

Multilink N

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический фиксирующий материал (двойное отверждение в полости рта)

Самотвердеющий самопротравливающий праймер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-09-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение

Адгезивная фиксация непрямых стоматологических реставраций во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Multilink N — это стоматологический фиксирующий композитный цемент (внутриротовой, двойного отверждения для внутриротового применения) для адгезивной цементной фиксации непрямых реставраций, изготовленных из металла и металлокерамики, цельнокерамических и композитных материалов.

Multilink N используется исключительно в сочетании с самопротравливающим и самоотверждающимся праймером Multilink N Primer. Multilink N Primer используется для подготовки твердых тканей зуба и всех известных восстановленных композитом тканей.

Особый состав наполнителя дает Multilink N очень высокую рентгеноконтрастность ($\geq 300\%$ AI).

Mopobond N рекомендуется использовать в качестве праймера, чтобы обеспечить сильную связь с драгоценными и не драгоценными сплавами, а также ко всем цельнокерамическим реставрациям из диоксида циркония, оксида алюминия и стеклокерамики.

Технические данные

Классификация согласно ISO 4049

- Тип 2/ класс 3
- Фиксирующий композитный цемент двойного отверждения, активируемый светом в полости рта
- По желанию Multilink N отверждается светом в диапазоне световых волн 400–500 нм.

Цвета

Multilink N выпускается в двух цветах различной степени прозрачности:

- прозрачный (высокая прозрачность);
- желтый (высокая прозрачность)

Рабочее время

Рабочее время и время полимеризации зависят от температуры в помещении. Приведенные значения времени отсчитываются сразу после выдавливания Multilink N из автоматического смешивающего шприца:

В режиме только самостоятельного отверждения	При комнатной температуре 23 °C ± 1 °C	В полости рта (с использованием Multilink N Primer) 37 °C ± 1 °C
Рабочее время	Около 3 мин	Около 2 мин
Время отверждения (включая рабочее время)	Около 8 мин	Около 5 мин

Соотношение смешивания

Multilink N выдавливается из смешительного шприца всегда в оптимальном соотношении. Multilink N Primer A и Multilink N Primer B смешиваются в соотношении 1:1 (например, 1 капля Primer A + 1 капля Primer B).

Показания

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

Области применения:

- Постоянная цементная фиксация стеклокерамики, стеклокерамики на основе дисиликата лития и композитных реставраций (вкладки, накладки, частичные коронки, коронки, мосты)
- Постоянная цементная фиксация опакowych реставраций изготовленных, например, из оксидной керамики или металла
- Постоянная цементная фиксация штифтов в корневых каналах

Противопоказания

Не использовать продукт, если известно, что у пациента аллергия к любому из его компонентов.

Ограничения по применению

Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники нанесения.

Побочное действие

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

Взаимодействие

- Фенольные вещества (например, эвгенол, винтергриновое масло) препятствуют полимеризации. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например жидкостей для полоскания рта и временных цементов.
- Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, перексид водорода) могут взаимодействовать с иницирующей системой, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную область окисляющими средствами.
- Воздушно-водно-порошковые смеси с содержанием соды (например, Airflow) могут препятствовать действию Multilink N Primer.
- Гемостатические вещества могут препятствовать полимеризации и/или приводить к изменению цвета. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по применению этих веществ

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Multilink N

Бариевое стекло, трифторид иттербия, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr смешанный оксид, барий-алюминиевое фторосиликатное стекло, UDMA, высокодисперсный диоксид кремния
Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 40 % об.

Размер частиц неорганических наполнителей: 0,15–15,5 мкм.

Multilink N Primer A и B

Вода, акрилат фосфорной кислоты, HEMA, сульфат, р-Толуидин, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом

2 Применение



Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкциями по применению продуктов, используемых в сочетании с Multilink N.

2.1 Удаление временной реставрации и очистка зубной полости

Очистить зубную полость или область препарирования от остатков временного цемента полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, профилактической пастой Proxyl® без фтора). Промыть под струей воды. Затем просушить с помощью воздуха, не содержащего масел и влаги. Не пересушивать.

Примечание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2.2 Примерка реставрации и обеспечение сухости

Далее проверьте соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзионные контакты реставрации, припасовав ее с помощью глицириновогеля (напр., Liquid Strip).

Проверку окклюзии хрупких и ломких керамических конструкций нужно проводить с особой осторожностью, так как существует риск их поломки при отсутствии постоянной фиксации. Если необходимо, сделайте корректировку алмазным инструментом на средних оборотах, с легким нажатием и достаточном водяном охлаждении. Отпрепарированные поверхности следует заполлировать.

