

Variolink® Esthetic DC

[ru] Инструкция по применению

Стоматологический фиксирующий цемент на полимерной основе (двойного отверждения, для применения в полости рта)

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 предназначение

Адгезивная фиксация непрямых реставраций передних и боковых зубов.

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Для применения только в стоматологии.

Описание

Variolink® Esthetic DC – это адгезивная фиксирующая система со стабильным цветом для постоянной фиксации стоматологических реставраций и эндодонтических штифтов. Особый состав наполнителей дает Variolink Esthetic DC высокую рентгеноконтрастность (300% Al). Variolink Esthetic DC двойного отверждения подходит для

- постоянной фиксации реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/ Onlay, частичные коронки, коронки, мостовидные протезы).
- постоянной фиксации светонепроницаемых керамических реставраций, например, из оксидной керамики или металла, только в сочетании адгезивом двойной полимеризации или с отдельно светополимеризуемым адгезивом.
- постоянной фиксации эндодонтических штифтов в сочетании адгезивом двойной полимеризации

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

Цвета	Эффект	Область применения	
		Inlay / Onlay	Коронки / мосты
Light +	Сильное осветление	—*	✓
Light	Легкое осветление	✓	✓
Neutral	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Warm	Легкое затемнение/ желтое	✓	✓
Warm +	Сильное затемнение/ желтое	—*	✓
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 3
- Композитный цемент двойного отверждения полимеризуемый светом интраорально
- Опционально Variolink Esthetic DC полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400–500 нм.

Цвета

Variolink Esthetic DC выпускается в следующих шести оттенках:

Цвет	прозрачность прим. 5% (опаковый)	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

Градация цветовых оттенков материала Variolink Esthetic DC базируются на влиянии, которое оказывает фиксирующий композит на яркость реставрации в конечном итоге. Variolink Esthetic DC Neutral (нейтральный) никак не влияет на яркость у, вместе с тем имеет самую высокую прозрачность, поэтому является нейтральным в отношении цвета. Light (светлый) и Light+ (светлый+) делают реставрацию светлее, в то время как Warm (теплый) и Warm+ (теплый+) создают более темный общий оттенок. 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 DC.

Рабочее время

Рабочее время и время полимеризации зависит от температуры окружающей среды. Приведенные ниже интервалы рабочего времени рассчитываются с того момента, как Variolink Esthetic DC был извлечен из автоматически смешивающего шприца:

При исключительно световой полимеризации	Комнатная температура 23 °C ± 1°C	Внутриоральная 37 °C ± 1°C
Рабочее время	Прим. 5 мин	Прим. 2 мин
Время полимеризации (вкл. рабочее время)	Прим. 8 мин	Прим. 4 мин

Соотношение замешивания

Variolink Esthetic DC всегда вносится из автоматически смешивающего шприца в оптимальном соотношении.

Показания

- Отсутствующие ткани зуба в переднем и боковом отделе
- Частичная адентия в переднем и боковом отделе

Области применения

- постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/ Onlay, частичные коронки, коронки, мостовидные протезы).
- постоянная фиксация светонепроницаемых керамических реставраций, например, из оксидной керамики или металла, только в сочетании адгезивом двойной полимеризации или с отдельно светополимеризуемым адгезивом.
- постоянная фиксация эндодонтических штифтов в сочетании адгезивом двойной полимеризации

Противопоказания

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

Ограничения применения

- Нельзя применять, если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или невозможно применить предписанную технику.
- Продукт нельзя перерабатывать или использовать повторно.

Побочное действие

Системное побочное действие до настоящего времени не известно. В отдельных случаях описываются аллергические реакции на отдельные компоненты.

Взаимодействие с другими материалами

- Фенольные вещества (например, эвгенол, грушанка) ингибируют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например жидкости для полоскания рта и временные цементы.
- Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную поверхность окисляющими средствами.
- Базовые обструивающие средства на дентине (например, Airflow) могут ухудшать действие самопротравливающих адгезивов.
- Гемостатические вещества могут ускорять полимеризацию и/или приводить к изменению цвета. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по применению.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Восстановление эстетики

Состав

Si-Zr смешанный оксид, трифторид иттербия, уретандиметакрилат, ароматический метакрилат, ГДМА, ароматический-алифатический уретандиметакрилат, ДЗМА
Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 38 vol%.
Средний размер частиц составляет: между 0.15 µm и 15.5 µm.

2 Применение



За более подробной информацией обращайтесь к инструкциям на материалы, используемые в сочетании с Variolink Esthetic DC.

