

Variolink® N

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental luting material (intraoral dual-curing / intraoral light-curing)

C E 0123



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

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

ivoclar

English

1 Intended Use

Intended purpose

Adhesive cementation of indirect anterior and posterior restorations

Patient target groups

Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required

Use

For dental use only.

Description

Variolink N is a radiopaque, dual-/light-curing luting composite system for the adhesive luting of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite restorations (according to ISO 4049:2019 Type 2, Class 3). The special filler composition gives Variolink N a very high radiopacity ($\geq 300\%$ Al). 100% aluminum has a radiopacity equivalent to that of dentin and 200% aluminum is equivalent to enamel. Variolink N can be intraorally cured with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Shades

Variolink N is available in 4 base shades and 2 catalyst shades as well as 2 levels of viscosity:

Base	Shade A–D
Bleach XL	BL 1
Transparent	T
White	A1
Yellow (universal)	A3
Catalyst high/low viscosity	Shade A–D
Transparent	T
Yellow (universal)	A3

We recommend the base with the low-viscosity catalyst paste for the placement of crowns and partial crowns, the base in combination with the high-viscosity catalyst paste for inlays/onlays and veneers. The dentist, however, is free to choose the proper viscosity for each indication.

In order to evaluate the overall effect of the restoration in conjunction with the various Variolink N shades prior to permanent cementation, we recommend using the Variolink N Try-In Pastes.

Working time

The working and curing times depend on the ambient temperature. The following times apply as soon as Variolink N has been started to be hand-mixed:

When used purely self-curing	Room temperature 23°C ± 1°C/ 73°F ± 2°F	Intraoral 37°C ± 1°C/ 99°F ± 2°F
Working Time	5 min.	3.5 min.
Curing time (incl. working time)	12 min.	7 min.

Mixing ratio

Mix base paste and catalyst in a 1:1 ratio.

Indications

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

Areas of application

Variolink N is a dual-curing luting composite system for the adhesive luting of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges, veneers and endodontic posts).

Contraindications

The use of this 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.

Side effects

Systemic side effects are not known to date.

Interactions

- Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit polymerization. Consequently, the application of materials containing these substances, e.g. mouth rinses and temporary cements, is to 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 applied 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

Variolink N is composed of barium glass, ytterbiumtrifluoride, Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, Si-Zr mixed oxide, barium-aluminium-fluorosilicate glass.

Filler particle sizes range from 0.15 to 15.5 µm.

Total content of inorganic filler (percentage by volume):

Base	Filler %vol.
	46.7
Catalyst high/low viscosity	
low viscosity	43.6
high viscosity	52.0

2 Application



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

2.1 Removal of the temporary restoration and cleaning of the cavity

Remove any possible residue of the temporary luting composite from the cavity or the prepared tooth with a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning 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 Try-In Paste (e.g. Variolink N 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 surfaces

- 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 the cleaning agent (e.g. Ivoclean) before use and completely coat the bonding surface of the restoration with the product using a microbrush or brush.
 - Leave the cleaning agent (e.g. 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® N). 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) Composite or fibre-reinforced composite restorations:
 - Blast the restoration surfaces (according to the instructions of the manufacturer of the restorative material).
 - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about 1 minute.
 - Thoroughly rinse with water spray and dry with oil-free air.
- 2.3.2.2 Apply primer (e.g. Monobond N) to the pre-treated surfaces using a brush or microbrush, let it react for 60 s and then disperse with a strong stream of air.

Important! Contamination with saliva, blood or water must absolutely be avoided during the entire procedure. In case of contamination, the surfaces of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite restorations can be etched with phosphoric acid. Subsequently, the primer needs to be applied again.

2.4 Pre-treatment of the preparation and application of the adhesive



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. N-Etch). Please observe the instructions for use of the phosphoric acid gel.
- a) Selective enamel etching
 - Apply the phosphoric acid gel 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 the phosphoric acid gel 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 the adhesive (e.g. Tetric N-Bond Universal)
- Starting with the enamel, completely coat the tooth surfaces to be treated with Tetric N-Bond 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 the adhesive with oil- and moisture-free compressed air until a glossy, immobile film layer results.
- Important information:**
- Avoid pooling, since this can compromise the fitting accuracy of the permanent restoration.
 - Exposure to intensive light should be avoided during application.
 - Prevent any contamination of the applicator/cannula with blood, saliva, sulcus fluid or water during application. In case of contamination, the application must be repeated with a new applicator/new cannula.
- 2.4.3 Light-curing the adhesive
- Tetric N-Bond Universal can be light-cured for 10 s at a light intensity of 500 to 1,400 mW/cm².
- 2.5 **Mixing of Variolink N Base and Catalyst**
- Mix Variolink N Base and Catalyst in a 1:1 ratio on a mixing pad for 10 s immediately before application.
 - Too intensive mixing can cause air to become trapped in the paste. This may delay polymerization and compromise mechanical properties.
 - Variolink N is a light-/dual-curing material and thus sensitive to blue light (operatory light, ambient light). Avoid intensive light during application.
 - The working time of the mixed Variolink N is about 3.5 min at a temperature of 37 °C/99 °F.
- 2.6 **Seating of the restoration**
- 2.6.1 Inlays, onlays, crowns and bridges
- Apply the mixed Variolink N to the area of the restoration which is to be bonded.
 - First, place restoration in situ with slight pressure and remove excess with a brush or another suitable instrument.
 - When working on large restorations, make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal or gingival margins).
 - Increase pressure and maintain for several seconds. Remove the Variolink N excess thus forced out with a brush.
- 2.6.2 Veneers
- Apply Variolink N Base with the application tip or a brush/spatula directly to the internal surface of the restoration.
- Note:** Direct application of Variolink N Base 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 exerting light pressure and remove gross excess with a suitable instrument (e.g. spatula, brush).
 - Make sure to remove excess material within the processing time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas and gingival margins).
 - Increase pressure and hold for a few seconds.

- Maintain the pressure and light-cure the central area of the veneer for 3–4 s at a light intensity of approx. 650 mW/cm² (e.g. Bluephase C8, LOW mode) to tack the restoration into place.
Important: Do not light-cure any proximal or marginal regions directly!
- Remove further excess with a suitable instrument. When doing this, take care not to wipe any material out of the marginal areas.

2.7 Polymerization

- As with all composite systems, Variolink N 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 N segment by segment. Begin with the proximal margins.

