Multilink® Automix

[en] Instructions for Use

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

Self-curing and self-etching primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose
Adhesive cementation of indirect anterior and posterior restorations

Patient target group
Patients with permanent teeth

Intended users / Special training
- Dentists
- No special training required.

Use
For dental use only.

Description
Multilink® Automix is a polymer-based dental luting material (intraoral dual-curing) for the adhesive cementation of indirect restorations made of metal and metal-ceramic, all-ceramic and composite materials.
Multilink Automix is exclusively applied together with the self-etching and self-curing Multilink Primer. Multilink Primer is used to condition the dental hard tissue and any existing composite build-up fillings.
The special filler composition gives Multilink Automix a very high radiopacity (≥300% Al).
Monobond Plus is recommended as a coupling agent to achieve a strong bond to precious and non-precious alloys, as well as to all-ceramics made of zirconium and aluminium oxide and silicate ceramics.

Technical specifications
Classification acc. to ISO 4049
- Type 2 / Class 3
- Dual-curing luting composite that is light-activated intraorally
- Optionally, Multilink Automix can be cured with light in the wavelength range of 400–500 nm.

Shades
Multilink Automix is available in four shades with different degrees of translucency:
- transparent (high translucency)
- yellow (high translucency)
- opaque (low translucency)
- white (medium translucency)

Working time
The working and setting times depend on the ambient temperature. Once Multilink Automix has been dispensed from the automix syringe, the following times apply:

When used purely self-curing	**At room temperature** **23 °C ± 1 °C (73 °F ± 2 °F)**	**Intraorally** (in combination with Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C (99 °F ± 2 °F)**
Working time	approx. 3 min	approx. 2 min
Setting time (including working time)	approx. 8 min	approx. 5 min

Mixing ratio
Multilink Automix is always dispensed from the automix syringe in the optimum ratio. Multilink Primer A and Multilink Primer B are mixed in a 1:1 ratio (e.g. 1 drop Primer A + 1 drop Primer B).

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

Areas of application:
- Permanent cementation of glass-ceramic, lithium disilicate glass-ceramic and composite resin restorations (inlays, onlays, partial crowns, crowns, bridges)
- Permanent cementation of opaque restorations made of e.g. oxide ceramics or metal
- Permanent cementation of root canal posts

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

Limitations of use
If a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.

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

Interactions
- Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit polymerization. Consequently, the application of products containing these components, e.g. mouth rinses and temporary cements, must be avoided.
- Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process. Therefore, do not disinfect the preparation using oxidative agents.
- Alkaline jet media (e.g. Airflow) on dentin can compromise the effect of the Multilink Primer.
- Hemostatic substances may inhibit polymerization and/or lead to discolouration. Therefore, the instructions for use of these substances must be observed.

Clinical benefit
- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition
Multilink Automix
Barium glass, ytterbium trifluoride, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr mixed oxide, barium aluminium fluorosilicate glass, UDMA, highly dispersed silicon dioxide
The total content of inorganic filler is approx. 40 vol%.
Particle size of inorganic fillers is 0.15 µm–15.5 µm.

Multilink Primer A and B
Water, phosphonic acid acrylate, HEMA, sulfinate, p-Toluidine, methacrylate-modified polyacrylic acid

2 Usage

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

2.1 Removal of the temporary restoration and cleaning of the cavity

Remove possible residue of the temporary luting cement from the cavity or the preparation with a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste (e.g. Proxyt® fluoride-free prophy paste). Rinse with water spray. Subsequently, dry with oil- and moisture-free air. Avoid overdrying.

Note: Cleaning with alcohol can lead to dehydration of dentin.

2.2 Try-in of the restoration and isolation

Seat the restoration using the desired Multilink Try-In Paste and check the shade, fit and occlusion of the restoration.

Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects, as there is a risk of fracture before they are permanently cemented. If necessary, make adjustments with fine diamonds at medium speed and with slight pressure and adequate water cooling. Polish ground surfaces.

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam Plus, is required.

If the dental hard tissue is contaminated with blood or saliva during the try-in procedure, it needs to be cleaned again as described in section 2.1.

2.3 Pre-treatment of the restoration

2.3.1 If a restoration which has been pre-treated in the dental laboratory is tried in, the bonding surface of the restoration needs to be prepared as follows after the try-in:

- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- Shake Ivoclean before use and completely coat the bonding surface of the restoration with the product using a microbrush or brush.
- Leave Ivoclean to react for 20 s, then thoroughly rinse with water spray and dry with oil-free air.
- Next, prime the bonding surface of the restoration with a suitable bonding agent (e.g. Monobond® Plus).

  Make sure to observe the Instructions for Use of the bonding agent used.

2.3.2 Restorations that have not been pre-treated by the dental laboratory should be rinsed with water spray and dried after the try-in procedure.

2.3.2.1 Subsequently, condition the bonding surface of the restoration as follows:

a) Glass-ceramic restorations (e.g. IPS Empress®)
- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS® Ceramic etching gel) for 60 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.

b) Lithium disilicate glass-ceramic restorations (e.g. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS Ceramic etching gel) for 20 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.

c) Restorations made from zirconium oxide (e.g. IPS e.max ZirCAD) or aluminium oxide ceramics
- Sandblast the bonding surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used).
- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- **IMPORTANT!** In order to achieve an optimum bond, do not clean zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.

d) Metal or metal-supported restorations
- Sandblast the inner restoration surfaces (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material) until a uniformly mat surface is achieved.
- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about 1 minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry it with oil-free air.
- **IMPORTANT!** In order to create a strong bond, do not clean the metal surfaces with phosphoric acid.

