

Variolink® Esthetic DC

[cs] Návod k použití

Dentální fixační materiál na bázi polymerů (intraorálně duálně tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123



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

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Adhezivní cementace nepřímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu.

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Variolink® Esthetic DC je barevně stabilní upeňovací kompozitum pro adhezivní cementování definitivních zubních náhrad a endodontických čepů. Speciální složení plniva dodává Variolink Esthetic DC velmi vysokou rentgen kontrastnost (300 % Al).

Duálně tuhnoucí Variolink Esthetic DC je vhodný pro

- definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklo-keramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- definitivní cementování opákních náhrad zhotovených např. z oxidové keramiky nebo kovu, pokud jsou použity v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem nebo adhezivem, které je samostatně vytvrzováno světlem
- definitivní cementování endodontických čepů v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem.

Následující přehled obsahuje doporučení pro výběr nevhodnějšího odstínu Variolink Esthetic DC:

Odstín	Efekt	Oblast použití	
		Inleje a onleje	Korunky / můstky
Light +	výrazně zesvětlí	—*	✓
Light	mírně zesvětlí	✓	✓
Neutral	žádný efekt	✓	✓
Warm	mírně ztmavne / více dožluta	✓	✓
Warm +	výrazně ztmavne / více dožluta	—*	✓
White opaque	Maskování diskolorované struktury zubů	—*	✓

* Použití odstínů Light+, Warm+ a White opaque může vést k viditelným okrajům náhrady při cementování inleji/onleji.

Technické údaje

Klasifikace podle ISO 4049

- Typ 2 / třída 3
- Duálně tuhnoucí upeňovací kompozitní materiál, který se aktivuje světlem intraorálně
- Volitelně lze Variolink Esthetic DC vytvrzovat světlem o vlnové délce 400-500 nm.

Odstíny

Variolink Esthetic DC je k dispozici v následujících šesti odstínech:

Odstín	Translucence cca 5 % (opákní)	Efekt
Light +	Translucence cca 5 % (opákní)	Světlejší / bělejší
Light	Translucence cca 10 %	✓
Neutral	Translucence ≥ 17%	Žádný
Warm	Translucence cca 12 %	✓
Warm +	Translucence cca 8,5 % (opákní)	Tmavší / více dožluta
White opaque	Translucence cca 2,5% (opákní)	Maskování diskolorované struktury zubů

Odstupňování odstínů Variolink Esthetic DC je založeno na efektu, který působí na hodnotu jasu výsledné náhrady. Variolink Esthetic DC Neutral nemá vliv na hodnotu jasu. Zároveň vykazuje nejvyšší translucenci, a je tak odstínově neutrální. Light a Light + činí náhrady světlejšími, zatímco odstíny Warm a Warm + vytvářejí celkový dojem odstínu tmavší. Bílý opákní odstín je vhodný pro maskování diskolorované struktury zubů. Pro vyhodnocení celkového efektu náhrady ve spojení s různými odstíny Variolink Esthetic DC před definitivní fixací doporučujeme použít pasty Variolink Esthetic Try-In.

Doba zpracovatelnosti

Doba zpracovatelnosti a doba vytvrzování závisí na okolní teplotě. Jakmile je Variolink Esthetic DC vytlačen ze stříkačky, platí následující časy:

Při použití čistě samotuhnoucím	Pokojeová teplota 23 °C ± 1 °C	Intraorální 37 °C ± 1 °C
Doba zpracovatelnosti	cca 5 min	cca 2 min
Doba vytvrzování (vč. pracovní doby)	cca 8 min	cca 4 min

Míchací poměr

Variolink Esthetic DC se vždy dávákuje z automatické stříkačky v optimálním poměru.

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití

- Definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklo-keramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- Definitivní upeňování opákních náhrad zhotovených např. z oxidové keramiky nebo kovu, pokud jsou použity v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem nebo adhezivem, které je samostatně vytvrzováno světlem.
- Definitivní cementování endodontických čepů v kombinaci s duálně tuhnoucím adhezivem.

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Nepoužívejte pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace.
- Produkt není určen k následnému zpracování ani opětovnému použití.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na jednotlivé složky.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol, libavkový olej) inhibují polymeraci. Proto je třeba se vyvarovat používání přípravků obsahujících tyto složky, např. ústních výplachů a provizorních cementů.

- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování. Proto přípravek nedezinfikujte pomocí oxidačních činidel.
- Alkalické pískovací prášky (např. Airflow) na dentinu mohou ohrozit účinek samoleptací adheziv.
- Hemostatické látky mohou inhibovat polymeraci a/nebo vést ke změně barvy. Proto je třeba dodržovat pokyny pro použití těchto látek.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Směsný oxid Si-Zr, trifluorid ytterbia, UDMA, aromatický metakrylát, GDMA, aromatický-alifatický UDMA, D3MA
Celkový obsah anorganických plniv činí cca 38 obj. %.
Velikost částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 µm až 15,5 µm.

2 Použití



Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně s Variolink Esthetic DC.

2.1 Odstranění provizorní náhrady a vyčištění kavity

Odstraňte případné zbytky provizorního cementu z kavity nebo preparace pomocí lešticího kartáčku a čistící pasty bez obsahu oleje a fluoridu (např. Proxylt® pasta pro profylaxi bez obsahu fluoridu). Opláchněte proudem vody. Následně je vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti. Vyvarujte se přesušení.

Poznámka: Čištění alkoholem může vést k dehydrataci dentinu.

2.2 Vyzkoušení náhrady a izolace

Dosaďte náhradu pomocí požadované pasty Variolink Esthetic Try-In Paste a zkontrolujte odstín, dosed a okluzi náhrady. Při kontrole okluzie subtilních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. V případě potřeby proveďte úpravy jemnými diamanty při středních otáčkách a mírném tlaku a dostatečným chlazením vodou. Vyleštěte broušené povrchy.

Je nutná adekvátní relativní nebo absolutní izolace pomocí vhodných pomůcek, jako např. OptraGate® nebo OptraDam Plus. Pokud je tvrdá zubní tkáň během tohoto kroku kontaminována krví nebo slinami, je třeba ji znovu vyčistit, jak je popsáno v části 2.1.

2.3 Předběžné ošetření náhrady

2.3.1 Pokud je zkoušena náhrada, která byla předem ošetřena v zubní laboratoři, je třeba po vyzkoušení připravit vazebný povrch náhrady následujícím způsobem:

- Po zkoušce náhradu důkladně opláchněte proudem vody a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
- Před použitím přípravku Ivoclean protřepejte a pomocí mikrokartáčku nebo štětce jím zcela pokryjte vazebnou plochu náhrady.
- Nechte Ivoclean působit 20 s, poté důkladně opláchněte proudem vody a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
- Následně naneste na vazebné plochy náhrady vhodný vazebný prostředek (např. Monobond® Plus). Dodržujte příslušné pokyny výrobce (např. Monobond® Plus) a dodržte přitom návody k použití použitého vazebného prostředku.

2.3.2 Náhrady, které nebyly předem ošetřeny v zubní laboratoři, by měly být po vyzkoušení opláchnuty proudem vody a osušeny.

2.3.2.1 Následně upravte vazebnou plochu náhrady následujícím způsobem:

- a) Sklokeramické náhrady (např. IPS Empress®)**
 - Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS® Ceramic) po dobu 60 s nebo podle pokynů výrobce použitého materiálu.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- b) Lithium disilikátové sklokeramické náhrady (např. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)**
 - Leptejte výplň 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS Ceramic) po dobu 20 s nebo podle pokynů výrobce zvoleného materiálu náhrady.
 - Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez příměsi oleje.

c) Náhrady z oxidu zirkoničitého (např. IPS e.max ZirCAD) nebo keramiky z oxidu hlinitého

- Opískujte vazebný povrch (parametry pískování podle pokynů výrobce materiálu náhrady).
- V případě potřeby očistěte náhradu v ultrazvukové čističce po dobu asi jedné minuty.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- **DŮLEŽITÉ!** Abyste dosáhli optimální vazby, nečistěte povrch oxidu zirkoničitého kyselinou fosforečnou.

