

# Variolink® N

## [ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический фиксирующий материал  
(двойное отверждение в полости рта)

CE 0123



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

Date information prepared:  
2024-02-06/Rev. 2  
web

ivoclar

Русский

### 1 Предназначение

#### Целевое применение

Адгезивная фиксация непрямых и реставраций зубов во фронтальном и боковом отделах

#### Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

#### Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

#### Применение

Только для применения в стоматологии.

#### Описание

Variolink N — это рентгеноконтрастная композитная система двойного/светового отверждения для адгезивной фиксации реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных реставраций (в соответствии со стандартом ISO 4049:2019 Тип 2, класс 3). Специальный состав наполнителя придает Variolink N очень высокую рентгенопрозрачность ( $\geq 300\%$  AI). 100%-ный алюминий обладает рентгенопрозрачностью, эквивалентной рентгенопрозрачности дентина, а 200%-ный алюминий эквивалентен эмали. Variolink N полимеризуется интраорально светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

#### Цвета

Variolink N выпускается в 4 цветах для базовой пасты и 2 цветах для катализатора, а также имеет 2 уровня вязкости:

Базовая паста	Цвет A-D
Bleach XL	BL 1
Прозрачный	T
Белый	A1
Желтый (универсальный)	A3

Катализатор высокой/низкой вязкости	Цвет A-D
Прозрачный	T
Желтый (универсальный)	A3

Мы рекомендуем использовать базовую пасту с катализатором низкой вязкости для реставрации коронок и частичных коронок и пасту с катализатором высокой вязкости для вкладок/накладок и виниров. Однако в любом случае стоматолог может сам выбирать подходящую вязкость для каждого применения.

Для общей оценки реставраций в разных цветах перед установкой постоянной реставрации рекомендуется использовать пасты Variolink N Try-In Paste.

#### Время работы

Время работы и отверждения зависит от температуры окружающей среды. После начала смешивания Variolink N вручную применяются следующие значения:

При световом отверждении	Комнатная температура 23°C ± 1°C	Интраорально 37°C ± 1°C
Время работы	5 мин	3,5 мин
Время отверждения (вкл. время работы)	12 мин	7 мин

#### Соотношение смешивания

Базовая паста и катализатор смешиваются в соотношении 1:1.

#### Показания

- Отсутствие тканей зуба во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

#### Области применения

Variolink N — это композитная система двойного отверждения для адгезивной фиксации реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных реставраций (вкладок, накладок, частичных коронок, коронок, мостовидных протезов, виниров и эндодонтических штифтов).

#### Противопоказания

Противопоказанием к использованию является наличие у пациента аллергии на определенные компоненты.

#### Ограничения по применению

Не использовать, если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или работать в соответствии с предписанной техникой применения.

#### Побочное действие

На сегодняшний день информация о системных побочных эффектах отсутствует.

#### Взаимодействие

- Фенольные вещества (например, эвгенол, масло грушанки) замедляют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например, ополаскивателей для рта и временных фиксирующих материалов.
- Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует проводить дезинфекцию оксидизирующими агентами.
- Щелочные пескоструйные средства, наносимые на дентин, препятствуют самопротравливанию адгезива.
- Кровоостанавливающие вещества могут замедлять полимеризацию и/или приводить к обесцвечиванию. Поэтому необходимо соблюдать указания по применению этих веществ.

#### Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

#### Состав

Variolink N состоит из бариевого стекла, иттербийтрифторида, Bis-GMA, уретандиметакрилата, триэтиленгликоль диметакрилата, смешанного оксида Si-Zr, Ba-Al-фторосиликатного стекла. Размер частиц наполнителя варьируется от 0,15 до 15,5 мкм. Общее содержание неорганических наполнителей (в процентах от объема):

	Наполнитель, % от объема.
Базовая паста	46,7
Катализатор высокой/низкой вязкости	
низкая вязкость	43,6
высокая вязкость	52,0

## 2 Применение



Более подробную информацию о продуктах, используемых совместно с Variolink N, см. в отдельных инструкциях к ним.

### 2.1 Удаление временной реставрации и очистка полости

Удалите возможные остатки временного фиксирующего материала из препарированной полости с помощью полировочной щетки и пасты, не содержащей масла и фтора. Промойте распыленной струей воды. Просушите струей воздуха, не содержащего примесей масла и воды. Оставляйте дентин слегка увлажненным.

**Примечание:** Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

### 2.2 Примерка реставрации и проверка изоляции

Разместите реставрацию с помощью желаемой пасты Try-In (например, Variolink N Try-In) и проверьте цвет, посадку и окклюзию реставрации. Соблюдайте осторожность при проверке окклюзии до окончательной фиксации хрупких объектов из керамики, поскольку это может привести к появлению трещин. При необходимости скорректируйте реставрацию мелкозернистыми алмазными полирами на средней скорости с небольшим давлением и достаточным водяным охлаждением. Заполируйте отшлифованные поверхности. Необходимо обеспечить достаточную относительную или абсолютную изоляцию с использованием подходящих вспомогательных средств, таких как OptraGate® или OptraDam Plus. При загрязнении зубов слюной или кровью, их необходимо почистить повторно в соответствии с процедурой, описанной в разделе 2.1.

