

Multilink® Hybrid Abutment

[en] Instructions for Use

Polymer-based dental luting material (extraoral self-curing)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

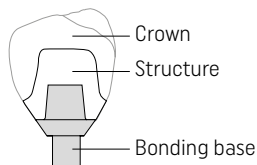


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

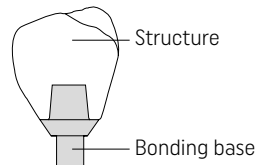
ivoclar

English

Hybrid abutment



Hybrid abutment crown



1 Intended use

Intended purpose

Permanent extraoral bonding of structures made from lithium disilicate glass-ceramic, zirconium oxide or PMMA on bonding bases made from titanium/titanium alloy for the fabrication of implant-supported hybrid restorations for the replacement of single teeth.

Patient target group

Adult patients with dental implants

Intended users / Special training

- Dentists (chairside fabrication of restorations)
- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Multilink Hybrid Abutment is a polymer-based dental luting composite (extraoral self-curing) designed for the permanent cementation of structures made from lithium disilicate glass-ceramic, zirconium oxide or PMMA on bonding bases made from titanium/titanium alloy for the fabrication of hybrid abutments or hybrid abutment crowns.

Technical specifications

Classification acc. to ISO 4049

- Type 2 / Class 1
- Polymer-based dental luting material (extraoral self-curing)

Shades

HO 0 (High Opacity)

Working time

The working and curing times depend on the ambient temperature. Once Multilink Hybrid Abutment has been dispensed from the automix syringe, the following times apply:

	At room temperature 23 °C ± 1 °C (73 °F ± 2 °F)
Working time	approx. 2 min
Curing time (including working time)	approx. 7 min

The working and curing times become shorter at higher temperatures, while they become longer at lower temperatures.

Mixing ratio

Multilink Hybrid Abutment is always dispensed from the automix syringe in the optimum ratio.

Indications

Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application:

Permanent extraoral bonding of structures made from lithium disilicate glass-ceramic, zirconium oxide or PMMA to bonding bases made from titanium/titanium alloy for the fabrication of implant supported hybrid restorations for the replacement of single teeth.

Contraindications

The product is contraindicated

- for intraoral luting;
- if the stipulated working technique cannot be applied;
- if the patient is known to be allergic to components of Multilink Hybrid Abutment.

Limitations of use

Multilink Hybrid Abutment should be processed at room temperature. Low(er) temperatures may cause difficulty in dispensing and mixing the material and may prolong the working and curing time.

Side effects

Systemic side effects are not known. In individual cases, allergic reactions to individual components have been reported.

Interactions

- Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit polymerization. Consequently, the application of products containing these components, e.g. mouth rinses and temporary cements, must be avoided.
- Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process. Therefore, do not disinfect the preparation using oxidative agents.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Barium glass, Bis-EMA, titanium oxide, ytterbium trifluoride, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr mixed oxide, barium aluminium fluorosilicate glass, silicon dioxide

The total content of inorganic filler is approx. 36 vol%.
Particle size of inorganic fillers: between 0.15 µm and 7.6 µm

2 Usage



For more detailed information also refer to the Instructions for Use of the products used in conjunction with Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Preparation of the bonding base (e.g. Viteo® Base Ti)



The bonding base should be prepared according to the instructions of the manufacturer.

- The bonding base is cleaned in an ultrasonic bath or with a steam cleaner and then dried with blown air.
- The bonding base is screwed to the model analog.
- The structure is placed on the bonding base and the relative position is marked with a waterproof pen. This makes it easier to attain the correct relative end position when the parts are assembled at a later stage.
- The emergence profile of the bonding base must not be blasted or modified in any way!
- **If the manufacturer recommends that the contact surfaces be sandblasted, observe the following procedure:**
 - Apply hard modelling wax to protect the emergence profile, since this type of material is easy to remove later on.
 - Also seal the screw channel with wax.
 - Carefully blast the bonding area surface according to the instructions of the manufacturer.
 - Use an instrument and a steam jet for cleaning. Make sure to remove any wax residue meticulously.
- Clean the base in an ultrasonic bath or with a steam cleaner and then dry it with blown air.
- After the bonding surface has been cleaned, it must not be contaminated under any circumstances as this would impair the bond.
- Apply a suitable bonding agent for titanium (e.g. Monobond Plus) on the cleaned bonding surfaces and allow to react for 60 s. After the reaction time, dry the remaining residue with water- and oil-free air.
- Seal the screw channel with a foam pellet or wax.
- The bonding surface must not be contaminated in the process.
- If using a Viteo Base Ti, insert the Viteo Screw Channel Pin into the screw channel of the titanium base. The Channel Pin can be shortened with a scalpel.

2.2 Preparation of the structures

2.2.1 made from lithium disilicate glass-ceramics (e.g. IPS e.max® CAD/Press)

- The ceramic structure must not be blasted when it is prepared for cementation.
- Clean the ceramic structure in an ultrasonic bath or with a steam cleaner and then dry it with blown air.
- After the bonding surface has been cleaned, it must not be contaminated under any circumstances as this would impair the bond.
- Wax can be applied to protect the outer surfaces and the glazed areas.
- There are two options to prepare the bonding surface:
 - a) Etch the bonding surface with 5% hydrofluoric acid (IPS Ceramic etching gel) for 20 s. Subsequently, thoroughly rinse the bonding surface under running water and then dry it with oil-free air. Apply a silane-containing bonding agent (e.g. Monobond Plus) to the cleaned bonding surface and allow to react for 60 s. After the reaction time, dry the remaining residue with water- and oil-free air.
 - b) Apply Monobond Etch & Prime® on the bonding surface using a microbrush and scrub it into the surface for 20 s. Allow to react for another 40 s. Then thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water and dry the restoration with a strong stream of water- and oil free air for approximately 10 seconds.

2.2.2 made from zirconium oxide (ZrO₂)

- In order to facilitate its handling, attach the ceramic structure to a holder (e.g. microbrush) before blasting it.
- Protect the outer surfaces of the ceramic structure with a coating of wax.
- In order to better control the blasting procedure, colour the bonding surface with a permanent marker.
- Carefully blast the bonding surface of the ceramic structure according to the instructions of the manufacturer.
- Clean the ceramic structure with a steam cleaner or in an ultrasonic bath.
- After the bonding surface has been cleaned, it must not be contaminated under any circumstances as this would impair the bond.
- Apply a suitable bonding agent for zirconium oxide (e.g. Monobond® Plus) on the cleaned bonding surfaces and allow to react for 60 s. After the reaction time, dry the remaining residue with water- and oil-free air.

2.2.3 made from PMMA (e.g. Telio® CAD A16)

- In preparation for adhesive cementation, apply an MMA-based light-curing conditioner on the bonding surface of the Telio CAD structure.



For more detailed information please also refer to the Instructions for Use of the conditioner.

2.3 Cementation with Multilink Hybrid Abutment

- Have the cleaned and conditioned components (ceramic structure, titanium bonding base) ready at hand for cementation.
- **The subsequent cementation procedure must be carried out quickly and without interruption. The working time of Multilink Hybrid Abutment is approx. 2 min at 23 °C / 73 °F (± 1 °C / 2 °F).**
- As a general rule, a new mixing tip is attached to the Multilink Hybrid Abutment syringe prior to each use.
- Apply a thin layer of Multilink Hybrid Abutment directly from the mixing tip to the bonding surface of the bonding base and **the bonding surface of the ceramic or PMMA structure.**
- Leave the mixing tip on the automix syringe until the next use. The remaining cement polymerizes in the tip and functions as a seal.
- Place the structure on the base in such a way that the position markings are aligned.
- Press the parts lightly and evenly together and check the correct relative position of the components (transition bonding base/structure).
- Subsequently, tightly press the components together for 5 s.
- Carefully remove excess in the screw channel, e.g. with a microbrush or brush, using rotary movements.
- **Important: Do not remove circular excess cement before curing has started, i.e. 3 minutes after mixing. Use a suitable instrument for this purpose (e.g. Le Cron). Secure the components in place using light pressure.**
- Apply glycerine gel (e.g. Liquid Strip) to the cementation joint to prevent the formation of an inhibition layer. The glycerine gel must be applied cautiously to avoid blending it with or displacing the composite. The gel must be left on the cementation joint until polymerization is complete.
- Next, the composite cement is left to auto-polymerize completely within 7 min.
- **Important: Do not move the components until Multilink Hybrid Abutment has completely cured. Secure them in place using e.g. diamond-coated tweezers.**
- After completion of the auto-polymerization, rinse off the glycerine gel with water.
- **Cautiously polish the cementation joint with rubber polishers at low speed (< 5,000 rpm) to avoid overheating**
- Remove any remaining cement residue in the screw channel with suitable rotating instruments.
- Steam clean the restoration.

3 Safety notes

- 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 the symbols: www.ivoclar.com/elfu
- 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: 76152082ACEME003DZ

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 materials with the skin/mucous membrane and eyes.
- Uncured material 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 clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2–28 °C (36–82 °F)
- Store automix syringe with mixing tip attached after use.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see information on syringes and packages.

Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

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 application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Multilink® Hybrid Abutment

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (extraoral selbsthärtend)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

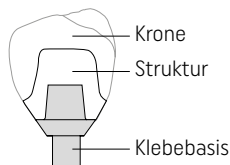


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

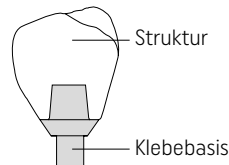
ivoclar

Deutsch

Hybrid-Abutment



Hybrid-Abutment-Krone



1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Extraorales, definitives Verkleben von Strukturen aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik, Zirkoniumoxid oder PMMA auf Klebebasen aus Titan / Titanlegierung zur Herstellung Implantatgetragener Hybrid-Versorgungen zum Ersatz von Einzelzähnen.

Patientenzielgruppe

Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (Herstellung der Restauration, chairside)
- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Multilink Hybrid Abutment ist ein polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (extraoral selbsthärtend) für die definitive Verklebung von Strukturen aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik, Zirkoniumoxid oder PMMA auf Klebebasen aus Titan/Titan-legierung zur Herstellung eines Hybrid-Abutments oder einer Hybrid- Abutment-Krone.

Technische Daten

Klassifizierung nach ISO 4049

- Typ 2, Klasse 1
- polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (extraoral selbsthärtend).

Farben

HO 0 (hohe Opazität)

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Multilink Hybrid Abutment aus der Automixspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

	Raumtemperatur 23 °C ± 1 °C
Verarbeitungszeit	ca. 2 min
Aushärtungszeit (inkl. Verarbeitungszeit)	ca. 7 min

Bei höherer Temperatur verkürzen sich Verarbeitungs- und Aushärtungszeit, bei tieferer Temperatur verlängern sie sich.

Mischverhältnis

Durch Ausdrücken der Automixspritze wird Multilink Hybrid Abutment stets im optimalen Verhältnis angemischt.

Indikationen

Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

Extraorales, definitives Verkleben von Strukturen aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik, Zirkoniumoxid oder PMMA auf Klebebasen aus Titan / Titanlegierung zur Herstellung Implantatgetragener Hybrid-Versorgungen zum Ersatz von Einzelzähnen.

Kontraindikationen

Der Einsatz ist kontraindiziert

- für die intraorale Anwendung;
- wenn die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist;
- bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

Multilink Hybrid Abutment soll zur Verarbeitung Raumtemperatur aufweisen. Tiefe(re) Temperaturen können das Auspressen und Mischen erschweren sowie die Verarbeitungs- und Aushärtungszeit verlängern.

Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Einzelkomponenten beschrieben.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher sollten Produkte, die diese Komponenten enthalten, z. B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, nicht verwendet werden.
- Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Daher die Präparation nicht oxidativ desinfizieren.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Bariumglas, Bis-EMA, Titanoxid, Ytterbiumtrifluorid, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr-Mischoxid, Barium-Aluminium-Fluorosilikatglas, Siliziumdioxid.

Gesamtgehalt an anorganischem Füller ca. 36 Vol%.

Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe: zwischen 0.15 und 7.6 µm.

2 Anwendung



Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die separaten Gebrauchsinformationen der mit Multilink Hybrid Abutment verwendeten Produkte.

2.1 Vorbereitung der Klebebasis (z. B. Viteo® Base Ti)



Zur Bearbeitung der Klebebasis Hinweise des Herstellers beachten.

- Klebebasis im Ultraschallbad oder mittels Dampfstrahler reinigen und anschliessend trocken blasen.
- Klebebasis auf ein Modellanalogue aufschrauben.
- Struktur auf die Klebebasis setzen und die Lagebeziehung zueinander mit einem wasserfesten Stift anzeichnen. Dies erleichtert beim späterfolgenden Zusammenfügen der Teile, die korrekte Lagebeziehung in Endposition zueinander zu erreichen.
- Das Emergenzprofil der Klebebasis darf weder gestrahlt noch anderweitig bearbeitet werden!
- **Sofern Abstrahlen der Klebefläche seitens des Herstellers empfohlen wird, folgendes Vorgehen beachten:**
 - Zum Schutz des Emergenzprofils wird hartes Modellierwachs aufgetragen, da sich dieses anschliessend leicht entfernen lässt.
 - Schraubenkanal ebenfalls mit Wachs verschliessen.
 - Vorsichtiges Abstrahlen der Klebefläche nach Herstellerangaben.
 - Reinigung mittels Instrument und Dampfstrahler. Unbedingt darauf achten, dass das gesamte Wachs gründlich entfernt ist.
- Klebebasis im Ultraschallbad oder mittels Dampfstrahler reinigen und anschliessend trocken blasen.
- Nach der Reinigung ist unbedingt jegliche Kontamination der Klebefläche zu vermeiden, da dies die Klebung negativ beeinflusst.
- Einen Haftvermittler für Titan (z. B. Monobond Plus) auf die gereinigte Klebefläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Nach der Einwirkzeit den verbleibenden Überschuss mit wasser-/ölfreier Luft trocken blasen.
- Schraubenkanal mit einem Schaumstoffpellet oder Wachs verschliessen.
- Darauf achten, dass die Klebefläche nicht verunreinigt wird.
- Bei der Viteo Base Ti den Viteo Screw Channel Pin in den Schraubenkanal einsetzen. Die Länge des Channel Pins kann mit einem Skalpell gekürzt werden.

2.2 Vorbereitung der Struktur

2.2.1 aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik (z. B. IPS e.max® CAD/Press)

- Die Keramikstruktur zur Vorbereitung für die Verklebung nicht abstrahlen.
- Die Keramikstruktur im Ultraschallbad und mittels Dampfstrahler reinigen und anschliessend trocken blasen.
- Nach der Reinigung ist unbedingt jegliche Kontamination der Klebefläche zu vermeiden, da dies die Klebung negativ beeinflusst.
- Zum Schutz der Aussenflächen bzw. der glasierten Bereiche kann Wachs aufgetragen werden.
- Zur Vorbereitung der Klebefläche gibt es zwei Optionen:
 - a) Klebefläche mit 5%igem Flusssäuregel (IPS Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden ätzen. Anschliessend Klebefläche mit fliessendem Wasser gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen. Einen silanhaltigen Haftvermittler (z. B. Monobond Plus) auf die gereinigte Klebefläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Nach der Einwirkzeit den verbleibenden Überschuss mit wasser-/ölfreier Luft trocken blasen.
 - b) Monobond Etch & Prime® mit einem Microbrush auf die Klebefläche auftragen und danach für 20 Sekunden einreiben. Anschliessend weitere 40 Sekunden einwirken lassen. Danach Monobond Etch & Prime gründlich mit Wasser abspülen und die Restauration mit einem starkem Strom wasser-/ölfreier Luft für etwa 10 Sekunden trocknen.

2.2.2 aus Zirkoniumoxid (ZrO₂)

- Die Keramikstruktur zur einfacheren Handhabung vor dem Strahlen auf einem Träger fixieren (z. B. Microbrush).
- Zum Schutz der Aussenflächen der Keramikstruktur Wachs auftragen.
- Zur besseren Kontrolle des Strahlvorgangs kann die Klebefläche vor dem Abstrahlen mit einem Permanentmarker bemalt werden.
- Die Klebefläche der Keramikstruktur vorsichtig nach Herstellerangaben abstrahlen.
- Reinigen der Keramikstruktur mit Dampfstrahler oder im Ultraschallbad.
- Nach der Reinigung ist unbedingt jegliche Kontamination der Klebefläche zu vermeiden, da dies die Klebung negativ beeinflusst.
- Einen Haftvermittler für Zirkoniumoxid (z. B. Monobond® Plus) auf die gereinigte Klebefläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Nach der Einwirkzeit den verbleibenden Überschuss mit wasser-/ölfreier Luft trocknen.

2.2.3 aus PMMA (z. B. Telio® CAD A16)

- Zur Vorbereitung für die Verklebung einen lichterhärtenden Konditionierer auf MMA-Basis auf die Klebefläche der Telio CAD-Struktur auftragen.



Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte die separate Gebrauchsinformation des Konditionierers.

2.3 Verklebung mit Multilink Hybrid Abutment

- Die zu verklebenden Komponenten (Struktur, Klebebasis) gereinigt und konditioniert bereitlegen.
- **Die nachfolgende Klebung muss rasch und ohne Unterbrechung durchgeführt werden. Die Verarbeitungszeit des Multilink Hybrid Abutment beträgt bei 23 °C (± 1 °C) ca. 2 Minuten.**
- Grundsätzlich vor jeder Verklebung eine neue Mischkanüle auf die Multilink Hybrid Abutment-Spritze aufsetzen.
- Multilink Hybrid Abutment direkt aus der Mischkanüle dünn auf die Klebefläche der Klebebasis als **auch auf die Klebefläche der Keramik oder PMMA-Struktur** applizieren.
- Aufgesetzte Mischkanüle bis zu nächsten Verwendung auf der Automixspritze lassen, da das Material in der Kanüle polymerisiert und als Verschluss dient.
- Struktur über der Basis ausrichten, so dass die Lage-Markierungen übereinander stehen.
- Unter gleichmässigem leichten Anpressdruck die Teile zusammenführen und korrekte Lagebeziehung in Endposition kontrollieren (Übergang Basis/Struktur).
- Anschliessend die Objekte für 5 Sekunden fest aneinander pressen.
- Überschüsse im Schraubenkanal vorsichtig, z. B. mit einem Microbrush oder Pinsel, mit einer drehenden Bewegung entfernen.
- **Achtung: Den zirkulären Compositeüberschuss erst in der Anhärtphase 3 Minuten nach dem Anmischen mit einem geeigneten Instrument (z. B. Le Cron) entfernen. Dabei die Teile durch leichten Druck fixieren.**
- Auftrag eines Glyceringels (z. B. Liquid Strip) auf die Zementfuge zur Verhinderung der Bildung einer Inhibitionsschicht. Glyceringel vorsichtig applizieren, um ein Durchmischen oder Verdrängen des Befestigungscomposites zu vermeiden. Das Gel bis zum Ende der Abbindezeit auf der Zementfuge belassen.
- Danach erfolgt die vollständige Autopolymerisation des Befestigungscomposites innerhalb von 7 Minuten.
- **Wichtig: Bis zum Abschluss der Aushärtung von Multilink Hybrid Abutment die Objekte nicht bewegen und in der Lage bewegungsfrei fixieren z. B. diamantierte Pinzette.**
- Nach Abschluss der Autopolymerisation das Glyceringel mit Wasser abspülen.
- **Zementfuge vorsichtig mit Gummipolierern bei geringen Drehzahlen (< 5'000 U/min) polieren, um Überhitzung zu vermeiden.**
- Falls im Schraubenkanal Rückstände des Befestigungsmaterials sind, diese mit geeigneten rotierenden Instrumenten entfernen.
- Reinigung mittels Dampfstrahler.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/elfu
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Kontakt von unausgehärtetem Material mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Nicht ausgehärtetes Material kann leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C
- Zum Verschluss der Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung.

Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Multilink® Hybrid Abutment

[fr] Mode d'emploi

Matériau de collage dentaire à base de polymères (autopolymérisation extraorale)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

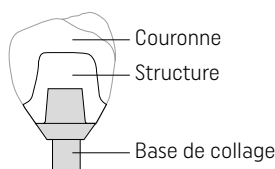


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

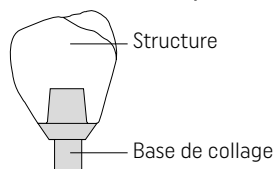
ivoclar

Français

Pilier implantaire anatomique



Couronne transvissée directement sur l'implant



1 Utilisation prévue

Destination

Collage extraoral définitif de structures en vitrocéramique au disilicate de lithium, en oxyde de zirconium ou en PMMA sur des bases de collage en titane et alliage de titane pour la fabrication de restaurations hybrides implanto-portées pour le remplacement de dents unitaires.

Groupes cible de patients

Patients adultes avec des implants dentaires

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurghiens-dentistes (fabrication de restaurations au fauteuil)
- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Multilink Hybrid Abutment est un composite de collage dentaire à base de polymères (autopolymérisation extraorale) conçu pour le scellement définitif de structures en vitrocéramique au disilicate de lithium, en oxyde de zirconium ou en PMMA sur des bases de collage en titane et alliage de titane pour la fabrication de piliers implantaires anatomiques ou de couronnes transvissées directement sur implants.

Spécifications techniques

Classifications conforme ISO 4049

- Type 2 / Classe 1
- Matériau de collage dentaire à base de polymère (autopolymérisation extraorale)

Teintes

HO 0 (High Opacity)

Temps de travail

Les temps de travail et de polymérisation dépendent de la température ambiante. Une fois que Multilink Hybrid Abutment a été extrudé de la seringue automélangeante, les temps suivants s'appliquent :

	À température ambiante 23 °C ± 1 °C
Temps de travail	environ 2 min
Temps de prise (temps de travail compris)	environ 7 min

Les temps de travail et de polymérisation deviennent plus courts à des températures plus élevées, alors qu'ils deviennent plus longs à des températures plus basses.

Rapport de mélange

Multilink Hybrid Abutment est toujours extrudé de la seringue automélangeante dans des proportions optimales.

Indications

Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application :

Collage extraoral définitif de structures en vitrocéramique au disilicate de lithium, en oxyde de zirconium ou en PMMA sur des bases de collage en titane et alliage de titane pour la fabrication de restaurations hybrides implanto-portées pour le remplacement de dents unitaires.

Contre-indications

Le produit est contre-indiqué

- pour le collage intraoral ;
- si la technique stipulée ne peut pas être appliquée ;
- en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants de Multilink Hybrid Abutment.

Restrictions d'utilisation

Multilink Hybrid Abutment doit être mis en œuvre à température ambiante. Les températures (plus) basses peuvent entraîner des difficultés pour distribuer et mélanger le matériau et peuvent prolonger le temps de travail et de polymérisation.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique connu. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques à l'un des composants ont été observées.

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.

Bénéfice clinique

- La reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Verre de baryum, Bis-EMA, oxyde de titane, trifluorure d'yttrium, HEMA, Bis-GMA, UDMA, oxyde mixte Si-Zr, verre de fluorosilicate de baryum-aluminium, dioxyde de silicium.

La quantité totale de charge inorganique est d'environ 36 % en vol. Tailles de particule des charges minérales : comprises entre 0,15 µm et 7,6 µm

2 Utilisation



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

2.1 Préparation de la base de collage (par exemple Viteo® Base Ti)



La base de collage doit être préparée en respectant le mode d'emploi du fabricant.

- Nettoyer la base de collage dans un bain à ultrasons ou au jet de vapeur, puis sécher à la soufflette.
- La base de collage est vissée sur le modèle analogue.
- La structure est placée sur la base de collage et la position relative est marquée avec un stylo résistant à l'eau. Cela facilitera le positionnement relatif final des pièces lors de leur assemblage ultérieur.
- Le profil d'émergence de la base de collage ne doit en aucun cas être sablé ou modifié !
- **Si le sablage des surfaces de contact est recommandé par le fabricant, respecter la procédure suivante :**
 - Appliquer une cire de modelage dure pour protéger le profil d'émergence, car ce type de matériau est facile à éliminer ensuite.
 - Sceller également le puits de vis avec de la cire.
 - Procéder à un sablage prudent de la surface de collage conformément aux consignes du fabricant.
 - Utiliser un instrument et un jet vapeur pour le nettoyage. Veillez à éliminer méticuleusement tout résidu de cire.
- Nettoyer la base dans un bain à ultrasons ou au jet de vapeur, puis sécher à la soufflette.
- Après le nettoyage, éviter impérativement toute contamination de l'interface de collage, celle-ci pouvant être préjudiciable au collage.
- Appliquer un agent de liaison approprié pour le titane (par exemple Monobond Plus) sur les surfaces de collage nettoyées et laisser agir pendant 60 s. Après le temps de réaction, sécher les résidus avec de l'air exempt d'eau et d'huile.
- Obtenir le puits de vis avec de la cire ou une boulette de mousse.
- Prendre garde à ne pas contaminer l'interface de collage.
- Si vous utilisez une Viteo Base Ti, insérez Viteo Screw Channel Pin dans le puits de vis de la base en titane. Channel Pin peut être raccourci avec un scalpel.

2.2 Préparation des structures

2.2.1 en vitrocéramique ou de disilicate de lithium (par ex. IPS e.max® CAD/Press)

- La structure céramique ne doit pas être sablée lorsqu'elle est préparée pour le collage.
- Nettoyer la structure céramique dans un bain à ultrasons ou au jet de vapeur, puis sécher à la soufflette.
- Après le nettoyage, éviter impérativement toute contamination de l'interface de collage, celle-ci pouvant être préjudiciable au collage.
- La cire peut être appliquée pour protéger les extrados et les zones glacées.
- Il y a deux options pour préparer la surface de collage :
 - a) Mordancer la surface de collage avec de l'acide fluorhydrique à 5% (gel de mordantage IPS Ceramic) pendant 20 s. Rincer ensuite soigneusement la surface de collage à l'eau courante et la sécher à l'air exempt d'huile. Appliquer un agent de liaison contenant du silane (par exemple Monobond Plus) sur la surface de collage nettoyée et laisser agir pendant 60 s. Après le temps de réaction, sécher les résidus avec de l'air exempt d'eau et d'huile.
 - b) Appliquer Monobond Etch & Prime® sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et frotter la surface pendant 20 s. Laisser agir pendant 40 s supplémentaires. Rincer ensuite soigneusement Monobond Etch & Prime à l'eau et sécher la restauration avec un jet d'air puissant exempt d'eau et d'huile pendant environ 10 secondes.

2.2.2 en oxyde de zirconium (ZrO₂)

- Afin de faciliter sa manipulation, fixer la structure céramique sur un support (par exemple, une microbrush) avant de la sabler.
- Protéger les surfaces extérieures de la structure céramique avec une couche de cire.
- Afin de mieux contrôler la procédure de sablage, colorez la surface de collage avec un marqueur permanent.
- Procéder à un sablage prudent de la surface de la structure céramique conformément aux consignes du fabricant.

- Nettoyer la structure céramique au jet de vapeur ou dans un bain à ultrasons.
- Après le nettoyage, éviter impérativement toute contamination de l'interface de collage, celle-ci pouvant être préjudiciable au collage.
- Appliquer un agent de liaison approprié pour l'oxyde de zirconium (par exemple Monobond® Plus) sur les surfaces de collage nettoyées et laisser agir pendant 60 s. Après le temps de réaction, sécher les résidus avec de l'air exempt d'eau et d'huile.

2.2.3 en PMMA (par exemple Telio® CAD A16)

- En préparation à la polymérisation de l'adhésif, appliquer un conditionneur de photopolymérisation à base de MMA sur la surface de collage de la structure Telio CAD.



Pour plus d'informations, se référer au mode d'emploi du conditionneur.

2.3 Assemblage avec Multilink Hybrid Abutment

- Les composants nettoyés et conditionnés (structure en céramique, base de collage en titane) doivent être prêts pour le collage.
- **La procédure d'assemblage ultérieur doit être effectuée rapidement et sans interruption. Le temps de travail de Multilink Hybrid Abutment est d'environ 2 minutes à 23 °C (± 1 °C).**
 - En règle générale, une nouvelle canule de mélange est fixé sur la seringue Multilink Hybrid Abutment avant chaque utilisation.
 - Appliquer une fine couche de Multilink Hybrid Abutment directement à partir de la canule de mélange sur la surface à coller de la base de collage ainsi que sur **la surface à coller de la structure en céramique ou en PMMA**.
 - Laisser la canule de mélange vissée sur la seringue auto-mélangante jusqu'à la prochaine utilisation. Le matériau polymérise dans la canule et sert ainsi de bouchon.
 - Orientez la structure sur la base de manière à ce que les marques de position coïncident.
 - Appliquer une légère pression homogène pour assembler les pièces et contrôler le bon positionnement final (transition base de collage/structure).
 - Appuyer ensuite fermement sur les pièces pendant 5 secondes.
 - Retirer délicatement l'excédent dans le puits de vis, par exemple avec une micro brosette ou un pinceau, en effectuant un mouvement circulaire.
- **Important : Retirer l'excédent de colle uniquement lorsque la phase de polymérisation a commencé, soit 3 minutes après le début du mélange. Pour cela, utiliser un instrument approprié (par exemple, Le Cron). Ce faisant, fixer les éléments en appliquant une légère pression.**
- Appliquer un gel de glycérine (par ex. Liquid Strip) sur le joint de colle afin de prévenir la formation d'une couche inhibée. Le gel de glycérine doit être appliqué avec précaution afin d'éviter qu'il ne se mélange au composite ou ne le déplace. Le gel doit être laissé sur le joint de colle jusqu'à la fin du temps de prise.
- Ensuite, laisser le composite de collage autopolymériser complètement en 7 minutes.
- **Important : Ne pas bouger les composants jusqu'à la prise complète de Multilink Hybrid Abutment. Les maintenir en place par exemple à l'aide de pinces diamantées.**
- Lorsque l'autopolymérisation est terminée, rincer le gel de glycérine à l'eau.
- **Polir délicatement le joint de collage avec un polissoir en caoutchouc, à faible vitesse (< 5 000 tr/min) pour éviter toute surchauffe**
- S'il reste des résidus dans le puits de vis, les éliminer avec un instrument rotatif adapté.
- Nettoyer la restauration à la vapeur.

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/elifu
- 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 : 76152082ACEME003DZ

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 matériaux non durcis avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau 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.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2–28 °C
- Conserver la seringue automélangante avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues et les emballages.

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez 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. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

Multilink® Hybrid Abutment

[it] Istruzioni d'uso

Materiale di cementazione a base polimerica (extraorale e autopolimerizzante)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

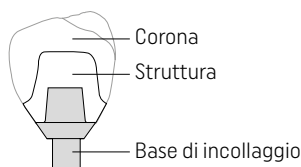


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

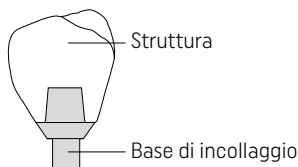
ivoclar

Italiano

Abutment ibrido



Corona abutment ibrida



1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Incollaggio extraorale definitivo di strutture in vetroceramica al disilicato di litio, ossido di zirconio o PMMA su basi di incollaggio in titanio/lega al titanio per la realizzazione di restauri ibridi supportati da impianti per la sostituzione di denti singoli.

Categorie di pazienti

Pazienti adulti con impianti dentali

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione specifica

- Odontoiatri (produzione chairside di restauri)
- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Multilink Hybrid Abutment è un cemento composito a base polimerica (autopolimerizzazione extraorale) per la cementazione definitiva di strutture in vetroceramica al disilicato di litio, ossido di zirconio o PMMA su basi di incollaggio in titanio/lega al titanio per la realizzazione di abutment ibridi o corone abutment ibride.

Specifiche tecniche

Classificazione secondo ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 1
- Cemento a base polimerica (autopolimerizzazione extraorale)

Colori

HO 0 (Elevata opacità)

Tempo di lavorazione

Il tempo di lavorazione e il tempo di polimerizzazione dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena Multilink Hybrid Abutment è stato estruso dalla siringa, valgono i seguenti tempi:

	Temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C
Tempo di lavorazione	ca. 2 min
Tempo di polimerizzazione (incluso tempo di lavorazione)	ca. 7 min

I tempi di lavorazione e indurimento si abbreviano ad una temperatura maggiore e si allungano in caso di temperatura inferiore.

Rapporto di miscelazione

Multilink Hybrid Abutment viene sempre estruso dalla siringa automix nel rapporto di miscelazione ottimale.

Utilizzo

Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campo d'impiego:

Incollaggio extraorale definitivo di strutture in vetroceramica al disilicato di litio, ossido di zirconio o PMMA su basi di incollaggio in titanio/lega al titanio per la realizzazione di restauri ibridi supportati da impianti per la sostituzione di denti singoli.

Controindicazioni

L'impiego è controindicato:

- per l'incollaggio intraorale;
- qualora non fosse possibile rispettare la tecnica di impiego prevista;
- in caso di allergia a componenti di Multilink Hybrid Abutment.

Restrizioni d'uso

La lavorazione di Multilink Hybrid Abutment dovrebbe avvenire a temperatura ambiente. Temperature basse/inferiori possono rendere difficoltosa l'estrusione e la miscelazione del materiale e prolungare i tempi di lavorazione e indurimento.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali di tipo sistemico. In singoli casi sono state segnalate reazioni allergiche a singoli componenti.

Interazioni

- Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo, olio di sempreviva) inibiscono la polimerizzazione. Di conseguenza, è necessario evitare l'applicazione di prodotti contenenti questi componenti, ad es. collutori orali e cementi provvisori.
- I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione. Pertanto non disinfettare la preparazione con agenti ossidanti.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Vetri di bario, Bis-EMA, ossido di titanio, trifluoruro di itterbio, HEMA, Bis-GMA, UDMA, ossido misto Si-Zr, vetro fluorosilicato di bario e alluminio, diossido di silicio.

Il contenuto totale di riempitivo inorganico è di ca. 36 vol%.
Dimensioni delle particelle del riempitivo inorganico: fra 0,15 µm e 7,6 µm

2 Utilizzo



Per informazioni più dettagliate consultare anche le istruzioni per l'uso dei prodotti utilizzati insieme a Multilink Hybrid Abutment.

Preparazione della base d'incollaggio (p.es. Viteo® Base Ti)



La base d'incollaggio deve essere pretrattata secondo le indicazioni del produttore.

- Detergere la base d'incollaggio in bagno ad ultrasuoni o con vaporizzatore, successivamente asciugare con getto d'aria.
- Avvitare la base d'incollaggio sull'analogo del modello.
- Posizionare la struttura sulla base d'incollaggio e segnare la relativa posizione con un pennarello indelebile. Nella successiva unione delle parti, questo aiuta ad ottenere la corretta posizione finale.
- Il profilo di emergenza della base d'incollaggio non deve in alcun caso essere sabbiato o modificato
- **Se il produttore consiglia la sabbiatura della superficie di incollaggio, procedere come segue:**
 - Per proteggere il profilo di emergenza si applica cera dura per modellazione, perché in seguito questa risulta facile da rimuovere.
 - sigillare il canale di avvitamento con cera.
 - Sabbiare cautamente l'area di adesione seguendo le istruzioni del produttore.
 - Detersione tramite strumento e vaporizzatore. Prestare particolare attenzione a rimuovere completamente tutta la cera.
- Detergere la base in bagno ad ultrasuoni e con vaporizzatore, successivamente asciugare con getto d'aria.
- Dopo la detersione prestare attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione della superficie di incollaggio, in quanto potrebbe influire negativamente sull'incollaggio.
- applicare un adesivo per titanio (p.es. Monobond Plus) sulla superficie di adesione pulite e lasciare agire per 60 secondi. Dopo il tempo di reazione, eliminare ogni residuo con aria priva di acqua e olio.
- Chiudere il canale di avvitamento con un pellet in schiuma espansa o con cera.
- Fare attenzione a non contaminare la superficie di incollaggio durante il processo.
- Se si utilizza Viteo Base Ti, inserire Viteo Screw Channel Pin nel canale di avvitamento della base in titanio. La lunghezza del perno Channel Pin può essere ridotta con uno scalpello.

2.2 Preparazione delle strutture

2.2.1 in vetroceramica al disilicato di litio (e.g. IPS e.max® CAD/Press)

- La struttura ceramica non deve essere sabbiata per la preparazione all'incollaggio.
- Detergere la struttura ceramica in bagno ad ultrasuoni e con vaporizzatore, successivamente asciugare con getto d'aria.
- Dopo la detersione prestare attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione della superficie di adesione, in quanto potrebbe influire negativamente sulla tenuta adesiva.
- Per proteggere le superfici esterne e le aree con glasura si può applicare della cera.
- Per la preparazione della superficie di incollaggio ci sono due possibili opzioni:
 - a) Mordenzare la superficie di unione con acido fluoridrico al 5% (IPS Ceramic etching gel) per 20 secondi. Successivamente, sciacquare accuratamente la superficie di unione con acqua corrente ed asciugare con acqua priva di olio. Applicare un adesivo contenente silano (p.es. Monobond Plus) sulla superficie di unione detersta e lasciare agire per 60 secondi. Trascorso il tempo di reazione, eliminare ogni residuo con aria priva di acqua e olio.
 - b) Applicare Monobond Etch & Prime® con un microbrush sulla superficie di adesione e frizionare per 20 secondi. Lasciare agire per ulteriori 40 secondi. Quindi sciacquare accuratamente con acqua Monobond Etch & Prime e asciugare il restauro con un forte getto d'aria priva di olio e acqua per 10 secondi circa.

2.2.2 in ossido di zirconio (ZrO₂)

- Per facilitare la manipolazione, fissare la struttura ceramica su un supporto (p.es. Microbrush), prima della sabbiatura.
- Applicare della cera per proteggere le superfici esterne della struttura ceramica.
- Per un miglior controllo del processo di sabbiatura, si può pitturare preventivamente la superficie di adesione con un pennello indelebile.
- Sabbiare con cautela la superficie di adesione della struttura ceramica seguendo le istruzioni del produttore.
- Detergere la struttura ceramica con vaporizzatore o in bagno ad ultrasuoni.
- Dopo la detersione prestare attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione della superficie di adesione, in quanto potrebbe influire negativamente sulla tenuta adesiva.
- Applicare un adesivo per ossido di zirconio (p.es. Monobond® Plus) sulle superfici di adesione pulite e lasciare agire per 60 secondi. Dopo il tempo di reazione, eliminare ogni residuo con aria priva di acqua e olio.

2.2.3 in PMMA (p.es. Telio® CAD A16)

- Per la preparazione alla cementazione adesiva, applicare un condizionatore fotopolimerizzante in MMA sulla superficie di adesione della struttura in Telio CAD.



Per ulteriori informazioni consultare le Istruzioni d'Uso del relativo condizionatore.

2.3 Cementazione con Multilink Hybrid Abutment

- Tenere a portata di mano per la cementazione i componenti detersi e condizionati (struttura ceramica, base d'incollaggio in titanio).
- **La successiva procedura di cementazione deve essere realizzata rapidamente e senza interruzioni. Il tempo di lavorazione di Multilink Hybrid Abutment è di circa 2 minuti a 23 °C (± 1 °C).**
- Come regola generale, applicare una nuova cannula di miscelazione sulla siringa Multilink Hybrid Abutment ad ogni utilizzo.
- Applicare un sottile strato di Multilink Hybrid Abutment direttamente dalla cannula alla superficie di adesione della base d'incollaggio e alla **superficie di adesione della struttura in ceramica o PMMA**.
- Lasciare la cannula di miscelazione sulla siringa automiscelante fino alla successiva applicazione. Il cemento che rimane nella cannula polimerizza e funziona da tappo di chiusura.
- Posizionare la struttura sulla base di incollaggio in modo tale che le marcature di posizionamento risultino allineate.
- Unire le parti esercitando una lieve e omogenea pressione e controllare il corretto posizionamento dell'una in rapporto all'altra (area di transizione fra base e struttura ceramica).
- Quindi premere forte i componenti per 5 S.
- Rimuovere con cura le eccedenze nel canale di avvitamento, per es. con un microbrush o con un pennellino effettuando un movimento rotatorio.
- **Importante: Non rimuovere le eccedenze del cemento prima dell'inizio della polimerizzazione, ovvero 3 minuti dopo la miscelazione. Utilizzare a tale scopo un idoneo strumento (ad. es. Le Cron). Mantenere i componenti in posizione esercitando una leggera pressione.**
- Per evitare l'inibizione da ossigeno, ricoprire la fuga cementizia con gel di glicerina (ad es. Liquid Strip). Applicare con cautela il gel di glicerina per evitare uno spostamento o una miscelazione con cemento composito. Il gel deve essere lasciato sulla fuga cementizia finché la polimerizzazione è stata completata.
- Successivamente, lasciare che il cemento autopolimerizzi completamente entro 7 minuti.
- **Importante: Non muovere i componenti finché Multilink Hybrid Abutment non è completamente polimerizzato. Fissarli e mantenerli posizionati utilizzando ad es. pinzette diamantate.**
- Completata la polimerizzazione, rimuovere il gel alla glicerina con acqua.
- **Lucidare cautamente la fuga cementizia con gommini per lucidatura a basso regime di giri (< 5.000 rpm), per evitare il surriscaldamento**
- Rimuovere ogni residuo di cemento dal canale di avvitamento con idonei strumenti rotanti.
- Detergere il restauro con vaporizzatore.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/elfu
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitare qualsiasi contatto di materiale non polimerizzato con la cute/ le mucose e gli occhi.
- Materiale non indurito può causare leggere irritazioni e può condurre a una sensibilizzazione ai metacrilati.
- I convenzionali guanti medicali in commercio non proteggono da una sensibilizzazione ai metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo

4 Avvertenze di conservazione

- Temperatura di conservazione 2–28 °C
- Dopo l'uso, conservare la siringa automiscelante con puntale di miscelazione attaccato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni su siringhe e confezioni.

Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Il prodotto è stato sviluppato unicamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Multilink® Hybrid Abutment

[es] Instrucciones de uso

Material de cementación dental basado en polímeros (autopolimerización extraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

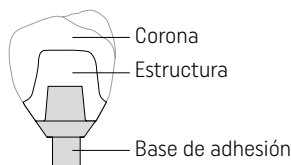


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

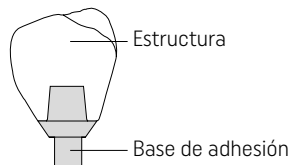
ivoclar

Español

Pilar híbrido



Corona con pilar híbrido



1 Uso previsto

Finalidad prevista

Adhesión extrabucal permanente de estructuras de vcerámicas vítreas de disilicato de litio, óxido de circonio o PMMA sobre bases de adhesión de titanio/aleación de titanio para la elaboración de restauraciones híbridas implantosoportadas para la sustitución de dientes individuales.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes adultos con implantes dentales

Usuarios previstos/Formación especial

- Dentistas (fabricación de restauraciones en consulta)
- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Multilink Hybrid Abutment es un composite de cementación dental a base de polímeros (autopolimerizable extraoral) diseñado para la cementación permanente de estructuras fabricadas de cerámicas vítreas de disilicato de litio, óxido de circonio o PMMA sobre bases de adhesión hechas de titanio/aleación de titanio para la elaboración de pilares híbridos o coronas de pilares híbridos.

Especificaciones técnicas

Clasificación (según ISO 4049)

- Tipo 2/Clase 1
- Material de cementación dental a base de polímeros (autopolimerización extraoral)

Colores

H0 0 (opacidad alta)

Tiempo de trabajo

Los tiempos de trabajo y de polimerización dependen de la temperatura ambiente. Una vez dispensado Multilink Hybrid Abutment de la jeringa de automezclado, se aplican los siguientes tiempos:

	A temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C
Tiempo de trabajo	aprox. 2 min
Tiempo de polimerización (incluido el tiempo de trabajo)	aprox. 7 min

Los tiempos de trabajo y de polimerización son menores a temperaturas más altas y mayores a temperaturas más bajas.

Proporción de mezcla

Multilink Hybrid Abutment siempre se dispensa en una proporción óptima desde la jeringa de automezclado.

Indicaciones

Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Ámbitos de aplicación:

Adhesión extrabucal permanente de estructuras de vcerámicas vítreas de disilicato de litio, óxido de circonio o PMMA sobre bases de adhesión de titanio/aleación de titanio para la elaboración de restauraciones híbridas implantosoportadas para la sustitución de dientes individuales.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado

- para la cementación intrabucal;
- si no se puede aplicar la técnica de trabajo estipulada;
- si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes de Multilink Hybrid Abutment.

Limitaciones de uso

Multilink Hybrid Abutment se debe procesar a temperatura ambiente. Las temperaturas bajas o más bajas pueden dificultar la dispensación y el mezclado del material y prolongar el tiempo de trabajo y de polimerización.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios sistémicos. En casos individuales, se han notificado reacciones alérgicas a alguno de sus componentes.

Interacciones

- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. En consecuencia, debe evitarse la aplicación de productos que contengan estos componentes, por ejemplo, enjuagues bucales y cementos temporales.
- Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez puede perjudicar el proceso de polimerización. Por lo tanto, no desinfecte la preparación con agentes oxidantes.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

Vidrio de bario, Bis-EMA, óxido de titanio, trifluoruro de iterbio, HEMA, Bis-GMA, UDMA, óxido mixto Si-Zr, vidrio de fluorosilicato de aluminio y bario, dióxido de silicio

El contenido total de relleno inorgánico es de aprox. un 36 % en volumen.

El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos varía entre 0,15 µm y 7,6 µm.

2 Uso



Para obtener información más detallada, consulte también las instrucciones de uso de los productos utilizados junto con Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Preparación de la base de adhesión (p. ej., Viteo® Base Ti)



La base de adhesión de titanio debe prepararse según las instrucciones del fabricante.

- La base de adhesión se limpia en un baño de ultrasonidos o con un limpiador a vapor y, después, se seca con aire a presión.
- La base de adhesión se atornilla al modelo análogo.
- La estructura se coloca sobre la base de adhesión y se marca la posición relativa con un marcador resistente al agua. Esto hará que sea más fácil alcanzar la posición final relativa correcta cuando las piezas se ensamblen en una etapa posterior.
- El perfil que sobresale de la base de adhesión no debe ni arenarse ni modificarse de ningún modo.
- **Si el fabricante recomienda arenar las superficies de adhesión, se debe seguir este procedimiento:**
 - Para proteger el perfil que sobresale, se aplica cera dura de modelado, ya que este tipo de material se puede eliminar después fácilmente.
 - Selle también el canal del tornillo con cera.
 - Arene con cuidado la zona de adhesión siguiendo las instrucciones del fabricante.
 - Utilice un instrumento y un chorro de vapor para la limpieza. Asegúrese de eliminar meticulosamente cualquier residuo de cera.
- Limpie la base en un baño de ultrasonidos o con un limpiador de vapor y seque con aire a presión a continuación.
- Una vez limpia la superficie de adhesión, no debe contaminarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto afectaría a la adhesión.
- Aplique un agente de adhesión adecuado para titanio (p. ej., Monobond Plus) sobre la superficie de adhesión limpia y deje reaccionar durante 60 s. Después del tiempo de reacción, seque el residuo restante con agua y aire sin aceite.
- Selle el canal del tornillo con una bolita de espuma o cera.
- Durante el proceso, no debe contaminarse la superficie de adhesión.
- Si utiliza una Viteo Base Ti, inserte el pasador de canal de tornillo Viteo en el canal del tornillo de la base de titanio. El pasador de canal se puede acortar con un bisturí.

2.2 Preparación de las estructuras

2.2.1 de cerámicas vítreas de disilicato de litio (por ejemplo, IPS e.max® CAD/Press)

- La estructura cerámica no debe arenarse cuando se prepara para la cementación.
- Limpie la estructura cerámica en un baño de ultrasonidos o con un limpiador de vapor y seque con aire a presión a continuación.
- Una vez limpia la superficie de adhesión, no debe contaminarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto afectaría a la adhesión.
- Puede aplicarse cera para proteger las superficies externas y las zonas glaseadas.
- Hay dos opciones para preparar la superficie de adhesión:
 - a) Grabe la superficie de adhesión con ácido fluorhídrico al 5 % (gel de grabado IPS Ceramic) durante 20 s. Posteriormente, enjuague bien la superficie de adhesión con agua corriente y, luego, séquela con aire sin aceite. Aplique un agente de adhesión con silano (p. ej., Monobond Plus) a la superficie de adhesión limpia y deje reaccionar durante 60 s. Después del tiempo de reacción, seque el residuo restante con agua y aire sin aceite.
 - b) Aplique Monobond Etch & Prime® sobre la superficie de adhesión con un microcepillo y frótelos sobre la superficie durante 20 s. Deje reaccionar durante otros 40 s. Luego, enjuague bien Monobond Etch & Prime con agua y seque la restauración con una fuerte corriente de agua y aire sin aceite durante aproximadamente 10 segundos.

2.2.2 de óxido de circonio (ZrO₂)

- Para facilitar su manipulación, fijar la estructura cerámica a un soporte (p. ej., microcepillo) antes de arenarla.
- Proteja las superficies externas de la estructura cerámica con una capa de cera.
- Para controlar mejor el procedimiento de arenado, coloree la superficie de adhesión con un marcador permanente.
- Arene con cuidado la zona de adhesión siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Limpie la estructura cerámica con un limpiador de vapor o en un baño de ultrasonidos.
- Una vez limpia la superficie de adhesión, no debe contaminarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto afectaría a la adhesión.
- Aplique un agente de adhesión adecuado para óxido de circonio (p. ej., Monobond® Plus) sobre las superficies de adhesión limpias y deje reaccionar durante 60 s. Después del tiempo de reacción, seque el residuo restante con agua y aire sin aceite.

2.2.3 de PMMA (p. ej., Telio® CAD A16)

- En preparación para la cementación adhesiva, aplique un acondicionador de fotopolimerización a base de MMA sobre la superficie de adhesión de la estructura de Telio CAD.
-  Para información más detallada, consulte las instrucciones de uso del acondicionador.

2.3 Cementación con Multilink Hybrid Abutment

- Tenga preparados los componentes limpios y acondicionados (estructura cerámica, base de adhesión de titanio) para la cementación.
- **El procedimiento de cementación posterior debe llevarse a cabo de forma rápida y sin interrupciones. El tiempo de trabajo de Multilink Hybrid Abutment es de aprox. 2 min. a 23 °C (± 1 °C).**
 - Como norma general, antes de cada uso, se coloca una nueva punta de mezclado en la jeringa de Multilink Hybrid Abutment.
 - Aplique una capa fina de Multilink Hybrid Abutment directamente con la punta de mezclado a la superficie de adhesión de la base de adhesión de titanio y a la superficie de adhesión de la estructura cerámica o estructura de PMMA.
 - Deje la punta de mezclado en la jeringa de automezclado hasta el siguiente uso. El cemento restante se polimeriza en la punta y actúa de sellador.
 - Coloque la estructura sobre la base de forma que las marcas de posición queden alineadas.
 - Presione ambas partes ligera y uniformemente y compruebe la correcta posición relativa de los componentes (transición de base de adhesión/estructura).
 - Posteriormente, presione con firmeza los componentes durante 5 s.
 - Retire con cuidado el exceso de material del canal del tornillo, p. ej., con un microcepillo o un cepillo, mediante movimientos rotatorios.
 - **Importante: No elimine los excesos de cemento circundante antes de que la polimerización haya empezado, es decir, 3 minutos después de la mezcla. Utilice un instrumento adecuado para este fin (por ejemplo, Le Cron). Asegure los componentes en su lugar mediante una ligera presión.**
 - Aplique gel de glicerina (p. ej., Liquid Strip) a la junta de cementación para evitar que se forme una capa de inhibición. El gel de glicerina se debe aplicar con precaución para que no se mezcle con el composite ni lo desplace. El gel debe permanecer sobre la junta de cementación hasta que se complete la polimerización.
 - A continuación, deje que el composite de cementación autopolimerice por completo en 7 min.
 - **Importante: No mueva los componentes hasta que Multilink Hybrid Abutment se haya polimerizado completamente. Asegúrelos en su lugar usando, por ejemplo, unas pinzas recubiertas de diamante.**
 - Tras la finalización de la polimerización, enjuague el gel de glicerina con agua.
 - **Pula la junta de cementación cuidadosamente con pulidores de goma a baja velocidad (<5000 rpm) para evitar sobrecalentamiento.**
 - Elimine los restos de cemento que queden en el canal del tornillo con instrumentos rotativos adecuados.
 - Limpie la restauración con vapor.

3 Notas de 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 la autoridad competente responsable.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/elFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ACEME003DZ

Advertencias

- Siga 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 materiales no polimerizados con la piel, las mucosas y los ojos.
- El material 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 para la eliminación

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

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento 2–28 °C
- Guardar la jeringa de automezclado con la punta de mezclado colocada después del uso.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: véase información en las jeringas y los envases.

Antes de usar, inspeccionar visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantener el material fuera del alcance de los niños.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del material para cualquier fin diferente al explicitado en las instrucciones.

Multilink® Hybrid Abutment

[pt] Instruções de Uso

Material de cimentação odontológica baseado em polímero (autopolimerização extraoral)

Rx ONLY

C € 0123



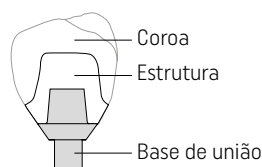
Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

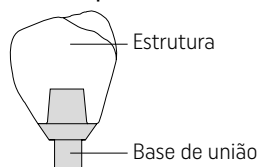
ivoclar

Português

Pilar híbrido



Coroa de pilar híbrido



1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Cimentação extraoral permanente de estruturas confeccionadas em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio, óxido de zircônio ou PMMA em bases de união confeccionadas em titânio/liga de titânio, para a fabricação de restaurações híbridas implantossuportadas para a substituição de dentes unitários.

Público-alvo de pacientes

Pacientes adultos com implantes dentários

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (confeção de restaurações no consultório)
- Técnicos de laboratório de prótese (confeção de restaurações no laboratório de prótese)
- Não requer treinamento especial

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

O Multilink Hybrid Abutment é um compósito de cimentação odontológica à base de polímero (autopolimerização extraoral) destinado a cimentação permanente de estruturas confeccionadas em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio, óxido de zircônio ou PMMA em bases de união confeccionadas em titânio/liga de titânio para a fabricação de pilares híbridos ou coroas de pilares híbridos.

Especificações técnicas

Classificação de acordo com a ISO 4049

- Tipo 2 / Classe 1
- Material para cimentação odontológica à base de polímero (autopolimerização extraoral)

Cores

HO 0 (alta opacidade)

Tempo de trabalho

Os tempos de trabalho e de polimerização dependem da temperatura ambiente. Uma vez que o Multilink Hybrid Abutment tenha sido dispensado da seringa automix, os seguintes tempos podem ser aplicados:

	Em temperatura ambiente 23 °C ± 1 °C
Tempo de trabalho	aprox. 2 min
Tempo de polimerização (incluindo tempo de trabalho)	aprox. 7 min

Os tempos de trabalho e de polimerização se tornam mais curtos em temperaturas mais altas, enquanto que se tornam mais longos em temperaturas mais baixas.

Proporção de mistura

O Multilink Hybrid Abutment é sempre dispensado da seringa automix na proporção correta.

Indicações

Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação:

Cimentação extraoral permanente de estruturas confeccionadas em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio, óxido de zircônio ou PMMA em bases de união confeccionadas em titânio/liga de titânio, para a fabricação de restaurações híbridas implantossuportadas para a substituição de dentes unitários.

Contraindicações

O produto é contraindicado:

- para cimentação intraoral;
- se a técnica de trabalho estipulada não puder ser aplicada;
- se o paciente for alérgico aos componentes do Multilink Hybrid Abutment.

Limitações de uso

O Multilink Hybrid Abutment deve ser processado em temperatura ambiente. Temperaturas mais baixas podem causar dificuldade na dispensação e mistura do material e prolongar o tempo de trabalho e polimerização.

Efeitos colaterais

Não são conhecidos efeitos colaterais sistêmicos. Em casos individuais, foram notadas reações alérgicas para alguns componentes.

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 as peças com agentes oxidantes.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

Vidro de bário, Bis-EMA, óxido de titânio, trifluoreto de itérbio, HEMA, Bis-GMA, UDMA, óxido misto de Si-Zr, vidro de bário-alumínio-fluorossilicato, dióxido de silício

O volume total de partículas inorgânicas é de, aproximadamente, 36% vol.

O tamanho da partícula das cargas inorgânicas varia entre 0,15 µm e 7,6 µm.

2 Aplicação



Para informações mais detalhadas, consultar também as Instruções de Uso dos produtos utilizados associados ao Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Preparo da base de união (por exemplo, Viteo® Base Ti)



A base de união deve ser preparada de acordo com as instruções do fabricante.

- Limpar a base de união em um banho ultrassônico ou com vapor e, em seguida, secar com jato de ar.
- A base de união é aparafusada ao modelo análogo.
- A estrutura é posicionada na base de união e a posição correspondente é marcada com uma caneta à prova d'água. Isso facilita a obtenção da posição correspondente final, quando as partes são montadas em um estágio posterior.
- O perfil de emergência da base de união não deve ser jateado ou modificado em hipótese alguma!
- **Se o fabricante recomendar que as superfícies de contato sejam jateadas, os seguintes procedimentos devem ser observados:**
 - Aplicar cera de modelagem dura para proteger o perfil de emergência, visto que este tipo de material é facilmente removido posteriormente.
 - Selar também o canal do parafuso com cera.
 - Jatear cuidadosamente a área da superfície de união de acordo com as instruções do fabricante.
 - Utilize um instrumento e um jato de vapor para limpeza. Certifique-se de remover a cera meticulosamente.
- Limpar a base de união em um banho de ultrassom ou com vapor e então, secar com jato de ar.
- Após a limpeza, a superfície de união não deve ser contaminada sob qualquer circunstância, pois isso pode influenciar negativamente na capacidade de união.
- Aplicar o Monobond Plus na superfície de união limpa e deixar reagir durante 60 s. Após esse período, secar qualquer resíduo com ar livre de água e óleo.
- Aplique um agente de união adequado para titânio (por exemplo, Monobond Plus) nas superfícies de união limpas e deixe reagir por 60 s. Após o tempo de reação, seque o resíduo restante com ar livre de água e óleo.
- Selar o canal do parafuso com uma bolinha de espuma ou cera.
- A superfície de união não deve ser contaminada no processo.
- Caso esteja usando um Viteo Base Ti, inserir o Viteo Screw Channel Pin no canal do parafuso da base de titânio. O pino do canal pode ser encurtado com um bisturi.

2.2 Preparo das estruturas

2.2.1 Confeccionadas em vitrocerâmicas de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® CAD/ Press)

- Não jatear a estrutura cerâmica quando estiver preparada para cimentação.
- Limpar a estrutura cerâmica em um banho de ultrassom e com vapor e então, secar com jato de ar.
- Após a limpeza, a superfície de união não deve ser contaminada sob qualquer circunstância, pois isso pode influenciar negativamente a capacidade de união.
- Pode-se aplicar cera para proteger as superfícies externas e as áreas com glaze.
- Existem duas possibilidades para preparar a superfície de união:
 - a) Condicionar a superfície de união com ácido fluorídrico a 5% (IPS Ceramic Etching Gel) durante 20 s. Em seguida, lavar completamente a superfície de união com água corrente e então, secar com ar livre de óleo. Aplicar um agente de união contendo silano (por exemplo, o Monobond Plus) na superfície de união limpa e, deixar reagir por 60 s. Após este período, secar qualquer resíduo com ar livre de água e óleo.
 - b) Aplicar o Monobond Etch & Prime com um microbrush na superfície de união e esfregá-lo na superfície durante 20 s. Deixar reagir por outros 40 s. Em seguida, lavar completamente o Monobond Etch & Prime com água e secar a restauração com um forte jato de ar livre de água e óleo, por aproximadamente 10 segundos.

2.2.2 Confeccionadas em óxido de zircônio (ZrO₂)

- Para facilitar seu manuseio, a estrutura cerâmica é fixada a um suporte (p.ex., Microbrush) antes de ser jateado.
- Proteger as superfícies externas da estrutura cerâmica com um revestimento em cera.
- Para melhor controle do jateamento, a superfície de união pode ser pintada com uma caneta permanente.
- Jatear cuidadosamente a superfície de união da estrutura cerâmica de acordo com as instruções do fabricante.
- Limpar a estrutura cerâmica com vapor ou em um banho de ultrassom.
- Após a limpeza, a superfície de união não deve ser contaminada sob qualquer circunstância, pois isso pode influenciar negativamente a capacidade de união.
- Aplicar um agente de união adequado para óxido de zircônio (p.ex., o Monobond® Plus) na superfície de união limpa e deixar reagir durante 60 s. Após esse período, secar qualquer resíduo com ar livre de água e óleo.

2.2.3 Confeccionadas em PMMA (por exemplo, Telio® CAD A16)

- Na preparação para a cimentação adesiva, aplique um condicionador fotopolimerizável à base de MMA na superfície de união da estrutura do Telio CAD.
-  Para obter informações mais detalhadas, consulte também as Instruções de Uso do condicionador.

2.3 Cimentação com o Multilink Hybrid Abutment

- Tenha os componentes limpos e condicionados (estrutura em cerâmica, base de união em titânio) preparados para a cimentação.
- **O procedimento de cimentação subsequente deve ser realizado rapidamente e sem interrupções. O tempo de trabalho do Multilink Hybrid Abutment é de aprox. 2 min., a 23 °C (± 1 °C).**
- Como regra geral, uma ponta de mistura nova é acoplada à seringa do Multilink Hybrid Abutment, antes de cada uso.
- Aplique uma camada fina de Multilink Hybrid Abutment diretamente através da seringa de mistura nas superfícies de união da base e da estrutura de cerâmica ou de PMMA.
- Deixe a ponta de mistura na seringa do Multilink Hybrid Abutment até o próximo uso. O cimento restante polimeriza na ponta de mistura, exercendo a função de selamento.
- Posicione a estrutura na base de modo que as marcas de posição permaneçam alinhadas.
- Aperte ligeiramente e uniformemente as partes entre si e confira a posição relativa e correta dos componentes (transição entre a estrutura e a cerâmica).
- Em seguida, pressione firmemente o conjunto durante 5 seg.
- Remova cuidadosamente o excesso no canal do parafuso, por exemplo, com um Microbrush ou um pincel, executando movimentos rotatórios.
- **Importante: Não remova o excesso antes que a polimerização tenha sido iniciada, isto é, 3 minutos após a mistura. Para isso, utilize um instrumento de laboratório adequado (p.ex., Le Cron) e, neste processo, os componentes devem ser mantidos em posição, com leve pressão.**
- Aplique um gel de glicerina (p.ex., Liquid Strip) na linha de cimentação, para prevenir a formação de uma camada de inibição. O gel de glicerina deve ser aplicado para evitar o deslocamento do compósito. O gel deve ser mantido na linha de cimentação até que a polimerização esteja completa.
- A seguir, aguarde-se 7 min para que o compósito de cimentação realize a autopolimerização.
- **Importante: As partes não devem ser movidas até que o Multilink Hybrid Abutment esteja completamente polimerizado. Elas podem ser imobilizadas, p.ex., com pinças revestidas de diamante.**
- Após a autopolimerização, o gel de glicerina deve ser removido com água.
- **A linha de cimentação deve ser cuidadosamente polida com polidores de borracha em baixa velocidade (< 5.000 rpm) para evitar o aquecimento excessivo.**
- Qualquer resíduo de cimento presente no canal do parafuso deve ser removido com instrumentos rotatórios adequados.
- A restauração deve ser limpa com vapor.

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, seu órgão responsável 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: 76152082ACEME003DZ

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar www.ivoclar.com).
- Evitar o contato do material não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos.
- O material 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: 2–28 °C
- Armazene a seringa de automix com a ponta de mistura acoplada após o uso.
- 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.

Multilink® Hybrid Abutment

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt cementeringsmaterial
(extraoralt dualhärdande)

Rx ONLY

C € 0123

Datum informationen framställd:
2023-07-19/ Rev. 0

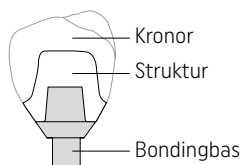


Tillverkare:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

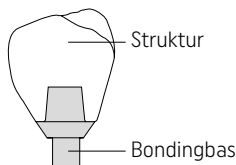
ivoclar

Svenska

Hybriddistans



Hybriddistanskrona



1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Permanent extraoral cementering av strukturer framställda i litiumdisilikatglas-keram, zirconia eller PMMA på cementeringsbaser framställda av titan/titanlegeringar avsedda för framställning av implantatunderstödda hybridrestaurationer för ersättning av singeltänder.

Patientmålgrupp

Vuxna patienter med dentala implantat

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare (klinikframställda restaurationer)
- Tandtekniska laboratorier (laboratorieframställda restaurationer)
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Multilink Hybrid Abutment är ett polymerbaserat dentalt kompositcement (extraoral självhärdning) avsett för permanent cementering av strukturer framställda i litiumdisilikatglas-keram, zirconia eller PMMA på cementeringsbaser av titan/titanlegeringar avsedda för framställning hybriddistanser eller hybriddistanskronor.

Tekniska specifikationer

Klassificering enligt ISO 4049

- Typ 2 / Klass 1
- Polymerbaserat dentalt kompositcement (extraoral själv-härdning)

Färger

HO 0 (High Opacity)

Arbetstid

Arbets- och härdtider är beroende på omgivande temperatur. När Multilink Hybrid Abutment har tryckts ut ur automixsprutan gäller följande tider:

	Rumstemperatur 23 °C ± 1 °C
Arbetstid	c:a 2 min
Härdningstid (inkl. arbetstid)	c:a 7 min

Arbetstid och härdningstid förkortas vid högre temperaturer och förlängs vid lägre temperaturer.

Blandningsförhållande

Multilink Hybrid Abutment trycks alltid ut ur automixsprutan i rätt blandningsförhållande.

Indikationer

Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden

Permanent extraoral cementering av strukturer framställda i litiumdisilikatglas-keram, zirconia eller PMMA på cementeringsbaser framställda av titan/titanlegeringar avsedda för framställning av implantatunderstödda hybridrestaurationer för ersättning av singeltänder.

Kontraindikationer

Produkten är kontraindicerad

- för intraoral cementering
- om den angivna arbetstekniken inte kan tillämpas
- om patienten har en känd allergi mot något av de ingående materialen i Multilink Hybrid Abutment.

Begränsningar i användningen

Multilink Hybrid Abutment ska användas vid rumstemperatur. Låg/lägre temperatur kan göra det svårt att trycka ut och blanda materialet och kan förlänga arbets- och härdningstiden.

Biverkningar / sidoeffekter

Systemiska sidoeffekter är inte kända. I sällsynta fall har allergiska reaktioner mot enstaka komponenter rapporterats.

Interaktioner

- Substanser som innehåller fenol (t.ex. eugenol, vintergrönolja) kan hämma polymeriseringen. Därför ska produkter som innehåller dessa komponenter, t.ex. munsköljningar och temporära cement, inte användas.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen. Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning

Bariumglas, Bis-EMA, titanoxid, ytterbiumtrifluorid, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr blandoxid, bariumaluminiumfluorsilikat-glas, kiseldioxid

Total andel oorganisk filler är c:a 36 volyms%.

Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,15 µm och 7,6 µm

2 Användning



För detaljerad information var vänlig och läs bruksanvisningarna för de produkter som används i kombination med Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Preparering av bondingbasen (t.ex. Viteo® Base Ti)



Cementeringsbasen ska prepareras enligt tillverkarens instruktioner.

- Cementeringsbasen rengörs i ultraljudsbad eller med jetånga och blåses torr med luftbläster.
- Cementeringsbasen skruvas på den analoga modellen.
- Strukturen placeras på cementeringsbasen och det relativa läget markeras med en vattenfast penna. Detta gör det enklare att bibehålla den rätta relativa slutpositionen när delarna sätts ihop vid ett senare tillfälle.
- Emergensprofilen på cementeringsbasen får inte blåstras eller ändras på något sätt!
- **Om tillverkaren rekommenderar att kontaktytorna sandblåstras, var vänlig gör då enligt följande:**
 - Applicera hårt modellvax för att skydda emergensprofilen eftersom detta material är lätt att ta bort senare.
 - Försegla även skruvkanalen med vax.
 - Blåstra försiktigt ytan på bondingområdet enligt tillverkarens instruktioner.
 - Använd ett instrument och jetånga för rengöring. Allt vax måste tas bort noggrant.
- Rengör basen i ultraljudsbad eller med jetånga och blås torrt med luft.
- Efter att den bondade ytan har rengjorts, får den under inga omständigheter kontamineras, då det skulle försämrade bondingen.
- Applicera ett lämpligt bondingmedel för titan (t.ex. Monobond Plus) på den rena bondingytan och låt det reagera i 60 s. Efter reaktionstiden, blåses kvarvarande medel bort med olje- och vattenfri luftbläster.
- Försegla skruvkanalen med en skumpellets eller vax.
- Bondingytan får inte kontamineras under arbetet.
- Om Viteo Base Ti används, sätt in Viteo skruvkanalsstift i skruvkanalen på titanbasen. Kanalsstiftet kan kortas av med en skalpell.

2.2 Preparering av strukturer

2.2.1 framställda i litiumdisilikatglas-keram (t.ex. IPS e.max® CAD/Press)

- De keramiska strukturerna får inte blåstras om de är preparerade för cementering.
- Rengör den keramiska strukturen i ultraljudsbad eller med jetånga och blås torrt med luftbläster.
- Efter att den bondade ytan har rengjorts, får den under inga omständigheter kontamineras, då det skulle försämrade bondingen.
- Vax kan appliceras för att skydda de yttre ytorna eller de glaserade områdena.
- Det finns två sätt att förbereda bondingytan:
 - a) Bondingytan etsas med 5% fluorvätesyra (IPS Ceramic Etching Gel) i 20 s. Sedan sköljs bondingytan noggrant under rinnande vatten och torkas med olje-fri luft. Applicera ett bondingmedel som innehåller silan (t.ex. Monobond Plus) på den rena bondingytan och låt det reagera i 60 s. Efter reaktionstiden, blåses kvarvarande medel bort med olje- och vattenfri luft.
 - b) Applicera Monobond Etch & Prime® med en mikroborste på bondingytan och gnugga in det i ytan under 20 s. Låt det reagera i ytterligare 40 s. Skölj sedan bort Monobond Etch & Prime med vatten och torka med en stark ström av vatten- och oljefri luft i c:a 10 s.

2.2.2 framställda i zirconia (ZrO₂)

- För att underlätta hanteringen, placeras den keramiska strukturen på en hållare (t.ex. Microbrush) innan den blåstras.
- Skydda de yttre ytorna på den keramiska strukturen med ett vaxskikt.
- För att bättre kunna kontrollera blästringen, kan bondingytan färgas med en permanent markerare.
- Blåstra försiktigt bondingytan på den keramiska strukturen enligt tillverkarens instruktioner.
- Rengör den keramiska strukturen med ångrengörare eller i ultraljudsbad.
- Efter rengöring får bondingytan inte kontamineras på något sätt, då det kan påverka bondingresultaten negativt.
- Applicera ett lämpligt bondingmedel för zirconia (t.ex. Monobond® Plus) på den rena bondingytan och låt det reagera i 60 s. Efter reaktionstiden blåses kvarvarande medel bort med olje- och vattenfri luft.

2.2.3 framställda i PMMA (t.ex. Telio® CAD A16)

- För att förbereda för adhesiv cementering, applicera en MMA-baserad ljus-härdande conditioner på Telio® CAD strukturens bondingyta.



För mer detaljerad information, var vänlig och läs instruktionerna till den conditioner som används.

2.3 Cementering med Multilink Hybrid Abutment

- Ha de rengjorda och konditionerade komponenterna (keramisk struktur, titan-bonding-bas) färdiga för cementering.
- **Följande cementeringsarbete måste göras snabbt utan avbrott. Arbetstid för Multilink Hybrid Abutment är c:a 2 min vid 23 °C (± 1 °C).**
 - Som generell regel ska en ny blandningsspets sättas på Multilink Hybrid Abutment innan varje ny användning.
 - Applicera ett tunt skikt Multilink Hybrid Abutment direkt från blandningssprutan på basens bondingyta och på **bondingytan på den keramiska strukturen eller PMMA strukturen.** Låt den använda blandningsspetsen sitta kvar på automix-sprutan tills nästa gång den används. Återstående cement kommer härda i spetsen och fungerar som skydd.
 - Placera strukturen på basen så att positionsmarkeringarna står rakt över varandra.
 - Pressa delarna lätt och jämnt mot varandra och kontrollera komponenternas relativa läge (övergången mellan cementeringsbas/struktur).
 - Pressa sedan komponenterna tätt ihop under 5 sekunder.
 - Ta försiktigt och noggrant bort överskott i skruvkanalen, t.ex. med en mikrobrush eller pensel med roterande rörelse.
 - **Viktigt: Ta inte bort överskott cirkulärt innan härdningen har startat, d.v.s. 3 minuter efter blandning. Använd ett passande instrument för detta (t.ex. Le Cron). Sätt komponenterna på plats med ett lätt tryck.**
 - Applicera glyceringel (t.ex. Liquid Strip) på cementskarvarna för att förhindra att ett inhibitionsskikt bildas. Glyceringel måste appliceras med försiktighet, så den inte blandas med eller pressar bort kompositen. Gelen ska sitta på cementerings-skarven tills härdningen är färdig.
 - Nu får kompositcementet självhärda fullständigt under 7 minuter.
 - **Viktigt: Flytta inte komponenterna förrän Multilink Hybrid Abutment har härdat helt. Sätt dem på plats med hjälp av t.ex. en diamanttäckt pincett.**
 - Efter att själv-härdningen är klar, skölj bort glyceringelen med vatten.
 - **Polera cementskarven med gummipolerare med låg hastighet (< 5000 rpm) för att undvika överhettning.**
 - Ta bort eventuellt cementöverskott i skruvkanalen med lämpliga roterande instrument.
 - Rengör restaurationen med ånga.

3 Säkerhetsinstruktioner

- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/elfu
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Undvik all kontakt av ohärdat material med hud/slemhinnor och ögon.
- Ohärdat material kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2–28 °C
- Förvara automix-sprutan med blandningsspetsen sittande kvar.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på sprutor och förpackning.

Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Notera att alla produkter ej finns tillgängliga i alla länder.

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Multilink® Hybrid Abutment

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (ekstraoral selvhærdning)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

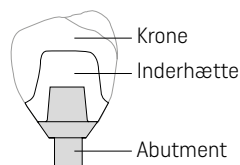


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

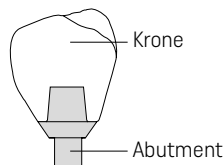
ivoclar

Dansk

Hybridabutment



Hybridabutmentkrone



1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Permanent ekstraoral cementering af restaureringer af lithium-disilikatglaskeramik, zirconiumoxid eller PMMA på implantatabutments af titan/titanlegering ved fremstilling af implantatunderstøttede hybridrestaureringer til erstatning af enkelte tænder.

Patientmålgruppe

Voksne patienter med tandimplantater

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger (fremstilling af restaureringer i stolen)
- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Multilink® Hybrid Abutment er en polymerbaseret dental kompositcement (ekstraoral selvhærdende) til permanent cementering af restaureringer fremstillet af lithiumdisilikat glaskeramik, zirconiumoxid eller PMMA på implantatabutments fremstillet af titanium/titaniumlegering ved fremstilling af hybrid abutments eller hybridabutmentkrone.

Tekniske specifikationer

Klassificering iht. ISO 4049

- Type 2/klasse 1
- Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (ekstraoral selvhærdning)

Farver

HO 0 (høj opacitet)

Arbejdstid

Arbejds- og hærdetiden afhænger af omgivelsernes temperatur. Så snart Multilink Hybrid Abutment cementen presses ud af automix-sprøjten, gælder følgende tider:

	Ved stuetemperatur 23 °C ± 1 °C (73 °F ± 2 °F)
Arbejdstid	ca. 2 min
Hærdetid (inklusive arbejdstid)	ca. 7 min

Arbejds- og hærdetiden bliver kortere ved højere temperaturer, mens den bliver længere ved lavere temperaturer.

Blandingsforhold

Multilink Hybrid Abutment cement bliver blandet i det optimale forhold ved applicering fra automix-sprøjten.

Indikationer

Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder:

Permanent ekstraoral cementering af restaureringer af lithium-disilikatglaskeramik, zirconiumoxid eller PMMA på implantatabutments af titan/titanlegering ved fremstilling af implantatunderstøttede hybridrestaureringer til erstatning af enkelte tænder.

Kontraindikationer

Produktet er kontraindiceret:

- til intraoral cementering
- når den foreskrevne anvendelsesteknik ikke er mulig
- ved kendt allergi over for komponenter i Multilink Hybrid Abutment.

Begrænsninger for brug

Multilink Hybrid Abutment cement skal have stuetemperatur, når det anvendes. Lave(re) temperaturer kan medføre problemer med at dosere og blande materialet og kan forlænge arbejds- og hærdetiden.

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kendte. I enkelte tilfælde er allergiske reaktioner over for enkeltkomponenter blevet rapporteret.

Interaktioner

- Phenoler (fx eugenol, vintergrønolie) inhiberer polymeriseringen. Derfor bør produkter, der indeholder disse komponenter, fx mundskyllevæsker og provisoriske cementer, ikke benyttes på tanden forud for og samtidig med cementen.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet, hvilket kan resultere i en forringelse af hærdprocessen. Derfor må præparatet ikke desinficeres med oxidative midler.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Bariumglas, Bis-EMA, titaniumoxid, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr blandet oxid, barium-aluminium fluorosilikatglas, siliciumdioxid

Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er ca. 36 vol %. Partikelstørrelsen af de uorganiske fyldstoffer: mellem 0,15 µm og 7,6 µm

2 Brug



For nærmere oplysninger se også brugsanvisningen for de produkter, der anvendes i forbindelse med Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Klargøring af abutment (fx Viteo® Base Ti)



Abutment skal klargøres i henhold til producentens vejledning.

- Abutment rengøres i et ultralydsbad eller med damprens og tørres herefter med trykluft.
- Abutment skrues på model analogen.
- Restaureringen anbringes på abutment, og den korrekte placering markeres med en vandfast pen. Det gør det nemmere at placere komponenterne korrekt, når delene samles senere.
- Abutment overfladens profil, der berører slimhinden må ikke sandblæses eller ændres på nogen måde!
- **Hvis producenten anbefaler, at kontaktfladerne sandblæses, skal følgende fremgangsmåde overholdes:**
 - Påfør hård modelvoks for at beskytte profilen, da denne type materiale nemt kan fjernes senere.
 - Forsegls også skrukanalen med voks.
 - Sandblæs forsigtigt bindingsfladerne i henhold til producentens vejledning.
 - Brug et instrument og dampspray til rengøring. Sørg for at fjerne eventuelle voksrester omhyggeligt.
- Rengør titaniumbasen i et ultralydsbad eller med damprens, og tør den derefter med trykluft.
- Når bindingsfladen er rengjort, må den under ingen omstændigheder forurennes, da det vil forringe bindingen.
- Påfør et egnet bindemiddel til titan (fx Monobond Plus) på de rengjorte bindingsflader, og lad det reagere i 60 sekunder. Efter reaktionstiden tørres restmaterialet med vand- og oliefri luft.
- Forsegls skrukanalen med skumpellet eller voks.
- Bindingsfladen må ikke forurennes i løbet af processen.
- Hvis man bruger Viteo Base Ti, indsættes Viteo skrukanalstift i titaniumbasens skrukanal. Kanalstiften kan forkortes med en skalpel.

2.2 Klargøring af strukturerne

2.2.1 fremstillet af lithiumdisilikat glaskeramik (fx IPS e.max® CAD/Press)

- Keramikstrukturen må ikke sandblæses, når den er klargjort til cementering.
- Rengør keramikstrukturen i et ultralydsbad eller med damprens, og tør den derefter med trykluft.
- Når bindingsfladen er rengjort, må den under ingen omstændigheder forurennes, da det vil forringe bindingen.
- Voks kan påføres for at beskytte de udvendige overflader og de glaserede flader.
- Der findes to måder at klargøre bindingsoverfladen:
 - a) Æts kontaktfladen med 5 % flussyre (IPS Ceramic etching gel) i 20 sekunder. Derefter skylles bindingsoverfladen grundigt med rindende vand, og tørres herefter med oliefrit luft. Påfør et silanholdigt bindemiddel (fx Monobond Plus) på den rengjorte kontaktflade, og lad det reagere i 60 sekunder. Efter reaktionstiden tørres restmaterialet med vand- og oliefri luft.
 - b) Påfør Monobond Etch & Prime® på kontaktoverfladen med en mikrobørste, og grib det ind i overfladen i 20 sekunder. Lad det reagere i endnu 40 sekunder. Herefter skylles Monobond Etch & Prime grundigt af med vand, og tør restaureringen med en stærk luftstrøm fri for olie og vand i ca. 10 sekunder.

2.2.2 fremstillet af zirconiumoxid (ZrO₂)

- For at lette håndteringen skal den keramiske krone fastgøres til en holder (fx en mikrobørste), før den bliver sandblæst.
- Beskyt de udvendige overflader af keramikkonstruktionen med et vokslag.
- For bedre at styre sandblæsningsproceduren farves bindingsoverfladen med en permanent markør.
- Sandblæs forsigtigt bindingsoverfladen på den keramiske konstruktion i henhold til producentens vejledning.
- Rengør keramikkonstruktionen med damprengøring eller i et ultralydsbad.
- Når bindingsfladen er rengjort, må den under ingen omstændigheder forurennes, da det vil forringe bindingen.
- Påfør et egnet bindemiddel til zirconiumoxid (fx Monobond Plus) på de rengjorte bindingsflader, og lad det reagere i 60 sekunder. Efter reaktionstiden tørres restmaterialet med vand- og oliefri luft.

2.2.3 fremstillet af PMMA (fx Telio® CAD A16)

- Som forberedelse til den adhæsive cementering påføres en MMA-baseret lyshærdende ætsgel på bindingsfladen på Telio CAD-konstruktionen.
-  For mere detaljerede oplysninger henvises også til brugsanvisningen til ætsgelen.

2.3 Cementering med Multilink Hybrid Abutment

- Hold de rensede og konditionerede komponenter (keramisk restaurering, titaniumbasen) klar til cementering.
- **Den efterfølgende cementeringsprocedure skal udføres hurtigt og uden afbrydelser. Arbejdstiden for Multilink Hybrid Abutment er cirka 2 min ved 23 °C (± 1 °C).**
- Som hovedregel skal der sættes en ny blandespids på Multilink Hybrid Abutment-sprøjten før hver brug.
- Påfør et tyndt lag Multilink Hybrid Abutment direkte fra blandesprøjten på implantatabutmentets bindingsflade og **den keramiske PMMA-strukturs bindingsflade**.
- Blandespidsen skal forblive på automix-sprøjten indtil næste anvendelse. Den resterende cement polymeriserer i spidsen og fungerer som en forsegling.
- Anbring konstruktionen på abutment på en sådan måde, at markeringerne sidder ud for hinanden.
- Tryk delene sammen med et let og jævnt tryk, og se efter, om komponenternes relative placering er korrekt (overgang mellem abutment og konstruktion).
- Derefter trykkes komponenterne sammen i 5 sek.
- Fjern forsigtigt overskydende materiale i skrukanalen, fx med en mikrobørste eller børste vha. roterende bevægelser.
- **Vigtigt: Fjern ikke overskydende cirkulært cement, før hærdning er startet, dvs. 3 minutter efter blanding. Brug et velegnet instrument til dette formål (fx Le Cron). Hold komponenterne på plads med et let tryk.**
- Påfør glyceringel (fx Liquid Strip) på cementspalten for at undgå dannelse af inhiberingslag. Glyceringelen skal påføres forsigtigt for at undgå, at den blandes med kompositmaterialet eller fortrænger det. Gelen skal forblive på cementspalten indtil polymeriseringen er afsluttet.
- Derefter skal kompositcementen hærde kemisk i 7 minutter.
- **Vigtigt: Flyt ikke komponenterne, før Multilink Hybrid Abutment er fuldstændig hærdet. Hold dem fx på plads med diamanbelagte pincetter.**
- Efter fuldførelse af autopolymiseringen skylles glyceringelen af med vand.
- **Polér forsigtigt cementspalten med gummipolere ved lav hastighed (< 5.000 o/m) for at undgå overopvarmning**
- Fjern eventuelle cementrester i skrukanalen med velegnede roterende instrumenter.
- Rens restaureringen med damp.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- Den aktuelle brugervejledning kan downloades i afsnittet Download på Ivoclar Vivadent AG's website (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Advarsler

- Overhold Safety Data Sheet (SDS) (kan downloades på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).
- Undgå at uhærdet materiale kommer i kontakt med hud/slimhinder og øjne.
- Uhærdet materiale kan virke let irriterende og forårsage sensibilisering mod methacrylater.
- Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.