Light intensity	Curing time per mm ceramic and segment
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Rinse off glycerine gel/airblock (e.g. Liquid Strip)

2.8 Finishing of the 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).

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 N with the skin/mucous membrane and eyes.
- Uncured Variolink N 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. The following known residual clinical risk exists:

- Failure of the adhesive bond

4 Shelf life and storage

- Storage temperature
 - Variolink N Base: 2–28 °C/36–82 °F.
 - Variolink N Catalyst: 2–8 °C/36–46 °F (cool storage)
- Close Variolink N syringes immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
- 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 material 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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Variolink® N

[fr] Mode d'emploi

Matériau de collage dentaire à base de polymères
(polymérisation duale intraorale/ photopolymérisation intraorale)

C E 0123

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



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Scellement adhésif de restaurations indirectes antérieures et postérieures

Groupes cibles de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Variolink® N est un système composite radio-opaque, dual / photopolymérisable, pour le collage des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique renforcée au disilicate de lithium et composite (conforme ISO 4049:2019 Type 2, Classe 3). Les charges spéciales intégrées à la composition de Variolink N apportent au matériau une radio-opacité très élevée ($\geq 300\%$ AI). L'aluminium à 100% a une radiopacité équivalente à celle de la dentine et l'aluminium à 200% est équivalent à la radio-opacité de l'émail. Variolink N peut être polymérisé en bouche avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Teintes

Variolink N Base est disponible en 4 teintes Base et 2 teintes Catalyseur ainsi qu'en 2 niveaux de viscosité :

Base	Teinte A-D
Bleach XL	BL 1
Transparent	T
Blanc	A1
Jaune (universel)	A3
Catalyseur haute / basse viscosité	Teinte A-D
Transparent	T
Jaune (universel)	A3

Nous recommandons d'employer la pâte Base avec la pâte Catalyseur à basse viscosité pour l'intégration de couronnes et de couronnes partielles, la pâte Base en association avec la pâte Catalyseur à haute viscosité pour la pose d'inlays, d'onlays et de facettes. Le praticien peut cependant choisir librement la viscosité qui lui semble convenir le mieux à chaque indication particulière.

Pour apprécier l'effet global de la restauration en fonction des différentes teintes Variolink N avant le collage définitif, nous recommandons d'utiliser les pâtes d'essayage Variolink N Try-in.

Temps de travail

Les temps de travail et de polymérisation dépendent de la température ambiante. Les temps suivants s'appliquent dès que l'on commence à mélanger manuellement Variolink N :

En cas d'utilisation en autopolymérisation pure	Température ambiante 23°C $\pm$ 1°C	Intraoral 37°C $\pm$ 1°C/
Temps de travail	5 min	3,5 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	12 min	7 min

Rapport de mélange

Mélanger la pâte Base et le Catalyseur dans un rapport 1:1.

Indications

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

Domaines d'application

Variolink N est un système composite dual, pour le collage des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique renforcée au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes, bridges, facettes et tenons endodontiques).

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue 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.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour.

Interactions

- Les substances phénoliques (ex. eugénol) 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 méthodes d'aéro-polissage projetant des milieux alcalins sur la dentine peuvent compromettre l'effet des adhésifs autopolymérisants.
- 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

Variolink N est composé de verre de barium, trifluorure d'ytterbium, Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, oxyde de mélange Si-Zr, verre de baryum-aluminium-fluorosilicate.

La taille des particules est comprise entre 0,15 et 15,5 μ m.

Teneur totale en charge inorganique (pourcentage en volume) :

	Charge %vol.
Base	46,7
Catalyseur haute / basse viscosité	
basse viscosité	43,6
haute viscosité	52,0

2 Mise en œuvre



Pour des informations plus détaillées, veuillez également consulter le mode d'emploi des produits utilisés en combinaison avec Variolink N.

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 dent préparée avec une brosse à polir et une pâte de nettoyage sans gras ni 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 Essai de la restauration et isolation

Insérer la restauration en utilisant une pâte d'essai (ex. Variolink N Try-in) 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'OptraGate® ou OptraDam Plus. Si le tissu dentaire est contaminé avec de la salive ou du sang pendant l'essai, il doit être à nouveau nettoyé comme indiqué au point 2.1.

2.3 Prétraitement des surfaces de la restauration

2.3.1 Si la restauration, une fois prétraitée au laboratoire, fait l'objet d'un essai, la surface de collage de la restauration doit ensuite être préparée comme suit :

- Après essai, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Agiter l'agent de nettoyage (ex. 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 l'agent de nettoyage 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® N). Respecter le mode d'emploi du matériau 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'essai.

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 abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- c) Restaurations en composite ou composite renforcé :
 - Sabler les surfaces de la restauration (en respectant les recommandations du fabricant du matériau de restauration).
 - Si nécessaire, nettoyer la restauration aux ultrasons pendant 1 minute environ.
 - Rincer abondamment au spray d'eau et sécher à l'air exempt de graisse.

2.3.2.2 Appliquer le primer (ex. Monobond N) sur les surfaces prétraitées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, laisser agir 60 s puis souffler avec un jet d'air puissant.

Important ! Il est absolument nécessaire d'éviter une contamination de la restauration avec de la salive, du sang ou de l'eau pendant tout le processus. En cas de contamination, les surfaces de la restauration en vitrocéramique, en vitrocéramique renforcée au disilicate de lithium et en

composite peuvent être nettoyées à l'acide phosphorique. Ensuite, appliquer une fois encore le primer.

2.4 Prétraitement de la préparation et application de l'adhésif



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 mordant l'émail de manière sélective ou en procédant à un mordantage/ringage total. Les surfaces d'émail non préparées doivent être conditionnées au gel d'acide phosphorique (ex. N-Etch). Veuillez respecter le mode d'emploi de l'acide phosphorique utilisé.

a) Mordantage sélectif de l'émail

Appliquer le gel d'acide phosphorique 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-ringage total

Appliquer le gel d'acide phosphorique 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 de l'adhésif (ex. Tetric N-Bond Universal)

- En commençant par l'émail, recouvrir totalement les surfaces dentaires à traiter avec Tetric N-Bond 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 l'adhésif avec de l'air comprimé sec et non gras jusqu'à obtention d'un film brillant et figé.

Informations importantes :

- Éviter les surépaisseurs qui pourraient compromettre la précision d'ajustage de la restauration définitive.
- L'exposition à une lumière intense doit être évitée pendant l'application.
- Empêcher toute contamination de l'applicateur/canule par du sang, de la salive, du fluide gingival ou de l'eau pendant l'application. En cas de contamination, l'application doit être répétée avec un nouvel applicateur/une nouvelle canule.

2.4.3 Photopolymérisation de l'adhésif

Tetric N-Bond Universal peut être photopolymérisé pendant 10 s à une intensité lumineuse de 500 à 1 400 mW/cm².

2.5 Mélange de Variolink N Base et du catalyseur

- Mélanger Variolink N Base et Catalyseur dans un rapport de 1:1 sur un bloc de mélange pendant 10 s immédiatement avant l'application.
- Un mélange trop intensif peut entraîner la formation de bulles d'air dans la pâte. Cela peut retarder la polymérisation et compromettre les propriétés mécaniques.
- Variolink N est un matériau à polymérisation duale et sensible à la lumière bleue (lampe opératoire, lumière ambiante). Évitez toute lumière intense pendant l'application.
- Le temps de travail de Variolink N mélangé est d'environ 3,5 min à une température de 37 °C.

2.6 Assemblage de la restauration

2.6.1 Inlays, onlays, couronnes et bridges

- Appliquer le mélange de Variolink N sur la surface de la restauration à coller.
- Placer tout d'abord la restauration in situ en exerçant une légère pression et éliminer le gros des excédents avec un pinceau ou tout autre instrument approprié.
- Si la restauration est grande, veiller à l'élimination rapide des excédents, en particulier dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales).
- Augmenter la pression et la maintenir quelques secondes. Éliminer, à l'aide d'un pinceau, les excès de Variolink N ainsi chassés.

