aprox. 2.5% (opaco)	Mascaramento de estrutura dentária descolorida

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

### Indicações

Falta de estrutura dental nos dentes anteriores e posteriores

#### Áreas de aplicação

- A cimentação permanente de restaurações de vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e resina composta (inlays, onlays e facetas) com baixa espessura de <2 mm e translucidez suficiente.

### Contraindicações

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

### Limitações de uso

- Não adequado para a cimentação de restaurações opacas.
- Apenas para restaurações translúcidas.
- Não utilizar se um campo de trabalho seco não puder ser estabelecido ou a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.
- O produto não deve ser reprocessado ou reutilizado.

### Efeitos colaterais

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

### Interações

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

## Benefício clínico

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração estética

## Composição

Óxido misto de Si-Zr, trifluoreto de itérbio, UDMA, metacrilato aromático, GDMA, UDMA aromático-alifático, D3MA

O conteúdo total de partículas inorgânicas é de aproximadamente 40 vol%.

Tamanho das partículas de carga inorgânicas: entre 0,15 e 15,5 µm.

## 2 Aplicação



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

### 2.1 Remoção da restauração temporária e limpeza da cavidade

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

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

### 2.2 Prova da restauração e isolamento

Assente a restauração usando a pasta Variolink Esthetic Try-In desejada e verifique a tonalidade, ajuste e oclusão da restauração.

Deve-se tomar cuidado ao verificar a oclusão de objetos de cerâmica frágeis e sujeitos à fratura antes de serem cimentados permanentemente, pois há risco de fratura. Se necessário, faça ajustes com diamantes finos em velocidade média e com leve pressão e resfriamento adequado com água. Polir as superfícies.

É necessário o isolamento relativo ou absoluto adequado, utilizando acessórios apropriados, como OptraGate® ou OptraDam Plus.

Se o tecido dentário estiver contaminado com sangue ou saliva durante o procedimento de prova, ele precisa ser limpo novamente, como descrito na seção 2.1.

### 2.3 Pré-tratamento da restauração

2.3.1 Se uma restauração que tenha sido pré-tratada no laboratório odontológico for provada, a superfície de união da restauração precisa ser preparada da seguinte forma após a prova:

- Após a prova, enxágue cuidadosamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
- Agite o Ivoclean antes de usar e cubra completamente a superfície de união da restauração com o produto usando um microbrush ou escova.
- Deixar o Ivoclean reagir por 20 s, depois enxague completamente com spray de água e seque com ar livre de óleo.
- Em seguida, prepare a superfície de união da restauração com um agente de união adequado (por exemplo, Monobond® Plus). Certifique-se de seguir as instruções de uso do agente adesivo utilizado.

2.3.2 Restaurações que não tenham sido pré-tratadas pelo laboratório odontológico devem ser enxaguadas com spray de água e secas após o procedimento de prova.


2.3.2.1 Posteriormente, condicione a superfície de união da restauração da seguinte maneira:

- a) Restaurações em vitrocerâmica (por exemplo, IPS Empress®)
  - Condicionar a restauração com 5% de ácido fluorídrico (por exemplo IPS® Ceramic etching gel) por 60 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
  - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
- b) Restaurações em vitrocerâmica de dissilicato de lítio (por exemplo, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Condicionar a restauração com 5% de ácido fluorídrico (por exemplo IPS Ceramic etching gel) por 20 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
  - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.

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

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

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

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

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

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



Siga as instruções para uso do adesivo utilizado.

2.4.1 Condicionando com gel de ácido fosfórico (opcional) A ligação ao esmalte pode ser melhorada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou aplicando-se a técnica de condicionamento total. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com ácido fosfórico (p. ex., Total Etch). Siga as instruções de uso do gel de ácido fosfórico.

- a) Condicionamento seletivo do esmalte
  - Aplique gel ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) sobre o esmalte e deixe reagir por 15-30 s. Em seguida, enxágue bem com um fluxo de água abundante por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas fiquem com um aspecto branco fosco.
- b) Técnica de condicionamento ácido total
  - Aplique o gel de ácido fosfórico (p. ex., Total Etch) primeiramente no esmalte preparado, e, em seguida, na dentina. O agente condicionante deve permanecer no esmalte por 15-30 segundos, e na dentina por 10-15 segundos. Em seguida, enxágue bem com um fluxo de água abundante por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies de esmalte condicionadas fiquem com um aspecto branco fosco.

2.4.2 Aplicação da Adhese Universal

- A partir do esmalte, cubra completamente as superfícies dos dentes a serem tratados com Adhese Universal.
  - O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente por pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser encurtado. Aplicar o adesivo sobre a superfície do dente sem esfregar é inadequado.
  - Dispersar Adhese Universal com ar comprimido livre de umidade e óleo, até que seja formada uma camada fina, estável e brilhante.
- Importante:** Evite o acúmulo, pois isso pode comprometer a precisão do ajuste da restauração final.
- Fotopolimerize o Adhese Universal por 10 s usando uma intensidade de luz de  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (por exemplo, Bluephase® G4).

### 2.5 Assentamento da restauração

- O Variolink Esthetic LC é sensível à luz azul (luz operatória, luz ambiente). Portanto, o Variolink Esthetic LC não deve ser dispensado da seringa até imediatamente antes do uso. A exposição à luz intensa deve ser evitada durante a aplicação.
  - Aplique o Variolink Esthetic LC com a ponta de aplicação ou um pincel/espátula diretamente sobre a superfície interna da restauração.
- Nota:** A aplicação direta do Variolink Esthetic LC em um preparado que foi pré-tratado com adesivo pode - dependendo do adesivo utilizado - levar a uma aceleração do processo de polimerização e afetar a precisão de ajuste da restauração.

- Assente a restauração e **fixe-a/mantenha-a no lugar durante a remoção do excesso**.
- Remover todo o excesso de material de cimentação.
  - a) Técnica de limpeza  
Remova imediatamente o material em excesso com um microbrush/escova/bolinha de espuma/fio dental ou cureta. Certifique-se de remover o material em excesso a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (margens proximais e gengivais).
  - b) Técnica circular adequada para facetas/inlays/onlays – Fotopolimerização do excesso e posterior remoção  
Material com excesso de fotopolimerização (intensidade luminosa  $\geq 500\text{mW/cm}^2$ ; por exemplo, Bluephase G4) durante **2 s** a uma distância de 10–15 mm, passando a sonda de luz ao longo de toda a linha de cimento. No caso de **facetas laminadas**, escolha um ponto inicial e final na área incisal e fotopolimerize a linha de cimento movendo a luz de polimerização em um círculo em sentido horário. No caso de **inlays/onlays**, escolha um ponto inicial e final na região mesial ou distal e fotopolimerize a linha de cimento, realizando um movimento circular com a luz de polimerização. A partir daí, o excesso de cimento é fácil de remover com uma cureta. Certifique-se de remover o material em excesso a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).

## 2.6 Polimerização

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

Intensidade da luz	Tempo de polimerização por mm de cerâmica e segmento
500 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 s
900 – 1.300 $\text{mW/cm}^2$	10 s

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

## 2.7 Acabamento da restauração concluída

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

## 3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso válidas estão disponíveis na seção de downloads do website da Ivoclar Vivadent AG em ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicação dos símbolos: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) pode ser recuperado do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) pelo site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- UDI-DI básico: 76152082ACEME004E3

### Avisos

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

### Informações sobre descarte

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

### Riscos residuais

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

- Falha da união adesiva

## 4 Validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Feche as seringas de Variolink Esthetic LC imediatamente após o uso. A exposição à luz causa polimerização prematura.
- Não utilize o produto após sua data de validade.
- Data de validade: consulte as informações sobre seringas e embalagens.



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

## 5 Informações adicionais

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

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



# Variolink® Esthetic LC

## [sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt cementeringsmaterial (intraoralt ljushärdande)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Svenska

### 1 Avsedd användning

#### Avsett ändamål

Adhesiv cementering av indirekta translucenta anteriora och posteriora singel-tands restaurationer.

#### Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder

#### Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

#### Användning

Endast för dentalt bruk.

#### Beskrivning

Variolink® Esthetic LC är ett färgstabil adhesivt kompositciment för permanent cementering av dentala restaurationer. Den speciella fillersammansättningen ger Variolink Esthetic LC dess mycket höga röntgenkontrast (300% Al).

Dual-härdande Variolink Esthetic LC passar för

- permanent cementering av glas-keram, litiumdisilikatglas-keram och kompositrestaurationer (inlays, onlays och fasader) med tjocklek på <2 mm och tillräcklig translucens (t.ex. IPS e.max® HT).

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

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

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

### Teknisk data

#### Klassificering enligt ISO 4049

- Typ 2 / Klass 2 / Grupp 1
- Ljus-härdande kompositciment som ljusaktiveras intraoralt
- Variolink Esthetic LC härdas under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

#### Färger

Variolink Esthetic LC finns tillgänglig i följande sex färger:

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

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

#### Indikationer

Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder

#### Appliceringsområden

- Permanent cementering av glas-keram, litiumdisilikatglas-keram och kompositrestaurationer (inlays, onlays och fasader) med tjocklek på <2 mm och tillräcklig translucens

#### Kontraindikationer

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

#### Begränsningar i användningen

- Inte lämplig för cementering av opaka restaurationer.
- Endast för translucenta restaurationer.
- Använd inte om torrt arbetsfält inte kan skapas eller om den beskrivna appliceringstekniken inte kan användas.
- Produkten är inte avsedd att återvinnas eller återanvändas.

#### Biverkningar / sidoeffekter

Systemiska sidoeffekter är inte kända till dags dato. I sällsynta fall har allergiska reaktioner mot enstaka komponenter rapporterats.

#### Interaktioner

- Substanser som innehåller fenol (t.ex. eugenol, vintergrönolja) kan hämma polymeriseringen. Därför ska produkter som innehåller dessa komponenter, t.ex. munsköljningar och temporära cement, inte användas.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämrå härdningen. Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.
- Alkalisk jetmedia (t.ex. Airflow) på dentin kan försämrå effekten på det själv-etsande adhesivet.
- Hemostatiska ämnen kan inhibera polymerisationen och/eller leda till missfärgning. Var noggrann med att följa bruksanvisningen för dessa produkter.

#### Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restaurering av estetiken

#### Sammansättning

Si-Zr blandoxid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk metakrylat, GDMA, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA

Total andel oorganisk filler är c:a 40 volyms%.

Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,15 och 15,5 µm.

## 2 Arbetssätt



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

### 2.1 Borttagande av temporär restauration och rengöring av kaviteten

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

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

### 2.2 Prova in restaurationen och isolera

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

Var försiktig när du kontrollerar ocklusionen på tunna och känsliga keramiska objekt innan de är permanent cementerade, eftersom det finns en frakturrisk. Vid behov gör justeringar med fin diamant med medelhastighet och lätt tryck och lämplig vattenkyllning. Polera slipade ytor.

Passande relativ eller absolut isolering med hjälp av ett lämpligt hjälpmedel, som OptraGate<sup>®</sup> eller OptraDam Plus krävs.

Om den dentala hårdvävnaden blir kontaminerad med blod eller saliv under torkningen, måste ytorna rengöras igen enligt beskrivningen i sektion 2.1.

### 2.3 Förbehandling av restaurationen

2.3.1 Om en restauration har förbehandlats hos tandteknikern och provas in, måste bondingytan på restaurationen prepareras enligt följande efter inprovningen:

- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Skaka Ivoclean innan den används och täck bondingytan på restaurationen helt med produkten med en mikroborste eller pensel.
- Låt Ivoclean reagera i 20 s, spola sedan noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Förbehandla bondingytan med ett lämpligt bondingmedel (t.ex. Monobond<sup>®</sup> Plus). Var vänlig och läs bruksanvisningen för det bondingmedel som används.

2.3.2 Restaurationer som inte har förbehandlats av tandteknikern ska sköljas med vattenspray och torkas efter inprovningen.


2.3.2.1 Sedan konditioneras restaurationens bondingyta enligt följande:

- a) Restaurationer i glaskeram (t.ex. IPS Empress<sup>®</sup>)
  - Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS<sup>®</sup> Ceramic etsgel) i 60 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- b) Litiumdisilikat glaskeram restaurationer (t.ex. IPS e.max<sup>®</sup> Press, IPS e.max CAD)
  - Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS Ceramic etsgel) i 20 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
  - Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

2.3.2.2 Applicera Monobond Plus med en pensel eller mikroborste på de förbehandlade ytorna, låt det reagera i 60 s och tunna ut det med stark luftblästring.

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

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

2.3.4  Komposit och fiber-förstärkta kompositrestaurationer ska alltid konditioneras enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.

För Tetric<sup>®</sup> CAD restaurationer, var vänlig och följ direktiven i Tetric CADs bruksanvisning.

### 2.4 Förbehandling av preparationen och applicering av adhesiv (t.ex. Adhese<sup>®</sup> Universal).



Var vänlig och läs bruksanvisning till det adhesiv som används.

2.4.1 Konditionering med fosforsyre (valfritt)

Bindningen till emalj kan förbättras genom selektiv etsning av emaljen eller genom att använda sig av "ets & skölj"-teknik. Opreparerad emalj måste konditioneras med fosforsyre (Total Etch). Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyregelen.

a) Selektiv emaljetsning

Applicera fosforsyre (t.ex. Total Etch) på emaljen och låt det reagera i 15-30 s. Skölj sedan noggrant med en stark ström av vatten i minst 5 s och torka med luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritaktigt vit ut.

b) Ets & skölj-teknik

Applicera fosforsyre (t.ex. Total Etch) på först emaljen, sedan dentinet. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15-30 s och sedan dentinet i 10-15 s. Skölj sedan noggrant med en stark ström av vatten i minst 5 s och torka med luftbläster tills den etsade emaljytan ser kritaktigt vit ut.

2.4.2 Applicering av Adhese Universal

- Börja med emaljen, täck noggrant de tandytorna som ska behandlas med Adhese Universal.
- Adhesivet ska skrubbas in i tandytan under minst 20 s. Denna tid får inte kortas ner. Det räcker inte att applicera adhesivet på tandytan utan att skrubba in materialet.
- Tunna ut Adhese Universal med olje- och fuktfri luftbläster tills ett glansigt och orörligt skikt syns.  
**Viktigt:** Undvik ansamling av poler med material, då det kan försämra passformen på den färdiga restaurationen.
- Ljushårda Adhese Universal i 10 s med ljusintensitet på  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  (t.ex. Bluephase<sup>®</sup> G4).

### 2.5 Cementering av restaurationen

- Variolink Esthetic LC är känsligt för blått ljus (operationsljus, omgivande ljus). Därför ska Variolink Esthetic LC inte tas ur sprutan förrän strax innan det ska användas. Undvik exponering för alltför starkt ljus under appliceringen.
- Applicera Variolink Esthetic LC med applikationsspetsen eller en pensel/spatel direkt på restaurationens inre ytor.  
**OBS:** Direkt applicering av Variolink Esthetic LC på en preparation som har förbehandlats med adhesiv kan beroende på vilket adhesiv som har använts - leda till snabbare härdning och det kan påverka passformen.
- Sätt restaurationen på plats och **fixera/håll den på plats medan överskottet tas bort.**
- Ta bort allt överskott av cement.

a) Avtorkningsteknik

Ta bort överskottsmaterial omedelbart med en mikropensel pensel/skumpellet/tandtråd eller scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter).

b) Cirkulär teknik ) är lämpligt för fasader/inlays/onlays - Ljushårda överskott och därefter borttagning Ljushårda överskottsmaterial med en hårdlampa (ljusintensitet  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ ; t.ex. Bluephase G4) i **2 s** på 10-15 mm hålls genom att föra ljusstaven över hela cementkanten.

På **skalfasader**, välj en start- och slutpunkt i det incisala området och ljushårda cementkanten genom att flytta polymeriseringslampan i en cirkel medurs.

På **inlays/onlays**, välj en start- och slutpunkt i det mesiala eller distala området och ljushårda cementkanten genom att föra polymeriseringslampan i en cirkel.

Därefter är överskott lätt att tas bort med en scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics).

## 2.6 Polymerisering

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

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

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

## 2.7 Finishing av den färdiga restaurationen

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

## 3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Förklaring på symboler: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Varningar

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

### Information om kassering


Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

### Kvarstående risker

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

- Den adhesiva bondingen misslyckas

## 4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2– 28 °C 
- Förslut Variolink Esthetic LC sprutor omedelbart efter användning. Exponering för ljus leder till att materialet härdar i förtid.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på sprutor och förpackningar.

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

## 5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt tandfyldningsmateriale (intraoral lyshærdning)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Dansk

### 1 Tilsigtet anvendelse

#### Tilsigtet formål

Adhæsiv cementering af translucente kroner på for- og kindtænder.

#### Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

#### Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger
- Ingen særlig uddannelse påkrævet.

#### Brug

Kun til brug ved restaurering af tænder.

#### Beskrivelse

Variolink® Esthetic LC er et farvestabilt, adhæsivt cementeringskomposit til permanent cementering af tandrestaurationer. Den specielle fillersammensætning giver Variolink Esthetic LC en meget høj røntgentæthed (300 % Al).

- Det helt igennem lyshærdende Variolink Esthetic LC er egnet til
- permanent cementering af glaskeramiske, Litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays og facader) med <2 mm tykkelse og tilstrækkelig gennemsigtighed (fx IPS e.max® HT).

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

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

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

## Tekniske data

### Klassificering iht. ISO 4049

- Type 2/klasse 2/gruppe 1
- Lyshærdende komposit til cementering, der er intraoralt lysaktiveret
- Variolink Esthetic LC hærdes ved lys med en bølglængde mellem 400–500 nm.

## Farver

Variolink Esthetic LC kan leveres i de følgende seks farvenuancer:

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

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

## Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder

### Anvendelsesområder

- Permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays og facader) med <2 mm tykkelse og tilstrækkelig gennemsigtighed

## Kontraindikationer

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

## Anvendelsesbegrænsninger

- Ikke egnet til cementering af uigennemsigtige restaureringer.
- Kun til gennemskinnelige restaureringer.
- Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tårlægning eller de foreskrevne arbejdsprocedurer ikke er mulige.
- Produktet er ikke beregnet til genforarbejdning eller genanvendelse.

## Bivirkninger

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

## Interaktioner

- Phenoler (fx eugenol, vintergrønolie) inhiberer polymeriseringen. Derfor bør produkter, der indeholder disse komponenter, fx mundskyllevæsker og provisoriske cementer, ikke benyttes på tanden forud for og samtidig med.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet og kan til gengæld forringe hærdprocessen. Derfor må præparatet ikke desinficeres med oxidative midler.
- Alkaline jet media (fx Airflow) på dentin kan kompromittere effekten af selvætsende adhæsiver.
- Hæmostatiske stoffer kan hæmme polymerisering og/eller medføre misfarvning. Derfor skal retningslinjerne for brug af disse stoffer overholdes.

## Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

## Sammensætning

Si-Zr-blandet oxid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk methacrylat, GDMA, aromatisk alifatisk UDMA, D3MA  
Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er ca. 40 vol %. Partikelstørrelsen af uorganisk fyldstof: Mellem 0,15 og 15,5 µm.

## 2 Brug



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

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

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

### 2.2 Try-in af restaurering og isolation

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

### 2.3 Forbehandling af restaureringen

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

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

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

**2.3.2.1** Konditioner dernæst restaureringens kontaktoverflade som følger:

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

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

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

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

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

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



Overhold anvisningerne ved brug af adhæsivet.

**2.4.1** Forbehandling med fosforsyre (valgfrit)

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

a) Selektiv emaljeætsning

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

b) Æts- og skyl-teknik

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

**2.4.2** Påføring af Adhese Universal

- Start med emaljen og dæk derefter alle tandflader omhyggeligt med Adhese Universal.
- Adhæsivet skal skrubbes ind i tandfladen i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at påføre adhæsivet på emaljen uden at skrubbe.
- Spred Adhese Universal med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag.  
**Vigtig bemærkning:** Undgå pytdannelse, da dette kan kompromittere den endelige restaurerings nøjagtige tilpasning.
- Lyspolymerisering af Adhese Universal i 10 sekunder ved en lysintensitet på  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (fx Bluephase® G4).

### 2.5 Indsætning af restaureringen

- Variolink Esthetic LC er følsom over for blå lys (operationslys, omgivende lys). Derfor bør Variolink Esthetic LC først presses ud af sprøjten lige før brug. Må ikke eksponeres for intenst lys under applikationen.
- Påfør Variolink Esthetic LC med påføringsspidsen eller en børste/spatel direkte på den indvendige overflade af restaureringen.  
**Bemærk:** Direkte påføring af Variolink Esthetic LC til en præparation, der er forbehandlet med adhæsiv, kan, afhængigt af den anvendte adhæsiv, føre til acceleration af hærdeprocessen og påvirke restaureringens nøjagtige tilpasning.
- Placér restaureringen og **hold den på plads, mens den overskydende cement fjernes.**
- Fjern al overskydende kompositmateriale.
- a) Aftørringsteknik  
Overskydende materiale fjernes umiddelbart derefter med en mikrobørste/pensel/skumpellet/tandtråd eller en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer).
- b) Cirkulær teknik egnet til facader/inlays/onlays – lyshærdning af overskydende materiale og efterfølgende fjernelse  
Lyshærdning af overskydende materiale med en polymeriseringslampe (lysintensitet  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; fx Bluephase G4) i **2 sek.** ved en afstand på 10-15 mm ved at bevæge lyslederen langs hele restaureringens cementlinje. Ved **laminatfacader** vælges et start- og et slutpunkt i incisalområdet og lyshærdning af cementlinjen ved at bevæge polymeriseringslyset i en roterende bevægelse med uret. Ved **inlays/onlays** vælges et start- og et slutpunkt den mesiale eller distale region og lyshærdning af cementlinjen ved at bevæge polymeriseringslyset i en roterende bevægelse.  
Derefter er overskydende cement nem at fjerne med en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemed).