Oplysninger om bortskaffelse

Resterende beholdning skal bortskaffes ifølge gældende nationale regler og lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2–28 °C
- Opbevar automix-sprøjten med blandingsspidsen påsat efter brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på sprøjter og emballager.

Undersøg pakken og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter fås i alle lande.

Materialet er udelukkende udviklet til brug til restaurering af tænder/erstatning af manglende tænder. Bearbejdning skal udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Multilink® Hybrid Abutment

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hampaiden kiinnitysmateriaali (suun ulkopuolinen itsekovetteinen)

Rx ONLY

C € 0123



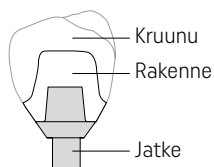
Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

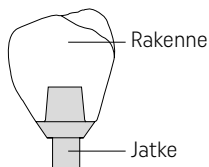
ivoclar

Suomi

Hybridabutmentti



Hybridabutmenttikruunu



1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Litiumdisilikaatti-lasikeramiikasta, zirkoniumoksidista tai PMMA:sta valmistettujen suun ulkopuolisten rakenteiden pysyvä sementointi titaanista tai titaaniseoksesta valmistettuihin jatkeisiin implanttikantojen hybridiRestauroitoiden valmistamiseksi yksittäisen luonnonhampaan korvaamiseen.

Kohderyhmä

Aikuipotilaat, joilla on hammasimplantteja

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- hammaslääkärit (restauroitoiden valmistus vastaanotolla)
- hammasteknikot (restauroitoiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Multilink Hybrid Abutment on polymeeripohjainen kiinnitysyhdistelmämuovi (suun ulkopuolinen itsekovetteinen), joka on suunniteltu litiumdisilikaatti-lasikeramiikasta, zirkoniumoksidista tai PMMA:sta valmistettujen rakenteiden pysyvään sementointiin jatkeisiin, jotka on valmistettu titaanista tai titaaniseoksesta hybriditukien tai hybriditukikruunujen rakentamista varten.

Tekniset tiedot

Luokitus ISO 4049:n mukaisesti

- tyyppi 2 / luokka 1
- polymeeripohjainen hampaiden sidostusmateriaali (suun ulkopuolinen itsekovetteinen).

Sävyt

H0 0 (korkea opaakisuus)

Työstämisaika

Työskentely- ja kovettumisaikat riippuvat ympäristön lämpötilasta. Kun Multilink Hybrid Abutment -sementti on annosteltu automix-ruiskusta, noudatetaan seuraavia aikoja:

	Huonelämpötila noin 23 °C ±1 °C
Työstämisaika	Noin 2 minuuttia
Kovettumisaika (ml. työstämisaika)	Noin 7 minuuttia

Työstämis- ja kovettumisaikat ovat lyhyemmät korkeammissa lämpötiloissa ja pidemmät alhaisemmissa lämpötiloissa.

Sekoitusuhde

Multilink Hybrid Abutment sekoittuu aina optimaalisessa suhteessa automix-ruiskusta.

Indikaatiot

Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet:

Litiumdisilikaatti-lasikeramiikasta, zirkoniumoksidista tai PMMA:sta valmistettujen suun ulkopuolisten rakenteiden pysyvä sementointi titaanista tai titaaniseoksesta valmistettuihin jatkeisiin implanttikantojen hybridiRestauroitoiden valmistamiseksi yksittäisen luonnonhampaan korvaamiseen.

Kontraindikaatiot

Tuote on vasta-aiheinen

- intraoraaliseen kiinnitykseen
- jos määritetyn käyttötekniikan käyttäminen ei ole mahdollista
- jos potilaan tiedetään olevan allerginen Multilink Hybrid Abutment -sementin ainesosille.

Käyttörajoitukset

Multilink Hybrid Abutment -sementtiä käytetään huoneenlämpöisenä. Alhaisemmat lämpötilat voivat vaikeuttaa materiaalin annostelua ja sekoitusta ja pidentää työstämis- ja kovettumisaikaa.

Haittavaikutukset

Systeemisiä haittavaikutuksia ei tunneta. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita jollekin ainesosalle.

Yhteisvaikutukset

- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, talvikiöljy) estävät polymerisaatiota. Sen vuoksi näitä ainesosia sisältäviä tuotteita, kuten suuhuuhteluliukuksia ja väliaikaissementtejä, ei saa käyttää.
- Oksidoivat desinfiointiaineet (esim. vetyperoksidi) saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa, mikä taas voi heikentää kovettumista. Älä sen vuoksi desinfioi preparoitua hammasta oksidoivilla aineilla.

Kliiniset hyödyt

- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen.

Koostumus

Bariumlasi, Bis-EMA, titaanioksidi, ytterbiumtrifluoridi, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr-sekaoksidi, bariumalumiinifluorosilikaattilasi, silikonidioksidi

Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus on n. 36 tilavuus-%.

Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko: 0,15–7,6 µm.

2 Käyttö



Tarkempia tietoja saat myös Multilink Hybrid Abutment -sementin kanssa käytettävien tuotteiden käyttöohjeista.

2.1 Jatkeen esikäsittely (esim. Viteo® Base Ti)



Jatke tulee käsitellä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- Jatke puhdistetaan ultraäänikylvyssä tai höyrypesurilla ja kuivataan sitten paineilmalla.
- Jatke ruuvataan mallin analogiiniin.
- Rakenne asetetaan jatkeen päälle ja oikea asema merkitään vedenkestävällä kynällä. Näin oikea asema löytyy helposti, kun osat yhdistetään myöhemmässä vaiheessa.
- Jatkeen ienrajaprofiilia ei saa hiekkapuhalttaa tai muuttaa millään tavalla!
- **Jos valmistaja suosittelee kontaktipintojen hiekkapuhallusta, on noudatettava seuraavaa menettelyä:**
 - Ienrajaprofiili suojataan kovalla muotoiluvahalla, koska se on helppo poistaa myöhemmin.
 - Sulje myös ruuvikanava vahalla.
 - Hiekkapuhalla sidostettava alue huolellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Käytä puhdistukseen instrumenttia ja höyrypesua. Varmista, että vahajäämät poistetaan huolellisesti.
- Jatke puhdistetaan ultraäänikylvyssä tai höyrypesurilla ja kuivataan sen jälkeen paineilmalla.
- Sidostuspinnan puhdistuksen jälkeen sitä ei saa kontaminoida, koska se voi heikentää sidosta.
- Applikoi sopivaa sidosainetta (esim. Monobond Plus) puhdistetulle sidostuspinnalle ja anna aineen reagoida 60 sekuntia. Vaikutusajan jälkeen kuivaa mahdolliset jäämät paineilmalla, joka ei sisällä vettä tai öljyä.
- Sulje ruuvin kanava vaahtomuovilla tai vahalla.
- Sidostuspinta ei saa kontaminoitua prosessin aikana.
- Jos käytössä on Viteo Base Ti, aseta Viteo-ruuvikanavapuikko titaanijatkkeen ruuvikanavaan. Kanavapuikkoa voi lyhentää skalpellin avulla.

2.2 Rakenteiden valmistelu

2.2.1 Kun materiaali on litiumdisilikaatti-lasikeramiikka (esim. IPS e.max® CAD/Press)

- Keraamista rakennetta ei saa hiekkapuhalttaa, kun se valmistellaan sementointia varten.
- Keraaminen rakenne puhdistetaan ultraäänikylvyssä tai höyrypesurilla ja kuivataan sen jälkeen paineilmalla.
- Puhdistuksen jälkeen sidostuspinta ei saa missään tapauksessa kontaminoitua, koska tämä voi vaikuttaa haitallisesti sidostustulokseen.
- Vahaa voidaan levittää suojaamaan ulkopintoja ja lasitettuja alueita.
- Sidostuspinnan valmisteluun on kaksi vaihtoehtoa:
 - a) Etsäa sidostuspintaa 5-prosenttisella fluorivetyhapolla (IPS Ceramic Etching Gel) 20 sekuntia. Huuhtelee sidostuspinta sitten hyvin juoksevan veden alla ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla. Applikoi silaania sisältävää sidosainetta (esim. Monobond Plus) puhdistetulle sidostuspinnalle ja anna aineen reagoida 60 sekuntia. Vaikutusajan jälkeen kuivaa mahdolliset jäämät paineilmalla, joka ei sisällä vettä tai öljyä.
 - b) Levitä Monobond Etch & Prime® mikropensselillä (esim. Microbrush) sidostusalueelle ja hiero sitä pintaan 20 sekunnin ajan. Anna sen reagoida vielä 40 sekunnin ajan. Huuhtelee sitten huolellisesti Monobond Etch & Prime pois vedellä ja kuivaa restauraatio voimakkaalla vesihöyryllä ja öljyttömällä paineilmalla noin 10 sekunnin ajan.

2.2.2 Kun materiaali on zirkoniumoksidi (ZrO₂)

- Keraamisen rakenteen käsittelyn helpottamiseksi kiinnitä se pidikkeeseen (esim. Microbrush) ennen sen hiekkapuhallusta.
- Suojaa keraamisen rakenteen ulkopinnat vahakerroksella.
- Merkitse hiekkapuhallettava sidostusalue huopakynällä.
- Hiekkapuhalla keraamisen rakenteen sidostusalue huolellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Puhdista keraaminen rakenne höyrypesurilla tai ultraäänikylvyssä.
- Puhdistuksen jälkeen sidostuspinta ei saa missään tapauksessa kontaminoitua, koska tämän voi vaikuttaa haitallisesti sidostustulokseen.
- Applikoi zirkoniumoksidille sopivaa sidosainetta (esim. Monobond® Plus) puhdistetulle sidostuspinnalle ja anna aineen reagoida 60 sekuntia. Vaikutusajan jälkeen kuivaa mahdolliset jäämät paineilmalla, joka ei sisällä vettä tai öljyä.

2.2.3 Kun materiaali on PMMA (esim. Telio® CAD A16)

- Valmistele adhesiivinen sementointi applikoimalla MMA-pohjaista valokovetteista käsittelyainetta Telio CAD -rakenteen sidostuspinnalle.
-  Lue lisätietoja käsittelyaineen käyttöohjeista.

2.3 Sementointi Multilink Hybrid Abutment -sementillä

- Puhdistetut ja esikäsitellyt komponentit (keraaminen rakenne, titaanista valmistettu jatke) asetetaan valmiiksi sementointia varten.
- **Seuraavaksi tehtävä sementointi on tehtävä nopeasti ja keskeytyksettä. Multilink Hybrid Abutment -sementin työstämisaika on noin kaksi minuuttia 23 °C:n (±1 °C) lämpötilassa.**
- Uusi sekoituskärki kiinnitetään Multilink Hybrid Abutment -ruiskuun aina ennen käyttöä.
- Levitä ohut kerros Multilink Hybrid Abutment -sementtiä suoraan sekoituskärjestä jatkeen sidostuspinnalle ja **keraamisen tai PMMA-rakenteen sidostuspinnalle.**
- Jätä sekoituskärki automix-ruiskuun seuraavaan käyttökertaan saakka. Jäljelle jäänyt sementti polymeroituu kärkeen ja toimii tulppana.
- Aseta rakenne jatkeelle niin, että asentomerkit ovat kohdakkain.
- Paina osia kevyesti ja tasaisesti yhteen ja tarkista niiden oikea sijainti (siirtymä jatkeen ja rakenteen välillä).
- Paina komponentteja tiukasti yhteen viiden sekunnin ajan.
- Poista ylimääräinen aine ruuvikanavasta varovasti pyörittävin liikkein esim. Microbrush- tai muulla harjalla.
- **Tärkeää: Ylimäärää ei saa poistaa, ennen kuin kovettuminen on alkanut, ts. 3 minuutin kuluttua sekoittamisesta. Käytä tähän tarkoitukseen sopivaa instrumenttia (esim. Le Cron), ja pidä osia paikallaan painamalla niitä kevyesti.**
- Levitä glyseriiniageeliä (esim. Liquid Strip) sementoituun liitokseen, jotta siihen ei synny happi-inhibitiokerrosta. Glyseriiniageeli on levitettävä varovasti, jotta se ei sekoitu yhdistelmämuoviin tai siirrä sitä pois liitossaumasta. Geeli on jätettävä sementtisaumaan, kunnes polymerisaatio on täydellinen.
- Tämän jälkeen komposiittisementin annetaan autopolymerisoitua täydellisesti 7 minuutin ajan.
- **Tärkeää: Osia ei saa liikuttaa ennen kuin Multilink Hybrid Abutment -sementti on kokonaan kovettunut. Osia voidaan pitää paikallaan esim. timanttipäälyllä pinseteillä.**
- Kun polymerisaatio on tapahtunut, huuhtelee glyseriiniageeli pois vedellä.
- **Kiillota sementtiliitos huolellisesti kumikiillotuskärjillä alhaisella nopeudella (< 5 000 rpm) kuumentumisen välttämiseksi.**
- Ruuvikanavassa olevat sementtiylimäärät poistetaan sopivalla pyörittävällä instrumentilla.
- Puhdista restauraatio höyrypesurilla.

3 Turvallisuushuomautukset

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia haittatapahtumia, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, ja verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSOP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääketieteellisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Estä kovettumattoman materiaalin pääsy iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Kovettumaton materiaali saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja metakrylaateille herkistymisen.
- Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsiineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidosaineen irtoaminen.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2–28 °C
- Säilytä Automix-ruisku sekoituskärki kiinnitettynä käytön jälkeen.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.

Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Pidä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia edellä mainittuja tuotteita ei myydä kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa niistä vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Multilink® Hybrid Abutment

[no] Bruksanvisning

Polymerbasert odontologisk sementeringskompositt (ekstraoralt selvherdende)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

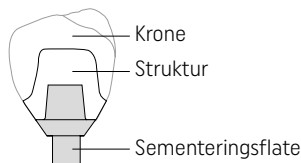


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

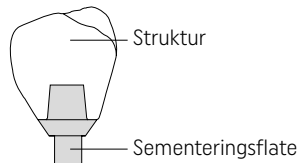
ivoclar

Norsk

Hybrid-abutment



Hybrid-abutment-krone



1 Tiltent bruk

Formål

Ekstraoral, endelig sementering av strukturer av litiumdisilikat-glasskeram, zirkoniumoksid eller PMMA på sementeringsflater av titan/titanlegering til fremstilling av implantatstøttede hybridrestaureringer til erstatning av enkelttenner.

Pasientmålgruppe

Voksne pasienter med tannimplantater

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannleger (fremstilling av restaureringen, hos tannlegen)
- Tannteknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Anvendelse

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Multilink® Hybrid Abutment er en polymerbasert dental sementeringskompositt (ekstraoralt selvherdende) for endelig sementering av strukturer av litiumdisilikatglasskeram, zirkoniumoksid eller PMMA på sementeringsflater av titan/titanlegering til fremstilling av en hybrid-abutment eller en hybrid-abutment-krone.

Tekniske data

Klassifisering iht. ISO 4049

- Type 2, klasse 1
- polymerbasert dentalt sementeringskompositt (ekstraoralt selvherdende).

Farger

HO 0 (høy opasitet)

Bearbeidingstid

Bearbeidings- og herdetiden avhenger av omgivelsestemperaturen. Så snart Multilink Hybrid Abutment presses ut av den automatiske blandesprøyten, gjelder følgende tider:

	Romtemperatur 23 °C ± 1 °C
Bearbeidingstid	ca. 2 min
Herdetid (inkl. bearbeidingstid)	ca. 7 min

Ved høyere temperaturer forkortes arbeids- og herdetidene, ved lavere temperaturer forlenges de.

Blandingsforhold

Når Multilink Hybrid Abutment presses ut av den automatiske blandesprøyten, blandes det alltid i optimalt forhold.

Indikasjoner

Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

Ekstraoral, endelig sementering av strukturer av litiumdisilikat-glasskeram, zirkoniumoksid eller PMMA på sementeringsflater av titan/titanlegering til fremstilling av implantatstøttede hybridrestaureringer til erstatning av enkelttenner.

Kontraindikasjoner

Bruken er kontraindisert

- for intraoral anvendelse;
- hvis foreskrevet bruksteknikk ikke er mulig;
- ved kjent allergi mot noen av innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

Multilink Hybrid Abutment skal ha romtemperatur ved bearbeiding. Lave(re) temperaturer kan gjøre den vanskeligere å klemme ut og blande og kan øke bearbeidings- og herdetiden.

Bivirkninger

Systemiske bivirkninger er ikke kjent. I enkelte tilfeller er det beskrevet allergiske reaksjoner mot enkeltkomponenter.

Vekselvirkninger

- Fenolholdige stoffer (feks. eugenol, vintergrønnolje) hemmer polymeriseringen. Derfor bør produkter som inneholder disse komponentene, feks. munnskyllevæsker og provisoriske sementer, ikke brukes.
- Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (feks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt. Derfor skal prepareringen ikke desinfiseres oksidativt.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Bariumglass, bis-EMA, titanoksid, ytterbiumtrifluorid, HEMA, bis-GMA, UDMA, Si-Zr blandingsoksid, barium-aluminium-fluorsilikatglass, silisiumdioksid.

Totalt innhold av anorganisk fyllstoff ca. 36 vol-%. Partikkelstørrelsen til det anorganiske fyllstoffet: mellom 0,15 og 7,6 µm.

2 Bruk



Følg også de separate bruksanvisningene til produktene som anvendes sammen med Multilink Hybrid Abutment for detaljerte instruksjoner.

2.1 Forberedelse av sementeringsflaten (f.eks. Viteo® Base Ti)



Ved bearbeiding av sementeringsflaten skal anvisningene fra produsenten følges.

- Rengjør sementeringsflaten i ultralydbad eller dampapparat og blås den deretter tørr.
- Skru sementeringsflaten på en analog modell.
- Sett strukturen på sementeringsflaten og merk av posisjonene i forhold til hverandre med en vannfast penn. Dette gjør det enklere å oppnå det korrekte posisjonsforholdet for den endelige posisjonen ved den påfølgende sammenføyningen av delene.
- Bløtvevslinjen på sementeringsflaten skal verken sandblåses eller bearbeides på noen annen måte!
- **Dersom sandblåsing av kontaktflatene anbefales av produsenten, skal følgende fremgangsmåte brukes:**
 - For å beskytte bløtvevslinjen påføres hard modelleringsvoks, da den er lett å fjerne etterpå.
 - Skrukanalen skal lukkes med voks på samme måte.
 - Sandblås kontaktflaten forsiktig i henhold til produsentens anvisninger.
 - Rengjør med instrument og dampapparat. Vær helt sikker på at absolutt all voks er fjernet.
- Rengjør sementeringsflaten i ultralydbad eller dampapparat og blås den deretter tørr.
- Etter rengjøring må enhver kontaminering av kontaktflaten ubetinget unngås, da dette har negativ innvirkning på sementeringen.
- Påfør en bonding for titan (f.eks. Monobond Plus) på de rengjorte kontaktflatene og la den virke i 60 sekunder. Etter virketiden skal det gjenværende overskuddet blåses tørt med vann-/oljefri luft.
- Lukk skrukanalen med en skumstoffpellet eller voks.
- Pass på at kontaktflatene ikke forurenses.
- Hvis det brukes en Viteo Base Ti, skal det settes inn en Viteo Screw Channel Pin i skrukanalen. Lengden på Channel Pin-en kan forkortes med en skalpell.

2.2 Klargjøring av strukturen

2.2.1 av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® CAD/Press)

- Ikke sandblås den keramiske strukturen som klargjøring til sementering.
- Rengjør den keramiske strukturen i ultralydbad og med dampapparat og blås den deretter tørr.
- Etter rengjøring må enhver kontaminering av kontaktflaten unngås, da dette har negativ innvirkning på sementeringen.
- For å beskytte de utvendige flatene eller de glaserte områdene kan det påføres voks.
- Det finnes to muligheter for klargjøring av kontaktflatene:
 - a) Ets kontaktflaten i 20 sekunder med 5 % flussyregel (IPS Ceramic etsegel). Spyl deretter av kontaktflaten grundig med rennende vann og tørk med oljefri luft. Påfør en silanholdig bonding (f.eks. Monobond Plus) på de rengjorte kontaktflatene og la det virke i 60 sekunder. Etter virketiden skal det gjenværende overskuddet blåses tørt med vann-/oljefri luft.
 - b) Påfør Monobond Etch & Prime® på kontaktflaten med en mikrobørste og gni det inn i 20 sekunder. La det deretter virke i ytterligere 40 sekunder. Spyl deretter Monobond Etch & Prime grundig av med vann og tørk restaureringen med kraftig vann-/oljefri luftstrøm i omtrent 10 sekunder.

2.2.2 av zirkoniumoksid (ZrO₂)

- For enklere håndtering festes den keramiske strukturen på en holder (f.eks. mikrobørste) før sandblåsing.
- Påfør voks for å beskytte de utvendige flatene på den keramiske strukturen.
- For bedre kontroll under sandblåsingsprosessen kan kontaktflaten males med en permanenttuss før sandblåsing.
- Sandblås kontaktflaten til den keramiske strukturen forsiktig i henhold til produsentens anvisninger.
- Rengjør den keramiske strukturen med dampapparat eller i ultralydbad.
- Etter rengjøring må enhver kontaminering av kontaktflaten unngås, da dette har negativ innvirkning på sementeringen.
- Påfør en bonding for zirkoniumoksid (f.eks. Monobond Plus) på de rengjorte kontaktflatene og la den virke i 60 sekunder. Etter virketiden skal det gjenværende overskuddet tørkes med vann-/oljefri luft.

2.2.3 av PMMA (f.eks. Telio® CAD A16)

- Påfør en lysherdende kondisjonering på MMA-basis på kontaktflaten til Telio CAD-strukturen for å forberede sementeringen.



Se den separate bruksanvisningen for kondisjoneringen for detaljerte instruksjoner.

2.3 Sementering med Multilink Hybrid Abutment

- Legg fram de rengjorte og klargjorte komponentene (struktur, sementeringsflate) som skal sementeres.
- **Den påfølgende sementeringen må gjennomføres hurtig og uten avbrytelser. Bearbeidingstiden til Multilink Hybrid Abutment er ca. 2 minutter ved 23 °C (± 1 °C).**
- Prinsipielt skal man alltid sette på en ny blandekanyle på Multilink Hybrid Abutment-sprøyten før hver sementering.
- Appliser Multilink Hybrid Abutment direkte fra blandekanylen tynt på kontaktflaten til sementeringsflaten **og på kontaktflaten til porselens- eller PMMA-strukturen.**
- La blandekanylen sitte på automix-sprøyten til neste bruk, da materialet i spissen polymeriserer og fungerer som en kork.
- Rett inn strukturen over flaten, slik at plasseringsmarkeringene står overfor hverandre.
- Før delene sammen med jevnt, lett presstrykk og kontroller korrekt stilling i endeposisjonen (overgang basis/struktur).
- Press deretter objektene fast mot hverandre i 5 sekunder.
- Fjern overskudd i skrukanalen forsiktig, f.eks. med en mikrobørste eller pensel, med en roterende bevegelse.
- **OBS: Fjern det sirkulære komposittoverskuddet først i herdefasen 3 minutter etter blanding, med et egnet instrument (f.eks. Le Cron). Fikser da delene med lett trykk.**
- Påfør en glyserolgel (f.eks. Liquid Strip) på sementfugen for å forhindre at det dannes et inhibisjons sjikt. Påfør glyserolgel forsiktig for å unngå å blande eller fortrenge sementeringskompositten. La gelen ligge på sementfugen til herdetiden er over.
- Deretter følger den fullstendige selvpolymeriseringen av sementeringskomposittet i løpet av 7 minutter.
- **Viktig: Fram til avsluttet herding av Multilink Hybrid Abutment skal ikke objektene beveges, og de fikseres bevegelsesfritt i stilling, f.eks. med en diamantpinsett.**
- Etter at selvpolymeriseringen er avsluttet, må glyserolgelen skylles med vann.
- **Poler sementfugen forsiktig med gummipolerere ved lave turtall (< 5 000 o/min), for å unngå overoppheting.**
- Hvis det er rester av sementeringsmaterialet i skrukanalen, må det fjernes med egnede roterende instrumenter.
- Rengjøring med dampapparat.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/elfu
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic-UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdet materiale og hud/slimhinner og øyne.
- Uherdet materiale kan være mildt irriterende og føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2–28 °C
- For å lukke den automatiske blandesprøyten etter bruk, kan du la den brukte blandekanylen forbli på.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se opplysning på sprøyte eller emballasje.

Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Multilink® Hybrid Abutment

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig bevestigingsmateriaal op basis van polymeer (extraoraal zelfuithardend)

Rx ONLY

C € 0123

Datum van uitgifte informatie:
2023-07-19 / Rev. 0

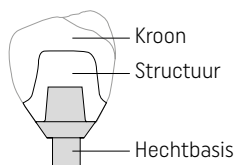


Fabrikant:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

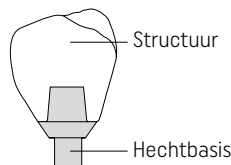
ivoclar

Nederlands

Hybride abutment



Hybride abutmentkroon



1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Permanente extra-orale hechting van structuren gemaakt uit lithiumdisilicaat glaskeramiek, zirkoniumoxide of PMMA op hechtingsbasissen van titanium/titaniumlegering voor de vervaardiging van implantaat gedragen hybride restauraties ter vervanging van afzonderlijke tanden.

Patiëntendoelgroep

Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (vervaardiging aan de stoel van restauraties)
- Tandtechnici tandheelkundig laboratorium (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Multilink Hybrid Abutment is een tandheelkundig bevestigingscomposiet (extra-oraal zelfuithardend) op basis van polymeer voor het permanent cementeren van structuren van lithiumdisilicaat glaskeramiek, zirkoniumoxide of PMMA op hechtbases van titanium/titaniumlegering voor de vervaardiging van hybride abutments of hybride abutmentkronen.

Technische specificaties

Classificatie volgens ISO 4049

- Type 2 / klasse 1
- Tandheelkundig bevestigingsmateriaal (extra-oraal zelfuithardend) op basis van polymeer

Tinten

HO 0 (hoge opaciteit)

Verwerkingstijd

De verwerkings- en uithardingsduur zijn afhankelijk van de omgevings-temperatuur. Zodra Multilink Hybrid Abutment uit de automixspuit is gespoten, gelden de volgende tijden:

	Bij kamertemperatuur 23 °C ± 1 °C
Verwerkingstijd	ongeveer 2 min.
Uithardingstijd (inclusief verwerkingstijd)	ongeveer 7 min.

De verwerkings- en uithardingstijden worden korter bij hogere temperaturen en langer bij lagere temperaturen.

Mengverhouding

Multilink Hybrid Abutment wordt altijd in de optimale verhouding uit de automixspuit gespoten.

Indicaties

Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden:

Permanente extra-orale hechting van structuren gemaakt uit lithiumdisilicaat glaskeramiek, zirkoniumoxide of PMMA op hechtingsbasissen van titanium/titaniumlegering voor de vervaardiging van implantaat gedragen hybride restauraties ter vervanging van afzonderlijke tanden.

Contra-indicaties

Het product is gecontra-indiceerd

- voor intra-orale bevestiging;
- wanneer de voorgeschreven toepassingstechniek niet mogelijk is;
- als bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen van Multilink Hybrid Abutment.

Beperkingen van het gebruik

Multilink Hybrid Abutment moet worden verwerkt bij kamertemperatuur. Lage(re) temperaturen kunnen problemen veroorzaken bij het doseren en mengen van het materiaal en kunnen de verwerkings- en uithardingstijd verlengen.

Bijwerkingen

Er zijn geen systematische bijwerkingen bekend. In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties op afzonderlijke componenten van het materiaal beschreven.

Interacties

- Fenolachtige stoffen (bijv. eugenol, wintergroenolie) remmen de polymerisatie. Maak daarom geen gebruik van producten die dergelijke componenten bevatten, zoals mondspoelmiddelen of tijdelijk cement.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende werking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren. Desinfecteer het preparaat daarom niet met oxiderende middelen.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Bariumglas, Bis-EMA, titaniumoxide, ytterbiumtrifluoride, HEMA, Bis-GMA, UDMA, gemengd Si-Zr-oxide, bariumaluminium-fluorosilicaatglas, siliciumdioxide

Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt circa 36 volumeprocent.

Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen: tussen 0,15 µm en 7,6 µm

2 Gebruik



Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van de producten die worden gebruikt in combinatie met Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Prepareren van de hechtbasis (bijv. Viteo® Base Ti)



De hechtbasis dient te worden geprepareerd overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

- De hechtbasis wordt gereinigd in een ultrasoon bad of met een stoomreiniger en wordt vervolgens gedroogd met een luchtstroom.
- De hechtbasis wordt aan het analoog model geschroefd.
- De structuur wordt op de hechtbasis geplaatst en de relatieve positie wordt aangeduid met een watervaste stift. Hierdoor is het eenvoudiger om de juiste relatieve eindpositie te bereiken wanneer de onderdelen in een later stadium in elkaar worden gezet.
- Het emergentieprofiel van de hechtbasis mag op geen enkele manier worden gezandstraald of gewijzigd!
- **Volg de volgende procedure als de fabrikant aanbeveelt om de contactoppervlakken te zandstralen:**
 - Breng harde modelleerwas aan om het emergentieprofiel te beschermen, aangezien dit soort materiaal later eenvoudig verwijderd kan worden.
 - Dicht het schroefkanaal ook af met was.
 - Zandstraal het oppervlak van het hechtgebied voorzichtig overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
 - Gebruik een instrument en een stoomstraal voor het reinigen. Zorg ervoor dat resten was uiterst zorgvuldig worden verwijderd.
- Reinig de basis in een ultrasoon bad of met een stoomreiniger en droog de basis vervolgens met een luchtstroom.
- Nadat het hechtoppervlak is gereinigd, mag het onder geen voorwaarde worden verontreinigd, omdat dit de hechting kan belemmeren.
- Breng een geschikt hechtmiddel voor titanium (bijv. Monobond Plus) aan op de gereinigde oppervlakken van de hechting en laat het geheel gedurende 60 seconden reageren. Droog na de reactietijd resterend residu met water- en olievrije lucht.
- Maak het schroefkanaal dicht met een schuimpellet of met was.
- Het hechtoppervlak mag tijdens dit proces niet worden verontreinigd.
- Plaats bij gebruik van een Viteo Base Ti de Viteo Screw Channel Pin in het schroefkanaal van de titaniumbasis. De Channel Pin kan worden ingekort met behulp van een scalpel.

2.2 Prepareren van de structuren

2.2.1 gemaakt van lithiumdisilicaat glaskeramiek (bijv. IPS e.max® CAD/Press)

- De keramiekstructuur mag niet worden gezandstraald tijdens het prepareren voor cementering.
- Reinig de keramiekstructuur in een ultrasoon bad of met een stoomreiniger en droog de structuur daarna met een luchtstroom.
- Nadat het hechtoppervlak is gereinigd, mag het onder geen voorwaarde worden verontreinigd, omdat dit de hechting kan belemmeren.
- Om de buitenste oppervlaktes en de geglaazuurde gebieden te beschermen kan was worden aangebracht.
- Er zijn twee opties om het hechtoppervlak te prepareren:
 - a) Ets het hechtoppervlak gedurende 20 seconden met 5% fluorwaterstofzuur (IPS Ceramic Etching Gel). Spoel het hechtoppervlak vervolgens grondig af onder stromend water en droog het vervolgens met olievrije lucht. Breng een silaanhoudend hechtmiddel (bijv. Monobond Plus) aan op het gereinigde hechtoppervlak en laat het geheel gedurende 60 seconden reageren. Droog na de reactietijd resterend residu met water- en olievrije lucht.
 - b) Breng met een microborstel Monobond Etch & Prime® aan op het hechtoppervlak en borstel het middel gedurende 20 seconden in het oppervlak. Laat het geheel nog eens 40 seconden reageren. Spoel Monobond Etch & Prime vervolgens grondig weg met water en droog de restauratie gedurende ongeveer 10 seconden met een krachtige straal olievrije lucht.

2.2.2 gemaakt van zirkoniumoxide (ZrO₂)

- Om de hantering te vergemakkelijken, moet de keramische structuur op een houder (bijv. microborstel) worden bevestigd vóór het zandstralen.
- Bescherm de buitenoppervlakken van de keramiekstructuur met een coating van was.
- Kleur het hechtoppervlak met een permanente marker om de zandstraalprocedure beter te beheersen.
- Zandstraal het oppervlak van het hechtgebied voorzichtig overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
- Reinig de keramiekstructuur met een stoomreiniger of in een ultrasoon bad.
- Nadat het hechtoppervlak is gereinigd, mag het onder geen voorwaarde worden verontreinigd, omdat dit de hechting kan belemmeren.
- Breng een geschikt hechtmiddel voor zirkoniumoxide (bijv. Monobond® Plus) aan op de gereinigde hechtvlakken en laat 60 seconden reageren. Droog na de reactietijd resterend residu met water- en olievrije lucht.

2.2.3 gemaakt van PMMA (bijv. Telio® CAD A16)

- Breng ter voorbereiding op adhesieve cementering een lichtuithardende conditioner op MMA-basis aan op het hechtoppervlak van de Telio CAD-structuur.



Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van de conditioner.

2.3 Cementering met Multilink Hybrid Abutment

- Leg de gereinigde en geconditioneerde componenten (keramiekstructuur, titanium hechtbasis) klaar voor cementering.
- **De hieropvolgende cementeringsprocedure moet snel en zonder onderbreking worden uitgevoerd. De verwerkingstijd van Multilink Hybrid Abutment is ongeveer 2 minuten bij 23 °C (± 1 °C).**
- In het algemeen wordt vóór elk gebruik een nieuwe mengtip op de Multilink Hybrid Abutment-spuut bevestigd.
- Breng direct vanuit de mengtip een dunne laag Multilink Hybrid Abutment aan op het hechtoppervlak van de hechtbasis en **het hechtoppervlak van de keramiekstructuur**.
- Laat de mengtip op de automixspuit zitten tot het volgende gebruik. Het resterende cement polymeriseert in de tip en fungeert als afdichting.
- Plaats de structuur zodanig op de basis dat de positie-markeringen met elkaar zijn uitgelijnd.
- Druk de delen licht en gelijkmatig op elkaar en controleer de juiste relatieve positie van de componenten (overgang hechtbasis/structuur).
- Druk de delen vervolgens gedurende 5 seconden stevig op elkaar.
- Verwijder overtollig materiaal in het schroefkanaal zorgvuldig, bijv. met een (micro-)borsteltje, in een roterende beweging.
- **Belangrijk: Verwijder overtollig circulair cement niet voordat het uitharden is begonnen, bijv. 3 minuten na het mengen. Gebruik voor dit doel een geschikt instrument (bijv. Le Cron). Zet de componenten vast met lichte druk.**
- Breng glycerinegel (bijv. Liquid Strip) aan op de cementeringsnaad om te voorkomen dat zich een inhibitielaag vormt. De glycerinegel moet voorzichtig worden aangebracht om te voorkomen dat deze zich met het composiet vermengt of deze verdringt. De gel moet op de cementeervoeg blijven zitten tot de polymerisatie is voltooid.
- Hierna kan het composietcement binnen 7 minuten automatisch worden gepolymeriseerd.
- **Belangrijk: Verplaats de componenten niet tot de Multilink Hybrid Abutment volledig is uitgehard. Zet ze vast met bijv. een diamant-gecoat pincet.**
- Spoel de glycerinegel, nadat de polymerisatie is voltooid, af met water.
- **Polijst de cementnaad voorzichtig met rubberen polijstinstrumenten op lage snelheid (<5 000 tpm) om oververhitting te voorkomen**
- Verwijder resterend cementresidu in het schroefkanaal met geschikte roterende instrumenten.
- Reinig de restauratie m.b.v. stoom.

3 Veiligheidsaanwijzingen

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/elFU
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Voorkom dat niet-uitgeharde materialen in contact komen met de huid/slijmvliezen of de ogen.
- Niet-uitgehard materiaal kan lichte irritatie veroorzaken en kan leiden tot sensibilisering voor methacrylaten.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Informatie over weggooien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2–28 °C
- Sla automix-spuiten na gebruik op met de mengtip erop bevestigd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de spuiten en de verpakking.

Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

Multilink® Hybrid Abutment

[el] Οδηγίες Χρήσης

Προσκολλητικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (αυτοπολυμεριζόμενο εξωστοματικά)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

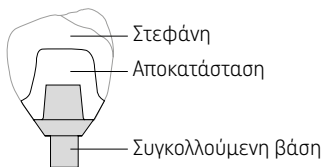


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

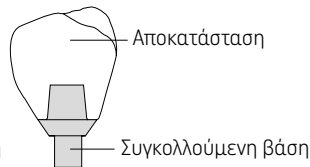
ivoclar

Ελληνικά

Υβριδικό στηρίγμα



Στεφάνη υβριδικού στηρίγματος



1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Μόνιμη εξωστοματική συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου, οξειδίου ζirkονίου ή PMMA σε συγκολλούμενες βάσεις από τιτάνιο/χρώμα τιτανίου για την κατασκευή επιεμφυτευματικών υβριδικών αποκαταστάσεων για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντιατρείο)
- Οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Multilink Hybrid Abutment είναι μια οδοντιατρική ρητινώδης κωνία πολυμερικής βάσης (αυτοπολυμεριζόμενη εξωστοματικά), σχεδιασμένη για τη μόνιμη συγκόλληση οδοντικών αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου, οξειδίου ζirkονίου ή PMMA, σε συγκολλούμενες βάσεις από τιτάνιο/χρώμα τιτανίου, για την κατασκευή υβριδικών στηριγμάτων ή στεφανών υβριδικών στηριγμάτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Ταξινόμηση κατά ISO 4049

- Τύπος 2 / Κατηγορία 1
- Προσκολλητικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (αυτοπολυμεριζόμενο εξωστοματικά)

Αποχρώσεις

H0 0 (High Opacity)

Χρόνος εργασίας

Οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου. Αμέσως μετά τη χορήγηση του Multilink Hybrid Abutment από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, ισχύουν οι ακόλουθοι χρόνοι:

	Σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C ± 1 °C (73 °F ± 2 °F)
Χρόνος εργασίας	περ. 2 λεπτά
Χρόνος πολυμερισμού (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εργασίας)	περ. 7 λεπτά

Οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού μειώνονται σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ενώ αυξάνονται σε χαμηλότερες θερμοκρασίες.

Αναλογία ανάμειξης

Το Multilink Hybrid Abutment χορηγείται πάντοτε από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης στην ιδανική αναλογία.

Ενδείξεις

Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής:

Μόνιμη εξωστοματική συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου, οξειδίου ζirkονίου ή PMMA σε συγκολλούμενες βάσεις από τιτάνιο/χρώμα τιτανίου για την κατασκευή επιεμφυτευματικών υβριδικών αποκαταστάσεων για την αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αντενδείκνυται

- για ενδοστοματική συγκόλληση,
- εάν η προγραμματισμένη τεχνική εργασίας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί,
- σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας του ασθενούς σε συστατικά του Multilink Hybrid Abutment.

Περιορισμοί στη χρήση

Το Multilink Hybrid Abutment πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου για να υποβληθεί σε επεξεργασία. Χαμηλές ή χαμηλότερες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στη διανομή και ανάμειξη του υλικού και μπορεί να παρατείνουν τον χρόνο εργασίας και πολυμερισμού.

Παρενέργειες

Δεν είναι γνωστές συστηματικές παρενέργειες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε επιμέρους συστατικά.

Αλληλεπιδράσεις

- Φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, έλαιο γωλθερίας) αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση προϊόντων, π.χ. στοματοπλύματα και προσωρινές κόνιες, που περιέχουν τέτοιες ουσίες.
- Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού. Συνεπώς, το παρασκευασμένο δόντι δεν πρέπει να απολυμαίνεται με οξειδωτικούς παράγοντες.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Βαριούχος υάλος, Bis-EMA, οξείδιο του τιτανίου, τριφθορίδιο του υττερβίου, HEMA, Bis-GMA, UDMA, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Ba-Al-φθοριοπυριτικής υάλος, διοξείδιο του πυριτίου.

Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 36% κ.ό.

Μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών: μεταξύ 0,15 μm και 7,6 μm

2 Χρήση



Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε, επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Παρασκευή της συγκολλούμενης βάσης (π.χ. Viteo® Base Ti)



Η συγκολλούμενη βάση θα πρέπει να παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Η συγκολλούμενη βάση καθαρίζεται σε λουτρό υπερήχων ή με συσκευή ατμού και στη συνέχεια στεγνώνεται με ρεύμα αέρα.
- Η συγκολλούμενη βάση κοχλιώνεται σε εργαστηριακό ανάλογο.
- Η αποκατάσταση τοποθετείται στη συγκολλούμενη βάση και η σχετική θέση σημαδεύεται με αδιάβροχο μαρκadόρο. Αυτό διευκολύνει την επίτευξη της ορθής τελικής σχετικής θέσης, όταν συναρμολογούνται τα στοιχεία σε επόμενο στάδιο.
- Το προφίλ ανάδυσης της συγκολλούμενης βάσης δεν θα πρέπει να αμμοβολείται ή να τροποποιείται με οποιονδήποτε τρόπο!
- **Αν ο κατασκευαστής συστήνει να αμμοβολούνται οι επιφάνειες επαφής, τηρείτε την ακόλουθη διαδικασία:**
 - Εφαρμόστε σκληρό κερί χυτών για την προστασία του προφίλ ανάδυσης, αφού το υλικό αυτό μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα σε δεύτερο χρόνο.
 - Σφραγίστε επίσης το κανάλι της βίδας με κερί.
 - Αμμοβολήστε προσεκτικά την επιφάνεια της περιοχής συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο και μια συσκευή ατμού. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει σχολαστικά τυχόν υπολείμματα κεριού.
- Καθαρίστε τη βάση σε λουτρό υπερήχων ή με συσκευή ατμού και στη συνέχεια στεγνώστε με ρεύμα αέρα.
- Αφού καθαριστεί η επιφάνεια συγκόλλησης, δεν θα πρέπει να μολυνθεί σε καμία περίπτωση, διότι θα επηρεαστεί η συγκόλληση.
- Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα για τιτάνιο (π.χ. Monobond Plus) στις καθαρισμένες επιφάνειες συγκόλλησης και αφήστε το να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Αφού περάσει ο χρόνος αντίδρασης, στεγνώστε τα υπολείμματα με αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου.
- Σφραγίστε το κανάλι της βίδας με βύσμα από αφρώδες υλικό ή κερί.
- Η επιφάνεια συγκόλλησης δεν θα πρέπει να μολύνεται κατά τη διαδικασία.
- Αν χρησιμοποιείτε τη Viteo Base Ti, εισαγάγετε την καρφίδα Viteo Screw Channel Pin στο κανάλι της βίδας της βάσης από τιτάνιο. Η καρφίδα μπορεί να βραχυνθεί με νυστέρι.