### 2.3 Подготовка реставрационных поверхностей.

2.3.1 После примерки реставрации, подготовленной в зуботехнической лаборатории, необходимо подготовить адгезивную поверхность реставрации следующим образом:

- После примерки тщательно промойте реставрацию распыленной струей воды и просушите воздухом, не содержащим примесей масла.
- Перед использованием встряхните чистящее средство (например, Ivoclean) и нанесите его на всю адгезивную поверхность реставрации с помощью микробраша или кисточки.
- Оставьте чистящее средство (например, Ivoclean) на поверхности действовать в течение 20 секунд, затем тщательно промойте распыленной струей воды и просушите воздухом, не содержащим примесей масла.
- Затем нанесите на адгезивную поверхность реставрации подходящий праймер (например, Monobond® N). Соблюдайте инструкции по применению используемого адгезивного вещества.

2.3.2 После примерки реставраций без подготовки в зуботехнической лаборатории их необходимо промыть распыленной струей воды и просушить воздухом, не содержащим примесей масла.

2.3.2.1 Затем необходимо выполнить следующую процедуру подготовки адгезивной поверхности реставрации.


- Реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
  - Нанесите на реставрацию 5%-ную плавиковую кислоту, (например, гель для травления IPS Ceramic Etching Gel) на 60 с или в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
  - Тщательно промойте реставрацию распыленной струей воды и просушите воздухом, не содержащим примесей масла.
- Реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Нанесите на реставрацию 5%-ную плавиковую кислоту, (например, гель для травления IPS Ceramic Etching Gel) на 20 с или в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала.
  - Тщательно промойте реставрацию распыленной струей воды и просушите воздухом, не содержащим примесей масла.
- Композитные реставрации и стекловолоконные композиты:
  - Выполните пескоструйную обработку реставрации (в соответствии с инструкциями производителя реставрационного материала).
  - При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковом аппарате в течение примерно 1 минуты.

– Тщательно промойте распыленной струей воды и просушите воздухом, не содержащим примесей масла.

2.3.2.2 Кисточкой или микробрашем нанесите на подготовленные поверхности праймер (например, Monobond N), оставьте действовать в течение 60 секунд, затем обдуйте сильной струей воздуха.

**Важно!** В ходе проведения процедуры недопустимо загрязнение зубов слюной, кровью или водой. В случае загрязнения поверхности реставраций из стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных реставраций можно протравить фосфорной кислотой. После этого необходимо повторно нанести праймер.

### 2.4 Подготовка полости и нанесение адгезива

 Соблюдайте инструкции по применению используемого адгезива.

2.4.1 Кондиционирование с помощью геля фосфорной кислоты (по желанию): Адгезию с эмалью можно улучшить путем выборочного протравливания эмали или путем применения техники протравливания и промывания. Неподготовленные поверхности эмали необходимо обработать гелем фосфорной кислоты (например, N- Etch). Соблюдайте инструкции по применению используемого геля.

a) Выборочное протравливание эмали  
Нанесите на эмаль гель фосфорной кислоты и оставьте действовать в течение 15-30 секунд. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом до тех пор, пока протравленная поверхность эмали не станет мелово-белой.

b) Техника протравливания и промывания.  
Нанесите гель фосфорной кислоты сначала на подготовленную эмаль, затем на дентин. Оставьте гель действовать на эмали в течение 15-30 с, а на дентине – в течение 10-15 с. Затем тщательно промойте сильной струей воды в течение не менее 5 с и высушите сжатым воздухом до тех пор, пока протравленная поверхность эмали не станет мелово-белой.

2.4.2 Нанесение адгезива (например, Tetric N-Bond Universal)

- Начиная с эмали, полностью покройте поверхность зуба адгезивом Tetric N-Bond Universal.
- Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба минимум в течение 20 с. Не сокращайте время обработки. Нанесение адгезива на поверхность зуба без втирания является неправильной процедурой.
- Распределите адгезив сжатым воздухом без примесей масла и воды, до получения тонкого глянцевого стабильного слоя.

#### Важная информация:

- Избегайте образования капель, так как это может отрицательно повлиять на точность посадки реставрации.
- Во время нанесения избегайте воздействия интенсивного света.
- Во время нанесения не допускайте загрязнения аппликатора/канюли кровью, слюной, десневой жидкостью или водой. В случае загрязнения необходимо выполнить повторное нанесение с помощью нового аппликатора/канюли.