2.6.2 Facettes

- Appliquer Variolink N Base avec l'embout d'application ou un pinceau/spatule directement sur l'intrados de la restauration.

Remarque : L'application directe de Variolink N Base 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.

- Mettre en place la restauration en exerçant une légère pression, et éliminer la plus grosse partie de l'excès de matière avec un instrument approprié (par exemple une spatule, un pinceau).
 - Veiller à retirer les excès pendant le temps de mise en œuvre, notamment dans les zones difficiles à atteindre (zones proximales et limites gingivales).
 - Augmenter la pression et la maintenir quelques secondes.
 - Maintenir la pression et photopolymériser la partie centrale de la facette pendant 3 à 4 secondes avec une intensité d'environ 650 mW/cm² (par exemple avec Bluephase C8, en mode LOW) pour fixer la restauration.
- Important :** Important : ne pas photopolymériser directement les zones proximales ou marginales !
- Éliminer les excédents restants avec un instrument approprié. Ce faisant, veiller à ne pas essuyer et éliminer le matériau des zones marginales.

2.7 Polymérisation

- Variolink N subit, comme tous les composites, les effets de l'inhibition de la couche de surface 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 (ex. Liquid Strip) immédiatement après l'élimination des excès de colle.
- Polymériser Variolink N, section par section. Commencer par les limites proximales.

Intensité lumineuse	Temps de polymérisation par mm de céramique et segment
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Rincer le gel de glycérine (ex. Liquid Strip).

2.8 Finition de la restauration

- Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, 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, finir les limites de la restauration à l'aide de polissoirs adaptés (ex. OptraGloss).

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 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ACEME001DV

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 N non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau Variolink N 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. Le risque clinique résiduel connu suivant existe :

- Défaillance de la liaison adhésive.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage
 - Variolink N Base : 2–28 °C
 - Variolink N Catalyseur : 2–8 °C (conserver au frais)
- Refermer les seringues Variolink N immédiatement après utilisation. Une exposition à la lumière peut provoquer une polymérisation prématurée du matériau.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues et sur les emballages
- 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 distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce matériau 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 tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Variolink® N

[es] Instrucciones de uso

Material de cementación dental basado en polímeros
(fotopolimerización dual intraoral/ fotopolimerización intraoral)

C E 0123

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



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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Cementación adhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

Grupos destinatarios de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial

Uso

Para uso exclusivo en odontología.

Descripción

Variolink N es un sistema de composite de cementación radiopaco y de polimerización dual/fotopolimerizable para la cementación adhesiva de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y composite (según la norma ISO 4049:2019 Tipo 2, Clase 3). La composición de relleno especial le da a Variolink N una radiopacidad muy elevada (≥ 300 % Al). El 100 % de aluminio tiene una radiopacidad equivalente a la de la dentina y el 200 % de aluminio es equivalente al esmalte. Variolink N se puede polimerizar intraoralmente con luz en un intervalo de longitud de onda de 400 a 500 nm.

Colores

Variolink N está disponible en 4 colores base y 2 colores catalizadores, así como en 2 niveles de viscosidad:

Base	Color A-D
Bleach XL	BL 1
Transparente	T
Blanco	A1
Amarillo (universal)	A3
Catalizador de alta/baja viscosidad	Color A-D
Transparente	T
Amarillo (universal)	A3

Recomendamos la base con la pasta catalizadora de baja viscosidad para la colocación de coronas y coronas parciales, y la base en combinación con la pasta catalizadora de alta viscosidad para inlays/onlays y carillas. El dentista, sin embargo, es libre de elegir la viscosidad adecuada para cada indicación.

Para evaluar el efecto general de la restauración junto con los distintos colores de Variolink N antes de la cementación permanente, recomendamos utilizar las pastas de prueba Variolink N Try-In Pastes.

Tiempo de trabajo

Los tiempos de trabajo y de polimerización dependen de la temperatura ambiente. Los siguientes tiempos se aplican tan pronto como se ha comenzado a mezclar a mano Variolink N:

Cuando se usa autopolimerización exclusivamente	Temperatura ambiente 23 °C $\pm$ 1 °C	Intraorales 37 °C $\pm$ 1 °C
Tiempo de trabajo	5 min.	3,5 min.
Tiempo de polimerización (incluido el tiempo de trabajo)	12 min.	7 min.

Proporción de mezcla

Mezcle la pasta base y el catalizador en una proporción de 1:1.

Indicaciones

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

Áreas de aplicación

Variolink N es un sistema de composite de cementación de polimerización dual para la cementación adhesiva de restauraciones de cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y composite (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes, carillas y postes endodónticos).

Contraindicaciones

El uso de este 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.

Efectos secundarios

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios sistémicos.

Interacciones

- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. En consecuencia, debe evitarse la aplicación de materiales que contengan estas sustancias, 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 chorro alcalino aplicados 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

Composición

Variolink N está compuesto de vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido mixto de Si-Zr, vidrio de fluorosilicato de bario y aluminio.

Los tamaños de las partículas de relleno oscilan entre los 0,15 y los 15,5 μ m.

Contenido total de relleno inorgánico (porcentaje en volumen):

	Relleno %vol.
Base	46,7
Catalizador de alta/baja viscosidad	
Baja viscosidad	43,6
Viscosidad alta	52,0

2 Aplicación



Para obtener información más detallada, consulte también las instrucciones de uso de los productos utilizados junto con Variolink N.

2.1 Eliminación de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

Elimine los posibles residuos del composite de cementación provisional de la cavidad o el diente preparado con un pincel de pulido y pasta de limpieza sin aceite y sin fluoruro. 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 Try-In Paste deseada (p. ej., Variolink N Try-In Paste) 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 desbastadas. Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam 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 las superficies de 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 el agente de limpieza (p. ej., 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 el agente de limpieza (p. ej., Ivoclean) durante 20 s, luego enjuague bien con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.
 - A continuación, imprima la superficie de unión de la restauración con un agente adhesivo adecuado (p. ej., Monobond® N). 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 composite o composite reforzado con fibras:
 - Arene las superficies de la restauración (según instrucciones del fabricante del material de restauración).
 - Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente 1 minuto.
 - Lave minuciosamente con agua pulverizada y seque con aire sin aceite.
- 2.3.2.2 Aplique la imprimación (p. ej., Monobond N) a las superficies pretratadas con un pincel o un micropincel, déjelo reaccionar durante 60 s y después disperse con un chorro potente de aire.

Importante: Debe evitarse absolutamente la contaminación con saliva, sangre o agua durante todo el procedimiento. En caso de contaminación, las superficies de las restauraciones

de cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y composite se pueden grabar con ácido fosfórico. Posteriormente, hay que aplicar de nuevo la imprimación.