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость лучше всего с помощью вспомогательных аксессуаров 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 проводится примерка реставрации, которая была изготовлена в зуботехнической лаборатории, поверхности реставраций, предназначенные для адгезии, подготавливаются следующим образом:

- Реставрацию после примерки тщательно промыть струей воды и просушить воздухом без примесей масел.
- Встряхните Ivoclean перед использованием и полностью покройте адгезивную поверхность реставрации при помощи кисточки или микробраша.
- Оставьте Ivoclean действовать на 20 секунд, тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- После этого на адгезивные поверхности нанесите соответствующий реставрационному материалу бондинговую систему (например, Monobond N).



При этом следует соблюдать все инструкции по применению производителя бондинговой системы.

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

2.3.2.1 Далее подготовить поверхность склеивания реставрации следующим образом:

- реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
 - Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS® Ceramic etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала.
 - Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- Реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS Ceramic etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала;
 - Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- Реставрации из оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или керамики из оксида алюминия
 - Проведите пескоструйную обработку поверхности для сцепления (параметры пескоструйной обработки в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала).

- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- **ВАЖНО!** Для создания адгезии поверхность оксида циркония не следует очищать ортофосфорной кислотой.

- реставрации из металла или на металлическом каркасе:
 - проведите пескоструйную обработку поверхности для сцепления (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала), пока поверхность не станет равномерной матовой;
 - При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
 - Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масла.
 - **ВАЖНО!** Для создания прочной связи поверхность металла не следует очищать фосфорной кислотой.

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

2.3.3 Реставрации из композитов или композитов, армированных стекловолокном должны подготавливаться в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала.



Для реставраций с Tetric® CAD соблюдайте инструкции по применению Tetric CAD.

2.4 **Замешивание Multilink N Primer A и Multilink N Primer B**
Смешайте две жидкости Multilink N Primer (A и B) в соотношении 1:1 (например, 1 капля Primer A и 1 капля Primer B). Смешанный праймер Multilink N Primer A/B - полностью самоотверждающийся и не требует защиты от света. Тем не менее его необходимо использовать в течение 10 минут после замешивания.

2.5 **Нанесение замешанного праймера Multilink N Primer A/B на эмаль, дентин и восстановленные композитом ткани.**
Нанесите смешанный праймер Multilink N Primer A/B с помощью микробраша на всю адгезивную поверхность зуба, начиная с эмали. Далее втирайте его в течение 30 секунд. Излишки обдувайте струей воздуха до тех пор, пока не исчезнет подвижная жидкая пленка. Поскольку праймер полностью самоотверждающийся, нет необходимости в световой полимеризации!

Примечание: Для мостовидных протезов типа "Мэриленд" требуется предварительная подготовка эмали фосфорной кислотой.

2.6 Нанесение Multilink N на реставрацию

- Перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на шприц. Выдавите Multilink N и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку фиксирующий материал частично полимеризуется в смесительной насадке, она используется как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (перед применением необходимо заменить насадку на новую).
- Multilink N необходимо использовать быстро после его извлечения из смесительного шприца, после чего незамедлительно установить реставрацию. Multilink N нанести прямо на внутреннюю поверхность реставрации.
Примечание: Нельзя наносить Multilink N непосредственно на отпрепарированный участок или полость, которая была обработана Multilink N Primer. Так как это значительно ускорит процесс отверждения и негативно повлияет на точность при подгонке реставрации.

2.7 Установка реставрации и удаление излишков цемента

- Самостоятельная полимеризация
Установите реставрацию на место и зафиксируйте и удерживайте ее. Сразу же удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/одноразовой губки/зубной нити или скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в труднодоступных местах (аппроксимальные участки, пришеечные края десны, промежуточные части мостовидного протеза). Благодаря реакции между Multilink N и Multilink N Primer A/B достигается высокая прочность адгезии и полимеризация происходит очень быстро - всего за несколько минут после установки реставрации.

- б) Самоотверждение с дополнительной световой полимеризацией (техника четвертей, показания: до двух опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)
 Полимеризация всех излишков цемента и их удаление: Установите реставрацию на место и зафиксируйте ее. Излишки цемента полимеризуются с помощью лампы с расстояния не более 10 мм на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально). При этом необходимо соблюдать следующие параметры:

Интенсивность светового потока	Время полимеризации на квадрант
Прим. 650 мВт/см ²	3 сек.
Прим. 1000 мВт/см ²	1-2 сек например, Bluephase N G4, режим предварительной полимеризации

При соблюдении этой процедуры, излишний материал можно легко удалить с помощью скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в трудно доступных местах (аппроксимальные участки, пришеечные края десны, промежуточные части мостовидного протеза). Далее снова проведите световую полимеризацию всех краев в течение 20 сек. (приблизительно, 1000 мВт/см², например используя лампу Bluephase N G4 в режиме High Power).