2.2 Προετοιμασία των αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό διπυριτικού λίθιου (π.χ. IPS e.max® CAD/Press)

- Η κεραμική αποκατάσταση δεν θα πρέπει να αμμοβολείται, όταν προετοιμάζεται για τη συγκόλληση.
- Καθαρίστε την κεραμική αποκατάσταση σε λουτρό υπερήχων ή με συσκευή ατμού και στη συνέχεια στεγνώστε με ρεύμα αέρα.
- Αφού καθαριστεί η επιφάνεια συγκόλλησης, δεν θα πρέπει να μολυνθεί σε καμία περίπτωση, διότι θα επηρεαστεί η συγκόλληση.
- Μπορείτε να τοποθετήσετε κερί για την προστασία των εξωτερικών επιφανειών και των εφωαλμένων περιοχών.
- Υπάρχουν δύο επιλογές για την προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης:
 - α) Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης με υδροφθορικό οξύ 5% (IPS Ceramic Etching Gel) για 20 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε την επιφάνεια συγκόλλησης με άφθονο τρεχούμενο νερό και ακολούθως στεγνώστε με αέρα ελεύθερο ελαίου. Εφαρμόστε συγκολλητικό παράγοντα που περιέχει σιλάνιο (π.χ. Monobond Plus) στην καθαρισμένη επιφάνεια συγκόλλησης και αφήστε το να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Αφού περάσει ο χρόνος αντίδρασης, στεγνώστε τα υπολείμματα με αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου.
 - β) Εφαρμόστε το Monobond Etch & Prime® στην επιφάνεια συγκόλλησης χρησιμοποιώντας microbrush και τρίψτε το μέσα στην επιφάνεια για 20 δευτερόλεπτα. Αφήστε το να αντιδράσει για 40 επιπλέον δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά το Monobond Etch & Prime με νερό και στεγνώστε την αποκατάσταση με δυνατό ρεύμα αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

2.2.2 από οξείδιο ζirkονίου (ZrO₂)

- Για να διευκολύνετε τον χειρισμό της, προσαρμόστε την κεραμική αποκατάσταση σε συγκρατητήρα (π.χ. microbrush) πριν την αμμοβόληση.
- Προστατέψτε τις εξωτερικές επιφάνειες της κεραμικής αποκατάστασης με επικάλυψη κεριού.
- Για τον καλύτερο έλεγχο της αμμοβόλησης, χρωματίστε την επιφάνεια συγκόλλησης με ανεξίτηλο μαρκadόρο.
- Αμμοβολήστε προσεκτικά την επιφάνεια συγκόλλησης της κεραμικής αποκατάστασης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Καθαρίστε την κεραμική αποκατάσταση με συσκευή ατμού ή σε λουτρό υπερήχων.
- Αφού καθαριστεί η επιφάνεια συγκόλλησης, δεν θα πρέπει να μολυνθεί σε καμία περίπτωση, διότι θα επηρεαστεί η συγκόλληση.
- Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα για οξείδιο ζirkονίου (π.χ. Monobond® Plus) στις καθαρισμένες επιφάνειες συγκόλλησης και αφήστε το να αντιδράσει για 60 δευτερόλεπτα. Αφού περάσει ο χρόνος αντίδρασης, στεγνώστε τα υπολείμματα με αέρα ελεύθερο υγρασίας και ελαίου.

2.2.3 από PMMA (π.χ. Telio® CAD A16)

- Κατά την προετοιμασία για τη συγκόλληση με ρητινώδη κόνια, εφαρμόστε έναν παράγοντα προετοιμασίας με βάση MMA στην επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης Telio CAD. Για λεπτομερέστερες πληροφορίες ανατρέξτε επίσης στις Οδηγίες χρήσης του παράγοντα προετοιμασίας.



2.3 Συγκόλληση με Multilink Hybrid Abutment

- Έχετε τα καθαρισμένα και προετοιμασμένα επιμέρους στοιχεία (κεραμική αποκατάσταση, βάση συγκόλλησης τιτανίου) έτοιμα για συγκόλληση.
- **Η διαδικασία συγκόλλησης που ακολουθεί θα πρέπει να πραγματοποιείται γρήγορα και χωρίς διακοπή. Ο χρόνος εργασίας του Multilink Hybrid Abutment είναι περίπου 2 λεπτά στους 23 °C (± 1 °C).**
 - Ως γενικός κανόνας, ένα νέο ρύγχος ανάμειξης τοποθετείται στη σύριγγα Multilink Hybrid Abutment πριν από κάθε χρήση.
 - Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα Multilink Hybrid Abutment απευθείας από το ρύγχος ανάμειξης στην επιφάνεια συγκόλλησης της συγκολλούμενης βάσης και **στην επιφάνεια συγκόλλησης της κεραμικής αποκατάστασης ή της αποκατάστασης από PMMA.**
 - Αφήστε το ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης μέχρι την επόμενη χρήση. Η υπολειπόμενη κόνια πολυμερίζεται στο ρύγχος και λειτουργεί ως σφράγιση. Τοποθετήστε την αποκατάσταση πάνω στη βάση, έτσι ώστε οι ενδείξεις θέσης να είναι ευθυγραμμισμένες.
 - Πιέστε ελαφρά και ομοιόμορφα τα επιμέρους στοιχεία μεταξύ τους και ελέγξτε αν είναι ορθή η σχετική μεταξύ τους θέση (όριο συγκολλούμενης βάσης/αποκατάστασης).
 - Κατόπιν, πιέστε δυνατά τα στοιχεία μεταξύ τους για 5 δευτερόλεπτα.
 - Απομακρύνετε προσεκτικά τις περίσσειες από το κανάλι της βίδας με περιστροφικές κινήσεις, χρησιμοποιώντας, π.χ., microbrush ή πινελάκι.
- **Σημαντικό: Μην απομακρύνετε τις περίσσειες κόνιας κυκλωτερώς πριν ξεκινήσει ο πολυμερισμός, δηλ. 3 λεπτά μετά την ανάμειξη. Χρησιμοποιήστε κατάλληλο εργαλείο για τον σκοπό αυτό (π.χ., Le Cron). Ασφαλίστε τα στοιχεία στη θέση τους με ελαφρά πίεση.**
 - Εφαρμόστε γέλη γλυκερίνης (π.χ., Liquid Strip) στα όρια της συγκόλλησης για να μην σχηματιστεί ζώνη αναστολής του πολυμερισμού. Η γέλη γλυκερίνης πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή για να αποφευχθεί η ανάμειξή της με τη σύνθετη ρητίνη ή η εκτόπισή της. Η γέλη πρέπει να παραμείνει στο όριο συγκόλλησης έως ότου ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός.
 - Κατόπιν, αφήστε τη ρητινώδη κόνια να αυτοπολυμεριστεί πλήρως για 7 λεπτά.
- **Σημαντικό: Μην μετακινείτε τα επιμέρους στοιχεία μέχρι να πολυμεριστεί πλήρως το Multilink Hybrid Abutment. Ασφαλίστε τα στη θέση τους, χρησιμοποιώντας, π.χ., λαβίδα με διαμαντόκοκκους.**
 - Αφού ολοκληρωθεί ο αυτοπολυμερισμός, ξεπλύνετε τη γέλη γλυκερίνης με νερό.
 - **Στιβώστε προσεκτικά το όριο συγκόλλησης, χρησιμοποιώντας ελαστικά στιλβωσης με χαμηλή ταχύτητα (<5000 rpm), ώστε να αποφευχθεί υπερθέρμανση**
 - Απομακρύνετε τις περίσσειες κόνιας από το κανάλι της βίδας με κατάλληλα περιστροφικά εργαλεία.
 - Καθαρίστε την αποκατάσταση με ατμό.

3 Επισημάνσεις ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendlerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/elFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Αποφεύγετε κάθε επαφή των μη πολυμερισμένων υλικών με το δέρμα, τους βλεννογόνους και τα μάτια.
- Το απολυμέριστο υλικό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφράς μορφής, με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά. Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2–28 °C
- Φυλάσσετε τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης με το ρύγχος ανάμειξης συνδεδεμένο μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στις σύριγγες και στις συσκευασίες.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Αυτό το υλικό προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που σφειλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

Multilink® Hybrid Abutment

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental simantasyon kompoziti
(ağız dışında kendiliğinden sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

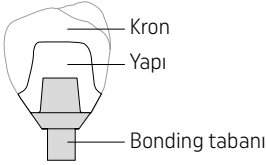


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

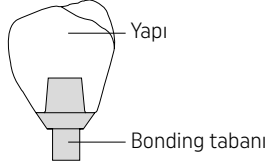
ivoclar

Türkçe

Hibrit abutment



Hibrit abutment kron



1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Tek diş eksikliklerinin ikamesi için implant destekli hibrit restorasyonlarının üretimine yönelik titanyum/titanyum alaşımdan yapılan bonding tabanları üzerinde lityum disilikat cam seramik, zirkonyum oksit veya PMMA'dan yapılan kalıcı ağız dışı bonding yapıları.

Hedef hasta grubu

Dental implantlı yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (hasta başında restorasyon üretimi)
- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Multilink® Hybrid Abutment, lityum disilikat cam seramik, zirkonyum oksit veya PMMA'dan yapılmış yapıların hibrit abutment ya da hibrit abutment kronların oluşturulması amacıyla titanyum/titanyum alaşımdan yapılmış bonding tabanları üzerinde kalıcı simantasyonunu sağlamak için geliştirilmiş, polimer bazlı dental yapıştırma kompozitidir (ağız dışı kendiliğinden sertleşen).

Teknik özellikler

ISO 4049'a göre sınıflandırma

- Tip 2 / Sınıf 1
- Polimer bazlı dental yapıştırma materyali (ağız dışında kendiliğinden sertleşen)

Renk Tonları

HO 0 (Yüksek Opaklık)

Çalışma süresi

Çalışma ve polimerizasyon süreleri ortam ısısına bağlıdır. Multilink Hibrit Abutment, otomiks şırıngadan sıkıldığı andan itibaren şu süreler geçerlidir:

	Oda sıcaklığında 23 °C ± 1 °C
Çalışma süresi	Yaklaşık 2 dk
Sertleşme süresi (çalışma süresi dahil)	Yaklaşık 7 dk

Çalışma ve sertleşme süreleri daha düşük sıcaklıklarda uzarken daha yüksek sıcaklıklarda kısalır.

Karıştırma oranı

Multilink Hibrit Abutment, otomiks şırıngadan sıkıldığından daima optimal karışım oranı elde edilmektedir.

Endikasyonlar

Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları:

Tek diş eksikliklerinin ikamesi için implant destekli hibrit restorasyonlarının üretimine yönelik titanyum/titanyum alaşımdan yapılan bonding tabanları üzerinde lityum disilikat cam seramik, zirkonyum oksit veya PMMA'dan yapılan kalıcı ağız dışı bonding yapıları.

Kontrendikasyonlar

Ürün şu durumlarda kontrendikedir

- intraoral yapıştırma için;
- belirtilen çalışma tekniği uygulanmıyorsa;
- hastanın Multilink Hybrid Abutment'in bileşenlerine karşı alerjik olduğu biliniyorsa.

Kullanım sınırlamaları

Multilink Hibrit Abutment oda sıcaklığında işlenmelidir. Düşük/daha düşük sıcaklıklar, malzemeyi dağıtma ve karıştırmada zorluğa neden olabilir ve çalışma ve sertleşme süresini uzatabilir.

Yan etkileri

Sistemik yan etkileri bilinmemektedir. Bireysel vakalarda bireysel bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (ör. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Bu nedenle, bu bileşenleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi ürünlerin 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.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Baryum camı, Bis-EMA, titanyum oksit, itterbiyum trilorür, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr karışık oksit, baryum alüminyum florosilikat camı, silikon dioksit

İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %36'dır. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü: 0,15 µm ile 7,6 µm arasındadır

2 Kullanımı



Daha ayrıntılı bilgi için Multilink Hibrit Abutment ile birlikte kullanılan ürünlerin kullanım talimatlarına da bakın.

2.1 Bonding tabanının (ör. Viteo® Base Ti) hazırlanması



Bonding tabanı, üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır.

- Bonding tabanı, bir ultrasonik banyo ya da buharlı temizleyicide temizlenir ve hava üflenerek kurutulur.
- Bonding tabanı, model analoga vidalanır.
- Yapı, bonding tabanı üzerine yerleştirilir ve görelî konum suya karşı dayanıklı bir kalemle işaretlenir. Bu da parçalar ileri bir aşamada birleştirildiğinde, doğru görelî son konumun elde edilmesini kolaylaştırır.
- Bonding tabanının ortaya çıkan profili herhangi bir şekilde darbeye maruz bırakılmamalı ya da değiştirilmemelidir!
- Üreticinin temas yüzeylerinin kumlanmasını önermesi durumunda aşağıdaki prosedürü izleyin:
 - Daha sonradan çıkarılması kolay olduğundan, ortaya çıkan profilin korunması amacıyla sert modelleme mumu uygulayın.
 - Vidalama kanalını da mumla kapatın.
 - Bonding alanı yüzeyini üreticinin talimatlarına göre dikkatlice kumlayın.
 - Temizlik için bir cihaz ve buhar püskürtme kullanın. Varsa mum kalıntısını titizlikle temizlediğinizden emin olun.
- Tabanı, bir ultrasonik banyo ya da buharlı temizleyicide temizleyin ve hava vererek kurutun.
- Bonding yüzeyi temizlendikten sonra, bağlantıyı etkileyeceği için herhangi bir kontaminasyona izin verilmemelidir.
- Temizlenen bonding yüzeylerine titanyuma uygun bir bonding (ör. Monobond Plus) uygulayın ve tepkimesi için 60 saniye bekleyin. Reaksiyon süresi sonrasında kalıntıları su ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- Vida kanalını, pelet veya mum ile kapatın.
- Bu süreçte, bonding yüzeyi kontamine edilmemelidir.
- Bir Viteo Base Ti kullanıyorsanız, Viteo Vida Kanalı Pimini, titanyum tabanın vida kanalına yerleştirin. Kanal Pimi bir neşter yardımıyla kısaltılabilir.

2.2 Yapıların hazırlanması

2.2.1 lityum disilikat cam seramikten yapılmış olanlar (ör. IPS e.max® CAD/Press)

- Simantasyona hazırlık sırasında seramik yapının darbe almaması sağlanmalıdır.
- Seramik yapıyı, bir ultrasonik banyo ya da buharlı temizleyicide temizleyin ve hava vererek kurutun.
- Bonding yüzeyi temizlendikten sonra, bağlantıyı etkileyeceği için herhangi bir kontaminasyona izin verilmemelidir.
- Dış yüzeylerin ve sırlı bölgelerin korunması için mum uygulanabilir.
- Bonding yüzeyinin hazırlanması için iki seçenek sunulmaktadır:
 - a) Bonding yüzeyi 20 saniye boyunca %5 oranda hidroflorik asit (IPS Ceramic etching gel) ile pürüzlendirin. Ardından, bonding yüzeyini akan su altında iyice durulayın ve yağ içermeyen hava ile kurutun. Temizlenen bonding yüzeylerine silan içeren bir bonding (ör. Monobond Plus) uygulayın ve tepkimesi için 60 saniye bekleyin. Reaksiyon süresi sonrasında kalıntıları su ve yağ içermeyen havayla kurutun.
 - B) Bonding yüzeyine bir mikro fırça ile Monobond Etch & Prime® uygulayın ve 20 saniye boyunca yüzey üzerinde ovalayın. Ardından, 40 saniye kadar maddenin reaksiyon göstermesini bekleyin. Daha sonra, Monobond Etch & Prime ürününü iyice durulayın ve restorasyonu güçlü bir su ve yağ içermeyen hava akışı ile yaklaşık 10 saniye boyunca kurutun.

2.2.2 zirkonyum oksitten (ZrO₂) yapılmış olanlar

- Kullanımın kolaylaştırılması için, seramik yüzeyi kumlamadan önce bir tutucuya (ör. mikro fırça) takın.
- Seramik yapının dış yüzeylerini mum kaplaması ile koruma altına alın.
- Kumlama prosedürünün daha iyi bir şekilde kontrol edilmesi için bonding yüzeyini kalıcı bir kalemle renklendirin.
- Seramik yapının yüzeyini üreticinin talimatlarına göre dikkatlice kumlayın
- Seramik yapıyı bir buharlı temizleyiciyle ya da ultrasonik banyoda temizleyin.
- Bonding yüzeyi temizlendikten sonra, bağlantıyı etkileyeceği için herhangi bir kontaminasyona izin verilmemelidir.
- Temizlenen bonding yüzeylerine zirkonyum oksite uygun bir bonding (ör. Monobond® Plus) uygulayın ve tepkimesi için 60 saniye bekleyin. Reaksiyon süresi sonrasında kalıntıları su ve yağ içermeyen havayla kurutun.

2.2.3 PMMA'dan yapılmış olanlar (ör. Telio® CAD A16)

- Adeziv simantasyon hazırlığı için Telio CAD yapının bonding yüzeyine MMA tabanlı, ışııkla sertleşen bir hazırlama maddesi uygulayın.
- Daha ayrıntılı bilgi için lütfen Hazırlama maddesinin kullanım talimatlarına da başvurun.

2.3 Multilink® Hibrit Abutment ile simantasyon

- Temizlenmiş ve hazırlanmış bileşenler (seramik yapı, titanyum bonding tabanı) simantasyona hazır hale getirin.
- **Daha sonraki simantasyon prosedürü hızla ve kesinti olmadan gerçekleştirilmelidir. Multilink Hibrit Abutmentin çalışma süresi, 23 °C (± 1 °C) yaklaşık 2 dakikadır.**
- Genel bir kural olarak, her kullanımdan önce Multilink Hibrit Abutment şırıngasına yeni bir karıştırma ucu takılır.
- Multilink Hibrit Abutment'ı ince bir katman halinde karıştırma ucundan doğrudan bonding tabanının bonding yüzeyine ve seramik veya PMMA yapının bonding yüzeyine uygulayın.
- Karıştırma ucunu bir sonraki kullanıma kadar otomik şırıngada bırakın. Kalan siman uça polimerize olur ve mühür işlevi görür.
- Yapıyı, taban üzerine konum işaretleri hizalanacak biçimde yerleştirin.
- Parçalara hafif ve eşit bir biçimde birbirine doğru bastırın ve bileşenlerin birbirleriyle pozisyonlarının (bonding tabanı ve yapı arasındaki geçiş) doğru olduğunu teyit edin.
- Daha sonra, bileşenleri 5 saniye süreyle sıkıca birbirine bastırın.
- Vida kanalındaki fazlalıkları dairesel hareketlerle, mikro fırça veya fırça gibi bir aletle dikkatlice giderin.
- **Önemli: Sertleştirme başlamadan, başka bir deyişle karıştırmadan sonra 3 dakika geçmeden çevresel fazla simanı gidermeyin. Bu amaç için uygun bir alet kullanın (ör. Le Cron). Bileşenleri hafif bir basınç uygulayarak yerinde tutun.**
- Bir inhibisyon katmanı oluşmasını önlemek için simantasyon birleşme noktasına gliserin jel (ör. Liquid Strip) uygulayın. Gliserin jel, bileşenle karışmasını veya bileşeni yerinden oynatmasını önlemek için dikkatlice uygulanmalıdır. Jel, polimerizasyon tamamlanana kadar simantasyon eklemesinde bırakılmalıdır.
- Daha sonra, kompozit siman 7 dakika süreyle otomatik olarak tamamen polimerize edilmeye bırakılır.
- **Önemli: Multilink Hibrit Abutment tamamen sertleşene kadar bileşenleri hareket ettirmeyin. Bunları elmas kaplamalı presel gibi bir aletle yerinde tutun.**
- Otomatik polimerizasyonun tamamlanmasının ardından, gliserin jeli suyla durulayın.
- **Simantasyon birleşme noktasını kauçuk polisaj aletleriyle aşırı ısınmayı önlemek üzere düşük hızda (<5.000 dev/dak) dikkatlice polisajlayın**
- Vida kanalındaki siman kalıntılarını uygun döner aletlerle dikkatlice giderin.
- Restorasyonu buharla temizleyin.

3 Güvenlik notları

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkilinizle temasa geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur.
- 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: 76152082ACEME003DZ

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur).
- Sertleşmemiş malzemelerin ciltle/mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesini önleyin.
- Sertleşmemiş materyal, hafif iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturunca 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 klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2–28 °C
- Automix şırıngayı kullanımdan sonra karıştırma ucu takılı şekilde saklayın.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.

Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. 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.

Multilink® Hybrid Abutment

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический материал для цементной фиксации (самоотверждение вне полости рта)

Rx ONLY

CE 0123



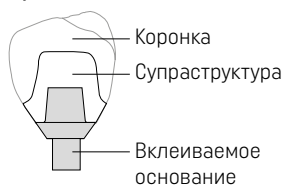
Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

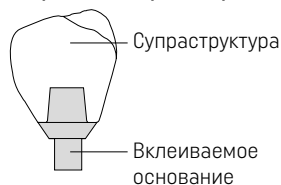
ivoclar

Русский

Гибридный абатмент



Гибридная опорная коронка



1 Целевое применение

Предназначение

Постоянная фиксация вне полости рта конструкций, изготовленных из стеклокерамики на основе дисиликата лития, оксида циркония или ПММА к клеиваемым основаниям из титана/титановых сплавов для изготовления гибридных реставраций с опорой на имплантаты для замены одиночных зубов.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты с имплантатами зубов

Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

- Стоматологи (изготовление реставраций в стоматологическом кабинете)
- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Multilink Hybrid Abutment полимерный стоматологический цемент (самоотверждение вне полости рта), разработанный для постоянной фиксации конструкций из стеклокерамики на основе дисиликата лития, оксида циркония или ПММА к клеиваемому основанию из титана/титановых сплавов для изготовления гибридных абатментов или гибридных опорных коронок.

Технические данные

Классификация согласно ISO 4049

- Тип 2/ Класс 1
- Полимерный стоматологический цемент для фиксации. (самоотверждение вне полости рта)

Цвета

Н0 0 (высокая опаковость)

Рабочее время

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

	При комнатной температуре 23 °C ± 1 °C
Рабочее время	Около 2 мин
Время полимеризации (включая рабочее время)	Около 7 мин

При более высокой температуре сокращается рабочее время и время полимеризации, при более низкой температуре они увеличиваются.

Пропорция смешивания

Multilink Hybrid Abutment дозируется из шприца всегда в оптимальном соотношении.

Показания

Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

Области применения:

Постоянная фиксация вне полости рта конструкций, изготовленных из стеклокерамики на основе дисиликата лития, оксида циркония или ПММА к клеиваемым основаниям из титана/титановых сплавов для изготовления гибридных реставраций с опорой на имплантаты для замены одиночных зубов.

Противопоказания

Продукт противопоказан:

- для интраорального применения;
- если невозможно применить предписанную технику работы;
- если известно, что у пациента аллергия на любые компоненты Multilink Hybrid Abutment.

Ограничения по применению

Используйте Multilink Hybrid Abutment при комнатной температуре. При более низкой температуре могут возникнуть трудности при извлечении и замещении материала, также может увеличиться рабочее время и время полимеризации.

Побочное действие

Системное побочное действие неизвестно. В отдельных случаях описываются аллергические реакции на отдельные компоненты.

Взаимодействие

- Фенольные вещества (например, эвгенол, грушанка) ингибируют полимеризацию. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например жидкостей для полоскания рта и временных цемента.
- Дезинфицирующие средства с окисляющим действием (например, пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать область препарирования окисляющими средствами.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Бариевое стекло, Bis-EMA, оксид титана, трифторид иттербия, HEMA, Bis-GMA, UDMA, смешанный оксид кремния и железа, бариево-алюминиевое фторосиликатное стекло, диоксид кремния

Общее содержание неорганических наполнителей составляет примерно 36 %.

Размер частиц неорганических наполнителей: 0,15–7,6 мкм.

2 Применение



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

2.1 Подготовка клеиваемого основания (например, Viteo® Base Ti)



Клеиваемое основание должно быть подготовлено в соответствии с инструкциями производителя.

- Почистите клеиваемое основание в ультразвуковой ванне или при помощи пароструйного аппарата, затем высушите струей воздуха.
- Вкрутите клеиваемое основание в аналог имплантата.
- Поместите супраструктуру на клеиваемое основание, отметьте относительное положение водостойкими чернилами. Это поможет в дальнейшем правильно установить конечное относительное положение, когда части будут соединены.
- Не подвергайте десневой профиль клеиваемого основания пескоструйной обработке или модифицированию любым другим методом!
- **Если производитель рекомендует, чтобы контактные поверхности были отпескоструены, то необходимо соблюдать следующую процедуру:**
 - Нанесите жесткий моделировочный воск, чтобы защитить десневой профиль, так как этот тип материала легко удаляется впоследствии.
 - Шахту винта также запечатайте воском.
 - Тщательно отшлифуйте область поверхности вклеивания в соответствии с инструкциями производителя.
 - Используйте инструмент для очистки и пароструй. Убедитесь в том, что остатки воска полностью удалены.
- Почистите клеиваемое основание в ультразвуковой ванне или при помощи пароструйного аппарата, затем высушите струей воздуха.
- Ни в коем случае не загрязняйте адгезивную поверхность после очистки, так как это может негативно повлиять на результаты фиксации.
- Нанесите подходящий праймер для титана (например, Monobond Plus) на очищенную адгезивную поверхность и оставьте для прохождения реакции на 60 секунд. После прохождения реакции высушите излишки при помощи струи воздуха, без примесей воды и масел.
- Закройте винтовой канал с помощью одноразовой губки или воска.
- Не загрязняйте адгезивную поверхность во время этого процесса.
- Если применяется Viteo Base Ti, вставьте винтовой штифт Viteo Screw Channel Pin в винтовой канал титанового основания. Длину винтового штифта можно уменьшить скальпелем.

2.2 Подготовка супраструктур

2.2.1 стеклокерамика из дисиликата лития (например, IPS e.max® CAD/Press)

- Не подвергайте керамическую супраструктуру пескоструйной обработке перед подготовкой к цементной фиксации.
- Почистите керамическую супраструктуру в ультразвуковой ванне или с помощью пароочистителя, затем высушите струей воздуха.
- Ни в коем случае не загрязняйте адгезивную поверхность после очистки, так как это может негативно повлиять на результаты фиксации.
- Можно использовать воск, чтобы защитить наружные поверхности и глазурованные участки.
- Есть два способа подготовки адгезивной поверхности:
 - a) Протравите адгезивную поверхность 5%-ой плавиковой кислотой (IPS Ceramic Etching Gel) в течение 20 сек. Затем тщательно промойте адгезивную поверхность водой, и просушите струей воздуха, без примесей масел. Нанесите силан-содержащий праймер (например, Monobond Plus) на очищенную адгезивную поверхность и подождите до прохождения реакции 60 сек. После этого, высушите излишки струей воздуха, без примесей воды или масел.
 - b) Нанесите Monobond Etch & Prime® при помощи микробрашика на адгезивную поверхность и втирайте в течение 20 сек. Подождите до прохождения реакции 40 секунд. Затем тщательно смойте Monobond Etch & Prime водой и высушите реставрацию сильной струей воздуха, без примесей воды и масел в течение примерно 10 секунд.

2.2.2 из оксида циркония (ZrO₂)

- Для того, чтобы облегчить обработку, керамическую супраструктуру прикрепляют к держателю (например, Microbrush) перед шлифовкой.
- Защитите лицевую поверхность керамической супраструктуры при помощи слоя воска.
- Для того, чтобы лучше контролировать процесс пескоструйной обработки, адгезивную поверхность можно покрасить при помощи водостойкого маркера.
- Аккуратно проведите пескоструйную обработку адгезивной поверхности керамической супраструктуры согласно инструкциям производителя.
- Почистите керамическую супраструктуру при помощи пароструйного аппарата или в ультразвуковой ванне.
- После очистки адгезивная поверхность больше не должна загрязняться ни при каких обстоятельствах, так как это может негативно повлиять на результаты фиксации.
- Нанесите подходящий праймер для оксида циркония (например, Monobond® Plus) на очищенную адгезивную поверхность и подождите до прохождения реакции 60 секунд.

2.2.3 из ПММА (например, Telio® CAD A16)

- Для подготовки к адгезивной фиксации, нанесите светоотверждаемый кондиционер на основе MMA на адгезивную поверхность супраструктуры Telio CAD.



Для более подробной информации обратитесь к инструкциям по применению кондиционера.

2.3 Цементная фиксация с помощью Multilink Hybrid Abutment

- Склеиваемые компоненты (керамическую супраструктуру, титановое клеиваемое основание) очистить и подготовить к цементной фиксации.
- **Последовательная цементная фиксация должна проводиться быстро и без перерывов. Рабочее время Multilink Hybrid Abutment составляет при 23 °C (± 1 °C) примерно 2 минуты.**
- Всегда перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на шприц Multilink Hybrid Abutment.
- Нанесите тонкий слой Multilink Hybrid Abutment прямо из смесительной насадки на адгезивную поверхность клеиваемого основания и **адгезивную поверхность керамической супраструктуры или структуры из ПММА.**
- Использованную смесительную насадку оставить на шприце до следующего использования. Оставшийся цемент полимеризуется в насадке и служит плотной крышкой.
- Супраструктуру расположить на основе таким образом, чтобы маркировки, выполненные ранее, находились друг над другом.
- При равномерном легком давлении прижать части друг к другу, проверяя положение контрольных маркировок (переход между клеиваемым основанием/супраструктурой).
- Затем плотно прижмите объекты друг к другу в течение 5 секунд.
- Осторожно удалите излишки из винтового канала вращательными движениями, например, с помощью микробрашика или кисточки.
- **Важная информация: Не удаляйте круглые излишки цемента перед началом полимеризации, т.е. не раньше 3 минут после замешивания. Используйте для этого подходящий инструмент (например, Le Cron).**
- **Зафиксируйте части на месте, слегка придавливая их.**
- Нанесите глицириновый гель (например, Liquid Strip) на цементный шов для предотвращения образования слоя, ингибированного кислородом. Осторожно нанесите глицириновый гель, чтобы он не смешался с материалом и не вытеснил его. Оставьте гель на цементном шве до завершения полимеризации.
- Далее, подождите до окончания автополимеризации композитного цемента в течение 7 минут.
- **Важная информация: Не двигайте части до завершения полимеризации Multilink Hybrid Abutment. Зафиксируйте их на месте с помощью пинцета с алмазным напылением.**
- После завершения автополимеризации смойте глицириновый гель водой.
- **Осторожно отполируйте цементный шов резиновыми инструментами для полировки при небольшом числе оборотов (< 5'000 об./мин.), чтобы избежать перегрева**
- Удалите все оставшиеся излишки цемента из винтового канала с помощью подходящих, вращающихся стоматологических инструментов.
- Очистите реставрацию при помощи пароструйного аппарата.

3 Техника безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com и с вашим уполномоченным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Условные обозначения символов: www.ivoclar.com/elfu.
- Свободная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый UDI-DI: 76152082ACEME003DZ.

Меры предосторожности

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

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать согласно соответствующим требованиям национального законодательства.

Остаточные риски

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

- Неудовлетворительное адгезивное соединение.

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2 - 28 °C
- После использования хранить шприцы с прикрепленным наконечником для смешивания.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на шприцах или упаковках.

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

5 Дополнительная информация

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

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Использование продукта строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в инструкциях.

Multilink® Hybrid Abutment

[pl] Instrukcja stosowania

Cement na bazie polimerów (samoutwardzalny, do zastosowania poza jamą ustną)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

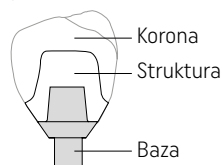


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

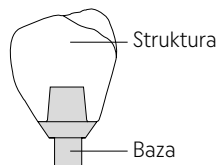
ivoclar

Polski

Łącznik hybrydowy



Korona hybrydowa



Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

Trwałe zewnątrzustne łączenie struktur wykonanych z dwukrzemianu litu, ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu lub PMMA na bazach wykonanych z tytanu/stopu tytanu do wytwarzania hybrydowych uzupełnień protetycznych wspartych na implantach w celu zastąpienia pojedynczych zębów.

Grupa docelowa pacjentów

Dorośli pacjenci z implantami dentystycznymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści (przygotowanie uzupełnień w gabinecie)
- Technicy stomatologiczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Multilink Hybrid Abutment to polimerowy kompozyt (zewnątrzustny) przeznaczony do trwałego cementowania struktur wykonanych z dwukrzemianu litu, ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu lub PMMA na bazach wykonanych ze stopu tytanu/tytanu w celu wykonania łączników hybrydowych lub koron hybrydowych.

Specyfikacja techniczna

Klasyfikacja zgodnie z ISO 4049

- Typ 2 / Klasa 1
- Materiał na bazie polimerów (samoutwardzalny, do zastosowania poza jamą ustną)

Kolory:

HO 0 (wysoka opakerowość)

Czas pracy

Czas pracy i utwardzania zależy od temperatury otoczenia. Po wyciśnięciu Multilink Hybrid Abutment ze strzykawki automix obowiązują następujące czasy:

	Temperatura pokojowa 23 °C ± 1 °C
Czas pracy	ok. 2 min
Czas utwardzania (łącznie z czasem pracy)	ok. 7 min

Czas pracy i utwardzania skraca się w wyższych temperaturach, a wydłuża w niższych.

Proporcje mieszania

Składniki Multilink Hybrid Abutment są zawsze dozowane ze strzykawki automix w optymalnym stosunku.

Wskazania

Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań:

Trwałe zewnątrzustne łączenie struktur wykonanych z dwukrzemianu litu, ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu lub PMMA na bazach wykonanych z tytanu/stopu tytanu do wytwarzania hybrydowych uzupełnień protetycznych wspartych na implantach w celu zastąpienia pojedynczych zębów.

Przeciwwskazania

Produkt jest przeciwwskazany

- do cementowania wewnątrzustnego;
- jeśli zalecana technika pracy nie jest możliwa;
- jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na składniki Multilink Hybrid Abutment.

Ograniczenia stosowania

Multilink Hybrid Abutment powinien być przetwarzany w temperaturze pokojowej. Niskie temperatury mogą powodować trudności w dozowaniu i mieszaniu materiału oraz wydłużać czas pracy i utwardzania.

Skutki uboczne

Ogólnoustrojowe działania nie są dotychczas poznane. W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na pojedyncze składniki materiału.

Interakcje

- Substancje fenolowe (np. eugenol, olejek goździkowy) hamują polimeryzację materiałów złożonych. Dlatego też należy unikać stosowania materiałów zawierających te substancje (np. cementów tymczasowych lub płynów do płukania jamy ustnej).
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu. Z tego powodu nie należy stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawki samomieszącej.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Szkło barowe, Bis-EMA, tlenek tytanu, trifluorek iterbu, HEMA, Bis-GMA, UDMA, tlenek mieszaniny Si-Zr, szkło fluorokrzemianowe barowo-glinowe, dwutlenek krzemu.

Całkowita objętość nieorganicznych wypełniaczy wynosi ok. 38 %. Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 do 7,6 µm.

2 Zastosowanie



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się również z instrukcjami stosowania produktów stosowanych w połączeniu z Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Przygotowanie bazy (np. Viteo® Base Ti)



Baza tytanowa powinna być przygotowana zgodnie z instrukcjami producenta.

- Baza jest czyszczona w kąpeli ultradźwiękowej lub za pomocą myjki parowej, a następnie suszona powietrzem.
- Baza jest przykręcona do modelu analogowego.
- Konstrukcja jest umieszczana na bazie, a względna pozycja jest zaznaczana wodoodpornym pisakiem. Ułatwia to uzyskanie prawidłowego względnego położenia końcowego, gdy części są montowane na późniejszym etapie.
- Profil wytłaniania bazy nie może być poddawany piaskowaniu ani modyfikowany w żaden sposób!
- **Jeśli producent zaleca piaskowanie powierzchni łączenia, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:**
 - Nałóż twardy wosk modelarski, aby zabezpieczyć profil wytłaniania, ponieważ ten rodzaj materiału jest później łatwy do usunięcia.
 - Uszczelnij woskiem również kanał śruby.
 - Ostrożnie oczyść powierzchnię łączenia zgodnie z instrukcjami producenta.
 - Do czyszczenia należy używać odpowiedniego narzędzia i strumienia pary. Upewnij się, że pozostałości wosku zostały dokładnie usunięte.
- Baza jest czyszczona w kąpeli ultradźwiękowej lub za pomocą myjki parowej, a następnie suszona powietrzem.
- Po oczyszczeniu powierzchni łączącej nie wolno jej w żadnym wypadku zanieczyszczać, ponieważ mogłoby to pogorszyć jakość połączenia.
- Nałożyć odpowiedni system łączący do tytanu (np. Monobond Plus) na oczyszczone powierzchnie wiążące i pozostawić na 60 s. Po upływie czasu reakcji osuszyć pozostałe resztki powietrzem wolnym od wody i oleju.
- Uszczelnić kanał śrubowy za pomocą pianki lub wosku.
- Powierzchnia łączenia nie może zostać zanieczyszczona w trakcie procesu.
- W przypadku korzystania z bazy Viteo Base Ti należy włożyć trzpień kanału śruby Viteo do kanału śruby bazy tytanowej. Trzpień kanału śruby można skrócić za pomocą skalpela.

2.2 Przygotowanie struktur

2.2.1 Struktury wykonane z ceramiki szklanej na bazie dwukrzemianu litu (np. IPS e.max® CAD/Press)

- Struktura ceramiczna nie może być poddawana piaskowaniu, gdy jest przygotowywana do cementowania.
- Baza jest czyszczona w kąpeli ultradźwiękowej lub za pomocą myjki parowej, a następnie suszona powietrzem.
- Po oczyszczeniu powierzchni łączącej nie wolno jej w żadnym wypadku zanieczyszczać, ponieważ mogłoby to pogorszyć jakość połączenia.
- Wosk może być stosowany w celu ochrony powierzchni zewnętrznych lub powierzchni glazurowanych.
- Istnieją dwie opcje przygotowania powierzchni łączenia:
 - a) Wytraw powierzchnię łączącą 5% kwasem fluorowodorowym (żel trawiący IPS Ceramic) przez 20 s. Następnie dokładnie spłucz powierzchnię łączącą pod bieżącą wodą i osusz ją powietrzem wolnym od oleju. Nałóż środek wiążący zawierający silan (np. Monobond Plus) na oczyszczoną powierzchnię wiążącą i pozostaw na 60 s. Po upływie czasu reakcji osusz pozostałości powietrzem wolnym od wody i oleju.
 - b) Nałóż Monobond Etch & Prime® na powierzchnię wiążącą za pomocą mikropędzelka i wcieraj w powierzchnię przez 20 s. Pozostaw na kolejne 40 s. Następnie dokładnie spłucz Monobond Etch & Prime wodą i osusz uzupełnienie silnym strumieniem powietrza wolnego od wody i oleju przez około 10 sekund.

2.2.2 Struktury wykonane z tlenku cyrkonu (ZrO₂)

- Dla ułatwienia, należy przymocować strukturę ceramiczną do uchwytu (np. mikroszczotki) przed piaskowaniem.
- Zewnętrzne powierzchnie struktury ceramicznej należy zabezpieczyć powłoką wosku.
- Aby lepiej kontrolować procedurę piaskowania, należy pokolorować powierzchnię klejenia trwałym markerem.
- Ostrożnie oczyścić powierzchnię klejenia struktury ceramicznej zgodnie z instrukcjami producenta.

- Wyczyść strukturę ceramiczną za pomocą myjki parowej lub w kąpeli ultradźwiękowej.
- Po oczyszczeniu powierzchni łączącej nie wolno jej w żadnym wypadku zanieczyszczać, ponieważ mogłoby to pogorszyć jakość połączenia.
- Nałożyć odpowiedni system łączący do tlenku cyrkonu (np. Monobond® Plus) na oczyszczone powierzchnie wiążące i pozostawić na 60 s. Po upływie czasu reakcji osuszyć pozostałości powietrzem wolnym od wody i oleju.

2.2.3 Struktury wykonane z PMMA (np. Telio® CAD A16)

- Przygotowując się do cementowania adhezyjnego, nałóż światłoutwardzalny płyn na bazie MMA na powierzchnię łączącą struktury Telio CAD.



Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w instrukcji stosowania monomeru.