2.4 Pretratamiento de la preparación y aplicación del adhesivo



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 grabado y enjuague. Las superficies de esmalte no preparadas deben acondicionarse con gel de ácido fosfórico (p. ej., N-Etch). Observe las instrucciones de uso del gel de ácido fosfórico.
- a) Grabado selectivo en esmalte
 - Aplique gel de ácido fosfórico 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 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 del adhesivo (p. ej., Tetric N-Bond Universal)
- Comenzando con el esmalte, cubra completamente las superficies dentales a tratar con Tetric N-Bond 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 con aire comprimido sin aceites ni humedad hasta obtener una capa de película inmóvil y brillante.
- Información importante:**
- Se debe evitar añadir una cantidad excesiva porque afectaría a la precisión de ajuste de la restauración permanente.
 - Se debe evitar la exposición a luz intensa durante la aplicación.
 - Evite cualquier contaminación del aplicador/cánula con sangre, saliva, líquido del surco o agua durante la aplicación. En caso de contaminación, la aplicación debe repetirse con un nuevo aplicador/cánula.
- 2.4.3 Fotopolimerización del adhesivo
- Tetric N-Bond Universal se puede fotopolimerizar durante 10 s a una intensidad de luz de 500 a 1400 mW/cm².

2.5 Mezcla de Variolink N Base y el catalizador

- Mezcle Variolink N Base y el catalizador en una proporción de 1:1 en una almohadilla de mezcla durante 10 s inmediatamente antes de la aplicación.
- Una mezcla demasiado intensa puede hacer que el aire quede atrapado en la pasta. Esto puede retrasar la polimerización y afectar a las propiedades mecánicas.
- Variolink N es un material de fotopolimerización/ polimerización dual y, por lo tanto, es sensible a la luz azul (luz operatoria, luz ambiental). Evite la luz intensa durante la aplicación.
- El tiempo de trabajo de la mezcla de Variolink N es de unos 3,5 min a una temperatura de 37 °C.

2.6 Asentamiento de la restauración

- 2.6.1 Inlays, onlays, coronas y puentes
- Aplique la mezcla de Variolink N en el área de la restauración que se va a unir de forma adhesiva.
 - Primero, coloque la restauración en su lugar con una ligera presión y elimine el exceso con un pincel u otro instrumento adecuado.
 - Al trabajar en restauraciones de gran tamaño, asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales y gingivales).
 - Aumente la presión y manténgala durante varios segundos. Retire el exceso de Variolink N expulsado con un pincel.
- 2.6.2 Carillas
- Aplique Variolink N Base con la punta de aplicación o un pincel/espátula directamente sobre la superficie interna de la restauración.

Nota: La aplicación directa de N Base 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 ejerciendo una ligera presión y elimine el exceso bruto con un instrumento adecuado (p. ej., espátula, pincel).
 - Asegúrese de eliminar el material sobrante dentro del tiempo de tratamiento, especialmente en las zonas de difícil acceso (márgenes proximales y gingivales).
 - Aumente la presión y manténgala durante unos segundos.
 - Mantenga la presión y fotopolimerice la zona central de la carilla durante 3-4 s con una intensidad lumínica de aprox. 650 mW/cm² (p. ej., bluephase C8, modo BAJO) para fijar la restauración en su lugar.
- Importante:** ¡No fotopolimerice ninguna región proximal o marginal directamente!
- Retire el exceso adicional con un instrumento adecuado. Al hacerlo, tenga cuidado de no eliminar ningún material de las zonas marginales.

2.7 Polimerización

- Al igual que otros compuestos, Variolink N sufre inhibición con oxígeno. Esto significa que la capa superficial (aproximadamente 50 µm) 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 N segmento a segmento. Comience con los márgenes proximales.

Intensidad lumínica	Tiempo de polimerización por mm de cerámica y segmento
500-800 mW/cm ²	20 s
900-1300 mW/cm ²	10 s

- Enjuague el gel de glicerina/Airblock (p. ej., Liquid Strip).

2.8 Acabado de la restauración

- 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).

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/eIFU
- 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 (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evite el contacto de Variolink N no polimerizado con la piel, las mucosas y los ojos.
- El Variolink N 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

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deberán ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos. Existe el siguiente riesgo clínico residual conocido:

- Fallo de la unión adhesiva

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento
- Variolink N Base: 2-28 °C
- Catalizador Variolink N: 2-8 °C (almacenamiento en frío)
- Cierre las jeringas de Variolink N inmediatamente después de su uso. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- 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

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.
No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material ha sido fabricado exclusivamente para su uso dental. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando estos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

Variolink® N

[pt] Instrucciones de uso

Material de cimentação odontológica à base de polímero
(ativação dual intraoral/fotoativação intraoral)

C E 0123



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

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Cimentação adesiva de restaurações indiretas anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Variolink N é um sistema de compósito para cimentação radiopaco, fotopolimerizável e de polimerização dual para a cimentação adesiva de restaurações de cerâmica vítrea, cerâmica vítrea de dissilicato de lítio e compósito (Tipo 2, Classe 3, de acordo com a ISO 4049:2019). A sua composição de carga especial proporciona ao Variolink N uma radiopacidade muito alta ($\geq 300\%$ Al). O alumínio 100% possui uma radiopacidade equivalente à da dentina e o alumínio 200% é equivalente ao esmalte. O Variolink N pode ser polimerizado intraoralmente com luz em uma faixa de comprimento de onda entre 400–500 nm.

Cores

O Variolink N Base está disponível em 4 cores e o Variolink N Catalisador em 2 cores e 2 níveis de viscosidade:

Base	Cor A-D
Bleach XL	BL 1
Transparente	T
Branco	A1
Amarelo (universal)	A3
Catalisador de alta/baixa viscosidade	Cor A-D
Transparente	T
Amarelo (universal)	A3

Recomendamos a utilização da base com a pasta catalisadora de baixa viscosidade para a cimentação de coroas e coroas parciais e o uso da base em combinação com a pasta catalisadora de alta viscosidade para a cimentação de inlays, onlays e facetas. No entanto, o dentista está livre para escolher a viscosidade que considerar mais adequada para cada indicação.

Para avaliar o efeito geral da restauração em conjunto com as várias cores do Variolink N antes da cimentação permanente, recomendamos o uso das pastas Variolink N Try-In.

Tempo de trabalho

Os tempos de trabalho e cura dependem da temperatura ambiente. Os seguintes tempos se aplicam assim que o Variolink N começa a ser misturado à mão:

Quando usado apenas polimerização química	Temperatura ambiente 23°C $\pm$ 1°C	Intraoral 37°C $\pm$ 1°C
Tempo de trabalho	5 min.	3,5 min.
Tempo de cura (incl. tempo de trabalho)	12 min.	7 min.

Proporção de mistura

Misturar as pastas base e catalisadora na proporção 1:1.

Indicações

- Falta de estrutura dentária nos dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação

O Variolink N é um sistema de compósito fotopolimerizável e de polimerização dual para a cimentação adesiva de restaurações de cerâmica vítrea, cerâmica vítrea de dissilicato de lítio e compósito (inlays, onlays, coroas parciais, coroas, pontes, facetas e retentores intra-radulares).

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

Não utilize se um campo de trabalho seco não puder ser aplicado ou se a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.

Efeitos colaterais

Não são conhecidos efeitos colaterais até o momento.