2.3.2.2 Apply Monobond Plus with a brush or a microbrush to the pre-treated surfaces, allow to react for 60 s and then disperse with a strong stream of air.

2.3.3 Alternatively, restorations made of glass-ceramics and lithium disilicate glass-ceramics (e.g. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) may be conditioned with Monobond Etch & Prime® as follows:
- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil- and moisture-free air.
- Apply Monobond Etch & Prime on the bonding surface using a microbrush and scrub it into the surface for 20 s. Allow to react for another 40 s.
- Thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water until the green colour has disappeared. If any residue remains in the microporosities, the restoration may be cleaned with water in an ultrasonic unit for up to 5 min.
- Dry the restoration with a strong stream of oil- and moisture-free air for approx. 10 s.

2.3.4 Composite and fibre-reinforced composite restorations should always be conditioned according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.

With Tetric® CAD restorations, please observe the instructions stated in the Tetric CAD Instructions for Use.

2.4 Mixing of Multilink Primer A and Multilink Primer B

Mix the two Multilink Primer liquids A and B at a 1:1 mixing ratio (e.g. 1 drop of Primer A and 1 drop of Primer B). The mixed Primer A/B is purely self-curing and does not need to be protected against light. However, it must be applied within 10 min.

2.5 Application of the mixed Multilink Primer A/B to the enamel, the dentin and the build-up

Apply the mixed Multilink Primer A/B onto the entire bonding surface using a microbrush, starting from the enamel surface. Subsequently, scrub it in for another 30 s. Disperse excess with blown air until the mobile liquid film is no longer visible.

As the Primer is purely self-curing, no light-curing is necessary!

Note: Previous conditioning of enamel with phosphoric acid is required for Maryland bridges.

2.6 Application of Multilink Automix on the restoration

- For each application place a new mixing tip on the syringe. Dispense Multilink Automix from the automix syringe and apply the desired amount onto the restoration. As the luting material will cure in the used mixing tip, it serves as a seal for the remaining contents of the syringe until needed again (replace with a new mixing tip before the next use).
- Multilink Automix should be processed quickly after having been dispensed from the automix syringe and the restoration seated into place.

  Apply Multilink Automix directly to the inner surface of the restoration.

  Note: The direct application of Multilink Automix to the preparation or cavity pretreated with Multilink Primer is contraindicated, as this would significantly accelerate the curing process and could adversely affect the accuracy of fit of the restoration.

2.7 Placement of the restoration and removal of excess cement

a) Purely self-curing

Seat the restoration in place and secure it. Remove excess material immediately with a micro-brush/brush/foam pellet/dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics). Due to the reaction between Multilink Automix and Multilink Primer A/B, a high bond strength and a high degree of cure are achieved within a few minutes after the restoration has been seated.

b) Self-curing with additional light-curing (quarter technique, indicated for cases with up to 2 bridge abutments = 3- to 4-unit bridges)

Light-curing of all excess cement and subsequent removal: Seat the restoration in place and secure it. Light-cure excess material in quarter segments (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) using a curing light at a distance of max. 10 mm.

For this procedure, the following parameters must be observed:

Light intensity	Exposure time per quarter segment
approx. 650 mW/cm²	3 s
approx. 1,000 mW/cm²	1 - 2 s e.g. Bluephase G4, PreCure mode

Following this procedure, excess material can be easily removed with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics). Subsequently, light-cure all the margins again for 20 s (approx. 1,000 mW/cm², e.g. using Bluephase G4 in High Power mode).

c) Self-curing with additional light-curing
(quarter technique, indicated for cases with up to 6 bridge abutments = circular bridges)
Light-curing of all excess cement and subsequent removal. Seat the restoration in place and secure it. Successively light-cure excess material on all the abutments in quarter segments (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) using a curing light at a distance of max. 10 mm. For this procedure, the following parameters must be observed:

Light intensity	Exposure time per quarter segment
approx. 650 mW/cm²	1 s

After this procedure, excess cement is easy to remove with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics). Subsequently, light-cure all the margins again for 20 s (approx. 1,000 mW/cm², e.g. using Bluephase G4 in High Power mode).

Note
As with all composites, Multilink Automix is subject to oxygen inhibition. This means that the surface layer (approx. 100 µm) does not polymerize during curing, as it comes in contact with atmospheric oxygen. To prevent this, it is advisable to cover restoration margins with glycerine gel/air block (e.g. Liquid Strip) immediately after excess removal and rinse off the protective film after complete polymerization.

2.8 Finishing of the completed restoration

- Check occlusion and functional movements and make adjustments if necessary.
- Finish the cement lines with finishing diamonds if necessary.
- Smooth out the cement lines using finishing and polishing strips and polish them with suitable polishing instruments (e.g. OptraGloss®).
- If necessary, finish the restoration margins with suitable polishers (e.g. OptraGloss).

Special instructions for the cementation of endodontic posts

- For the cementation of endodontic posts, carefully clean the root canal to remove any residue of root canal filling materials. (Residue of eugenol-based sealers may inhibit the polymerization of the luting composite.)
- Ideally, the mixed Multilink Primer A/B should be applied to the root canal and the occlusal surface of the preparation for about 15 s each using the thin (violet) microbrushes.
- Remove excess material from the root canal using paper points.
- Coat the endodontic post, which you have prepared according to the instructions of the endodontic post manufacturer, with the dispensed Multilink Automix cement.
  IMPORTANT! Do not apply Multilink Automix cement with the lentulo into the root canal that has been wetted with Primer A/B. Otherwise, premature curing might occur, which could possibly prevent the post from being properly positioned.
- Place the endodontic post. Excess cement will be displaced when the post is inserted. Uniformly distribute excess cement across the occlusal preparation surface. Then, light-cure Multilink Automix for 20 s.
- Core buildup material can then be directly applied onto Multilink Automix, which serves as bonding agent, and cured according to the instructions of the manufacturer (light-curing).