2.3 Cementowanie za pomocą Multilink Hybrid Abutment

- Oczyszczone i kondycjonowane elementy (struktura ceramiczna, tytanowa baza wiążąca) należy przygotować do cementowania.
- **Późniejsza procedura cementowania musi być przeprowadzona szybko i bez przerw. Czas pracy Multilink Hybrid Abutment wynosi około 2 minut w temperaturze 23 °C (± 1 °C).**
- Zasadniczo przed każdym użyciem, na strzykawkę Multilink Hybrid Abutment należy założyć nową końcówkę mieszającą.
- Nałóż cienką warstwę Multilink Hybrid Abutment bezpośrednio ze strzykawki mieszającej na powierzchnię łączącą tytanowej bazy i powierzchnię łączącą struktury ceramicznej.
- Pozostaw końcówkę mieszającą na strzykawce automix do następnego użycia. Pozostały cement polimeryzuje w końcówce i działa jako uszczelnienie.
- Umieść konstrukcję na podstawie w taki sposób, aby oznaczenia pozycji były wyrównane.
- Lekko i równomiernie dociśnij elementy do siebie i sprawdź ich prawidłowe położenie względem siebie (przejście między bazą a strukturą ceramiczną).
- Następnie mocno dociśnij elementy do siebie przez 5 sekund.
- Ostrożnie usuń nadmiar w kanale śruby, np. za pomocą szczoteczki microbrush lub pędzla, ruchem obrotowym.
- **Ważne: Nie należy usuwać nadmiaru cementu przed rozpoczęciem utwardzania, tj. 3 minuty po wymieszaniu. Do tego celu należy użyć odpowiedniego narzędzia (np. Le Cron). Przytrzymaj elementy na miejscu, lekko je dociskając.**
- Nałóż żel glicerynowy (np. Liquid Strip) na linię cementu, aby zapobiec tworzeniu się warstwy inhibicyjnej. Żel glicerynowy należy nakładać ostrożnie, aby uniknąć zmieszania go z kompozytem lub jego wyparcia. Żel należy pozostawić na połączeniu cementowym do momentu zakończenia polimeryzacji.
- Następnie cement kompozytowy pozostawia się do całkowitej autopolimeryzacji w ciągu 7 minut.
- **Ważne: Nie należy przemieszczać elementów do czasu całkowitego utwardzenia Multilink Hybrid Abutment. Przytrzymaj je w miejscu, używając np. pęsety z powłoką diamentową, aby zapobiec ich przemieszczaniu się.**
- Po zakończeniu autopolimeryzacji spłukać żel glicerynowy wodą.
- **Ostrożnie poleruj linię cementu gumkami do polerowania, małą prędkością (< 5000 obr./min), aby uniknąć przegrzania.**
- Usuń wszelkie pozostałości cementu w kanale śruby za pomocą odpowiednich narzędzi.
- Czyszczenie parowe uzupełnienia.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualne instrukcje użytkowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com).
- Należy unikać kontaktu materiału Materiały ze skórą, błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany materiał może działać drażniąco i powodować reakcję nadwrażliwości na metakrylany
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie zobowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Znane są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania 2-28 °C
- Po użyciu strzykawkę automix należy przechowywać z założoną końcówką mieszającą.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.

Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Multilink® Hybrid Abutment

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni cementni material na osnovi polimera
(za ekstraoralno samostrjevanje)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

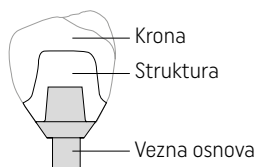


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

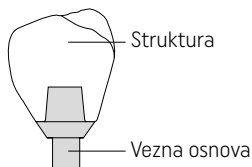
ivoclar

Slovenščina

Hibridni opornik



Hibridna oporna krona



1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Ekstraoralno trajno vezivo struktur iz steklo-keramike iz litijevega disilikata, cirkonijevega oksida ali PMMA na veznih osnovah iz titana/titanove zlitine za izdelavo z vsadki podprtih hibridnih restavracij za nadomestilo posameznih zob.

Ciljna skupina pacientov

Odrasli pacienti z zobnimi vsadki

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (izdelava restavracij na mestu obravnavanja)
- Laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Hibridni opornik Multilink je zobni kompozit za sprijemanje (za ekstraoralno samostrjevanje), zasnovan za trajno cementiranje struktur iz steklo-keramike iz litijevega disilikata, cirkonijevega oksida ali PMMA na veznih osnovah iz titana/titanove zlitine za izdelavo hibridnih opornikov ali hibridnih opornih kron.

Tehnične specifikacije

Klasifikacija v skladu s standardom ISO 4049

- Tip 2/razred 1
- Zobozdravstveni material za sprijemanje na osnovi polimera (za ekstraoralno samostrjevanje)

Odtenki

VP 0 (visoka opaciteta)

Čas obdelave

Časi obdelave in strjevanja so odvisni od temperature okolja. Ko hibridni opornik Multilink nanese z brizgo za samodejno mešanje, so časi naslednji:

	Pri sobni temperaturi 23 °C ± 1 °C
Čas obdelave	pribl. 2 minuti
Čas strjevanja (vključno s časom obdelave)	pribl. 7 minut

Časi obdelave in strjevanja se skrajšajo pri višjih temperaturah, medtem ko se pri nižjih temperaturah podaljšajo.

Mešalno razmerje

Hibridni opornik Multilink se z brizgo za samodejno mešanje vedno nanaša v optimalnem razmerju.

Indikacije

Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja uporabe:

Ekstraoralno trajno vezivo struktur iz steklo-keramike iz litijevega disilikata, cirkonijevega oksida ali PMMA na veznih osnovah iz titana/titanove zlitine za izdelavo z vsadki podprtih hibridnih restavracij za nadomestilo posameznih zob.

Kontraindikacije

Izdelek je kontraindiciran

- za intraoralno lepljenje;
- če ni mogoče uporabiti predpisane delovne tehnike;
- če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino kompozita Multilink Hybrid Abutment

Omejitve uporabe

Hibridni opornik Multilink obdelujte pri sobni temperaturi. Nižje temperature lahko povzročijo težje mešanje in nanos materiala ter podaljšajo čas obdelave in strjevanja.

Neželeni učinki

Sistemiški neželeni učinki niso znani. V posameznih primerih je prišlo do alergijske reakcije na posamezne sestavine.

Medsebojno učinkovanje

- Fenolne snovi (npr. evgenol, olje zelenke) zavirajo polimerizacijo, zato se je treba izogibati uporabi izdelkov, ki vsebujejo te sestavine (npr. ustne vode in začasni cementi).
- Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja. Preparacije torej ne razkužujte z oksidativnimi sredstvi.

Klinični koristi

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Barijevo steklo, Bis-EMA, titanov oksid, iterbijev trifluorid, HEMA, Bis-GMA, UDMA, mešani oksid Si-Zr, barij-aluminij fluorosilikatno steklo, silicijev dioksid

Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša približno 36 volumskih odstotkov. Velikost delcev anorganskih polnil: od 0,15 do 7,6 µm

2 Uporaba



Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj s hibridnim opornikom Multilink.

2.1 Priprava vezne osnove (npr. Viteo® Base Ti)



Vezno osnovo pripravite v skladu z navodili proizvajalca.

- Vezno osnovo očistite v ultrazvočni kopeli ali s parnim čistilnikom, nato pa osušite s pihanim zrakom.
- Vezna osnova se privije na modelni analog.
- Strukturo namestite na vezno osnovo, ustrezen položaj pa označite z vodoodpornim pisalom. Tako lažje dosežete pravilni končni položaj, ko se deli pozneje sestavljajo.
- Profila nastanka vezne osnove nikakor ne smete peskati ali spreminjati!
- **Če proizvajalec priporoča, da kontaktne površine peskate, upoštevajte naslednji postopek:**
 - Uporabite vosek za trdo modeliranje za zaščito profila nastanka, saj je to vrsto materiala kasneje lažje odstraniti.
 - Tudi vijačni kanal zatesnite z voskom.
 - Vezno površino previdno peskajte v skladu z navodili proizvajalca.
 - Za čiščenje uporabite instrument in parni curek. Prepričajte se, da ste pazljivo odstranili vse ostanke voska.
- Vezno osnovo očistite v ultrazvočni kopeli ali s parnim čistilnikom, nato pa osušite s pihanim zrakom.
- Pazite, da vezne površine po očiščenju ne kontaminirate, saj to oslabi vez.
- Na očiščene vezne površine nanesite primerno vezivo za titan (npr. Monobond Plus) in počakajte 60 sekund, da začne učinkovati. Nato z zrakom, ki ni vlažen ali masten, osušite vse ostanke.
- Vijačni kanal zatesnite s penasto kroglico ali voskom.
- Pri tem pazite, da ne kontaminirate vezne površine.
- Če uporabljate Viteo Base Ti, zatič vijačnega kanala Viteo vstavite v vijačni kanal titanove osnove. Zatič kanala lahko skrajšate s skalpelom.

2.2 Priprava struktur

2.2.1 Staklo-keramika iz litijevega disilikata (npr. IPS e.max® CAD/Press)

- Keramične strukture med pripravo za cementiranje ne smete peskati.
- Keramično strukturo očistite v ultrazvočni kopeli ali s parnim čistilnikom, nato pa osušite s pihanim zrakom.
- Pazite, da vezne površine po očiščenju ne kontaminirate, saj to oslabi vez.
- Z voskom lahko zaščitite zunanje površine in zastekljena območja.
- Vezno površino lahko pripravite na dva načina:
 - a) Vezno površino 20 sekund jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (gel IPS Ceramic Etching Gel). Nato vezno površino temeljito sperite pod tekočo vodo in jo osušite z nemastnim zrakom. Na očiščene vezne površine nanesite vezivo, ki vsebuje silan (npr. Monobond Plus), in počakajte 60 sekund, da začne učinkovati. Nato z zrakom, ki ni vlažen ali masten, osušite vse ostanke.
 - b) Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime® na vezno površino in ga vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund. Nato sredstvo Monobond Etch & Prime temeljito sperite z vodo in restavracijo sušite z močnim zračnim curkom, ki ni vlažen in masten, približno 10 sekund.

2.2.2 Cirkonijev oksid (ZrO₂)

- Za lažje ravnanje keramično strukturo pred peskanjem pritrdite na držalo (npr. mikroščetka).
- Zunanje površine keramične strukture je treba zaščititi s premazom iz voska.
- Za boljši nadzor nad postopkom peskanja vezno površino pobarvajte z alkoholnim flomastrom.
- Vezno površino keramične strukture previdno peskajte v skladu z navodili proizvajalca.
- Keramično strukturo očistite s parnim čistilnikom ali v ultrazvočni kopeli.
- Pazite, da vezne površine po očiščenju ne kontaminirate, saj to oslabi vez.
- Na očiščene vezne površine nanesite primerno vezivo za titan (npr. Monobond Plus) in počakajte 60 sekund, da začne učinkovati. Nato z zrakom, ki ni vlažen ali masten, osušite vse ostanke.

2.2.3 PMMA (npr. Telio® CAD A16)

- Med preparacijo za vezavo s cementom nanesite na vezno površino strukture Telio CAD kondicioner na osnovi MMA, ki se strjuje s svetlobo.
-  Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo kondicionerja.

2.3 Cementiranje s hibridnim opornikom Multilink

- Očiščene in kondicionirane komponente (keramična struktura, vezna osnova iz titana) imejte pripravljene za cementiranje.
- **Postopek cementiranja je treba izvesti hitro in brez prekinitev. Čas obdelave hibridnega opornika Multilink je pribl. 2 minuti pri 23 °C (± 1 °C).**
- V splošnem se pred vsako uporabo na brizgo hibridnega opornika Multilink pritrdi nova mešalna konica.
- Z mešalno konico nanesite tanek sloj hibridnega opornika Multilink neposredno na vezno površino vezne osnove in **vezno površino keramične strukture ali strukture PMMA**.
- Mešalno konico pustite na brizgi za samodejno mešanje do naslednje uporabe. Preostali cement v konici se polimerizira in deluje kot tesnilo.
- Strukturo namestite na osnovo, tako da so oznake položajev poravnane.
- Dele narahlo in enakomerno stisnite skupaj ter preverite pravilen položaj komponent (prehod med vezno osnovo in strukturo).
- Nato tesno stisnite komponente skupaj in držite 5 sekund.
- S krožnimi gibi pazljivo odstranite odvečno snov v vijačnem kanalu (npr. z mikroščetko ali krtačo).
- **Pomembno: Krožnega odvečnega cementa ne odstranjujte pred začetkom strjevanja, tj. 3 minute po mešanju. Za ta namen uporabite ustrezen instrument (npr. Le Cron). Z rahlim pritiskom pridržite komponente na mestu.**
- Na cementirni spoj nanesite glicerinski gel (npr. Liquid Strip), da preprečite nastajanje inhibicijskega sloja. Glicerinski gel nanesite previdno, da se ne zmeša s kompozitom ali ga izpodrine. Gel pustite na cementirnem spoju, dokler se polimerizacija ne zaključi.
- Nato počakajte, da kompozitni cement v celoti samodejno polimerizira (do 7 minut).
- **Pomembno: Komponent ne premikajte, dokler se hibridni opornik Multilink povsem ne strdi. Pridržite jih na mestu, na primer z diamantno prevlečeno pinceto.**
- Ko je samodejna polimerizacija končana, sperite glicerinski gel z vodo.
- **Cementirni spoj previdno polirajte z gumijastimi pripomočki za poliranje pri nizki hitrosti (< 5000 vrt./min.), da ne pride do pregrevanja.**
- Ostanke cementa v vijačnem kanalu odstranite z ustreznimi vrtljivimi instrumenti.
- Restavracijo očistite s paro.

3 Varnostne opombe

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorni pristojni organ v vaši državi.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/elfu
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu družbe Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega materiala s kožo, sluznico in očmi.
- Nestrjen material ima lahko dražilni učinek in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije glede odstranjevanja

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- Okvara adhezivne vezi

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura shranjevanja je 2–28 °C.
- Po uporabi shranite brizgo za samodejno mešanje s pritrjeno mešalno konico.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah in embalaži.

Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali predpisanega področja uporabe, ne prevzemamo odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Multilink® Hybrid Abutment

[hr] Upute za uporabu

Dentalni cementni materijal na bazi polimera (izvanoralno samopolimerizirajući)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

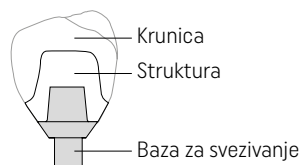


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

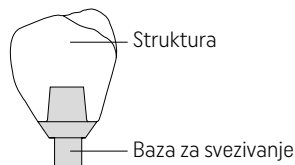
ivoclar

Hrvatski

Hibridni abutment



Hibridna abutment krunica



1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Trajno ekstraoralno svezivanje struktura napravljenih od litij-disilikatne staklokeramike, cirkonijeva oksida ili PMMA-a na bazama za svezivanje od titanija/titanijeve legure za izradu hibridnih nadomjestaka koji se postavljaju na implantate za zamjenu pojedinačnih zubi.

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (izrada nadomjestaka u ordinaciji)
- Dentalni tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Multilink Hybrid Abutment je dentalni kompozitni cement na bazi polimera (ekstraoralno samopolimerizirajući) za trajno cementiranje struktura od litij-disilikatne staklokeramike, cirkonijeva oksida ili PMMA na baze za svezivanja od titanija/titanijeve legure kod izrade hibridnih abutmenta ili hibridnih abutment krunica.

Tehničke specifikacije

Klasifikacija prema standardu ISO 4049

- Tip 2 / klasa 1
- Dentalni cementni materijal na bazi polimera (ekstraoralno samopolimerizirajući)

Boje

HO 0 (visoka neprozirnost)

Vrijeme obrade

Vremena obrade i polimerizacije ovise o temperaturi okoline. Kad se Multilink Hybrid Abutment istisne iz štrcaljke za automatsko miješanje, primjenjuju se sljedeća vremena:

	Pri sobnoj temperaturi 23 °C ± 1 °C (73 °F ± 2 °F)
Vrijeme obrade	pribl. 2 min
Vrijeme polimerizacije (uključujući vrijeme obrade)	pribl. 7 min

Vremena obrade i polimerizacije skraćuju se pri višim temperaturama, a produljuju se pri nižim temperaturama.

Omjer miješanja

Multilink Hybrid Abutment se uvijek istiskuje u optimalnom omjeru iz štrcaljke za automatsko miješanje.

Indikacije

Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene:

Trajno ekstraoralno svezivanje struktura napravljenih od litij-disilikatne staklokeramike, cirkonijeva oksida ili PMMA-a na bazama za svezivanje od titanija/titanijeve legure za izradu hibridnih nadomjestaka koji se postavljaju na implantate za zamjenu pojedinačnih zubi.

Kontraindikacije

Proizvod je kontraindiciran

- za intraoralno cementiranje;
- ako nije moguće primijeniti predviđenu tehniku;
- ako su poznate alergije pacijenta na bilo koji sastavni dio proizvoda Multilink Hybrid Abutment.

Ograničenja primjene

Multilink Hybrid Abutment treba se obrađivati pri sobnoj temperaturi. Niže temperature mogu uzrokovati poteškoće kod istiskivanja i miješanja materijala te mogu produljiti vrijeme obrade i polimerizacije.

Nuspojave

Nisu poznate sistemske nuspojave. U pojedinačnim slučajevima zabilježene su alergijske reakcije na određene komponente.

Interakcije

- Fenolne tvari (npr. eugenol, ulje zimzelena) inhibiraju polimerizaciju. Stoga se mora izbjegavati primjena proizvoda koji sadrže te komponente, npr. tekućina za ispiranje usta i privremenih cemenata.
- Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces polimerizacije. Stoga ne dezinficirajte preparaciju oksidacijskim sredstvima.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Barijevo staklo, Bis-EMA, titanijev oksid, iterbij trifluorid, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr miješani oksid, barij-aluminijsko fluorosilikatno staklo, silicijev dioksid

Ukupan sadržaj anorganskih punila iznosi pribl. 36 % volumnog udjela. Veličina čestice anorganskih punila: između 0,15 µm i 7,6 µm

2 Primjena



Za detaljnije informacije pogledajte upute za uporabu proizvoda korištenih u kombinaciji s materijalom Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Priprema baze za svezivanje (npr. Viteo® Base Ti)



Bazu za svezivanje treba pripremiti u skladu s uputama proizvođača.

- Baza za svezivanje čisti se u ultrazvučnoj kupelji ili čistačem na paru, a potom suši ispuhivanjem zraka.
- Baza za svezivanje pričvršćena je vijkom na analogni model.
- Struktura se postavlja na bazu za svezivanje, a relativni se položaj označava voodopornim flomasterom. To olakšava dostizanje ispravnog relativnog krajnjeg položaja kada su dijelovi sastavljeni u kasnijoj fazi.
- Izlazni profil na baze za svezivanje ne smije se pjeskariti ili modificirati na bilo koji način!
- **Ako proizvođač preporučuje da se dodirne površine pjeskare, uzmite u obzir sljedeći postupak:**
 - Nanesite tvrdi vosak za modeliranje da bi se zaštitio izlazni profil, budući da je ovu vrstu materijala jednostavno kasnije ukloniti.
 - Također zapečatite voskom kanal za vijak.
 - Pažljivo ispjeskarite površinu područja za svezivanje u skladu s uputama proizvođača.
 - Za čišćenje upotrijebite instrument i mlaz pare. Obavezno temeljito uklonite ostatke voska.
- Očistite bazu u ultrazvučnoj kupelji ili čistačem na paru, a potom osušite ispuhivanjem zraka.
- Nakon što se vezivna površina očisti, ona se ni pod kojim okolnostima ne smije onečistiti jer bi to moglo narušiti vezu.
- Nanesite prikladno vezivno sredstvo za titanij (npr. Monobond Plus) na očišćene vezivne površine i pustite da djeluje 60 s. Nakon isteka vremena reakcije, ostatak osušite zrakom bez primjese vode i ulja.
- Vijčani kanal zapečatite pjenastim kuglicama ili voskom.
- Vezivna površina ne smije biti kontaminirana tijekom postupka.
- Ako koristite Viteo Base Ti, umetnite Viteo kolčić za vijčani kanal u kanal za vijak titanijeve baze. Kolčić za kanal može se skratiti skalpelom.

2.2 Priprema struktura

2.2.1 izrađene od litij-disilikatne staklokeramike (npr. IPS e.max® CAD/Press)

- keramička struktura ne smije se pjeskariti dok se priprema za cementiranje.
- Očistite keramičku strukturu u ultrazvučnoj kupelji ili čistačem na paru, a potom osušite ispuhivanjem zraka.
- Nakon što se vezivna površina očisti, ona se ni pod kojim okolnostima ne smije onečistiti jer bi to moglo narušiti vezu.
- Vosak se može nanijeti kako bi se zaštitile vanjske površine i glazirana područja.
- Dvije su mogućnosti pripreme vezivne površine:
 - a) Jetkajte vezivnu površinu s 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (IPS Ceramic gel za jetkanje) u trajanju od 20 sekundi. Potom temeljito isperite vezivnu površinu tekućom vodom i osušite je zrakom bez primjese ulja. Nanesite vezivno sredstvo koje sadrži silan (npr. Monobond Plus) na očišćene vezivne površine i pustite da djeluje 60 s. Nakon isteka vremena reakcije, ostatak osušite zrakom bez primjese vode i ulja.
 - b) Pomoću mikročеткице nanesite Monobond Etch & Prime® na vezivnu površinu i utrljavajte u trajanju od 20 sekundi. Ostavite da djeluje narednih 40 sekundi. Zatim temeljito isperite Monobond Etch & Prime vodom te sušite restauraciju jakim mlazom zraka bez vode i ulja približno 10 sekundi.

2.2.2 izrađene od cirkonijeva oksida (ZrO₂)

- Da bi se olakšalo rukovanje, pričvrstite keramičku strukturu na držač (npr. mikročеткицу) prije pjeskarenja.
- Zaštitite vanjske površine keramičke strukture voštanim premazom.
- Da bi se bolje kontrolirao postupak pjeskarenja, obojite vezivnu površinu trajnim markerom.
- Vezivnu površinu keramičke strukture pažljivo pjeskarite u skladu s uputama proizvođača.
- Očistite keramičku strukturu čistačem na paru ili u ultrazvučnoj kupelji.
- Nakon što se vezivna površina očisti, ona se ni pod kojim okolnostima ne smije onečistiti jer bi to moglo narušiti vezu.
- Nanesite prikladno vezivno sredstvo za cirkonijev oksid (npr. Monobond Plus) na očišćene vezivne površine i pustite da djeluje 60 s. Nakon isteka vremena reakcije, ostatak osušite zrakom bez primjese vode i ulja.

2.2.3 izrađene od PMMA (npr. Telio® CAD A16)

- Kao pripremu za adhezijsko cementiranje, nanesite svjetlosno polimerizirajuće sredstvo za kondicioniranje na temelju MMA-a na vezivnu površinu Telio CAD strukture.
-  Za više informacija pogledajte upute za uporabu sredstva za kondicioniranje.

2.3 Cementiranje s materijalom Multilink Hybrid Abutment

- Očišćene i kondicionirane komponente (keramička struktura, baza za svezivanje od titanija) pripremite za cementiranje.
- **Daljnji postupak cementiranja mora se provesti brzo i bez prekida. Vrijeme obrade Multilink Hybrid Abutment kompozitnog cementa je približno 2 min. pri 23 °C (± 1 °C).**
- Kao općenito pravilo, novi vrh za miješanje pričvršćuje se na Multilink Hybrid Abutment štrcaljku prije svake uporabe.
- Nanesite tanki sloj materijala Multilink Hybrid Abutment izravno iz vrha za miješanje na vezivnu površinu baze za svezivanje i vezivnu površinu keramičke ili PMMA strukture.
- Ostavite vrh za miješanje na štrcaljki za miješanje do sljedeće uporabe. Preostali cement polimerizira se u vrhu i funkcionira kao čep.
- Postavite strukturu na bazu na način da su poravnate oznake položaja.
- Pritisnite dijelove lagano i jednoliko te provjerite ispravan relativni položaj komponenti (prijelaz između baze za svezivanje/strukture).
- Nakon toga, čvrsto pritišćite komponente 5 sekundi.
- Višak u vijčanom kanalu pažljivo uklonite s, npr. mikročеткиcom ili četkicom koristeći kružne pokrete.
- **Važno: Višak se ne smije ukloniti prije nego što započne polimerizacija, odnosno 3 minute nakon miješanja. Za tu svrhu koristite prikladan instrument (npr. Le Cron). Laganim pritiskom držite komponente na mjestu.**
- Na cementni spoj nanesite glicerinski gel (npr. Liquid Strip) kako bi se spriječilo stvaranje inhibicijskog sloja. Glicerinski gel mora se pažljivo nanositi kako bi se izbjeglo njegovo stapanje s ili pomicanje kompozita. Gel se mora ostaviti na cementnom spoju dok se polimerizacija ne dovrši.
- Zatim ostavite kompozitni cement da se u potpunosti automatski polimerizira u trajanju od 7 minuta.
- **Važno: Komponente se ne smiju pomicati dok se Multilink Hybrid Abutment potpuno ne polimerizira. Držite ih na mjestu s pomoću npr. pincete obložene dijamantima.**
- Kada automatska polimerizacija završi, vodom isperite glicerinski gel.
- **Cementni spoj treba pažljivo polirati gumenim polirerima pri niskoj brzini (< 5,000 rpm) kako bi se izbjeglo pregrijavanje**
- Svaki cementni višak koji se nalazi u vijčanom kanalu uklonite odgovarajućim rotirajućim instrumentima.
- Nadomjestak očistite parom.

3 Sigurnosne napomene

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn putem internetske stranice: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elfu
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Izbjegavajte dodir nopolimeriziranog materijala s kožom/sluznicom i očima.
- Nopolimerizirani materijal može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2 – 28 °C
- Nakon uporabe, pohranite štrcaljku za automatsko miješanje s pričvršćenim nastavkom za miješanje.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na štrcaljkama i ambalaži.

Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je namijenjen isključivo za stomatološku primjenu. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

Multilink® Hybrid Abutment

[cs] Návod k použití

Dentální fixační materiál na bázi polymerů
(extraorálně samotuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

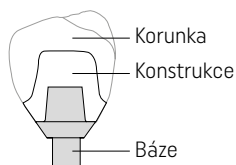


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

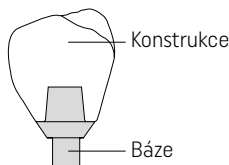
ivoclar

Česky

Hybridní abutment



Hybridní abutmentová korunka



1 Určené použití

Určený účel

Definitivní extraorální upevňování konstrukcí vyrobených z lithium disilikátové sklokeramiky, oxidu zirkoničitého nebo PMMA na bázi z titanu/titanových slitin určených pro zhotovení hybridních náhrad nesených implantáty pro náhradu jednotlivých zubů.

Cílová skupina pacientů

Dospělí pacienti se zubními implantáty

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři (výroba náhrad v zubní ordinaci)
- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Multilink Hybrid Abutment je dentální upevňovací kompozitum na bázi polymerů (extraorální samovytvřování), určené k definitivnímu cementování struktur vyrobených z lithium disilikátové sklokeramiky, oxidu zirkoničitého nebo PMMA na bázi z titanu/titanových slitin určených pro zhotovení hybridních abutmentů nebo hybridních abutmentových korunek.

Technické specifikace

Klasifikace podle ISO 4049

- Typ 2 / třída 1
- Dentální upevňovací materiál na bázi polymerů (extraorální samovytvřování)

Odstíny

H0 0 (vysoká opacita)

Doba zpracování

Doba zpracování a doba vytvrzování závisí na okolní teplotě. Jakmile se Multilink Hybrid Abutment vytlačí z automix stříkačky, platí následující časy:

	Při pokojové teplotě 23 °C ± 1 °C
Doba zpracování	cca 2 min
Doba vytvrzení (včetně doby zpracování)	cca 7 min

Doby zpracování a vytvrzení se mohou zkracovat při vyšších teplotách, a naopak prodlužovat při nižších teplotách.

Míchací poměr

Multilink Hybrid Abutment se vždy dávákuje ze samomíchací stříkačky v optimálním poměru.

Indikace

Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití:

Definitivní extraorální upevňování konstrukcí vyrobených z lithium disilikátové sklokeramiky, oxidu zirkoničitého nebo PMMA na bázi z titanu/titanových slitin určených pro zhotovení hybridních náhrad nesených implantáty pro náhradu jednotlivých zubů.

Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován

- pro intraorální tmelení;
- pokud nelze použít stanovenou techniku zpracování;
- pokud je známo, že pacient je alergický na složky přípravku Multilink Hybrid Abutment.

Omezení použití

Multilink Hybrid Abutment je třeba zpracovávat při pokojové teplotě. Nízké (či nižší) teploty mohou způsobit potíže s dávkováním a mísením materiálu, a také prodlužovat doby zpracování a vytvrzení.

Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné systémové vedlejší účinky. V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na jednotlivé složky.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol, libavkový olej) inhibují polymeraci. Proto je nutno vyvarovat se používání přípravků obsahujících tyto složky, např. ústních vod a provizorních cementů.
- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování. Proto přípravek nedezinfikujte pomocí oxidačních činidel.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Barnaté sklo, Bis-EMA, oxid titaničitý, trifluorid ytterbia, HEMA, Bis-GMA, UDMA, směsný oxid Si-Zr, fluorosilikátové sklo s obsahem barya a hliníku, oxid křemičitý

Celkový obsah anorganických plniv činí cca 36 obj. %.

Velikost primárních částic anorganických plniv: v rozmezí 0,15 až 7,6 µm

2 Použití



Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně s Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Příprava báze (např. Viteo® Base Ti)



Bázi je třeba připravit podle pokynů výrobce.

- Báze se očistí v ultrazvukové lázni nebo parní čističkou, a poté se vysuší proudem vzduchu.
- Báze se našroubuje na analog na modelu.
- Struktura se umístí na bázi a příslušná poloha se označí voděodolným značkovacím perem. Je tak snazší udržet správnou relativní konečnou pozici při sestavování jednotlivých částí v pozdější fázi.
- Oblast krčkové linie na bázi se nesmí pískovat ani jinak upravovat!
- **Pokud výrobce doporučuje opískování kontaktních ploch, dodržujte následující postup:**
 - Z důvodu ochrany krčkové linie se na tuto oblast nanese tvrdý modelační vosk, protože tento typ materiálu se později snadno odstraní.
 - Voskem se zapečetí také přístupový kanál ke šroubku.
 - Vazebný povrch báze opatrně opískujte podle pokynů výrobce.
 - Pro očištění použijte vhodný nástroj a parní čističku. Zkontrolujte, že jste důsledně odstranili veškeré zbytky vosku.
- Očistěte bázi pomocí ultrazvukové nebo parní čističky, a poté ji vysušte proudem vzduchu.
- Po vyčištění nesmí být vazebná plocha za žádných okolností kontaminována, neboť by to mohlo vést k selhání vazby.
- Na očištěné vazebné plochy aplikujete vhodný vazebný prostředek na titan (např. Monobond Plus) a nechte působit po dobu 60 s. Po uplynutí reakční doby vysušte přebytek proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.
- Přístupový otvor ke šroubku zapečete pěnovou peletkou nebo voskem.
- V průběhu tohoto procesu nesmí dojít ke kontaminaci vazebné plochy.
- Pokud používáte Viteo Base Ti, zaved'te do kanálu pro šroub v titanové základně Viteo Screw Channel Pin. Kanálový pin lze zkrátit skalpelem.

2.2 Příprava struktur

2.2.1 zhotovených ze sklokeramiky na bázi lithium disilikátu (např. IPS e.max® CAD/Press)

- Při přípravě na cementování se nesmí keramická struktura pískovat.
- Očistěte keramickou strukturu v ultrazvukové lázni nebo parní čističkou, a poté ji vysušte proudem vzduchu.
- Po vyčištění nesmí být vazebná plocha za žádných okolností kontaminována, neboť by to mohlo vést k selhání vazby.
- Pro ochranu vnějších a glazovaných povrchů lze nanést vosk.
- Vazebné povrchy lze připravit dvěma způsoby:
 - a) Leptejte vazebnou plochu 5% gelem kyseliny fluorovodíkové (IPS Ceramic Etching Gel) po dobu 20 sekund. Pak vazebnou plochu důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a následně vysušte proudem vzduchu bez příměsi oleje. Na očištěnou vazebnou plochu aplikujete vazebný prostředek s obsahem silanu (např. Monobond Plus) a nechte působit po dobu 60 s. Po uplynutí reakční doby vysušte přebytek proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.
 - B) Na vazebnou plochu aplikujte mikroštetčkou Monobond Etch & Prime® a po dobu 20 sekund jej vtírejte do povrchu. Nechte reagovat dalších 40 s. Poté Monobond Etch & Prime důkladně opláchněte vodou a náhradu vysušte silným proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje po dobu cca 10 sekund.

2.2.2 zhotovených z oxidu zirkoničitého (ZrO₂)

- Z důvodu lepší manipulace nasad'te keramickou strukturou před pískováním na držák (např. mikrobrush).
- Vnější plochy keramické struktury chraňte nanesením vrstvy vosku.
- Z důvodu lepší kontroly nad pískováním je možné vazebný povrch obarvit popisovačem.
- Obezpečte opískujte vazebný povrch keramické struktury podle pokynů výrobce.
- Očistěte keramickou strukturu parní čističkou nebo v ultrazvukové lázni.
- Po očištění nesmí být vazebná plocha za žádných okolností kontaminována, neboť by to mohlo vést k selhání vazby.
- Na očištěné vazebné plochy aplikujete vhodný vazebný prostředek pro oxid zirkoničitý (např. Monobond® Plus) a nechte reagovat po dobu 60 s. Po uplynutí reakční doby zbytek vysušte proudem vzduchu bez příměsi vody a oleje.

2.2.3 zhotovených z PMMA (např. Telio® CAD A16)

- Při přípravě pro adhezivní cementaci aplikujte na vazebnou plochu struktury zhotovené z Telio CAD vhodný světlem tuhnutí kondicionér.



Podrobnější informace najdete také v návodu k použití přípravku na kondicionování.

2.3 Cementace s Multilink Hybrid Abutment

- Pro cementaci si připravte vyčištěné a kondicionované komponenty (keramickou strukturu, titanovou bázi).
- **Následný postup cementace musí být proveden rychle a plynule. Doba zpracování Multilink Hybrid Abutment je přibližně 2 min. při teplotě 23 °C (± 1 °C).**
- Platí obecná zásada, že před každým použitím se na stříkačku Multilink Hybrid Abutment nasazuje nová míchací kanyla.
- Aplikujte tenkou vrstvu Multilink Hybrid Abutment přímo z míchací kanyly na vazebný povrch báze a **keramické nebo PMMA struktury**.
- Míchací kanylu ponechte na automix stříkačce až do dalšího použití. Zbytek cementu v kanyle zpolymeruje a funguje jako uzávěr.
- Strukturu umístěte na základnu tak, aby polohovací značky byly v zákrytu.
- Obě části lehce a rovnoměrně přitlačte k sobě a zkontrolujte správnou relativní polohu obou částí (přechod mezi bází a strukturou).
- Následně obě části po dobu 5 sekund těsně přitlačte k sobě.
- Opatrně odstraňte přebytek materiálu v kanálu pro šroubek, např. krouživými pohyby mikrobrushu nebo štetčku.
- **Důležité: Přebytky se nesmí odstraňovat před začátkem tuhnutí, tj. 3 minuty po smíchání. Za tímto účelem použijte vhodný nástroj (např. Le Cron). Části udržujte na místě lehkým přitlakem.**
- Na cementační spoj naneste glycerinový gel (např. Liquid Strip), aby se zamezilo vytvoření inhibiční vrstvy. Glycerinový gel je nutno nanášet opatrně, aby se předešlo jeho smísení s kompozitem nebo jeho vytlačení. Gel je nutno ponechat na cementačním spoji až do dokončení polymerace.
- Poté se po dobu 7 minut nechá proběhnout samopolymerace kompozitního cementu.
- **Důležité: Částmi nehýbejte, dokud nebude Multilink Hybrid Abutment zcela vytvrzený. Přidržujte je na místě např. pomocí diamantové pinzety.**
- Po dokončení samopolymerace opláchněte glycerinový gel vodou.
- **Opatrně vyleštěte cementační spoj gumovými leštičicemi nástroji při nízké rychlosti (< 5 000 ot/min), aby se zamezilo přehřívání**
- Pomocí vhodných rotačních nástrojů odstraňte veškeré zbytky cementu v kanálu pro šroubek.
- Náhradu opárujte.

3 Bezpečnostní upozornění

- V případě závažných incidentů souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Varování

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

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování 2–28 °C
- Po použití uchovávejte automix stříkačku s nasazenou míchací kanylou.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí uvedené expirace.
- Expirace: viz údaje na stříkačkách a obalech.

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

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Materiál byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržáním návodu nebo uvedeně oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování materiálu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

Multilink® Hybrid Abutment

[sk] Návod na použitie

Zubná polymérová tmeliaca hmota
(extraorálne samovytvrdzovanie)

Rx ONLY

C € 0123

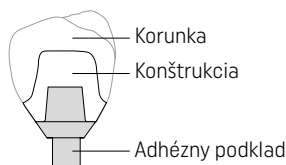
Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

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

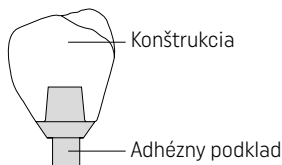
ivoclar

Slovensky

Hybridný abutment



Korunka hybridného abutmentu



1 Určené použitie

Účel použitia

Trvalé extraorálne spojenie štruktúr vyrobených z lítium-disilikátovej sklokeramiky, oxidu zirkónia alebo PMMA na adhéznych podkladoch vyrobených z titánu, resp. zliatiny titánu na výrobu hybridných náhrad podporených implantátmi na náhradu jednotlivých zubov.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi

Zamýšľaní používateľa/speciálne školenie

- Zubní lekári (výroba náhrad „pri zubárskom kresle“)
- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Speciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Multilink Hybrid Abutment je polymérový zubný tmeliaci kompozit (extraorálne samovytvrdzovanie) určený na trvalú cementáciu konštrukcií vyrobených z lítium-disilikátovej sklokeramiky, oxidu zirkoničitého alebo PMMA na adhéznych podkladoch z titánu, resp. titánovej zliatiny, na výrobu hybridných abutmentov alebo hybridných koruniek abutmentov.

Technické špecifikácie

Klasifikácia podľa normy ISO 4049

- Typ 2/Trieda 1
- Zubná polymérová tmeliaca hmota (extraorálne samovytvrdzovanie)

Odtiene

HO 0 (vysoká nepriehľadnosť)

Čas spracovania

Časy spracovania a vytvrdzovania závisia od teploty okolia. Po aplikovaní prípravku Multilink Hybrid Abutment zo striekačky s automatickým miešaním platia nasledujúce časy:

	Pri izbovej teplote 23 °C ± 1 °C
Čas spracovania	pribl. 2 min
Čas vytvrdzovania (vrátane času spracovania)	pribl. 7 min

Čas spracovania a čas vytvrdzovania sa pri vyšších teplotách skracujú a pri nižších teplotách sa predlžujú.

Pomer zmiešavania

Multilink Hybrid Abutment sa vždy dávkuje zo striekačky s automatickým miešaním v optimálnom pomere.

Indikácie

Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia:

Trvalé extraorálne spojenie štruktúr vyrobených z lítium-disilikátovej sklokeramiky, oxidu zirkónia alebo PMMA na adhéznych podkladoch vyrobených z titánu, resp. zliatiny titánu na výrobu hybridných náhrad podporených implantátmi na náhradu jednotlivých zubov.

Kontraindikácie

Kontraindikácie tohto výrobku

- intraorálne tmelenie,
- ak nie je možné použiť predpísanú techniku spracovania,
- pri preukázanej alergii pacienta na niektorú zo zložiek materiálu Multilink Hybrid Abutment.

Obmedzenia použitia

Multilink Hybrid Abutment sa spracováva pri izbovej teplote. Nízke (nižšie) teploty môžu spôsobiť problémy pri dávkovaní a miešaní materiálu a predĺžiť čas spracovania a vytvrdzovania.

Vedľajšie účinky

Systémové vedľajšie účinky nie sú známe. V individuálnych prípadoch boli hlásené alergické reakcie na jednotlivé zložky.

Interakcie

- Fenolové zlúčeniny (napr. olej zo zimol'uba okoličitého, eugenol) inhibujú polymerizáciu. Z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa použitiu výrobkov obsahujúcich tieto zlúčeniny, napr. prípravkov na vyplachovanie úst a dočasných cementov.
- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu reagovať s iniciačným systémom, čo môže zhoršiť proces vytvrdzovania. Preparovaný zub preto nedezinfikujte oxidačnými činidlami.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Báriové sklo, Bis-EMA, oxid titaničitý, trifluorid yterbitý, HEMA, Bis-GMA, UDMA, zmiešaný oxid Si-Zr, bárnato-hlinito-fluorosilikátové sklo, oxid kremičitý

Celkový obsah anorganického plniva je pribl. 36 obj. %.
Veľkosť častíc anorganických plnív: od 0,15 µm do 7,6 µm

2 Používanie



Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie výrobkov používaných s prípravkom Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Preparácia adhézneho podkladu (napr. Viteo® Base Ti)



Adhézny podklad sa musí preparovať podľa pokynov výrobcu.

- Adhézny podklad sa vyčistí v ultrazvukovom kúpeli alebo parným čističom a následne sa vysuší prúdom vzduchu.
- Adhézny podklad sa priskrutkuje na modelový analóg.
- Konštrukcia sa umiestni na adhézny podklad a vzájomná poloha sa označí vode odolným perom. Uľahčí to zachovanie správnej vzájomnej konečnej polohy po zostavení komponentov v neskoršej fáze.
- Vystupujúci profil adhézneho podkladu sa nesmie pieskovať ani žiadnym spôsobom upravovať!
- **Ak výrobca odporúča opieskovať kontaktné povrchy, treba dodržiavať nasledovný postup:**
 - Na ochranu vystupujúceho profilu použite tvrdý modelovací vosk, pretože sa dá neskôr ľahko odstrániť.
 - Voskom utesnite aj skrutkový kanál.
 - Povrch adhézneho podkladu opatrne opieskujte podľa pokynov výrobcu.
 - Na čistenie použite nástroj a prúd pary. Dôkladne odstráňte všetky zvyšky vosku.
- Základ vyčistíte v ultrazvukovom kúpeli alebo parným čističom a vysušte ho prúdom vzduchu.
- Po vyčistení nesmie byť adhézny povrch za žiadnych okolností kontaminovaný, pretože by to zhoršilo kvalitu spoja.
- Na vyčistené adhézne plochy naneste vhodný spojovací prostriedok na titán (napr. Monobond Plus) a nechajte 60 sekúnd reagovať. Po čase reakcie vysušte vzduchom bez vody a oleja.
- Kanálik na skrutku utesnite penovou peletou alebo voskom.
- Adhézny povrch sa pri tomto postupe nesmie kontaminovať.
- Ak používate Viteo Base Ti, vložte do kanálika na skrutku titánového podkladu čap skrutkovacieho kanálika Viteo. Čap do kanálika sa dá skrátiť skalpelom.