Interações

- As substâncias fenólicas (p.ex., eugenol, óleo de wintergreen) inibem a polimerização. Deste modo, os materiais que contêm estas substâncias, p.ex. enxaguantes bucais e cimentos temporários, não devem ser usados.
- Os desinfetantes que têm um efeito oxidante (p.ex., água oxigenada) podem interagir com o sistema de iniciadores e, assim, podem prejudicar a polimerização. Por isso, não desinfete o preparo com agentes oxidantes.
- Os jatos de substâncias alcalinas na dentina podem comprometer o efeito dos adesivos autocondicionantes.
- Substâncias hemostáticas podem inibir a polimerização e/ou levar à descoloração. Portanto, as instruções de uso dessas substâncias devem ser observadas.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

O Variolink N é composto de vidro de bário, trifluoreto de itérbio, Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, óxido misto de Si-Zr, vidro de bário-alumínio-fluorosilicato.

Os tamanhos das partículas de carga variam de 0,15 a 15,5 μ m.

Conteúdo total de cargas inorgânicas (porcentagem por volume):

	Vol. %
Base	46,7
Catalisador de alta/baixa viscosidade	
Baixa viscosidade	43,6
Alta viscosidade	52,0

2 Aplicação



Para informações mais detalhadas, consultar também as instruções de uso dos produtos utilizados associados ao Variolink N.

2.1 Remoção da restauração provisória e limpeza da cavidade

Remover da cavidade ou do dente preparado os eventuais resíduos do cimento de fixação temporária, utilizando uma escova de polimento e uma pasta de limpeza isenta de óleo e fluoreto. Lavar com spray de água. A seguir, secar com ar isento de óleo e umidade. Evite o ressecamento.

Nota: A limpeza com álcool pode levar à desidratação da dentina.

2.2 Prova da cor da restauração e isolamento

Assente a restauração usando a pasta Try-In desejada (p. ex. pasta Variolink N Try-In) e verifique a cor, a adaptação e a oclusão da restauração. Deve-se ter cuidado ao verificar a oclusão de peças cerâmicas frágeis e friáveis antes de serem cimentadas permanentemente, pois há risco de fratura. Se necessário, faça ajustes com pontas diamantadas finas em velocidade média, com leve pressão e refrigeração a água adequada. Polir as superfícies ajustadas. É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado usando auxiliares apropriados, como OptraGate® ou OptraDam Plus. Se o tecido dentário estiver contaminado com sangue ou saliva durante o procedimento de prova, é necessário limpá-lo novamente conforme descrito na seção 2.1.

2.3 Pré-tratamento das superfícies da restauração

2.3.1 Se uma restauração que foi pré-tratada no laboratório de prótese dentária for testada, a superfície de união da restauração deve ser preparada da seguinte forma após a prova:

- Após a prova, lave bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Agite o agente de limpeza (p. ex. Ivoclean) antes de usar e aplique o produto em toda a superfície adesiva da restauração utilizando um microbrush ou pincel.
- Deixe o agente de limpeza (p. ex., Ivoclean) agir por 20 s, em seguida, enxágue bem com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Em seguida, prepare a superfície adesiva da restauração com um agente de união adequado (p. ex. Monobond® N). Tenha certeza de observar as Instruções de Uso do agente de união utilizado.

2.3.2 Restaurações que não foram pré-tratadas pelo laboratório de prótese dentária devem ser lavadas com spray de água e secas após o procedimento de prova.

2.3.2.1 Em seguida, condicione a superfície adesiva da restauração do seguinte modo:

- Restaurações de cerâmica (p. ex. IPS Empress®)
 - Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS® Ceramic etching gel) durante 60 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
 - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.
- Restaurações de cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS® Ceramic etching gel) durante 20 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
 - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.
- Restaurações de compósito ou compósito reforçado com fibras:
 - Jatear as superfícies da restauração (conforme as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores).
 - Se for necessário, limpar a restauração em uma unidade de ultra-som, durante 1 minuto.
 - Lavar totalmente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.

2.3.2.2 Aplicar o prime (p. ex. Monobond N) nas superfícies pré-tratadas utilizando um pincel ou microbrush, deixe reagir por 60 s e, em seguida, disperse com um forte jato de ar.

Importante! Contaminações com saliva, sangue ou água devem ser rigorosamente evitadas durante todo o procedimento. Em caso de uma contaminação, as superfícies da restauração de cerâmica vítrea, cerâmica vítrea de

dissilicato de lítio e compósito podem ser condicionadas com ácido fosfórico. Na sequência, o primer deve ser aplicado novamente.

2.4 Pré-tratamento do preparo e aplicação do adesivo



Por favor, observe as instruções de uso do adesivo utilizado.

2.4.1 Condicionamento com gel de ácido fosfórico (opcional): A adesão ao esmalte pode ser potencializada pelo condicionamento seletivo do esmalte ou pela aplicação da técnica condicione e lave. Superfícies de esmalte não preparadas devem ser condicionadas com gel de ácido fosfórico (p. ex. N-Etch). Por favor, observe as instruções de uso do gel de ácido fosfórico.

a) Condicionamento seletivo do esmalte

Aplique o gel de ácido fosfórico no esmalte e deixe-o reagir por 15-30 s. Em seguida, enxágue abundantemente com água corrente vigorosa por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies do esmalte cauterizado fiquem brancas como giz.

b) Técnica condicione e lave

Aplique o gel de ácido fosfórico primeiro no esmalte preparado e depois na dentina. O condicionante deve ser deixado reagir no esmalte por 15 a 30 s e na dentina por 10 a 15 s. Em seguida, enxágue abundantemente com água corrente vigorosa por pelo menos 5 s e seque com ar comprimido até que as superfícies do esmalte cauterizado fiquem brancas como giz.

2.4.2 Aplicação do adesivo (p. ex. Tetric N-Bond Universal)

- Começar pelo esmalte, revestir completamente as superfícies dos dentes a serem tratadas com Tetric N-Bond Universal.
- O adesivo deve ser esfregado na superfície do dente por pelo menos 20 s. Este tempo não deve ser reduzido. A aplicação do adesivo na superfície do dente sem esfregar é inadequada.
- Dispersar o adesivo com ar comprimido isento de óleo e umidade até obter uma camada de filme brilhante e imóvel.

Informação importante:

- Evitar o acúmulo de adesivo, porque isto pode prejudicar a adaptação da restauração definitiva.
- A exposição à luz intensa deve ser evitada durante a aplicação.
- Evite qualquer contaminação do aplicador/cânula com sangue, saliva, fluido do sulco ou água durante a aplicação. Em caso de contaminação, a aplicação deve ser repetida com um novo aplicador/nova cânula.

2.4.3 Fotopolimerização do adesivo

O Tetric N-Bond Universal pode ser fotopolimerizado por 10 s com uma intensidade de luz de 500 a 1.400 mW/cm².