## 2.6 Polymerisering

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

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

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

## 2.7 Afslut den færdige restaurering

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

## 3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Forklaring af symboler: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Advarsler

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

### Oplysninger om bortskaffelse

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

### Generelle risici

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

- Manglende adhæsiv binding

## 4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2-28 °C 
- Luk Variolink Esthetic LC-sprøjter umiddelbart efter anvendelse. Eksponering af lys kan medføre for tidlig polymerisering.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se information på sprøjter og emballager.

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

## 5 Yderligere information

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hammashoidon kiinnitysmateriaali (suunsisäinen valokovettuva)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Suomi

### 1 Käyttötarkoitus

#### Käyttökohteet

Epäsuorien, läpikuultavien anterioristen ja posterioristen yhden hampaan restaurointioiden sidostaminen yhdistelmämuovisementillä

#### Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyvät hampaat

#### Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

#### Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

#### Kuvaus

Variolink® Esthetic LC on värinsä säilyttävä sementointimateriaali restauroatioihin ja juurikanavanastojen pysyvään sementointiin. Erityinen fillerikoostumus tarjoaa Variolink Esthetic LC:lle erittäin korkean röntgenkontrastin (300 % Al). Ainoastaan valokovetettavissa oleva Variolink Esthetic LC soveltuu seuraaviin tarkoituksiin

- lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauroatioiden (inlayt, onlayt ja laminaatit) pysyvään sementointiin, kun niiden paksuus on pieni (< 2 mm) ja läpikuultavuus on riittävä (esim. IPS e.max® HT).

Seuraava yhteenveto sisältää suosituksia sopivimman Variolink Esthetic LC -sävyän valintaan:

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

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

### Tekniset tiedot

#### Luokitus ISO 4049:n mukaisesti

- Tyyppi 2/ luokka 2 / ryhmä 1
- Valokovetteinen yhdistelmämuovisementti joka valokovetetaan intraoraalisesti
- Variolink Esthetic LC valokovettuu aallonpituusalueella 400–500 nm.

### Sävyt

Variolink Esthetic LC on saatavilla seuraavissa kuudessa sävyssä:

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

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

### Käyttöaiheet

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet

#### Käyttöalueet

- Lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauroatioiden (inlayt, onlayt ja laminaatit) pysyvä sementointi, kun niiden paksuus on < 2 mm ja läpikuultavuus on riittävä

### Vasta-aiheet

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

### Käyttörajoitukset

- Ei sovellu läpinäkymättömien restauroatioiden sementointiin.
- Vain läpikuultavia restauroatioita varten.
- Ei saa käyttää, mikäli työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai jos kuvattua sementointitekniikkaa ei voida noudattaa.
- Tuote ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi.

### Haittavaikutukset

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

### Yhteisvaikutukset

- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, talvikkiöljy) estävät polymerisaatiota. Tästä syystä näitä ainesosia sisältäviä tuotteita, kuten esim. suuhuuhteluliukuksia ja väliaikaisementtejä, ei saa käyttää.
- Hapettavat desinfiointiaineet saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa estäen sementin kovettumisen. Älä sen vuoksi desinfioi preparoitua hammasta hapettavilla aineilla.
- Emäksiset jauhepuhdistusmateriaalit (esim. Airflow) dentiinissä voivat heikentää itse-etsaavien sidosaineiden vaikutusta.
- Hemostaattiset aineet voivat estää polymerointia ja/tai aiheuttaa värjäytymisiä. Sen vuoksi on noudatettava näiden aineiden käyttöohjeita.

### Kliiniset edut

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

### Koostumus

Si-Zr-sekoiteoksidi, ytterbiumtrifluoridi, UDMA, aromaattinen metakrylaatti, GDMA, aromaattis-alifaattinen UDMA, D3MA  
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus on n. 40 tilavuus-%. Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko: 0,15–15,5 µm.

## 2 Käyttöohje



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

### 2.1 Väliaikaisen rakenteen poistaminen ja kaviteetin puhdistaminen

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

**Huomautus:** Puhdistaminen alkoholilla saattaa johtaa dentiiniin ylikuivumiseen.

### 2.2 Restauration sovitus ja eristäminen

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

Suorita okluusion tarkastus tässä vaiheessa erittäin varovasti. Keraamiset restauraatiot ovat helposti särkyviä ja hauraita ja ne voivat murtua, kun niitä ei ole vielä sementoitu pysyvästi. Suorita korjaukset tarvittaessa hienolla timantilla keskisuurella pyörimisnopeudella, kevyellä paineella ja riittävällä vesijäähdytyksellä. Kiillota hiotut pinnat. Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam Plus.

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

### 2.3 Restauration esikäsitely

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

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

2.3.2 Jos suussa sovitetaan restauraatiota, jota ei ole esikäsitelty laboratoriossa, on restauraatio puhdistettava sovituksen jälkeen vesisuihkeella ja kuivattava.


2.3.2.1 Esikäsittele sen jälkeen restauraation sidostuspinta seuraavasti:

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

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

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

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

2.3.4  Yleensä yhdistelmämuovista tai kuituvahvisteisesta yhdistelmämuovista valmistetut restauraatiot on esikäsiteltävä kyseisen restauraatiomateriaalin valmistajan omien ohjeiden mukaisesti.

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

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



Noudata käytettävän sidosaineen käyttöohjeita.

2.4.1 Esikäsitely fosforihappogeelillä (valinnainen)

Sidostumista kiilteeseen voidaan parantaa kiilteen selektiiviet-sauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelu-tekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on esikäsiteltävä fosforihapolla (esim. Total Etch). Noudata fosforihappogeeelin käyttöohjetta.

a) Kiilteen selektiivietsaus

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

b) Etsaus ja huuhtelu -tekniikka

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

2.4.2 Adhese Universalin käyttö

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

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

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

**Tärkeä huomautus:** Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se voi estää restauraation tarkan istuvuuden.

– Valokoveta Adhese Universal -sidosainetta 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (esim. Bluephase® G4).

### 2.5 Restauration asentaminen

– Variolink Esthetic LC on herkkä siniselle valolle (potilasvalaisin, ympäristön valo). Siksi Variolink Esthetic LC:tä ei saa annostella ruiskusta ennen kuin juuri ennen käyttöä. Älä altista sidosainetta voimakkaalle valolle käytön aikana.

– Levitä Variolink Esthetic LC levityskärjellä tai siveltimellä/lastalla suoraan restauraation sisäpinnalle.

**Huomautus:** Variolink Esthetic LC:n suora applikointi sidosaineella jo esikäsitellyille hampaan preparointipinoille saattaa johtaa sementin kovettumisprosessin nopeutumiseen ja vaikuttaa restauraation istuvuuteen.

– Asenna restauraatio ja **pidä sitä paikoillaan sementtiylimäärien poiston aikana.**

– Poista ylimääräinen sementti.

a) Pyyhintätekniikka

Poista ylimäärät välittömästi mikroharjalla/siveltimellä/vaahtomuovipelletillä/hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta kuten proksimaaliset alueet ja ienraja-alueet.

b) Ympyrätekniikka joka soveltuu laminaateille ja inlay/onlay-restauraatioille

Ylimäärien kovettaminen ja niiden poisto.

Valokoveta ylimäärämateriaali valokovettajalla (valon voimakkuus  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; esim. Bluephase G4) **2 sekunnin ajan** 10-15 mm:n etäisyydeltä kuljettamalla valokovettajanärkeä koko sementtiinjaa pitkin.

Kun kyseessä on **laminaatti**, valitse aloitus- ja lopetuskohta inkisaalialueelta ja koveta sementtiinjaa liikuttamalla kovetusvaloa ympyrässä myötäpäivään. Kun kyseessä on **inlay/onlay**, valitse alku- ja loppupiste mesiaaliselta tai distaalaiselta alueelta ja koveta sementtiiviiva tekemällä ympyränmuotoinen liike polymerointivalolla.

Tämän jälkeen ylimäärien poistaminen hammaskivi-instrumentilla on helpompaa. Varmista, että ylimäärä poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienraja-alueet).

## 2.6 Polymerointi

- Kuten kaikki komposiittijärjestelmät, Variolink Esthetic LC on altis happi-inhibitiolle. Toisin sanoen pintakerros (noin 50 µm) ei polymerisoidu kovettumisprosessin aikana, koska se joutuu kosketuksiin ilmähän hapen kanssa. Estä tämä peittämällä restauration reunat glyseriiniageelillä/Airblockilla (esim. Liquid Strip) heti ylimäärien poistamisen jälkeen.
- Polymeroi Variolink Esthetic LC segmentteittäin aloittaen proksimaalisista reunoista:

Valonvoimakkuus	Kovetusaika per keramian mm-paksuus ja segmentti
500–800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Huuhtelee glyseriiniageeli/Airblock (esim. Liquid Strip) pois.

## 2.7 Valmiin restauration viimeistely

- Tarkasta okklusio ja kaikki erisuuntaiset parentaliikkeet ja tee niihin tarvittavat muutokset.
- Viimeistele tarvittaessa sementtisaumat viimeistelytimanteilla.
- Silota sementtisaumat viimeistely- ja kiillotusstripseillä ja kiillota ne sopivilla kiillotusvälineillä (esim. OptraGloss®).
- Viimeistele tarvittaessa restaurationireunat sopivilla kiillottajilla (esim. OptraGloss).

## 3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Käytettyjen symbolien selitykset: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Varoitukset

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

### Hävittäminen


Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säästösten mukaisesti.

### Jäännösriskit

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

- Sidostuksen epäonnistuminen

## 4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C 
- Sulje Variolink Esthetic LC -ruiskut välittömästi käytön jälkeen. Niiden altistuminen valolle aiheuttaa ennenaikaisen polymerisaation.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

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

## 5 Lisätietoja

Säilytä materiaali lasten ulottumattomissa!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk sementeringskompositt (intraoralt lysherdende)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Norsk

### 1 Riktig bruk

#### Formål

Adhesiv sementering av indirekte, transparente enkelttannsrestaureringer i anterior- og posteriorområdet

#### Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

#### Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

#### Bruk

Kun til odontologisk bruk!

#### Beskrivelse

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

Den rent lysherdende Variolink Esthetic LC egner seg til

- endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, fasetter) med liten materialtykkelse (<2 mm) og tilstrekkelig transparens (f.eks. IPS e.max® HT).

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

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

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

## Tekniske data

### Klassifisering iht. ISO 4049

- Type 2, klasse 2, gruppe 1
- Lysherdende sementeringskompositt, som lysaktiveres intraoralt.
- Variolink Esthetic LC herdes med lys med bølgelengder i området 400–500 nm.

### Farger

Variolink Esthetic LC leveres i de følgende seks fargetrinnene:

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

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

### Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet

#### Bruksområder:

- Endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, fasetter) med liten materialtykkelse (<2 mm) og tilstrekkelig transparens

### Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

### Bruksbegrensninger

- Ikke ved opake restaureringer.
- Kun til translusente restaureringer.
- Dersom tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig.
- Produktet er ikke ment til gjenvinning!

### Bivirkninger

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

### Vekselvirkninger

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

### Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

### Sammensetning

Si-Zr-blandingsoksid, ytterbiumtrifluorid, UDMA, aromatisk metakrylat, GDMA, aromatisk-alifatisk UDMA, D3MA  
Totalt innhold av anorganisk fyllstoff ca. 40 vol%.  
Partikkelstørrelsen til det anorganiske fyllstoffet: mellom 0,15 og 15,5 µm.



## 2 Anvendelse



For detaljerte instruksjoner, følg også den separate bruksanvisningen til produktene som anvendes sammen med Variolink Esthetic LC.

### 2.1 Fjerning av provisoriet og rengjøring av kaviteten

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

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

### 2.2 Innprøving av restaurering og tørrlegging

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

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

Det er helt nødvendig med adekvat relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som f.eks. OptraGate® eller OptraDam Plus.

Hvis tannsubstansen kontamineres med spytt eller blod under innprøvingen, må den rengjøres på nytt som beskrevet i punkt 2.1.

### 2.3 Forbehandling av restaureringens overflater

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

- Spyl restaureringen grundig med vannspray etter innprøvingen og tørk deretter med oljefri luft.
- Ivoclean ristes før bruk og påføres dekkende på restaureringens klebeflate med en mikrobørste eller pensel.
- La Ivoclean virke i 20 sekunder, spyl grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Prime deretter kontaktflaten med en bonding (f.eks. Monobond® Plus) som er egnet til restaureringsmaterialet. Følg bruksanvisningen for bondingen som brukes.

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


2.3.2.1 Deretter klargjøres restaureringens klebeflate på følgende måte:

- a) Restaureringer av glasskeram (f.eks. IPS Empress®)
  - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegel) i 60 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
  - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
- b) Restaureringer av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS Ceramic etsegel) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
  - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

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

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

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

2.3.4  Restaureringer av kompositt eller fiberforsterket kompositt skal prinsipielt klargjøres etter anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene. Ved restaureringer av Tetric® CAD må anvisningene i bruksanvisningen til Tetric CAD følges.

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



Vennligst følg bruksanvisningen for adhesivet som brukes.

2.4.1 Klargjøring med fosforsyre (valgfridd)

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

a) Selektiv emaljeetsing

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

b) Etch & Rinse-teknikk

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

2.4.2 Applisering av Adhese Universal

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

### 2.5 Tilpasning av restaureringen

- Variolink Esthetic LC er følsom for alt lys med en blå komponent (OP-lys, omgivelseslys). Av denne grunn bør Variolink Esthetic LC først tas ut av sprøyten rett før påføring. Unngå intensiv belysning under påføringen.
- Påfør Variolink Esthetic LC direkte på innsiden av restaureringen ved hjelp av påføringskanyle eller pensel/spatel.  
**Merk:** En direkte påføring av Variolink Esthetic LC på prepareringen som er forbehandlet med adhesiv, kan, avhengig av adhesivet som brukes, føre til en akselerasjon av herdeprosessen og påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Plasser restaureringen på stedet og **fikser den hele tiden mens overskuddet fjernes**.
- Fjern overflødig sementeringskompositt.
  - a) Pusseteknikk  
Fjern deretter umiddelbart overflødig materiale med mikrobørste/pensel/skumstoffpellet/tantråd eller scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter).
  - b) Rotasjonsteknikk for fasetter/inlays/onlays – lysherding av alt overflødig materiale og deretter fjerning  
Overflødig sement lysaktiveres ved hjelp av en polymeriseringslampe (lysintensitet  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ ; f.eks. Bluephase G4) i en avstand på 10–15 mm ved å bevege seg over hele sementfugen i løpet av **2 sekunder**. Ved **fasetter** velges incisalt start-/sluttpunkt og så belyses sementfugen med polymeriseringslampen i sirkler med klokka. Ved **inlays/onlays** velges start-/sluttpunktet mesialt eller distalt, og så belyses sementfugen med en sirkulær bevegelse med polymeriseringslampen. Dermed blir det lett å fjerne materialet med en scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter, bromellomledd).

## 2.6 Polymerisering

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

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

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

## 2.7 Bearbeiding av den ferdige restaureringen

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

## 3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingscenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Forklaring av symbolene: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Advarsler

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

### Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

### Restrisiko

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

- Tap av adhesiv binding

## 4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C 
- Lukk Variolink Esthetic LC-sprøyter straks etter bruk. Lystilførsel fører til for tidlig polymerisering.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se info på sprøyte eller emballasje

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

## 5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

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

# Variolink® Esthetic LC

## [nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Nederlands

### 1 Beoogd gebruik

#### Beoogd doel

Adhesieve cementering van indirecte, translucente anterieure en posterieure restauraties

#### Patiëntendoelgroep

Patiënten met permanent gebit

#### Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

#### Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

#### Omschrijving

Variolink® Esthetic LC is een kleurstabiele adhesieve bevestigingscomposiet voor permanente cementering van tandheelkundige restauraties. Door de speciale samenstelling van de vulstoffen is Variolink Esthetic LC sterk radiopaak (300% Al). Variolink Esthetic LC hardt alleen uit onder licht en is geschikt voor

- permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays en veneers) met een lage dikte van <2 mm en voldoende translucentie (bijv. IPS e.max® HT).

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

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

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

## Technische gegevens

### Classificatie volgens ISO 4049

- Type 2 / klasse 2 / groep 1
- Onder licht uithardende composiet die intraoraal met licht wordt geactiveerd
- Variolink Esthetic LC hardt uit onder invloed van licht met golf lengtes tussen 400 en 500 nm.

### Tinten

Variolink Esthetic LC is verkrijgbaar in de volgende zes tintgradaties:

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

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

### Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen

#### Toepassingsgebieden

- Permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen) met een lage dikte van <2 mm en voldoende translucentie

### Contra-indicaties

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

### Beperkingen van het gebruik

- Niet geschikt voor cementering van opake restauraties.
- Uitsluitend voor translucente restauraties.
- Gebruik dit product niet wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de voorgeschreven aanbrengingstechniek niet kan worden toegepast.
- Het is niet de bedoeling dat het product opnieuw wordt verwerkt of hergebruikt.

### Bijwerkingen

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

### Interacties

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

## Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

## Samenstelling

Si-Zr-gemengd oxide, ytterbiumtrifluoride, UDMA, aromatisch methacrylaat, GDMA, aromatisch-alifatisch UDMA, D3MA  
Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt circa 40 volumeprocent.  
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,15 en 15,5 µm.

## 2 Toepassing



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

### 2.1 Verwijdering van de provisorische restauratie en reiniging van de caviteit

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

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

### 2.2 Passen van de restauratie en isolatie

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

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

Toereikende relatieve of absolute isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen, zoals OptraGate<sup>®</sup> of OptraDam Plus, is vereist.

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

### 2.3 Voorbehandeling van de restauratie

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

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

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

2.3.2.1 Conditioneer het hechtoppervlak van de restauratie dan als volgt:

- a) Restauraties van glaskeramiek (bijv. IPS Empress<sup>®</sup>)
  - Ets de restauratie gedurende 60 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS<sup>®</sup> Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- b) Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max<sup>®</sup> Press, IPS e.max CAD)
  - Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS<sup>®</sup> Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

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

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

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

2.3.4



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

Neem ten aanzien van Tetric<sup>®</sup> CAD-restauraties de instructies in acht die worden gegeven in de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

### 2.4 Voorbehandeling van de preparatie en gebruik van het adhesief (bijv. Adhese<sup>®</sup> Universal)



Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bevestigingsmateriaal in acht.

2.4.1

Conditionering met fosforzuurgel (optioneel)

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

a) Selectieve glazuuretsing

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

b) Etsen-en-spoelentechniek

Breng eerst fosforzuurgel (bijv. Total Etch) aan op het geprepareerde glazuur en daarna op het dentine. De etsgel moet gedurende 15-30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10-15 seconden op het dentine. Spoel het daarna gedurende ten minste 5 seconden met een krachtige waterstraal weg en droog het gebied met perslucht totdat het geëtste glazuuroppervlak er kalkachtig wit uitziet.

2.4.2

Adhese Universal aanbrengen

- Bedek de te behandelen oppervlakken van het gebits-element grondig met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuur-oppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebits-element. Deze periode mag niet worden ingekort. Het is niet voldoende om het adhesief alleen op het oppervlak aan te brengen zonder het in te borstelen.
- Verspreid Adhese Universal met droge, olievrij perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke film laag is ontstaan. **Belangrijke opmerking:** Voorkom opeenhoping, aangezien dit de nauwkeurigheid van de pasvorm van de uiteindelijke restauratie in de weg kan staan.
- Laat Adhese Universal gedurende 10 seconden uitharden onder een lichtintensiteit van  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (bijv. Bluephase<sup>®</sup> G4).

## 2.5 Plaatsing van de restauratie

- Variolink Esthetic LC is gevoelig voor blauw licht (activeringslicht, omgevingslicht). Daarom mag Variolink Esthetic LC niet uit de spuit worden gehaald tot vlak voor het moment van gebruik. Vermijd blootstelling aan intensief licht tijdens het aanbrengen.
- Breng Variolink Esthetic LC met de applicatiecanule of een borsteltje/spatel rechtstreeks aan op het binnenoppervlak van de restauratie.
- Opmerking:** Het direct toepassen van Variolink Esthetic LC op een met adhesief voorbehandelde preparatie kan (afhankelijk van het gebruikte adhesief) leiden tot versnelling van het uithardingsproces en van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de pasvorm van de restauratie.
- Breng de restauratie op zijn plaats aan en **fixeer/houd deze op zijn plaats terwijl u overtollig materiaal verwijdert**.
- Verwijder al het overtollige bevestigingsmateriaal.

### a) Afveegtechniek

Verwijder overtollig materiaal direct daarna met een microborsteltje/borsteltje/pellet van schuimplastic/tandzijde of een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale en gingivale marges).

### b) Circulaire techniek die geschikt is voor veneers/inlays/onlays – laat overtollig materiaal uitharden onder licht en verwijder het vervolgens

Laat overtollig materiaal uitharden onder een polymerisatielamp (lichtintensiteit  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; bijv. Bluephase G4) gedurende **2 seconden** op een afstand van 10-15 mm door de lichtgeleider langs de hele cementlijn te halen.

In geval van **gelamineerde veneers** kiest u een start- en eindpunt in het incisiegedeelte en laat u de cementlijn onder licht uitharden door de polymerisatielamp rechtsom draaiend te verplaatsen.

In geval van **inlays/onlays** kiest u een start- en eindpunt in het mesiale of distale gedeelte en laat u de cementlijn onder licht uitharden door de polymerisatielamp in cirkelvormige bewegingen te verplaatsen.

Overtollig cement is vervolgens gemakkelijk te verwijderen met een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).

## 2.6 Polymerisatie

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

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

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

## 2.7 Afwerking van de voltooide restauratie

- Controleer de occlusie en functie van de bewegingen en corrigeer deze indien nodig.
- Werk de cementlijnen indien nodig af met fineerdiamanten.
- Verzacht de cementlijnen met afwerk- en polijststrips en polijst ze met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®).
- Werk de restauratiemarges indien nodig af met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss).

## 3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het download-gedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Uitleg van symbolen: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Waarschuwingen

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

### Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

### Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Mislukken van de hechting

## 4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2–28 °C 
- Sluit spuiten met Variolink Esthetic LC onmiddellijk na gebruik. Blootstelling aan licht veroorzaakt voortijdige polymerisatie.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de vervaldatum op de spuiten en verpakkingen.

