

1 Intended use**Intended purpose**

Adhesive cementation of indirect anterior and posterior 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 DC is a colour-stable, adhesive luting composite for the permanent cementation of dental restorations and endodontic posts. The special filler composition gives Variolink Esthetic DC a very high radiopacity (300% Al).

The dual-curing Variolink Esthetic DC is suitable for

- the permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges)
- the permanent cementation of opaque restorations made of e.g. oxide ceramics or metal, if they are used in combination with a dual-curing adhesive or an adhesive that is separately light-cured
- the permanent cementation of endodontic posts in combination with a dual-curing adhesive.

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

Shade	Effect	Area of use	
		Inlays / Onlays	Crowns / Bridges
Light +	considerably lightens	—*	✓
Light	slightly lightens	✓	✓
Neutral	no shade effect	✓	✓
Warm	slightly darkens / more yellowish	✓	✓
Warm +	considerably darkens / more yellowish	—*	✓

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

Variolink® Esthetic DC

[sv]	Bruksanvisning Dualhärdande dental kompositcement	[no]	Bruksanvisning Dualhärdende odontologisk sementeringskomposit
[da]	Brugsanvisning Dualhärdende resinretentionscement	[nl]	Gebruiksaanwijzing Tandheelkundig, dual uithardend bevestigingsmateriaal op basis van kunsthar
[fi]	Käyttöohjeet Kaksioskoveittinen yhdistelmämuovisementti		

Variolink® Esthetic DC

[en]	Instructions for Use Dual-curing resin-based dental luting material	[it]	Istruzioni d'uso Cemento composito dentale ad indurimento duale
[de]	Gebruichsinformation Dualhärtendes Zahnärztliches Befestigungskomposit	[es]	Instrucciones de uso Material dental de cementado en base a resina de polimerización dual
[fr]	Mode d'emploi Composite de collage à prise duale à usage dentaire	[pt]	Instruções de Uso Material para cimentação à base de resina de cura dual

Technical data

Classification acc. to ISO 4049

- Type 2 / Class 3
- Dual-curing luting composite that is light-activated intraorally
- Optionally, Variolink Esthetic DC can be cured with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Shades

Variolink Esthetic DC is available in the following five shade gradations:

Shade		Effect
Light +	Translucency approx. 5% (opaque)	Lighter / more whitish
Light	Translucency approx. 10%	✓
Neutral	Translucency \geq 17%	None
Warm	Translucency approx. 12%	✓
Warm +	Translucency approx. 8.5% (opaque)	Darker / more yellowish

The gradation of Variolink Esthetic DC shades is based on the effect a cement exerts on the brightness value of the final restoration. Variolink Esthetic DC 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. In order to evaluate the overall effect of the restoration in conjunction with the various Variolink Esthetic DC shades prior to permanent cementation, we recommend using the Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Working time

The working and curing times depend on the ambient temperature. The following times apply as soon as Variolink Esthetic DC has been extruded from the automix syringe:

When used purely self-curing	Room temperature 23 °C \pm 1 °C 73 °F \pm 2 °F	Intraoral 37 °C \pm 1 °C 99 °F \pm 2 °F
Working time	approx. 5 min	approx. 2 min
Curing time (incl. working time)	approx. 8 min	approx. 4 min

Mixing ratio

Variolink Esthetic DC is always dispensed from the automix syringe in the optimum ratio.

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application

- Permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges)
- Permanent cementation of opaque restorations made of e.g. oxide ceramics or metal, if they are used in combination with a dual-curing adhesive or an adhesive that is separately light-cured.
- Permanent cementation of endodontic posts in combination with a dual-curing adhesive.

Contraindications

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

Limitations of use

- 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 discoloration. 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. 38 vol%.

Particle size of inorganic fillers: between 0.15 μ m and 15.5 μ m.

2 Application



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

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.
 - Rinse the restoration thoroughly with water spray and dry with oil-free air.
- c) Restorations made from zirconium oxide (e.g. IPS e.max ZirCAD) or aluminium oxide ceramics
 - Sandblast the bonding surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material).

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

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

Date information prepared:

2022-06-29/Rev. 0
746578/WE

ivoclar


ivoclar

- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- **IMPORTANT!** In order to achieve an optimum bond, do not clean the zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.

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)

 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (e.g. Bluephase® G4).

2.5 Seating of the restoration

- For each application place a new mixing tip on the syringe. Dispense Variolink Esthetic DC from the automix syringe and apply the desired quantity directly to the restoration. As the luting material will cure in the used mixing tip, it serves as a seal for the remaining contents of the syringe until needed again (replace with a new tip before the next use).
- Variolink Esthetic DC should be processed quickly after extrusion from the automix syringe and the restoration seated in place. Apply Variolink Esthetic DC directly to the internal surface of the restoration.

Note: Direct application of Variolink Esthetic DC 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 brush, dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).
 - b) Quarter technique (max. 6 bridge abutments) - Light-curing of excess and subsequent removal
Light-cure excess material with the polymerization light (e.g. Bluephase G4) for 2 s per quarter surface (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) at a distance of max. 10 mm. 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 DC is subject to oxygen inhibition. In other words, the surface layer (approx. 50 μm) 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 DC in segments, starting with the proximal margins:

Light intensity	Curing time per mm ceramic and segment	
500 – 1,000 mW/cm ²	20 s	
≥ 1,000 mW/cm ²	10 s	e.g. Bluephase® G4

- 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).

Special instructions for the cementation of endodontic posts

- For the cementation of endodontic posts, carefully clean the root canal to remove any residue of root canal filling material. (Residue of eugenol-based sealers may inhibit the polymerization of the luting composite).
- Optionally, apply phosphoric etching gel (e.g. Total Etch) to the enamel portion of the preparation first, and then to the dentin portion of the preparation and the root canal. The etchant should be left to react on the enamel for 15–30 s and on the dentin for 10–15 s. Thoroughly rinse off the gel from the preparation surfaces. Thoroughly remove any residue of the etching gel from the root canal by rinsing with a syringe and endodontic irrigation cannula. Then dry with oil- and moisture-free air. Remove excess moisture from the root canal using paper points
- A microbrush is used to apply the mixed Adhese Universal DC from the Small/Endo Single Dose unit to the root canal and the surface of the preparation. The adhesive must be scrubbed into the tooth surface to be treated 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 DC with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results. Remove excess from the root canal using paper points.
- The endodontic post that has been prepared according to the instructions of the manufacturer is wetted with the mixed Variolink Esthetic DC.

IMPORTANT! Do not apply Variolink Esthetic DC with the lentulo into a root canal that has been wetted with Adhese Universal DC. Otherwise, premature curing might occur, which could possibly prevent the post from being properly positioned.

- Place the endodontic post. Excess cement will be displaced when the post is inserted. Distribute excess cement across the occlusal preparation surface for total coverage. Then light-cure Variolink Esthetic DC for 20 s.
- Core build-up material (e.g. MultiCore®) can then be directly applied onto Variolink Esthetic DC which serves as a bonding agent and cured according to the instructions of the manufacturer (light-curing).

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, 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).
- Explanation of symbols: 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: 76152082ACEME001DV

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Prevent any contact of uncured Variolink Esthetic DC with the skin/mucous membrane and eyes.
- Uncured Variolink Esthetic DC 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 2–28 °C / 36–82 °F 
- Store the Variolink Esthetic DC automix syringe with the mixing tip attached after use.
- 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.

Deutsch

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

Adhäsive Befestigung indirekter 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 DC ist ein farbstabiles, adhäsives Befestigungscomposite zur definitiven Eingliederung von Restaurationen und Wurzelstiften. Die spezielle Füllerzusammensetzung verleiht Variolink Esthetic DC eine sehr hohe Röntgenopazität (300% Al).

Das dualhärtende Variolink Esthetic DC eignet sich für die

- definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikatglaskeramik- und Compositerestaurationen (Inlays, Onlays, Teilkronen, Kronen, Brücken).
- definitive Befestigung von lichtundurchlässigen Restaurationen, z.B. aus Oxidkeramik oder Metall, nur in Kombination mit separat belichtetem Adhäsiv oder dualhärtendem Adhäsiv.
- definitive Befestigung von Wurzelstiften in Kombination mit einem dualhärtenden Adhäsiv.

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

Farbe	Effekt	Verwendungszweck	
		Inlays / Onlays	Kronen / Brücken
Light +	stark aufhellen	—*	✓
Light	leicht aufhellen	✓	✓
Neutral	Kein Farbeffekt	✓	✓
Warm	leicht abdunkeln/ gelblicher	✓	✓
Warm +	stark abdunkeln/ gelblicher	—*	✓

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

Technische Daten

Klassifizierung nach ISO 4049

- Typ 2, Klasse 3
- Dualhärtendes Befestigungscomposite, das intraoral lichtaktiviert wird.
- Variolink Esthetic DC kann optional mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm ausgehärtet werden.

Farben

Variolink Esthetic DC ist in den folgenden fünf Farbabstufungen erhältlich:

Farbe		Effekt
Light +	Transparenz ca. 5% (opak)	Heller / weisslicher
Light	Transparenz ca. 10%	✓
Neutral	Transparenz \geq 17%	Kein
Warm	Transparenz ca. 12%	✓
Warm +	Transparenz ca. 8.5% (opak)	Dunkler / gelblicher

Die Variolink Esthetic DC-Farbabstufung basiert auf dem Einfluss, den ein Befestigungscomposite auf den Helligkeitswert der endgültigen Restauration hat. Variolink Esthetic DC 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. Es wird empfohlen die Variolink Esthetic Try-In Pasten zu verwenden, um die Gesamtwirkung der Restauration bei Verwendung der unterschiedlichen Variolink Esthetic DC-Farben vor der definitiven Befestigung zu verifizieren.

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Variolink Esthetic DC aus der Automixspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

Bei reiner Selbsthärtung	Raumtemperatur 23 °C \pm 1 °C	Intraoral 37 °C \pm 1 °C
Verarbeitungszeit	ca. 5 min	ca. 2 min
Aushärtungszeit (inkl. Verarbeitungszeit)	ca. 8 min	ca. 4 min

Mischverhältnis

Durch Ausdrücken der Automixspritze wird Variolink Esthetic DC stets im optimalen Verhältnis angemischt.

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

- Definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikatglaskeramik- und Compositorestorationen (Inlays, Onlays, Teilkronen, Kronen, Brücken).
- Definitive Befestigung von lichtundurchlässigen Restaurationen, z.B. aus Oxidkeramik oder Metall, nur in Kombination mit separat belichtetem Adhäsiv oder dualhärtendem Adhäsiv.
- Definitive Befestigung von Wurzelstiften in Kombination mit einem dualhärtenden Adhäsiv.

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- 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. 38 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 DC verwendeten Produkte.

2.1 Entfernung des Provisoriums und Reinigung der Kavität

Kavität oder Präparation mit Polierbürste sowie öl- und fluoridfreier Reinigungspaste (z.B. Proxyt® 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. Beschlossene 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 Ätzel) 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.

c) Restaurationen aus Zirkoniumoxid- (z.B. IPS e.max ZirCAD) oder Aluminiumoxidkeramik

– Sandstrahlen der Klebefläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien)

– Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.

– Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen

– **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxid-oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

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 Adhäsives.

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 blosses 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 ≥ 500 mW/cm² lichterhärten (z.B. Bluephase® G4).

2.5 Eingliederung der Restauration

- Vor jeder Anwendung eine neue Mischkanüle auf die Spritze aufsetzen. Variolink Esthetic DC aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf die Restauration applizieren. Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, wird diese bis zur nächsten Anwendung (Austausch durch eine neue Kanüle) als Verschluss für die Spritze verwendet.

- Variolink Esthetic DC sollte nach Entnahme aus der Automixspritze zügig weiterverarbeitet und die Restauration eingesetzt werden! Variolink Esthetic DC direkt auf die Restaurationsinnenfläche applizieren.