2.5 Misturar Variolink N Base e Catalisador

- Misture o Variolink N Base e o Catalisador na proporção de 1:1 em um bloco de mistura por 10 s imediatamente antes da aplicação.
- Uma mistura muito intensa pode incorporar ar na pasta. Isso pode atrasar a polimerização e comprometer as propriedades mecânicas.
- O Variolink N é um material fotopolimerizável e de polimerização dual, portanto, sensível à luz azul (luz operacional, luz ambiente). Evite luz intensa durante a aplicação.
- O tempo de trabalho do Variolink N misturado é de cerca de 3,5 min a uma temperatura de 37 °C.

2.6 Posicionamento da restauração

2.6.1 Inlays, onlays, coroas e pontes

- Aplicar a mistura de Variolink N na área de cimentação da restauração.
- Primeiramente, posicionar a restauração no preparo com uma leve pressão e remover os excessos com um pincel ou outro instrumento adequado.
- Quando trabalhar com grandes restaurações, certifique-se de remover o excesso de material no devido tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (margens proximais ou gengivais).
- Aumentar a pressão e manter por vários segundos. Remover o excesso de Variolink N com auxílio de um pincel.

2.6.2 Facetas

- Aplique o Variolink N Base com a ponta de aplicação ou um pincel/espátula diretamente sobre a superfície interna da restauração.

Nota: A aplicação direta do Variolink N Base em um preparo 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.

- Posicionar a restauração exercendo ligeira pressão, e remover os excessos grosseiros com um instrumento adequado (p.ex., espátula, pincel).
- Certifique-se de remover os excessos no devido tempo, especialmente nas áreas de difícil acesso (áreas proximais e margens gengivais).
- Aumentar a pressão e manter por poucos segundos.
- Mantendo esta pressão, fotopolimerizar a área central da faceta, durante 3 a 4 s, com intensidade de luz de aprox. 650 mW/cm² (p.ex., Bluephase C8, modo LOW), para fixar a restauração em sua posição.
- Importante:** Não polimerizar, de modo direto, qualquer região marginal ou região proximal!
- Com um instrumento adequado, remover os excessos restantes. Ao fazer isso, tome cuidado para não remover nenhum material das áreas marginais.

2.7 Polimerização

- Como em todos os sistemas compostos, o Variolink N está sujeito à inibição do oxigênio. Isto é, a camada superficial (aprox. 50 µm) não polimeriza durante o processo de cura, pois entra em contato com o oxigênio atmosférico. Para evitar isso, cubra as margens da restauração com gel de glicerina/bloqueador de ar (p. ex. Liquid Strip) imediatamente após a remoção do excesso.
- Polimerizar o Variolink N segmento por segmento. Comece com as margens proximais.

Intensidade de luz	Tempo de fotoativação por mm de cerâmica e segmento
500 – 800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Enxágue o gel de glicerina/bloqueador de ar (p. ex. Liquid Strip)

2.8 Acabamento da restauração

- Verifique a oclusão e os movimentos funcionais e, se necessário ajuste.
- Realize o acabamento das linhas de cimentação com pontas diamantadas de acabamento, se necessário.
- Polir as linhas de cimentação com tiras de acabamento e polimento e, polir com instrumentos de polimento adequados (p. ex. OptraGloss®).
- Se necessário, realize o polimento das margens da restauração com polidores (p. ex. OptraGloss).

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, e sua responsável autoridade competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar (www.ivoclar.com).

- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/eIFU
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato do Variolink N não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos.
- O Variolink N não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos.
- As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva

4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento
 - Variolink N Base: 2–28 °C
 - Variolink N Catalyst: 2–8 °C (armazenamento fresco)
- Fechar as seringas de Variolink N imediatamente após o uso. A exposição à luz promove a polimerização prematura.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

Variolink® N

[tr] Kullanma Talimatı

Polimer bazlı dental simantasyon kompoziti (ağız içinde çift sertleşen/ ağız içinde ışıkla sertleşen)

C € 0123

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



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan Kullanım

Kullanım amacı

İndirekt anterior ve posterior restorasyonların adeziv simantasyonu

Hedef hasta grupları

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

Variolink N, cam seramik, lityum disilikat camı seramiği ve kompozitten yapılmış restorasyonların adeziv sabitlenmesinde kullanılan, radyopak, dual/ışıkla sertleşen bir yapıştırma kompoziti sistemidir (ISO 4049:2019 Tip 2, Sınıf 3'e göre). İçerdiği dolgu maddelerinin özel bileşimi Variolink N'ye çok yüksek bir radyopaklık (≥ 300 Al) sağlar. %100 alüminyum dentin ile eşdeğer, %200 alüminyum da mine ile eşdeğer bir radyopaklığa sahiptir. Variolink N, 400–500 nm dalga boyunda ışık ile ağız içinde sertleştirilebilir.

Tonlar

Variolink N 4 temel ton ve 2 katalist tonda ve 2 viskozite seviyesinde sunulmaktadır:

Temel	Ton A–D
Bleach XL	BL 1
Saydam	T
Beyaz	A1
Sarı (genel)	A3
Katalist yüksek/düşük viskozite	Ton A–D
Saydam	T
Sarı (genel)	A3

Kronlar ve parsiyel kronların yerleştirilmesi için düşük viskozite katalist macunu ile temel ton kullanılması, inleyler/onleyler ve kaplamalar için düşük viskozite katalist macunu ile temel ton kullanılması öneririz. Ancak diş hekimi, her endikasyon için uygun viskoziteyi seçme özgürlüğüne sahiptir.

Kalıcı simantasyondan önce restorasyonun çeşitli Variolink N tonlarıyla birlikte genel efektini değerlendirmek için Variolink N Deneme Macunları kullanmanızı öneririz.

Çalışma süresi

Çalışma ve polimerizasyon süreleri ortam ısısına bağlıdır. Variolink N elde karıştırılmaya başladığı andan itibaren aşağıdaki süreler geçerlidir.

Tamamen kendiliğinden sertleşme kullanıldığında	Oda sıcaklığı 23°C ± 1°C	Ağız içi 37°C ± 1°C
Çalışma Süresi	5 dak	3,5 dak
Polimerizasyon süresi (çalışma süresi dahil)	12 dak	7 dak

Karıştırma oranı

Macun ve katalisti 1:1 oranda karıştırın.

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları

Variolink N, cam seramik, lityum disilikat camı seramiği ve kompozitten yapılmış restorasyonların (inleyler, onleyler, parsiyel kronlar, kronlar, köprüler, kaplamalar ve endodontik postlar) adeziv sabitlenmesinde kullanılan, dual/ışıkla sertleşen bir yapıştırma kompoziti sistemidir.

Kontrendikasyonları

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

Kuru bir çalışma alanı oluşturulmıyorsa veya önerilen teknik uygulanmıyorsa kullanmayın.

Yan etkiler

Hali hazırda sistemik yan etkileri bilinmemektedir.

Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (ör. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Sonuç olarak, bu maddeleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi materyallerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler. Bu nedenle, preparasyonu oksidatif ajanlar kullanarak dezefekte etmeyin.
- Dentine uygulanan alkali jet ortamlar, kendiliğinden pürüzlenen adezivlerin etkisini riske atabilir.
- Hemostatik maddeler polimerasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Variolink N baryum camı, itterbiyumtriflorür, Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, Si-Zr karışık oksit, baryum-alüminyum-florosilikat camından oluşmaktadır.