2.1 Удаление временных реставраций и очистка полости

Очистите полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl® без фтора), от остатков временного цемента. Промойте струей воды. Затем просушите воздухом без примесей воды и масла. Не пересушивать.

Указание: очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2.2 Примерка реставрации и обеспечение сухости

Установите реставрацию с желаемой пастой Variolink Esthetic Try-in и проверьте цвет, точность посадки и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации. Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении.

Обточенные поверхности заполировать. Необходимо обеспечение адекватной относительной и абсолютной изоляции рабочего поля при помощи вспомогательных средств, например, OptraGate или OptraDam® Plus.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 2.1

2.3 Подготовка поверхности реставрации

2.3.1 Если обработанная в лаборатории реставрация примерялась, загрязненную поверхность реставрации необходимо почистить после примерки следующим образом:

- тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Ivoclean перед использованием встряхнуть и нанести при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации непрерывным слоем.

- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно смыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
- затем на склеиваемую поверхность нанести подходящий соединительный агент, (например, Monobond Plus). При этом следует соблюдать требования инструкции используемого бондинга.

2.3.2 Если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть водяным спреем, затем высушить.

2.3.2.1 После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

- 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 пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла
- реставрации из диоксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или алюмооксидной керамики
 - провести пескоструйную обработку склеиваемой поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала).
 - При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
 - **Важно!** Чтобы достичь оптимального сцепления не чистите поверхности оксида циркония фосфорной кислотой

2.3.2.2 После этого нанести Monobond Plus с помощью кисточки или микробраша на подготовленную поверхность, оставить действовать на 60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха.

2.3.3 В качестве альтернативы, реставрации из стеклокерамики и дисиликата лития (IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могут кондиционироваться при помощи Monobond Etch & Prime следующим образом:

- Тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Нанесите Monobond Etch & Prime при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность реставрации и втирайте в течение 20 секунд, оставьте действовать еще на 40 секунд.
- Тщательно промывайте Monobond Etch & Prime водяным спреем до тех пор, пока не исчезнет зеленый цвет. Если остаток сохраняется в микропористых областях, реставрация может быть очищена водой в ультразвуковой ванне до 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги в течение примерно 10 секунд.

2.3.4 реставрации из композита или стекловолокна всегда должны кондиционироваться в соответствии с инструкциями реставрационного материала. В отношении реставраций из Tetric CAD, пожалуйста, следуйте указаниям в инструкциях по применению Tetric CAD.

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



Следуйте указаниям инструкции используемого адгезива.

2.4.1 Подготовка поверхности гелем фосфорной кислоты (опционально)
Путем селективного протравливания эмали или техникой „Etch & Rinse“ (протрави и промой) можно дополнительно улучшить силу сцепления с эмалью. Области

неотпрепарированной эмали следует обработать фосфорной кислотой (например, Total Etch). Соблюдайте требования инструкции к гелю фосфорной кислоты.

а) 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.

б) Техника Etch & Rinse (протрави и промой)

Гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) нанести сначала на препарированную эмаль, затем на дентин. Кислота должна действовать 15–30 секунд на эмаль и 10–15 секунд на дентин. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

2.4.2 Нанесение Adhese Universal

- Все поверхности зуба, которые необходимо лечить, полностью покрыть адгезивом Adhese Universal, начиная с эмали.
- Адгезив втирать в поверхности зуба не менее 20 секунд. Это время сокращать нельзя. Простое распределение адгезива по поверхности зуба – мера недостаточная, его необходимо втирать.
- Адгезив Adhese Universal раздувать воздухом без примесей масла и воды пока не возникнет блестящая неподвижная пленка на поверхности.
Важное указание: избегайте скопления жидкости, так как это может ухудшить точность прилегания окончательной реставрации.
- Адгезив Adhese Universal полимеризовать светом в течение 10 секунд при мощности светового излучения ≥ 500 мВт/см² (например, Bluephase® G4).