Hinweis: Eine direkte Applikation von Variolink Esthetic DC 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 Pinsel, Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht

zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenstück) achten.

- b) Vierteltechnik (max. 6 Brückenpfeiler) – Lichthärtung aller Überschüsse und anschliessende Entfernung
Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (z.B. Bluephase G4) im Abstand von max. 10 mm 2 Sekunden pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichtaktiviert. Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenstück) achten.

2.6 Polymerisation

- Variolink Esthetic DC unterliegt wie alle Composites der Sauerstoff-inhibierung; d.h. die oberste Schicht (ca. 50 µm), 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 DC nun segmentweise beginnend bei den approximalen Rändern polymerisieren:

Lichtintensität	Belichtungszeit pro mm Keramik und Segment	
500 – 1'000 mW/cm ²	20 s	
mind. 1'000 mW/cm ²	10 s	z.B. Bluephase® G4

- 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.

Spezielle Anwendungshinweise für die Befestigung von Wurzelstiften

- Für die Befestigung von Wurzelstiften den Wurzelkanal sorgfältig von Wurzelfüllmaterialresten säubern. (Reste von eugenolhaltigen Sealer können die Polymerisation des Befestigungscomposites inhibieren).
- Optional Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) zuerst auf den Schmelzarealen der Stumpfoberfläche applizieren, dann auf das Dentin der Stumpfoberfläche und des Wurzelkanals auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich durch Abspülen von der Stumpfoberfläche entfernen. Rückstände vom Ätzgel gründlich durch Spülen mit einer Spülspritze und Endokanüle aus dem Wurzelkanal entfernen. Danach mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die Restfeuchtigkeit aus dem Wurzelkanal mit Papierspitzen entfernen.
- Das angemischte Adhese Universal DC aus der Single Dose Small/Endo wird mit dem Microbrush in den Wurzelkanal und auf die Oberfläche des Stumpfes appliziert. Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloße Verteilen des Adhäsives auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend. Adhese Universal DC mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist. Überschüsse aus dem Kanal mit Papierspitzen entfernen.
- Der gemäss Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit dem angemischtem Variolink Esthetic DC benetzt.
WICHTIG! Variolink Esthetic DC nicht in den mit dem Adhese Universal DC benetzten Wurzelkanal einlentulieren, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Aushärtung besteht und der Stift dann eventuell nicht mehr in seiner Soll-Position befestigt werden kann.
- Einsetzen des Wurzelstiftes unter Erzielung von Zementüberschüssen. Gezielte Verteilung der Überschüsse auf der okklusalen Stumpfoberfläche. Danach Variolink Esthetic DC für 20 Sekunden lichthärten.
- Das Stumpfaufbaumaterial (z.B. MultiCore®) wird direkt auf das Variolink Esthetic DC als Verbindungsmedium appliziert und gemäss Herstellerangaben ausgehärtet (Lichthärtung).

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 und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Erklärung der Symbole: 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: 76152082ACEME001DV

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Kontakt von unausgehärtetem Variolink Esthetic DC mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Variolink Esthetic DC 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:

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2-28 °C
- Zum Verschluss der Variolink Esthetic DC Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- 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.

Français**1 Utilisation prévue****Destination**

Collage adhésif des restaurations indirectes antérieures et postérieures

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

Variolink Esthetic DC à prise duale est adapté pour

- l'assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes et bridges)
- l'assemblage définitif de restaurations opaques, par exemple en céramique cristalline ou en métal, si elles sont utilisées en combinaison avec un adhésif à prise duale ou un adhésif photopolymérisé séparément.
- l'assemblage définitif de tenons endodontiques en combinaison avec un adhésif à prise duale.

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

Teinte	Effet	Domaine d'application	
		Inlays / Onlays	Couronnes / Bridges
Light+	éclaircit beaucoup	—*	✓
Light	éclaircit légèrement	✓	✓
Neutral	pas d'effet sur la teinte	✓	✓
Warm	légèrement plus foncé/ jaune	✓	✓
Warm+	beaucoup plus foncé/ jaune	—*	✓

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

Données techniques**Classification conforme ISO 4049**

- Type 2 / Classe 3.
- Composite de collage à prise duale activé en bouche par photopolymérisation.
- De manière optionnelle, Variolink Esthetic DC peut être polymérisé avec une lumière d'une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Teintes

Variolink Esthetic DC est disponible dans les cinq degrés de teinte suivants :

Teinte	Effet
Light+	Translucidité d'environ 5% (opaque)
Light	Translucidité d'environ 10%
Neutral	Translucidité ≥ 17%
Warm	Translucidité d'environ 12%
Warm+	Translucidité d'environ 8,5% (opaque)

↑
↓

Le dégradé des teintes de Variolink Esthetic DC se base sur l'effet produit par un composite de collage sur la luminosité de la restauration finale. Variolink Esthetic DC 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. Pour apprécier l'effet global de la restauration en fonction des différentes teintes Variolink Esthetic avant le collage définitif, nous recommandons d'utiliser les pâtes d'essayage Variolink Esthetic Try-In.

Temps de travail

Les temps de travail et de polymérisation dépendent de la température ambiante. Les temps suivants s'appliquent dès que Variolink Esthetic DC a été extrudé de la seringue automélangeante :

Utilisé en autopolymérisation pure	Température ambiante 23 °C ± 1 °C	En bouche 37 °C ± 1 °C
Temps de travail	environ 5 min	environ 2 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	environ 8 min	environ 4 min

Ratio de mélange

Variolink Esthetic DC est toujours extrudé de la seringue automélangeante dans des proportions optimales.

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application

- Assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes et bridges)
- Assemblage définitif des restaurations opaques réalisées par exemple en céramique cristalline ou en métal, si elles sont utilisées en combinaisons avec un adhésif à prise duale ou un adhésif polymérisé séparément.
- Assemblage définitif de tenons endodontiques en combinaison avec un adhésif à prise duale.

Contre-indications

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

Restrictions d'utilisation

- 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. eugénoïl, 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 automordançants.
- 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 38 % en vol. Taille des particules de charges minérales : comprise 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 DC.

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. Proxyl® 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'OpraGate® ou OpraDam 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.
- c) Restaurations en céramique à l'oxyde de zirconium (ex. IPS e.max® ZirCAD) ou à l'oxyde d'aluminium
 - Sabler la surface de collage (en respectant les paramètres de sablage du fabricant du matériau de restauration)
 - Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons pendant env. 1 minute
 - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
 - **IMPORTANT !** Afin d'obtenir une adhésion optimale, ne pas nettoyer les surfaces d'oxyde de céramique avec un acide phosphorique.


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 souffle 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 souffle 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 ≥ 500 mW/cm² (e.g. Bluephase® G4).

2.5 Assemblage de la restauration

- Pour chaque application placer un nouvel embout de mélange sur la seringue. Appliquer la quantité souhaitée de Variolink Esthetic DC à l'aide de l'applicateur ou d'une brosse/spatule directement sur la restauration. La colle composite polymérisant pour partie dans

l'embout de mélange, celui-ci servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine application (à remplacer par un nouvel embout à la prochaine utilisation).

- Variolink Esthetic DC doit être utilisé rapidement après avoir été extrudé de la seringue automélangeante et la restauration doit être mise en place. Appliquer Variolink Esthetic DC directement dans l'intrados de la restauration.

Remarque : L'application directe de Variolink Esthetic DC 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.

a) Essuyage

Éliminer immédiatement les excès à l'aide d'un pinceau, de fil dentaire ou d'un détartréur. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges)

b) Technique de quart (max. 6 piliers de bridge) –

Photopolymérisation des excès et retrait

Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (ex. Bluephase G4) pendant 2 s par quart de surface (mésio-palatin, disto-palatin, mésio-vestibulaire, disto-vestibulaire) à une distance de 10 mm max. Les excès de colle sont ensuite faciles à éliminer à l'aide d'un instrument à détartrer. 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 DC 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 DC par segments, en commençant par les limites proximales :

Intensité lumineuse	Temps de polymérisation par mm de céramique et par segment	
500 – 1 000 mW/cm ²	20 s	
≥ 1 000 mW/cm ²	10 s	e.g. Bluephase® G4

- 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).

Recommandations spécifiques au collage des tenons endodontiques

- Pour le collage des tenons endodontiques, nettoyer soigneusement le canal radiculaire afin de retirer tout résidu de matériau d'obturation canalaire. (Si une solution à base d'eugénol a été utilisée, les restes de cette solution peuvent empêcher la polymérisation du composite de collage).
- En option, appliquer un gel de mordantage phosphorique (par exemple Total Etch) d'abord sur la partie émail de la préparation, puis sur la partie dentine de la préparation et sur le canal radiculaire. Laisser agir 15 à 30 s sur l'émail et 10 à 15 sur la dentine. Rincer soigneusement le gel présent sur les surfaces préparées. Éliminer soigneusement tout résidu de gel de mordantage du canal radiculaire en le rinçant avec une seringue et une canule d'irrigation endodontique. Sécher ensuite avec de l'air sec et exempt d'huile. Éliminer les excès d'humidité du canal radiculaire à l'aide de cônes en papier
- Utiliser une microbrush pour appliquer le mélange Adhese Universal DC de l'unidose Small/Endo sur le canal radiculaire et la surface de la préparation. Brosser l'adhésif sur la surface dentaire à traiter 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 DC avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé. Éliminer les excès de matériau du canal à l'aide de cônes en papier.

Le tenon, préparé selon les instructions du fabricant, est humidifié avec le mélange Variolink Esthetic DC.

IMPORTANT ! Ne pas utiliser de lentulo pour faire pénétrer Variolink Esthetic DC dans le canal enduit d'Adhese Universal DC. Cela risque de déclencher prématurément la polymérisation, et empêcher le tenon d'être placé dans la position désirée.

- Insérer le tenon endodontique. Éliminer les excès de colle une fois le tenon en place. Répartir les excès de Multilink sur la surface occlusale du moignon pour un recouvrement total. Puis photopolymériser Variolink Esthetic DC pendant 20 s.
- Le matériau de reconstitution de faux-moignon (p. ex. MultiCore®) peut être appliqué directement sur Variolink Esthetic DC, servant ainsi d'agent de liaison, et polymérisé selon les recommandations du fabricant (photopolymérisation).

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 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).
- Explication des symboles : 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

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).
- Éviter tout contact de Variolink Esthetic DC non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau Variolink Esthetic DC 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
- 
- Conserver la seringue automélangeante Variolink Esthetic DC avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
 - 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.

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

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

Variolink Esthetic DC ad indurimento duale è adatto per

- la cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay, corone parziali, corone, ponti)
- la cementazione permanente di restauri opachi realizzati ad es. in ceramica a base di ossidi o metallo, soltanto se usati in combinazione con un adesivo ad indurimento duale o un adesivo fotopolimerizzato separatamente.
- la cementazione permanente di perni endodontici in combinazione con un adesivo ad indurimento duale.

La seguente panoramica fornisce raccomandazioni per la scelta del colore Variolink Esthetic DC più adatto:

Colore	Effetto	Campo di utilizzo	
		Inlay / Onlay	Corone / Ponti
Light +	Considerevole schiarimento	—*	✓
Light	Leggero schiarimento	✓	✓
Neutral	Nessun effetto cromatico	✓	✓
Warm	Leggero scurimento / più giallo	✓	✓
Warm +	Considerevole scurimento / più giallo	—*	✓

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

Dati tecnici

Classificazione secondo ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 3
- Cemento composito ad indurimento duale che viene foto-attivato intraoralmente

- In alternativa Variolink Esthetic DC può essere fotopolimerizzato con luce con lunghezza d'onda nel campo di 400–500 nm.