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/eIFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- Contact of the uncured material with the skin, mucous membrane or eyes must be avoided.
- Uncured material may cause slight irritation and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects 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
- Postoperative sensitivity

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2 - 28 °C (36 - 82 °F)
- Store automix syringe with mixing tip attached after use.
- Multilink Primer bottles must be tightly closed with the correct cap after use.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see note on bottle, automix syringe and package.

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 misuse or failure to observe the Instructions. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

Multilink® Automix

[de] Gebrauchsinformation

Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral dualhärtend)

Selbsthärtender und selbstätzender Primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung
Adhäsive Befestigung indirekter Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe
Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung
- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung
Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung
Multilink® Automix ist ein polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral dualhärtend) für die adhäsive Befestigung von indirekten Restaurationen aus Metall, Metallkeramik, Vollkeramik und Composite.
Multilink Automix wird ausschliesslich mit dem selbstätzenden und selbsthärtenden Multilink Primer angewendet. Mit dem Multilink Primer werden die Zahnhartsubstanz und evtl. vorhandene Aufbaufüllungen aus Composite konditioniert.
Die spezielle Füllerzusammensetzung verleiht Multilink Automix eine sehr hohe Röntgenopazität (≥300% Al).
Monobond Plus wird als Kopplungsreagenz zur Erzielung einer Haftung an Legierungen aus Edelmetall und Nichtedelmetall sowie für Vollkeramiken aus Zirkonium- und Aluminiumoxid als auch Silikatkeramiken empfohlen.

Technische Daten
Klassifizierung nach ISO 4049
- Typ 2, Klasse 3
- Dualhärtendes Befestigungcomposite, das intraoral lichtaktiviert wird.
- Multilink Automix kann optional mit Licht der Wellenlänge im Bereich von 400–500 nm ausgehärtet werden.

Farben
Multilink Automix ist in vier Farben unterschiedlicher Transparenz erhältlich:
- transparent (hohe Transparenz)
- gelb (hohe Transparenz)
- opaque (niedrige Transparenz)
- weiss (mittlere Transparenz)

Verarbeitungszeit
Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Multilink Automix aus der Automixspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

Bei reiner Selbsthärtung	**Raumtemperatur** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoral** (mit Verwendung von Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Verarbeitungszeit	ca. 3 min	ca. 2 min
Aushärtungszeit (inkl. Verarbeitungszeit)	ca. 8 min	ca. 5 min

Mischverhältnis
Durch Ausdrücken der Automixspritze wird Multilink Automix stets im optimalen Verhältnis angemischt. Multilink Primer A und Multilink Primer B werden im Verhältnis 1:1 gemischt (z. B. 1 Tropfen Primer A + 1 Tropfen Primer B).

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

Anwendungsgebiete:
- Definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikatglaskeramik- und Compositerestaurationen (Inlays, Onlays, Teilkronen, Kronen, Brücken).
- Definitive Befestigung von lichtundurchlässigen Restaurationen, z. B. aus Oxidkeramik oder Metall.
- Definitive Befestigung von Wurzelstiften.

Kontraindikationen
Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen
Wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

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

Wechselwirkungen
- Phenolische Substanzen (z. B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher sollten Produkte, die diese Komponenten enthalten, z. B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, nicht verwendet werden.
- Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Daher die Präparation nicht oxidativ desinfizieren.
- Basische Strahlmittel auf Dentin (z. B. Airflow) können die Wirkung des Multilink Primers beeinträchtigen.
- Blutstillende Mittel können die Polymerisation inhibieren und/oder zu Verfärbungen führen. Daher ist die Gebrauchsinformation dieser Mittel zu beachten.

Klinischer Nutzen
- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung
Multilink Automix
Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr-Mischoxid, Barium-Aluminium-Fluorosilikatglas, UDMA, hochdisperses Siliziumdioxid
Gesamtgehalt an anorganischem Füller ca. 40 Vol%.
Partikelgrösse der anorganischen Füllstoffe zwischen 0.15–15.5 µm.

Multilink Primer A und B
Wasser, Phosphonsäureacrylat, HEMA, Sulfinat, p-Toluidin, Methacrylat-modifizierte Polyacrylsäure

2 Anwendung

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

2.1 Entfernung des Provisoriums und Reinigung der Kavität
Kavität oder Präparation mit Polierbürste sowie öl- und fluoridfreier Reinigungspaste (z. B. Proxyt® fluoridfrei) von eventuell vorhandenen Resten des provisorischen Befestigungszementes reinigen und mit Wasserspray spülen. Anschliessend mit wasser-/ölfreier Luft trocknen, Übertrocknung vermeiden.
Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

2.2 Einprobe der Restauration und Trockenlegung
Die Restauration mit der gewünschten Multilink Try-in Paste einsetzen und die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüfen.
Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur im nicht definitiv befestigtem Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden. Falls erforderlich, Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl, leichtem Druck und ausreichender Wasserkühlung durchführen. Beschliffene Flächen nachpolieren.
Eine adäquate relative oder absolute Trockenlegung mit Hilfsmitteln wie z. B. OptraGate® oder OptraDam Plus ist erforderlich.
Wird die Zahnhartsubstanz während der Einprobe mit Speichel oder Blut kontaminiert, ist diese noch einmal, wie unter Punkt 2.1 aufgeführt, zu reinigen.