2.4.3 Световая полимеризация адгезива  
Адгезив Tetric N-Bond Universal полимеризуется в течение 10 с при мощности светового излучения от 500 до 1400 МВт/см<sup>2</sup>.

### 2.5 Смешивание базовой пасты Variolink N и катализатора

- Смешивайте базу Variolink N и катализатор в соотношении 1:1 на бумаге для смешивания в течение 10 секунд непосредственно перед нанесением.
- Слишком интенсивное перемешивание может привести к образованию в пасте пузырьков воздуха. Это может замедлить процесс полимеризации и ухудшить механические свойства.
- Variolink N – материал светового / двойного отверждения, поэтому он чувствителен к ультрафиолетовому свету (рабочий свет, окружающий свет). Избегайте интенсивного света при применении.
- Рабочее время замешанной пасты Variolink N составляет около 3,5 мин при температуре 37°C.

## 2.6 Посадка реставрации

- 2.6.1 Вставки, накладки, коронки и мостовидные протезы
- Нанесите Variolink N на адгезивную область реставрации.
  - Сначала разместите реставрацию на месте с небольшим зажимом и удалите излишки с помощью кисточки или другого подходящего инструмента.
  - При работе с большими реставрациями своевременно удаляйте излишки материала, особенно в труднодоступных местах (проксимальные и десневые края).
  - Увеличьте давление и удерживайте в течение нескольких секунд. Удалите излишки Variolink N с помощью щеточки.

### 2.6.2 Виниры

- Variolink N Base нанести на внутреннюю сторону реставрации с помощью аппликационной канюли или кисточки / шпателя.  
**Важно:** Прямое нанесение Variolink N Base на обработанную адгезивом область препарирования может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.
- Разместите реставрацию с легким нажимом и удалите излишки подходящим инструментом (шпатель, щеточка).
- В ходе выполнения процедуры своевременно удаляйте излишки материала, особенно в труднодоступных местах (проксимальные и десневые края).
- Увеличьте давление и удерживайте в течение нескольких секунд.
- Для закрепления реставрации на месте поддерживайте давление и полимеризуйте центральную часть винира в течение 3-4 секунд при мощности светового излучения около 650 МВт/см<sup>2</sup> (например, Bluephase C8 в режиме LOW).  
**Важно:** Не выполнять полимеризацию непосредственно на проксимальных и маргинальных областях.
- Удалите излишки с помощью подходящего инструмента. Убедитесь в том, что с излишками не удален материал в границах реставрации.

## 2.7 Полимеризация

- Как и у всех композитных систем, на поверхности Variolink N образуется ингибирующий слой. Это означает, что самый верхний слой (ок. 50 мкм) не полимеризуется, поскольку вступает в контакт с атмосферным кислородом. Для предотвращения образования ингибирующего слоя непосредственно после удаления излишков нанесите на края реставрации глицириновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).
- Полимеризуйте Variolink N сегмент за сегментом. Начните с проксимальных краев.

Мощность светового излучения	Время отверждения на мм керамики и сегмента
500-800 МВт/см <sup>2</sup>	20 с
900-1300 МВт/см <sup>2</sup>	10 с

- Смойте глицириновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).

## 2.8 Финишная обработка реставрации

- Проверьте окклюзионные контакты и функциональное движение, при необходимости выполните коррекцию.
- При необходимости выполните финишную обработку мелкозернистыми алмазными полирами.
- Выровняйте адгезивные швы полирующими полосками и выполните финишную обработку подходящими полирами (например, OptraGloss®).
- При необходимости заполируйте границы реставрации подходящими полирами (например, OptraGloss).

## 3 Информация по технике безопасности

- В случае возникновения серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Benderer Strasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein/Лихтенштейн, веб-сайт: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), и с внутренним ответственным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузки веб-сайта Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Объяснение символов: [www.ivoclar.com/elFU](http://www.ivoclar.com/elFU)
- Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082ACEME001DV

### Предупреждение

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Избегайте контакта неполимеризованного композита Variolink N с кожей/слизистой оболочкой и глазами.
- Неполлимеризованный композит Variolink N может вызвать легкое раздражение привести к сенсибилизации к метакрилатам.
- Коммерческие медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

### Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

### Остаточные риски

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками. Существуют следующие известные остаточные риски:

- Нарушение адгезии

## 4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения
  - Базовая паста Variolink N: 2 – 28°C
  - Катализатор Variolink N: 2-8 °C (хранить в прохладном месте)
- Закрывайте шприцы с пастой Variolink N сразу после использования. Проникновение света ведет к преждевременной полимеризации.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Срок годности: см. на шприце и упаковке.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным торговым партнером.

## 5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!  
Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Этот материал разработан только для применения в стоматологии. И должен использоваться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности в случае использования материала с нарушением инструкции или в непредусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование изделия на предмет пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в Инструкции.