Colori

Variolink Esthetic DC è disponibile nelle seguenti cinque gradazioni di cromatiche:

Colore		Effetto
Light +	Traslucenza ca. 5% (opaco)	Più chiaro /più bianco
Light	Traslucenza ca. 10%	✓
Neutral	Traslucenza \geq 17%	Nessuna
Warm	Traslucenza ca. 12%	✓
Warm +	Traslucenza ca. 8,5% (opaco)	Più scuro /più giallo

La gradazione dei colori Variolink Esthetic DC si basa sull'effetto che un cemento esercita sul valore di luminosità del restauro finale. Variolink Esthetic DC 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. Prima della cementazione definitiva, per valutare l'effetto complessivo del restauro in combinazione con i vari colori Variolink Esthetic DC, si consiglia l'uso delle paste Variolink Esthetic Try-In.

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione e il tempo di polimerizzazione dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena Variolink Esthetic DC viene estruso dalla siringa Automix, valgono i seguenti tempi:

Con solo autoindurimento	Temperatura ambiente 23 °C \pm 1 °C	Intraorale 37 °C \pm 1 °C
Tempo di lavorazione	ca. 5 min	ca. 2 min
Tempo di polimerizzazione	ca. 8 min	ca. 4 min

Rapporto di miscelazione

Variolink Esthetic DC viene sempre estruso dalla siringa automix nel rapporto di miscelazione ottimale.

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campi di applicazione

- Cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay, corone parziali, corone, ponti)
- Cementazione permanente di restauri opachi realizzati ad es. in ceramica a base di ossidi o metallo, soltanto se usati in combinazione con un adesivo ad indurimento duale o un adesivo fotopolimerizzato separatamente.
- Cementazione permanente di perni endodontici in combinazione con un adesivo ad indurimento duale.

Controindicazioni

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

Restrizioni d'uso

- 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. 38 vol%.

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

2 Utilizzo



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

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. Proxyt® privo di fluoro), quindi risciacquare con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di acqua/olio. Sciacquare con spray 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 d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- Agitare Ivoclean prima dell'uso 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 d'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:

- a) 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 acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- b) 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 acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- c) Restauri in ossido di zirconio (ad es. IPS e.max ZirCAD) o ceramiche a base di ossidi di alluminio
 - Sabbinare la superficie di adesione (attenersi ai parametri di sabbatura delle Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro).
 - Se necessario, detergere il restauro in apparecchio ad ultrasuoni per circa un minuto.
 - Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
 - **IMPORTANTE!** Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici in ossido di zirconio con acido fosforico.

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 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 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.

a) 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.

b) 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 ≥ 500 mW/cm² (ad es. Bluephase® G4).

2.5 Posizionamento del restauro

- Per ogni applicazione apporre sulla siringa un nuovo puntale di miscelazione. Estrudere Variolink Esthetic DC dalla siringa automiscelante ed applicare la quantità desiderata direttamente nel restauro. Poiché il cemento polimerizza nel puntale di miscelazione usato, questo funge da sigillo per il contenuto rimanente della siringa fino al prossimo utilizzo (sostituire il puntale con uno nuovo solo prima dell'uso successivo).

Dopo l'estrusione dalla siringa automix, Variolink Esthetic DC deve essere lavorato rapidamente ed il restauro deve essere posizionato al più presto. Applicare Variolink Esthetic DC sulle superfici interne del restauro.

Avvertenza: A seconda dell'adesivo utilizzato, un'applicazione diretta di Variolink Esthetic DC 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. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).

b) Tecnica a quadranti (max. 6 pilastri di ponte) –

fotopolimerizzazione delle eccedenze e successiva rimozione
Fotoattivare le eccedenze di cemento con lampada fotopolimerizzante (ad es. Bluephase G4) per 2 secondi per quadrante di superficie (mesio-ortale, disto-orale, mesio-vestibolare, disto-vestibolare). 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 DC è soggetto ad inibizione da ossigeno. Ciò significa che lo strato più superficiale (ca. 50 μ 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 DC a segmenti, iniziando dai margini prossimali:

Intensità luminosa	Tempo di polimerizzazione per mm di ceramica e segmento
500 – 1.000 mW/cm ²	20 secondi
≥ 1.000 mW/cm ²	10 secondi Ad es. Bluephase® G4

- 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).

Istruzioni speciali per la cementazione di perni endodontici

- Per la cementazione dei perni endodontici, pulire accuratamente il canale radicolare per rimuovere eventuali residui di materiale da otturazione canalare. (Residui di sigillanti contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione del cemento composito).
- Facoltativamente, applicare l'acido fosforico mordenzante in gel (ad es. Total Etch) prima sulla parte di smalto della preparazione e poi sulla parte di dentina della preparazione e sul canale radicolare. Lasciare agire il mordenzante sullo smalto per 15–30 secondi e sulla dentina per 10–15 secondi. Sciacquare accuratamente il gel dalle superfici della preparazione. Rimuovere accuratamente i residui del gel mordenzante dal canale radicolare sciacquando con una siringa e una cannula per irrigazione endodontica. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Eliminare l'umidità in eccesso dal canale radicolare utilizzando coni di carta.
- Utilizzare un microbrush per applicare Adhese Universal DC miscelato dalla Single Dose Small/Endo nel canale radicolare e sulla superficie della preparazione. L'adesivo deve essere frizionato 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 DC con aria compressa priva di olio ed acqua finché si è formato un film lucido ed immobile. Eliminare le eccedenze dal canale radicolare utilizzando coni di carta.

- Il perno endodontico preparato secondo le Istruzioni d'uso del produttore viene umettato con Variolink Esthetic DC miscelato. **IMPORTANTE!** Non applicare Variolink Esthetic DC con il lentulo in un canale radicolare che è stato bagnato con Adhese Universal DC. In caso contrario, si potrebbe verificare un indurimento prematuro che potrebbe impedire il corretto posizionamento del perno.
- Posizionamento del perno endodontico. Il cemento in eccesso verrà spostato durante l'inserimento del perno. Distribuire il cemento in eccesso sulla superficie della preparazione occlusale per una copertura totale. Quindi fotopolimerizzare Variolink Esthetic DC per 20 secondi.
- Il materiale per la ricostruzione del moncone (ad es. MultiCore®) può essere applicato direttamente su Variolink Esthetic DC, che funge da agente adesivo, e polimerizzato secondo le istruzioni del produttore (fotopolimerizzazione).

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 e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- 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: 76152082ACEME001DV

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitare qualsiasi contatto di Variolink Esthetic DC non polimerizzato con la cute/mucose e gli occhi.
- Variolink Esthetic DC 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

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Dopo l'uso, conservare la siringa Variolink Esthetic DC automix con il puntale di miscelazione attaccato in quanto funge da tappo sigillante.
- 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.

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Cementación adhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

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

Variolink Esthetic DC de polimerización dual es adecuado para

- la cementación permanente de restauraciones de cerámicas vítreas, cerámicas vítreas de disilicato de litio y resina composites (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes)
- la cementación permanente de restauraciones opacas fabricadas, por ejemplo, en cerámica de óxido o metal, si se utilizan en combinación con un adhesivo de polimerización dual o un adhesivo que fotopolimeriza por separado
- la cementación permanente de postes endodónticos en combinación con un adhesivo de polimerización dual.

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

Color	Efecto	Ámbito de aplicación indicado	
		Inlays / Onlays	Coronas / Puentes
Light +	aclara considerablemente	—*	✓
Light	aclara ligeramente	✓	✓
Neutral	sin efecto de color	✓	✓
Warm	oscurece ligeramente / más amarillento	✓	✓
Warm +	oscurece considerablemente / más amarillento	—*	✓

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

Datos técnicos

Clasificación (según ISO 4049)

- Tipo 2 / Clase 3
- Composite de cementación de polimerización dual que se activa con luz intraoralmente
- Opcionalmente, Variolink Esthetic DC se puede polimerizar con luz en el rango de longitud de onda de 400–500 nm.

Colores

Variolink Esthetic DC está disponible en las cinco gradaciones de color siguientes:

Color	Efecto
Light +	Translucidez aprox. 5 % (opaco)
Light	Translucidez aprox. 10 %
Neutral	Translucidez ≥ 17 %
Warm	Translucidez aprox. 12%
Warm +	Translucidez aprox. 8,5% (opaco)

La gradación de colores Variolink Esthetic DC se basa en el efecto que ejerce un cemento sobre el valor de brillo de la restauración final. Variolink Esthetic DC 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. Para evaluar el efecto general de la restauración junto con los distintos colores de Variolink Esthetic DC antes de la cementación permanente, recomendamos utilizar las pastas de prueba Variolink Esthetic Try-In Pastes.

Tiempo de trabajo

Los tiempos de trabajo y de polimerización dependen de la temperatura ambiente. Los siguientes tiempos se aplican desde el momento en que Variolink Esthetic DC haya sido extruido de la jeringa de automezclado:

Quando se usa autopolimerización exclusivamente	Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C	Intraorales 37 °C ± 1 °C
Tiempo de trabajo	aprox. 5 min	aprox. 2 min
Tiempo de polimerización (incluido el tiempo de trabajo)	aprox. 8 min	aprox. 4 min

Proporción de mezcla

Variolink Esthetic DC siempre se dispensa con una proporción óptima desde la jeringa de automezclado.

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Áreas de aplicación

- la cementación permanente de restauraciones de cerámicas vítreas, cerámicas vítreas de disilicato de litio y composites (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes)
- la cementación permanente de restauraciones opacas de, por ejemplo, cerámica de óxido o metal, si se utilizan en combinación con un adhesivo de polimerización dual o un adhesivo que se fotopolimeriza por separado.
- la cementación permanente de postes endodónticos en combinación con un adhesivo de polimerización dual.

Contraindicaciones

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

Limitaciones de uso

- 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 38 % en volumen.

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

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 DC.

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 Proxyt®). 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 OpraGate® u OpraDam 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.
- c) Restauraciones de óxido de circonio (por ejemplo, IPS e.max ZirCAD) o cerámica de óxido de aluminio
 - Arene las superficies de unión (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración).
 - Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente 1 minuto.
 - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
 - **IMPORTANTE:** con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies de óxido de circonio con ácido fosfórico.

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 ≥ 500 mW/cm² (p. ej., Bluephase® G4).

2.5 Asentamiento de la restauración

- Se coloca una nueva punta de mezcla sobre la jeringa para cada aplicación. Dispense Variolink Esthetic DC de la jeringa de automezclado y aplique la cantidad deseada directamente sobre la restauración. Gracias a que el material de cementación polimerizará en la punta de mezcla utilizada, ésta sirve como tapón para el contenido restante de la jeringa hasta que se vuelva a necesitarlo de nuevo (reemplace con una nueva punta justo antes de la siguiente aplicación).
- Variolink Esthetic DC debe procesarse rápidamente después de la extrusión de la jeringa de automezclado y la restauración asentada en su posición. Aplique Variolink Esthetic DC directamente sobre la superficie interna de la restauración.
Nota: La aplicación directa de Variolink Esthetic DC 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 pincel, con hilo dental o con un raspador. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pósticos).
b) Técnica Quarter (máx. 6 pilares de puente) –
Fotopolimerización del exceso y posterior eliminación
Fotopolimerice el exceso de material con la luz de polimerización (p. ej., Bluephase G4) durante 2 s por cada una de las 4 superficies (mesiovestibular, distovestibular, mesiopalatino/lingual, distopalatino/lingual) a una distancia de máx. 10 mm. A partir de ese momento, el exceso de cemento es fácil de eliminar con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pósticos).

2.6 Polimerización

- Al igual que otros compuestos, Variolink Esthetic DC sufre inhibición con oxígeno. Esto significa que la capa superficial (aproximadamente 50 μ 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 DC en segmentos, comenzando por los márgenes proximales:

Intensidad lumínica	Tiempo de polimerización por mm de cerámica y segmento	
500 – 1000 mW/cm ²	20 s	
≥ 1000 mW/cm ²	10 s	p. ej., Bluephase® G4

- 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).