2.3 Oberflächenvorbehandlung der Restauration

2.3.1 Wird eine im Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte danach die Klebefläche der Restauration wie folgt vorbereitet werden:
- Die Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Ivoclean vor Gebrauch schütteln und mit einem Microbrush oder Pinsel auf die Klebefläche der Restauration deckend auftragen.
- Ivoclean 20 Sekunden einwirken lassen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Danach die Klebefläche mit einem, dem Restaurationsmaterial entsprechenden, Haftvermittler (z. B. Monobond® Plus) primen.

  Dabei die Gebrauchsinformation des verwendeten Haftvermittlers beachten.

2.3.2 Wurde eine nicht bereits vom Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte diese nach der Einprobe mit Wasserspray gereinigt und anschliessend getrocknet werden.

2.3.2.1 Danach wird die Klebefläche der Restauration wie folgt konditioniert:

a) Restaurationen aus Glaskeramik (z. B. IPS Empress®)
- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 60 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

b) Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z. B. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z. B. IPS Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

c) Restaurationen aus Zirkoniumoxid- (z. B. IPS e.max ZirCAD) oder Aluminiumoxidkeramik
- Sandstrahlen der Klebefläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien)
- Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen
- **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Zirkoniumoxidoberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

d) Restaurationen aus Metall bzw. metallgestützte Restaurationen
- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien) bis eine gleichmässig matte Oberfläche erreicht ist.
- Ggf. Reinigung in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- **WICHTIG!** Für einen optimalen Verbund die Metalloberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

2.3.2.2 Danach Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

2.3.3 Alternativ können Restaurationen aus Glaskeramik und Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z. B. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) auch mit Monobond Etch & Prime® wie folgt konditioniert werden:
- Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
- Monobond Etch & Prime mit einem Microbrush auf die Klebefläche auftragen und für 20 Sekunden einreiben. Anschliessend weitere 40 Sekunden einwirken lassen.
- Monobond Etch & Prime gründlich mit Wasser abspülen, bis die grüne Farbe entfernt ist. Falls nach dem Abspülen Rückstände in Mikroporositäten zurückbleiben, kann die Restauration im Ultraschallbad für bis zu 5 min mit Wasser gereinigt werden.
- Die Restauration mit einem starken öl- und wasserfreier Luftstrom für etwa 10 Sekunden trocknen.

2.3.4 Restaurationen aus Composite bzw. faserverstärktem Composite sind grundsätzlich nach Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien zu konditionieren.

Bei Restaurationen aus Tetric® CAD folgen Sie bitte den Anweisungen der Gebrauchsinformation von Tetric CAD.

2.4 Anmischen von Multilink Primer A und Multilink Primer B
Die beiden Multilink Primer Flüssigkeiten A und B werden im Verhältnis 1:1 angemischt (z. B. 1 Tropfen Primer A und 1 Tropfen Primer B). Der angemischte Primer A/B ist rein selbsthärtend und muss daher nicht vor Licht geschützt werden. Er muss jedoch innerhalb von 10 Minuten weiterverarbeitet werden.

2.5 Applikation des angemischten Multilink Primers A/B auf Schmelz, Dentin und Aufbaufüllung
Der angemischte Multilink Primer A/B wird mit einem Microbrush auf die gesamte Klebefläche beginnend auf der Schmelzoberfläche appliziert und anschliessend für weitere 30 Sekunden eingerieben. Überschüsse mit Luftstrom solange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.
Da der Primer rein selbsthärtend ist, wird er nicht lichtgehärtet!
Hinweis: Bei Adhäsivbrücken ist eine vorherige Phosphorsäurekonditionierung des Schmelzes erforderlich.

2.6 Applikation von Multilink Automix auf die Restauration
- Vor jeder Anwendung eine neue Mischkanüle auf die Automixspritze aufsetzen. Multilink Automix aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf die Restauration applizieren. Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, wird diese bis zur nächsten Anwendung (Austausch durch eine neue Mischkanüle) als Verschluss für die Spritze verwendet.
- Multilink Automix sollte nach Entnahme aus der Automixspritze zügig weiterverarbeitet und die Restauration eingesetzt werden!
  Multilink Automix direkt auf die Restaurationsinnenfläche applizieren.
  Hinweis: Eine direkte Applikation von Multilink Automix auf die mit Multilink Primer vorbehandelte Präparation oder Kavität ist nicht indiziert. Dies würde zu einer deutlichen Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und könnte die Passgenauigkeit der Restauration negativ beeinflussen.

2.7 Einsetzen der Restauration und Entfernung von überschüssigem Zement

a) Rein selbsthärtend
Restauration in situ bringen und fixieren. Die Überschüsse unmittelbar danach mit einem Microbrush, Pinsel, Schaumstoffpellet, Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenglied) achten. Aufgrund der Reaktion zwischen Multilink Automix und Multilink Primer A/B werden schon wenige Minuten nach Einsetzen der Restauration eine hohe Haftwirkung und ein hoher Aushärtungsgrad erreicht.

b) Selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung (Vierteltechnik, Indikation bis 2 Brückenpfeiler = 3–4-gliedrige Brücke)
Lichthärtung aller Überschüsse und anschliessende Entfernung: Restauration in situ bringen und fixieren. Die Zementüber-schüsse werden mittels Polymerisationslampe im Abstand von max. 10 mm pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) lichtaktiviert.