Dolgu parçacığı boyutları 0,15 ile 15,5 µm arasında değişmektedir. Toplam inorganik dolgu içeriği (hacmen yüzde):

Temel	Dolgu %hac.
	46,7
Katalist yüksek/düşük viskozite	
düşük viskozite	43,6
yüksek viskozite	52,0

2 Uygulanması



Daha ayrıntılı bilgi için Variolink N ile birlikte kullanılan ürünlerin kullanım talimatlarına da bakın.

2.1 Geçici protezin çıkarılması ve kavitenin temizlenmesi

Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu kullanarak kavitedeki veya prepare edilmiş dişteki olası geçici yapıştırma kompoziti artıklarını temizleyin. Su spreyiyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının.

Not: Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

2.2 Restorasyonun denemesi ve kurutulması

Restorasyonu istenilen Deneme Macunuyla (ör. Variolink N Deneme Macunu) yerine oturtun ve restorasyonun tonunu, yerine oturmasını ve kapanmasını kontrol edin. Narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu daimi simantasyon öncesinde kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır, çünkü kırılma riski bulunmaktadır. Gerekirse, orta hızda, yeterli suyla soğutmayla ve hafif basınç uygulayarak ince grenli elmaslarla uyarlamalar yapın. Tüm yüzeyleri parlatın. OptraGate® veya OptraDam Plus gibi uygun yardımcıları kullanılarak yeterli derecede parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur. Deneme prosedürü sırasında kan veya tükürük bulaşan dış sert dokularının yeniden Madde 2.1'de belirtildiği şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

2.3 Restorasyon yüzeylerinin ön işlemden geçirilmesi

2.3.1 Diş laboratuvarında ön işlemden geçirilen bir restorasyon denemirse, restorasyonun bonding yüzeyinin denemeden sonra aşağıdaki gibi hazırlanması gerekir:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Temizleme maddesini (ör. Ivoclean) kullanmadan önce çalkalayın ve restorasyonun bonding yüzeyini bir mikrobrush veya fırça kullanarak tamamen kaplayın.
- Temizleme maddesinin (ör. Ivoclean) 20 saniye kadar reaksiyon göstermesini bekleyin, ardından su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini uygun bir bonding ajanıyla (ör. Monobond® N) hazırlayın. Kullanılan bonding ajanının Kullanım Talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.

2.3.2 Diş laboratuvarında ön işlemden geçirilmemiş restorasyonlar deneme prosedürünün ardından su spreyiyle yıkanmalı ve kurutulmalıdır.

2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

- a) Cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS Empress®)
 - Restorasyonu 60 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
 - Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- b) Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
 - Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
 - Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- c) Kompozit veya fiberle güçlendirilmiş kompozit restorasyonları:

- Restorasyonun yüzeylerini kumlayın (restoratif materyal üreticisinin talimatlarına uygun şekilde).
- Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında 1 dakika kadar temizleyin.
- Su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun

2.3.2.2 Ön işlemden geçirilmiş yüzeylere fırça veya mikrobrush kullanarak primer (ör. Monobond N) uygulayın, 60 s boyunca reaksiyon göstermesini bekleyin ve güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

Önemli! Tüm prosedür boyunca tükürük, kan veya su ile kontaminasyondan kesinlikle kaçınılmalıdır. Kontaminasyon durumunda, cam seramik, lityum disilikat cam seramiği ve kompozit restorasyonların yüzeyleri, fosforik asit ile pürüzlendirilebilir. Ardından, primerin tekrar uygulanması gerekir.

2.4 Preparasyonun ön işlemden geçirilmesi ve adezivin uygulanması



Lütfen kullanılan adezivin kullanım talimatlarını izleyin.

2.4.1 Fosforik asit jel ile hazırlama (isteğe bağlı): Seçimli mine pürüzlendirme veya pürüzle ve durula tekniği uygulanarak mineye bağlanma güçlendirilebilir. Prepare edilmemiş mine yüzeyleri fosforik asit jel ile hazırlanmalıdır (ör. N-Etch). Lütfen fosforik asit jelinin kullanım talimatlarına uyun.

a) Seçici mine pürüzlendirme
Fosforik asit jelini mine üzerine uygulayın ve tepkimeye girmesi için 15-30 saniye bekleyin. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

b) Pürüzleme ve durulama tekniği

Fosforik asit jelini önce hazırlanmış mine üzerine ve ardından dentine uygulayın. Pürüzlendirici, tepkimeye girmesi için minenin üzerinde 15-30 saniye, dentinin üzerinde ise 10-15 saniye bekletilmelidir. Sonra en az 5 saniye kuvvetli bir su akımıyla iyice durulayın ve pürüzlendirilmiş mine yüzeyi tebeşir beyazı bir görünüm alana kadar basınçlı hava ile kurutun.

2.4.2 Adezivin (ör. Tetric N-Bond Universal) uygulanması

- İşlem görecektir olan diş yüzeylerini mireden başlayarak tamamen Tetric N-Bond Universal ile kaplayın.
- Adeziv en az 20 s süreyle diş yüzeyine ovalanarak uygulanmalıdır. Bu süre kısaltılmamalıdır. Adezivin diş yüzeyine ovma yapmadan uygulanması yetersiz uygulama teşkil edecektir.
- Adezivi parlak ve hareketsiz bir film tabakası oluşana kadar yağ ve nem içermeyen basınçlı hava ile uygulayın.

Önemli bilgiler:

- Kalıcı restorasyonun yerine oturma doğruluğunu tehlikeye atabileceğinden materyalin çukur yerlerde birikmesine izin vermeyin.
- Uygulama sırasında yoğun ışığa maruz bırakmaktan kaçınılmalıdır.
- Uygulama sırasında aplikatörün/kanülün kan, tükürük, sulkus sıvısı veya suyla kontamine olmasını önleyin. Kontaminasyon durumunda, uygulama yeni bir aplikatör/kanül ile yinelenmelidir.

2.4.3 Adezivin ışıkla sertleştirilmesi

Tetric N-Bond Universal, 500 ila 1.400 mW/cm² ışıık yoğunluğunda 10 s boyunca ışııkla sertleştirilebilir.

2.5 Variolink N Temeli ve Katalistinin Karıştırılması

- Variolink N Temeli ve Katalistini uygulamadan hemen önce bir karıştırma pedi üzerinde 10 saniye süreyle 1:1 oranda karıştırın.
- Çok yoğun bir karıştırma işlemi, macun içine hava sıkışmasına neden olabilir. Bu, polimerizasyonda gecikmeye neden olabilir ve mekanik özellikleri tehlikeye atabilir.
- Variolink N ışııkla sertleşen/dual sertleşmeli bir materyaldir ve mavi ışığa (çalışma ışığı, ortam ışığı) karşı hassastır. Uygulama sırasında yoğun ışııktan kaçının.
- Karıştırılmış Variolink N'nin çalışma süresi, 37 °C sıcaklıkta yaklaşık 3,5 dakikadır.