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

## 5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

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



# Variolink® Esthetic LC

## [el] Οδηγίες Χρήσης

Οδοντιατρική ρητινώδης κονία πολυμερικής βάσης (φωτοπολυμεριζόμενο ενδοστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Ελληνικά

### 1 Προβλεπόμενη χρήση

#### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση με ρητινώδη κονία έμμεσων, ημιδιαφανών πρόσθιων και οπίσθιων μονήρων αποκαταστάσεων

#### Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

#### Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

#### Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

#### Περιγραφή

Το Variolink® Esthetic LC είναι μία ρητινώδη κονία σταθερού χρώματος για τη μόνιμη συγκόλληση οδοντιατρικών αποκαταστάσεων. Η ειδική σύνθεση των ενισχυτικών ουσιών προσδίδει στο Variolink Esthetic LC πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα (300% Al).

Το Variolink Esthetic LC καθαρού πολυμερισμού είναι κατάλληλο για

- τη μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό, υαλοκεραμικό διπυριτικό λιθίου και σύνθετη ρητίνη (ένθετα, επένθετα και όψεις) με λεπτό πάχος <2 mm και επαρκή ημιδιαφάνεια (π.χ. IPS e.max® HT).

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

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

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

### Τεχνικά χαρακτηριστικά

#### Ταξινόμηση κατά ISO 4049

- Τύπος 2 / Κατηγορία 2 / Ομάδα 1
- Φωτοπολυμεριζόμενη ρητινώδης κονία που ενεργοποιείται με το φως ενδοστοματικά
- Το Variolink Esthetic LC πολυμερίζεται με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

#### Αποχρώσεις

Το Variolink Esthetic LC διατίθεται στις ακόλουθες έξι αποχρώσεις:

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

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

#### Ενδείξεις

Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια

#### Περιοχές εφαρμογής

- Μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό, υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου και σύνθετη ρητίνη (ένθετα, επένθετα και όψεις) με λεπτό πάχος <2 mm και επαρκή ημιδιαφάνεια

#### Αντενδείξεις

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

#### Περιορισμοί στη χρήση

- Δεν είναι κατάλληλο για τη συγκόλληση αποκαταστάσεων από αδιαφανή υλικά.
- Μόνο για ημιδιαφανείς αποκαταστάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε αν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανηπεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιείται.

#### Παρενέργειες

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

#### Αλληλεπιδράσεις

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

## Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

## Σύνθεση

Μεακτό οξείδιο Si-Zr, τριφθορίδιο του υττερβίου, UDMA, αρωματικό μεθακρυλικό, GDMA, αρωματική-αλειφατική UDMA, D3MA  
Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 40% κ.ό.  
Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,15 και 15,5 μm.

## 2 Εφαρμογή



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

### 2.1 Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και καθαρισμός της κοιλότητας

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

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

### 2.2 Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

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

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

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

### 2.3 Προκατεργασία της αποκατάστασης

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

2.3.4  Αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης και σύνθετης ρητίνης ενισχυμένης με ίνες πρέπει πάντοτε να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού. Για τις αποκαταστάσεις Tetric® CAD, παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του Tetric CAD.

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



Παρακαλούμε να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου συγκολλητικού.

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

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

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

2.4.2 Εφαρμογή Adhese Universal

- Αρχίζοντας με την αδαμαντίνη, επικαλύψτε πλήρως όλες τις επιφάνειες του δοντιού υπό θεραπεία με το Adhese Universal.
- Το συγκολλητικό πρέπει να τρίφτει στην επιφάνεια του δοντιού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Αυτό ο χρόνος πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε. Η εφαρμογή του συγκολλητικού στην οδοντική επιφάνεια χωρίς τρίψιμο είναι ανεπαρκής.

- Διασπείρετε το Adhese Universal με συμπιεσμένο αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία μέχρι να επιτύχετε ένα στρώμα γυαλιστερής, ακίνητης μεμβράνης.  
**Σημαντική σημείωση:** Αποφύγετε τη λίμναση, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια εφαρμογής της τελικής αποκατάστασης.
- Φωτοπολυμερίστε το Adhese Universal για 10 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας ένταση φωτός  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  (π.χ. Bluephase® G4).

## 2.5 Τοποθέτηση της αποκατάστασης

- Το Variolink Esthetic LC είναι ευαίσθητο στο κυανό φως (προβολέας ιατρείου, φωτισμός χώρου). Συνεπώς, το Variolink Esthetic LC θα πρέπει να χορηγείται ακριβώς πριν τη χρήση. Η έκθεση σε έντονο φως θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Εφαρμόστε το Variolink Esthetic LC απευθείας στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με το άκρο εφαρμογής ή με βουρτσάκι / σπάθη.  
**Σημείωση:** Η απευθείας εφαρμογή του Variolink Esthetic LC σε μια παρασκευη προκατεργασμένη με συγκολλητικό μπορεί - ανάλογα με το συγκολλητικό που χρησιμοποιήθηκε - να οδηγήσει σε επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού και να επηρεάσει την ακρίβεια εφαρμογής της αποκατάστασης.
- Ενθέστε την αποκατάσταση στη θέση της και **κρατήστε τη σταθερή κατά την αφαίρεση των περισεσιών.**
- Αφαιρέστε τις περισεσίες ρητινώδους κόνιας.
  - α) Τεχνική απομάκρυνσης  
Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό αμέσως με ένα microbrush / βουρτσάκι / αφρώδες σφαιρίδιο / οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισεσίες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές και ουλικά όρια).
  - β) Κυκλική τεχνική, κατάλληλη για όψεις / ένθετα / επένθετα -Φωτοπολυμερισμός περισεσιών και αφαίρεση  
Φωτοπολυμερίστε το περίσσιο υλικό με λυχνία πολυμερισμού (ένταση φωτός  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ , π.χ. Bluephase G4) για **2 δευτερόλεπτα** από απόσταση 10-15 mm μετακινώντας το άκρο πολυμερισμού κατά μήκος των ορίων.  
Στην περίπτωση των **όψεων**, επιλέξτε ένα σημείο αφετηρίας και ένα σημείο τερματισμού στην κοιτική περιοχή και φωτοπολυμερίστε τα όρια μετακινώντας τη λυχνία πολυμερισμού με κυκλικές κινήσεις προς τα δεξιά. Στην περίπτωση των **ενθέτων / επενθέτων**, επιλέξτε ένα σημείο αφετηρίας και ένα σημείο τερματισμού στη μέση ή την περιφερειακή περιοχή και φωτοπολυμερίστε τα όρια μετακινώντας κυκλικά τη λυχνία πολυμερισμού.  
Στη συνέχεια, η περίσσεια κόνια είναι εύκολο να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισεσίες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).

## 2.6 Πολυμερισμός

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

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

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

## 2.7 Τελική επεξεργασία της αποκατάστασης

- Ελέγξτε τη σύγκλιση και τις λειτουργικές κινήσεις και διορθώστε εάν απαιτείται.
- Φινίρετε τις ενώσεις της κόνιας με διαμάντια φινιρίσματος, εάν είναι απαραίτητο.
- Εξομαλύνετε τις ενώσεις της κόνιας χρησιμοποιώντας ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης και στίλβώστε τις με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης (π.χ. OrtraGloss®).
- Εάν είναι απαραίτητο, φινίρετε την αποκατάσταση με κατάλληλα στίλβωτικά ( π.χ. OrtraGloss).

## 3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Επεξήγηση των συμβόλων: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Προειδοποιήσεις

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

### Πληροφορίες απόρριψης


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

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

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

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης

## 4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C  2°C / 36°F
- Κλείνετε τις σύριγγες του Variolink Esthetic LC αμέσως μετά τη χρήση. Η έκθεση στο φως προκαλεί πρόωρο πολυμερισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλέπε πληροφορίες στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

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

## 5 Πρόσθετες πληροφορίες

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά!  
Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental restoratif materyal (ağız içinde ışıkla sertleşen)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:  
2023-09-12/Rev. 00  
web



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

ivoclar

## Türkçe

### 1 Amaçlanan kullanım

#### Kullanım amacı

İndirekt, yarı saydam anterior ve posterior tek diş restorasyonlarının adeziv simantasyonu

#### Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

#### Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

#### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

#### Tanım

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

Tamamen ışıkla sertleşen Variolink Esthetic LC aşağıdakiler için uygundur:

- <2 mm düşük kalınlığa ve yeterli ışık geçirgenliğine sahip cam-seramik, lityum disilikat cam-seramik ve kompozit resin restorasyonlarının (inleyler, onleyler ve kaplamalar) kalıcı simantasyonu (ör. IPS e.max® HT).

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

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

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

## Teknik veriler

### ISO 4049'a göre sınıflandırma

- Tip 2 / Sınıf 2 / Grup 1
- Ağız içinde ışıkla etkinleşen, ışıkla sertleşen yapıştırma kompoziti
- Variolink Esthetic LC, 400–500 nm dalga boyunda ışık ile sertleşir.

## Tonlar

Variolink Esthetic LC, aşağıdaki altı ton derecelendirmesinde sunulmaktadır:

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

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

## Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş yapısı

## Uygulama alanları

- <2 mm düşük kalınlığa ve yeterli ışık geçirgenliğine sahip cam-seramik, lityum disilikat cam-seramik ve kompozit resin restorasyonlarının (inleyler, onleyler ve kaplamalar) kalıcı simantasyonu

## Kontrendikasyonları

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

## Kullanım sınırlamaları

- Opak restorasyonların simantasyonu için uygun değildir.
- Yalnızca yarı saydam restorasyonlar içindir.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulamıyorsa veya önerilen teknik uygulanamıyorsa kullanmayın.
- Ürünün yeniden işlenecek veya yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

## Yan etkiler

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

## Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (Örn. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Bu nedenle, bu bileşenleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Oksidatif etkili dezenfektanlar (örn. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler. Bu nedenle, preparasyonu oksidatif ajanlar kullanarak dezenfekte etmeyin.
- Dentindeki alkali jet ortamlar (örn. Airflow), kendiliğinden pürüzlünen adezivlerin etkisini riske atabilir.
- Hemostatik maddeler polimerizasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

## Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

## Bileşimi

Si-Zr karışık oksit, itterbiyum trilorür, UDMA, aromatik metakrilat, GDMA, aromatik-alifatik UDMA, D3MA İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %40'dır. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 µm ile 15,5 µm arasındadır.



## 2 Uygulama



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

### 2.1 Geçici protezin çıkarılması ve kavitenin temizlenmesi

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

**Not:** Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

### 2.2 Restorasyonun denenmesi ve kurutulması

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

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

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

### 2.3 Restorasyonun ön işlemden geçirilmesi

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

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

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


2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

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

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

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

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

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

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



Lütfen kullanılan adezivin Kullanım Talimatlarını izleyin.

2.4.1 Fosforik asit jel ile hazırlama (isteğe bağlı)

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

a) Seçici mine pürüzlendirme

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

b) Pürüzleme ve durulama tekniği

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

2.4.2 Adhese Universal'in Uygulanması

- Adhese Universal ile işlem görecektir olan diş yüzeylerini mireden başlayarak Adhese Universal ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adhese Universal'i parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.

**Önemli not:** Son restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.

- Adhese Universal ürününü,  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> yoğunlukta ışık kullanarak 10 saniye boyunca ışıkla sertleştirin (ör. Bluephase® G4).

### 2.5 Restorasyonun bitirilmesi

- Variolink Esthetic LC mavi ışığa karşı hassastır (operasyon ışığı, ortam ışığı). Bu nedenle, Variolink Esthetic LC kullanım öncesine kadar şırıngadan dağıtılmamalıdır. Uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakılmaktan kaçınılmalıdır.
- Variolink Esthetic LC'yi uygulama ucu veya bir fırça/ spatulayla doğrudan restorasyonun iç yüzeyine uygulayın. **Not:** Variolink Esthetic LC'nin önceden adezivle işlem görmüş bir preparasyona doğrudan uygulanması -kullanılan adezivle bağlı olarak-, sertleştirme sürecinin hızlanmasına neden olarak restorasyonun uyum doğruluğunu etkileyebilir.
- Restorasyonu yerleştirin ve **fazlalığın çıkarılması sırasında yerine sabitleyin/tutturun.**
- Tüm fazla yapıştırma materyalini çıkarın.

a) Silme tekniği

Ardından fazlalıkları hemen bir mikrobrush/fırça/sünger pelet/diş ipi veya skaler aracılığıyla temizleyin. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal kenarlar ve diş eti kenarları).

b) Kaplamalar/inleyler/onleyler için uygun dairesel teknik - Fazlalıkların ışıkla sertleştirilmesi ve uzaklaştırılması Işık probunu siman çizgisinin tamamı boyunca çalıştırarak 10-15 mm'lik bir mesafede **2 s** boyunca fazla malzemeyi polimerizasyon ışığıyla sertleştirin (ışık yoğunluğu  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; ör. Bluephase G4).

**Lamina kaplamalarda,** insizal bölgede bir başlangıç ve bitiş noktası seçin ve siman çizgisini polimerizasyon ışığıyla saat yönünde bir daire çizerek ışıkla sertleştirin.

**Inleyler/onleyler** durumunda, mezial veya distal bölgede bir başlangıç ve bitiş noktası seçin ve polimerizasyon ışığıyla bir daire çizerek siman çizgisini ışıkla sertleştirin. Böylece fazlalıklar skaler aracılığıyla kolayca temizlenir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik).



## 2.6 Polimerizasyon

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

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

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

## 2.7 Tamamlanmış restorasyonun bitirilmesi

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

## 3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Sembollerin açıklaması: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Uyarılar

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

### Bertaraf bilgileri


Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

### Artık riskler

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

- Adeziv bağlanma sorunu

## 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C 
- Variolink Esthetic LC şırıngaları kullanımdan hemen sonra kapatın. Işığa maruziyet, zamanından önce polimerizasyona neden olur.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: şırıngaların ve paketlerin üzerindeki bilgilere bakın.

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

## 5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [ru] Инструкция по применению

Стоматологический фиксирующий материал на полимерной основе (интраоральный, светоотверждаемый)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Русский

### 1 Целевое применение

#### Целевое 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% AI). 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:

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

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

### Технические данные

#### Классификация в соответствии с ISO 4049

- Тип 2 / Класс 2 / Группа 1
- Светоотверждаемый композитный цемент полимеризуемый светом интраорально
- Variolink Esthetic LC полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

#### Цвета

Variolink Esthetic LC выпускается в следующих шести оттенках:

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
White opaque	прозрачность прим. 2.5% (опаковый)	Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба

Градации 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. Оттенок White opaque (белый опаковый) подходит для маскировки измененных в цвете твердых тканей зуба. Перед постоянной фиксацией рекомендуется использовать примерочные пасты Variolink Esthetic Try-In, чтобы удостовериться в общем цветовом решении реставрации при использовании различных цветов Variolink Esthetic 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 40 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 чистой 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 нанести 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:

- реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
  - Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS® Ceramic Etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
  - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.

- реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
  - Протравить 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.
- Тщательно промывайте Monobond Etch & Prime водяным спреем до тех пор, пока не исчезнет зеленый цвет. Если остаток сохраняется в микропористых областях, реставрация может быть очищена водой в ультразвуковой ванне до 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги в течение примерно 10 секунд.

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

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

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



Следуйте указаниям инструкции используемого адгезива.

### 2.4.1 Подготовка поверхности гелем фосфорной кислоты (опционально)

Путем селективного протравливания эмали или техникой „Etch & Rinse“ (протрави и промой) можно дополнительно улучшить силу сцепления с эмалью. Области неотпрепарированной эмали следует обработать фосфорной кислотой (например, Total Etch). Соблюдайте требования инструкции к гелю фосфорной кислоты.

#### 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 раздуть 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  $\geq 500$  мВт/см<sup>2</sup> (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.

### а) 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).

### б) Круговая техника для виниров / Inlay / Onlay – световая полимеризация всех излишков и их последующее удаление.

Излишки цемента полимеризуются с помощью 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 глицериновый/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 – 800 мВт/см <sup>2</sup>	20 сек.
900 – 1,300 мВт/см <sup>2</sup>	10 сек.

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

## 2.7 Обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию
- Цементные швы при необходимости обработать алмазным инструментом.
- Сгладьте цементные швы при помощи финирующих и полирующих полосок, затем отполируйте при помощи подходящих полировальных инструментов полирами (например, OptraGloss®)
- 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](http://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](http://www.ivoclar.com)
- Объяснение символов: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Актуальное краткое описание безопасности и клинических показателей (SSCP) можно получить от European Database on Medical Devices (EUDAMED) на <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](http://www.ivoclar.com)).
- Избегайте контакта неполимеризованного 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 сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

### Утилизация


Остатки должны быть утилизированы в соответствии с национальным законодательством.

### Остаточные риски

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

- неудовлетворительная адгезивная связь

## 4 Условия хранения

- Хранить при 2-28°C. 
- 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.

# Variolink® Esthetic LC

## [pl] Instrukcja stosowania

Materiał stomatologiczny na bazie polimerów do wykonywania uzupełnień (światłoutwardzalny, do stosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Polski

### 1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

#### Wskazanie

Cementowanie adhezyjne pośrednich, translucyentnych 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% Al). 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:

Kolor	Efekt	Obszary zastosowania	
		Licówki	Inlay, onlay
Light +	znacznie jaśniejszy	✓	—*
Light	delikatnie jaśniejszy	✓	✓
Neutral	brak zmiany koloru	✓	✓
Warm	delikatnie ciemniejszy / bardziej żółtawy	✓	✓
Warm +	zdecydowanie ciemniejszy / jeszcze bardziej żółtawy	✓	✓
White opaque	Maskowanie przebarwionej struktury zęba	✓	—*

\* Zastosowanie koloru Light+, Warm+ oraz White opaque może doprowadzić do widocznego brzegu cementowanego uzupełnienia przy cementowaniu uzupełnień typu inlay i onlay.

#### Dane techniczne

##### Klasyfikacja zgodnie z ISO 4049

- Typ 2 / Klasa 2 / Grupa 1
- Światłoutwardzalny cement kompozytowy, który jest aktywowany światłem wewnątrznie
- Variolink Esthetic LC utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

#### Kolory

Variolink Esthetic LC jest dostępny w następujących sześciu kolorach:

Kolor		Efekt
Light +	Translucencja ok. 5% (opekerowy)	Jaśniejsze / bardziej białawe
Light	Translucencja ok. 10%	✓
Neutral	Translucencja ok. 17%	Brak
Warm	Translucencja ok. 12%	✓
Warm +	Translucencja ok. 8,5% (opekerowy)	Ciemniejsze / bardziej żółtawe
White opaque	Translucencja ok. 2,5% (opekerowy)	Maskowanie przebarwionej struktury zęba

Gradacja koloru Variolink Esthetic 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. Biały opakerowy kolor jest odpowiedni do maskowania przebarwionych struktur zęba. Dla oceny efektów kolorystycznych uzupełnienia i jego ostatecznego odcienia w połączeniu z różnymi kolorami Variolink Esthetic, 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 translucyentnych 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, olejek goździkowy) hamują polimeryzację materiałów złożonych. Dlatego też należy unikać stosowania materiałów zawierających te substancje (np. cementów tymczasowych lub płynów do płukania jamy ustnej).
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu. Z tego powodu nie należy stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawki samomieszającej.
- Piaskowanie zębiny przy zastosowaniu substancji alkalicznych (np. Airflow) może zmniejszyć efekt samowytrawiania systemów łączących.
- Substancje hemostatyczne mogą hamować polimeryzację i / lub prowadzić do przebarwień. Dlatego też należy uważnie przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych materiałów.



## Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

## Skład

Mieszany tlenek Si-Zr, trifluorek iterbu, UDMA, metakrylan aromatyczny, GDMA, aromatyczno-alfatyczny UDMA, D3MA

Całkowita objętość nieorganicznych wypełniaczy wynosi ok. 40 %.  
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 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 obrótowej 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 zwraciu. 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.

2.3.4  Uzupełnienia kompozytowe i kompozyty wzmocnione włóknem powinny być zawsze kondycjonowane zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonane jest uzupełnienie.

W przypadku uzupełnień wykonanych z materiału Tetric® CAD, należy przestrzegać instrukcji stosowania tego materiału.

### 2.4 Przygotowanie wstępne tkanek zęba do cementowania i zastosowanie systemu łączącego (np. Adhese® Universal)



Należy przestrzegać instrukcji stosowania dołączonej do materiału.

2.4.1 Wytrawianie kwasem ortofosforowym w żelu (opcjonalnie) Wiązanie ze szkliwem będzie znacznie silniejsze jeżeli szkliwo zostanie selektywnie wytrawione lub gdy zastosuje się technikę «traw i płucz». Nieprzygotowane powierzchnie szkliwa muszą być wytrawiane kwasem ortofosforowym (np. przy zastosowaniu techniki całkowitego trawienia szkliwa i zębiny -Total Etch). Należy przestrzegać instrukcji stosowania kwasu ortofosforowego.

a) Selektywne wytrawianie szkliwa (Selective enamel etching) Zastosować żel kwasu ortofosforowego (np. Total Etch) na szkliwo i pozostawić na 15-30 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

b) Technika „Traw i płucz” (Etch & rinse technique) Zastosować żel kwasu ortofosforowego (np. Total Etch) najpierw na przygotowane szkliwo, następnie na zębinę. Wytrawiacz powinien być pozostawiony na szkliwie przez 15-30 s., a na zębinie przez 10-15 s. Następnie płukać obfitym strumieniem wody przez co najmniej 5 s. i osuszyć silnym strumieniem powietrza dopóki wytrawiona powierzchnia szkliwa nie będzie kredowo biała.

2.4.2 Zastosowanie Adhese Universal

- Pokryć dokładnie powierzchnię zębów materiałem Adhese Universal rozpoczynając od powierzchni szkliwa.
- Materiał łączący powinien być wcieraany 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 łopatki.

**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 skalarem. Należy upewnić się, że materiał został usunięty w miarę szybko i sprawnie, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne, okolice przydziąsłowe, przęsa 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  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> 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 distalnie 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, przęsa uzupełnień).