Dabei folgende Parameter beachten:

Lichtintensität	Belichtungszeit pro Viertelseite
ca. 650 mW/cm²	3 s
ca. 1000 mW/cm²	1 - 2 s z. B. Bluephase G4, PreCure Programm

Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenglied) achten. Danach alle Ränder nochmals für 20 Sekunden lichthärten (ca. 1'000 mW/cm², z. B. Bluephase G4 High Power Programm).

c) Selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung (Vierteltechnik, Indikation bis 6 Brückenpfeiler = zirkuläre Brücke)
Lichthärtung aller Überschüsse und anschliessende Entfernung. Restauration in situ bringen und fixieren. Die Überschüsse aller Pfeiler werden nacheinander mittels Polymerisationslampe im Abstand von max. 10 mm pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesiobuccal, distobuccal) lichtaktiviert.

Dabei folgende Parameter beachten:

Lichtintensität	Belichtungszeit pro Viertelseite
ca. 650 mW/cm²	1 s

Die anschliessende Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischenglied) achten. Danach alle Ränder nochmals für 20 Sekunden lichthärten (ca. 1'000 mW/cm², z. B. Bluephase G4, High Power Programm).

Hinweis
Multilink Automix unterliegt wie alle Composites der Sauerstoffinhibierung, d.h. die oberste Schicht (ca. 100 µm), die während der Polymerisation in Kontakt mit dem Luftsauerstoff ist, härtet nicht aus. Um dies zu verhindern, empfiehlt es sich, die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblock (z. B. Liquid Strip) abzudecken und dieses nach vollständiger Durchhärtung abzuspülen.

2.8 Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren.
- Zementfugen ggf. mit Finierdiamanten nacharbeiten.
- Zementfugen mit Finier- und Polierstreifen glätten und geeigneten Polierern (z. B. OptraGloss®) polieren.
- Die Restaurationsränder ggf. ebenfalls mit geeigneten Polierern (z. B. OptraGloss) nacharbeiten.

Spezielle Anwendungshinweise für die Befestigung von Wurzelstiften

- Für die Befestigung von Wurzelstiften den Wurzelkanal sorgfältig von Wurzelfüllmaterialresten säubern. (Reste von eugenolhaltigen Sealer können die Polymerisation des Befestigungscomposites inhibieren).
- Der angemischte Multilink Primer A/B wird idealerweise mit den dünnen (violetten) Microbrushes jeweils ca. 15 Sekunden in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes appliziert.
- Überschüsse aus dem Kanal mit Papierspitzen entfernen.
- Der gemäss Herstellerangaben vorbereitete Wurzelstift wird mit dem angemischten Multilink Automix benetzt.
  WICHTIG! Multilink Automix nicht in den mit dem Multilink Primer A/B benetzten Wurzelkanal einlentulieren, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Aushärtung besteht und der Stift dann eventuell nicht mehr in seiner Soll-Position befestigt werden kann.
- Einsetzen des Wurzelstiftes unter Erzielung von Überschüssen. Gezielte Verteilung der Überschüsse auf der okklusalen Stumpfoberfläche. Danach Multilink Automix für 20 Sekunden lichthärten.
- Das Stumpfaufbaumaterial wird direkt auf das Multilink Automix als Verbindungsmedium appliziert und gemäss Herstellerangaben ausgehärtet (Lichthärtung).

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt www.ivoclar.com.
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed abgerufen werden.
- Basic-UDI-DI: 76152082ACEME001DV

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

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

- Verlust des adhäsiven Verbundes
- Postoperative Sensibilität

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2–28 °C
- Zum Verschluss der Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Primer-Flaschen nach Gebrauch mit der richtigen Kappe sorgfältig verschliessen.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfallsdatum: siehe Hinweis auf Flasche, Automixspritze 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® Automix

[fr] Mode d'emploi

Matériau de collage dentaire à base de polymères (double polymérisation intraorale)

Primer autopolymérisant et automordançant

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination
Scellement adhésif de restaurations indirectes antérieures et postérieures

Groupes cible de patients
Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique
- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation
Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description
Multilink® Automix est un matériau de scellement dentaire à base de polymères (dual-curing intraoral) pour le collage de restaurations indirectes en métal, céramo-métal, céramique et composite.
Multilink Automix est exclusivement appliqué conjointement avec le primer automordançant et autopolymérisant Multilink Primer. Multilink Primer est utilisé pour conditionner les tissus dentaires durs et les obturations composites existantes.
Les charges spéciales intégrées à la composition de Multilink Automix apportent au matériau une radio-opacité très élevée (≥300% Al).
Monobond Plus est recommandé comme agent de couplage pour améliorer l'adhésion sur les alliages précieux et non-précieux, et sur les matériaux tout céramique réalisés en zircone, en oxyde d'aluminium et en céramique au silicate.

Spécifications techniques
Classifications conforme ISO 4049
- Type 2 / Classe 3
- Composite de collage à polymérisation duale, la prise étant initiée par photopolymérisation en bouche
- Multilink Automix peut, de manière optionnelle, être photo-polymérisé en bouche avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

Teintes
Multilink Automix est disponible en quatre teintes avec différents degrés de translucidité :
- Transparent (grande translucidité)
- Jaune (grande translucidité)
- Opaque (faible translucidité)
- Blanc (translucidité moyenne)

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

En cas d'utilisation en autopolymérisation pure	**À température ambiante** **23 °C ± 1 °C**	**En bouche** (en association avec Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Temps de travail	environ 3 min	environ 2 min
Temps de prise (temps de travail compris)	environ 8 min	environ 5 min

Rapport de mélange
Multilink Automix est toujours extrudé de la seringue automélangeante dans des proportions optimales. L'adhésif Multilink Primer est obtenu par le mélange du Multilink Primer A et du Multilink Primer B dans un rapport de 1:1 (exemple : 1 goutte de Primer A pour 1 goutte de Primer B).