Instrucciones especiales para la cementación de postes endodónticos

- Para la cementación de postes endodónticos, limpie minuciosamente el conducto radicular para eliminar cualquier residuo del material de relleno del conducto radicular. (Los posibles restos de selladores con eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación).
- Opcionalmente, aplique gel de grabado de ácido fosfórico (p. ej., Total Etch) primero en la parte de esmalte de la preparación y luego en la parte de dentina de la preparación y el conducto radicular. Se debe dejar que el grabador reaccione sobre el esmalte durante 15 a 30 s y sobre la dentina durante 10 a 15 s. Enjuague completamente el gel de las superficies de preparación. Elimine completamente cualquier residuo del gel grabador del conducto radicular enjuagando con una jeringa y una cánula de irrigación endodóntica. A continuación, seque con aire libre de aceite y humedad. Retire el exceso de humedad del conducto radicular utilizando puntas de papel.
- Se utiliza un micropincel para aplicar el Adhese Universal DC mezclado de la unidad Small/Endo Single Dose al conducto radicular y la superficie de la preparación. El adhesivo debe frotarse sobre la superficie dental a tratar 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 DC con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante. Retire el exceso del conducto radicular utilizando puntas de papel.
- El poste endodóntico que ha sido preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante se humedece con Variolink Esthetic DC mezclado.

IMPORTANTE No aplique Variolink Esthetic DC con el léntulo en un conducto radicular que haya sido humedecido con Adhese Universal DC. De lo contrario, podría producirse una polimerización prematura, lo que podría impedir que el poste se coloque correctamente.

- Coloque el poste endodóntico, El exceso de cemento se desplazará cuando se inserte el poste. Distribuya el exceso de cemento alrededor de la superficie de preparación oclusal, cubriéndola por completo. A continuación, fotopolimerice Variolink Esthetic DC durante 20 s.
- Así, el material de muñones (p. ej., MultiCore®) se puede aplicar directamente sobre Variolink Esthetic DC, que actúa de agente adhesivo, y polimeriza según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

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, 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).
 - Explicación de símbolos: www.ivoclar.com/elFU
 - 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: 76152082ACEME001DV

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).
- Evite el contacto de Variolink Esthetic DC no polimerizado con la piel, las mucosas y los ojos.
- El Variolink Esthetic DC 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
- Guarde la jeringa de automezclado Variolink Esthetic DC con la punta de mezcla colocada después de su uso.
- 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.

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Cimentação adesiva de restaurações posteriores e anteriores 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 DC é um compósito de cimentação adesivo de cor estável para cimentação permanente de restaurações odontológicas e pinos endodônticos. A composição especial das partículas de carga dá ao Variolink Esthetic DC uma radiopacidade muito alta (300% Al).

O cimento dual Variolink Esthetic DC é apropriado para

- a cimentação permanente de restaurações em vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e restaurações de resina composta (inlays, onlays, coroas parciais, coroas, pontes)
- a cimentação permanente de restaurações opacas feitas, por exemplo, de cerâmica de óxido ou metal, se forem usadas com um adesivo dual ou um adesivo fotoativado separadamente
- a cimentação permanente de pinos endodônticos em combinação com um adesivo dual.

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

Cor	Efeito	Área de uso	
		Inlays / Onlays	Coroas / Pontes
Light+	clareia consideravelmente	—*	✓
Light	clareia levemente	✓	✓
Neutral	sem efeito de tonalidade	✓	✓
Warm	escurece levemente / mais amarelado	✓	✓
Warm+	escurece consideravelmente / mais amarelado	—*	✓

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

Dados técnicos

Classificação de acordo com ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 3
- Cimento resinoso dual, fotoativado intraoralmente
- Opcionalmente, o Variolink Esthetic DC pode ser fotoativado com luz na faixa de comprimento de onda de 400–500 nm.

Cores

O Variolink Esthetic DC está disponível nas cinco seguintes gradações de tonalidade:

Cor	Efeito
Light +	Translucidez aprox. 5% (opaco)
Light	Translucidez aprox. 10%
Neutral	Translucidez \geq 17%
Warm	Translucidez aprox. 12%
Warm +	Translucidez aprox. 8,5% (opaco)

A gradação das tonalidades do Variolink Esthetic DC está baseado no efeito que o cimento exerce no valor da restauração final. O Variolink Esthetic DC 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. Para avaliar o efeito geral da restauração com as diversas tonalidades do Variolink Esthetic DC antes da cimentação permanente, recomendamos o uso das pastas Variolink Esthetic Try-In.

Tempo de trabalho

Os tempos de trabalho e de polimerização dependem da temperatura ambiente. Os tempos seguintes se aplicam assim que o Variolink Esthetic DC tiver sido extrudado da seringa de automistura:

Quando usado apenas autopolimerizável	Ambiente 23 °C ± 1 °C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Tempo de trabalho	aprox. 5 min	aprox. 2 min
Tempo de polimerização (incl. tempo de trabalho)	aprox. 8 min	aprox. 4 min

Proporção de mistura

O Variolink Esthetic DC é sempre dispensado da seringa de automistura na proporção ideal.

Indicações

- Falta de estrutura dental nos dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial nas regiões anterior e posterior

Áreas de aplicação

- Cimentação permanente de restaurações em vitrocerâmica, vitrocerâmica de dissilicato de lítio e restaurações de resina composta (inlays, onlays, coroas parciais, coroas, pontes)
- Cimentação permanente de restaurações opacas feitas, por exemplo, de cerâmica de óxido ou metal, se forem usadas com um adesivo dual ou um adesivo fotoativado separadamente
- Cimentação permanente de pinos endodônticos em combinação com um adesivo dual.

Contraindicações

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

Limitações de uso

- 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 38 vol%. Tamanho das partículas de carga inorgânicas: entre 0,15 µm e 15,5 µm.

2 Aplicação



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

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 Proxyl®). 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 colagem 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.
- c) Restaurações feitas de óxido de zircônio (ex. IPS e.max ZirCAD) ou cerâmica de óxido de alumínio
 - Jateamento da superfície de união (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
 - Se necessário, limpe a restauração em uma unidade ultrassônica por cerca de um minuto.
 - Enxague completamente a restauração com spray de água e seque com ar livre de óleo.
 - **IMPORTANTE:** Para obter uma união ideal, não limpe as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.


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 união 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 Tetric® CAD, siga as instruções indicadas nas Instruções de Uso do Tetric CAD.

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 ≥ 500 mW/cm² (por exemplo, Bluephase® G4).

2.5 Assentamento da restauração

- Para cada aplicação, coloque uma nova ponta de mistura sobre a seringa. Dispense o Variolink Esthetic DC da seringa de automistura e aplique a quantidade desejada diretamente na restauração. Como o material de cimentação polimerizará na ponta de mistura usada, ele serve como uma vedação para o conteúdo restante da seringa até ser novamente necessário (substituir por uma nova ponta antes do próximo uso).
- O Variolink Esthetic DC deve ser processado rapidamente após a extrusão da seringa de automistura e a restauração assentada no lugar. Aplique a Variolink Esthetic DC diretamente na superfície interna da restauração.

Nota: A aplicação direta do Variolink Esthetic DC 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 uma escova, fio dental ou cureta. Certifique-se de remover o material em excesso a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).
 - b) Técnica de quadrante (máx. 6 pilares de ponte) - fotopolimerização do excesso e posterior remoção
Material em excesso de polimerização com luz de polimerização (por exemplo, Bluephase G4) por 2 s por quarto de superfície (mesio-oral, disto-oral, mesio-bucal, disto-bucal) a uma distância máxima de 2 s por quarto de superfície (mesio-oral, disto-oral, mesio-bucal, disto-bucal). 10 mm. Depois disso, 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 compostos, o Variolink Esthetic DC está sujeito à inibição de oxigênio. Em outras palavras, a camada superficial (aprox. 50 µm) não polimeriza durante o processo de cura, 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 DC em segmentos, começando com as margens proximais:

Intensidade da luz	Tempo de cura por mm de cerâmica e segmento
500 – 1.000 mW/cm ²	20 s
≥ 1.000 mW/cm ²	10 s p. ex., Bluephase® G4

- 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®).

Instruções especiais para a cimentação de postes endodônticos

- Para a cimentação de pinos endodônticos, limpe cuidadosamente o canal radicular para remover qualquer resíduo de material de preenchimento do canal radicular. (Resíduos de selantes à base de eugenol podem inibir a polimerização do compósito de cimentação).
- Opcionalmente, aplicar gel de ácido fosfórico (por exemplo, Total Etch) primeiro na porção de esmalte do preparo, e depois na porção dentina do preparo e do canal radicular. O agente condicionante deve permanecer no esmalte por 15–30 segundos, e na dentina por 10–15 segundos. Enxague completamente o gel das superfícies de preparação. Remova cuidadosamente qualquer resíduo do gel condicionante do canal radicular, lavando com uma seringa e cânula de irrigação endodôntica. Em seguida, secar com ar livre de óleo e umidade. Remova o excesso de umidade do canal radicular usando pontos de papel.
- Um microbrush é usado para aplicar a mistura Adhese Universal DC da unidose Small/Endo Single Dose ao canal radicular e à superfície do preparo.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente a ser tratado 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 DC com ar comprimido livre de umidade e óleo, até que seja formada uma camada fina, estável e brilhante. Remova o excesso do canal radicular usando pontos de papel.
- O pino endodôntico que foi preparado de acordo com as instruções do fabricante é embebido com a mistura Variolink Esthetic DC. **IMPORTANTE!** Não aplique o Variolink Esthetic DC com o lentulo em um canal radicular que tenha sido embebido com a Adhese Universal DC. Caso contrário, pode ocorrer polimerização prematura, o que possivelmente poderia impedir que o pino seja posicionado adequadamente.
- Coloque o pino endodôntico. O excesso de cimento será deslocado quando o poste for inserido. Distribua o excesso de cimento pela superfície de preparação oclusal para cobertura total. Em seguida, o Variolink Esthetic DC de fotopolimerização por 20 s.
- O material para núcleo de preenchimento (por exemplo, MultiCore®) pode então ser aplicado diretamente sobre a Variolink Esthetic DC que serve como agente de união e polimerização de acordo com as instruções do fabricante (fotopolimerização).

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: 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).
- Explicação dos símbolos: 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: 76152082ACEME001DV

Avisos

- Observe a Ficha de Dados de Segurança (FDS) (disponível na seção de downloads do site da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evite qualquer contato do Variolink Esthetic DC não polimerizado com a pele/mucosa e olhos.
- O Variolink Esthetic DC 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



- Armazene a seringa de automistura Variolink Esthetic DC com a ponta de mistura fixada após o uso.
- 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.

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Adhesiv cementering av indirekta restorationer anteriort och posteriort

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Variolink® Esthetic DC är ett färgstabil adhesivt kompositcement för permanent cementering av dentala restorationer och endodontiska stift. Den speciella fillersammansättningen ger Variolink Esthetic DC dess mycket höga röntgenkontrast (300% Al).

Dual-härdande Variolink Esthetic DC passar för

- permanent cementering av glaskeram, litiumdisilikatglas-keram- och kompositrestorationer (inlays, onlays, delkronor, kronor, broar)
- permanent cementering av opaka restorationer framställda av t.ex. oxidkeramer eller metall, om de används tillsammans med dual-härdande adhesiv eller ett adhesiv som ljushärdas separat
- permanent cementation av endodontiska stift i kombination med ett dual-härdande adhesiv.

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

Färg	Effekt	Användningsområden	
		Inlays / Onlays	Kronor / Broar
Light +	Gör avsevärt ljusare	—*	✓
Light	Gör något ljusare	✓	✓
Neutral	Ingen färgeffekt	✓	✓
Warm	Gör något mörkare / gulare	✓	✓
Warm +	Gör mycket mörkare / gulare	—*	✓

* Färgerna Light+ och Warm+ kan ge synliga kanter på restorationerna när inlays/onlays cementeras.