## 2.6 Polimeryzacja

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

Intensywność światła	Czas ekspozycji na mm ceramiki określony etap
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Splukać 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, Belderstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Objasnienie symboli: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://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 z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

### Zagrożenie resztkowe

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

- brak wiązania systemu łączącego

## 4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2– 28 °C 
- Zamykać strzykawkę 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.

# Variolink® Esthetic LC

## [sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni restavracijski material na osnovi polimera (za intraoralno strjevanje s svetlobo)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## 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 sprijemanje za trajno cementiranje zobnih restavracij. Zaradi posebne sestave polnila je izdelek Variolink Esthetic LC izjemno radioneupusten (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 najustreznejšega odtenka izdelka Variolink Esthetic LC:

Odtенок	Učinek	Področje uporabe	
		Prevleke	Inleji/onleji
Light +	občutno posvetli	✓	—*
Light	rahlo posvetli	✓	✓
Neutral	ne vpliva na odtenek	✓	✓
Warm	rahlo potemni/ bolj rumenkasto	✓	✓
Warm +	občutno potemni/bolj rumenkasto	✓	✓
White opaque	Prekrivanje razbarvane zobne strukture	✓	—*

\* Uporaba odtenkov Light+, Warm+ in White opaque lahko pri cementiranju inlejev/onlejev povzroči nastanek vidnih robov.

### Tehnični podatki

#### Klasifikacija v skladu s standardom ISO 4049

- Tip 2/razred 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 šestih gradacijah odtenkov:

Odtенок		Učinek
Light +	Translucenca pribl. 5 % (opačno)	Lighter / more whitish
Light	Translucenca pribl. 10 %	✓
Neutral	Translucenca ≥ 17 %	None
Warm	Translucenca pribl. 12 %	✓
Warm +	Translucenca pribl. 8,5 % (opačno)	Darker / more yellowish
White opaque	Translucenca pribl. 2,5 % (opačno)	Prekrivanje razbarvane zobne strukture

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. Bel neprozoren odtenek je primeren za prekrivanje razbarvane zobne strukture. 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 translucenčne 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. 40 volumnih odstotkov.  
Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 do 15,5 µm.

## 2 Nanos



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

### 2.1 Odstranitev začasne restavracije in čiščenje kavitete

S polirno ščetko ter čistilno pasto brez olj in fluoridov (npr. pasta Proxyt® 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 odtенок, prileganje in okluzijo.

Pri preverjanju okluzije krhkkih in lomljivih keramičnih elementov pred trajnim cementiranjem bodite previdni, saj se lahko zlomijo. Po potrebi jih prilagodite s finimi diamantnimi svetri pri srednji hitrosti in z rahlim pritiskom ter z ustrežno količino vode za hlajenje. Spolirajte obrušene površine.

Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija z ustreznimi pripomočki, kot sta OptraGate® ali OptraDam Plus.

Če se zobno trdo tkivo med postopkom pomerjanja kontaminira s krvjo ali slino, ga je treba znova očistiti, kot je opisano v razdelku 2.1.

### 2.3 Predobdelava restavracije

2.3.1 Po pomerjanju restavracije, ki je bila predhodno obdelana v zobozdravstvenem laboratoriju, je treba njeno vezivno površino pripraviti, kot sledi:

- Po pomerjanju restavracije temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- Izdelek Ivoclean pred uporabo pretresite in ga nato z mikroščetko ali ščetko nanesite na celotno vezivno površino restavracije.
- Sredstvo Ivoclean naj učinkuje 20 sekund, nato pa ga temeljito izperite z vodnim curkom in površino osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- Nato na vezivno površino restavracije nanesite ustrežno vezivno sredstvo (npr. Monobond® Plus). Upoštevajte navodila za uporabo vezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.3.2 Restavracije, ki niso bile predhodno obdelane v zobozdravstvenem laboratoriju, po končanem pomerjanju izperite z vodnim curkom in jih osušite.


2.3.2.1 Nato kondicionirajte vezno površino restavracije, kot sledi:

- a) Steklokeramične restavracije (npr. IPS Empress®)
  - Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS®) 60 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
  - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.
- b) Restavracije iz litijeve disilikatne steklokeramike (npr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS) 20 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca restavracijskega materiala.
  - Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z zrakom brez prisotnosti maščob.

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

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

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

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

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

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



Upoštevajte navodila za uporabo adhezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.4.1 Kondicioniranje z gelom fosforne kisline (izbirno)

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

a) Selektivno jedkanje zobne sklenine

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

b) Tehnika jedkanja in izpiranja

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

2.4.2 Nanos adhezivnega sredstva Adhese Universal

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

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

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

### 2.5 Nameščanje restavracije

- Izdelek Variolink Esthetic LC je občutljiv na modro svetlobo (svetlobo v operacijski sobi, svetlobo okolja). Variolink Esthetic LC zato iz brzige 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, ustreza za prevleke/inleje/onleje – strjevanje odvečnega materiala s svetlobo in naknadno odstranjevanje
- Odvečni material **2 sekundi** svetlobno strjujte z lučko za polimerizacijo (jakost svetlobe  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; 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 strjujte 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 strjujte 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  $\mu$ 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 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Izperite glicerinski gel/zaščito pred zrakom (npr. Liquid Strip).

## 2.7 Končna obdelava izdelane restavracije

- Preverite okluzijo in funkcionalno premikanje ter po potrebi prilagodite.
- Linije cementa po potrebi končno obdelajte z diamantnimi svedri za končno obdelavo.
- Linije cementa zgladite s trakovi za končno obdelavo in polirnimi trakovi ter jih zloščite z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss®).
- Robove restavracije po potrebi končno obdelajte z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss).

## 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Razlaga simbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://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.



# Variolink® Esthetic LC

## [hr] Upute za uporabu

Dentalni materijal za cementiranje na bazi polimera (intraoralno svjetlosno polimerizirajući)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

# ivoclar

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:

Boja	Učinak	Područje primjene	
		Ljuskice	Inleji / onleji
Light +	značajno posvijetljuje	✓	—*
Light	lagano posvijetljuje	✓	✓
Neutral	nema učinka boje	✓	✓
Warm	lagano potamnjuje / više žućkasto	✓	✓
Warm +	značajno potamnjuje / više žućkasto	✓	✓
White opaque	maskiranje diskolorirane strukture zuba	✓	—*

\* Primjena boja Light+, Warm+ i White opaque može dovesti do vidljivih rubova restauracije pri cementiranju inleja / onleja.

## Tehnički podaci

### Klasifikacija prema standardu ISO 4049

- Tip 2 / klasa 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 šest gradacija boje:

Boja		Učinak
Light +	translucetno pribl. 5% (neprozirno)	svijetliji / više bjelkast
Light	translucetno pribl. 10%	✓
Neutral	translucetno ≥ 17%	Nema
Warm	translucetno pribl. 12%	✓
Warm +	translucetno pribl. 8.5% (neprozirno)	tamniji / više žućkasto
White opaque	translucetno pribl. 2.5% (neprozirno)	maskiranje diskolorirane strukture zuba

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 prozirnost te je stoga neutralan u boji. Light i Light + čine restauracije svijetlijima, dok Warm i Warm + stvaraju sveukupni dojam tamnije boje. Bijela neprozirna boja prikladna je za maskiranje diskolorirane strukture zuba. Kako bi procijenili cjelokupni učinak restauracije u kombinaciji s različitim bojama materijala Variolink Esthetica 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 translucetne 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 naneseni 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. 40 % volumnog udjela. Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 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 Proxyl<sup>®</sup> 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 dijamentima 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<sup>®</sup> 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 protese 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<sup>®</sup> Plus). Svakako slijedite upute za uporabu korištenog vezivnog sredstva.

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


2.3.2.1 Potom kondicionirajte vezivnu plohu restauracije na sljedeći način:

- staklokeramičke restauracije (npr. IPS Empress<sup>®</sup>)
  - Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS<sup>®</sup> 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.
- Litij disilikatne staklokeramičke restauracije (npr. IPS e.max<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> na sljedeći način:

- Nakon provjere, restauraciju temeljito isperite vodenim mlazom i osušite je zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanosite 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<sup>®</sup> CAD restauracijama, molimo pridržavajte se uputa navedenih u Tetric CAD Uputama za uporabu.

### 2.4 Predtretman preparacije i nanošenje adheziva (npr. Adhese<sup>®</sup> Universal)



Molimo pridržavajte se uputa za uporabu adheziva koji koristite.

2.4.1 Kondicioniranje gelom fosforne kiseline (neobavezno) Svezivanje na caklinu može se poboljšati selektivnim jetkanjem cakline ili primjenom tehnike „jetkanja i ispiranja“.

Nepripremljene plohe cakline moraju se kondicionirati fosfornom kiselinom (npr. Total Etch). Molimo poštujujte upute za uporabu gela fosforne kiseline.

- Selektivno jetkanje cakline  
Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) na caklinu i pustite da reagira u trajanju 15-30 s. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime kredasto bijelu boju.
- Tehnika jetkanja i ispiranja  
Nanesite gel fosforne kiseline (npr. Total Etch) prvo na pripremljenu caklinu, a potom na dentin. Sredstvo za jetkanje treba ostaviti da djeluje na caklini 15 – 30 sekundi, a na dentinu 10 – 15 sekundi. Potom temeljito isperite snažnim mlazom vode u trajanju od najmanje 5 sekundi i sušite komprimiranim zrakom dok jetkane plohe cakline ne poprime kredasto bijelu boju.

2.4.2 Nanošenje adheziva Adhese Universal

- Počevši s caklinom, temeljito obložite adhezivom Adhese Universal plohe zuba predviđene za tretman.
  - Adheziv morate utrljavati u plohu zuba u trajanju od najmanje 20 s. To se vrijeme ne smije skratiti. Nanošenje adheziva na površinu zuba bez utrljavanja nije dostatno.
  - Raspršujte adheziv Adhese Universal komprimiranim zrakom bez primjesa ulja i vlage sve dok ne nastane sjajan i nepokretan sloj filma.
- Važna napomena:** Izbjegavajte stvaranje nakupina jer one mogu nepovoljno utjecati na preciznost pristajanja završne restauracije.
- Polimerizirajte Adhese Universal svjetlom u trajanju od 10 s i intenzitetom od  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (npr. Bluephase<sup>®</sup> 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 (apiksimalni 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  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; 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 (apiksimalni 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 (približno 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 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

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

## 2.7 Završna obrada dovršene restauracije

- Provjerite okluziju i funkcijske pokrete te izvršite podešavanja ako je to potrebno.
- Završno obradite cementne linije dijamantima za finiranje ako je to potrebno.
- Izgladite cementne linije pomoću traka za finiranje i poliranje te ih ispolirajte prikladnim instrumentima za poliranje (npr. OptraGloss®).
- Ako je potrebno, završite rubove restauracije prikladnim sredstvima za poliranje (npr. OptraGloss).

## 3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: [www.ivoclar.com](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Objašnjenje simbola: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://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, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom trgovinskom partneru.

## 5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohвата djece!  
Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

# Variolink® Esthetic LC

## [cs] Návod k použití

Dentální upevňovací kompozit na bázi polymerů (intraorálně světlem tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

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 adhezivní 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 sklo-keramických 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	✓	✓
White opaque	Maskování diskolorované struktury zubů	✓	—*

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

## Technické údaje

### Klasifikace podle ISO 4049

- Typ 2 / třída 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 šesti odstínech:

Odstín		Efekt
Light +	Translucence cca 5 % (opákní)	Světlejší / bělejší
Light	Translucence cca 10 %	✓
Neutral	Translucence ≥ 17%	Žádný
Warm	Translucence cca 12 %	✓
Warm +	Translucence cca 8.5 % (opákní)	Tmavší / více dožluta
White opaque	Translucence cca 2.5 % (opákní)	Maskování diskolorované struktury zubů

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. Bílý opákní odstín je vhodný pro maskování diskolorované struktury zubů. 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-alfatický UDMA, D3MA  
Celkový obsah anorganických plniv činí cca 40 obj. %.  
Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 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 leštičícího 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 okluzie subtilních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. V případě potřeby proveďte úpravy jemnými diamanty při středních otáčkách a mírném tlaku a dostatečném chlazení vodou. Vyleštěte broušené povrchy.

Je nutná adekvátní relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomůcek, jako např. OptraGate® nebo OptraDam Plus.

Pokud je tvrdá zubní tkáň během 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 příměsí 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 příměsí oleje.
- Následně naneste na vazebné plochy náhrady vhodný vazebný prostředek (např. Monobond® Plus). Dodržujte přítom 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 příměsí 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 příměsí oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 vteřin.

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

U náhrad zhotovených z Tetric® CAD dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití Tetric CAD.

## 2.4 Příprava preparace a aplikace adheziva (např. Adhese® Universal)



Dodržujte návod k použití použitého adheziva.

2.4.1 Kondicionování leptacím gelem s obsahem kyseliny fosforečné (volitelně)

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 nechte ji působit 15-30 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 s a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

b) Technika „leptání a oplachování“ (Etch & rinse)

Kyselinu fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) nejdříve naneste na připravenou sklovinu, poté na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15-30 s a na dentinu po dobu 10-15 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 s a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

2.4.2 Použití přípravku Adhese Universal

- Kompletně pokryjte ošetřované povrchy přípravkem Adhese Universal, přičemž začnete 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  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (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.
- Dosaďte náhradu a **zafixujte ji/podržte ji na místě během odstraňování přebytečného materiálu.**
  - Odstraňte přebytečky upevňovacího materiálu.

a) Technika otěru

Nevytvrzené přebytečky 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  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; 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 µm) během vytvrzování nepolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Abyste tomu zabránili, pokryjte okraje náhrady glycerinovým gelem/Airblockem (např. Liquid Strip) ihned po odstranění přebytku.
- Polymerujte Variolink Esthetic LC v segmentech, počínaje okrajovými částmi:

Intenzita světla	Doba vytvrzování na mm keramiky a segmentu
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1,300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- 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.
- Vyhlad'te je pomocí dokončovacích a leštících pásek a vylešt'te 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvětlení symbolů: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://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.

# Variolink® Esthetic LC

## [sk] Návod na použitie

Zubná polymérová rekonštrukčná hmota (intraorálne vytvrdzovanie svetlom)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Slovensky

### 1 Zamýšľané použitie

#### Účel použitia

Adhezívne cementovanie nepriamych, priesvitných predných a zadných jednozubových náhrad

#### Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

#### Zamýšľaný používateľ/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 živcových 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	Inlay / onlay
Light +	výrazne zosvetľuje	✓	—*
Light	mierne zosvetľuje	✓	✓
Neutral	bez odtieňového efektu	✓	✓
Warm	mierne stmavuje / viac žltkasté	✓	✓
Warm +	výrazne stmavuje / viac žltkasté	✓	✓
White opaque	Zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou	✓	—*

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

### 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 is available in the following six shade gradations:

Odtieň		Efekt
Light +	Priesvitnosť približne 5 % (nepriehľadné)	Lighter / more whitish
Light	Priesvitnosť pribl. 10 %	✓
Neutral	Priesvitnosť ≥17 %	None
Warm	Priesvitnosť pribl. 12 %	✓
Warm +	Priesvitnosť približne 8,5 % (nepriehľadné)	Darker / more yellowish
White opaque	Priesvitnosť približne 2,5 % (nepriehľadné)	Zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou

Odstupňovanie odtieňov Variolink Esthetic LC sa zakladá na efekte cementu na hodnotu jasú výslednej náhrady. Variolink Esthetic LC Neutrálny nemá vplyv na hodnotu jasú. Zároveň vykazuje najvyššiu priesvitnosť, preto má neutrálny odtieň. Light a Light + náhrady zosvetľujú, zatiaľ čo Warm a Warm + pôsobia celkovo tmavším dojmom z odtieňa. Biely nepriehľadný odtieň je vhodný na zakrytie štruktúry zubov so zmenenou farbou. 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 živcových 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 približne 40 obj. %.

Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,15 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. Prípadne potrebné úpravy vykonajte jemnými diamantmi so strednými otáčkami a malým prítlakom a primeraným chladením vodou. Vyleštite podkladové plochy.

Vyžaduje sa primerané relatívne alebo absolútne oddelenie vhodnými prídavnými pomôckami, ako je OptraGate® alebo OptraDam Plus.

Ak je tvrdé zubné tkanivo kontaminované pri skúšaní krvou alebo slinami, musí sa znova vyčistiť podľa opisu v Časti 2.1.

### 2.3 Predbežná úprava náhrady

2.3.1 Ak sa skúša zubná náhrada vopred ošetrovaná v zubnom laboratóriu, po skúšaní je potrebné pripraviť lepený povrch náhrady takto:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Ivoclean pred použitím pretrepte a úplne ním potrite spojovací povrch náhrady mikroštetcom alebo štetcom.
- Ivoclean nechajte 20 s reagovať, potom ho dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Na lepený povrch náhrady následne naneste vhodným adhéznym prostriedkom (napr. Monobond® Plus). Dbajte na dodržiavanie návodu na použitie použitého adhézneho prostriedku.

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


2.3.2.1 Adhézný 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 ošetrované povrchy, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom rozptýľte silným prúdom vzduchu.

2.3.3 Výplne zo sklokeramiky a lítium-disilikátovej keramiky (napr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) možno alternatívne ošetriť použitím Monobond Etch & Prime® takto:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Monobond Etch & Prime naneste na lepený povrch mikroštetcom a 20 s ho vtierajte do povrchu. Nechajte ďalších 40 sekúnd reagovať.
- Monobond Etch & Prime dôkladne opláchnite prúdom vody, kým zelená farba nezmizne. Ak v miestach s mikro-pórovitosťou 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)



Dodržiaavajte 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 osadte a **upevnite/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 d'asien).

- b) Kruhová technika vhodná 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 začiatočný a koncový bod v incízálnej oblasti a vytvrd'te svetlom líniu cementu krúživým pohybom polymerizačnej lampy v smere hodinových ručičiek.

V prípade **inlay/onlay** vyberte začiatočný a koncový bod v medziálnej alebo distálnej oblasti a svetelne vytvrd'te 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 d'asien, pontiky).

## 2.6 Polymerizácia

- Variolink Esthetic LC, rovnako ako všetky kompozitové systémy, kyslík inhibuje. Inými slovami, keďže povrchová vrstva (pribl. 50  $\mu\text{m}$ ) 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 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 s
900 – 1300 $\text{mW/cm}^2$	10 s

- Glycerínový gél/Airblock (napr. Liquid Strip) opláchnite.

## 2.7 Konečná úprava hotovej náhrady

- Skontrolujte oklúziu a funkčnosť, v prípade potreby vykonajte úpravy.
- Na konečnú úpravu použite podľa potreby diamanty na dokončovacie úpravy.
- Cementové línie vyhlad'te 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, Bändererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: [www.ivoclar.com](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Vysvetlenie symbolov: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Vystrihajte 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 zdravotnicke 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 uchovávajte mimo dosahu detí!  
Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati restaurációs anyag (intraorális, fényrekötő)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## 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:

Árnyalat	Hatás	Felhasználási területek	
		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	✓	✓
White opaque	Elszíneződött fogszerkezet fedése	✓	—*

\* A Light+, Warm+ és White opaque használata látható restaurációs szélekhez vezet inlay-k és onlay-k beragasztásakor.

#### Műszaki adatok

##### Az ISO 4049 szabvány szerinti osztályozás

- II. típus / 2. osztály / 1. csoport
- Intraorálisan fényre aktiválódó fényre kötő ragasztókompozit
- A Variolink Esthetic LC 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

#### Árnyalatok

Variolink Esthetic LC a következő öt árnyalatban kapható:

Árnyalat	Áttetszőség	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
White opaque	Áttetszőség kb. 2,5% (átlátszatlan)	Elszíneződött fogszerkezet fedése

A Variolink Esthetic LC árnyalatok fokozata azon a hatáson alapul, amit a ragasztókompozit kifejti 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. A fehér opál árnyalat alkalmas az elszíneződött fogszerkezet fedésére. Ha a végleges beragasztás előtt értékelni szeretné a különböző Variolink Esthetic LC restaurátumok általános hatását, ajánljuk a Variolink Esthetic bepróbáló paszta használatát.

#### Javaslatok

Fogyagyvesztés 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. szájőblítők 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 szervesen töltőanyagok teljes térfogata kb 40%.  
A szervesen töltőanyagok részecskemérete: 0,15–15,5 µm.



## 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 tisztítópasztával (pl. Proxyl® fluoridmentes prophy paszta) távolítsa el az ideiglenes ragasztókompozit esetleges maradványát az üregből vagy a preparációról. Öblítse le vízpermettel. Végül szárítsa meg nedvesség- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszáritást.

**Megjegyzés:** Az alkohollal való tisztítás a dentin kiszáritásához vezethet.

### 2.2 A restaurátum bepróbálása és izolálása

Ezután helyezze be a restaurátumot a kívánt Variolink Esthetic bepróbáló paszta használatával és ellenőrizze a restaurátum árnyalatát, illeszkedését és okklúzióját.

Óvatosan kell a fémentes kerámiák ellenőrzését végezni a végleges beragasztás előtt, mivel fennáll a törés kockázata. Ha szükséges, módosítsa finom gyémánttal közepes sebesség és enyhe nyomás mellett, és megfelelő vízhűtést használva. Polírozza a csiszolt felületeket.

Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam Plus, segítségével végzett megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.

Ha a kemény fogszövet a bepróbálási eljárás során vérrel vagy nyállal szennyeződik, azt újra meg kell tisztítani az 2.1. pontban leírtak szerint.

### 2.3 A restaurátum előkezelése

2.3.1 Ha a fogtechnikai laborban előkezelt restaurátum nyállal vagy vérrel szennyeződik a bepróbálás alatt, a restaurátum szennyezett ragasztandó felületét a következők szerint meg kell tisztítani:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Használat előtt rázza fel az Ivocleant, és teljesen vonja be a ragasztandó felületet, mikroecset vagy ecset használatával.
- Hagyja az Ivocleant hatni 20 másodpercig, majd alaposan öblítse le vízpermettel, és szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Ezt követően töltsse fel a ragasztandó felületeket olyan ragasztóanyaggal, amely megfelel az adott restaurációs anyagnak (pl. Monobond® Plus). Feltétlenül tartsa be az alkalmazott ragasztóanyag használati útmutatóját.