2.2 Preparácia konštrukcií

2.2.1 zhotovených z lítium-disilikátovej sklokeramiky (napr. IPS e.max® CAD/Press)

- Keramická konštrukcia sa pri príprave na cementáciu nesmie pieskovať.
- Titánový adhézny podklad vyčistíte v ultrazvukovom kúpeli alebo parným čističom a vysušte ho prúdom vzduchu.
- Po vyčistení nesmie byť adhézny povrch za žiadnych okolností kontaminovaný, pretože by to zhoršilo kvalitu spoja.
- Na ochranu vonkajších povrchov a glazovaných oblastí sa môže použiť vosk.
- Existujú dve možnosti preparácie adhézneho podkladu:
 - a) Adhézny povrch 20 sekúnd naleptávajú 5 % kyselinou fluorovodíkovou (IPS Ceramic Etching Gel). Následne adhézny povrch dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom bez obsahu oleja. Na vyčistenú adhéznú plochu sa nanese spojivo obsahujúce silán (napr. Monobond Plus) a nechá sa 60 sekúnd reagovať. Po čase reakcie vysušte vzduchom bez vody a oleja.
 - b) Monobond Etch & Prime naneste na adhézny povrch mikroštetcom a 20 s ho vtierajte do povrchu. Nechajte reagovať ďalších 40 s. Potom dôkladne opláchnite Monobond Etch & Prime vodou a vysušte náhradou silným prúdom vzduchu bez obsahu vody a oleja približne 10 sekúnd.

2.2.2 vyrobené z oxidu zirkoničitého (ZrO₂)

- Na uľahčenie manipulácie sa keramická konštrukcia pred pieskovaním pripevní na držiak (napr. mikroštetec).
- Vonkajšie povrchy keramickej konštrukcie chráňte voskom.
- V záujme lepšej kontroly pieskovania môžete adhézny povrch zafarbiť permanentným značkovačom.
- Adhézny povrch keramickej konštrukcie dôkladne opieskujte podľa pokynov výrobcu.
- Keramická konštrukcia sa vyčistí parným čističom alebo v ultrazvukovom kúpeli.
- Po vyčistení nesmie byť adhézny povrch za žiadnych okolností kontaminovaný, pretože by to zhoršilo kvalitu spoja.
- Na vyčistené adhézne plochy naneste vhodný spojovací prostriedok na oxid zirkoničitý (napr. Monobond® Plus) a nechajte 60 sekúnd reagovať. Po čase reakcie vysušte vzduchom bez vody a oleja.

2.2.3 vyrobené z PMMA (napr. Telio® CAD A16)

- Pri príprave na adhéznú cementáciu naneste kondicionér na báze MMA vytvrdzujúci svetlo na adhéznú plochu konštrukcie Telio CAD.
-  Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie kondicionéra.

2.3 Cementácia pomocou Multilink Hybrid Abutment

- Vyčistené a upravené komponenty (keramická konštrukcia, titánový adhézny podklad) pripravte na cementáciu.
- **Následná cementácia sa musí vykonať rýchlo a bez prerušení. Čas spracovania Multilink Hybrid Abutment je pribl. 2 min. pri 23 °C (± 1 °C).**
- Všeobecne platí, že pred každým použitím sa na striekačku s prípravkom Multilink Hybrid Abutment pripojí nová miešacia špička.
- Na adhézny povrch adhézneho základu a na **adhézny povrch keramickej konštrukcie alebo konštrukcie PMMA** naneste tenkú vrstvu Multilink Hybrid Abutment priamo z miešacej špičky.
- Ponechajte miešaciu špičku na automatickej zmiešavacej striekačke až do ďalšieho použitia. Zvyšný cement v špičke polymerizuje a slúži ako tesnenie.
- Konštrukciu nasadzte na podklad tak, aby sa zarovnali značky polohy.
- Komponenty zľahka a rovnomerne pritlačte k sebe a skontrolujte správnu relatívnu polohu (prechod medzi podkladom a keramickou konštrukciou).
- Komponenty potom pevne pritlačte k sebe na 5 sekúnd.
- Prebytočnú hmotu v kanáliku na skrutku starostlivo odstráňte krúživými pohybmi, napr. mikroštetcom alebo štetcom.
- **Dôležité upozornenie: Pred začiatkom vytvrdzovania, t. j. 3 minúty po zmiešaní, neodstraňujte kruhovú prebytočnú hmotu. Na tento účel použite vhodný nástroj (napr. Le Cron). Komponenty pridržierte na mieste, použite mierny prítlak.**
- Na cementačný spoj naneste glycerínový gél (napr. Liquid Strip), aby sa predišlo vytvoreniu inhibičnej vrstvy. Glycerínový gél sa musí nanášať opatrne, aby sa predišlo jeho zmiešaniu s kompozitom alebo vytlačeniu kompozitu. Gél sa musí ponechať na cementačnom spoji až do úplnej polymerizácie.
- Následne sa kompozitný cement nechá 7 minút samovoľne úplne polymerizovať.
- **Dôležité upozornenie: Komponenty nepresúvajte, kým hmota Multilink Hybrid Abutment úplne nevytvrdne. Pridržierte ich na mieste, napríklad pinzetou potiahnutou diamantom.**
- Po dokončení samovoľnej polymerizácie opláchnite glycerínový gél vodou.
- **Opatrne preleštite cementačný spoj gumovými leštičkami pri nízkych otáčkach (< 5000 ot/min), aby sa predišlo prehriatiu**
- Odstráňte všetky zvyšky cementu z kanálika na skrutku vhodnými rotačnými nástrojmi.
- Náhradu vyčistíte parou.

3 Bezpečnostné poznámky

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovej lokalite spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nepolymerizovanej hmoty s pokožkou, sliznicou a očami.
- Nevytvrdená hmota môže spôsobiť mierne podráždenie a senzibilizáciu voči metakrylátom.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Skladovacia teplota 2 – 28 °C
- Po použití skladujte automatickú zmiešavaciu striekačku s nasadeným miešacím hrotom.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozrite si údaje na injekčných striekačkách a na baleniach.

Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Táto hmota bola vyvinutá len na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody spôsobené nedodržaním návodu na použitie alebo predpísanej oblasti aplikácie. Používateľ je zodpovedný za testovanie materiálu ohľadom jeho vhodnosti a použitia na akýkoľvek účel, ktorý nie je výslovne uvedený v návode na použitie.

Multilink® Hybrid Abutment

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati ragasztóanyag (extraorális, önkötő)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

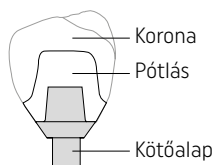


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

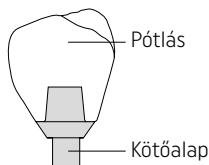
ivoclar

Magyar

Hibrid felépítmény



Hibridfelépítmény-korona



1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Lítium-diszilikát üvegkerámiából, cirkónium-oxidból vagy PMMA-ból készült pótlások tartós extraorális ragasztása titán/titán ötvözetből készült ragasztóalapokra implantátummal támogatott hibrid fogpótlások készítéséhez, szülő fogak pótlására.

Célcsoport

Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok (egy fázisban történő [chairside] fogpótláskészítés)
- Fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítás)
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Multilink Hybrid Abutment egy polimer alapú fogászati lúgosító kompozit (extraorálisan önkötő), amely lítium-diszilikát üvegkerámia, cirkónium-oxid vagy PMMA pótlások tartós beragasztására, hibrid felépítmények vagy hibridfelépítmény-koronák titánból vagy titánötvözetből készült kötőalapokra történő elkészítése során.

Műszaki specifikációk

Az ISO 4049 szabvány szerinti osztályozás

- II. típus / 1. osztály
- Polimer alapú fogászati ragasztóanyag (extraorális, önkötő)

Árnyalatok

HO 0 (Nagyon áttetsző)

Megmunkálási idő

A megmunkálási és kötési idő a környezeti hőmérséklettől függ. Miután megtörtént a Multilink Hybrid Abutment kiadagolása az automix fecskendőből, a következő időtartamok alkalmazandók:

	Szobahőmérsékleten: 23 °C ± 1 °C
Megmunkálási idő	kb. 2 perc
Kötési idő (beleértve a megmunkálási időt)	kb. 7 perc

A megmunkálás és kötési időtartamok magasabb hőmérséklet esetén rövidebbé, míg alacsonyabb hőmérséklet esetén hosszabbá válnak.

Keverési arány

A Multilink Hybrid Abutment mindig az optimális arányban van adagolva az automix fecskendőben.

Javaslatok

Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei:

Lítium-diszilikát üvegkerámiából, cirkónium-oxidból vagy PMMA-ból készült pótlások tartós extraorális ragasztása titán/titán ötvözetből készült ragasztóalapokra implantátummal támogatott hibrid fogpótlások készítéséhez, szülő fogak pótlására.

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt

- ha a ragasztás szájon belül történik;
- ha az előírt kivitelezési technika nem alkalmazható;
- ha ismert, hogy a páciens allergiás a Multilink Hybrid Abutment bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

A Multilink Hybrid Abutmenttel szobahőmérsékleten kell dolgozni. Az alacsony(abb) hőmérséklet miatt nehezebbé válhat az anyag adagolása és keverése, a megmunkálás és kötési idő pedig meghosszabbodhat.

Mellékhatások

Szisztémás mellékhatások eddig nem ismertek. Egyedi esetekben jelentettek individuális komponensekkel szembeni allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok (pl. eugenol, wintergreen-olaj) megakadályozzák a polimerizációt. Következésképpen az ezen komponenseket tartalmazó termékek (pl. szájbőlítők és ideiglenes ragasztókompozitok) használatát kerülni kell.
- Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a polimerizációt. Ezért a preparációt tilos oxidálószerekkel fertőtleníteni.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

Báriumüveg, etoxilált biszfenol-A-dimetakrilát, titán-oxid, itterbium-trifluorid, 2-hidroxietil-metakrilát, biszfenol-A-glicidil-metakrilát, uretán-dimetakrilát, szilícium-cirkónium kevert oxid, bárium-alumínium-fluorszilikát üveg, szilícium-dioxid

A szerves töltőanyagok teljes térfogata kb. 36 tf%.

A szerves töltőanyagok részecskemérete: 0,15–7,6 µm

2 Használat



A részletesebb információt megnézheti a Multilink Hybrid Abutmenttel együtt használt termékek használati utasításában.

2.1 Ragasztási felület (pl. Viteo® Base Ti) előkészítése



Az előkészítés során kövesse a gyártó utasításait.

- Tisztítsa meg a felszínt ultrahangos kádban vagy gőzzel, majd levegővel szárítsa meg.
- A kötőalap a modell analóghoz van csavarozva.
- A pótlást a kötőalapra kell helyezni, az egymáshoz viszonyított pozíciót pedig vízálló tollal kell jelölni. Így könnyebb az egymáshoz viszonyított végleges helyzet megtalálása az elemek későbbi összerakása során.
- A ragasztási felület emergenciaprofilja nem homokfújható, illetve semmilyen módon nem módosítható!
- **Ha a gyártó az érintkező felületek homokfúvását javasolja, tartsa be a következő eljárást:**
 - Az emergenciaprofil védelmére kemény mintázóviasz alkalmazandó, mivel ezt a típusú anyagot később könnyebb eltávolítani.
 - A csavarcsatornát is zárja le viasszal.
 - Óvatosan homokfújja a ragasztási felületet a gyártó utasításai szerint.
 - A tisztításhoz használjon műszert és gőzsugarat. Ügyeljen rá, hogy alaposan távolítsa el minden viaszmaradványt.
- Tisztítsa meg az alapot ultrahangos kádban vagy gőztisztítóval, majd szárítsa meg levegővel.
- A ragasztófelület megtisztítása után semmilyen körülmények között nem érheti szennyeződés, mert ez rontaná a kötést.
- A megtisztított felületekre vigyen fel titánhoz alkalmas bondot (pl. Monobond Plus), és hagyja 60 másodpercig reagálni. A reakcióidő után szárítsa meg a maradékot víz- és olajmentes levegővel.
- Zárja le a csavarcsatornát habpellellettel vagy viasszal.
- A felület nem szennyeződhet a folyamat során.
- Viteo Base Ti használata esetén a Viteo Screw Channel Pin a titánalap csavarcsatornájaiba illesztendő. A Channel Pin szike használatával rövidíthető.

2.2 Pótlások előkészítése

2.2.1 lítium-diszilikát üveg-kerámiából (pl. IPS e.max® CAD/Press)

- A kerámiapótlás nem homokfújható, ha már előkészítették beragasztásra.
- Tisztítsa meg restaurátumot ultrahangos kádban vagy gőztisztítóval, majd szárítsa meg levegővel.
- A ragasztófelület megtisztítása után semmilyen körülmények között nem érheti szennyeződés, mert ez rontaná a kötést.
- A külső felszínek és a bevont területek védelmére viasz használható.
- A ragasztási felület előkészítésére két lehetőség áll rendelkezésre:
 - a) A ragasztási felületet 5%-os fluorsavval (IPS Ceramic sav) 20 másodpercig savazza. Ezt követően alaposan öblítse le folyó víz alatt, majd olajmentes levegővel szárítsa meg. Vigyen fel szilántartalmú bondot (pl. Monobond Plus) a megtisztított felületre, és hagyja 60 másodpercig reagálni. A reakcióidő után szárítsa meg a maradékot víz- és olajmentes levegővel.
 - b) Mikroecset segítségével vigye fel a Monobond Etch & Prime® anyagot a ragasztandó felületre, majd 20 másodpercig dörzsölje. Hagyja, hogy az anyag még 40 másodpercig hasson. Ezt követően öblítse le a Monobond Etch & Prime-ot vízzel, a fogpótlást pedig szárítsa meg erős, víz- és olajmentes levegősugárral, körülbelül 10 másodpercig.

2.2.2 cirkónium-oxidból (ZrO₂)

- A könnyebb kezelés érdekében a kerámiapótlást homokfújás előtt rögzítse egy tartóra (pl. mikrokefe).
- Védje a külső felületeit viaszbevonattal.
- A homokfújás jobb ellenőrzése érdekében színezz be a ragasztási felületet tartós filccel.
- Óvatosan, a gyártó utasításainak megfelelően homokfújja a kerámiapótlás ragasztási felületét.
- Tisztítsa gőztisztítóval vagy ultrahangos fürdőben.
- A ragasztófelület megtisztítása után semmilyen körülmények között nem érheti szennyeződés, mert ez rontaná a kötést.
- A megtisztított felületekre vigyen fel cirkónium-oxidhoz alkalmas bondot (pl. Monobond® Plus), és hagyja 60 másodpercig hatni. A reakcióidő után szárítsa meg a maradékot víz- és olajmentes levegővel.

2.2.3 polimetil-metakrilátból készült (pl. Telio® CAD A16)

- Az adhezív beragasztás előkészítésekként alkalmazzon MMA-alapú fényrekötő kondicionálót a Telio CAD váz ragasztási felületén.



Részletesebb információkért, kérjük, olvassa el a kondicionáló használati utasítását is.

2.3 Beragasztás Multilink Hybrid Abutment használatával

- A megtisztított és kondicionált elemeket (kerámiapótlás, titán ragasztási felület) készítsük elő beragasztásra.
- **A következő beragasztási eljárást gyorsan és megszakítás nélkül kell végrehajtani. A Multilink Hybrid Abutment megmunkálási ideje 23 °C (±1 °C) hőmérsékleten körülbelül 2 perc.**
 - Alapszabály, hogy a Multilink Hybrid Abutment fecskendő minden használata előtt új keverőcsőrt kell csatlakoztatni.
 - Vigyen fel egy vékony réteget a Multilink Hybrid Abutmentből, közvetlenül a keverőcsőrből a titán alap kötési felületére, illetve a kerámiapótlás ragasztási felületére.
 - Hagyja a keverőcsőrt az automix fecskendőn a következő használatig. A maradék polimerizálódott cement zárasként funkcionál.
 - Helyezze a pótlást az alap fölé úgy, hogy a helyzetjelzések egybeessenek.
 - Nyomja össze őket könnyedén és egyenletesen, és ellenőrizze az helyes egymáshoz viszonyított helyzetüket (alap/pótlás átmeneti kötése).
 - Ezt követően szorosan nyomja össze az alkotórészeket 5 másodpercen át.
 - Óvatosan távolítsa el a maradékot a csavarcsatornából pl. mikrokefe vagy kefe felhasználásával, forgó mozdulatokkal.
- **Fontos: A felesleg nem távolítható el a polimerizáció megkezdése előtt, például keverés után 3 perccel. A célnak megfelelő eszközt használjon (pl. Le Cron). Tartsa a részeket a helyén enyhe nyomással.**
 - A ragasztási érintkezésen használjon glicerines gélt (pl. Liquid Strip), hogy ne alakulhasson inhibíciós réteg. A glicerines gélt óvatosan kell alkalmazni, kerülni kell a kompozittal való keverését vagy vegyítését. A gélt a polimerizáció befejeződéséig a ragasztási érintkezésen kell hagyni. Ezután hagyja a kompozitragasztót 7 percig teljesen autopolimerizálódni.
- **Fontos: Ne mozgassa a részeket, amíg a Multilink Hybrid Abutment tökéletesen meg nem kötött. Tartsa őket helyben pl. gyémántborítású csipesz segítségével.**
 - Az autopolimerizáció befejezése után öblítse le a glicerines gélt vízzel.
- **A túlelegezés elkerülése érdekében gumipolírozó használatával, alacsony sebességgel (< 5,000 rpm), óvatosan polírozza a ragsztási érintkezést**
 - Megfelelő forgóműszerrel távolítsa el a csavarcsatornában lévő maradványokat.
 - A restaurátum behelyezése

3 Biztonsággal kapcsolatos megjegyzések

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- A termék érvényes használati utasítása letölthető az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/elfu
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: www.ivoclar.com.
- Kerülje a még meg nem polimerizálódott anyag bőrrel/nyálkahártyával érintkezését vagy szembe jutását.
- A meg nem kötött anyag enyhe irritációt, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelembe kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatása ellen.

Hulladékkezelés

A termékek maradványait a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen polimerizáció

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2–28 °C
- Használat után az automix fecskendőt a keverőcsőrrel együtt tárolja.
- A lejáratí idő után tilos felhasználni a terméket.
- Lejáratí idő: lásd a fecskendőkön és a csomagoláson található információkat.

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Bármilyen kétség esetén, kérjük, forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hoz vagy helyi forgalmazójához.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ezt a terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. A gyártó nem felel azokért a károkért, amelyek más területen történő alkalmazás vagy nem szakszerű feldolgozás miatt keletkeztek. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

Multilink® Hybrid Abutment

[sr] Упутство за употребу

Стоматолошки цемент на бази полимера
(екстраорална аутополимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0



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

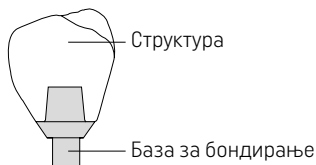
ivoclar

Српски

Хибридни абатмент



Круница хибридног абатмента



1 Намена

Предвиђена намена

Трајно екстраорално бондирање структура направљених од литијум-дисиликатне стакло керамике, цирконијум оксида или РММА на базама за бондирање израђеним од титанијума/легуре титанијума за израду хибридних рестаурација са потпором имплантата за замену појединачних зуба.

Циљна група пацијената

Одрасли пацијенти са зубним имплантатима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози (израда рестаурација у ординацији)
- Зубни техничари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Multilink Hybrid Abutment хибридни абатмент је стоматолошки композитни цемент на бази полимера (екстраорална самополимеризација) осмишљен за трајно цементирање структура израђених од литијум-дисиликатне стакло керамике, цирконијум оксида или РММА на базама за бондирање израђеним од титанијума или титанијумске легуре за израду хибридних абатмента или круница хибридних абатмента.

Техничке спецификације

Класификација према ISO 4049

- Тип 2 / класа 1
- Стоматолошки цементни материјал на бази полимера (екстраорална самополимеризација)

Нијансе

Н0 0 (висока непрозирност)

Време обраде

Време обраде и време полимеризовања зависе од температуре у околној средини. Када се Multilink Hybrid Abutment истисне из шприца за аутоматско мешање, важе следећа времена:

	На собној температури 23 °C ± 1 °C
Време обраде	прибл. 2 минута
Време полимеризације (укључујући време обраде)	прибл. 7 минута

Време обраде и полимеризације се скраћује при вишим температурама, а продужава при нижим.

Однос мешања

Multilink Hybrid Abutment се увек истискује из шприца за аутоматско мешање у оптималном односу.

Индикације

Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене:

Трајно екстраорално бондирање структура направљених од литијум-дисиликатне стакло керамике, цирконијум оксида или РММА на базама за бондирање израђеним од титанијума/легуре титанијума за израду хибридних рестаурација са потпором имплантата за замену појединачних зуба.

Контраиндикације

Производ је контраиндикуван

- за интраорално цементирање;
- ако није могуће применити прописану радну технику;
- ако је познато да је пацијент алергичан на неку компоненту Multilink хибрид абатмента.

Ограничења у вези са употребом

Multilink Hybrid Abutment треба да се обрађује на собној температури. Ниже температуре могу да изазову потешкоће при истискивању и мешању материјала и да продуже време обраде и полимеризације.

Нежељена дејства

Нису позната системска нежељена дејства. У индивидуалним случајевима су пријављене алергијске реакције на појединачне компоненте.

Интеракције

- Фенолне супстанце (нпр. еугенол, уље од зимзелена) инхибирају полимеризацију. Зато треба избегавати употребу производа који садрже ове компоненте, нпр. течност за испирање уста и привремене цементе.
- Оксидативна средства за дезинфекцију (нпр. водоник пероксид) могу ступити у интеракцију са системом иницијатора и тиме онемогућити процес полимеризације. Због тога не дезинфикујте препарацију оксидативним средствима.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Баријумско стакло, Bis-EMA, титанијум-оксид, итербијум трифлуорид, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr мешани оксид, баријум-алуминијумско флуоросиликатно стакло, силицијум-диоксид

Укупна садржина неорганских испуна је прибл. 36% удела запремине.

Величина честица неорганских испуна: између 0,15 µm и 7,6 µm

2 Употреба



Детаљније информације потражите и у Упутству за употребу производа који се користе заједно са средством Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Припрема базе за бондирање (нпр. Viteo® Base Ti)



База за бондирање треба да се припреми у складу са упутствима произвођача.

- База за бондирање се чисти у ултразвучној кадици или уређајем за чишћење са паром, а затим се суши ваздушном спрејем.
- База за бондирање се шрафи на аналог модела.
- Та се структура поставља на базу за бондирање а релативни положај се означава водоотпорном оловком. Тиме се олакшава постизање тачног релативног крајњег положаја при каснијем склапању делова.
- Новонастали профил базе за бондирање не сме да се пескира нити да се модификује на било који начин!
- Уколико произвођач препоручује пескирање контактних површина, пратите следећу процедуру:**
 - Поставите чврсти восак за моделовање да би се заштитио новонастали профил јер се ова врста материјала касније лако уклања.
 - Такође, извршите заптивање канала завртња воском.
 - Пажљиво пескирајте површину базе за бондирање, у складу са упутствима произвођача.
 - За чишћење користите инструмент и млаз паре. Обавезно темељно отклоните све остатке воска.
- Очистите базу у ултразвучној кадици или уређајем за чишћење са паром, а затим је осушите ваздушним спрејем.
- Након чишћења, површина за бондирање не сме да се контаминира ни под каквим условима јер то може да угрози бондирање.
- Нанесите одговарајуће средство за везивање за титанијум (нпр. Monobond Plus) на очишћене површине за бондирање и оставите да делује 60 секунди. Након времена деловања, осушите преостале остатке ваздухом без воде и уља.
- Канал за завртањ заптијте тупфером од вате или воском.
- Површина за бондирање не сме да се контаминира током тог процеса.
- Ако користите Viteo Base Ti, уметните Viteo иглу за канал завртња у канал завртња титанијумске базе. Иглу за канал можете да скратите скалпелом.

2.2 Припрема структура

2.2.1 израђених од стакло-керамике литијум дисиликата (нпр. IPS e.max® CAD/Press)

- Керамичка структура не сме да се пескира током припреме за цементирање.
- Очистите керамичку структуру у ултразвучној кадици или уређајем за чишћење са паром, а затим је осушите ваздушним спрејем.
- Након чишћења, површина за бондирање не сме да се контаминира ни под каквим условима јер то може да угрози бондирање.
- Могуће је применити восак за заштиту спољних површина и глазираних површина.
- Постоје две опције за припрему површине за бондирање:
 - а) Нагризајте површину за бондирање 5%-тном флуороводоничном киселином (IPS Ceramic гел за нагризање) у трајању од 20 секунди. Након тога, темељно исперите површину за бондирање текућом водом и потом осушите ваздухом без примеса уља. Нанесите средство за везивање које садржи силан (нпр. Monobond Plus) на очишћене површине за бондирање и оставите да делује 60 секунди. Након времена деловања, осушите преостале остатке ваздухом без воде и уља.
 - б) Нанесите Monobond Etch & Prime® на површину за везивање помоћу микрочеткице и утрљавајте га 20 секунди. Оставите да реагује још 40 секунди. Темељно исперите средство Monobond Etch & Prime водом и сушите реставрацију јаком ваздушном струјом без примеса воде и уља приближно 10 секунди.

2.2.2 израђених од цирконијум оксида (ZrO₂)

- Како би се олакшало руковање, поставите керамичку структуру на држач (нпр. микрочеткицу) пре пескирања.
- Заштитите спољне површине керамичке структуре облогом од воска.
- Како би се постигла боља контрола над поступком пескирања, обојите површину за бондирање трајним маркером.
- Пажљиво пескирајте површину за бондирање са керамичке структуре, у складу са упутствима произвођача.
- Очистите керамичку структуру уређајем за чишћење са паром или у ултразвучној кадици.
- Након чишћења, површина за бондирање не сме да се контаминира ни под каквим условима јер то може да угрози бондирање.
- Нанесите одговарајуће средство за везивање за цирконијум оксид (нпр. Monobond® Plus) на очишћене површине за бондирање и оставите да делује 60 секунди. Након времена деловања, осушите преостале остатке ваздухом без воде и уља.

2.2.3 израђених од PMMA (нпр. Telio® CAD A16)

- Током припреме за адхезивно цементирање, нанесите светлосно-полимеризујући кондиционер на бази MMA на површину за бондирање структуре Telio CAD.
- Детаљније информације погледајте у Упутству за употребу кондиционера.



2.3 Цементирање са Multilink Hybrid Abutment

- Припремите очишћене и кондициониране компоненте (керамичка структура, титанијумска база за бондирање) тако да буду спремне за цементирање.
- Наредни поступак цементирања мора да се спроведе брзо и без прекида. Време обраде Multilink Hybrid Abutment је приближно 2 минута на температури од 23 °C (± 1 °C).**
 - Опште је правило да се на шприц за Multilink Hybrid Abutment пре сваке употребе постави нови врх за мешање.
 - Нанесите танак слој Multilink Hybrid Abutment директно из врха за мешање на површину за бондирање базе за бондирање и површину за бондирање керамичке или PMMA структуре.
 - Оставите врх за мешање на шприцу за аутоматско мешање све до следеће употребе. Преостали цемент се полимеризује у врху и служи као запушач.
 - Поставите структуру на базу тако да ознаке положаја буду у равни.
 - Притисните делове лагано и уједначено и проверите исправан релативни положај компоненти (прелаз између базе за бондирање и структуре).
 - Након тога, чврсто притисните компоненте једну на другу у трајању од 5 секунди.
 - Пажљиво уклоните вишак из канала за завртањ, на пример микрочеткицом или четком, кружним покретима.
- Важно: Немојте уклањати циркуларни вишак цемента пре почетка полимеризације, нпр. 3 минута након мешања. Користите одговарајући инструмент за ову намену (нпр. Le Cron). Држите компоненте на месту применом лаког притиска.**
 - Примените глицерински гел (нпр. Liquid Strip) на спој цементирања да би се спречио настанак инхибитивног слоја. Глицерински гел мора опрезно да се примењује, како би се избегло спајање са композитом или померање композита. Гел мора да остане на споју цементирања све до завршетка полимеризације.
 - Затим се композитни цемент оставља да се аутоматски полимеризује у потпуности у року од 7 минута.
- Важно: Немојте померати компоненте док се Multilink Hybrid Abutment не полимеризује у потпуности. Држите их на месту нпр. помоћу пинцете обложене дијамантом.**
- Након завршетка аутоматске полимеризације, исперите глицерински гел водом.
- Опрезно исполирајте спој цементирања гуицама за полирање при малој брзини (< 5000 о/мин) како не би дошло до прегревања**
- Уклоните све остатке цемента у каналу за завртањ одговарајућим ротационим инструментима.
- Очистите реставрацију паром.

3 Напомене о безбедности

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенштајн, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/elifu
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може се преузети из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Спречите било какав контакт неполимеризованог материјала са кожом/слузокожом и очима.
- Неполимеризовани материјал може деловати благо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате.
- Уобичајене медицинске заштитне рукавице не пружају заштиту против сензибилизирајућег дејства метакрилата.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспешно успостављање адхезивне везе

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања 2–28 °C
- Након употребе, чувајте шприц за аутоматско мешање тако да врх за мешање буде причвршћен.
- Немојте користити производ након истека назначеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомене на шприцевима и амбалажи.

Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај материјал је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

Multilink® Hybrid Abutment

[МК] Упатство за употреба

Материјал за цементна смеса врз база на полимер (екстраорално самозацврстување)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

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

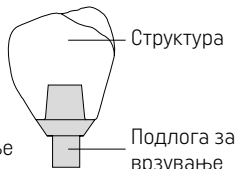
ivoclar

Македонски

Хибриден абатмент



Коронка на хибриден абатмент



1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Трајно екстраорално поврзување на структури направени од литиум дисиликат стакло-керамика, циркониум оксид или PMMA на подлоги за поврзување направени од титаниум/легура на титаниум за изработка на хибридни реставрации со имплант за замена на единечни заби.

Целна група на пациенти

Возрасни пациенти со дентални импланти

Предвидени корисници/специјална обука

- Стоматолози (ординациска изработка на реставрации)
- Заботехнички лабораториски техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Multilink Hybrid Abutment е композит за заби заснован врз полимер (екстраорален самозацврстувачки) создаден за трајно цементирање структури направени од литиум дисиликат стакло-керамика, циркониум оксид или PMMA на бази за врзување направени од титаниум/легура на титаниум за изработка на хибридни абатменти или коронки за хибридни абатменти.

Технички спецификации

Класификацијата е согласно ISO 4049

- Тип 2 / Класа 1
- Материјал за цементна смеса врз база на полимер (екстраорално самозацврстување)

Нијанси

NO 0 (голема непровидност)

Време на изработка

Времето на изработка и на зацврстување зависат од амбиенталната температура. Откако ќе се истисне Multilink Hybrid Abutment од шприцот за автоматско мешање, важат следните времиња:

	На собна температура 23 °C ± 1 °C
Време на изработка	прибл. 2 минути
Време на зацврстување (со времето на изработка)	прибл. 7 минути

Времето на изработка и времето на зацврстување се пократки при повисоки температури, а подолги при пониски температури.

Сооднос на мешање

Multilink Hybrid Abutment секогаш се истиснува од шприцот за автоматско мешање во оптимален сооднос.

Индикации

Делумна беззабост во anteriорниот и posteriорниот регион

Области на примена:

Трајно екстраорално поврзување на структури направени од литиум дисиликат стакло-керамика, циркониум оксид или PMMA на подлоги за поврзување направени од титаниум/легура на титаниум за изработка на хибридни реставрации со имплант за замена на единечни заби.

Контраиндикации

Производот е контраиндициран

- за интраорално цементирање;
- ако не може да се примени пропишаната работна техника;
- ако е познато дека пациентот е алергичен на некоја од компонентите на Multilink Hybrid Abutment.

Ограничувања на употребата

Multilink Hybrid Abutment треба да се обработува на собна температура. (По)ниските температури може да предизвикаат тешкотија по распределувањето и мешањето на материјалот и може да го продолжат времето на изработка и зацврстување.

Несакани ефекти

Не се познати системски несакани ефекти. Во индивидуални случаи, пријавени се алергиски реакции на индивидуални компоненти.

Интеракции

- Фенолните супстанции (на пр., еугенол, масло од зимзелено дрво) ја инхибираат полимеризацијата. Затоа, треба да се избегнува употреба на производите што ги содржат овие компоненти, на пр., течности за плакнење на устата и привремени цементи.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., водороден пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на зацврстување. Затоа, не ја дезинфицирајте подготовката со оксидативни средства.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Бариумово стакло, Bis-EMA, титан оксид, итербиум трифлуорид, HEMA, Bis-GMA, UDMA, мешан оксид од Si-Zr, бариум-алуминиум флуоросиликатно стакло, силикон диоксид

Вкупната содржина на неоргански полнители е приближно 36 vol%. Големината на честичките на неорганските полнители: помеѓу 0,15 µm и 7,6 µm

2 Користење



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производите што се користат заедно со Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Подготовка на подлогата за врзување (на пр., Viteo® Base Ti)



Подлогата за врзување треба да се подготви според упатствата на производителот.

- Подлогата за врзување се чисти во бања со ултразвук или со чистач на пареа, а потоа се суши со дување воздух.
- Подлогата за врзување се зашрафува на аналогот на моделот.
- Структурата се поставува на подлогата за врзување и релативната положба се означува со водоотпорно пенкало. Ова го олеснува добивањето на правилната релативна крајна положба при составување на деловите во понатамошната фаза.
- Профилот што излегува од подлогата за врзување не смее да се пескари или модифицира на ниту еден начин!
- **Ако производителот препорачува да се пескарат контактните површини, треба да се следи следнава постапка:**
 - Нанесете цврст восок за моделирање за да се заштити профилот што излегува, бидејќи овој тип материјал е лесно да се отстрани подоцна.
 - Исто така, запечатете го каналот за шрафење со восок.
 - Внимателно пескарајте ја областа на подлогата за врзување според упатствата на производителот.
 - За чистење користете инструмент и компресор на пареа. Погрижете се внимателно да ги отстраните сите остатоци од восокот.
- Исчистете ја подлогата во бања со ултразвук или со чистач на пареа, а потоа исушете ја со дување воздух.
- Откако ќе се исчисти подлогата за врзување, во никој случај не смее да се контаминира бидејќи тоа ќе го наруши врзувањето.
- Нанесете соодветно средство за сврзување за титаниум (на пр., Monobond Plus) на исчистените површини за сврзување и оставете да реагира 60 секунди. По времето на реакција, исушете го остатокот со сув и незамастен воздух.
- Затворете го каналот за шрафење со пенеста пелета или восок.
- Површината за врзување не смее да се контаминира во текот на постапката.
- Ако користите Viteo Base Ti, вметнете ја Viteo-иглата во каналот за шрафење на титаниумската подлога. Иглата за каналот може да се скрати со скалпел.

2.2 Подготовка на структурите

2.2.1 направени од литиум дисиликат стакло-керамика (на пр., IPS e.max® CAD/Press)

- Керамичката структура не смее да се пескари кога се подготвува за цементирање.
- Исчистете ја керамичката структура во бања со ултразвук или со чистач на пареа, а потоа исушете ја со дување воздух.
- Откако ќе се исчисти подлогата за врзување, во никој случај не смее да се контаминира бидејќи тоа ќе го наруши врзувањето.
- Може да се нанесе восок за заштита на надворешните површини и глазираните области.
- Има две опции за подготовка на подлогата за врзување:
 - а) Извршете нагизување на површината за врзување со 5 % флуороводородна киселина (IPS керамички гел за нагизување) 20 секунди. Потоа, темелно исплакнете ја подлогата за поврзување под млаз вода и потоа исушете ја со незамастен воздух. Нанесете средство за сврзување што содржи (на пр., Monobond Plus) на исчистените површини за сврзување и оставете да реагира 60 секунди. По времето на реакција, исушете го остатокот со сув и незамастен воздух.
 - б) Нанесете Monobond Etch & Prime® на површината за врзување со микрочетчица и втријте го на површината 20 секунди. Оставете го да реагира уште 40 секунди. Потоа, темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со вода и сушете ја реставрацијата со силен млаз сув и незамастен воздух околу 10 секунди.

2.2.2 направено од циркониум оксид (ZrO₂)

- За да се олесни ракувањето, прикачете ја керамичката структура на држач (на пр., микрочетка) пред пескарење.
- Заштитете ги надворешните површини на керамичката структура со восочна обвивка.
- Со цел подобро да се контролира постапката на пескарење, обојте ја површината за врзување со траен маркер.
- Внимателно пескарајте ја површината за врзување на керамичката структура според упатствата на производителот.
- Исчистете ја керамичката структура со чистач на пареа или во бања со ултразвук.
- Откако ќе се исчисти подлогата за врзување, во никој случај не смее да се контаминира бидејќи тоа ќе го наруши врзувањето.
- Нанесете соодветно средство за сврзување со циркониум оксид (на пр., Monobond® Plus) на исчистените површини за сврзување и оставете да реагира 60 секунди. По времето на реакција, исушете го остатокот со сув и незамастен воздух.

2.2.3 направено од PMMA (на пр., Telio® CAD A16)

- Како подготовка за атхезивно цементирање, нанесете кондиционер за зацврстување на светлина базиран на MMA на површината за сврзување на структурата Telio CAD. За подетални информации, погледнете го упатството за употреба на смесата за кондиционирање.



2.3 Цементирање со Multilink Hybrid Abutment

- Исчистените и кондиционирани компоненти (керамичка структура, титаниумска подлога за сврзување) се подготвени при рака за цементирање.
- **Последователната постапка на цементирање мора да се изведе брзо и без прекин. Времето на изработка на Multilink Hybrid Abutment е приближно 2 мин. на 23 °C (± 1 °C).**
- Како општо правило, се прикачува нов врв за мешање на шприцот за Multilink Hybrid Abutment пред секоја употреба.
- Нанесете тенок слој од Multilink Hybrid Abutment директно од врвот за мешање на површината за сврзување и површината за сврзување на керамичката или PMMA структурата.
- Оставете го врвот за мешање на шприцот за автоматско мешање до следната употреба. Преостанатиот цемент полимеризира во врвот и функционира како капаче.
- Поставете ја структурата на подлогата така што ознаките за позиционирање се порамнуваат.
- Притиснете ги деловите еден со друг полека и подеднакво и проверете ја точната релативна позиција на компонентите (транзиција помеѓу подлогата/структурата за сврзување).
- Потоа, цврсто притиснете ги компонентите една со друга 5 секунди.
- Внимателно отстранете го вишокот во каналот за зашрафување, на пр., со микрочетка или четка, со помош на ротирачки движења.
- **Важно: Не отстранувајте го циркуларниот вишок пред да започне зацврстувањето, т.е. 3 минути по мешањето. За оваа цел, користете соодветен инструмент (на пр., Le Cron). Прицврстете ги компонентите на место со нежен притисок.**
- Нанесете глицерински гел (на пр., Liquid Strip) на цементниот спој за да се спречи формирањето инхибирачки слој. Глицеринскиот гел мора да се нанесува внимателно за да се избегне негово мешање со композитот или истиснување на композитот. Гелот мора да остане на цементниот спој додека не заврши полимеризацијата.
- Следно, композитниот цемент се остава автоматски да се полимеризира во рок од 7 мин.
- **Важно: Не ги поместувајте деловите додека Multilink Hybrid Abutment не се зацврсти целосно. Прицврстете ги на место користејќи на пр., дијамантски обложени пинцети.**
- По завршување на автоматското полимеризирање, исплакнете го глицеринскиот гел со вода.
- **Внимателно полирајте го цементниот спој со гумени инструменти за полирање на ниска брзина (<5.000 rpm) за да се избегне прегревање**
- Отстранете го цементниот остаток во каналот за шрафење со соодветни ротирачки инструменти.
- Исчистете ја реставрацијата со пареа.

3 Напомени за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен надлежен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/elfu
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Спречете контакт на неполимеризиран материјал со кожата/мукозната мембрана и очите.
- Незацврстениот материјал може да предизвика мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектот на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Резидуални ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешно атхезивно врзување

4 Рок на употреба и чување

- Температурата на чување е 2–28 °C
- Складирајте го шприцот со автоматско мешање со прикачен врв по употребата.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: видете ги информациите за шприцовите и пакувањата.

Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот подалеку од дофат на деца!
Не се сите производи достапни во сите земји.

Материјалот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

Multilink® Hybrid Abutment

[bg] Инструкции за употреба

Дентален композитен материал на базата на полимери (екстраорално самополимеризиране)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0



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

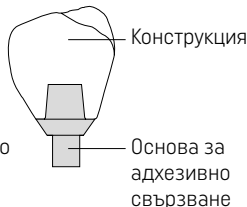
ivoclar

Български

Хибриден абътмънт



Хибридна абътмънт-корона



1 Предвидена употреба

Предназначение

Постоянно екстраорално фиксиране на конструкции, направени от литиево-дисиликатна стъклокерамика, циркониев оксид или ПММА върху основи за адхезивно свързване, направени от титан/титаниева сплав за изработване на хибридни реставрации, с опора върху импланти, за заместване на единични зъби.

Пациентска целева група

Възрастни пациенти с дентални импланти

Целеви потребители / Специално обучение

- Лекари по дентална медицина (изработване на реставрации в клинични условия)
- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Multilink Hybrid Abutment е дентален свързващ композитен материал на основата на полимер (екстраорално самополимеризиране), предназначен за постоянно циментиране на конструкции, направени от литиево-дисиликатна стъклокерамика, циркониев оксид или ПММА върху основи за адхезивно свързване от титан/титанова сплав за изработката на хибридни абътмънти или хибридни абътмънт-корони.

Техническа спецификация

Класификация съгл. ISO 4049

- Тип 2/Клас 1
- Дентален композитен материал за циментиране на базата на полимер (екстраорално самополимеризиране)

Цветове

Н0 0 (Висок опакитет)

Време за работа

Времето за работа и времето на полимеризация зависят от температурата на околната среда. След като Multilink Hybrid Abutment се изтласка от шприцата за автоматично смесване, важат следните времена:

	При стайна температура 23° C ± 1° C
Време за работа	приблизително 2 мин
Време за полимеризация (включително времето за работа)	приблизително 7 мин

Времето за работа и времето за полимеризация стават по-кратки при по-високи температури и по-дълги – при по-ниски температури.

Съотношение на смесване

Multilink Hybrid Abutment винаги се изтласква от шприцата за автоматично смесване в оптимално съотношение.

Показания

Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение:

Постоянно екстраорално фиксиране на конструкции, направени от литиево-дисиликатна стъклокерамика, циркониев оксид или ПММА върху основи за адхезивно свързване, направени от титан/титаниева сплав за изработване на хибридни реставрации, с опора върху импланти, за заместване на единични зъби.

Противопоказания

Продуктът е противопоказан:

- за интраорално циментиране;
- ако няма възможност за използване на предписаната техника на работа;
- ако пациентът има известни алергии към някоя от съставките на Multilink Hybrid Abutment.