Teknisk data

Klassificering enligt ISO 4049

- Typ 2 / Klass 3
- Dual-härdande kompositcement som ljusaktiveras intraoralt
- Alternativt kan Variolink Esthetic DC härdas under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Färger

Variolink Esthetic DC finns tillgängligt i följande fem färgnyanser:

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

Nyanserna på Variolink Esthetic DC färgerna är baserade på den effekt som ett cement ger på ljushetsvärdet på den färdiga restaurationen. Variolink Esthetic DC 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. För att kunna utvärdera helhetsintrycket på restaurationen tillsammans med de olika Variolink Esthetic DC färgerna innan cementeringen äger rum, rekommenderar vi att man använder Variolink Esthetic Try-In pastor.

Arbetstid

Arbets- och härdtider är beroende på omgivande temperatur. Följande tider gäller så fort Variolink Esthetic DC har tryckts ut från automixsprutan:

När det används som endast själv-härdande	Rumstemperatur 23 °C ± 1 °C	Intraoralt 37 °C ± 1 °C
Arbetstid	c:a 5 min	c:a 2 min
Härdningstid (inkl. arbetstid)	c:a 8 min	c:a 4 min

Blandningsförhållande

Variolink Esthetic DC trycks alltid ut ur automixsprutan i rätt blandningsförhållande.

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden

- Permanent cementering av glaskeram, litiumdisilikatglas-keram- och kompositrestaurationer (inlays, onlays, delkronor, kronor, broar).
- Permanent cementering av opaka restaurationer framställda av t.ex. oxidkeramer eller metall, om de används tillsammans med dual-härdande adhesiv eller ett adhesiv som ljushärdas separat.
- Permanent cementation av endodontiska stift i kombination med ett dual-härdande adhesiv.

Kontraindikationer

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

Begränsningar i användningen

- 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 kompositmaterial med resin har förekommit.

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 försämra härdningen. Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.
- Alkalisk jetmedia (t.ex. Airflow) på dentin kan försämra 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
- Restauration av estetiken

Sammansättning

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

Total andel oorganisk filler är c:a 38 volyms%.

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

2 Arbetssätt



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

2.1 Borttagande av temporär restauration och rengöring av kaviteten

Ta bort allt kvarsittande temporärt cement från kaviteten eller preparationen med en polerborste och en oljefri och fluoridfri rengöringspasta (t.ex. Proxylt® 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 vattenkylning. Polera slipade ytor.

Passande relativ eller absolut isolering med hjälp av ett lämpligt hjälpmedel, som OptraGate® 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 lämplig bondingmedel (t.ex. Monobond® 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®)
- Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS® 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® 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.
- c) Restaurationer tillverkade i zirkonia (t.ex. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxid keramer
- Sandblästra bondingytan (parametrar för sandblästring enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet).
 - Vid behov rengör restaurationen i en ultraljudsapparat i en minut.
 - Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
 - **VIKTIGT!** För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.
- 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.mas 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® CAD restaurationer, var vänlig och följ direktiven i Tetric CADs bruksanvisning.

2.4 Förbehandling av preparationen och applicering av adhesiv (t.ex. Adhese® Universal).



Var vänlig och läs bruksanvisning till det adhesiv som används.

- 2.4.1 Konditionering med fosforsyregel (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 fosforsyregel (Total Etch). Var vänlig och läs bruksanvisning till fosforsyregelen.
- a) Selektiv emaljetsning
Applicera fosforsyregel (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 fosforsyregel (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 tandytor 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 med 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 pölar med material, då det kan försämra passformen på den färdiga restaurationen.
 - Ljushärda Adhese Universal i 10 s med ljusintensitet på $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (t.ex. Bluephase® G4).
- 2.5 **Cementering av restaurationen**
- För varje applicering ska en ny spets sättas på sprutan. Tryck ut Variolink Esthetic DC från automixsprutan och applicera den önskade mängden direkt på restaurationen. Eftersom cementet kommer att härda i den använda blandningsspetsen, fungerar den som en försegling till resterande material i sprutan, tills sprutan ska användas igen (byt till en ny spets innan nästa användning).
 - Variolink Esthetic DC ska bearbetas snabbt efter att materialet

har tryckts ut ur automixsprutan och restaurationen sätts på plats. Applicera Variolink Esthetic DC direkt på de inre ytorna på restaurationen.

OBS: Direkt applicering av Variolink Esthetic DC 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 pensel, 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, pontics).

b) Kvantsteknik (max. 6 brostöd) – Ljushärda överskott och därefter borttagning.

Ljushärda överskottsmaterial med härdljus (t.ex. Bluephase G4) i 2 s per kvartsyta (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) på max. 10 mm avstånd. Därefter är överskott av cement 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 DC känsligt för syreinhibering. Med andra ord, ytskiktet (c:a 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 DC i segment, börja med de approximala kanterna:

Light intensity (ljusintensitet)	Curing time (härdtid) per mm keram och segment
500 – 1 000 mW/cm ²	20 s
≥ 1000 mW/cm ²	10 s t.ex. Bluephase® G4

- 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 den med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss®).
- Vid behov, finishera restaurationens kanter med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss).

Särskilda instruktioner för cementering av endodontiska stift

- För cementering av endodontiska stift, rengör rotkanalen noggrant och ta bort överskott av rotkanalsfyllnadsmaterial. (Rester av eugenol-baserade sealers kan inhibera polymeriseringen av kompositcementet).
- Valfritt: applicera etsgel av fosforsyra (t.ex. Total Etch) på preparationens emalj först, sedan på preparationens dentin och rotkanalen. Låt etsmedlet reagera på emaljen i 15-30 s och på dentinet i 10-15 s. Skölj noggrant bort gelen från preparationens ytor. Ta noggrant bort rester av etsgel från rotkanalen genom att skölja med en spruta och en endodontisk spolspruta. Torka sedan med olje- och fuktfri luft. Ta bort överskottsfukt från rotkanalen med ett papperspoints.
- Använd en mikroborste för att applicera det blandade Adhese Universal DC från Small/Endo Single Dose till rotkanalen och preparationens yta. Adhesivet ska skrubbas in i tandytan i minst 20 s för att förbehandla den. Denna tid får ej förkortas. Det räcker inte att applicera adhesivet på tandytan utan att skrubba in materialet. Tunna ut Adhese Universal DC med olje- och fuktfri luftbläster tills ett glansigt och orörligt skikt syns. Ta bort överskott från rotkanalen med papperspoints.
- Det endodontiska stiftet har förberetts enligt instruktionerna från tillverkaren och väts med blandat Variolink Esthetic DC.
VIKTIGT! Applicera inte Variolink Esthetic DC med samma lentulonål i rotkanalen som vättes med Adhese Universal DC: För tidig härdning kan äga rum vilket kan förhindra att stiftet placeras i rätt läge.
- Placera det endodontiska stiftet. Överskott av cement kommer att tryckas ut när stiftet sätts på plats. Fördela överskottet av cement runt den ocklusala ytan på preparationen så att ytan täcks helt. Ljushärda sedan Variolink Esthetic DC i 20 s.
- Pelaruppbyggnadsmaterial (t.ex. MultiCore®) kan appliceras direkt på Variolink Esthetic DC och fungerar som ett bondingmedel. Det härdas enligt tillverkarens instruktioner (ljushärdning).

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com, samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- 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: 76152082ACEME001DV

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Undvik att ohärdat Variolink Esthetic DC kommer i kontakt med hud/slemhinnor och ögon.
- Ohärdat Variolink Esthetic DC 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



- Förvara Variolink Esthetic DC automix spruta med blandningsspetsen kvar.
- 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 påtager 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.

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Adhæsiv cementering af indirekte fortands- og kindtands-restaureringer

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 DC er et farvestabilt, adhæsivt komposit til permanent cementering af restaureringer af tandrestaureringer og rodstifter. Den specielle fillersammensætning giver Variolink Esthetic DC en meget høj røntgentæthed (300 % Al).

Den dual-hærdende Variolink Esthetic DC er egnet til

- permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner og broer)
- permanent cementering af uigennemsigtige restaureringer af fx oxidkeramer eller metal, hvis de anvendes i kombination med et dual-hærdende adhæsiv, der er særskilt lyshærdende
- permanent cementering af rodstifter i kombination med et dual-hærdende adhæsiv.

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

Farve	Virkning	Anvendelsesområder	
		Inlays/onlays	Kroner/broer
Light+	lysner betydeligt	—*	✓
Light	lysner en smule	✓	✓
Neutral	ingen farvevirkning	✓	✓
Warm	mørkner en smule/ mere gullig	✓	✓
Warm+	mørkner betydeligt/ mere gullig	—*	✓

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

Tekniske data

Klassificering iht. ISO 4049

- Type 2/klasse 3
- Dual-hærdende komposit, der er intraoralt lysaktiveret
- Eventuelt kan Variolink Esthetic DC hærdes med lys med en bølglængde på 400-500 nm.

Farver

Variolink Esthetic DC er tilgængelig i de følgende fem farvenuancer:

Farve		Virkning
Light +	Transparens ca. 5 % (uigennemsigtig)	Lysere/ mere hvidlig
Light	Transparens ca. 10 %	✓
Neutral	Gennemskinelighed ≥ 17 %	Ingen
Warm	Gennemskinelighed ca. 12 %	✓
Warm +	Gennemskinelighed ca. 8,5 % (uigennemsigtig)	Mørker/ mere gullig

Gradueringen af Variolink Esthetic DC-farverne er baseret på den effekt plastcementen har på den endelige restaurerings farve. Variolink Esthetic DC Neutral påvirker ikke restaureringens 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. For at vurdere den samlede effekt af

restaureringen i forbindelse med de forskellige Variolink Esthetic DC- nuancer før den permanente cementering, anbefaler vi at bruge Variolink Esthetic Try-In pasta.

Arbejdstid

Arbejds- og hærdetiden afhænger af omgivelsernes temperatur. Følgende tidspunkter gælder, så snart Variolink Esthetic DC er ekstruderet fra automix-sprøjten:

Når det bruges helt selvhærdende	Stuetemperatur 23 °C ± 1 °C	Intraoral 37 °C ± 1 °C
Arbejdstid	ca. 5 min.	ca. 2 min.
Hærdetid (inklusive arbejdstid)	ca. 8 min.	ca. 4 min.

Blandingsforhold

Variolink Esthetic DC bliver altid doseret fra automix-sprøjten i det optimale forhold.

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder

- Permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner og broer)
- Permanent cementering af uigennemsigtige restaureringer af fx oxideret keramik eller metal, hvis de anvendes i kombination med et dual-hærdende adhæsiv, der er særskilt lyshærdende.
- Permanent cementering af rodstifter i kombination med et dual-hærdende adhæsiv.

Kontraindikationer

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

Anvendelsesbegrænsninger

- Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tørlægning 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 anvendes forud for eller samtidig med MultiLink.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet og kan til gengæld forringe hærdeprocessen. 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. 38 vol %. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers: mellem 0,15 µm og 15,5 µm.

2 Brug



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

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 Proxylt® 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 tryk-in-proceduren.


2.3.2.1 Konditioner dernæst restaureringens kontaktoverflade som følger:

- 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.
- 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.
- Restaureringer af zirkoniumoxid (fx IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxidkeramik
 - Sandblæsning af de indvendige restaureringsoverflader (sandblæsningsparametre i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne).
 - Rengør om nødvendigt restaureringen i en ultralydsenhed i ca. et minut.
 - Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
 - **VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding skal zirkoniumoxid-overfladerne ikke renses med fosforsyre.

2.3.2.2 Påfør Monobond Plus med en børste eller en mikrobørste på de forhandlede 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 tryk-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. Æts gelen 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 $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (fx Bluephase® G4).