2.3.2 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® kerámiasavazó géli) 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 kerámiasavazó géli) 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 Plus-t 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 mikroporozitást 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 előkezelése és a ragasztóanyag (pl. Adhese® Universal) alkalmazása



Kérjük, kövesse a használt ragasztóra vonatkozó használati útmutatót.

2.4.1 Kondicionálás foszforsavas géllal (választható)

A zománchoz való tapadás javítható a zománc szelektív savazásával vagy a „savazás és öblítés” technikájával. A nem előkészített zománcfelületeket foszforsavas géllal (pl. Total Etch) kell kondicionálni. Kérjük, kövesse a foszforsavas gél használati útmutatójának utasításait.

a) Szelektív zománccsavazás

Vigyen fel foszforsavas gélt (pl. Total Etch) a zománcre, és hagyja hatni 15–30 másodpercig. Ezután erőteljes vízszugárral alaposan öblítse le legalább 5 másodpercen keresztül, majd addig szárítsa sűrített levegővel, amíg a savazott zománcfelületek kifehérednek.

b) A savazás és öblítés technikája

Először az előkészített zománcre, 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 vízszugárral 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 felületére dörzsölni. Ezt az időt tilos lerövidíteni. A ragasztóanyag fogfelületre való felvitele kizárólag dörzsöléssel megfelelő.
- Addig oszlassa az Adhese Universal olaj- és vízmentes sűrített levegővel, amíg az fényes, stabil filmréteget nem képez.

**Fontos megjegyzés:** Kerülje a felgyülemlést, mivel az veszélyezteti a végleges restaurátum pontos illeszkedését.

- Kösse az Adhese Universal anyagot legalább 500 mW/cm<sup>2</sup> intenzitású fényvel (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 tegyék 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.

a) Eltávolítási technika

A felesleges anyagot azonnal távolítsa el mikrokefével/kefével/habpellellettel/fogselyemmel vagy fogköeltávolítóval. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális és ínyszélek).

b) Héjakra / inlay-re / onlay-re alkalmas körkörös technika – A felesleges levilágítása, majd eltávolítása.

Polimerizálja a felesleget (fényintenzitás  $\geq$  500 mW/cm<sup>2</sup>; 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 mozgassa az óramutató járásával megegyező irányban.

**Inlay-k/onlay-k** esetén válasszon kiindulási és végpontot a mezialis 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, ínszélék, 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 gliceringéllel (pl. Liquid Strip).
- Polimerizálja a Variolink Esthetic LC-t szegmensenként, kezdve a proximális szélekkel:

Fény intenzitása	Kötési idő kerámia és szegmens mm-enként
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 mp
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 mp

- Öblítse le a gliceringélt (pl. Liquid Strip).

## 2.7 A kész restaurátum finírozása

- Ellenőrizze az okklúziót és a funkcionális mozgásokat, és szükség esetén végezzen módosításokat.
- Ha 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, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: [www.ivoclar.com](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Jelmagyarázat: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai 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](http://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 kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

## Hulladékkezelés


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

## Járolékos 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 fecskendőket. A fénynek való kitettség idő előtti polimerizációhoz vezet.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Lejárati idő: lásd a fecskendőkre és a csomagolásra vonatkozó információkat.

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

## 5 További információk

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetőek el minden országban.

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

# Variolink® Esthetic LC

## [sr] Упутство за употребу

Ресторативни стоматолошки материјал на бази полимера (интраорална светлосна полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Српски

### 1 Намена

#### Предвиђена намена

Адхезивно цементирање индиректних прозирних предњих и задњих реставрација 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 реставрација. Специјални састав пунила омогућава врло високу рендгенску видљивост система Variolink Esthetic LC (300% Al).

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

- трајно цементирање реставрација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и композитних реставрација (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:

Боја	Ефекат	Подручје коришћења	
		Винири	Инлеји/онлеји
Light +	знатно осветљава	✓	—*
Light	слабо осветљава	✓	✓
Neutral	нема ефекат боје	✓	✓
Warm	слабо потамњује / више жућкаста	✓	✓
Warm +	знатно потамњује / више жућкаста	✓	✓
White opaque	Маскирање зубне структуре са дисколорацијом	✓	—*

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

### Технички подаци

#### Класификација према ISO 4049

- Тип 2 / класа 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 шест нивоа нијанси:

Боја	Транслуценција	Ефекат
Light +	транслуценција припл. 5% (непровидна)	светлија/ више беличаста
Light	транслуценција припл. 10%	✓
Neutral	транслуценција ≥17%	Нема
Warm	транслуценција припл. 12%	✓
Warm +	транслуценција припл. 8,5% (непровидна)	тамнија/ више жућкаста
White opaque	транслуценција припл. 2,5% (непровидна)	Маскирање зубне структуре са дисколорацијом

Нијансирање боја система Variolink Esthetic LC засновано је на ефекту који композитни цемент има на вредност светлине коначне реставрације. Variolink Esthetic LC Neutral не утиче на вредност светлине. Истовремено има највећу транспаренцију и због тога је неутралне боје. Light и Light + чине реставрацију светлијом, док Warm и Warm + стварају генерално тамнији утисак. Нијанса White Opaque је погодна за маскирање зубних структура са дисколорацијом. Како бисте пре трајног цементирања проценили целокупни изглед реставрације 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 реставрација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и реставрација од композитне смоле (инлеји, онлеји и винири) ниске густине од <2 mm и довољне прозирности

#### Контраиндикације

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

#### Ограничења у вези са употребом

- Није прикладно за цементирање непровидних реставрација.
- Само за транспарентне реставрације.
- 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 цементне.
- 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
- Реставрација естетике

## Састав

Si-Zr мешани оксид, итербијум-трифлуорид, UDMA, ароматични метакрилат, GDMA, ароматични-алифатични UDMA, D3MA  
Укупна садржина неорганских испуна је приби. 40% удела запремине.

Величина честица неорганских испуна: између 0,15 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 реставрације и чишћење кавитета

Одстраните могуће остатке привременог цемента из кавитета или препарације уз помоћ полирне четкице и пасте за чишћење без примеса уља и флуорида (нпр. полирна паста Proxyl® без флуорида). Исперите воденим спрејом. Затим исушите ваздушним млазом без примеса воде и уља. Избегавајте прекомерно сушење.

**Напомена:** Чишћење алкохолом може довести до дехидрације дентина.

### 2.2 Провера реставрације и изолација

Поставите реставрацију помоћу жељене Variolink Esthetic „try-in“ пасте и проверите боју, постављеност и оклузију реставрације.

Будите пажљиви приликом провере оклузије крхких и крхких 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. Исполмирајте 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 контактирано крвљу или пљувачком за време поступка провере, оно се мора поново очистити као што је описано у делу 2.1.

### 2.3 Претходно третирање реставрације

2.3.1 Ако реставрација 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 реставрацију 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 Реставрације 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 реставрације на следећи начин:

- Реставрације од стаклокерамике (нпр. IPS Empress®)
  - Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на реставрацију (нпр. IPS® Ceramic нагризајући гел) у трајању од 60 секунди или следите упутство за употребу произвођача реставративног материјала.
  - темељно исперите реставрацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- Реставрације од стаклокерамике на бази литијум дисиликата (нпр. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
  - Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на реставрацију (нпр. IPS Ceramic нагризајући гел) у трајању од 20 секунди или следите упутство за употребу произвођача реставративног материјала.
  - темељно исперите реставрацију 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, реставрације 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 реставрацију 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, реставрацију можете да очистите водом у ултразвучном апарату у трајању до 5 минута.
- Сушите реставрацију јаким млазом компримованог ваздуха без примеса уља и влаге око 10 секунди.

2.3.4  Композитне реставрације ојачане композитом и влакнима увек треба да буду израђене према упутствима произвођача реставративног материјала. Са Tetric® CAD реставрацијама, молимо да се придржавате упутства наведених у упутствима за употребу Tetric CAD-a.

### 2.4 Претходно третирање реставрације и наношење адхезива (нпр. Adhese® Universal)



Молимо вас придржавајте се упутства за употребу адхезива.

2.4.1 Кондиционарање 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 кондиционарање 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 реставрације.

– 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  $\mu\text{m}$ ) 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 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 сек
900 – 1.300 $\text{mW/cm}^2$	10 сек

- Исперите глицерински гел/средство за блокирање ваздуха (нпр. Liquid Strip).

## 2.7 Завршна обрада комплетне рестаурације

- Проверите оклузију и функционалне покрете и по потреби прилагодите.
- По потреби обрадите цементне линије помоћу дијаманата за завршну обраду.
- Изгладите цементне линије тракама за завршну обраду и полирање и исполирајте их одговарајућим инструментима за полирање (нпр. 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Објашњење симбола: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може да се преузме из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 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](http://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 домаћаја 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 поделност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.



# Variolink® Esthetic LC

## [МК] Упатство за употреба

Материјал за дентална реставрација врз база на полимер (интраорално зацврстување со помош на светлина)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## 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 % AI). 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:

Нијанса	Ефект	Област на употреба	
		Ламинати	Инлеи / онлеи
Light +	значително осветлува	✓	—*
Light	делумно осветлува	✓	✓
Neutral	нема ефект врз нијансата	✓	✓
Warm	делумно потемнува / кон жолтеникава	✓	✓
Warm +	значително потемнува / кон жолтеникава	✓	✓
White opaque	Маскирање променета боја на забна структура	✓	—*

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

#### Технички податоци

Класификацијата е согласно ISO 4049

- Тип 2/ Класа 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 шест нијанси на градијација:

Нијанса		Ефект
Light +	Просирност за околу 5 % (непросирна)	Lighter / more whitish
Light	Просирност за околу 10 %	✓
Neutral	Просирност ≥ 17 %	None
Warm	Просирност за околу 12 %	✓
Warm +	Просирност за околу 8,5 % (непросирна)	Darker / more yellowish
White opaque	Просирност за околу 2,5 % (непросирна)	Маскирање променета боја на забна структура

Градијацијата 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 потемн општ впечаток на нијансата. Белата непросирна нијанса е соодветна за маскирање променета боја на забна структура. За да се процени општиот ефект на реставрацијата во однос на различните нијанси на Variolink Esthetic 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 препаратацијата со оксидативни средства.
- Базните средства за пескарење на дентинот (на пр. Airflow) може да го отежнат дејството на самоагризувачките атхезиви.
- Хемостатските супстанции можат да ја отежнат полимеризацијата и/или да предизвикаат промена на бојата. Затоа, мора да се почитуваат упатствата за употреба на овие супстанции.

## Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

## Состав

Мешан оксид од Si-Zr, итербиум трифлуорид, UDMA, ароматичен метакрилат, GDMA, ароматичен-алифатичен UDMA, D3MA

Вкупната содржина на неоргански полнители е приближно 40 vol%.

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

## 2 Примена



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производителите 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 препаратацијата со четкичка за полирање и паста за чистење без примеси на масло и флуорид (на пр. паста за полирање Proxyl<sup>®</sup> без флуорид). Исплакнете со воден спреј. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Не сушете прекумерно.

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

### 2.2 Проверка на реставрацијата и изолација

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

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

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства, како што се OptraGate<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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) Сталкено-керамички реставрации (на пр. IPS Empress<sup>®</sup>)
- Извршете нагизување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагизување IPS<sup>®</sup> 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) Сталкено-керамички реставрации од литиум дисиликат (на пр. IPS e.max<sup>®</sup> Press, IPS e.max CAD)

- Извршете нагизување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагизување IPS<sup>®</sup> 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 третираните површини, оставете го да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

2.3.3 Алтернативно, реставрациите изработени врз база на стакло-керамика и литиум дисиликат стакло-керамика (на пр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можат да се кондиционираат со Monobond Etch & Prime<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> CAD, треба да ги следите насоките дадени во упатството за употреба на Tetric CAD.

### 2.4 Претходен третман на препаратацијата и нанесување на атхезивот (на пр. Adhese<sup>®</sup> Universal)



Следете го упатството за употреба на атхезивот што го користите.

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

а) Селективно нагизување на глеѓа  
Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр., Total Etch) врз глеѓа 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 глеѓа не станат бели како креда.

б) Техника на нагизување и плакнење  
Нанесете гел на фосфорна киселина (на пр. Total Etch) на подготвената глеѓ, а потоа на дентинот. Средството за нагизување треба да се остави да реагира на глеѓа 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 глеѓа не станат бели како креда.

2.4.2 Нанесување на Adhese Universal

- Почнувајќи со глеѓа, темелно прекријте ги површините на забот што треба да се третира со Adhese Universal.
- Атхезивот мора да се протрива во површината на забот најмалку 20 секунди. Ова време не смее да се скратува. Нанесувањето на атхезивот врз површината без протривање не е соодветно.
- Отстранете го Adhese Universal со немасен и сув компримиран воздух додека не добиете сјаен, немобилен слој на филм.

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

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

## 2.5 Поставување на реставрацијата

- Variolink Esthetic LC е чувствителен на сина светлина (светло во оперативни саали, 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  $\mu\text{m}$ ) 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 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 сек.
900 – 1.300 $\text{mW/cm}^2$	10 сек.

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

## 2.7 Завршна обработка на готовата реставрација

- Проверете ги оклузијата и функционалните движења и коригирајте ако е потребно.
- Ако е потребно, направете завршна обработка на цементните линии со инструмент со дијаманти за завршна обработка.
- Измазнете ги цементните линии со ленти за финаширање и полирање и полирајте со соодветни инструменти за полирање (на пр. OptraGloss®).
- Ако е потребно, на крајот обработете ги маргините на реставрацијата со соодветни средства за полирање (на пр. OptraGloss).

## 3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Објаснување на симболите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Не дозволувајте контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic LC со кожата, слузокожата и очите.
- Неполимеризирано 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 стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

# Variolink® Esthetic LC

## [bg] Инструкции за употреба

Полимерен материал за циментиране на дентални възстановявания (интраорално фотополимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Български

### 1 Предвидена употреба

#### Предназначение

Адхезивно циментиране на индиректни, трансlucentни 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 фотополимеризиращият Variolink Esthetic LC е подходящ за – постоянно циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни възстановявания (инлеи, онлеи и фасети) с малка дебелина <2 mm и достатъчна трансlucentност (полупрозрачност) (напр. IPS e.max® HT).

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

Shade	Effect	Area of use	
		Veneers	Inlays / onlays
Light +	considerably lightens	✓	—*
Light	slightly lightens	✓	✓
Neutral	no shade effect	✓	✓
Warm	slightly darkens / more yellowish	✓	✓
Warm +	considerably darkens / more yellowish	✓	✓
White opaque	Маскиране на оцветени зъбни структури	✓	—*

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

#### Технически данни

##### Класификация съгл. ISO 4049

- Тип 2/Клас 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.

#### Цетове

Variolink Esthetic LC се предлага в следните шест степени на светлинна пропускливост:

Shade (Цвят)		Effect
Light +	Трансlucentност прил. 5% (опацитетен)	По-светъл/ по-белезникав
Light	Трансlucentност прил. 10%	✓
Neutral	Трансlucentност ≥ 17%	Няма
Warm	Трансlucentност прил. 12%	✓
Warm +	Трансlucentност прил. 8,5% (опацитетен)	По-тъмен/ по-жълтеникав
White opaque	Трансlucentност прил. 2,5% (опацитетен)	Маскиране на оцветени зъбни структури

Цетовите 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 (трансlucentност) и по този начин е неутрален на цвят. Light и Light + правят възстановяванията по-светли, докато Warm и Warm + създават цялостно впечатление за по-тъмен нюанс. White opaque е подходящ за маскиране на оцветени зъбни структури. За да оцените цялостния ефект от възстановяването във връзка с различните цетове на Variolink Esthetic LC преди постоянно циментиране, препоръчваме да се използват пробните пасты 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.

#### Взаимодействие

- 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 препаратията с окислителни агенти.
- Апаратите с алкална абразивна струя (напр. Airflow) върху дентина могат да компрометират ефекта на самоецащите адхезиви.
- Хемостатичните агенти могат да инхибират полимеризацията и/или да доведат до промяна на цвета. Ето защо трябва да се спазват указанията за употреба на тези вещества.



## Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

## Състав

Силициево-циркониев смесен оксид, итербиев трифлуорид, UDMA, ароматен метакрилат, GDMA, ароматно-алифатен UDMA, D3MA

Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 40 обемни %.

Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 и 15,5 µm.

## 2 Приложение



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 препаратията с полираща четка и почистваща паста, несъдържаща масла и флуориди (напр. несъдържащата флуорид профилактична паста Proxyl®). Промийте с водна струя. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Избягвайте пресушаване.

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

### 2.2 Изпробване на възстановяването и изолиране

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

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

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

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

### 2.3 Предварителна обработка на възстановяването

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

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

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

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


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

- б) Литиево-дисиликатни стъклокерамични възстановявания (напр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.
  - Щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.

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 микропорозност, 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 препаратията и нанасяне на адхезива (напр. Adhese® Universal)



Моля, спазвайте инструкциите за употреба на използвания адхезив.

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

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

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 промийте 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 промийте обилно със силна струя вода най-малко 5 секунди и подсушете с въздух под налягане, докато ецваните емайлови повърхности станат тебеширено бели.

2.4.2 Нанасяне на Adhese Universal

- Като започнете от емайла, изцяло покрийте третирани зъбни повърхности с Adhese Universal.
- Адхезивът трябва да се втрива в зъбната повърхност в продължение на най-малко 20 секунди. Това време не бива да се съкращава. Нанасяне на адхезива върху зъбната повърхност без втриване не е достатъчно.
- Разнесете Adhese Universal с обезмаслен и сух сгъстен въздух, докато се образува лъскав неподвижен филм.
- Важни бележки:** Не допускайте струпване на материала, защото това може да попречи на точното поставяне на окончателното възстановяване.
- Фотополимеризирайте Adhese Universal за 10 секунди със светлина с интензитет  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (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 подготовка, предварително обработена с адхезив, може да ускори процеса на полимеризиране и да попречи на точното поставяне на възстановяването.
- Поставете възстановяването и **го фиксирайте/задръжте на място по време на отстраняването на излишъка.**
- Отстранете всички излишни композитен материал за циментиране.
  - 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) Околвърстна 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  $\mu\text{m}$ ) 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 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 секунди
900 – 1300 $\text{mW/cm}^2$	10 секунди

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

## 2.7 Финиране и полиране на завършената конструкция

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

## 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Обяснение на символите: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Избягвайте всеки контакт на неполимеризиран Variolink Esthetic LC с кожата, лигавиците и очите.
- Неполимеризиранят Variolink Esthetic LC може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсибилизация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация към метакрилати.

### Информация относно обезвреждането на отпадъци



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

### Остатъчни рискове

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

- Нарушаване на адхезивната връзка

## 4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C  36°F 
- 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.

# Variolink® Esthetic LC

## [sq] Udhëzimet e përdorimit

Material restaurues dentar, me bazë polimeri (fotopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## 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% AI).

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 tejdukshmeri 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:

Nuanca	Efekti	Fusha e përdorimit	
		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	✓	✓
White opaque	Maskimi i strukturës së dhëmbëve të zbardhur	✓	—*

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

### Të dhënat teknike

#### Klasifikimi sipas ISO 4049

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

#### Nuancat

Variolink Esthetic LC ofrohet në pesë gradacionet e mëposhtme të nuancës:

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
White opaque	Tejdukshmëria rreth 2.5% (jo e tejdukshme)	Maskimi i strukturës së dhëmbëve të zbardhur

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. Nuanca e bardhë opake është e përshtatshme për maskimin e strukturës së dhëmbëve të çngjyruar. 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 të dhëmbët e parme dhe të pasme

#### 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 tejdukshmeri 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 nësë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektoni preparatin duke përdorur agjentë 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 përtypurit
- Restaurim estetik

## Përbërja

Oksid i përzier Si-Zr, trifluorid iterbiumi, UDMA, metakrilat aromatik, GDMA, aromatik-alifatik UDMA, D3MA  
Përbajtja gjithsej e mbushësit inorganik është rreth 40 vol%.  
Madhësia e grimoës 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 Proxty® pa fluor). Shpëlani me spërkatje uji. Më pas, thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Shmangni tharjen e tepruar.

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

### 2.2 Prova e restaurimit dhe tharja

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

Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni mbylljen e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme para se këto të cementohen përfundimisht, meqë ekziston rreziku i frakturës. Nëse është e nevojshme, ndreqni me freza të holla diamanti me shpejtësi mesatare dhe presion të lehtë, si edhe sasi uji të përshtatshme. Lustroni sipërfaqet e gërryera. Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut me aksesorë si p.sh. OptraGate® ose OptraDam Plus.

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

### 2.3 Trajtimi paraprak i restaurimit

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

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

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

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

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



Zbatoni udhëzimet e përdorimit të adezivit që do të përdoret.

2.4.1 Parapërgatitja me xhel acidi fosforik (fakultativ)

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

a) Ashpërsim selektiv i smaltit

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

b) Teknika e ashpërsim-shpëlarjes

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

2.4.2 Aplikimi i Adhese Universal

- Duke filluar nga smalti, mbulojeni mirë sipërfaqet e dhëmbëve që do të trajtohen me Adhese Universal.
- Adezivi duhet të 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 veprojnë mjaftueshëm.
- Përhapeni Adhese Universal me ajër të kompresuar pa vaj dhe pa lagështi, derisa të përftohet një shtresë membranore e shndritshme dhe e palëvizshme.

**Shënim i rëndësishëm:** Evitoni grumbullimin, pasi kjo mund të kompromentojë saktësinë e përputhjes së restaurimit përfundimtar.

- Fotopolimerizojeni Adhese Universal për 10 s duke përdorur një intensitet drite prej  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (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 përsheptim të procesit të polimerizimit dhe të ndikojë te saktësia e puthtjes së restaurimit.

- Vendoseni restaurimin dhe fiksojeni/mbajeni në vend gjatë heqjes së tepicës.