2.3.2.2 Naneste Monobond Plus štětečkem nebo mikrobrushem na předem ošetřené povrchy, nechte 60 s působit a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

2.3.3 Alternativně lze náhrady ze sklokeramiky a lithium disilikátové sklokeramiky (např. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) kondicionovat přípravkem Monobond Etch & Prime® následujícím způsobem:

- Po vyzkoušení náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vlhkosti.
- Naneste přípravek Monobond Etch & Prime na vazebný povrch pomocí mikrokartáčku a 20 s jej vtírejte do povrchu. Nechte reagovat dalších 40 s.
- Monobond Etch & Prime důkladně opláchněte proudem vody, dokud zelená barva nezmizí. Pokud v místech s mikroporozitou zůstanou zbytky, je možné náhradu čistit vodou v ultrazvukové čističce po dobu až 5 minut.
- Náhradu vysušte silným proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 vteřin.

2.3.4  Kompozitní a vláknitá vyztužená kompozitní náhrady by měly být vždy kondicionovány podle pokynů výrobce materiálu náhrady. U výplní zhotovených z Tetric® CAD dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití Tetric CAD.

2.4 Příprava preparace a aplikace adheziva (např. Adhese® Universal)

 Dodržujte návod k použití použitého adheziva.

2.4.1 Kondicionování leptacím gelem s obsahem kyseliny fosforečné (volitelně)

Přínavost ke sklovině lze zesílit selektivním naleptáním skloviny nebo použitím techniky „leptání a oplachování“ (etch & rinse). Nepřípravené povrchy skloviny je třeba ošetřit gelem kyseliny fosforečné (např. Total Etch). Dodržujte pokyny pro použití gelu kyseliny fosforečné.

a) Selektivní naleptávání skloviny

Na sklovinu naneste kyselinou fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) a nechejte ji působit 15–30 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 vteřin a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

b) Technika „leptání a oplachování“ (Etch & rinse)

Kyselinu fosforečnou ve formě gelu (např. Total Etch) nejdříve naneste na připravenou sklovinu, poté na dentin. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15–30 s a na dentinu po dobu 10–15 s. Poté důkladně opláchněte silným proudem vody po dobu alespoň 5 vteřin a osušte stlačeným vzduchem, dokud naleptané povrchy skloviny nebudou mít křídově bílý vzhled.

2.4.2 Použití Adhese Universal

- Kompletně pokryjte ošetřované povrchy zubu přípravkem Adhese Universal, přičemž začněte nanášením na sklovinu.
- Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 s. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí.
- Zbytky Adhese Universal rozfoukejte proudem suchého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje, až vznikne hladký, nepohyblivý tekutý film.
- **Důležitá poznámka:** Vyvarujte se nahromadění adheziva, protože to může ohrozit přesnost dosazení definitivní náhrady.
- Vytvrzování světlem Adhese Universal po dobu 10 s při intenzitě světla $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ (e.g. Bluephase® G4).

2.5 Dosazení náhrady

- Pro každou aplikaci nasadte na stříkačku vždy novou míchací kanylu. Dávkujte Variolink Esthetic DC z automix stříkačky a naneste požadované množství přímo na náhradu. Vzhledem k tomu, že v použité směšovací špičce dojde k zatuhnutí cementu, slouží jako těsnění pro zbývající obsah stříkačky, dokud nebude znovu potřeba (před dalším použitím ji vyměňte za novou špičku).

- Variolink Esthetic DC by měl být po vytlačení z automix stříkačky rychle zpracován a náhrada dosazena na místo. Aplikujte Variolink Esthetic DC přímo na vnitřní povrch náhrady.

Poznámka: Přímá aplikace Variolink Esthetic DC na preparaci, která byla předem ošetřena adhezivem, může – v závislosti na použitém adhezivu – vést k urychlení procesu vytvrzování a ovlivnit přesnost dosazení náhrady.

- Dosadte náhradu a **zafixujte ji/podržte ji na místě během odstraňování přebytečného materiálu.**

- Odstraňte přebytky upevňovacího materiálu.

a) Technika otěru

Přebytečný materiál ihned odstraňte pomocí mikrobroshe, zubní nitě nebo scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).

b) Čtvrtinová technika (max. 6 mostních opěr) – Vytvrzení přebytku světlem a následné odstranění

Přebytečný materiál vytvrzujte polymerační lampou (např. Bluephase G4) po dobu 2 s na každou čtvrtinu povrchu (mezio-orální, disto-orální, mezio-bukální disto-bukální) ve vzdálenosti max. 10 mm. Poté lze přebytečný cement snadno odstranit pomocí scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).