2.5 Indsætning af restaureringen

- Før hver anvendelse sættes en ny blandespids på sprøjten. Dosér Variolink Esthetic DC fra automix-sprøjten, og påfør den ønskede mængde direkte på restaureringen. Da cementeringsmaterialet hærder i den brugte blandespids, tjener den som forsegling for det tilbageblevne materiale i sprøjten indtil næste anvendelse (udskiftes med en ny blandespids).
 - Variolink Esthetic DC bør behandles hurtigt efter ekstrudering fra automix-sprøjten, og restaureringen skal sættes på plads. Påfør Variolink Esthetic DC direkte på restaureringens indvendige overflade.
- Bemærk:** Direkte påføring af Variolink Esthetic DC til en præparation, der er forbehandlet med adhæsiv, kan, afhængigt af den anvendte adhæsiv, føre til acceleration af hærdeprocessen og påvirke restaureringens nøjagtige tilpasning.
- Placer restaureringen og **hold den på plads, mens den overskydende cement fjernes.**
 - Fjern al overskydende kompositmateriale.

a) Aftørringsteknik

Overskydende materiale fjernes umiddelbart derefter med en børste, tandtråd eller scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemed).

- b) Fjerdedelsteknik (maks. 6 bro piller) – lyshærdning af overskydende materiale og efterfølgende fjernelse
Lyshærd overskydende materiale med en polymeriseringslampe (fx Bluephase G4) i 2 sekunder pr. fjerdedel (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) på en afstand af maks. 10 mm. 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 kompositssystemer inhiberes hærdningen af Variolink Esthetic DC 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 DC i segmenter med start af approximalmarginerne:

Lysintensitet	Hærdningstid pr. mm keramik og segment
500-1.000 mW/cm ²	20 sek.
≥ 1.000 mW/cm ²	10 sek. fx Bluephase® G4

- 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 cementlinjen med pudsediamanter.
- Polér cementlinjen ved hjælp af pudse- og poleringsstrips, og poler dem med egnede poleringsinstrumenter (fx OptraPol®).
- Poler om nødvendigt restaureringsmarginerne med egnede polererne (fx OptraGloss).

Specielle anvisninger vedrørende anvendelse til cementering af rodstifter

- Til cementering af rodstifter skal rodkanalen renses omhyggeligt for rester af rodfyldningsmaterialer. (Rester fra en eugenolholdig sealer kan inhibere polymerisationen af kompositmaterialet).
- Eventuelt påføres fosforsyre (fx Total Etch) først på emaljedelen af tanden og derefter på dentindelen af tanden og rodkanalen. Ætsgelen skal reagere på emaljen i 15–30 sek. og på dentinen i 10–15 sek. Skyl gelen grundigt af tandens overflader. Fjern grundigt eventuelle rester af ætsegelen fra rodkanalen ved at skylle med en sprøjte og rodbehandlingskanyle. Derefter tørres med olie- og fugtfri luft. Overskudsmateriale fjernes fra rodkanalen med paper-points
- Der bruges en mikrobørste til at påføre den blandede Adhese Universal DC fra Small/Endo Single Dose-kapslen til rodkanalen og overfladen af tanden. Adhæsivet skal skrubbes ind i den tandflade, der skal behandles, i mindst 20 sek. Skrubbetiden må ikke afkortes. Det er utilstrækkeligt at påføre adhæsivet på emaljen uden at skrubbe. Fordel Adhese Universal DC med olie- og fugtfri trykluft, indtil der dannes et ubevægeligt, glinsende filmlag. Overskudsmateriale fjernes fra kanalen med paper-points.
- Rodstiften, der er klargjort i henhold til producentens angivelser, fugtes med den sammenblandede Variolink Esthetic DC.
VIGTIGT! Undlad at påføre Variolink Esthetic DC med en Lentulo (rodspiral) i rodkanalen, der er blevet fugtet med Adhese Universal DC. Dette kan føre til kan for tidlig hærdning, hvilket muligvis kan forhindre stiften i at blive korrekt placeret.
- Anbring rodstiften. Overskydende cement presses ud, når stiften føres på plads. Fordel overskydende materiale på stubbens okklusale flade, så den er dækket fuldstændigt. Foretag derefter lyshærdning af Variolink Esthetic DC i 20 sek.
- Opbygningsmaterialet til stubben (fx MultiCore®) påføres direkte på Variolink Esthetic DC, der fungerer som bindingsmiddel og hærdes i henhold til producentens angivelser (lyshærdning).

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: 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).
- Forklaring af symboler: 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: 76152082ACEME001DV

Advarsler

- Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Undgå at uhærdet Variolink Esthetic DC kommer i kontakt med huden, slimhinder og øjne.
- Uhærdet Variolink Esthetic DC 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 lovkrav.

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



- Opbevar Variolink Esthetic DC's automix-sprøjte med blandingsspidsen påsat efter brug.
- 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.

Suomi

1 Käyttötarkoitus

Käyttökohteet

Epäsuorien anterioristen ja posterioristen restauraatioiden sidostaminen yhdistelmämuovisementillä

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyvät hampaat

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Variolink® Esthetic DC on värinsä säilyttävä sementointimateriaali hammasrestauraatioiden ja juurikanavanastojen pysyvään sementointiin. Erityinen fillerikoostumus tarjoaa Variolink Esthetic DC:lle erittäin korkean röntgenkontrastin (300 % Al).

Kaksoiskovetteinen Variolink Esthetic DC soveltuu

- lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauraatioiden (inlayt, onlayt, osakruunut, kruunut, sillat) pysyvään sementointiin
- esimerkiksi oksidikeramiasta tai metallista valmistettujen läpinäkymättömien restauraatioiden pysyvään sementointiin, jos niitä käytetään yhdessä kaksoiskovetteisen liiman tai erikseen valokovettettavan sidosaineen kanssa
- juurikanavanastojen pysyvään sementointiin yhdessä kaksoiskovetteisen sidosaineen kanssa.

Seuraava yhteenveto sisältää suosituksia sopivimman Variolink Esthetic DC-sävyn valintaan:

Sävy	Efekti	Käyttöalue	
		Inlay-täytteet/ onlay-täytteet	Kruunut/ Sillat
Light +	vaalentaa merkittävästi	—*	✓
Light	hieman vaalentava	✓	✓
Neutral	ei sävyvaikutusta	✓	✓
Warm	hieman tummentava/ kellertävämpi	✓	✓
Warm +	merkittävästi tummentava/ kellertävämpi	—*	✓

* Light+ ja Warm+ -sävyjen käyttö voi johtaa näkyviin restauraatorajoihin inlay/onlay-täytteitä sementoitaessa.

Tekniset tiedot

Luokitus ISO 4049:n mukaisesti

- Tyyppi 2/ luokka 3
- Kaksoiskovetteinen yhdistelmämuovisementti, joka valoaktivoidaan intraoraalisesti
- Variolink Esthetic DC voidaan tarvittaessa kovettaa valokovettajalla, jonka valon aallonpituus on 400–500 nm.

Sävyt

Variolink Esthetic DC valmistetaan seuraavissa viidessä 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

Variolink Esthetic DC -sävyjen erot perustuvat sementin vaikutukseen lopullisen restauraation kirkkausarvoon. Variolink Esthetic DC Neutral ei

vaikuta kirkkausavoon. Samalla se on erittäin läpikuultava ja siten neutraali sävyllään. Light ja Light + tekevät restauraatiot vaaleammiksi, kun taas Warm ja Warm + luovat tummemman yleissävyvaikutelman. Jotta voidaan arvioida restauraation kokonaisvaikutusta yhdessä eri Variolink Esthetic DC -sävyjen kanssa ennen pysyvää sementointia, suosittelemme käyttämään Variolink Esthetic Try-In -pasta.

Työskentelyaika

Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat ympäristön lämpötilasta. Seuraavia aikoja sovelletaan heti, kun Variolink Esthetic DC on pursotettu automix-ruiskusta:

Käytettynä täysin itsekovettuva	Huonelämpötila 23 °C ±1 °C	Intraoraalinen 37 °C ± 1 °C
Työskentelyaika	n. 5 min.	n. 2 min.
Kovettumisaika (ml. työskentelyaika)	n. 8 min	n. 4 min

Sekoitusuhde

Variolink Esthetic DC sekoittuu aina optimaalisessa suhteessa automix-ruiskua käytettäessä.

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet

- Lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja yhdistelmämuovisten restauraatioiden (inlayt, onlayt, osakruunut, kruunut, sillat) pysyvä sementointi
- Esimerkiksi oksidikeramiasta tai metallista valmistettujen läpinäkymättömien restauraatioiden pysyvä sementointi, jos sementtiä käytetään yhdessä kaksoiskovetteisen sidosaineen tai erikseen valokovetettavan sidosaineen kanssa.
- Juurikanavanastojen pysyvä sementointi yhdistettynä kaksoiskovetteiseen sidosaineeseen.

Vasta-aiheet

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

Käyttörajoitukset

- 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. suuhuuhTELULIUKSIA ja väliaikaissementtejä, 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 polymerisaatiota ja/tai aiheuttaa värjäntymiä. 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 kokonaisosuus on n. 38 tilavuus-%.
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko: 0,15–15,5 µm.

2 Käyttöohje



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

2.1 Väliaikaisen restauraation poistaminen ja kaviteetin puhdistaminen

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

Huomautus: Puhdistaminen alkoholilla saattaa johtaa dentiinin ylikuivumiseen.

2.2 Restauration sovitus ja eristäminen

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

Suorita okklusion 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 restauration sidostuspinta tarkoitukseen sopivalla sidosaineella (esim. Monobond® Plus). Noudata käytettävän sidosaineen käyttöohjeita.

2.3.2 Jos suussa sovitetaan restaaraatiota, jota ei ole vielä esikäsitelty laboratorioissa, on restaaraatio puhdistettava sovituksen jälkeen vesisuihkeella ja kuivattava.

- 2.3.2.1 Esikäsittele sen jälkeen restauration sidostuspinta seuraavasti:
- a) Lasikeramiasta valmistetut restaaraatiot (esim. IPS Empress®)
 - Etsaa 5 %:lla fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 60 sekuntia tai restaaraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huuhtelee restaaraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - b) Litiumdisilikaatti-lasikeramiasta valmistetut restaaraatiot (esim. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Etsaa 5 %:lla fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 20 sekuntia tai restaaraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Huuhtelee restaaraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - c) Zirkoniumoksidi- (esim. IPS e.max ZirCAD) tai alumiinioksidikeramiasta valmistetut restaaraatiot
 - Hiekkapuhalla restauration sisäpinta (hiekkapuhallusparametrit restaaraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaan).
 - Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin 1 minuutin ajan.
 - Huuhtelee restaaraatio huolellisesti vesisuihkulla ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - **TÄRKEÄÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.


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

- 2.3.3 Vaihtoehtoisesti lasikeramiasta ja litiumdisilikaattikeramiasta (esim. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) valmistetut restaaraatiot voidaan käsitellä Monobond Etch & Prime®:lla seuraavasti:
- Huuhtelee restaaraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
 - Levitä Monobond Etch & Prime® mikroharjalla (esim. Microbrush) sidostuspinoille ja hiero sitä pintoihin 20 sekunnin ajan. Anna sen sitten vielä reagoida 40 sekunnin ajan.
 - Huuhtelee Monobond Etch & Prime huolellisesti vedellä pois kunnes vihreä väri katoaa. Jos mikrohuokoisuutta osoittavilla alueilla on tämän jälkeen vielä jäämiä, restaaraatio voidaan puhdistaa vedellä ultraäänilaitteessa enintään 5 minuutin ajan.
 - Kuivaa restaaraatio puustaamalla se voimakkaasti öljyttömällä ja kuivalla ilmavirralla noin 10 s ajan.