- 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 – Fotopolimerizim 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, mbulonit kufirin e restaurimit me xhel glicerine/Airblock (p.sh. Liquid Strip) menjëherë pas heqjes së tepicës.
- Polimerizoni Variolink Esthetic LC në segmente, duke filluar me kufijtë proksimalë:

Intensiteti i dritës	Koha e fotopolimerizimit për mm qeramik dhe segment
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Shpëlani xhelin e glicerinës/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 lustronit 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, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein", faqja në internet: [www.ivoclar.com](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Shpjegimi i simboleve: [www.ivoclar.com/eIFU](http://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

## Paralajmërimet

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të "Ivoclar Vivadent AG", [www.ivoclar.com](http://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 Informacioni 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. Përdoruesit duhet të jenë të përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

# Variolink® Esthetic LC

## [ro] Instrucțiuni de utilizare

Material de cimentare adezivă pe bază de polimer (fotopolimerizare intra-orală)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

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 amplitudinii 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 transparență suficientă (e.g. IPS e.max® HT).

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

Nuanță coloristică	Efect	Zona de utilizare	
		Fățete	Inlay-uri / onlay-uri
Light +	deschide semnificativ	✓	—*
Light	deschide ușor	✓	✓
Neutral	niciun efect coloristic	✓	✓
Warm	închide ușor / mai gălbui	✓	✓
Warm +	închide semnificativ / mai gălbui	✓	✓
White opaque	Mascarea structurii dentare decolorate	✓	—*

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

### Date tehnice

#### Clasificare conform ISO 4049

- Tip 2 / Clasa 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 șase nuanțe:

Nuanță coloristică		Efect
Light +	Translucidență aproximativ 5% (opac)	Mai deschis / mai alb
Light	Translucidență aproximativ 10%	✓
Neutral	Translucidență ≥ 17%	Niciuna
Warm	Translucidență aproximativ 12%	✓
Warm +	Translucidență aproximativ 8,5% (opac)	Mai închis / mai gălbui
White opaque	Translucidență aproximativ 2,5% (opac)	Mascarea structurii dentare decolorate

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 transparență și, prin urmare, este neutru ca nuanță. Light și Light + fac restaurările mai luminoase, iar Warm și Warm + creează o impresie generală de nuanță mai închisă. Nuanța White opaque este potrivită pentru mascarea structurii dentare decolorate. Pentru a evalua efectul general al unor nuanțe Variolink Esthetic 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

- 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 transparență 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 cimentarea 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 perisor) inhibă polimerizarea. În consecință, trebuie evitată aplicarea produselor care conțin aceste componente, de exemplu ape de gură și cimenturi temporare.
- Dezinfecții 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 și/sau pot duce la decolorare. Așadar, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestor substanțe.

### Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- 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. 40% vol.

Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 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 cimentarea definitivă în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare. Dacă este necesar, faceți ajustări cu freze diamantate fine la viteză medie și aplicând o presiune ușoară, folosind apă din abundență. Lustruiți suprafețele rugoase.

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

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

### 2.3 Pre-tratarea restaurării

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

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

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


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

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

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

2.4.2 Aplicarea Adhese Universal

- Acoperiți complet cu Adhese Universal suprafețele dentare care urmează să fie tratate, începând cu smalțul.
  - Adezivul trebuie frecat de suprafața dentară timp de cel puțin 20 de secunde. Acest interval nu trebuie micșorat. Aplicarea adezivului pe suprafața dentară fără frecare este inadecvată.
  - Distribuți Adhese Universal folosind aer comprimat uscat și fără ulei până când se formează o peliculă lucioasă, imobilă.
- Informație importantă:** Nu lăsați adezivul să se acumuleze, deoarece aceasta poate compromite precizia adaptării restaurării definitive.
- Fotopolimerizați Adhese Universal timp de 10 secunde la o intensitate a luminii de  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (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 pretrată 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 – 800 $\text{mW/cm}^2$	20 s
900 – 1,300 $\text{mW/cm}^2$	10 s

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

## 2.7 Finisarea restaurării complete

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

## 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](http://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](http://www.ivoclar.com)).
- Explicația simbolurilor: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ACEME004E3

### Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://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.

# Variolink® Esthetic LC

## [uk] Інструкція щодо використання

Полімерний стоматологічний реставраційний матеріал (фотополімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Українська

### 1 Використання за призначенням

#### Цільове призначення

Адгезивна цементация непрямих, прозорих реставрацій одного зуба у фронтальному й бічному відділах

#### Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

#### Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне.

#### Використання

Тільки для стоматологічного використання!

#### Опис

Variolink® Esthetic LC — це адгезивний фіксаційний композит стійкого кольору, призначений для постійного цементування стоматологічних реставрацій. Особливий склад заповнювача (300 %-й алюміній) забезпечує надвисоку непроницність Variolink Esthetic LC.

Суто фотополімерний матеріал Variolink Esthetic LC застосовується для:

- постійного цементування реставрацій зі склокераміки, склокераміки з дисилікату літію та з композитних матеріалів (вкладок, накладок і вінірів) з малою товщиною < 2 мм і достатньою світлопроникністю (як-от IPS e.max® HT).

Нижче наведено рекомендації щодо вибору найбільш підходящого відтінку Variolink Esthetic LC.

Відтінок	Ефект	Сфера застосування	
		Вініри	Вкладки/накладки
Light +	значно освітлює	✓	—*
Light	злегка освітлює	✓	✓
Neutral	немає ефекту відтінку	✓	✓
Warm	злегка затемнює / жовтуватіший	✓	✓
Warm +	значно затемнює / жовтуватіший	✓	✓
White opaque	маскування знебарвленої структури зуба	✓	—*

\* Застосування відтінків Light+, Warm+ або White opaque може призвести до того, що краї реставрацій будуть видимими під час цементування вкладок/накладок.

#### Технічні дані

##### Класифікація згідно зі стандартом ISO 4049

- Тип 2 / клас 2 / група 1
- Фіксаційний фотополімерний композит, що фотополімеризується в ротовій порожнині
- Полімеризація Variolink Esthetic LC відбувається за довжини хвилі 400–500 нм.

#### Відтінки

Variolink Esthetic LC випускається в наведених нижче шести ступенях інтенсивності відтінків:

Відтінок		Ефект
Light +	Світлопроникність становить приблизно 5 % (непрозорий)	Світліший/біліший
Light	Світлопроникність становить приблизно 10 %	✓
Neutral	Світлопроникність становить ≥ 17 %	немає
Warm	Світлопроникність становить приблизно 12 %	✓
Warm +	Світлопроникність становить приблизно 8.5 % (непрозорий)	Темніший/жовтуватіший
White opaque	Світлопроникність становить приблизно 2.5 % (непрозорий)	Маскування знебарвленої структури зуба

Градація відтінків Variolink Esthetic LC базується на впливі цементу на ступінь яскравості остаточної реставрації. Neutral відтінок Variolink Esthetic LC не впливає на ступінь яскравості. Водночас цей матеріал характеризується найвищою світлопроникністю і тому має Neutral відтінок. Light і Light + роблять реставрації світлішими, а Warm і Warm + створюють загальне враження більш темного відтінку. Білий непрозорий відтінок підходить для маскування знебарвленої структури зуба. Щоб оцінити загальний ефект реставрації в поєднанні з різними відтінками Variolink Esthetic LC, рекомендуємо застосовувати пасти для примірки Variolink Esthetic перед проведенням постійного цементування.

#### Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів.

#### Сфери застосування

- Постійне цементування реставрацій зі склокераміки, склокераміки з дисилікату літію та з композитних матеріалів (вкладок, накладок і вінірів) з малою товщиною < 2 мм і достатньою світлопроникністю.

#### Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

#### Обмеження використання

- Не підходить для цементування непрозорих реставрацій.
- Лише для прозорих реставрацій.
- Не використовуйте в разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.
- Виріб не призначається для переробки або повторного використання.

#### Побічні явища

Дотепер немає відомостей щодо системної побічної дії. Є повідомлення щодо деяких випадків алергічних реакцій на окремі компоненти.

#### Взаємодія з іншими препаратами

- Фенольні речовини (наприклад, евгенол, вінтергрінова олія) пригнічують полімеризацію. Тому не слід використовувати продукти, які містять ці компоненти, наприклад рідини для полоскання рота, тимчасові цементні речовини.
- Дезінфікуювальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, в свою чергу, може впливати на процес затвердіння. Тому не дезінфікуйте місце препарування за допомогою засобів із окислювальною дією.
- Застосування лужних продувальних засобів (наприклад, Airflow) на дентині може порушити дію самопротравлюючих адгезивів.

- Гемостатичні речовини можуть перешкоджати полімеризації та/або призводити до зміни забарвлення. Тому необхідно дотримуватися інструкцій із застосування цих речовин.

#### Клінічні переваги

- відновлення жувальної функції;
- естетичне відновлення.

#### Склад

Змішаний оксид Si-Z, трифтористий ітербій, UDMA, ароматичний метакрилат, GDMA, ароматичний та аліфатичний UDMA, D3MA Сумарний вміст неорганічних наповнювачів становить 40 % за об'ємом.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0.15 до 15.5 мкм.

## 2 Застосування



Для отримання більш детальної інформації зверніться до інструкції із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні з Variolink Esthetic LC.

### 2.1 Видалення тимчасової пломби й очищення порожнини зуба

Видаліть будь-які залишки тимчасового фіксувального цементу з порожнини зуба або місця препарування за допомогою полірувальної щітки та пасти, що не містять олій та фтору (наприклад, Proxyl<sup>®</sup> без фтору). Промийте за допомогою водорозпилювача. Потім просушіть повітрям без вмісту води й масла. Уникайте пересушення.

**Примітка** Очищення спиртом може призвести до дегідратації дентину.

### 2.2 Далі виберіть колір, форму та оклюзію пломби (протезу).

Встановіть реставрацію, використовуючи пасту для примірки потрібного Variolink Esthetic, і перевірте відтінок, посадку та оклюзію реставрації.

Перед завершення цементування слід дуже обережно перевіряти оклюзію крихких керамічних реставрацій, оскільки є ризик перелому. За необхідності виконайте коригування за допомогою дрібнозернистих алмазних борів, застосовуючи середню швидкість, легкий тиск і належне водяне охолодження. Відполіруйте відшліфовані поверхні.

У разі потреби проведіть адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних допоміжних засобів, наприклад OptraGate<sup>®</sup> або OptraDam Plus.

Якщо під час процедури приміряння тверда зубна тканина забрудниться кров'ю або слиною, її слід очистити знову, як описано в пункті 2.1.

### 2.3 Підготовка пломби (протезу)

2.3.1 Після примірки реставрації, попередньо обробленої в зуботехнічній лабораторії, потрібно підготувати фіксаційну поверхню реставрації в зазначений спосіб.

- Після примірки ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту масла.
- Струсіть Ivoclean перед використанням і повністю покрийте фіксаційну поверхню реставрації засобом за допомогою мікрощітки або щітки.
- Залиште Ivoclean для реакції на 20 секунд, а потім ретельно промийте за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.
- Після цього підготуйте фіксаційну поверхню реставрації за допомогою підходящого адгезивного агента (як-от Monobond<sup>®</sup> Plus). Обов'язково дотримуйтеся інструкцій із застосування адгезивного агента, що використовується.

2.3.2 Реставрації, попередньо не оброблені в зубопротезній лабораторії, після процедури приміряння слід промити за допомогою водорозпилювача та висушити.

2.3.2.1 Потім підготуйте фіксаційну поверхню реставрації, як зазначено нижче.

- a) Реставрація склокерамічним матеріалом (наприклад, IPS Empress<sup>®</sup>)
- Протравіть реставраційний матеріал за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS<sup>®</sup> Ceramic) протягом 60 секунд або відповідно до інструкцій виробника реставраційного матеріалу.
  - Ретельно промийте реставраційний матеріал водою за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.


b) Реставрації з літій-дисилікатної склокераміки

- (наприклад, IPS e.max<sup>®</sup> Press, IPS e.max CAD)
  - Протравіть реставрацію за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS Ceramic) протягом 20 секунд або відповідно до інструкцій виробника реставраційного матеріалу.
  - Ретельно промийте реставраційний матеріал водою за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.

2.3.2.2 Нанесіть Monobond Plus за допомогою щітки або мікрощітки на попередньо оброблені поверхні, залиште для реакції на 60 секунд, а потім видаліть потужним струменем повітря.

2.3.3 Окрім того, реставрації, виготовлені зі склокераміки або літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), можна обробляти засобом Monobond Etch & Prime<sup>®</sup>, як описано нижче.

- Після приміряння ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту води й масла.
- Нанесіть засіб Monobond Etch & Prime<sup>®</sup> за допомогою мікрощітки на фіксаційну поверхню і втирайте його протягом 20 секунд. Залиште ще на 40 с.
- Ретельно змивайте Monobond Etch & Prime за допомогою водорозпилювача, доки не зникне зелений колір. За наявності залишків у місцях із мікропористою структурою, реставрацію можна очистити водою в ультразвуковому пристрої протягом 5 хвилин.
- Просушіть реставрацію потужним струменем повітря без вмісту води й масла протягом 10 секунд.

2.3.4  Реставрації з композитного матеріалу та армованого волокном композитного матеріалу потрібно завжди обробляти згідно з інструкціями виробника реставраційного матеріалу.

Дотримуйтесь вказівок щодо реставрацій Tetric<sup>®</sup> CAD, наведених у інструкції із застосування Tetric CAD.

### 2.4 Підготовка місця препарування та нанесення адгезиву (наприклад, Adhese<sup>®</sup> Universal)



Дотримуйтеся інструкцій із застосування адгезиву, що використовується.

2.4.1 Обробка гелем фосфорної кислоти (необов'язково) Зчеплення з емаллю можна покращити за допомогою вибіркового протравлювання емалі або шляхом застосування методу протравлювання і промивання. Непідготовлені поверхні емалі потрібно обробити гелем фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch). Дотримуйтеся інструкції із застосування гелю фосфорної кислоти.

a) Вибіркове протравлювання емалі  
Нанесіть гель фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) на емаль і залиште на 15–30 секунд, щоб відбулася реакція. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть стисненим повітрям, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

b) Метод протравлювання і промивання  
Спочатку нанесіть гель фосфорної кислоти (наприклад, Total Etch) на підготовлену емаль, а потім — на дентин. Залиште травильний засіб для реакції на емалі на 15–30 с та на дентині на 10–15 с. Потім ретельно промийте сильним струменем води протягом щонайменше 5 секунд і висушіть стисненим повітрям, доки протравлені поверхні емалі не стануть крейдяно-білими.

2.4.2 Застосування Adhese Universal

- Починаючи з емалі, ретельно відкрийте поверхню зуба, який потрібно обробити, Adhese Universal.
- Адгезив потрібно втирати в поверхню зуба протягом щонайменше 20 с. Цей час не можна скорочувати. Застосування адгезиву на поверхні зуба без втирання неефективне.
- Розподіліть Adhese Universal за допомогою стисненого повітря без вмісту води й масла до отримання глянцевого, нерухомого плівкового шару.

**Важливі примітки** Слід уникати утворення потьоків, оскільки це може негативно позначитися на точності прилягання остаточної реставрації.

- Виконайте фотополімеризацію Adhese Universal протягом 10 с із потужністю світлового випромінювання  $\geq 500$  мВт/см<sup>2</sup> (наприклад, Bluephase<sup>®</sup> G4).



## 2.5 Встановлення реставрації

– Матеріал Variolink Esthetic LC чутливий до УФ (світло в операційній, навколишнє освітлення). Тому Variolink Esthetic LC слід випускати зі шприца безпосередньо перед використанням. Під час нанесення слід уникати впливу інтенсивного світла.

– Нанесіть Variolink Esthetic LC безпосередньо на внутрішню поверхню реставрації за допомогою спеціальної канюлі або щітки/шпателя.

**Примітка** Нанесення Variolink Esthetic LC безпосередньо на місце препарування, попередньо оброблене адгезивом, може, залежно від використовуваного адгезиву, призвести до прискорення процесу полімеризації та вплинути на точність прилягання реставрації.

– Установіть реставрацію та **зафіксуйте/утримуйте її в потрібному положенні під час видалення надлишку.**

– Видаліть надлишок фіксаційного матеріалу.

### а) Технологія обтирання

Негайно видаліть надмірну кількість матеріалу за допомогою мікросщітки/щітки/губки/зубних нитки або скалера. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних і ясенних краях).

### б) Техніка кругових рухів підходить для вінірів/вкладок/накладок — фотополімеризація надлишку та наступне видалення

Фотополімеризуйте надлишок матеріалу за допомогою полімеризаційної лампи (з потужністю світлового випромінювання  $\geq 500$  мВт/см<sup>2</sup>; як-от Bluephase G4) впродовж **2 секунд** на відстані 10–15 мм, повністю обробивши світловодом лінію з'єднання.

Для **ламінованих вінірів** виберіть початкову та кінцеву точки в різцевій області та фотополімеризуйте лінію з'єднання, переміщуючи полімеризаційну лампу по колу за годинниковою стрілкою.

Для **вкладок/накладок** виберіть початкову та кінцеву точки в медіальній або дистальній області та фотополімеризуйте лінію з'єднання полімеризаційною лампою, виконуючи кругові рухи.

Після цього надмірну кількість цементу легко видалити за допомогою скалера. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках).

## 2.6 Полімеризація

– Як і на всі композитні системи, на Variolink Esthetic LC поширюється пригнічення киснем. Іншими словами, поверхневий шар (приблизно 50 мкм) не полімеризується під час процесу отвердіння, оскільки він контактує з атмосферним киснем. Щоб запобігти цьому, покрийте краї реставрації гліцериновим гелем / Airblock (як-от Liquid Strip) відразу після видалення надлишку.

– Полімеризуйте кожен сегмент з Variolink Esthetic LC, починаючи з проксимальних країв:

Інтенсивність світла	Час полімеризації на кожен мм кераміки та сегмента
500 – 800 мВт/см <sup>2</sup>	20 с
900 – 1,300 мВт/см <sup>2</sup>	10 с

– Змийте гліцериновий гель / Airblock (наприклад, Liquid Strip).

## 2.7 Остаточна обробка готової реставрації

– Перевірте оклюзію та функціональні рухи, за необхідності відкоригуйте.

– За необхідності виконайте остаточну обробку ліній з'єднання за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням.

– Згладьте лінії з'єднання, використовуючи фінішні та полірувальні смужки, а потім відполіруйте їх за допомогою відповідних полірувальних інструментів (як-от OptraGloss®).

– За необхідності обробіть краї реставрації відповідними полірами (як-от OptraGloss).

## 3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), а також до відповідного вповноваженого органа.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Пояснення символів: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ACEME004E3

### Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Уникайте контакту неполімеризованого матеріалу Variolink Esthetic LC зі шкірою / слизовими оболонками й очима.
- Неполімеризований Variolink Esthetic LC може спричинити легке подразнення, а також призводити до сенсibiliзації метакрилатами.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

### Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

### Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Відсутність адгезивної фіксації

## 4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C
- Закрийте шприци із Variolink Esthetic LC одразу після використання. Матеріал може передчасно полімеризуватися під дією світла.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах і упаковках.



Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого торгового представника.

## 5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до інформації щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.



# Variolink® Esthetic LC

## [et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambarestauratsioonimaterjal (suuõõnesiseselt valguskõvastuv)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Eesti keel

### 1 Kasutusotstarve

#### Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste kaudsete, läbipaistvate üksiku hamba restauratsioonide adhesiivne tsementimine.

#### Patsientide sihtgrupp

Jäähammastega patsiendid.

#### Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid.
- Erikoolitus pole vajalik.

#### Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

#### Kirjeldus

Variolink® Esthetic LC on värvistabiilne, liimuv kinnituskomposiit hambarestauratsioonide püsivaks tsementimiseks. Täidise spetsiaalne koostis annab Variolink Esthetic LC-le väga kõrge röntgenkontrastsuse (300% Al).

Puhtalt valguskõvastuv Variolink Esthetic LC sobib:

- vähese, < 2 mm paksusega ja piisava läbipaistvusega klaaskeraamiliste, liitiumdisilikaat-klaaskeraamiliste ja komposiitvaigust restauratsioonide (täidised, katted ja viimistluskatted) püsivaks tsementimiseks (nt IPS e.max® HT).

Alljärgnev ülevaade annab soovitusi kõige sobivama Variolink Esthetic LC tooni valimiseks.

Toon	Efekt	Kasutusala	
		Viimistluskatted	Täidised/katted
Light +	muutub oluliselt heledamaks	✓	—*
Light	muutub veidi heledamaks	✓	✓
Neutral	tooni efekt puudub	✓	✓
Warm	muutub veidi tumedamaks / rohkem kollakamaks	✓	✓
Warm +	muutub oluliselt tumedamaks / rohkem kollakamaks	✓	✓
White opaque	Värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimine	✓	—*

\* Toonide Light+, Warm+ ja White opaque kasutamisel võivad jääda nähtavad restauratsiooni servad täidiste/katete tsementimisel.

## Tehnilised andmed

### Klassifikatsioon vastavalt standardile ISO 4049

- 2. tüüp / 2. klass / 1. rühm.
- Valguskõvastuv kinnituskomposiit, mis aktiveeritakse valgusega suuõõnesiseselt.
- Variolink Esthetic LC kõvastub lainepikkusega 400–500 nm valguse toimetel.

## Toonid

Variolink Esthetic LC on saadaval järgmises kuues toonigradatsioonis:

Toon		Efekt
Light +	Läbipaistvus u 5% (läbipaistmatu)	Heledam / rohkem valkjas
Light	Läbipaistvus u 10%	✓
Neutral	Läbipaistvus ≥ 17%	Puudub
Warm	Läbipaistvus u 12%	✓
Warm +	Läbipaistvus u 8,5% (läbipaistmatu)	Tumedam / rohkem kollakas
White opaque	Läbipaistvus u 2,5% (läbipaistmatu)	Värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimine

Variolink Esthetic LC toonide gradatsioon põhineb tsemendi mõjul lõpliku restauratsiooni heleduseväärtusele. Variolink Esthetic LC Neutral ei mõjuta heleduseväärtust. Samal ajal on sellel kõige suurem läbipaistvus ja sellest tulenevalt kõige loomulikum toon. Light ja Light + muudavad restauratsiooni heledamaks, Warm ja Warm + jäätavad tumedama üldise tooni mulje. Valge läbipaistmatu toon sobib värvimuudatusega hambastruktuuri maskeerimiseks. Enne püsivat tsementimist restauratsiooni üldise välimuse hindamiseks koos erinevate Variolink Esthetic LC toonidega soovitame kasutada Variolink Esthetic Try-In pastasid.

## Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur.

### Kasutuskohad

- Vähese, < 2 mm paksusega ja piisava läbipaistvusega klaaskeraamiliste, liitiumdisilikaat-klaaskeraamiliste ja komposiitvaigust restauratsioonide (täidised, katted ja viimistluskatted) püsiv tsementimine.

## Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

## Kasutuspiirangud

- Ei sobi läbipaistmatute restauratsioonide tsementimiseks.
- Ainult läbipaistvate restauratsioonide jaoks.
- Äge kasutage, kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud pealekandmismeetodeid kasutada.
- See toode ei ole mõeldud ümbertöötlemiseks või taaskasutuseks.

## Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad süsteemsed kõrvaltoimed. Harvadel juhtudel on teada antud allergilistest reaktsioonidest mõne koostisosa suhtes.

## Koostoimed

- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, igihaljaõli) inhibeerivad polümerisatsiooni. Seepärast tuleb vältida neid ühendide sisaldavate toodete kasutamist (nt suuveed ja ajutised tsemendid).
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi. Seetõttu ärge kasutage preparatsiooni desinfitseerimiseks oksüdeeriva toimega vahendeid.
- Aluselised pihustatavad vahendid (nt Airflow) dentiinil võivad vähendada isesöövitavate liimide toimet.
- Hemostaatilised ained võivad pärssida polümerisatsiooni ja/või põhjustada värvimuutusi. Seetõttu tuleb järgida nende ainete kasutusjuhiseid.

## Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine.
- Esteetiline restauratsioon.

## Koostis

Si-Zr segatud oksiid, üterbiumtrifluoriid, UDMA, aromaadne metakrülaad, GDMA, aromaadne-alifaadne UDMA, D3MA. Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on u 40 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–15,5 µm.

## 2 Pealekandmine



Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Variolink Esthetic LC-ga kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

### 2.1 Ajutise restauratsiooni eemaldamine ja kaviteedi puhastamine

Eemaldage võimalikud ajutise kinnitamisestemendi jäägid kaviteedist või preparatsioonist poleerimisharja ning õli- ja fluoriidivaba puhastuspastaga (nt fluoriidivaba Proxym®-i pastaga). Loputage veejoaga. Seejärel kuivatage õli- ja niiskusevaba õhuga. Vältige liigset kuivatamist.

**Märkus.** Alkoholiga puhastamine võib põhjustada dentiini dehüdratsiooni.

### 2.2 Restauratsiooni proovimine ja isoleerimine

Asetage restauratsioon paika soovitud Variolink Esthetic Try-In pastaga ja kontrollige restauratsiooni värvitooni, sobivust ja oklusiooni.

Kergesti purunevate ja habraste keraamiliste detailide oklusiooni kontrollimisel tuleb enne nende püsivalt tsementeerumist olla nende murdumise riski tõttu ettevaatlik. Vajadusel tasandage teemantpuuriga keskmisel kiirusel ja kerge surumisega, kasutades jahutuseks piisavas koguses vett. Poleerige lihvitud pinnad.

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam Plus. Kui hambakude on proovimise protseduuri ajal vere või süljega saastunud, tuleb see uuesti puhastada, nagu jaotises 2.1 kirjeldatud.

### 2.3 Restauratsiooni eeltöötlus

- 2.3.1 Kui sobitatakse hambalaboris eeltöödeldud restauratsiooni, tuleb restauratsiooni sidumispeel pärast sobitamist järgmiselt ette valmistada.
- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ja kuivatada õlivaba õhuga.
  - Loksutage Ivocleani enne kasutamist ja katke restauratsiooni siduv pind täielikult tootega kasutades mikroharja või harjakest.
  - Jätke Ivoclean 20 s reageerima, seejärel loputage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
  - Järgmiseks kruntige restauratsiooni siduv pind täielikult sobiva sidumisainega (nt Monobond® Plus). Järgige kasutatava sidumisvahendi kasutusjuhiseid.
- 2.3.2 Restauratsioonid, mida ei ole hambalaboris eeltöödeldud, tuleb loputada sooja veejoaga ja pärast proovimisprotseduuri kuivatada.
- 2.3.2.1 Seejärel valmistage restauratsiooni sidumispeel ette järgmiselt.
- a) Klaaskeraamilised restauratsioonid (nt IPS Empress®)
- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS® keraamiline söövitusgeel) 60 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.
  - Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- b) Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika restauratsioonid (nt IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS keraamiline söövitusgeel) 20 s või vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhiste.
  - Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- 2.3.2.2 Apliteerige Monobond Plus harjakesega või mikroharjaga eeltöödeldud pindadele, laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.
- 2.3.3 Klaaskeraamikast ja liitium-disilikaatklaaskeraamikast restauratsioonid (nt IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) võib samuti ette valmistada ainega Monobond Etch & Prime® järgmiselt.
- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ning kuivatada õli- ja niiskusevaba õhuga.
  - Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispeel ja hõõruge pinna sisse 20 s. Laske reageerida veel 40 s.

- Loputage Monobond Etch & Prime veejoa abil põhjalikult ära, kuni roheline värv on kadunud. Kui mõnele mikropooridega alale on jäänud jääke, võib restauratsiooni puhastada 5 minutit ultraheliseadmes.
- Kuivatage restauratsiooni u 10 s tugeva õli- ja niiskusevaba õhuga.

2.3.4



- Komposiite ja kiudtugevdusega komposiitrestauratsioone peab alati konditsioneerima restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt. Tetric® CAD-i restauratsioonide korral järgige Tetric CAD-i kasutusjuhendis toodud suuniseid.

### 2.4 Preparatsiooni eeltöötlemine ja liimi (nt Adhese® Universal) pealekandmine



Järgige valitud liimi kasutamisujuhendit.

2.4.1

Fosforhappegeeliga konditsioneerimine (valikuline) Emailile seondumist saab parandada emaili valikuliselt söövitades või kasutades „söövitamise ja loputamise“ meetodit. Ettevalmistamata emailipindu tuleb konditsioneerida fosforhappegeeliga (nt Total Etch). Järgige fosforhappegeeli kasutusjuhendit.

a) Emaili valikuline söövitamine

Kandke emailile fosforhappegeeli (nt toodet Total Etch) ja laske sellel 15–30 s toimida. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhuga abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

b) Söövitamise ja loputamise meetod

Kandke fosforhappegeeli (nt toodet Total Etch) esmalt ettevalmistatud emailile ja seejärel dentiinile. Söövitil tuleb lasta emailil toimida 15–30 s ja dentiinil 10–15 s. Seejärel loputage põhjalikult vähemalt 5 s tugeva veejoaga ja kuivatage suruõhuga abil, kuni söövitatud emailipinnad saavutavad kriitvalge värvuse.

2.4.2

Adhese Universali pealekandmine

- Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult tootega Adhese Universal, alustades emailist.
- Liimi tuleb hõõruda hambapinnale vähemalt 20 s. Seda aega ei tohi lühendada. Ei piisa liimi hambapinnale kandmisest ilma hõõrumiseta.
- Ajage toode Adhese Universal laiali õli- ja niiskusevaba suruõhuga abil, kuni tekib läikiv liikumatu kilejas kiht. **Oluline märkus.** Vältige vedeliku kogunemist, sest see võib raskendada lõpliku restauratsiooni täpset paigaldamist.
- Valguskõvastage toodet Adhese Universal 10 s, kasutades valgustugevust  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> (nt Bluephase® G4).

### 2.5 Restauratsiooni paigaldamine

- Variolink Esthetic LC on tundlik sinise valguse suhtes (operatsioonilamp, ümbritsev valgus). Seetõttu tuleb Variolink Esthetic LC doseerida süstlast ainult vahetult enne kasutamist. Kasutamise ajal tuleb vältida kokkupuudet tugeva valgusega.
- Kandke Variolink Esthetic LC pealekandmisotsakuga või harjakesega/spaatliga otse restauratsiooni sisepinnale. **Märkus.** Variolink Esthetic LC otsene pealekandmine liimiga eeltöödeldud preparatsioonile võib – olenevalt kasutatud liimist – kiirendada kõvastumisprotsessi ja mõjutada restauratsiooni paigalduse täpsust.
- Paigaldage restauratsioon ja **fikseerige see / hoidke seda paigal üleliigse materjali eemaldamise ajal.**
- Eemaldage kogu üleliigne liimaine.
- a) Pühkimistehnika  
Eemaldage üleliigne materjal kohe mikroharja/harjakese/svammikuuli/hambaniidi või kraapijaga. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed servad ja igemeservad).
- b) Ringikujuliste liigutustega meetod, mis sobib viimistluskatete/täidiste/katete jaoks – üleliigse materjali valguskõvastamine ja edasine eemaldamine  
Valguskõvastage üleliigne materjal polümerisatsioonilambiga (valgustugevus  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; nt Bluephase G4) **2 s**, liigutades lampi üle kogu tsemendijoon 10–15 mm kauguselt.  
**Lamineeritud viimistluskatete** puhul valige algus- ja lõpp-punkt löikepinnal ja valguskõvastage tsemendijoon, liigutades polümerisatsioonilampi päripäeva ringikujuliste liigutustega.  
**Täidiste/katete** puhul valige algus- ja lõpp-punkt mesiaalses või distaalses piirkonnas ja valguskõvastage tsemendijoon, liigutades polümerisatsioonilampi ringikujulise liigutusega.

Seejärel on üleliigset tsementi lihtne kraapijaga eemaldada. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid).

## 2.6 Polümeerisatsioon

- Sarnaselt kõigile komposiitsüsteemidele allub Variolink Esthetic LC hapniku inhibitsioonile. Teisisõnu, pindmine kiht (umbes 50 µm) ei polümeeriseeru kõvastumisprotsessi käigus, kui puutub kokku õhus sisalduva hapnikuga. Selle vältimiseks kandke kohe pärast üleliigse materjali eemaldamist restauratsiooni servadele glütseriingeeli / Airblocki (nt Liquid Strip).
- Polümeeriseerige Variolink Esthetic LC segmentide kaupa, alustades proksimaalsetest servadest.

Valgustugevus	Kõvendamisaja mm keraamika ja segmendi kohta
500–800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900–1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Loputage glütseriingeel / Airblock (nt Liquid Strip) maha.

## 2.7 Valmis restauratsiooni viimistlemine

- Kontrollige oklusiooni ja funktsionaalseid liigutusi ning kohandage vajadusel.
- Vajaduse korral viimistlege tsemendijooni viimistlusteemantidega.
- Tasandage tsemendijooni viimistlemis- ja poleerimisribadega ning poleerige sobivate poleerimisinstrumentidega (nt OptraGloss®).
- Vajaduse korral viimistlege restauratsiooni servi sobiva poleerimisinstrumendiga (nt OptraGloss).

## 3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sümbolite seletus: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Kehtiv ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Peamine UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Vältige kõvastumata Variolink Esthetic LC mis tahes kokkupuudet naha/liimastade ja silmadega.
- Kõvastumata Variolink Esthetic LC võib põhjustada kergert ärritust ja ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

### Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

### Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

- Liimside nurjumine.

## 4 Säilivusaeg ja hoistamine

- Säilitustemperatuur 2–28 °C 
- Sulgege Variolink Esthetic LC süstlad kohe pärast kasutamist. Kokkupuude valgusega põhjustab enneaegset polümeerisatsiooni.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

## 5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja tootatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

# Variolink® Esthetic LC

## [lv] Lietošanas instrukcija

Zobu restaurācijas materiāls uz polimēru bāzes (intraorāli cietināms gaismā)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Latviski

### 1 Paredzētā lietošana

#### Paredzētais nolūks

Atsevišķu priekšējo un aizmugurējo zobu netiešu caurspīdīgu restaurāciju adhezīva cementēšana

#### Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

#### Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

#### Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

#### Apraksts

Variolink® Esthetic LC ir stabilas krāsas adhezīvs saistīšanas kompozītmateriāls zobu restaurāciju pastāvīgai cementēšanai. Īpašais pildvielas sastāvs nodrošina Variolink Esthetic LC kompozītmateriālam augstas starojuma necaurīdības īpašības (300% Al).

Tikai gaismā cietējošais Variolink Esthetic LC ir piemērots

- stikla keramikas, litija disilikāta stikla keramikas un sveķu kompozītmateriālu restaurāciju (inleju, onleju un venīru) ar nelielu biezumu (<2 mm) un pietiekamu caurspīdīgumu (piemēram, IPS e.max® HT) pastāvīgai cementēšanai.

Turpmākajā pārskatā sniegti ieteikumi attiecībā uz piemērotākā Variolink Esthetic LC toņa izvēli.

Tonis	Efekts	Lietošanas joma	
		Venīri	Inlejas/onlejas
Light +	padara būtiski gaišāku	✓	—*
Light	padara nedaudz gaišāku	✓	✓
Neutral	nav tonējuma efekta	✓	✓
Warm	padara nedaudz tumšāku/dzeltenīgāku	✓	✓
Warm +	padara būtiski tumšāku/dzeltenīgāku	✓	✓
White opaque	Krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšana	✓	—*

\* Ja tiek izmantoti toņi Light+, Warm+ un White opaque, cementējot inlejas/onlejas, var būt redzamas restaurācijas malas.

## Tehniskie dati

### Klasifikācija atbilstoši ISO 4049

- 2. tips, 2. klase, 1. grupa.
- Gaismā cietējošs saistīšanas kompozītmateriāls, kas tiek intraorāli aktivizēts ar gaismu.
- Variolink Esthetic LC cietē gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

## Toņi

Variolink Esthetic LC ir pieejams tālāk norādītajās sešās toņu gradācijās.

Tonis		Efekts
Light +	Caurspīdīgums aptuveni 5% (necaurspīdīgs)	Gaišāks/baltāks
Light	Caurspīdīgums aptuveni 10%	✓
Neutral	Caurspīdīgums ≥ 17%	Nav
Warm	Caurspīdīgums aptuveni 12%	✓
Warm +	Caurspīdīgums aptuveni 8,5% (necaurspīdīgs)	Tumšāks/dzeltenīgāks
White opaque	Caurspīdīgums aptuveni 2,5% (necaurspīdīgs)	Krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšana

Variolink Esthetic LC toņu gradācija ir balstīta uz cementa ietekmi uz galīgās restaurācijas spilgtuma vērtību. Variolink Esthetic LC Neutral neietekmē spilgtuma vērtību. Tam arī ir visaugstākā caurspīdīguma pakāpe un tādējādi tam ir neitrāls tonis. Light un Light + padara restaurācijas gaišākas, savukārt Warm un Warm + padara tumšāku vispārējo tonējumu. Baltais necaurspīdīgais tonis ir piemērots krāsu mainījušas zoba struktūras maskēšanai. Lai novērtētu restaurācijas kopējo efektu kopā ar dažādiem Variolink Esthetic LC toņiem pirms pastāvīgās cementēšanas, ir ieteicams izmantot pastas Variolink Esthetic Try-In Paste.

## Indikācijas

Trūkstošā zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos.

### Lietošanas jomas

- Stikla keramikas, litija disilikāta stikla keramikas un sveķu kompozītmateriālu restaurāciju (inleju, onleju un venīru) ar nelielu biezumu (<2 mm) un pietiekamu caurspīdīgumu pastāvīga cementēšana.

## Kontrindikācijas

Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.

## Lietošanas ierobežojumi

- Nav piemērots necaurspīdīgu restaurāciju cementēšanai.
- Tikai caurspīdīgām restaurācijām.
- Nelietot, ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.
- Izstrādājumu nedrīkst ne atkārtoti pārstrādāt, ne atkārtoti lietot.

## Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināma sistēmiska blakusiedarbība. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām, kas saistītas ar atsevišķām sastāvdaļām.

## Mijiedarbība

- Fenoliskas vielas (piemēram, eigenols, ziemcietes eļļa) inhibē polimerizācijas procesu. Tāpēc ir jāizvairās izmantot izstrādājumus, kuru sastāvā ir šīs vielas, piemēram, mutes skalošanas līdzekļus un pagaidu cementus.
- Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietināšanas procesu. Tāpēc sagataves dezinficēšanai neizmantojot oksidējošus līdzekļus.
- Sārmains strūklas līdzeklis (piem., Airflow) uz dentīna var traucēt paškodinošo adhezīvu iedarbībai.
- Hemostatiskās vielas var kavēt polimerizāciju un/vai izraisīt krāsas maiņu. Tādēļ jāievēro šo vielu lietošanas norādījumi.

## Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

## Sastāvs

Si-Zr jauktais oksīds, iterbija trifluorīds, uretāna dimetakrilāts (UDMA), aromātiskais metakrilāts, GDMA, aromātiskais-alifātiskais uretāna dimetakrilāts (UDMA), D3MA.

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido aptuveni 40% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,15 līdz 15,5 µm.


## 2 Lietošana



Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukcijas, kas lietojami kopā ar Variolink Esthetic LC.

- 2.1 Pagaidu restaurācijas noņemšana un zoba kavitātes tīrīšana**  
Noņemiet no kavitātes vai sagataves visas pagaidu saistīšanas cementa paliekas, izmantojot pulēšanas birstīti un tīrīšanas pastu, kas nesatur taukvielas un fluorīdu (piemēram, profilaktisko pastu Proxyl® bez fluorīda). Skalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu. Nepieļaujiet pārmērīgu izžūšanu.  
**Piezīme.** Tīrīšana ar spirtu var izraisīt dentīna dehidrāciju.
- 2.2 Restaurācijas pielaišana un žāvēšana**  
Ievietojiet restaurāciju tai paredzētajā vietā, izmantojot vēlamo pastu Variolink Esthetic Try-In Paste, un pārbaudiet restaurācijas toni, piemērotību un oklūziju. Pirms trauslu un viegli plīstošu keramikas restaurāciju galīgās cementēšanas restaurāciju pārbaude ir jāveic ļoti rūpīgi, jo pastāv lūzuma risks. Ja nepieciešams, koriģējiet restaurāciju ar smalkiem dimanta urbjiem vidējā ātrumā, viegli piespiežot un izmantojot piemērotu ūdens dziesi. Nopulējiet pamatnes virsmu.  
Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīg līdzekļus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam Plus.  
Ja sagataves pielaišanas procedūras laikā zoba cietie audi ir kontaminēti ar asinīm vai siekalām, zobs atkal ir jānotīra, kā aprakstīts 2.1. sadaļā.
- 2.3 Restaurācijas priekšapstrāde**  
2.3.1 Ja tiek izmēģināta zobārstniecības laboratorijā iepriekš apstrādāta restaurācija, pēc izmēģināšanas restaurācijas līmējošā virsma ir jāgatavo atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.  
– Pēc pielaišanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu.  
– Pirms Ivoclean lietošanas sakratiet to un, izmantojot mikrootīņu vai otīņu, pilnībā pārklājiet saistošo virsmu ar Ivoclean.  
– Ļaujiet Ivoclean reaģēt 20 s ilgumā un pēc tam rūpīgi skalojiet ar ūdens strūklu un nosusiniet ar eļļu nesaturošu gaisu.  
– Tad pārklājiet restaurācijas saistošo virsmu ar atbilstošu saistvielu (piemēram, Monobond® Plus). Gādājiet, lai tiktu ievērotas izmantotās saistvielas lietošanas instrukcijas.
- 2.3.2 Restaurācijas, kuras nav priekšapstrādātas zobārstniecības laboratorijā, pēc pielaišanas procedūras ir jānoskalo ar ūdens strūklu un jānožāvē.
- 2.3.2.1 Pēc tam apstrādājiet restaurācijas savienojuma virsmu atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.  
a) Stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS Empress®)  
– Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS® keramikas kodinošais gēls) 60 s vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.  
– Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.  
b) Litija disilikāta stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)  
– Kodiniet restaurāciju ar 5 % fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS keramikas kodinošais gēls) 20 s vai saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.  
– Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.
- 2.3.2.2 Uzklājiet Monobond Plus ar otīņu vai mikrootīņu uz iepriekš apstrādātām virsmām, ļaujiet tam iedarboties 60 s ilgumā un pēc tam izklieidējiet ar stipru gaisa plūsmu.
- 2.3.3 No stikla keramikas un litija disilikāta stikla keramikas izgatavotas restaurācijas (piemēram, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) arī var kodināties ar Monobond Etch & Prime®, rīkojoties atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- Pēc pielaišanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu un mitrumu nesaturošu gaisu.
- Uz savienojuma virsmas ar mikrootīņu uzklājiet Monobond Etch & Prime® un 20 s ilgumā ieberziet to virsmā. Ļaujiet vielai iedarboties vēl 40 s.
- Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdens aerosolu, līdz zaļā krāsa izzūd. Ja mikroporainās vietās ir konstatējamas jebkādas atliekas, restaurāciju var tīrīt ar ūdeni ultraskaņas tīrīšanas iekārtā līdz pat 5 min ilgumā.
- Aptuveni 10 s žāvējiet restaurāciju ar stipru gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu un mitrumu.

- 2.3.4  Kompozītmateriālu un šķiedras-kompozītmateriālu restaurācijas vienmēr jākodinā un jānoskalo saskaņā ar restaurācijas materiāla ražotāja instrukcijām. Attiecībā uz Tetric® CAD restaurācijām, lūdzu, ievērojiet Tetric CAD lietošanas instrukcijās sniegtos norādījumus.

### 2.4 Sagataves priekšapstrāde un adhēzīva (piem., Adhese® Universal) uzklāšana



Lūdzu, ievērojiet izmantojamā adhēzīva lietošanas instrukciju.