2.6 Restorasyonun oturtulması

2.6.1 İnleyler, onleyler, kronlar ve köprüler

- Karıştırılmış Variolink N'yi bonding yapılacak restorasyon alanına uygulayın.
- Öncelikle restorasyonu hafif basınç ile yerine yerleştirin ve ardından fazlalığı bir fırça ya da başka bir uygun araç ile alın.
- Büyük alanlarda çalışırken, özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal kenarlar veya diş eti kenarları).
- Basıncı artırın ve birkaç saniye boyunca koruyun. Bu şekilde dışarı çıkan fazlalık Variolink N malzemesini bir fırçayla giderin.

2.6.2 Kaplamalar

- Variolink N'yi uygulama ucu veya bir fırça/spatulayla doğrudan restorasyonun iç yüzeyine uygulayın.
- Not:** Variolink N Base önceden adezivle işlem görmüş bir preparasyona doğrudan uygulanması -kullanılan adezive bağlı olarak-, sertleştirme sürecinin hızlanmasına neden olarak restorasyonun uyum doğruluğunu etkileyebilir.
- Restorasyonu hafif basınç uygulayarak yerine oturtun ve fazlalığı uygun bir araç (ör. spatula, fırça) ile alın.

- İşleme süresinde, özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar ve diş eti kenarları).
- Basıncı artırın ve birkaç saniye bekleyin.
- Basıncı koruyarak kaplamanın orta bölgesini yaklaşık 650 mW/cm² ışık yoğunluğunda 3–4 saniye (ör. Bluephase C8, DÜŞÜK modu) sertleştirerek restorasyonun yerine sabitlenmesini sağlayın. **Önemli:** Proksimal veya marjinal bölgelerde doğrudan ışıkla sertleştirme yapmayın!
- Fazlalıkları uygun bir araç ile giderin. Bunu yaparken, fazlalık malzemeyi marjinal alanlardan gidermemeye özen gösterin.

2.7 Polimerizasyon

- Tüm kompozit sistemlerde olduğu gibi Variolink N de oksijen inhibisyonuna tabidir. Diğer bir ifadeyle polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman (yaklaşık 50 µm) polimerize olmaz. Bunu önlemek için, fazlalığı giderdikten hemen sonra restorasyon kenarlarını gliserin jeli/hava engelleyici (ör. Liquid Strip) ile kaplayın.
- Variolink N'yi segment segment polimerize edin. Proksimal kenarlar ile başlayın.

Işık yoğunluğu	mm seramik ve segment başına sertleştirme süresi
500–800 mW/cm ²	20 s
900–1300 mW/cm ²	10 s

- Gliserin jelini/hava engelleyiciyi (ör. Liquid Strip) durulayın

2.8 Restorasyonun bitirilmesi

- Oklüzyon ve işlevsel hareketleri kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.
- Gerekirse bitirme elmaslarıyla siman çizgilerini bitirin.
- Bitirme ve polisaj şeritlerini kullanarak siman çizgilerini pürüzsüz hale getirin ve uygun polisaj aletleriyle (ör. OptraGloss®) parlatın.
- Gerekirse, uygun polisaj birimleriyle (ör. OptraGloss) bitirin.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/eIFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com)). indirme bölümünde sunulmaktadır).
- Sertleşmemiş Variolink N'nin ciltle/mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesini önleyin.
- Sertleşmemiş Variolink N hafif iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir.

- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturuca etkisine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf bilgileri

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Aşağıdaki bilinen artık klinik riskler mevcuttur:

- Adeziv bağlanma sorunu

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı
 - Variolink N Temel Birimi: 2–28 °C.
 - Variolink N Katalisti: 2–8 °C (soğuk depolama)
- Variolink N şırıngaları kullanımdan hemen sonra kapatın. Işığa maruziyet, zamanından önce polimerizasyona neden olur. Ürünü, belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanma tarihi: şırıngaların ve paketlerin üzerindeki bilgilere bakın
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel ticari ortağınıza danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır.

Variolink® N

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический фиксирующий материал
(двойное отверждение в полости рта)

C € 0123



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

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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое применение

Адгезивная фиксация не прямых и реставраций зубов во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Целевая группа пользователей / специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

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

Цвета

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

Базовая паста	Цвет A–D
Bleach XL	BL 1
Прозрачный	T
Белый	A1
Желтый (универсальный)	A3
Катализатор высокой/низкой вязкости	Цвет A–D
Прозрачный	T
Желтый (универсальный)	A3

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

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

Время работы

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

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

Соотношение смешивания

Базовая паста и катализатор смешиваются в соотношении 1:1.

Показания

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

Области применения

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

Противопоказания

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

Ограничения по применению

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

Побочное действие

На сегодняшний день информация о системных побочных эффектах отсутствует.

Взаимодействие

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

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

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

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

2 Применение



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

2.1 Удаление временной реставрации и очистка полости

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

Примечание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2.2 Примерка реставрации и проверка изоляции

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

2.3 Подготовка реставрационных поверхностей.

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

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

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

2.3.2.1 Затем необходимо выполнить следующую процедуру подготовки адгезивной поверхности реставрации.

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

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

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

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

2.4 Подготовка полости и нанесение адгезива



Соблюдайте инструкции по применению используемого адгезива.

2.4.1 Кондиционирование с помощью геля фосфорной кислоты (по желанию): Адгезию с эмалью можно улучшить путем выборочного протравливания эмали или путем применения техники протравливания и промывания.

Неподготовленные поверхности эмали необходимо обработать гелем фосфорной кислоты (например, N- Etch). Соблюдайте инструкции по применению используемого геля.

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

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

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

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

Важная информация:

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

2.4.3 Световая полимеризация адгезива Адгезив Tetric N-Bond Universal полимеризуется в течение 10 с при мощности светового излучения от 500 до 1400 MBT/см².

2.5 Смешивание базовой пасты Variolink N и катализатора

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

2.6 Посадка реставрации

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

2.6.2 Виниры

- Variolink N Base нанести на внутреннюю сторону реставрации с помощью аппликационной канюли или кисточки / шпателя.
Важно: Прямое нанесение Variolink N Base на обработанную адгезивом область препарирования может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.
- Разместите реставрацию с легким нажимом и удалите излишки подходящим инструментом (шпатель, щеточка).
- В ходе выполнения процедуры своевременно удаляйте излишки материала, особенно в труднодоступных местах (проксимальные и десневые края).
- Увеличьте давление и удерживайте в течение нескольких секунд.
- Для закрепления реставрации на месте поддерживайте давление и полимеризуйте центральную часть винира в течение 3-4 секунд при мощности светового излучения около 650 МВт/см² (например, Bluephase C8 в режиме LOW).
Важно: Не выполнять полимеризацию непосредственно на проксимальных и маргинальных областях.
- Удалите излишки с помощью подходящего инструмента. Убедитесь в том, что с излишками не удален материал в границах реставрации.

2.7 Полимеризация

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

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

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

2.8 Финишная обработка реставрации

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

3 Информация по технике безопасности

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

Предупреждение

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

Информация об утилизации

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

Остаточные риски

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

- Нарушение адгезии

4 Срок годности и условия хранения

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

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

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