- 2.3.4  Yleensä yhdistelmämuovista tai kuituvahvisteisesta yhdistelmämuovista valmistetut restaaraatiot on esikäsiteltävä kyseisen restaaraatiomateriaalin valmistajan 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 selektiivietsauksella tai käyttämällä etsaus- ja huuhtelutekniikkaa. Preparoimattomat kiillepinnat on esikäsiteltävä fosforihapolla (esim. Total Etch). Noudata fosforihappogelin 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 etsatun kiilteen pinta näyttää liitumaisen valkealta.
- b) Etsaus ja huuhtelu -tekniikka
Levitä fosforihappoa sisältävää geeliä (esim. Total Etch) 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 DC -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 kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton.
Tärkeä huomautus: Älä anna sidosaineen lammikoitua, koska se voi estää restauration tarkan istuvuuden.
 - Valokoveta Adhese Universal -sidosainetta 10 sekuntia valonvoimakkuuden ollessa $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (esim. Bluephase® G4).

2.5 Restaurationin asentaminen

- Aseta jokaista annostelua varten uusi sekoituskärki ruiskuun. Annostele Variolink Esthetic DC automix-ruiskusta ja applikoi haluttu määrä suoraan restaaraatioon. Koska sementointimateriaali kovettuu käytetyssä sekoituskärjessä, se toimii ruiskun sisällön tulppana uuteen käyttökertaan saakka (vaihda tilalle uusi sekoituskärki ennen seuraavaa käyttökertaa).
- Variolink Esthetic DC:tä tulisi käsitellä nopeasti automix-ruiskusta puristamisen jälkeen ja asettaa restaaraatio paikalleen. Applikoi Variolink Esthetic DC suoraan restauration sisäpinnalle.

Huomautus: Variolink Esthetic DC:n suora applikointi siosaineella esikäsitellylle preparointialueelle saattaa johtaa kovetusprosessin nopeutumiseen ja vaikuttaa restauration istuvuuteen.

- Asenna restauration ja **pidä sitä paikoillaan sementtiylimäärien poiston aikana.**
- Poista ylimääräinen sementti.
 - a) Pyyhintätekniikka
Poista ylimäärämateriaali välittömästi siveltimellä / hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimäärät poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienraja-alueet, sillan väliosat).
 - b) Varttitekniikka (max. 6 hammasyksikköä) - Ylimääräsementin valokovettaminen ja poistaminen.
Valokoveta ylimäärää kohti valokovettajalla (esim. Bluephase G4) neljänneksittäin (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesio-bukkaalinen, bukkaalinen) enintään 2 sekunnin ajan 10 mm:n etäisyydeltä. Tämän jälkeen ylimäärien poistaminen hammaskivi-instrumentilla on helpompaa. Poista ylimäärämateriaali ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienraja-alueet, sillan väliosat).

2.6 Polymerointi

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

Valonvoimakkuus	Kovetus aika per keramian mm-paksuus ja segmentti
500 – 1,000 mW/cm ²	20 s
≥ 1,000 mW/cm ²	10 s esim. Bluephase® G4

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

2.7 Valmiin restauration viimeistely

- Tarkasta purenta ja kaikki erisuuntaiset purentaliikkeet ja tee niihin tarvittavat muutokset.
- Viimeistele sementtisaumat tarvittaessa viimeistelytimanteilla.
- Silota sementtisaumat viimeistely- ja kiillotusliuskoilla ja kiillota ne sopivilla kiillotusvälineillä (esim. OpraGloss®).
- Viimeistele tarvittaessa restaurationireunat sopivilla kiillottajilla (esim. OpraGloss).

Erikoisohjeet juurikanavanastojen sementoimiseksi

- Juurikanavanastojen sementoimista varten puhdista ensin juurikanava huolellisesti juuritäyttemateriaalien ylimäärästä. (Eugenolipitoiset sealeriylimäärät saattavat estää sementin polymerisaation.)
- Voit myös applikoida etsausgeeliä (esim. Total Etch) ensin hampaan kiillealueelle ja sitten dentiinialueelle ja juurikanavaan. Anna etsausaineen vaikuttaa kiilleellä 15–30 sekuntia ja dentiinillä 10–15 sekuntia. Huuhtelee geeli pois kaikilta preparoiduilta pinnoilta. Poista etsausgeelin jäämät juurikanavasta huolellisesti huuhtelemalla kanavaa ruiskulla, jossa on endodonttinen huuhtelukanyyli. Kuivaa sen jälkeen puustaamalla öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Poista ylimääräinen kosteus kanavasta paperinastoilla.
- Sekoita Endo SingleDose annostelijassa Adhese Universal DC ja levitä se mikroharjalla juurikanavaan ja preparoiduille hammaspinnoille. Sidosainetta on hierottava hampaan pintaan vähintään 20 sekunnin ajan. Tätä aikaa ei saa alittaa. Sidosaineen impregnoiminen hampaan pinnoille ilman hieromista ei takaa onnistunutta sidostusta. Levitä Adhese Universal DC -sidosaime puustaamalla sitä öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla, kunnes kalvon pinta on kiiltävä ja liikkumaton. Poista ylimäärät kanavasta paperinastoilla.
- Kostuta juurikanavanastan valmistajan ohjeiden mukaan esikäsitelty nasta vastasekoitetulla Variolink Esthetic DC -sementillä.
TÄRKEÄÄ! Älä levitä Variolink Esthetic DC:tä lentulolla juurikanavaan, joka on jo kostutettu Adhese Universal DC:llä. Tällöin sementti saattaa kovettua ennenaikaisesti, ja aiheuttaa juurikanavanastan sementoitumisen väärään asentoon.
- Aseta juurikanavanasta. Ylimääräsementti siirtyy nyt pois juurikanavasta, kun nasta viedään paikalleen. Levitä tämä ylimääräsementti preparoiduille hammaspinnoille. Koveta sitten Variolink Esthetic DC:tä valolla 20 s ajan.
- Nyt voit applikoida pilarimateriaalin (esim. MultiCore®) suoraan Variolink Esthetic DC:n päälle, joka toimii sidosaimeena. Valokoveta pilarimateriaali valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä osoitteeseen Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: 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: 76152082ACEME001DV

Varoitukset

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

Hävitäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten 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



- Säilytä Variolink Esthetic DC automix -ruiskua sekoituskärki kiinnitettynä käytön jälkeen.
- 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.

Norsk

1 Riktig bruk

Formål

Adhesiv sementering av indirekte restaureringer 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 DC er et fargestabilt, adhesivt sementeringskompositt til endelig tilpasning av restaureringer og rotstifter. Den spesielle fyllingssammensetningen gir Variolink Esthetic DC svært god røntgenopasitet (300 % Al).

Den dualherdende Variolink Esthetic DC egner seg for

- endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner, broer).
- endelig sementering av lystette restaureringer, f.eks. av oksidkeram eller metall, kun i kombinasjon med separat belyst adhesiv eller dualherdende adhesiv.
- endelig sementering av rotstifter i kombinasjon med et dualherdende adhesiv.

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

Farge	Effekt	Bruksformål	
		Inlays/onlays	Kroner/broer
Light +	kraftig lysning	—*	✓
Light	lett lysning	✓	✓
Neutral	ingen fargeeffekt	✓	✓
Warm	lett mørkning/gulning	✓	✓
Warm +	kraftig mørkning/gulning	—*	✓

* Bruk av fargene Light+ og Warm+ kan ved inlay-/onlay-sementeringer føre til synlige restaureringskanter.

Tekniske data

Klassifisering iht. ISO 4049

- Type 2, klasse 3
- Dualherdende sementeringskompositt som lysaktiveres intraoralt.
- Variolink Esthetic DC kan alternativt herdes med lys med bølgelengde i området 400–500 nm.

Farger

Variolink Esthetic DC leveres i de følgende fem fargenyansene:

Farge		Effekt
Light +	Transparens ca. 5 % (opak)	Lysere/hvitaktig
Light	Transparens ca. 10 %	✓
Neutral	Transparens ≥ 17 %	Ingen
Warm	Transparens ca. 12 %	✓
Warm +	Transparens ca. 8,5 % (opak)	Mørkere/gulaktig

Variolink Esthetic DC-fargenyanser er basert på innflytelsen en sementeringskompositt har på lysstyrken til den endelige restaureringen. Variolink Esthetic DC Neutral har ingen 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. Det anbefales å bruke Variolink Esthetic Try-In-pastaer, for å verifisere den samlede virkningen av

restaureringen ved bruk av de forskjellige Variolink Esthetic DC-fargene før endelig sementering.

Bearbeidingstid

Bearbeidings- og herdetiden avhenger av omgivelsestemperaturen. Så snart Variolink Esthetic DC presses ut av Automix-sprøyten, gjelder følgende tider:

Ved ren selvherding	Romtemperatur 23 °C ± 1°C	Intraoralt 37 °C ± 1 °C
Bearbeidingstid	ca. 5 min	ca. 2 min
Herdetid (inkl. bearbeidingstid)	ca. 8 min	ca. 4 min

Blandingsforhold

Når Variolink Esthetic DC presses ut av Automix-sprøyten, blandes det alltid i optimalt forhold.

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

- Endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og komposittrestaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner, broer).
- endelig sementering av lystette restaureringer, f.eks. av oksidkeram eller metall, kun i kombinasjon med separat belyst adhesiv eller dualherdende adhesiv.
- endelig sementering av rotstifter i kombinasjon med et dualherdende adhesiv.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

- 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 midler kan hemme polymeriseringen og/eller føre til misfarging. Man skal derfor følge bruksanvisningen til disse midlene.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

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

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff ca. 38 vol%.

Partikkelstørrelsen til de anorganiske fyllstoffene mellom 0,15 og 15,5 µm.

2 Anvendelse



For detaljerte anvisninger, følg også den separate bruksanvisningen til produktene som anvendes med Variolink Esthetic DC.

2.1 Fjerning av provisoriet og rengjøring av kaviteten

Rengjør kaviteten eller prepareringen med polerbørste og olje- og fluoridfri renses pasta (f.eks. Proxyt® fluoridfri) for å fjerne ev. rester av den provisoriske sementen og spyl 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 med 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.

Adekvat relativ eller absolutt tørrlegging med hjelpemidler som, f.eks. OptraGate® eller OptraDam Plus er nødvendig.

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 klebeflaten til restaureringen deretter klargjøres som følger:

- Etter innprøving spyles restaureringen grundig med vannspray og tørkes 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 klebeflaten med en bonding (f.eks. Monobond® Plus) som er egnet til restaurerings-materialet. Følg bruksanvisningen for bonding 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:
- Restaureringer av glasskeram (f.eks. IPS Empress®)
 - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegl) i 60 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
 - Restaureringer av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS Ceramic etsegl) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
 - Restaureringer av zirkoniumoksid- (f.eks. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoksidkeram
 - Klebeflaten sandblåses (parametere for sandblåsing iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene)
 - Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
 - Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft
 - VIKTIG!** For å oppnå optimal adhesjon skal zirkoniumoksid-overflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

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:
- Etter innprøving spyles restaureringen grundig med vannspray og tørkes 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.
 - Spyl 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 fosforsyregel (valgfritt)
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.