- 2.4.1 Kondicionēšana ar fosforskābes gēlu (pēc izvēles)  
Sasaisti ar emalju var uzlabot, selektīvi kodinot emalju vai izmantojot kodināšanas un skalošanas metodi. Nesagatavotas emaljas virsmas ir jākodinā ar fosforskābes gēlu (piemēram, Total Etch). Ievērojiet fosforskābes gēla lietošanas instrukcijas.  
a) Selektīvā emaljas kodināšana  
Uzklājiet fosforskābes gēlu (piemēram, Total Etch) uz emaljas un ļaujiet tam reaģēt 15–30 s ilgumā. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspīestu gaisu, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.  
b) Kodināšanas un skalošanas metode  
Uzklājiet fosforskābes gēlu (piemēram, Total Etch) vispirms uz sagatavotās emaljas un pēc tam — uz dentīna. Kodinātājs reaģēšanas nolūkā uz emaljas jāatstāj 15–30 sekundes un uz dentīna — 10–15 sekundes. Pēc tam rūpīgi skalojiet ar spēcīgu ūdens strūklu vismaz 5 sekundes un žāvējiet ar saspīestu gaisu, līdz kodinātā emaljas virsma kļūst krīta balta.
- 2.4.2 Adhese Universal lietošana  
– Sākot ar emalju, rūpīgi pārklājiet apstrādājamo zobu virsmas ar Adhese Universal.  
– Adhēzīvu ir jāieberz zoba virsmā vismaz 20 s ilgumā. Šo laiku nedrīkst saīsināt. Adhēzīva uzklāšana uz zoba virsmas bez beršanas nav pietiekama.  
– Izklieidējiet Adhese Universal ar saspīestu gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu, līdz tiek iegūts spīdīgs, nekustīgs slānis.  
**Svarīga piezīme:** izvairieties no sabiezīšanas, jo tādējādi var tikt mazināta galīgās restaurācijas piestiprināšanas precizitāte.  
– Cietiniet Adhese Universal 10 sekundes gaismā ar intensitāti  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$  (piem., Bluephase® G4).

### 2.5 Restaurācijas ievietošana

- Variolink Esthetic LC ir jutīgs pret zilo gaismu (operāciju gaisma, apkārtējā gaisma). Tādēļ Variolink Esthetic LC jāizspiež no šļirces tikai tieši pirms lietošanas. Lietošanas laikā jāizvairās no spilgtas gaismas iedarbības.
- Uzklājiet Variolink Esthetic LC ar uzklāšanas uzgali vai otīņu/lāpstīņu tieši uz restaurācijas iekšējās virsmas.  
**Piezīme.** Variolink Esthetic LC tieša uzklāšana uz sagataves, kas iepriekš apstrādāta ar adhēzīvu, atkarībā no izmantotā adhēzīva var izraisīt cietēšanas procesa paātrināšanu un ietekmēt restaurācijas atbilstības precizitāti.
- Ievietojiet restaurāciju un **pārpalikumu noņemšanas laikā fiksējiet/turiet to vietā.**
  - Noņemiet visu lieko saistīšanas materiālu.  
a) Noslaucīšanas metode  
Ar mikrobirstīti/birstīti/putuplasta kapsulu/zobu diegu vai zobakmens noņemšanas instrumentu noņemiet materiāla pārpalikumus. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas un smaganu malas).
  - b) Aplveida metode, kas piemērota venīriem/inlejšām/onlejšām — pārpalikuma cietināšana ar gaismu un seņģa noņemšana  
Veiciet materiāla pārpalikuma cietināšanu ar polimerizācijas gaismu (gaismas intensitāte  $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ ; piem., Bluephase G4) **2 s** ilgumā no 10–15 mm attālumā, virzot gaismas zondi gar visu cementa līniju.



**Laminētu venīru** gadījumā izvēlieties sākuma un beigu punktu incizālajā zonā un veiciet cementa līnijas cietināšanu ar gaismu, pārvietojot polimerizācijas gaismu pa apli pulksteņrādītāju kustības virzienā.

**Inleju/onleju** gadījumā izvēlieties sākuma un beigu punktu meziālajā vai distālajā reģionā un ar gaismu cietiniet cementa līniju, veicot apļveida kustības ar polimerizācijas gaismu.

Pēc tam cementa pārpalikumu var viegli noņemt ar zobakmens noņemšanas instrumentu. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi).

## 2.6 Polimerizācija

- Tāpat kā visas kompozītmateriālu sistēmas, arī Variolink Esthetic LC ir pakļauta skābekļa inhibīcijai. tas nozīmē, ka virsmas pārklājums (aptuveni 50 μm) cietēšanas procesā nepolimerizējas, jo tas saskaras ar skābekli apkārtējā vidē. Lai to novērstu, uzreiz pēc pārpalikuma noņemšanas pārklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gelu/Airblock (piem., Liquid Strip).
- Polimerizējiet Variolink Esthetic LC pa segmentiem, sākot ar proksimālajām malām.

Gaismas intensitāte	Cietināšanas laiks uz mm keramiskā materiāla un segmenta
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Noskalojiet glicerīna gelu/Airblock (piem., Liquid Strip).

## 2.7 Pabeigtās restaurācijas galapstrāde

- Pārbaudiet oklūziju un funkcionālās kustības un koriģējiet, ja nepieciešams.
- Ja nepieciešams, veiciet cementēšanas līniju apstrādi, izmantojot dimanta instrumentus.
- Izlīdziniet cementa līnijas, izmantojot apstrādes un pulēšanas sloksnes, un pulējiet tās ar piemērotiem pulēšanas instrumentiem (piemēram, OptraGloss®).
- Ja nepieciešams, apstrādājiet restaurācijas malas, izmantojot piemērotus pulēšanas līdzekļus (piem., OptraGloss).

## 3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Beldererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Sīmbolu skaidrojums: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ACEME004E3.

### Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (DDL) informāciju, kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Nepieļaujiet nesacietējuša Variolink Esthetic LC materiāla saskari ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Nesacietējis Variolink Esthetic LC var izraisīt vieglu kairinājumu un paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

## Informācija par utilizāciju


Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

### Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk:

- Adhezīvā savienojuma atteice

## 4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra 2–28 °C  36°F
- Variolink Esthetic LC šļirces aizveriet uzreiz pēc lietošanas. Gaisma izraisa priekšlaicīgu polimerizāciju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet norādi uz šļirces un iepakojuma.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

## 5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!  
Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

# Variolink® Esthetic LC

## [It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė restauravimo medžiaga (intraoraliai kietinama šviesa)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

## Lietuviškai

### 1 Paskirtis

#### Numatomas tikslas

Netiesioginių, permatomų priekinių ir užpakalinių vieno danties restauracijų klijavimas

#### Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniiais dantimis.

#### Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai
- Specialus mokymas nereikalingas.

#### Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

#### Aprašas

„Variolink® Esthetic LC“ yra stabilios spalvos, lipnus cementavimo kompozitas, skirtas ilgalaikiam dantų restauracijų cementavimui. Speciali užpildo sudėtis suteikia „Variolink Esthetic LC“ labai aukštą atsparumą spinduliams (300 % AI).

Grynai šviesoje kietinamas „Variolink Esthetic LC“ tinka

- Stiklo keramikos, ličio disilikato stiklo keramikos ir kompozitinės dervos restauracijų (įklotų, užklotų ir laminačių), kurių storis <2 mm ir kurios yra pakankamai skaidrios (pvz., „IPS e.max® HT“), ilgalaikiam cementavimui.

Šioje apžvalgoje pateikiamos rekomendacijos, kaip pasirinkti tinkamiausią „Variolink Esthetic LC“ atspalvį:

Shade	Poveikis	Naudojimo sritis	
		Laminatės	Įklotai ir užklotai
„Light +“	žymiai pašviesina	✓	—*
„Light“	šiek tiek pašviesina	✓	✓
„Neutral“	jokio poveikio atspalviui	✓	✓
„Warm“	šiek tiek patamsina / labiau gelsva	✓	✓
„Warm +“	žymiai patamsina / labiau gelsva	✓	✓
„White opaque“	Pakitusios danties struktūros spalvos maskavimas	✓	—*

\* Naudojant „Light+“, „Warm+“ ir „White opaque“ atspalvius, cementuojant įklotus / užklotus gali atsirasti matomų restauravimo kraštų.

## Techniniai duomenys

### Klasifikacija pagal ISO 4049

- 2 tipas / 2 klasė / 1 grupė
- Šviesoje kietinamas cementavimo kompozitas, šviesa aktyvuojamas intraoraliniu būdu
- „Variolink Esthetic LC“ kietėja 400–500 nm bangų ilgio šviesoje.

### Atspalviai

„Variolink Esthetic LC“ galima įsigyti šių šešių atspalvių:

Shade		Poveikis
„Light +“	Skaidrumas apytiksl. 5 % (nepermatoma)	Šviesesnė / balkšvesnė
„Light“	Skaidrumas apytiksl. 10 %	✓
„Neutral“	Skaidrumas ≥ 17 %	nėra
„Warm“	Skaidrumas apytiksl. 12 %	✓
„Warm +“	Skaidrumas apytiksl. 8,5 % (nepermatoma)	Tamsesnė / gelsvesnė
„White opaque“	Skaidrumas apytiksl. 2,5 % (nepermatoma)	Pakitusios danties struktūros spalvos maskavimas

„Variolink Esthetic LC“ atspalvių gradacija pagrįsta cemento poveikiu galutinės restauracijos ryškumui. „Variolink Esthetic LC Neutral“ neturi įtakos ryškumo vertei. Tuo pačiu metu jis turi didžiausią skaidrumą ir todėl yra neutralaus atspalvio. „Light“ ir „Light +“ padaro restauracijas šviesesnes, o „Warm“ ir „Warm +“ sukuria tamsesnį bendrą atspalvio įspūdį. Baltas nepermatomas atspalvis tinkamas pakitusios danties struktūros spalvai maskuoti. Norint įvertinti bendrą restauracijos poveikį kartu su įvairiais „Variolink Esthetic LC“ atspalviais prieš ilgalaikį cementavimą, rekomenduojame naudoti „Variolink Esthetic Try-In“ pastas.

### Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros

#### Naudojimo sritys

- Stiklo keramikos, ličio disilikato stiklo keramikos ir kompozitinės dervos restauracijų (įklotų, užklotų ir laminačių), kurių storis <2 mm ir kurios yra pakankamai skaidrios, ilgalaikiam cementavimui

### Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

### Naudojimo apribojimai

- Netinka nepermatomų restauracijų cementavimui.
- Tik permatomoms restauracijoms.
- Nenaudokite, jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.
- Produktas nėra skirtas perdirbti ar naudoti pakartotinai.

### Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią sisteminių šalutinį poveikį. Pavieniais atvejais pranešta apie alergines reakcijas į atskiras sudedamąsias dalis.

### Sąveikos

- Fenolio medžiagos (pvz., eugenolis, gaulterijos aliejus) slopina polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti produktų, kurių sudėtyje yra šių komponentų, pvz., burnos skalavimo skysčio ir laikino cemento.
- Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfektantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą. Todėl preparato nedezinfekuokite oksiduojančiomis medžiagomis.
- Šarminio srauto terpė (pvz., oro srautas) ant dentino gali pakenkti savaime išdantų klijų poveikiui.
- Hemostatinės medžiagos gali slopinti polimerizaciją ir (arba) pakeisti spalvą. Todėl būtina laikytis šių medžiagų naudojimo instrukcijų.

### Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

### Sudėtis

Si-Zr mišrus oksidas, iterbio trifluoridas, UDMA, aromatinis metakrilatas, GDMA, aromatinis-alifatinis UDMA, D3MA  
Bendroji neorganinių užpildų dalis yra apytiksl. 40 proc. tūrio.  
Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,15–15,5 μm.

## 2 Naudojimas



Išsamesnės informacijos taip pat rasite produktų, naudojamų kartu su „Variolink Esthetic LC“, naudojimo instrukcijoje.

### 2.1 Laikinos restauracijos šalinimas ir ertmės valymas

Pašalinkite visus galimus laikino glaistomojo cemento likučius iš ertmės arba preparacijos poliravimo šepetėliu ir aliejumi bei valomąja pasta be fluorido (pvz., „Proxyt“ pasta be fluorido). Praplaukite purkšdami vandeniu. Vėliau išdžiovinkite oru be aliejaus ir drėgmės. Neperdžiovinkite.

**Pastaba** Valant spiritu galima dentino dehidratacija.

### 2.2 Restauracijos išbandymas ir džiovinimas

Uždėkite restauraciją naudodami pageidaujamą „Variolink Esthetic Try-In“ pastą ir patikrinkite restauracijos atspalvį, uždėjimą ir sukandimą.

Tikrinant sukandimą reikia atsargiai elgtis su trapiais ir netvirtais keramikiniais objektais prieš juos cementuojant visam laikui, nes yra lūžio pavojus. Jei reikia, pakoreguokite smulkiais deimantais vidutiniu greičiu ir nestipriai spausdami bei tinkamai aušindami vandeniu. Nupoliruokite apatinius paviršius.

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamus priedus, pavyzdžiui, „OptraGate“ arba „OptraDam Plus“.

Jei bandomosios procedūros metu kietasis dantų audinys užteršiamas krauju arba seilėmis, jis turi būti vėl nuvalytas, kaip aprašyta 2.1 dalyje.

### 2.3 Išankstinis restauracijos apdorojimas

2.3.1 Jei bandoma restauracija, kuri buvo iš anksto apdorota odontologijos laboratorijoje, po bandymo reikia paruošti restauracijos jungiamąjį paviršių taip:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos.
- Prieš naudojimą suplakite „Ivoclean“ ir mikrošepetėliu arba šepetėliu visiškai padenkite priemone klijuojamą restauracijos paviršių.
- Palikite „Ivoclean“ reaguoti 20 sekundžių, tada kruopščiai praplaukite purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- Tada padenkite visą rišantįjį restauracijos paviršių rišikliu (pvz., „Monobond Plus“). Vadovaukitės naudojamo rišklio naudojimo instrukcijomis.

2.3.2 Po bandomosios procedūros odontologijos laboratorijoje iš anksto neapdorotos restauracijos turi būti nuplautos vandens srove ir išdžiovintos.


2.3.2.1 Vėliau restauracijos klijavimo paviršių pakoreguokite taip:

- a) Stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS Empress“)
  - Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 60 sekundžių arba laikydamiesi restauracinės medžiagos gamintojo instrukcijų.
  - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- b) Ličio disilikato stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS e.max Press“, „IPS e.max CAD“)
  - Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 20 sekundžių arba laikydamiesi restauracinės medžiagos gamintojo instrukcijų.
  - Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

2.3.2.2 Teptuku arba mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Plus“ ant iš anksto apdorotų paviršių, leiskite sureaguoti 60 sekundžių ir paskirstykite stipria oro srove.

2.3.3 Arba restauracijos, pagamintos iš stiklo keramikos ir ličio disilikato stiklo keramikos (pvz., „IPS Empress“, „IPS e.max Press“, „IPS e.max CAD“), gali būti kondicionuojamos naudojant „Monobond Etch & Prime“ taip:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos ir drėgmės.
- Ant klijuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir įtrinkite į paviršių 20 sekundžių. Leiskite reaguoti dar 40 sekundžių.
- Kruopščiai praplaukite „Monobond Etch & Prime“ purkšdami vandeniu, kol išnyks žalia spalva. Jei mikroporingose vietose lieka kokių nors likučių, restauraciją galima valyti vandeniu ultragarso aparate iki 5 min.
- Džiovinkite restauraciją stipria oro srove be alyvos ir drėgmės apytiksl. 10 sekundžių.

2.3.4  Kompozicinės restauracijos ir skaidulomis sustvirtintos kompozicinės restauracijos visada turi būti atliekamos pagal restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijas. Atlikdami „Tetric CAD“ restauracijos, laikykitės „Tetric CAD“ naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

### 2.4 Išankstinis klijų paruošimo ir užtepimo apdorojimas (pvz., „Adhese Universal“)



Laikykitės naudojamų klijų naudojimo instrukcijų.

2.4.1 Kondicionavimas fosforo rūgšties geliu (pasirinktinai) Ryšį su emaliu galima pagerinti ėsdinant atskirai emalį arba taikant ėsdinimo ir plovimo techniką. Neapdorotus emalio paviršius reikia kondicionuoti fosforo rūgšties geliu (pvz., „Total Etch“). Laikykitės fosforo rūgšties gelio naudojimo instrukcijų.

#### a) Selektyvusis emalio ėsdinimas

Ant emalio tepkite fosforo rūgšties gelį (pvz., „Total Etch“) ir leiskite jam reaguoti 15–30 sek. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sekundes ir išdžiovinkite suslėgtu oru, kol išėsdinto emalio paviršiai atrodys kreidos baltumo.

#### b) Ėsdinimo ir plovimo technika

Fosforo rūgšties geliu (pvz., „Total Etch“) pirma tepkite paruoštą emalį, o tada – dentiną. Ėsdiklį ant emalio reikia laikyti 15–30 sekundžių, o ant dentino 10–15 sekundžių. Tada gausiai plaukite stipria vandens srove bent 5 sekundes ir išdžiovinkite suslėgtu oru, kol išėsdinto emalio paviršiai atrodys kreidos baltumo.

2.4.2 „Adhese Universal“ taikymas

- Pradėdami nuo emalio, naudodami „Adhese Universal“, visiškai padenkite apdorojamus danties paviršius.
  - Riškli reikia įtrinti į danties paviršių bent 20 sekundžių. Šio laiko negalima sutrumpinti. Užtepti rišklio ant danties paviršiaus netrinant nepakanka.
  - Paskirstykite „Adhese Universal“ suslėgtu oru be alyvos ir drėgmės, kol gausite blizgų, nejudantį plėvelės sluoksnį.
- Svarbi pastaba.** Venkite susitelkimo, nes gali prasčiauti tiktai galutinė restauracija.
- Kietinkite „Adhese Universal“ 10 sekundžių, naudodami žemo intensyvumo  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup> šviesą (pvz., „Bluephase G4“).

### 2.5 Restauracijos uždėjimas

- „Variolink Esthetic LC“ jautri mėlynai šviesai (operacinei šviesai, aplinkos šviesai). Todėl „Variolink Esthetic LC“ negalima išleisti iš švirkšto prieš pat naudojimą. Naudojimo metu venkite intensyvios šviesos.
  - Tepkite „Variolink Esthetic LC“ antgaliu arba teptuku / mentele tiesiai ant vidinio restauracijos paviršiaus.
- Pastaba.** Tiesioginis „Variolink Esthetic LC“ tepimas ant preparato, kuris buvo iš anksto apdorotas kljais, priklausomai nuo naudojamų klijų, gali paspartinti kietinimo procesą ir turėti įtakos restauracijos tinkamumo tikslumui.
- Uždėkite restauraciją ir **prirtvirtinkite ją vietoje, kai pašalinsite perteklių.**
  - Pašalinkite visą cementavimo medžiagos perviršį.
- a) Šluostymo technika
- Nedelsiant pašalinkite medžiagos perteklių mikrošepetėliu / šepetėliu / porolono žirneliu / dantų siūlu arba skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse ir dantenu pakraščiuose).
- b) Žiedinė technika tinka laminatams / įklotams / užklotams – pertekliaus ketinimas šviesa ir po to pašalinimas
- Medžiagos perteklius šviesoje kietinamas polimerizacijos šviesa (šviesos intensyvumas  $\geq 500$  mW/cm<sup>2</sup>; pvz., „Bluephase G4“)
- 2 sekundes** 10–15 mm atstumu, paleidžiant šviesos zoną per visą cemento liniją.
- Laminačių** atveju pasirinkite pradžios ir pabaigos taškus įpovos srityje ir šviesoje sukietinkite cemento liniją, sukdami polimerizacijos lemputę ratu pagal laikrodžio rodyklę.
- Įklotų / užklotų** atveju pasirinkite pradžios ir pabaigos tašką mezialinėje arba distalinėje srityje ir sukamaisiais judesiais polimerizacijos šviesa sukietinkite cemento liniją.
- Po to cemento perteklių lengva pašalinti skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenu pakraščiuose, tarpinėse dalyse).

## 2.6 Polimerizacija

- Kaip ir visose sudėtinėse sistemose, „Variolink Esthetic LC“ yra slopinamas deguonimi. Kitaip tariant, paviršiaus sluoksniu (maždaug 50 µm) nepolimerizuojamas kietinimo proceso metu, nes jis kontaktuoja su aplinkoje esančiu deguonimi. Kad to išvengtumėte, pašalinę perteklių iš karto uždenkite restauracijos kraštus glicerino geliu / „Airblock“ (pvz., „Liquid Strip“).
- Polimerizuokite „Variolink Esthetic LC“ segmentuose, pradėdami nuo proksimalinių kraštų:

Šviesos intensyvumas	Kietinimo laikas mm keramikos ir segmente
500 – 800 mW/cm <sup>2</sup>	20 s
900 – 1300 mW/cm <sup>2</sup>	10 s

- Nuplaukite glicerino gelį / „Airblock“ (pvz., „Liquid Strip“).

## 2.7 Restauracijos užbaigimas

- Patikrinkite sukandimą ir funkcinį judesius, jei reikia, pakoreguokite.
- Jei reikia, užbaikite cemento linijas apdailos deimantais.
- Išlyginkite cemento linijas, naudodami apdailos ir poliravimo juosteles, ir nupoliruokite jas tinkamais poliravimo įrankiais (pvz., „OptraGloss“).
- Jei reikia, užbaikite restauracijos kraštus tinkamais poliruokliais (pvz., „OptraGloss“).

## 3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG“, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Simbolių paaiškinimas: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU)
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ACEME004E3

### Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje).
- Neleiskite nesukietėjusiai „Variolink Esthetic LC“ liestis su oda, gleivine ir akimis.
- Nesukietėjusi „Variolink Esthetic LC“ medžiaga gali nestipriai dirginti, tai gali sukelti jautrumą metakrilatams.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.


### Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

### Liekamoji rizika

- Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos.
- Klijų jungties pažeidimas

## 4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikykite 2–28 °C temperatūroje 
- Uždarykite „Variolink Esthetic LC“ švirkštus iškart po naudojimo. Kontaktas su šviesa lemia išankstinę polimerizaciją.
- Nenaudokite produkto praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo data: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį prekybos partnerį.

## 5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.