2.5 Фиксация реставрации

- Для каждого применения используйте новую смесительную канюлю. Нанесите необходимое количество Variolink Esthetic DC с помощью автоматическисмешивающего шприца непосредственно на реставрацию. Так как цемент будет отверждаться в смешивающей канюле, ее можно использовать в качестве колпачка для оставшегося содержимого шприца, до тех пор, пока он не понадобится снова (замените насадку на новую перед следующим применением).
- Variolink Esthetic DC должен применяться сразу же после извлечения из автоматическисмешивающего шприца и фиксации реставрации. Нанесите Variolink Esthetic DC на внутреннюю поверхность реставрации.
Примечание: Прямое нанесение Variolink Esthetic DC на адгезив может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.
- Установите реставрацию и **зафиксируйте/придерживайте во время удаления всех излишков.**
- Удалите излишки фиксирующего композита.
 - а) Техника вытирания
Сразу же удалите излишки материала с помощью микробраша / кисточки / паролоновых шариков / флосса / скейлера. Особое внимание обратите на удаление излишков вовремя в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза).
 - б) Техника четвертей (макс. 6 абатментов мостовидных протезов) – светополимеризация излишков и их последующее удаление.
Излишки цемента полимеризуются с помощью с помощью лампы (например, Bluephase G4) в течение 2 секунд на четверть (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально) с расстояния не более 10 мм. После этого излишки материала легко удалить скелером. Важно удалить излишки вовремя особенно в труднодоступных областях (проксимальные зоны, десневой край, промежуточные звенья).

2.6 Полимеризация

- Variolink Esthetic DC, как и все композиты, подвержен кислородному ингибированию; это означает, что самый верхний слой (прим. 50 мкм), который во время полимеризации находится в контакте с атмосферным кислородом, не полимеризуется. Чтобы это предотвратить, на границы реставрации непосредственно после удаления излишков нанести глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip).
- Variolink Esthetic DC полимеризовать по сегментам, начиная с проксимальных краев:

Мощность света	Время засвечивания на мм керамики и сегмент
500 – 800 мВт/см ²	20 сек.
900 – 1,300 мВт/см ²	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®)
- В случае необходимости края реставрации заполировать подходящими полирами (например, OptraGloss).

Особые указания по фиксации эндодонтических штифтов

- Для фиксации эндодонтических штифтов тщательно очистите корневой канал от остатков пломбирочного материала (остатки эвгенолсодержащих материалов могут ускорить полимеризацию композитных цементов)
- Опционально нанесите гель фосфорной кислоты (например, Total Etch) сначала на эмаль, затем на дентин и в корневой канал. Оставить для воздействия на эмаль на 15–30 секунд и на дентин на 10–15 секунд. Тщательно смыть гель с подготовленных поверхностей. Тщательно удалить остатки геля из корневого канала, смывая его при помощи шприца или эндодонтической ирригационной канюли. Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги. Удалите излишки влаги из корневого канала при помощи бумажных штифтов.
- При помощи микробраша нанесите замешанный Adhese Universal DC из упаковки Small/Endo Single Dose в корневой канал и на отпрепарированную поверхность. Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение как минимум 20 сек. Это время нельзя сокращать. Нанести адгезив на поверхность зуба без втирания недостаточно. Адгезив Adhese Universal DC раздувать воздухом без примесей масла и воды пока не возникнет блестящая неподвижная пленка на поверхности. Удалите излишки из корневого канала при помощи бумажных штифтов
- Подготовленные в соответствии с инструкцией производителя эндодонтические штифты смочить с замешанным Variolink Esthetic DC.
- **ВАЖНО!** Не вносите Variolink Esthetic DC при помощи лентуло в корневой канал, который был смочен Adhese Universal DC. В противном случае может произойти преждевременная полимеризация, что может помешать правильной установке штифта.
- Установите эндодонтический штифт. Излишки цемента будут вытесняться при установке штифта. Распределите излишки цемента вокруг окклюзионной поверхности отпрепарированной поверхности для полного покрытия. Затем полимеризуйте светом Variolink Esthetic DC в течение 20 сек.
- Материал для восстановления культи (например, MultiCore) может наноситься непосредственно на Variolink Esthetic DC, который выполняет роль связующего агента и полимеризуется в соответствии с инструкциями производителя (фотополимеризация)

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных происшествий, связанных с продуктом, обратитесь к Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштейн, веб-сайт: www.ivoclar.com и в местный орган здравоохранения.
- Актуальную информацию по применению Вы можете найти на сайте Ivoclar Vivadent AG в центре загрузки: www.ivoclar.com
- Объяснение символов: www.ivoclar.com/eIFU
- Актуальное краткое описание безопасности и клинических показателей (SSCP) можно получить от European Database on Medical Devices (EUDAMED) на [at https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). База UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Меры предосторожности

- Изучите листы безопасности (SDS) (доступны в разделе загрузки на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Избегайте контакта неполимеризованного Variolink Esthetic DC с кожей/слизистой оболочкой и попадания в глаза.
- Variolink Esthetic DC 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 
- Храните Variolink Esthetic DC в автоматическисмешивающем шприце с присоединенной смешивающей насадкой.
- 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.