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

Domaines d'application :
- Assemblage définitif des restaurations en vitrocéramique, vitrocéramique au disilicate de lithium et composite (inlays, onlays, couronnes partielles, couronnes et bridges)
- Assemblage définitif de restaurations opaques, par exemple en céramique cristalline ou en métal
- Assemblage définitif de tenons pour canaux radiculaires

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

Restrictions d'utilisation
S'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.

Effets secondaires
Aucun effet secondaire systémique n'est connu à ce jour. 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.
- Les méthodes d'aéro-polissage (ex. Airflow) projetant des milieux alcalins sur la dentine peuvent compromettre l'effet de Multilink Primer.
- Les substances hémostatiques peuvent inhiber la polymérisation et/ou provoquer des dyschromies. Il convient donc de respecter le mode d'emploi de ces substances.

Bénéfice clinique
- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition
Multilink Automix
Verre de baryum, trifluorure d'ytterbium, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, oxyde mixte Si-Zr, verre de fluorosilicate de baryum-aluminium, UDMA, dioxyde de silicium hautement dispersé
La quantité totale de charge inorganique est d'environ 40 % en vol.
La taille de particule des charges minérales comprise entre 0,15 µm –15,5 µm.

Multilink Primer A et B
Eau, acrylate d'acide phosphonique, HEMA, sulfinate, p-Toluidine, acide polyacrylique modifié par le méthacrylate

2 Utilisation

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

2.1 Dépose de la restauration provisoire et nettoyage de la cavité
Éliminer les éventuels résidus de matériau de collage provisoire de la cavité ou de la préparation avec une brossette à polir et une pâte de nettoyage sans gras ni fluor (ex. Pâte prophylactique Proxyt® sans fluor). Rincer avec un spray d'eau. Ensuite, sécher avec de l'air sec et exempt d'huile. Eviter une déshydratation.
Remarque : Le nettoyage à l'alcool peut provoquer une déshydratation de la dentine.

2.2 Essayage de la restauration et isolation
Insérer la restauration en utilisant la pâte d'essayage Multilink Try-in souhaitée et contrôler la teinte, l'ajustage et l'occlusion. Il convient d'être prudent lors du contrôle de l'occlusion des éléments céramiques fragiles et cassants, car il existe un risque de fracture avant qu'ils ne soient définitivement assemblés. Si nécessaire, effectuer les corrections à l'aide d'instruments diamantés à grains fins, à vitesse de rotation moyenne et sous une pression légère et un refroidissement à l'eau adapté. Polir les surfaces meulées.
Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam Plus.
Si le tissu dentaire est contaminé avec de la salive ou du sang pendant l'essayage, il doit être à nouveau nettoyé comme indiqué au point 2.1.

2.3 Prétraitement de la restauration

2.3.1 Si la restauration, une fois prétraitée au laboratoire, fait l'objet d'un essayage, la surface de collage de la restauration doit ensuite être préparée comme suit :
- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Agiter Ivoclean avant utilisation et recouvrir toute la surface de collage avec ce produit à l'aide d'une microbrush ou d'un pinceau.
- Laisser agir Ivoclean pendant 20 s, puis rincer soigneusement au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Ensuite, conditionner la surface de collage avec un agent de liaison adapté (ex. Monobond Plus).

  Respecter le mode d'emploi l'agent de liaison utilisé.

2.3.2 Les restaurations n'ayant pas été prétraitées au laboratoire de prothèse dentaire doivent être rincées au spray d'eau et séchées après l'essayage.

2.3.2.1 Puis la surface de collage de la restauration est conditionnée comme suit :

a) Restaurations vitrocéramiques (ex. IPS Empress®)
- Mordancer la restauration avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 60 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration utilisé.
- Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

b) Restaurations en vitrocéramique au disilicate de lithium (ex. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Mordancer la restauration avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration utilisé.
- Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.

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

d) Métal ou restaurations sur métal
- Sabler la surface interne de la restauration (paramètres de sablage conformes aux instructions du mode d'emploi du matériau de restauration) jusqu'à obtenir une surface régulière, mate ou non brillante.
- Si nécessaire, nettoyer la restauration aux ultrasons pendant 1 minute environ.
- Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et la sécher à l'air exempt d'huile.
- **IMPORTANT !** Afin de créer une adhésion forte, ne pas nettoyer les surfaces d'oxyde de céramique avec un acide phosphorique.

2.3.2.2 Appliquer Monobond Plus à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush sur les surfaces prétraitées, laisser agir pendant 60 secondes et disperser avec un souffle d'air fort.

2.3.3 Une alternative consiste à conditionner les restaurations en vitrocéramique et vitrocéramique au disilicate de lithium (par exemple IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) avec Monobond Etch & Prime® comme suit :
- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air sec exempt d'huile.
- Appliquer Monobond Etch & Prime sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et frottant sur la surface pendant 20 s. Laisser agir 40 s supplémentaires.
- Rincer soigneusement Monobond Etch & Prime à l'eau jusqu'à ce que la couleur verte ait disparu. Si des résidus sont encore présents dans les microporosités, la restauration peut être nettoyée à l'eau dans une unité ultrasonique pendant 5 minutes maximum.
- Sécher la restauration avec un puissant jet d'air sec et non gras pendant environ 10 s.