- с) Самоотверждение с дополнительной световой полимеризацией (техника четвертей, показания: до шести опорных зубов = циркулярные мостовидные протезы)
 Полимеризация всех излишков цемента и их удаление. Установите реставрацию на место и зафиксируйте ее. Излишки цемента у каждого опорного зуба полимеризуются один за другим с помощью лампы с расстояния не более 10 мм на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально). При этом соблюдайте следующие параметры:

Интенсивность светового потока	Время полимеризации на квадрант
Прим. 650 мВт/см ²	1 сек.

Это обеспечит легкое последующее удаление излишков цемента с помощью скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в трудно доступных местах (аппроксимальные участки, пришеечные края десны, промежуточные части мостовидного протеза). Далее снова проведите световую полимеризацию всех краев в течение 20 сек. (примерно, 1000 мВт/см², например используя лампу Bluephase N G4 в режиме High Power).

Примечание

Как и у всех композитов, на поверхности Multilink N образуется слой, ингибированный кислородом. Это означает, что внешняя поверхность (примерно 100 мкм) не полимеризуется из-за контакта с атмосферным кислородом. Чтобы этого избежать рекомендуется, сразу же после удаления излишнего материала, нанести на края реставрации глицериновый гель или ввести небольшое количество воздуха (например, Liquid Strip) и смыть защитную пленку после окончательной полимеризации.

2.8 Финишная обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.
- Цементные швы при необходимости доработайте алмазными инструментами для финишной обработки.
- Зашлифуйте цементные швы полировочными полосками, а затем отполируйте подходящими инструментами для полировки (например, OptraGloss®).
- При необходимости отполируйте края реставрации подходящими инструментами для шлифования (например, OptraGloss).

Особые указания для фиксации внутриканальных штифтов

- Перед фиксацией внутриканальных штифтов тщательно очистите корневой канал, чтобы удалить все остатки пломбировочных материалов из корневого канала. (Остатки эвгенол-содержащих пломбировочных паст могут препятствовать полимеризации композитного цемента.)
- В идеале нанесите замешанный праймер Multilink N Primer A/B с помощью тонкого (фиолетового) микробраша примерно на 15 сек. в корневой канал и на окклюзионную поверхность культи.
- Излишки материала из канала удаляются с помощью бумажных штифтов.
- Нанесите на выбранный и подготовленный (согласно инструкции производителя) корневой штифт отмеренную дозу композитного цемента Multilink N.
- **ВАЖНО!** Не наносите Multilink N с помощью каналонаполнителя в корневой канал, который был ранее обработан с помощью Multilink N Primer A/B. В противном случае возможна преждевременная полимеризация, которая может привести к неправильной посадке штифта.
- Установите корневой штифт. После установки корневой штифта излишки цемента будут вытеснены. Равномерно распределите излишки материала на поверхность для окклюзионного препарирования. После этого Multilink N полимеризуется светом в течение 20 сек.
- Далее материал для восстановления культи (например, MultiCore®) может наноситься прямо на Multilink N, выступающего в этом случае в роли адгезива, и полимеризоваться согласно инструкции производителя (световая полимеризация).

3 Техника безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com, и с вашим уполномоченным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Основные обозначения символов: www.ivoclar.com/eIFU.
- Свободная 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.

Меры предосторожности

- Соблюдайте предписания паспорта безопасности (SDS) (доступного в разделе загрузки веб-сайта компании Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Следует избегать контакта неотвержденного материала с кожей, слизистыми оболочками и глазами.
- Неполимеризованный материал может оказывать легкое раздражающее действие и приводить к появлению повышенной чувствительности к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не дают защиты от эффекта повышенной чувствительности к метакрилатам.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать согласно соответствующим требованиям национального законодательства.

Остаточные риски

- Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:
- Неудовлетворительное адгезивное соединение.
 - Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

- Хранить при температуре: 2–28 °C
- После использования хранить шприцы Multilink N с прикрепленным наконечником для смешивания.
- Бутылочки с праймером Multilink N Primer сразу же после использования закрывать исправной крышкой.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок хранения: см. на бутылочке, шприце и упаковке.

Перед использованием осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG или местным дилером.

5 Дополнительная информация

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

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Использование продукта строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования либо несоблюдения инструкций. Пользователь несет ответственность за тестирование продукта на предмет его пригодности и использования для любых целей, прямо не указанных в инструкциях.