2.6 Polymerace

- Stejně jako všechny kompozitní systémy podléhá i Variolink Esthetic DC inhibici kyslíkem. Jinými slovy, povrchová vrstva (cca 50 µm) během vytvrzování nepolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Abyste tomu zabránili, zakryjte okraje náhrady glycerinovým gelem/Airblockem (např. Liquid Strip) ihned po odstranění přebytku.
- Polymerujte Variolink Esthetic DC v segmentech, počínaje okrajovými částmi:

Intenzita světla	Doba vytvrzování na mm keramiky a segmentu
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900 – 1,300 mW/cm ²	10 s

- Opláchněte glycerinový gel/Airblock (např. Liquid Strip).

2.7 Dokončení dokončené obnovy

- Zkontrolujte okluzi a funkční pohyby a v případě potřeby proveďte úpravy.
- V případě potřeby dokončete linie cementu dokončovacími diamanty.
- Vyhladte cementační spáru pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte i vhodnými leštícími nástroji (např. OpraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými leštícími prostředky (např. OpraGloss).

Zvláštní pokyny pro cementaci endodontických čepů

- Pro cementaci endodontických čepů pečlivě vyčistěte kořenový kanálek, abyste odstranili zbytky výplňového materiálu kořenového kanálku. (Zbytky sealeru na bázi eugenolu inhibují polymeraci upevňovacího kompozitního materiálu).
- Případně naneste leptací gel s obsahem kyseliny foforečné (např. Total Etch) nejprve na oblast preparace ve sklovině a poté na oblast v dentinu a do kořenového kanálku. Leptací přípravek je třeba ponechat reagovat na sklovině po dobu 15–30 s a na dentinu po dobu 10–15 s. Gel následně důkladně opláchněte. Důkladně odstraňte zbytky leptacího gelu z kořenového kanálku výplachem pomocí stříkačky a endodontické irigační kanyly. Poté ho vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti.

Odstraňte přebytečnou vlhkost z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.

- K aplikaci Adhese Universal DC Small/Endo Single Dose do kořenového kanálku a na povrch preparace se používá mikrokartáček. Adhezivum vtírejte do ošetřovaného povrchu zubu nejméně 20 vteřin. Tato doba se nesmí zkracovat. Prosté rozetření adheziva na povrch zubu nestačí. Rozfoukejte Adhese Universal DC

pomocí proudy stlačeného vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti tak, aby vznikla lesklá, ulpívající tenká vrstva. Odstraňte přebytek z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.

- Na endodontický čep, který byl připraven podle pokynů výrobce, aplikujte pomocí automix stříkačky Variolink Esthetic DC. **DŮLEŽITÉ!** Neaplikujte Variolink Esthetic DC pomocí lentule do kořenového kanálku, který byl navlhčen přípravkem Adhese Universal DC. Jinak by mohlo dojít k předčasnému vytvrzení, které by mohlo zabránit správnému dosazení čepu.
- Umístěte endodontický čep. Při jeho aplikaci dojde k vytlačení přebytečného cementu. Přebytečný cement rozprostřete po celé ploše okluzální preparace, aby došlo k úplnému pokrytí. Poté vytvrzujte světlem Variolink Esthetic DC po dobu 20 s.
- Materiál na stavbu jádra (např. MultiCore®) lze poté aplikovat přímo na Variolink Esthetic DC, který slouží jako vazebný prostředek, a vytvrdit podle pokynů výrobce (vytvrzování světlem).

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/elfu
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného Variolink Esthetic DC s kůží/sliznicí a očima.
- Nevytvrzený Variolink Esthetic DC může způsobit mírné podráždění a může vést k senzibilizaci vůči metakrylátům.
- Běžně lékařské rukavice nenabízejí žádnou ochranu proti senzibilizujícímu účinku metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Selhání adhezivní vazby

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Po použití uchovávejte automix stříkačku Variolink Esthetic DC s nasazenou míchací špičkou.
- Produkt nepoužívejte po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Datum expirace: viz informace na stříkačkách a obalech

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.