2.3.4 Les restaurations en &composite et composite renforcé aux fibres de verre doivent être conditionnées selon les instructions du fabricant du matériau de restauration utilisé.

Pour les restaurations Tetric® CAD, veuillez respecter les instructions indiquées dans le mode d'emploi de Tetric CAD.

2.4 Mélange de Multilink Primer A et Multilink Primer B
Mélanger les deux liquides Multilink Primer A et B dans un rapport de 1:1 (ex. 1 goutte de Primer A pour 1 goutte de Primer B). Le mélange Primer A/B est uniquement autopolymérisant et ne nécessite pas d'être gardé à l'abri de la lumière.
Il faut néanmoins l'appliquer dans les 10 min.

2.5 Application du mélange Multilink Primer A/B sur l'émail, la dentine et le faux-moignon
Appliquer le mélange Multilink Primer A/B sur toutes les surfaces de collage à l'aide d'une microbrush, en commençant par l'émail. Ensuite, frotter pendant 30 secondes supplémentaires. Éliminer l'excès de Multilink Primer à l'aide d'un fort souffle d'air jusqu'à ce que le film de liquide ne soit plus visible. Comme le primer est entièrement autopolymérisant, une photopolymérisation n'est pas nécessaire !
Remarque : Le conditionnement préalable de l'émail à l'acide phosphorique est nécessaire pour les bridges Maryland.

2.6 Application de Multilink Automix sur la restauration
- Pour chaque application placer un nouvel embout de mélange sur la seringue. Extruder Multilink Automix de la seringue automélangeante et appliquer la quantité désirée directement sur la restauration. La colle composite polymérisant pour partie dans l'embout de mélange, celui-ci servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine application (à remplacer par un nouvel embout de mélange à la prochaine utilisation).
- Multilink Automix doit être utilisé rapidement après avoir été extrudé de la seringue automélangeante et la restauration doit être mise en place rapidement.
  Appliquer Multilink Automix directement dans l'intrados de la restauration.
  Remarque : L'application directe de Multilink Automix sur la préparation ou la cavité prétraitée avec Multilink Primer est contre-indiquée, car cela accélérerait considérablement le processus de polymérisation et pourrait affecter négativement la précision d'ajustage de la restauration.

2.7 Mise en place de la restauration et élimination des excès de colle

a) Autopolymérisation uniquement
Insérer la restauration et la maintenir en pression. Eliminer immédiatement les excès à l'aide d'une microbrush, d'un pinceau, d'un pellet en mousse, de fil dentaire ou d'un détartreur. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Grâce à la réaction entre Multilink Automix et Multilink Primer A/B, une forte adhésion et un taux de polymérisation élevé sont atteints quelques minutes après la mise en place de la restauration.

b) Autopolymérisation avec photopolymérisation supplémentaire (technique de quart, indiquée dans les cas comportant jusqu'à 2 pilliers de bridge = 3 à 4 unités de bridge)
Photopolymérisation des excès puis élimination de ceux-ci :
Insérer la restauration et la maintenir en pression.
Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) à une distance maximale de 10 mm.

Pour cela, respecter les paramètres suivants :

Intensité lumineuse	Temps d'insolation par quadrant
environ 650 mW/cm²	3 s
environ 1 000 mW/cm²	1 - 2 s ex. Bluephase G4, mode PreCure

A la suite de cette procédure, les excès se retirent facilement à l'aide d'une curette. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois toutes les limites pendant 20 s (environ 1 000 mW/cm², par ex. avec Bluephase G4 en mode High Power).

c) autopolymérisation avec photopolymérisation additionnelle (technique de quart, indiquée dans les cas comportant jusqu'à 6 piliers de bridge = bridge circulaire)
Photopolymérisation des excès puis élimination de ceux-ci. Insérer la restauration et la maintenir en pression. Puis photopolymériser les excès de matériau sur toutes les préparations à l'aide d'une lampe à photopolymériser (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) à une distance maximale de 10 mm.
Pour cela, respecter les paramètres suivants :

Intensité lumineuse	Temps d'insolation par quadrant
environ 650 mW/cm²	1 s

Les excès se retirent alors facilement à l'aide d'un scaler. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois toutes les limites pendant 20 s (environ 1 000 mW/cm², ex. avec Bluephase G4 en mode High Power).

Recommandation
Comme avec tous les composites, Multilink Automix est soumis à un phénomène d'inhibition par l'oxygène. Cela signifie que la couche superficielle (environ 100 µm) se trouvant en contact avec l'oxygène de l'air durant la polymérisation, ne durcit pas. Pour éviter cela, il est conseillé de couvrir les limites de la restauration avec un gel de glycérine stoppant l'air (par ex. Liquid Strip) immédiatement après l'élimination des excès et de rincer le film protecteur après la polymérisation complète.

2.8 Finition de la restauration

- Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, les corriger si nécessaire.
- Si nécessaire, finir le joint de collage à l'aide de pointes diamantées.
- Polir les joints de collage à l'aide de strips de finition et de polissage puis les polir à l'aide de polissoirs adaptés (ex. OptraGloss®).
- Si nécessaire, finir les limites de la restauration à l'aide de polissoirs adaptés (ex. OptraGloss).