Ограничения при употреба

Multilink Hybrid Abutment трябва да се обработва при стайна температура. Ниските температури могат да причинят трудности при дозиране и смесване на материала и могат да удължат времето за работа и полимеризация.

Странични ефекти

Не са известни системни странични ефекти. В отделни случаи са докладвани алергични реакции към отделни компоненти.

Взаимодействия

- Фенолните съединения (напр. евгенол, масло от гаултерия) възпрепятстват полимеризацията. В резултат от това приложението на продукти, съдържащи тези компоненти, напр. води за уста и временни цименти, трябва да се избягва.
- Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства процеса на полимеризация. Следователно, не дезинфекцирайте препарацията с окислителни агенти.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Бариево стъкло, Bis-EMA, титаниев оксид, итербиев трифлуорид, НЕМА, Bis-GMA, UDMA, силициево-циркониев смесен оксид, бариево-алуминиево-флуоросиликатно стъкло, силициев диоксид

Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 36 обемни %.

Размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,15 µm и 7,6 µm

2 Употреба



За по-подробна информация вижте и инструкциите за употреба на продуктите, използвани във връзка с Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Подготовка на основата за адхезивно свързване (например Viteo® Base Ti)



Основата за адхезивно свързване трябва да бъде подготвена съгласно инструкциите на производителя.

- Основата за адхезивно свързване се почиства в ултразвукова вана или пароструйно и след това се подсушава с въздушна струя.
- Основата за адхезивно свързване се завинтва към аналога върху модела.
- Конструкцията се поставя върху основата за адхезивно свързване и съотносимата позиция се маркира с водоустойчив маркер. Това прави по-лесно постигането на правилната крайна позиция, когато частите се сглобяват на по-късен етап.
- Профилът на изникване на основата за адхезивно свързване не трябва да бъде обработван с абразивна струя или модифициран по никакъв начин!
- **Ако производителят препоръчва контактните повърхности да бъдат обработени с пескоструйник, трябва да се спазва следната процедура:**
 - Нанася се твърд моделиран восък, за да се защити профилът на изникване, тъй като този вид материал лесно се премахва по-късно.
 - Винтовият канал също се запечатва с восък.
 - Повърхността за адхезивно свързване се обработва внимателно пескоструйно съгласно инструкциите на производителя.
 - За почистване се използват инструмент и парна струя. Уверете се, че всичко остатъци от восък са щателно премахнати.
- Почистете основата в ултразвукова вана или пароструйно, след което я подсушете с въздушна струя.
- След като повърхността за адхезивно свързване бъде почистена, тя не трябва в никакъв случай да се замърсява, защото ще се наруши адхезивното свързване.
- Нанесете подходящ бондинг-агент за титан (напр. Monobond Plus) върху почистените повърхности за адхезивно свързване и оставете да реагира за 60 секунди. След като изтече времето за реакция, подсушете зоните с остатъчния агент със сух и обезмаслен въздух.
- Запечатайте винтовия канал с парченце от хигроскопична пана или восък.
- Повърхността за адхезивно свързване не трябва да се замърсява по време на този процес.
- Ако използвате Viteo Base Ti, поставете щифта Viteo Screw Channel Pin в канала за винта на титановия абътмент. Каналният щифт може да се скъси със скалпел.

2.2 Подготовка на конструкциите

2.2.1 Конструкции, направени от литиево-дисиликатна стъклокерамика (например IPS e.max® CAD/Press)

- Керамичната конструкция не трябва да се обработва пескоструйно, когато се подготвя за циментиране.
- Почистете керамичната конструкция в ултразвукова вана или пароструйно, след което я подсушете с въздушна струя.
- След като повърхността за адхезивно свързване бъде почистена, тя не трябва в никакъв случай да се замърсява, защото ще се наруши адхезивното свързване.
- Може да се използва восък за защита на външните повърхности и глазираните зони.
- Има две възможности за подготовка на повърхността за адхезивно свързване:
 - а) Ецвайте повърхността за адхезивно свързване с 5% флуороводородна киселина като гел (IPS Ceramic Etching Gel) за 20 секунди. Впоследствие повърхността за адхезивно свързване се промива обилно под течаща вода и след това се подсушава с обезмаслен въздух. Нанесете подходящ бондинг-агент със силан (напр. Monobond Plus) върху почистените повърхности за адхезивно свързване и оставете да реагира за 60 секунди. След като изтече времето за реакция, подсушете зоните с остатъчния агент със сух и обезмаслен въздух.

б) Нанесете Monobond Etch & Prime® върху повърхността за адхезивно свързване с микрочетчица и 20 секунди го втривайте в повърхността. Оставете реакцията да протече за още 40 секунди. След това промийте изцяло Monobond Etch & Prime с вода и подсушете възстановяването със силна струя обезмаслен и сух въздух за около 10 секунди.

2.2.2 Конструкции, изработени от циркониев оксид (ZrO₂)

- За да се улесни работата с нея, керамичната конструкция се прикрепя към държач (например микрочетчица), преди да бъде обработена пескоструйно.
- Външните повърхности на керамичната конструкция се защитават с восъчно покритие.
- За да се контролира пескоструйната обработка, повърхността за адхезивно свързване може да бъде оцветена с постоянен маркер.
- Обработете с пескоструйник повърхността за адхезивно свързване на керамичната конструкция съгласно инструкциите на производителя.
- Керамичната конструкция се почиства пароструйно или в ултразвукова вана.
- След като повърхността за адхезивно свързване бъде почистена, тя не трябва в никакъв случай да се замърсява, защото ще се наруши адхезивното свързване.
- Нанесете подходящ свързващ агент за циркониев оксид (напр. Monobond Plus) върху почистените повърхности за адхезивно свързване и оставете да реагира за 60 секунди. След като изтече времето за реакция, подсушете зоните с остатъчния агент със сух и обезмаслен въздух.

2.2.3 Конструкции, изработени от ПММА (e.g. Telio® CAD A16)

- При подготовката за адхезивно циментиране, нанесете фотополимеризиращ кондиционер с MMA върху повърхността за адхезивно свързване на конструкцията от Telio CAD.



Повече подробна информация ще намерите в инструкциите за употреба на кондиционера.

2.3 Циментиране с Multilink Hybrid Abutment

- Подгответе почистените и кондиционирани компоненти (керамична конструкция, титаниева основа за адхезивно свързване) за циментиране.
- **Последващата процедура за циментиране трябва да се изпълни бързо и без прекъсване. Времето за работа с Multilink Hybrid Abutment е приблизително 2 минути при 23 °C (±1 °C).**
- Като общо правило, към шприцата Multilink Hybrid Abutment се поставя нов смесителен накрайник преди всяка употреба.
- Нанесете тънък слой от Multilink Hybrid Abutment директно от смесителната канюла върху повърхността за адхезивно свързване на основата за адхезивно свързване и **повърхността за фиксиране на конструкцията от керамика или ПММА.**
- Оставете смесителния накрайник на шприцата за автоматично смесване до следващата употреба. Останалият цимент полимеризира в канюлата и тя действа като запечатваща капачка на материала.
- Поставете конструкцията върху основата, така че съответните маркировки за позиционирането да съвпадат.
- Притиснете частите леко и равномерно една към друга и проверете правилната позиция на съотнасяне на компонентите (преход между основата за адхезивно свързване и керамичната конструкция).
- След това компонентите се притискат един към друг плътно в продължение на 5 секунди.
- Внимателно отстранете излишния материал от винтовия канал – например с микрочетчица или четка – с въртеливи движения.
- **Важно: Не отстранявайте излишния цимент по границите, преди да е започнало полимеризирането – тоест 3 минути след смесването. За целта използвайте подходящ инструмент (например Le Cron). Закрепете компонентите на място с лек натиск.**
- Нанесете глицеринов гел (например Liquid Strip) по границите на циментиране, за да предотвратите образуването на инхибиран слой. Глицериновият гел трябва да се нанесе внимателно, за да се избегне смесването му със или изместването на композита. Гелът трябва да се остави върху границата на циментиране, докато полимеризацията приключи.
- След това композитният цимент се оставя да самополимеризира напълно в рамките на 7 минути.

- **Важно:** Не размествайте компонентите, докато Multilink Hybrid Abutment не полимеризира напълно. Придържайте ги на място, например с пинцети с диамантено покритие.
- След завършване на самополимеризирането, отмийте глицериновия гел с вода.
- **Полирайте внимателно границата на циментиране с полирни гумички на ниски обороти (< 5000 оборота в минута), за да предотвратите прегряване**
- Отстранете остатъците от цимент във винтовия канал с подходящи ротационни инструменти.
- Почистете реставрацията пароструйно.

3 Бележки за безопасността

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Предупреждения

- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Избягвайте всеки контакт на неполимеризирани материали с кожата/лигавиците и очите.
- Неполимеризираният материал може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсibiliзация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Нарушаване на адхезивната връзка

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2–28 °C
- Съхранявайте шприцата за автоматично смесване с фиксиран смесителен накрайник след употреба.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.

Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай, че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца! Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, възникнали от прилагане не по предназначение или неспазване на указанията за употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на материала при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Multilink® Hybrid Abutment

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material fasetimei dentar me bazë polimeri (vetëpolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

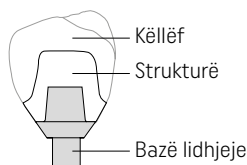


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

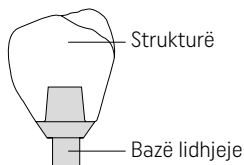
ivoclar

Shqip

Kolonë hibride



Këllëf kolone hibride



1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Lidhja e përhershme ekstraorale e strukturave qelq-qeramike disilikati litiumi, oksidi zirkoni ose PMMA mbi baza lidhëse titani/aliazhi titani për fabrikimin e restaurimeve hibride të mbështetura nga implantet për zëvendësimin e dhëmbëve individualë.

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientë të rritur, me implante dentare

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (krijim restaurimesh "chairside")
- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Multilink Hybrid Abutment është një kompozit stukues dentar me bazë polimeri i krijuar për cementimin e përhershëm të strukturave qelq-qeramike disilikati litiumi, oksidi zirkoni ose PMMA në baza lidhëse prej titani/aliazhi titani për prodhimin e kolonave hibride ose të këllëfëve të kolonave hibride.

Specifikimet teknike

Klasifikimi sipas ISO 4049

- Tipi 2/Klasi 1
- Material stukues dentar me bazë polimeri (vetëpolimerizim intraoral)

Nuancat

HO 0 (patejdukshmëri e lartë)

Koha e punimit

Kohët e punimit dhe të polimerizimit varen nga temperatura e ambientit. Pasi Multilink Hybrid Abutment të shpërndahet nga shiringa e përzierjes automatike, vlejnë kohët e mëposhtme:

	Në temperaturë ambiente 23 °C ± 1 °C
Koha e punimit	rreth 2 min
Koha e polimerizimit (duke përfshirë kohën e punimit)	rreth 7 min

Kohët e punimit dhe të polimerizimit mund të shkurtohen në temperatura më të larta, ndërsa zgjaten në temperatura më të ulëta.

Raporti i përzierjes

Multilink Hybrid Abutment gjithnjë del nga shiringa e përzierjes automatike në raportin optimal të përzierjes.

Indikacionet

Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit:

Lidhja e përhershme ekstraorale e strukturave qelq-qeramike disilikati litiumi, oksidi zirkoni ose PMMA mbi baza lidhëse titani/aliazhi titani për fabrikimin e restaurimeve hibride të mbështetura nga implantet për zëvendësimin e dhëmbëve individualë.

Kundërrindikimet

Produkti kundërrindkohet:

- për stukum intraoral;
- nëse nuk mund të zbatohet teknika e përcaktuar e punës;
- nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj komponentëve të Multilink Hybrid Abutment.

Kufizimet e përdorimit

Multilink Hybrid Abutment duhet të përpunohet në temperaturë ambiente. Temperaturat më të ulëta mund të shkaktojnë vështirësi në shpërndarjen dhe përzierjen e materialit dhe mund të zgjasin kohën e punimit dhe të polimerizimit.

Efektet anësore

Nuk njihen efekte anësore sistematike. Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj komponentëve individualë.

Bashkëveprimet

- Lëndët fenolike (p.sh. eugenoli, vaji i gaultheria-s) e pengojnë polimerizimin. Për pasojë, duhet shmangur aplikimi i produkteve që i përmbajnë këta përbërës, p.sh. losionet për shpëlarje goje dhe cementet e përkohshme.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nësë, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektioni preparatin duke përdorur agjentë oksidues.

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Qelq bariumi, Bis-EMA, oksid titani, trifluorur iterbiumi, HEMA, Bis-GMA, UDMA, oksid i përzier Si-Zr, qelq fluorosilikati alumini bariumi, dioksid silikoni

Përmbajtja gjithsej e mbushësit inorganik është rreth 36 vol%. Madhësia e grimcës së mbushësve inorganikë: midis 0,15 dhe 7,6 µm

2 Përdorimi



Për informacion më të hollësishëm, shikoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të produkteve që përdoren në kombinim me Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Përgatitja e bazës lidhëse (p.sh. Viteo® Base Ti)



Baza lidhëse duhet të përgatitet në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

- Baza lidhëse pastrohet në një banjë me ultratinguj ose me pastrues me avull dhe thahet duke i fryrë ajër.
- Baza lidhëse vidhoset në modelin analog.
- Struktura vendoset në bazën lidhëse dhe pozicioni relativ shënohet me një lapëstil ujëdurues. Kjo e bën më të lehtë arritjen e pozicionit relativ fundor kur pjesët montohen në një fazë të mëvonshme.
- Profili i emergjencës në bazën lidhëse nuk duhet të pastrohet me rërë me presion, as të modifikohet në ndonjë mënyrë!
- **Nëse prodhuesi rekomandon që sipërfaqet e kontaktit të pastrohen me rërë me presion, duhet të zbatohet procedura e mëposhtme:**
 - Vendoset dyllë i fortë modelimi për mbrojtjen e profilin të emergjencës, duke qenë se ky lloj materiali mund të hiqet me lehtësi më vonë.
 - Kanali i vidës izohet gjithashtu me dyllë.
 - Sipërfaqja e zonës së lidhjes pastrohet me kujdes me rërë me presion, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.
 - Për pastrim përdoret një instrument dhe curril me avull. Sigurohuni të hiqni çdo mbetje dylli me përpikëri.
- Pastrojeni bazën lidhëse të titanit në një banjë me ultratinguj ose me pastrues me avull dhe në vijim thajeni duke i fryrë ajër.
- Pas pastrimit të sipërfaqes lidhëse, nuk duhet ndotur në asnjë mënyrë, pasi kjo do të cenonte lidhjen.
- Vendosni agjent të përshtatshëm lidhës për titanin (p.sh. Monobond Plus) në sipërfaqet e pastruara ngjithëse dhe lëreni të veprojnë për 60 s. Pas kohës së veprimit, thajeni materialin e mbetur me ajër pa ujë dhe pa vaj.
- Izoloheni kanalin e vidhosjes me toptha shkume ose dyllë.
- Sipërfaqja e lidhjes nuk duhet të kontaminohet gjatë procesit.
- Nëse përdorni "Viteo Base Ti", futeni kunjin e kanalit të vidës "Viteo Screw Channel Pin" në kanalin e vidës së bazës së titanit. Kunji i kanalit mund të shkurtohet me bisturi.

2.2 Përgatitja e strukturave

2.2.1 prej qelq-qeramikash disilikati litiumi (p.sh. IPS e.max® CAD/Press)

- Struktura qeramike nuk duhet të pastrohet me rërë me presion kur përgatitet për cementim.
- Pastrojeni strukturën qeramike në një banjë me ultratinguj ose me pastrues me avull dhe në vijim thajeni duke i fryrë ajër.
- Pas pastrimit të sipërfaqes lidhëse, nuk duhet ndotur në asnjë mënyrë, pasi kjo do të cenonte lidhjen.
- Mund të vendoset dyllë për të mbrojtur sipërfaqet e jashtme dhe zonat e glazuruara.
- Ka dy opsione për të përgatitur sipërfaqen e lidhjes:
 - a) Ashpërsioni sipërfaqen lidhëse me acid fluorhidrik 5% (xhel ashpërsimi IPS Ceramic) për 20 s. Në vijim, sipërfaqja e lidhjes shpëlahet mirë nën ujë të rrjedhshëm dhe thahet me ajër pa përmbajtje vaji. Vendosni agjent lidhës me përmbajtje silani (p.sh. Monobond Plus) në sipërfaqet e pastruara ngjithëse dhe lëreni të veprojnë për 60 s. Pas kohës së veprimit, thajeni materialin e mbetur me ajër pa ujë dhe pa vaj.
 - B) Vendosni Monobond Etch & Prime® në sipërfaqet lidhëse duke përdorur një mikrofuçë dhe fërkojeni në sipërfaqe për 20 s. Lëreni të veprojnë për 40 s të tjera. Pastaj shpëlaheni mirë Monobond Etch & Prime me ujë dhe thajeni restaurimin me një rrymë të fortë uji dhe ajri pa përmbajtje vaji për rreth 10 sekonda.

2.2.2 prej oksidi zirkoni (ZrO₂)

- Për t'ia bërë më të lehtë manovrimin, struktura qeramike i ngjitet mbajtëses (p.sh. mikrofuçës) përpara se të pastrohet me rërë me presion.
- Sipërfaqet e jashtme të strukturës qeramike mbrohen me veshje dylli.
- Për të kontrolluar më mirë procedurën e pastrimit me rërë me presion, sipërfaqja e lidhjes mund të ngjyrosset me lapëstil të përhershëm.
- Pastrojeni me kujdes me rërë me presion sipërfaqen lidhëse të strukturës qeramike, në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.
- Struktura qeramike pastrohet me pastrues me avull ose në banjë me ultratinguj.
- Pas pastrimit të sipërfaqes lidhëse, nuk duhet ndotur në asnjë mënyrë, pasi kjo do të cenonte lidhjen.
- Vendosni agjent të përshtatshëm lidhës për oksidin e zirkonit (p.sh. Monobond® Plus) në sipërfaqet e pastruara ngjithëse dhe lëreni të veprojnë për 60 s. Pas kohës së veprimit, thajeni materialin e mbetur me ajër pa ujë dhe pa vaj.

2.2.3 prej PMMA (p.sh. Telio® CAD A16)

- Në përgatitje për çimentimin me ngjitës, vendosni një preparat përgatitor fotopolimerizues me bazë MMA në sipërfaqen e lidhjes së strukturës Telio CAD.
-  Për informacion më të detajuar, shihni udhëzimet e përdorimit të preparatit përgatitor.

2.3 Cementimi me Multilink Hybrid Abutment

- Mbajini komponentët e pastruar dhe të përgatitur (struktura qeramike, baza lidhëse e titanit) gati për cementimin.
- **Procedura e cementimit në vijim duhet të kryhet shpejt dhe pa ndërprerje. Koha e punimit e Multilink Hybrid Abutment është rreth 2 min në 23 °C (± 1 °C).**
- Si rregull i përgjithshëm, një majë e re përzierëse i vendoset shiringës "Multilink Hybrid Abutment" përpara çdo përdorimi.
- Vendosni një shtresë të hollë Multilink Hybrid Abutment drejtpërdrejt nga maja e përzierjes në sipërfaqen lidhëse të bazës lidhëse dhe **sipërfaqes lidhëse të strukturës qeramike ose strukturës PMMA.**
- Lëreni majën e përzierjes në shiringën e përzierjes automatike deri në përdorimin e radhës. Cementi i mbetur polimerizohet në majë dhe shërben si izolues.
- Vendoseni strukturën mbi bazë në mënyrë të atillë që të përkojnë shenjat e pozicionimit.
- Shtyjini lehtë dhe njëtrajtshëm pjesët së bashku dhe kontrolloni pozicionin e saktë relativ të komponentëve (kalimi bazë lidhëse/strukturë).
- Në vijim, shtyjini fort së bashku komponentët për 5 s.
- Hiqeni me kujdes tepricën në kanalin e vidhosjes, p.sh. me një mikrofuçë apo fuçë, duke përdorur lëvizje rrotulluese.
- **E rëndësishme: Mos e hiqni cementin e tepërt rrethor përpara se të nisë polimerizimin, p.sh. 3 minuta pas përzierjes. Përdorni një instrument të përshtatshëm për këtë qëllim (p.sh. "Le Cron"). Mbajini në vend komponentët duke ushtruar trysni të lehtë.**
- Vendosni xhel glicerine (p.sh. "Liquid Strip") në njënjë e cementimit për të parandaluar formimin e një shtrese penguese. Xheli i glicerinës duhet të vendoset me kujdes për të evituar kombinimin e tij me kompozitin apo zhvendosjen e këtij të fundit. Xheli duhet të lihet në bashkimin e cementimit derisa të përfundojë polimerizimin.
- Në vijim, cementi kompozit lihet të vetëpolimerizohet tërësisht brenda 7 min.
- **E rëndësishme: Mos i hiqni komponentët deri sa "Multilink Hybrid Abutment" të jetë polimerizuar tërësisht. Sigurojini në vend duke përdorur p.sh. pinceta me veshje diamanti.**
- Pas përfundimit të vetëpolimerizimit, shpëlaheni xhelin e glicerinës me ujë.
- **Lustrojeni me kujdes njënjë e cementimit me lustrues gome në shpejtësi të ulët (<5000 rpm) për të shmangur mbinxhjen**
- Hiqini mbetjet e mundshme të cementit në kanalin e vidhosjes me instrumentet e duhura rrotulluese.
- Pastrojeni restaurimin me avull.

3 Shënimet e sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja në internet: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Udhëzimet aktuale të përdorimit ofrohen në seksionin e shkarkimeve të faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/elFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ACEME003DZ

Paralajmërime

- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Shmangni çdo kontakt të materialeve të papolimerizuara me lëkurën/membranën mukoze dhe sytë.
- Materiali i papolimerizuar mund të shkaktojë irritim të lehtë dhe rritje të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Dorezat komerciale mjekësore nuk ofrojnë mbrojtje ndaj reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziqet e mëposhtme klinike reziduale:

- Moskryerja e lidhjes adezive

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e magazinimit 2–28 °C
- Ruajeni shiringën e përzierjes automatike me majë përzierjeje të vendosur pas përdorimit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shiko informacionin në shiringa dhe paketime.

Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Materiali është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Prodhuesi nuk merr përsipër përgjegjësi për dëme, që rezultojnë nga përdorimi në ndonjë mënyrë tjetër apo nga përdorimi jo i drejtë. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e materialit për përshatshmërinë dhe përdorimin për çfarëdo qëllimi që nuk përcaktohet shprehimisht tek "Udhëzimet".

Multilink® Hybrid Abutment

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material dentar de cimentare adezivă pe bază de polimer (autopolimerizare extra-orală)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

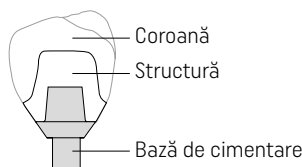


Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

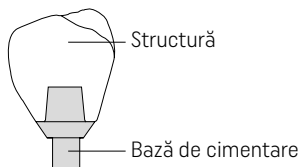
ivoclar

Română

Bont hibrid



Coroană hibridă



1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Cimentarea extraorală permanentă a structurilor din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu, oxid de zirconiu sau PMMA pe baze de cimentare din titan/aliaj de titan pentru fabricarea restaurărilor hibride pe suport implantar pentru închiderea breșelor edentate unidentare.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți adulți cu implanturi dentare

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști (fabricarea restaurărilor în cabinet)
- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Multilink Hybrid Abutment este un material compozit de cimentare adezivă pe bază de polimeri (autopolimerizabil extraoral) conceput pentru cimentarea definitivă a structurilor din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu, oxid de zirconiu sau PMMA pe baze de cimentare din titan/aliaj de titan, destinate realizării bonturilor hibride sau a coroanelor hibride.

Specificații tehnice

Clasificare conform ISO 4049

- Tip 2 / Clasa 1
- Material dentar de cimentare adezivă pe bază de polimeri (autopolimerizabil extraoral)

Nuanțe coloristice

HO 0 (High Opacity)

Timp de lucru

Timpii de lucru și de polimerizare depind de temperatura ambiantă. Imediat după distribuirea Multilink Hybrid Abutment din seringă auto-mixantă, se aplică următorii timpi:

	La temperatura camerei 23 °C ± 1 °C
Timp de lucru	aprox. 2 min
Timp de polimerizare (inclusiv timpul de lucru)	aprox. 7 min

Timpii de lucru și de polimerizare se scurtează la temperaturi mai ridicate și devin mai lungi la temperaturi mai scăzute.

Raport de amestec

Multilink Hybrid Abutment este întotdeauna distribuit din seringă auto-mixantă în raportul optim.

Indicații

Edentație parțială în zona frontală și laterală

Domenii de aplicare:

Cimentarea extraorală permanentă a structurilor din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu, oxid de zirconiu sau PMMA pe baze de cimentare din titan/aliaj de titan pentru fabricarea restaurărilor hibride pe suport implantar pentru închiderea breșelor edentate unidentare.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată

- pentru cimentare introrală;
- în cazul în care tehnica de lucru nu poate fi aplicată;
- în cazul în care pacientul are o alergie cunoscută la componentele Multilink Hybrid Abutment.

Limitări în utilizare

Multilink Hybrid Abutment trebuie să fie prelucrat la temperatura camerei. Temperaturile joase/mai joase pot determina dificultăți în amestecarea și distribuirea materialului și pot prelungi timpii de lucru și de polimerizare.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse sistemice. În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice la componentele individuale.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice (de ex. eugenolul, uleiul de perișor) inhibă polimerizarea. În consecință, trebuie evitată aplicarea produselor care conțin aceste componente, de exemplu ape de gură și cimenturi temporare.
- Dezinfectanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare. Așadar, nu dezinfectați preparația cu ajutorul unor agenți oxidanți.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Sticlă de bariu, Bis-EMA, oxid de titan, trifluorură de yterbiu, HEMA, Bis-GMA, UDMA, oxid mixt de Si-Zr, sticlă din copolimer fluorosilicat de bariu-aluminiu, dioxid de siliciu

Conținutul total de umplutură anorganică este aprox. 36% vol. Dimensiunea particulelor de umplutură anorganică: între 0,15 μm și 7,6 μm

2 Utilizare



Pentru informații mai detaliate, consultați și Instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Pregătirea bazei de cimentare (de ex. Viteo® Base Ti)



Pregătirea bazei de cimentare conform instrucțiunilor producătorului.

- Curățați baza de cimentare într-o baie cu ultrasunete sau cu jet de abur și apoi uscați-o cu aer comprimat.
- Însurubați baza de cimentare în modelul analog.
- Așezați structura pe baza de titan și marcați poziția lor relativă cu un marker rezistent la apă. Astfel, va fi mai ușor să obțineți poziția finală relativă corectă atunci când veți asambla piesele într-un pas ulterior.
- Profilul de urgență al bazei de cimentare nu trebuie sablat și nu trebuie modificat în niciun fel!
- **Dacă producătorul recomandă ca suprafețele de contact să fie sablate, trebuie să respectați următoarea procedură:**
 - Aplicați ceară de modelare dură pentru a proteja profilul de urgență, deoarece acest tip de material este ușor de îndepărtat ulterior.
 - De asemenea, sigilați cu ceară canalul de însurubare.
 - Sablați cu atenție suprafața de cimentare, conform instrucțiunilor producătorului.
 - Pentru curățare, folosiți un instrument și jet de abur. Eliminați cu atenție toate reziduurile de ceară.
- Curățați baza într-o baie cu ultrasunete sau cu jet de abur și apoi uscați-o cu aer comprimat.
- După curățarea suprafeței de cimentare, aceasta nu trebuie să fie contaminată în nicio situație, pentru a nu afecta cimentarea.
- Aplicați un agent de cimentare adecvat pentru titan (de ex. Monobond Plus) pe suprafețele de cimentare curățate și lăsați-l să reacționeze timp de 60 de secunde. După timpul de reacție, uscați reziduurile rămase cu un jet de aer uscat și fără ulei.
- Sigilați canalul de însurubare cu un tampon de spumă sau cu ceară.
- Suprafața de cimentare nu trebuie să fie contaminată în timpul procesului.
- Dacă utilizați Viteo Base Ti, introduceți Viteo Screw Channel Pin în canalul de însurubare din baza de titan. Channel Pin poate fi scurtat cu un bisturiu.

2.2 Prepararea structurilor

2.2.1 din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS e.max® CAD/Press)

- Structura ceramică nu trebuie sablată atunci când este pregătită pentru cimentare.
- Curățați structura ceramică într-o baie cu ultrasunete sau cu jet de abur și apoi uscați-o cu aer comprimat.
- După curățarea suprafeței de cimentare, aceasta nu trebuie să fie contaminată în nicio situație, pentru a nu afecta cimentarea.
- Puteți aplica ceară pentru protecția suprafețelor exterioare și a zonelor glazurate.
- Există două opțiuni pentru prepararea suprafeței de cimentare:
 - a) Demineralizați suprafața de cimentare cu acid fluorhidric 5% (IPS Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde. După aceea, clătiți bine suprafața de cimentare sub jet de apă și uscați-o cu aer fără ulei. Aplicați un agent de cimentare pe bază de silan (de ex. Monobond Plus) pe suprafața de cimentare curățată și lăsați-l să reacționeze timp de 60 de secunde. După timpul de reacție, uscați reziduurile rămase cu un jet de aer uscat și fără ulei.
 - B) Aplicați Monobond Etch & Prime® pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecați pe suprafață timp de 20 de secunde. Lăsați să reacționeze timp de încă 40 de secunde. Ulterior, clătiți bine Monobond Etch & Prime cu apă și uscați restaurarea cu un jet puternic de aer fără apă și fără ulei timp de aproximativ 10 secunde.

2.2.2 din oxid de zirconiu (ZrO₂)

- Pentru a-i facilita manipularea, atașați structura ceramică unui suport (de ex. microperie) înainte de a o sabla.
- Protejați suprafețele exterioare ale structurii ceramice cu un strat de ceară.
- Pentru a controla mai bine procedura de sablare, suprafața de cimentare poate fi colorată cu un marker permanent.
- Sablați cu atenție suprafața structurii ceramice, conform instrucțiunilor producătorului.
- Curățați structura ceramică cu jet de abur sau într-o baie cu ultrasunete.
- După curățarea suprafeței de cimentare, aceasta nu trebuie să fie contaminată în nicio situație, pentru a nu afecta cimentarea.
- Aplicați un agent de cimentare adecvat pentru oxid de zirconiu (de ex. Monobond® Plus) pe suprafețele de cimentare curățate și lăsați-l să reacționeze timp de 60 de secunde. După timpul de reacție, uscați reziduurile rămase cu un jet de aer uscat și fără ulei.

2.2.3 din PMMA (de ex. Telio® CAD A16)

- În pregătire pentru cimentarea adezivă, aplicați un agent de condiționare fotopolimerizabil pe bază de MMA pe suprafața de cimentare a structurii Telio CAD.
-  Pentru detalii suplimentare, consultați și Instrucțiunile de utilizare ale agentului de condiționare respectiv.

2.3 Cimentarea cu Multilink Hybrid Abutment

- Așezați la îndemână componentele curățate și condiționate (structura ceramică, baza de cimentare din titan) gata pentru cimentare.
- **Procedura de cimentare care urmează trebuie efectuată rapid și fără întreruperi. Timpul de lucru pentru Multilink Hybrid Abutment este de aprox. 2 min. la 23 °C (± 1 °C).**
- Ca regulă generală, înainte de fiecare utilizare trebuie să atașați un vârful de amestecare nou la seringă cu Multilink Hybrid Abutment.
- Aplicați un strat subțire de Multilink Hybrid Abutment direct din vârful de amestecare pe suprafața de cimentare a bazei de cimentare și pe **suprafața de cimentare a structurii ceramice sau din PMMA**.
- Lăsați vârful de amestecare pe seringă auto-mixantă până la următoarea utilizare. Cimentul rămas polimerizează în vârful și are rol de sigilare.
- Așezați structura pe bază astfel încât să aliniați marcasele de poziție.
- Apăsăți ușor și uniform părțile una peste alta și verificați poziția relativă corectă a componentelor (tranziția dintre baza de cimentare și restaurarea ceramică).
- După aceea, apăsați bine componentele timp de 5 secunde.
- Eliminați cu grijă surplusul din canalul de însurubare, de ex. cu o microperie sau cu o perie, utilizând mișcări de rotație.
- **Important: Nu îndepărtați surplusul de ciment circumferențial înainte de începerea polimerizării, adică în intervalul de 3 minute după amestecare. Pentru aceasta, utilizați un instrument adecvat (de ex. Le Cron). Mențineți componentele solidarizate prin comprimare ușoară.**
- Aplicați gel cu glicerină (de ex. Liquid Strip) pe joncțiunea de cimentare, pentru a preveni formarea unui strat de inhibare. Gelul cu glicerină trebuie aplicat cu grijă, pentru a nu se amesteca cu compozitul și pentru a nu deplasa compozitul. Gelul trebuie lăsat pe joncțiunea de cimentare până ce polimerizarea se încheie.
- După aceea, lăsați cimentul compozit să autopolimerizeze complet timp de 7 minute.
- **Important: Nu mișcați componentele înainte ca Multilink Hybrid Abutment să polimerizeze complet. Mențineți-le solidarizate utilizând, de exemplu, o pensetă diamantată.**
- După încheierea autopolimerizării, clătiți cu apă gelul cu glicerină.
- **Lustruiți cu grijă joncțiunea de cimentare cu instrumente de lustruit din cauciuc la viteză mică (<5.000 rpm), pentru a evita supraîncălzirea.**
- Eliminați orice reziduuri de ciment din canalul de însurubare cu instrumente rotative adecvate.
- Curățați restaurarea cu jet de abur.

3 Observații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/elfu.
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ACEME003DZ.

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea/membranele mucoase și cu ochii.
- Materialul nepolimerizat poate provoca iritație ușoară și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2–28 °C.
- Depozitați seringă auto-mixantă cu vârful de amestecare fixat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: vezi data de pe seringi și ambalaje.

Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Materialul a fost dezvoltat exclusiv pentru utilizarea în domeniul stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul este responsabil pentru testarea compatibilității materialului și a folosirii acestuia în orice alt scop decât cel descris în instrucțiuni.

Multilink® Hybrid Abutment

[uk] Інструкція щодо використання

Полімерний стоматологічний фіксаційний матеріал (самополімеризація поза ротовою порожниною)

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0



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

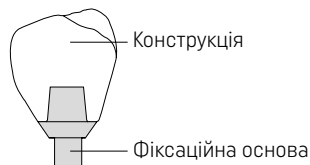
ivoclar

Українська

Гібридний абатмент



Гібридна абатмент-коронка



1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Постійна екстраоральна фіксація конструкцій, виготовлених із дісилікату літію, склокераміки, оксиду цирконію або ПММА, на фіксаційних основах, виготовлених із титану / титанового сплаву для виготовлення гібридних реставрацій із підтримкою імплантатів для заміни одиночних зубів.

Цільова група пацієнтів

Дорослі пацієнти із зубними імплантатами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (виготовлення реставрацій на місці)
- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Multilink® Hybrid Abutment — це полімерний стоматологічний фіксувальний композит (самополімеризація поза ротовою порожниною), призначений для постійного цементування конструкцій, виготовлених зі склокераміки з дісилікату літію, оксиду цирконію або поліметил-метакрилату, на фіксаційних основах із титану чи титанового сплаву для виготовлення гібридних абатментів або гібридних абатментних коронок.

Технічні характеристики

Класифікація згідно зі стандартом ISO 4049

- Тип 2 / клас 1
- Полімерний стоматологічний фіксаційний матеріал (самополімеризація поза ротовою порожниною)

Відтінки

NO 0 (висока непрозорість)

Час роботи

Робочий час і час затвердіння залежать від температури в приміщенні. Коли Multilink Hybrid Abutment випущено зі шприца для автозмішування, діють наведені нижче часові рамки.

	За умов кімнатної температури 23 °C ± 1 °C
Час роботи	Прибл. 2 хв
Час затвердіння (з урахуванням робочого часу)	Прибл. 7 хв

Робочий час і час затвердіння стають коротшими за більш високих температур і довгими — за більш низьких температур.

Співвідношення для змішування

Multilink Hybrid Abutment завжди випускається зі шприца для автозмішування в оптимальному співвідношенні.

Показання для застосування

Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування:

Постійна екстраоральна фіксація конструкцій, виготовлених із дісилікату літію, склокераміки, оксиду цирконію або ПММА, на фіксаційних основах, виготовлених із титану / титанового сплаву для виготовлення гібридних реставрацій із підтримкою імплантатів для заміни одиночних зубів.

Протипоказання

Препарат протипоказаний:

- для внутрішньоротової фіксації;
- якщо неможливо застосувати зазначену техніку роботи;
- якщо відомо, що в пацієнта алергія на компоненти Multilink Hybrid Abutment.

Обмеження використання

З матеріалом Multilink Hybrid Abutment слід працювати за кімнатної температури. Більш низька температура може спричинити утруднення при дозуванні та змішуванні матеріалу, а також може подовжити робочий час та час затвердіння.

Побічні явища

Системні побічні ефекти невідомі. Є повідомлення щодо деяких випадків алергічних реакцій на окремі компоненти.

Взаємодія з іншими препаратами

- Фенольні речовини (наприклад, еugenol, вітергрінова олія) пригнічують полімеризацію. Тому не слід використовувати продукти, які містять ці компоненти, наприклад рідини для полоскання рота, тимчасові цементні речовини.
- Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, зокрема, може впливати на процес затвердіння. Тому не дезінфікуйте місце препарування за допомогою засобів з окислювальною дією.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Барієве скло, Bis-EMA, оксид титана, трифторид ітербію, HEMA, бісфенол-А-гліцидил-метакрилат, UDMA, змішаний оксид Si-Zr, барієво-алюмінієве фторосилікатне скло, UDMA, діоксид кремнію.

Сумарний вміст неорганічних наповнювачів становить 36 % за об'ємом.

Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,15 до 7,6 мкм.

2 Використання



Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні з Multilink Hybrid Abutment.

2.1 Підготовка фіксаційної основи (наприклад, Viteo® Base Ti)



Фіксаційна основа має бути підготовленою відповідно до інструкцій виробника.

- Фіксаційну основу очищують в ультразвуковій ванні або за допомогою парового очищувача, після чого висушують струменем повітря.
- Фіксаційну основу вгвинчують в модельний аналог щелепи.
- Конструкцію розміщують на фіксаційній основі, а відносне положення позначають водостійким маркером. Це сприяє досягненню правильної відносної кінцевої позиції під час подальшого збирання деталей.
- Ясенний профіль фіксаційної основи не можна піддавати струменевій обробці або жодним чином змінювати!
- **Якщо виробник рекомендує піскоструменеву обробку контактних поверхонь, слід дотримуватися зазначеної нижче процедури.**
 - З метою захисту ясенного профілю застосовуйте твердий віск для моделювання, оскільки цей тип матеріалу легко видалити через деякий час.
 - Також заповніть гвинтовий канал воском.
 - Піддайте фіксаційну поверхню ретельній піскоструменевій обробці відповідно до інструкцій виробника.
 - Для очищення використовують відповідні інструменти та паровий струмінь. Переконайтеся, що ви ретельно видалили залишки воску.
- Очистьте основу в ультразвуковій ванні або за допомогою парового очищувача, після чого висушіть її струменем повітря.
- Після очищення фіксаційна поверхня не має забруднюватися за жодних обставин, оскільки це може негативно вплинути на результати фіксації.
- Нанесіть відповідний адгезивний агент для титану (наприклад, Monobond Plus) на очищені фіксаційні поверхні і дайте прореагувати протягом 60 с. Після завершення реакції висушіть залишки сухим повітрям без домішок води й масел.
- Заповніть гвинтовий канал губкою або воском.
- Фіксаційна поверхня не повинна забруднюватися під час процесу.
- Якщо використовується виріб Viteo Base Ti, вставте шпильку гвинтового каналу Viteo в гвинтовий канал титанової основи. Шпильку каналу можна вкоротити скальпелем.

2.2 Підготовка конструкцій

2.2.1 виготовлених зі склокераміки на основі дісилікату літію (наприклад, IPS e.max® CAD/Press)

- Не можна проводити струменеву обробку керамічної конструкції в процесі її підготування до цементування.
- Очистьте керамічну конструкцію в ультразвуковій ванні або за допомогою парового очищувача, після чого висушіть її струменем повітря.
- Після очищення фіксаційна поверхня не має забруднюватися за жодних обставин, оскільки це може негативно вплинути на результати фіксації.
- Для захисту зовнішніх поверхонь і глянцевиx ділянок можна застосовувати віск.
- Існують два варіанти підготування фіксаційної поверхні:
 - а) Протравіть фіксаційну поверхню за допомогою 5 % гелю фтористоводневої кислоти (IPS Ceramic Etching Gel) протягом 20 секунд. Потім ретельно промийте фіксаційну поверхню проточною водою та висушіть повітрям без домішок олії. Нанесіть адгезивний агент, що містить силан, (наприклад, Monobond Plus) на очищену фіксаційну поверхню і дайте прореагувати протягом 60 секунд. Після завершення реакції висушіть залишки сухим повітрям без домішок води й масел.
 - б) Нанесіть засіб Monobond Etch & Prime® за допомогою мікрощітки на фіксаційну поверхню і втирайте його протягом 20 секунд. Залиште ще на 40 секунд. Потім ретельно промийте Monobond Etch & Prime водою і висушіть реставрацію потужним струменем повітря без домішок води й масел протягом приблизно 10 секунд.

2.2.2 виготовлений з оксиду цирконію (ZrO₂)

- Щоб полегшити обробку, прикріпіть керамічну конструкцію прикріплюють до тримача (наприклад, мікрощітки), перш ніж виконувати струменеву обробку.
- Захистіть зовнішні поверхні керамічної конструкції восковим покриттям.
- Для того, щоб краще контролювати процедуру струменевої обробки, зафарбуйте фіксаційну поверхню стійким маркером.
- Обережно виконайте струменеву обробку фіксаційної поверхні керамічної конструкції відповідно до інструкцій виробника.
- Очистьте керамічну конструкцію за допомогою парового очищувача або в ультразвуковій ванні.
- Після очищення фіксаційна поверхня не має забруднюватися за жодних обставин, оскільки це може негативно вплинути на результати фіксації.
- Нанесіть відповідний адгезивний агент для оксиду цирконію (наприклад, Monobond® Plus) на очищені фіксаційні поверхні і дайте прореагувати протягом 60 секунд. Після завершення реакції висушіть залишки сухим повітрям без домішок води й масел.