- Selektiv emaljeetsing

Påfør fosforsyregel (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 emaljearealene fremstår som kritthvite.
- Etch & Rinse-teknikk

Fosforsyregel (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 emaljearealene 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

- Sett en ny blandekanyle på sprøyten før hver bruk. Press Variolink Esthetic DC ut av Automix-sprøyten og påfør ønsket mengde direkte på restaureringen. Ettersom sementeringsmaterialet herder i den brukte blandespissen, blir den brukt som lokk på sprøyten frem til neste bruk (bytt ut med en ny spiss).
- Når Variolink Esthetic DC er tatt ut av Automix-sprøyten, bør videre bearbeiding og innsetting av restaureringen utføres raskt! Påfør Variolink Esthetic DC direkte på restaureringens innvendige overflate.
Merk: En direkte påføring av Variolink Esthetic DC på prepareringen som er forbehandlet med adhesiv, kan, avhengig av adhesivet som brukes, føre til akselerasjon av herdeprosessen og påvirke tilpasningen av restaureringen.
- Plasser restaureringen på stedet og **fikser den hele tiden mens overskuddet fjernes.**
- Fjern overflødig sementeringskompositt.
 - Pusseteknikk

Fjern deretter umiddelbart overflødig materiale med en pensel, tanntråd eller scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter, bromellomledd).
 - Firedelsteknikk (maks. 6 bropilarer) – lysherdning av alt overflødig materiale og deretter fjerning

Overflødig sement lysaktiveres med polymeriseringslampe (f.eks. Bluephase G4) i en avstand på maks. 10 mm 2 sekunder per firedelsside (mesiooralt, distooralt, mesibukkalt, distobukkalt). 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 DC 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 DC i segmenter, start med de approksimale kantene:

Lysintensitet	Belysningstid per mm porselen og segment
500–1000 mW/cm ²	20 s
minst 1000 mW/cm ²	10 s f.eks. Bluephase® G4

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

2.7 Bearbeiding av den ferdige restaureringen

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

Spesielle instruksjoner for sementering av rotstifter

- Til sementering av rotstifter må rotkanalen rengjøres omhyggelig for rester av rotfyllingsmateriale. (Rester av eugenolholdig sealer kan hemme polymeriseringen av sementeringskomposittet.)
- Påfør eventuelt fosforsyre (f.eks. Total Etch) først på emaljeområdene på prepareringens overflate, deretter på dentinet og rotkanalen. Syren skal virke 15–30 sekunder på emalje og 10–15 sekunder på dentin. Fjern deretter gelen grundig ved å spyle prepareringens overflate. Fjern etsegelrester grundig fra rotkanalen ved å spyle med en sprøyte og endokanyle. Tørk deretter med olje- og vannfri trykkluft. Fjern gjenværende fuktighet fra rotkanalen med papirpoints.
- Den blandede Adhese Universal DC fra Single Dose Small/Endo påføres med mikrobørsten i rotkanalen og på overflaten av prepareringen. Gni inn adhesivet i minst 20 sekunder på tannoverflaten som behandles. Denne tiden kan ikke forkortes. Det holder ikke å bare fordele adhesivet på tannoverflaten. Blås Adhese Universal DC utover med olje- og vannfri trykkluft til det har oppstått en glinsende, ubevegelig film. Fjern overflødig materiale fra kanalen med papirpoints.
- Rotstiften, som er klargjort i henhold til produsentens angivelser, fuktes med blandet Variolink Esthetic DC.
VIKTIG! Ikke appliser Variolink Esthetic DC med lentulonål inn i en rotkanal som er fuktet med Adhese universal DC, for da er det fare for for tidlig herding og at stiften eventuelt ikke kan sementeres i fastsatt posisjon.
- Sett inn rotstiften slik at det oppstår overflødig sement. Fordel det overflødig materialet systematisk på den preparerte tannens okklusale overflate. Lysherd deretter Variolink Esthetic DC i 20 sekunder.
- Konusmaterialet (f.eks. MultiCore®) påføres direkte på Variolink Esthetic DC som bondingmiddel og herdes i samsvar med produsentens anvisninger (lysherding).

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bänderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Forklaring av symbolene: 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: 76152082ACEME001DV

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdet Variolink Esthetic DC og hud/slimhinner og øyne.
- Variolink Esthetic DC 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 
- For å lukke Variolink Esthetic DC blandesprøyten etter bruk skal du la den brukte blandekanylen sitte på.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking 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.

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Adhesieve cementering van indirecte 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 DC is een kleurstabiele adhesieve bevestigingscomposiet voor permanente cementering van tandheelkundige restauraties en wortelstiften. Door de speciale samenstelling van de vulstoffen is Variolink Esthetic DC sterk radiopaak (300% Al).

Het dual uithardende Variolink Esthetic DC is geschikt voor

- permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen)
- permanente cementering van opake restauraties van bijv. oxidekeramiek of metaal, als ze worden gebruikt in combinatie met een dual uithardend adhesief of een adhesief dat afzonderlijk onder licht uithardt
- permanente cementering van wortelstiften in combinatie met een dual uithardend adhesief.

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

Tint	Effect	Toepassingsgebied	
		Inlays / onlays	Kronen / bruggen
Light +	maakt aanzienlijk lichter	—*	✓
Light	maakt iets lichter	✓	✓
Neutral	geen kleureffect	✓	✓
Warm	maakt iets donkerder/geler	✓	✓
Warm +	maakt aanzienlijk donkerder/geler	—*	✓

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

Technische gegevens


Classificatie volgens ISO 4049

- Type 2 / klasse 3
- Dual uithardende bevestigingscomposiet die intraoraal met licht wordt geactiveerd
- Variolink Esthetic DC kan optioneel uitgehard worden met licht met golflengtes tussen 400 en 500 nm.

Tinten

Variolink Esthetic DC is verkrijgbaar in de volgend vijf tintgradaties:

Tint	Effect
Light +	Translucentie circa 5% (opaak)
Light	Translucentie circa 10%
Neutral	Translucentie \geq 17%
Warm	Translucentie circa 12%
Warm +	Translucentie circa 8,5% (opaak)



De gradatie van Variolink Esthetic DC-tinten is gebaseerd op het effect dat een cement uitoefent op de helderheidswaarde van de uiteindelijke restauratie. Variolink Esthetic DC 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. Om het algehele effect van de restauratie in combinatie met de verschillende tinten van Variolink Esthetic DC te beoordelen vóór de definitieve cementering, bevelen wij het gebruik van de Variolink Esthetic Try-In Pastes aan.

Verwerkingsduur

De verwerkings- en uithardingsduur zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur. De volgende tijden zijn van toepassing zodra Variolink Esthetic DC uit de automixspuit naar buiten is gekomen:

Bij puur zelfuithardend gebruik	Kamertemperatuur 23 °C ± 1 °C	Intraoraal 37 °C ± 1 °C
Verwerkingsduur	ongeveer 5 min	ongeveer 2 min
Uithardingstijd (incl. verwerkingsduur)	ongeveer 8 min	ongeveer 4 min

Mengverhouding

Wanneer Variolink Esthetic DC uit de automixspuit wordt gespoten, heeft het materiaal steeds de optimale mengverhouding.

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden

- Permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen)
- Permanente cementering van opake restauraties van bijv. oxidekeramiek of metaal, als ze worden gebruikt in combinatie met een duaal uithardend adhesief of een adhesief dat afzonderlijk onder licht uithardt.
- Permanente cementering van wortelstiften in combinatie met een duaal uithardend adhesief.

Contra-indicaties

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

Beperkingen van het gebruik

- 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 38 volumeprocent.

Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen de 0,15 µm 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 DC.

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[®] 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[®] 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® 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:

- Restauraties van glaskeramiek (bijv. IPS Empress®)
 - Ets de restauratie gedurende 60 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® 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.
- Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® 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.
- Restauraties van zirkoniumoxide- (bijv. IPS e.max ZirCAD) of aluminiumoxidekeramiek
 - Zandstraal het hechtoppervlak van de restauratie (hanteer de zandstraalparameters uit de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal).
 - Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
 - Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
 - **BELANGRIJK!** Reinig de oppervlakken van zirkoniumoxide niet met fosforzuur, voor een optimale hechting.

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®:

- 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 s 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® 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® 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 glazuuroppervlak er kalkachtig wit uit ziet.

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 uit ziet.

2.4.2 Adhese Universal aanbrengen

- Bedek de te behandelen oppervlakken van het gebitselement grondig met Adhese Universal, te beginnen bij het glazuuroppervlak.
- Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het oppervlak van het gebitselement. 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 filmlaag 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 ≥ 500 mW/cm² (bijv. Bluephase® G4).

2.5 Plaatsing van de restauratie

- Plaats voor iedere toepassing een nieuwe mengcanule op de spuit. Druk Variolink Esthetic DC uit de automixspuit en breng de gewenste hoeveelheid rechtstreeks op de restauratie aan. Omdat het bevestigingsmateriaal in de gebruikte mengcanule uithardt, werkt het als verzegeling voor de inhoud van de spuit, tot deze de volgende keer (met een nieuwe tip) opnieuw wordt gebruikt.
- Variolink Esthetic DC moet na de extrusie uit de automixspuit snel worden verwerkt en de restauratie moet op zijn plaats worden aangebracht. Breng Variolink Esthetic DC rechtstreeks aan op het binnenoppervlak van de restauratie.

Opmerking: Het direct toepassen van Variolink Esthetic DC 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 met een borsteltje, tandzijde of een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).
 - b) Kwartentechniek (max. 6 brugabutments) – hard overtollig materiaal uit met licht en verwijder het daarna
Laat overtollig materiaal uitharden met de polymerisatielamp (bijv. Bluephase G4) gedurende 2 seconden per kwartgedeelte van het oppervlak (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal) op een afstand van max. 10 mm. 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 DC gevoelig voor zuurstofinhibitie. Dat wil zeggen dat de bovenste laag (ca. 50 µm), 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 DC in segmenten, te beginnen met de proximale marges:

Lichtintensiteit	Uithardingstijd per mm keramiek en segment
500 - 1.000 mW/cm ²	20 s
≥ 1.000 mW/cm ²	10 s bijv. Bluephase® G4

- 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).

Speciale instructies voor de bevestiging van wortelstiften

- Let er bij het bevestigen van wortelstiften op dat het wortelkanaal zorgvuldig is ontdaan van resten wortelkanaalvulmateriaal. (Resten van eugenolhoudende sealants kunnen de polymerisatie van de bevestigingscomposiet belemmeren).
- Breng optioneel eerst etsgel met fosforzuur aan (bijv. Total Etch) op het glazuurgedeelte van de preparatie, en dan op het dentinegedeelte van de preparatie en het wortelkanaal. De etsgel moet gedurende 15-30 seconden op het glazuur blijven zitten om te reageren en 10-15 seconden op het dentine. Spoel de gel grondig van de geprepareerde oppervlakken. Verwijder eventuele resten van de etsgel grondig van het wortelkanaal door te spoelen met een spuit en een endodontische irrigatiecanule. Droog deze vervolgens met droge, olievrije lucht. Verwijder overtollig vocht met paper points uit het wortelkanaal
- Met een microborsteltje wordt de gemengde Adhese Universal DC van de Small/Endo Single Dose-unit aangebracht op het wortelkanaal en het oppervlak van de preparatie. Borstel het adhesief gedurende minimaal 20 seconden in het te behandelen oppervlak van het gebitselement. 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 DC met water- en olievrije perslucht totdat een glanzende, onbeweeglijke filmlaag is ontstaan. Verwijder overtollig materiaal met paper points uit het kanaal.
- De wortelstift die is geprepareerd volgens de instructies van de fabrikant wordt bevochtigd met de gemengde Variolink Esthetic DC. **BELANGRIJK!** Breng Variolink Esthetic DC niet met de lentulo-spiraal aan in een wortelkanaal dat met Adhese Universal DC is bevochtigd. Het materiaal kan anders voortijdig uitharden, waardoor de stift eventueel niet meer in de gewenste positie kan worden bevestigd.
- Plaats de wortelstift. Overtollig cement wordt verplaatst wanneer de stift wordt ingebracht. Verdeel het overtollige materiaal doelgericht over het occlusale oppervlak van de preparatie. Laat de Variolink Esthetic DC dan 20 seconden met licht uitharden.
- Breng het opbouw materiaal (bijv. MultiCore®) direct op Variolink Esthetic DC aan als hechtmiddel en zorg voor uitharding volgens de instructies van de fabrikant (lichtuitharding).

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 en de verantwoordelijke bevoegde instantie.

- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: 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: 76152082ACEME001DV

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgeharde Variolink Esthetic DC met de huid/slijmvliezen en ogen.
- VarioLink Esthetic DC 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 weggoeien

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
- Bewaar de Variolink Esthetic DC-automixspuit na gebruik met de daarop bevestigde mengcanule.
- 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.