2.2.3 виготовлений із поліметил-метакрилату (наприклад, Telio® CAD A16)

- Під час підготовки до адгезивної цементної нанесіть фотополімерний кондиціонер на основі MMA на фіксаційну поверхню конструкції Telio CAD.
-  Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію з використання кондиціонера.

2.3 Цементация за допомогою Multilink Hybrid Abutment

- Очищені та підготовлені компоненти (керамічна конструкція, титанова фіксаційна основа) вважаються готовими для цементування.
- **Подальшу процедуру цементування треба виконувати швидко та без перерви. Робочий час Multilink Hybrid Abutment становить приблизно 2 хв за температури 23 °C (± 1 °C).**
- Зазвичай перед кожним використанням шприца з Multilink Hybrid Abutment його змішувальну канюлю замінюють на нову.
- Нанесіть тонкий шар Multilink Hybrid Abutment безпосередньо зі змішувальної канюлі на фіксаційну поверхню фіксаційної основи й **фіксаційну поверхню керамічної конструкції або конструкції на основі ПММА.**
- Залиште змішувальну канюлю на шприці для автозмішування до наступного використання. Решта цементу полімеризується в канюлі та виконує роль пломби.
- Розташуйте конструкцію на основі таким чином, щоб маркери розташування співпадали.
- Злегка й рівномірно притисніть частини одну до одної та перевірте правильне відносне положення компонентів (перехід до фіксаційної основи / конструкції).
- Потім міцно притисніть компоненти один до одного і тримайте протягом 5 секунд.
- Обережно видаліть надлишок у гвинтовому каналі круговими рухами мікрощітки або щітки.
- **Важлива інформація. Не видаляйте надлишок цементу круговими рухами до початку затвердіння, тобто раніше ніж за 3 хвилини після змішування. Скористайтеся підходящим інструментом (наприклад, Le Cron). Закріпіть компоненти на місці, легко натискаючи.**
- Щоби запобігти утворенню інгібіторного шару, на цементційне з'єднання наносять гліцериновий гель (наприклад, Liquid Strip). Гліцериновий гель слід застосовувати обережно, щоб уникнути його змішування з композитом або витиснення ним композита. Гель повинен залишатися на цементційному з'єднанні, доки полімеризація не завершиться.
- Після цього залиште композитний цемент на 7 хвилин для повної автополімеризації.
- **Важлива інформація. Не переміщуйте компоненти, поки Multilink Hybrid Abutment повністю не затвердіє. Закріпіть їх за допомогою, наприклад, піллетів з алмазним покриттям.**
- Після завершення автополімеризації змийте гліцериновий гель водою.
- **Цементційне з'єднання треба обережно полірувати гумовими полірами на низькій швидкості (< 5 000 об/хв), щоб уникнути перегрівання.**
- Видаліть залишки цементу у гвинтовому каналі за допомогою відповідних обертових інструментів.
- Очистьте реставрацію парою.

3 Зауваження щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/eIFU.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор пристрою (UDI-DI): 76152082ACEME003DZ

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Уникайте контакту неpolімеризованих матеріалів зі шкірою / слизовими оболонками та очима.
- Неполімеризований матеріал може спричинити легке подразнення, а також призводити до сенсibilізації метакрилатами.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захисту від сенсibilізуючої дії метакрилатів.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Відсутність адгезивної фіксації

4 Строк придатності й умови зберігання

- Температура зберігання становить 2–28 °C.
- Зберігайте шприц для автозмішування з приєднаною змішувальною канюлею після використання.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах та упаковках.

Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Крім цього, користувач несе повну відповідальність за перевірку відповідності матеріалів та за їхнє використання за будь-яким призначенням, яке не зазначено в інструкції.

Multilink® Hybrid Abutment

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambaravi liimaine (suuõõneväliselt isekõvastuv)

Rx ONLY

C € 0123

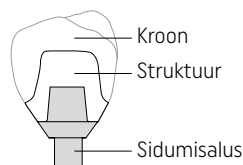
Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

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

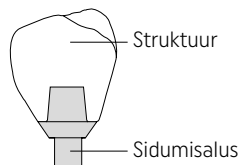
ivoclar

Eesti keel

Hübriidtoend



Hübriidtoendiga kroon



1 Sihtkasutus

Sihtotstarve

Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast, tsirkooniumoksiidist või PMMA-st valmistatud struktuuride püsiv ekstraoraalne sidumine titaani/titaanisulamist valmistatud sidumisalustel implantaadiga toetatud hübriidrestauratsioonide valmistamiseks üksikute hammaste asendamisel.

Patsientide sihtgrupp

Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine toolis)
- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Multilink Hybrid Abutment on isekõvastuv tihenduskomposiit, mis on loodud, et püsivalt tsementida liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast, tsirkooniumoksiidist või PMMA-st struktuure titaanist/titaanisulamist sidumisalustele, et valmistada hübriidtoendeid või hübriidtoendiga kroone.

Tehnilised andmed

Klassifikatsioon vastavalt standardile ISO 4049

- 2. tüüp / 1. klass
- Hambaravi polümeeripõhine liimaine (suuõõneväliselt isekõvastuv)

Toonid

HO 0 (Kõrge läbipaistvuse tase)

Tööaeg

Töö- ja kõvastumisaegad sõltuvad keskkonna temperatuurist. Pärast Multilink Hybrid Abutmenti doseerimist automaatsegamise süstlast kehtivad järgmised ajad:

	Toatemperatuuril 23 °C ± 1 °C
Tööaeg	u 2 min
Kõvastumisaeg (sh tööaeg)	u 7 min

Töö- ja kõvastumisaegad lühenevad kõrgetel temperatuuridel ning pikenevad madalamatel temperatuuridel.

Segamissuhe

Multilink Hybrid Abutment väljastatakse automix-süstlast alati optimaalse suhtega.

Näidustused

Osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Kasutusvaldkonnad:

Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast, tsirkooniumoksiidist või PMMA-st valmistatud struktuuride püsiv ekstraoraalne sidumine titaani/titaanisulamist valmistatud sidumisalustel implantaadiga toetatud hübriidrestauratsioonide valmistamiseks üksikute hammaste asendamisel.

Vastunäidustused

Toode on vastunäidustatud:

- suuõõnesiseseks tihendamiseks;
- kui ettenähtud töötehnikat ei saa rakendada;
- kui patsiendil esineb teadaolev allergia hübriid-liitematerjali Multilink koostisosade suhtes.

Kasutuspiirangud

Multilink Hybrid Abutmenti tuleb töödelda toatemperatuuril. Madala(ma)l temperatuuril võib esineda raskusi materjali doseerimisel ja segamisel ning see võib pikendada töö- ja kõvastumisaega.

Kõrvaltoimed

Süsteemsete kõrvalnähtude esinemist pole teada. Harvadel juhtudel on teada antud allergilistest reaktsioonidest mõne koostisosa suhtes.

Koostised

- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, talihaljaõli) inhibeerivad polümerisatsiooni. Seepärast tuleb vältida neid ühendite sisaldavate toodete kasutamist (nt suuveed ja ajutised tsemendid).
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi. Seetõttu ärge kasutage preparatsiooni desinfitseerimiseks oksüdeeriva toimega vahendeid.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Baariumklaas, Bis-EMA, titaanoksiid, üterbiumtrifluoriid, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr seguoksiid, baarium-alumiinium fluorosilikaatklaas, ränidioksiid

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on u 36 mahuprotsenti. Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–7,6 µm

2 Kasutamisiis



Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Multilink Hybrid Abutment kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

2.1 Sidumisaluse ettevalmistamine (nt Viteo® Base Ti)



Sidumisalus tuleb ette valmistada tootja juhiste järgi.

- Puhastage sidumisalus ultrahelivannis või aurupuhastiga ja seejärel kuivatage õhuvooluga.
- Keerake sidumisalus kruvidega analoog-mudeli külge.
- Paigutage hambastruktuur sidumisalusele ja märgistage selle suhteline asend veekindla tindipliatsiga. Niiviisi on hiljem osade kokkupanekul hõlpsam tuvastada õiget suhtelist lõppasendit.
- Sidumisaluse igemest esileulatuvat osa ei tohi õhkabrasiooni seadmega töödelda ega muul viisil muuta!
- **Kui tootja soovib kokkupuutepinna töötlemist õhkabrasiooniga, siis tuleks toimida järgmiselt:**
 - Igemest esileulatava osa kaitsmiseks kandke sellele kõva modelleerimisvaha, sest sellist materjali on pärast lihtne eemaldada.
 - Sulgege kruvikanal ka vahaga.
 - Sidumisala pinda tuleb ettevaatlikult tootja juhiste järgi õhkabrasiooniga töödelda.
 - Puhastamiseks kasutage instrumenti ja aurujuga. Eemaldage hoolikalt kõik vahajäägid.
- Puhastage titaani sidumisalus ultrahelivannis või aurupuhastiga ja seejärel kuivatage õhuvooluga.
- Pärast sidumisaluse puhastamist ei tohi see mitte mingil juhul enam saastuda, sest see kahjustaks siduvust.
- Kandke puhastatud liimipindadele titaani jaoks sobiv sideaine (nt Monobond Plus) ja laske sellel 60 sekundit reageerida. Pärast reageerimisaja möödumist kuivatage jäägid vee- ja õlivaba õhujoaga.
- Sulgege kruvikanal vahtmaterjalist padjakese või vahaga.
- Selle käigus ei tohi sidumispind saastuda.
- Kui kasutate sidumisalus Viteo Base Ti, siis sisestage Viteo kruviaugu tihvt titaanaluse kruviauku. Tihvti saab skalpelliga lühemaks lõigata.

2.2 Struktuuride ettevalmistamine

2.2.1 Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast struktuurid (nt IPS e.max® CAD/Press)

- Keraamikast struktuuri ei tohi õhkabrasiooniga töödelda, kui seda valmistatakse ette tsementimiseks.
- Puhastage keraamiline struktuur ultrahelivannis või aurupuhastiga ja seejärel kuivatage õhuvooluga.
- Pärast sidumisaluse puhastamist ei tohi see mitte mingil juhul enam saastuda, sest see kahjustaks siduvust.
- Välisthindade ja glasuuritud alade kaitseks võite peale kanda vaha.
- Sidumispinna ettevalmistamiseks on kaks võimalust:
 - a) Söövitage sidumispinda 5% vesinikfluoriidhappegeeliga (IPS Ceramic Etching Gel) 20 sekundit. Seejärel loputage sidumispinda põhjalikult voolava vee all ja kuivatage õlivaba õhuga. Kandke puhastatud liimipinnale silaani sisaldavat sideainet (nt Monobond Plus) ja laske sellel 60 sekundit reageerida. Pärast reageerimisaja möödumist kuivatage jäägid vee- ja õlivaba õhujoaga.
 - b) Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispinnale ja hõõruge pinna sisse 20 s. Laske reageerida veel 40 s. Seejärel loputage aine Monobond Etch & Prime põhjalikult veega maha ja kuivatage restauratsioon tugeva vee- ja õlivaba õhujoaga umbes 10 sekundit.

2.2.2 Valmistatud tsirkooniumoksiidist (ZrO₂)

- Käsitsemise lihtsustamiseks kinnitage keraamikast struktuur enne jugameetodil töötlemist hoidiku (nt mikroharja) külge.
- Kaitske keraamilise struktuuri välistindu vahakattega.
- Jugameetodil töötlemise paremaks kontrollimiseks võite sidumispinna tähistada veekindla markeriga.
- Töödelge keraamilist struktuuri sidumispinda jugameetodil ettevaatlikult tootja juhiste järgi.
- Puhastage keraamilist struktuuri aurupuhastiga või ultrahelivannis.
- Pärast sidumisaluse puhastamist ei tohi see mitte mingil juhul enam saastuda, sest see kahjustaks siduvust.
- Kandke puhastatud liimipindadele sobiv tsirkooniumoksiidi sidusaine (nt Monobond® Plus) ja laske sellel 60 sekundit reageerida. Pärast reageerimisaja möödumist kuivatage jäägid vee- ja õlivaba õhujoaga.

2.2.3 Valmistatud PMMA-st (nt Telio® CAD A16)

- Kandke liimtsemendi ettevalmistamiseks Telio CAD-struktuuri liimipinnale MMA-põhine valguskõvastuv konditsioneer. Üksikasjalikumat teavet vaadake ka konditsioneeris kasutusjuhendist.



2.3 Tsementimine hübriidliitematerjaliga Multilink Hybrid Abutment

- Tsementimise jaoks vajalikud puhastatud ja töödeldud osad (keraamiline struktuur, titaani sidumisalus) pannakse tsementimiseks valmis.
- **Järgnev tsementimisprotseduur tuleb teha kiiresti ja viivitusteta. Hübriid-liitematerjali Multilink Hybrid Abutment tööaeg on temperatuuril 23 °C (± 1 °C) umbes 2 minutit.**
- Tavaliselt ühendatakse hübriid-liitematerjali Multilink Hybrid Abutment süstla otsa enne igat kasutuskorda uus segamisotsak.
- Kandke õhuke kiht materjali Multilink Hybrid Abutment otse segamisotsakust sidumisaluse sidumispinnale ja keraamilise või PMMA struktuuri sidumispinnale.
- Jätke segamisotsak automaatsüstla kuni järgmise kasutuskorrani. Otsakusse üle jäänud tsement polümeerub ja toimib korgina.
- Paigutage struktuur alusele nii, et asenditähised oleksid kohakuti.
- Vajutage osad kergelt ja ühtlaselt kokku ning kontrollige komponentide suhtelise asendi õigsust (üleminekut aluse ja keraamilise struktuuri vahel).
- Seejärel suruge komponendid 5 sekundiks tugevalt kokku.
- Eemaldage üleliigne materjal kruvikanalist ettevaatlikult ringjate liigutustega, näiteks mikroharja või harjaga.
- **Tähtis: ärge eemaldage ringjat üleliigset tsementi enne kõvastumise algust, st 3 minutit pärast segamist. Kasutage selleks otstarbeks sobivat instrumenti (nt Le Cron). Hoidke komponente koos kerge surve abil.**
- Kandke tsementliidese peale glütseriingeeli (nt Liquid Strip), et vältida inhibitsioonikihi teket. Kandke glütseriingeeli peale ettevaatlikult, et vältida selle segamist komposiidiga või komposiidi liigutamist. Jätke geel tsementliidese peale nii kauaks, kuni polümeerumine on lõppenud.
- Seejärel jäetakse komposiittsement 7 minutiks lõpuni autopolümeerima.
- **Tähtis: Ärge liigutage komponente enne, kui Multilink Hybrid Abutment on täielikult kõvastunud. Hoidke neid koos nt teemantpuruga kaetud näpitsatega.**
- Pärast autopolümerisatsiooni lõppu loputage glütseriingeel veega maha.
- **Poleerige tsementliidest ettevaatlikult kummist poleerimisvahendiga aeglasel kiirusel (< 5000 p/min), et vältida ülekuumenemist**
- Eemaldage sobiva pöörleva instrumendiga kruvikanalisse jäänud tsemendijäägid.
- Puhastage restauratsioon auruga.

3 Ohutusmärkused

- Juhul, kui selle toote kasutamisel esineb raskete tagajärgedega juhtumeid, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil (www.ivoclar.com) allalaadimisjaotises.
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/elfu
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Vältige kõvastumata materjali mis tahes kokkupuudet naha/limaskestade ja silmadega.
- Kõvastumata materjal võib põhjustada kerget ärritust ja ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Teadad on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitage temperatuuril 2–28 °C
- Pange automix-süstal pärast kasutamist hoiule nii, et segamisotsik on süstla küljes.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.

Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab materjali sobivuse proovimise ja juhendis sõnaselgelt esitamata mis tahes eesmärgil kasutamise eest.

Multilink® Hybrid Abutment

[lv] Lietošanas instrukcija

Saistīšanas materiāls uz polimēru bāzes (pašcietējošs ārpus mutes)

Rx ONLY

C € 0123

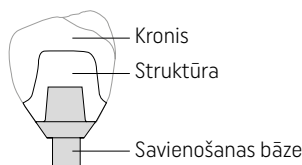
Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

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

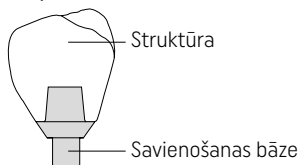
ivoclar

Latviski

Hibrīdpamatne



Kroņa hibrīdpamatne



1. Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Struktūru, kas izgatavotas no litija disilikāta stikla keramikas, cirkonija oksīda vai PMMA, pastāvīga ekstraorāla savienošana uz savienojuma pamatnes, kas izgatavota no titāna/titāna sakausējuma, lai veiktu implantātu atbalstītas hibrīda restaurācijas atsevišķu zobu aizstāšanai.

Pacientu mērķgrupa

Pieauguši pacienti ar zobu implantiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (restaurāciju izgatavošana zobārsta kabinetā)
- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā

Apraksts

Multilink hibrīdpamatne ir polimēra bāzes zobu saistīšanas kompozītmateriāls (ekstraorāli pašcietējošs), kurš ir īpaši radīts permanentai litija disilikāta, stikla-keramikas, cirkonija oksīda vai PMMA struktūru cementēšanai uz titāna/titāna sakausējumu savienošanas virsmām hibrīdpamatnes vai kroņa hibrīdpamatnes izveidošanai.

Tehniskās specifikācijas

Klasifikācija atbilstoši ISO 4049

- 2. tips / 1. klase
- Polimēra bāzes zobu saistīšanas kompozītmateriāls (ekstraorāli pašcietējošs)

Toņi

AN 0 (augsts necaurspīdīgums)

Darbam nepieciešamais laiks

Lietošanas un sacietēšanas laiks ir atkarīgs no vides temperatūras. Pēc Multilink hibrīdpamatnes izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces ir jāņem vērā šādi laika intervāli:

	Istabas temperatūrā 23 °C ± 1 °C
Darbam nepieciešamais laiks	aptuveni 2 min
Sacietēšanas laiks (ieskaitot lietošanas ilgumu)	aptuveni 7 min

Lietošanas un sacietēšanas laiks ir mazāks lielākā temperatūrā, savukārt lielāks — zemākā temperatūrā.

Maisījuma proporcijas

Multilink hibrīdpamatne vienmēr jāizspiež no automātiskās sajaukšanas šļirces, ievērojot optimālo attiecību.

Indikācijas

Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Lietošanas jomas:

Struktūru, kas izgatavotas no litija disilikāta stikla keramikas, cirkonija oksīda vai PMMA, pastāvīga ekstraorāla savienošana uz savienojuma pamatnes, kas izgatavota no titāna/titāna sakausējuma, lai veiktu implantātu atbalstītas hibrīda restaurācijas atsevišķu zobu aizstāšanai.

Kontrindikācijas

Produkts ir kontrindicēts

- intraorālai cementēšanai;
- ja nevar piemērot noteikto darba metodi;
- ja ir zināms par pacienta alerģiju pret kādu no Multilink Hybrid Abutment sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

Multilink Hybrid Abutment jāapstrādā istabas temperatūrā. Zema(-āka) temperatūra var apgrūtināt materiāla izvadi un sajaukšanu, kā arī palielināt lietošanas un sacietēšanas laiku.

Blakusparādības

Nav zināmas sistēmiskas blakusparādības. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām, kas saistītas ar atsevišķām sastāvdaļām.

Mijiedarbība

- Fenoliskas vielas (piemēram, eigenols, ziemcietes eļļa) inhibē polimerizācijas procesu. Tāpēc ir jāizvairās izmantot izstrādājumus, kuru sastāvā ir šīs vielas, piemēram, mutes skalošanas līdzekļus un pagaidu cementus.
- Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietēšanas procesu. Tāpēc sagataves dezinficēšanai neizmantojiet oksidējošus līdzekļus.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Bārija stikls, Bis-EMA, titāna oksīds, iterbija trifluorīds, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr oksīdu maisījums, bārija un alumīnija fluorsilikāta stikls, silikona dioksīds.

Neorganiskie pildmateriāli kopā veido aptuveni 36% no tilpuma. Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,15 μm līdz 7,6 μm.

2. Lietojums



Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukciju, kas lietojami kopā ar Multilink hibrīdpamatni.

2.1. Savienošanas virsmas sagatavošana (piem., Viteo® Base Ti)



Savienošanas virsma ir jāsagatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

- Savienošanas virsma jātīra ultraskaņas vannā vai ar tvaika tīrītāju un pēc tam jāžāvē ar gaisa plūsmu.
- Savienošanas virsma tiek pieskrūvēta pie analoga modeļa.
- Struktūra tiek novietota uz savienošanas virsmas, un relatīvā pozīcija tiek atzīmēta ar ūdensnoturīgu marķieri. Tas atvieglos pareizas relatīvās gala pozīcijas noteikšanu, kad tiks savienotas pārējās detaļas.
- Savienošanas virsmas modeļa profilu aizliegts jebkādā veidā apstrādāt vai modificēt!
- **Ja ražotājs ir ieteicis apstrādāt virsmu ar smilšu strūklu, ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru.**
 - Uzklājiet cieto modelēšanas vasku modeļa profila aizsargāšanai, jo šāda veida materiāls pēc tam ir viegli noņemams.
 - Ar vasku pārklājiet arī skrūves kanālu.
 - Uzmanīgi apstrādājiet savienošanas virsmu ar smilšu strūklu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
 - Tīrīšanai izmantojiet instrumentu un tvaika sprauslu. Rūpīgi notīriet visus vaska pārpalikumus.
- Notīriet bāzi ultraskaņas vannā vai ar tvaika tīrītāju un pēc tam nožāvējiet to ar gaisa plūsmu.
- Pēc savienošanas virsmas notīrīšanas to nekādā gadījumā nedrīkst piesārņot, jo tas var ietekmēt savienojuma noturību.
- Uzklājiet piemērotu saistvielu titānam (piemēram, Monobond Plus) uz notīrītām savienošanas virsmām un ļaujiet reaģēt 60 sekundes. Pēc reakcijas laika nožāvējiet atlikumus ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.
- Pārklājiet skrūves kanālu ar putuplasta granulām vai vasku.
- Procesā gaitā savienošanas virsma nedrīkst būt piesārņota.
- Ja lietojat Viteo Base Ti, ievietojiet Viteo Screw Channel Pin (skrūves kanāla tapu) titāna bāzes skrūves kanālā. Tapu iespējams saīsināt ar skalpeli.

2.2. Struktūru sagatavošana

2.2.1. Izgatavotas no litija disilikāta stikla-keramikas (piemēram, IPS e.max® CAD/Press)

- Sagatavojot cementēšanai, keramiskās struktūras aizliegts apstrādāt ar strūklu.
- Notīriet keramikas struktūru ultraskaņas vannā vai ar tvaika tīrītāju un pēc tam nožāvējiet to ar gaisa plūsmu.
- Pēc savienošanas virsmas notīrīšanas to nekādā gadījumā nedrīkst piesārņot, jo tas var ietekmēt savienojuma noturību.
- Iespējams uzklāt vasku, lai aizsargātu ārējās virsmas un stiklotos laukumus.
- Pastāv divas savienošanas virsmas sagatavošanas opcijas:
 - a) 20 sekundes kodiniet savienošanas virsmu ar 5% fluorūdeņražskābes gēlu (IPS Ceramic Etching Gel). Pēc tam rūpīgi noskalojiet savienošanas virsmu zem tekoša ūdens un žāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu. Uzklājiet silānu saturošu saistvielu (piemēram, Monobond Plus) uz notīrītas savienošanas virsmas un ļaujiet reaģēt 60 sekundes. Pēc reakcijas laika nožāvējiet atlikumus ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu;
 - b) uz savienojuma virsmas ar mikrootiņu uzklājiet Monobond Etch & Prime® un 20 sek. laikā ieberziet to virsmā. Ļaujiet vielai iedarboties vēl 40 sek. Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdeni un aptuveni 10 sek. žāvējiet restaurāciju ar spēcīgu ūdeni un eļļu nesaturošu gaisa strūklu.

2.2.2. Izgatavots no cirkonija oksīda (ZrO₂)

- Lai atvieglotu pārvietošanu, pirms strūklas apstrādes piestipriniet keramisko struktūru pie turētāja (piem., mikrootiņa).
- Aizsargājiet keramiskās struktūras ārējās virsmas ar vaska pārklājumu.
- Lai labāk kontrolētu strūklas apstrādes procedūru, iekrāsojiet savienošanas virsmu ar permanento marķieri.
- Uzmanīgi apstrādājiet savienošanas virsmu ar smilšu strūklu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
- Tīriet keramiskās struktūras ar tvaika tīrītāju vai ultraskaņas vannā.
- Pēc savienošanas virsmas notīrīšanas to nekādā gadījumā nedrīkst piesārņot, jo tas var ietekmēt savienojuma noturību.
- Uzklājiet titānam piemērotu saistvielu (piemēram, Monobond® Plus) uz notīrītām saistvirsmām un ļaujiet reaģēt 60 sekundes. Pēc reakcijas laika nožāvējiet atlikumus ar gaisu, kurā nav ūdens vai eļļas piemaisījumu.

2.2.3. Ražots no PMMA (piem., Telio® CAD A16)

- Gatavojoties līmējošai cementēšanai, uz Telio CAD struktūras savienojosās virsmas uzklājiet gaismā cietējošu kondicionieri uz MMA bāzes.



Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet arī kondicioniera lietošanas instrukciju.

2.3. Cementēšana ar Multilink hibrīdpamatni

- Izklājiet un sagatavojiet cementēšanai attīrītos un sagatavotos komponentus (keramiskā struktūra, titāna savienošanas virsma).
- **Turpmākā cementēšanas procedūra jāveic ātri un bez pārtraukumiem. Multilink hibrīdpamatnes lietošanas ilgums ir aptuveni 2 min. 23 °C (± 1 °C) temperatūrā.**
- Vienmēr pirms katras lietošanas pievienojiet jaunu Multilink Hybrid Abutment sajaukšanas šļirci uzgali.
- Uzklājiet plānu Multilink hibrīdpamatnes kārtiņu no sajaukšanas smailis tieši uz savienošanas bāzes savienošanas virsmas un **keramiskās vai PMMA struktūras savienošanas virsmas.**
- Atstājiet sajaukšanas smaili uz automātiskās sajaukšanas šļirci līdz nākamajai lietošanas reizei. Pārpalikušais cements polimerizējas uzgalī un darbojas kā blīve.
- Novietojiet struktūru uz bāzes tā, lai saskartos pozīcijas atzīmes.
- Viegli un vienmērīgi spiediet daļas kopā un pārbaudiet, vai ir pareiza komponentu relatīvā pozīcija (pārejas savienojuma bāze/struktūra).
- Pēc tam turiet komponentus cieši saspiestus 5 sek.
- Noņemiet lieko materiālu no skrūves kanāla, piemēram, ar mikrootiņu vai otu, izmantojot apļveida kustības.
- **Svarīgi! Lieko cementu ap komponentiem nedrīkst noņemt pirms sacietēšanas laika sākšanās, t.i., 3 minūtes pēc materiāla sajaukšanas. Šim nolūkam izmantojiet piemērotu instrumentu (piemēram, Le Cron). Nostipriniet komponentus vietā, veicot nelielu spiedienu.**
- Lai izvairītos no inhibīcijas kārtas veidošanās, uzklājiet uz cementēšanas virsmas glicerīna gelu (piemēram, Liquid Strip). Glicerīna gēls ir jāuzklāj uzmanīgi, lai izvairītos no kompozītmateriāla izkustēšanās vai sajaukšanās ar to. Gēls jāatstāj uz cementēšanas virsmas, līdz ir beidzies polimerizācijas laiks.
- Pēc tam kompozīta cements tiek atstāts automātiskai polimerizācijai uz 7 minūtēm.
- **Svarīgi! Komponentus nedrīkst kustināt, kamēr Multilink hibrīdpamatne nav pilnībā sacietējusi. Nostipriniet tos vietā, izmantojot, piemēram, ar dimantu pārklātu pinceti.**
- Pēc tam, kad ir pabeigta automātiskā polimerizācija, noskalojiet glicerīna gelu ar ūdeni.
- **Uzmanīgi nopolējiet cementēšanas virsmu ar gumijas pulētāju zema ātruma iestatījumā (< 5000 apgr./min.), lai izvairītos no virsmas pārkaršanas.**
- Noņemiet visus skrūves kanālā atlikušos cementa pārpalikumus ar atbilstošiem rotējošiem instrumentiem.
- Veiciet restaurāciju ar tvaiku.

3. Drošības norādījumi

- Ja saistībā ar šo produktu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.ivoclar.com, un ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējā lietošanas instrukcija ir pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/elfu.
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata unikālais ierīces identifikators: 76152082ACEME003DZ

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS) informāciju (pieejama Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com).
- Novērsiet materiālu saskari ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Nesacietējis materiāls var izraisīt vieglu kairinājumu un paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi šādi klīniskie atlikušie riski:

- adhezīvā savienojuma atteice.

4. Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Uzglabāšanas temperatūra: 2–28 °C
- Pēc lietošanas uzglabājiet automātiskās jaukšanas šļirci ar piestiprinātu jaukšanas uzgali.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šļircēm un iepakojumiem.

Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5. Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Šis materiāls ir izstrādāts tikai zobārstniecības vajadzībām. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārbaudīt materiāla piemērotību un lietot materiālu tikai instrukcijā paredzētajam mērķim.

Multilink® Hybrid Abutment

[It] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė cementavimo medžiaga (ekstraoraliai kietėjanti savaime)

Rx ONLY

C € 0123

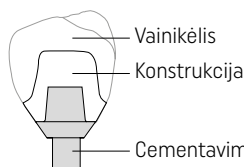
Date information prepared:
2023-07-19 / Rev. 0

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

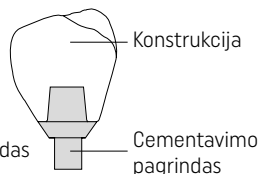
ivoclar

Lietuviškai

Hibridinė atrama



Vainikėlis ant hibridinės atramos



1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Ilgalaikis ekstraoralinis konstrukcijų iš ličio disilikatinės stiklo keramikos, cirkonio oksido arba PMMA klijavimas ant klijavimo pagrindų, pagamintų iš titano ir titano lydinio, gaminant ant implantų tvirtinamas hibridines restauracijas, skirtas pavieniams dantims pakeisti.

Pacientų tikslinė grupė

Suaugę pacientai su dantų implantais

Naudotojai, kuriems skirta / specialusis mokymas

- Odontologai (restauracijų gamyba odontologinėje kėdėje)
- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas

„Multilink Hybrid Abutment“ yra polimero pagrindo dantų cementavimo kompozitas (ekstraoraliai kietėjantis savaime), skirtas visam laikui cementuoti iš ličio disilikato stiklo keramikos, cirkonio oksido arba PMMA pagamintas konstrukcijas ant klijavimo pagrindų, pagamintų iš titano ir titano lydinio, gaminant hibridines atramas arba hibridinius atraminius vainikėlius.

Techninės specifikacijos

Klasifikacija pagal ISO 4049

- 2 tipas / 1 klasė
- Polimero pagrindo odontologinė cementavimo medžiaga (ekstraoraliai kietėjanti savaime)

Atspalviai

HO 0 (labai nepermatomas)

Apdorojimo trukmė

Darbo ir kietėjimo trukmė priklauso nuo aplinkos temperatūros. Išspaudus „Multilink Hybrid Abutment“ iš automatinio maišymo švirkšto, taikomos toliau pateiktos trukmės:

	Kambario temperatūroje 23 °C ± 1 °C
Apdorojimo trukmė	Apie 2 min.
Kietėjimo trukmė (įskaitant darbo trukmę)	Apie 7 min.

Darbo ir kietėjimo trukmė sutrumpėja aukštoje temperatūroje ir pailgėja žemoje temperatūroje.

Maišymo santykis

„Multilink Hybrid Abutment“ iš „automix“ švirkšto visada išstumiamas optimaliu santykiu.

Indikacijos

Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys:

Ilgalaikis ekstraoralinis konstrukcijų iš ličio disilikatinės stiklo keramikos, cirkonio oksido arba PMMA klijavimas ant klijavimo pagrindų, pagamintų iš titano ir titano lydinio, gaminant ant implantų tvirtinamas hibridines restauracijas, skirtas pavieniams dantims pakeisti.

Kontraindikacijos

Gaminio negalima naudoti

- cementuoti burnoje;
- jei numatyta darbo technika negali būti taikoma;
- jei pacientas alergiškas Multilink Hybrid Abutment sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

Multilink Hybrid Abutment reikia naudoti kambario temperatūros. Dėl žemos (-esnės) temperatūros gali būti sunkiau medžiagą dozuoti ir maišyti, be to, gali pailgėti darbo ir kietėjimo trukmė.

Šalutinis poveikis

Apie sisteminį šalutinį poveikį nėra žinoma. Pavieniais atvejais pranešta apie alergines reakcijas į atskiras sudedamąsias dalis.

Sąveikos

- Fenolio medžiagos (pvz., eugenolis, gaulterijos aliejus) slopina polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti produktų, kurių sudėtyje yra šių komponentų, pvz., burnos skalavimo skysčio ir laikino cemento.
- Kiti oksiduojamojo poveikio dezinfektantai (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą. Todėl preparato nedezinfekuokite oksiduojančiomis medžiagomis.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Bario stiklas, Bis-EMA, titano oksidas, iterbio trifluoridas, HEMA, Bis-GMA, UDMA, Si-Zr mišinys oksidas, bario aliuminio fluorosilikatinis stiklas, silicio dioksidas

Bendroji neorganinių užpildų dalis yra apytiksliai 36 proc. tūrio. Neorganinio užpildo dalelių dydis: 0,15–7,6 µm

2 Naudojimas



Išsamesnės informacijos taip pat rasite produktų, naudojamų kartu su „Multilink Hybrid Abutment“, naudojimo instrukcijoje.

2.1 Cementavimo pagrindo paruošimas (pvz., Viteo® Base Ti)



Cementavimo pagrindą reikia paruošti pagal gamintojo instrukcijas.

- Cementavimo pagrindas valomas ultragarso vonelėje arba garais ir džiovinamas oro srove.
- Cementavimo pagrindas prisukamas prie modelio analogo.
- Struktūra uždedama ant cementavimo pagrindo ir santykinė padėtis pažymima vandeniu atspariu rašikliu. Taip lengviau rasti tinkamą santykinę galutinę padėtį dalis surenkant vėliau.
- Cementavimo pagrindo išnirimo profilio negalima apdoroti smėliasraute ar bet kaip kitaip keisti!
- **Jei gamintojas rekomenduoja apdoroti kontaktinius paviršius smėliasraute, reikia laikytis šios procedūros:**
 - Ant išnirimo profilio uždėkite kieto modeliavimo vaško, nes šio tipo medžiagą vėliau lengva pašalinti.
 - Taip pat vašku užsandarinkite varžto kanalą.
 - Adhezijos paviršių atsargiai apdorokite smėliasraute pagal gamintojo instrukcijas.
 - Valykite naudodami instrumentą ir garų srovę. Kruopščiai pašalinkite vaško likučius.
- Nuvalykite pagrindą ultragarso vonelėje arba garais ir išdžiovinkite oro srove.
- Nuvalius cementavimo pagrindą, jo jokių būdu negalima suteršti, nes tai pakenktų cementavimui.
- Ant nuvalytų kljuojamų paviršių užtepkite titanui tinkamos kljavimo priemonės (pvz., „Monobond Plus“) ir palikite 60 sek. sureaguoti. Praėjus reakcijos laikui, nusauskite likučius oro srove be vandens ir alyvos.
- Uždenkite varžto kanalą porolono gumulėliu arba vašku.
- Šiuo metu adhezijos paviršiaus negalima užteršti.
- Jei naudojate Viteo Base Ti, įdėkite Viteo varžto kanalo kaištį į titano pagrindo varžto kanalą. Kanalo kaištį galima sutrumpinti skalpeliu.

2.2 Struktūrų paruošimas

2.2.1 Pagamintos iš ličio disilikato stiklo keramikos (pvz., PS e.max® CAD/Press)

- Ruošiant cementavimui keraminės struktūros negalima apdoroti smėliasraute.
- Keraminę konstrukciją valykite ultragarso vonioje arba garų valytuvu ir išdžiovinkite pučiamuoju oru.
- Nuvalius cementavimo pagrindą, jo jokių būdu negalima suteršti, nes tai pakenktų cementavimui.
- Ant išorinių paviršių ir glazūruotų sričių galima uždėti vaško.
- Adhezijos paviršiui paruošti yra du būdai:
 - a) Nuėsdinkite kljuojamąjį paviršių 5 % vandenilio fluorida rūgštimi („IPS Ceramic etching gel“) 20 sek. Vėliau kruopščiai nuplaukite kljuojamąjį paviršių po tekančiu vandeniu ir išdžiovinkite oru be alyvos. Ant nuvalyto kljuojamojo paviršiaus užtepkite silano turinčios kljavimo priemonės (pvz., „Monobond Plus“) ir palikite 60 sek. sureaguoti. Praėjus reakcijos laikui, nusauskite likučius oro srove be vandens ir alyvos.
 - b) Ant kljuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir įtrinkite į paviršių 20 sekundžių. Leiskite reaguoti dar 40 sekundžių. Tada kruopščiai nuskalaukite Monobond Etch & Prime vandeniu ir išdžiovinkite restauraciją stipria vandens ir oro be alyvos srove maždaug 10 sekundžių.

2.2.2 Pagamintos iš cirkonio oksido (ZrO₂)

- Kad būtų lengviau dirbti, prieš smėliavimą keraminę konstrukciją pritvirtinkite prie laikiklio (pvz., mikrošepetėlio).
- Išorinius keraminės struktūros paviršius apsaugokite vaško sluoksniu.
- Kad geriau valdytumėte apdorojimo smėliasraute paviršių, kljuojamąjį paviršių nuspalkinkite nenusivalančiu žymikliu.
- Kruopščiai apdorokite keraminės struktūros kljuojamąjį paviršių pagal gamintojo instrukcijas.
- Nuvalykite keraminę struktūrą garais arba ultragarso vonelėje.
- Nuvalius cementavimo pagrindą, jo jokių būdu negalima suteršti, nes tai pakenktų cementavimui.
- Ant nuvalytų kljuojamų paviršių užtepkite tinkamos cirkonio oksido kljavimo priemonės (pvz., „Monobond® Plus“) ir palikite 60 sek. sureaguoti. Praėjus reakcijos laikui, nusauskite likučius oro srove be vandens ir alyvos.

2.2.3 Pagamintos iš PMMA (pvz., „Telio®“ CAD A16)

- Ruošdamiesi kljuojamamui, „Telio CAD“ konstrukcijos kljuojamąjį paviršių patepkite MMA pagrindu pagamintu šviesoje kietėjančiu kondicionieriumi.



Išsamesnės informacijos taip pat rasite kondicionieriaus naudojimo instrukcijoje.

2.3 Cementavimas naudojant „Multilink Hybrid Abutment“

- Nuvalytus ir kondicionuotus komponentus (keraminę struktūrą, titano kljuojamąjį pagrindą) išdėstykite ir paruoškite cementuoti.
- **Tolesnę cementavimo procedūrą reikia atlikti greitai ir be pertraukų. „Multilink Hybrid Abutment“ darbo trukmė yra maždaug 2 min. 23 °C (± 1 °C).**
- Paprastai naujas maišymo antgalis ant Multilink Hybrid Abutment švirkšto tvirtinamas prieš naudojimą.
- Tepkite ploną sluoksnį „Multilink Hybrid Abutment“ tiesiai iš maišymo antgalio ant kljuojamojo pagrindo rišamojo paviršiaus ir keraminės arba PMMA struktūros kljuojamojo paviršiaus.
- Palikite maišymo antgalį ant automatinio maišymo švirkšto iki kito naudojimo. Likęs cementas antgalyje polimerizuojasi ir veikia kaip sandariklis.
- Uždėkite struktūrą ant pagrindo taip, kad padėties žymos susilygiuotų.
- Dalis lengvai ir tolygiai paspauskite ir patikrinkite, ar teisinga santykinė komponentų padėtis (perėjimas tarp pagrindo ir struktūros).
- Tada tvirtai spauskite komponentus 5 sek.
- Atsargiai pašalinkite perteklių varžto kanale, pvz., mikrošepetėliu arba šepetėliu, sukamaisiais judesiais.
- **Svarbu. Cemento pertekliaus negalima šalinti neprisidėjus kietėjimui, t. y., 3 minutes nuo maišymo. Šiam tikslui naudokite tinkamą instrumentą (pvz., „Le Cron“). Suglauskite komponentus nestipriai suspaudę.**
- Ant cementavimo sandūros užtepkite glicerino gelio (pvz., „Liquid Strip“), kad nesusidarytų inhibavimo sluoksnis. Glicerino gelį reikia tepti atsargiai, kad nesusilietytų ir neištumtų kompozito. Gelį reikia palikti ant cementavimo sandūros, kol baigsis polimerizacija.
- Tada kompozito cementas paliekamas savaime polimerizuotis 7 min.
- **Svarbu. nejudinkite dalių, kol „Multilink Hybrid Abutment“ visiškai nesukietėjo. Laikykite suglaudę, pvz., deimantu dengtu pincetu.**
- Pasibaigus automatinei polimerizacijai, nuplaukite glicerino gelį vandeniu.
- **Atsargiai nupoliruokite cementavimo guminiiais poliravimo instrumentais mažu greičiu (<5 000 aps./min.), kad neperkaistų**
- Pašalinkite cemento likučius varžto kanale tinkamais sukamaisiais instrumentais.
- Išvalykite restauraciją garais.

3 Pastabos dėl saugos

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“ (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas, svetainė www.ivoclar.com) arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ACEME003DZ

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Neleiskite nesukietėjusioms medžiagoms liestis su oda, gleivine ir akimis.
- Nesukietėjusi medžiaga gali nestipriai dirginti, o metakrilatai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia šalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- Klijų jungties pažeidimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikyti 2–28 °C temperatūroje
- Panaudotą „automix“ švirkštą laikykite su uždėtu maišymo antgaliu.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo laikas: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminys nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugokite nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Ši medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba nurodytos taikymo srities, už žalą atsakomybės neprisiimama. Patikrinti, ar produktai tinkami ir gali būti naudojami bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.