Recommandations spécifiques au collage des tenons endodontiques

- Pour le collage des tenons endodontiques, nettoyer soigneusement le canal radiculaire afin de retirer tout résidu de matériau d'obturation canalaire. (Les résidus d'isolant à base d'eugénol peuvent inhiber la polymérisation des composites de collage).
- Recouvrir de Multilink Primer A/B le canal radiculaire et la surface occlusale du moignon à l'aide de micro-brosses fines (violettes), et laisser agir pendant env. 15 s.
- Éliminer les excès de matériau du canal à l'aide de cônes en papier.
- Le tenon, conditionné selon les instructions du fabricant de tenon, est recouvert de Multilink Automix extrudé.
  IMPORTANT ! Ne pas utiliser de lentulo pour faire pénétrer Multilink dans le canal enduit de Multilink Primer A/B. Cela risque de déclencher prématurément la polymérisation, et empêcher le tenon d'être placé dans la position désirée.
- Insérer le tenon endodontique. Éliminer les excès de colle une fois le tenon en place. Répartir uniformément les excès de matériau de collage sur la surface occlusale de la préparation. Puis photopolymériser Multilink Automix pendant 20 S.
- Le matériau de reconstitution de faux-moignon peut être appliqué directement sur Multilink Automix, servant ainsi de matériau d'assemblage, et polymérisé selon les recommandations du fabricant (photopolymérisation).

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le mode d'emploi actuel est disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI : 76152082ACEME001DV

Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Éviter le contact de matériaux non polymérisés 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 en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux 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.
- Sensibilités postopératoires

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2 - 28 °C
- Conserver la seringue automélangeante avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
- Après usage, refermer les flacons Multilink Primer avec le bouchon correspondant.
- Ne plus utiliser le produit au-delà de la date de péremption
- Date de péremption : voir indication sur le flacon, la seringue automélangeante et l'emballage.

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. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou d'un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

Multilink® Automix

[it] Istruzioni d'uso

Materiale di cementazione a base polimerica (intraorale e a doppia polimerizzazione)

Primer autoindurente ed automordenzante

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso
Cementazione adesiva di restauri indiretti anteriori e posteriori

Categorie di pazienti
Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme/Formazione specifica
- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo
Solo per uso dentale.

Descrizione
Multilink® Automix è un cemento dentale a base polimerica (doppia polimerizzazione intraorale) per la cementazione adesiva di restauri indiretti in metallo e metallocermica, ceramica integrale e materiali compositi.
Multilink Automix è usato esclusivamente in abbinamento a Multilink Primer, condizionatore automordenzante e autoindurente. Con Multilink Primer viene condizionata la sostanza dentale dura ed eventuali ricostruzioni in composito presenti.
La speciale composizione del riempitivo conferisce a Multilink Automix una radiopacità molto elevata (≥ 300% Al).
L'uso di Monobond Plus è consigliato come reagente d'accoppiamento atto ad ottenere un legame adesivo verso leghe nobili e vili e verso ceramiche integrali in ossido di zirconio, ossido d'alluminio e a base di disilicato.

Specifiche tecniche
Classificazione secondo ISO 4049
- Tipo 2 / Classe 3
- Cemento composito ad indurimento duale che viene foto-attivato intraoralmente
- In alternativa Multilink Automix può essere fotopolimerizzato con luce di lunghezza d'onda compresa tra i 400–500 nm.

Colori
Multilink Automix è disponibile in quattro colori di diversi livelli di traslucenza:
- trasparente (elevata traslucenza)
- giallo (elevata traslucenza)
- opaco (bassa traslucenza)
- bianco (media traslucenza)

Tempo di lavorazione
I tempi di lavorazione e di indurimento dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena Multilink Automix viene estruso dalla siringa automiscelante, valgono i seguenti tempi:

Utilizzato solo con autoindurimento	**Temperatura ambiente** **23 °C ± 1 °C**	**Intraorale** (Con utilizzo di Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Tempo di lavorazione	ca. 3 min	ca. 2 min
Tempo di indurimento (incluso tempo di lavorazione)	ca. 8 min	ca. 5 min

Rapporto di miscelazione
Multilink Automix viene sempre estruso dalla siringa automix nel rapporto di miscelazione ottimale. Multilink Primer A e Multilink Primer B si miscelano in rapporto 1:1 (p.es. Una goccia di Primer A + 1 goccia di Primer B).

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

Campo d'impiego:
- Cementazione permanente di restauri in vetroceramica, vetroceramica al disilicato di litio e composito (inlay, onlay, corone parziali, corone, ponti)
- Cementazione definitiva di restauri opachi in p.es ceramiche a base di ossidi o metallo
- Cementazione definitiva di perni canalari

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

Restrizioni d'uso
In caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto o se non è possibile applicare la tecnica di applicazione prescritta.

Effetti collaterali
Ad oggi non sono noti effetti collaterali di tipo sistemico. In singoli casi sono state segnalate reazioni allergiche a singoli componenti.

Interazioni
- Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo, olio di sempreverdi) inibiscono la polimerizzazione. Di conseguenza, è necessario evitare l'applicazione di prodotti contenenti questi componenti, ad es. collutori orali e cementi provvisori.
- I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione. Pertanto non disinfettare la preparazione con agenti ossidanti.
- Gli spray alcalini (ad es. Airflow) sulla dentina possono compromettere l'effetto di Multilink Primer.
- Le sostanze emostatiche possono inibire la polimerizzazione e/o condurre a discromie. Pertanto, è necessario osservare le istruzioni d'uso di queste sostanze.

Utilità clinica
- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione
Multilink Automix
Vetro di bario, trifluoruro di itterbio, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, ossido misto Si-Zr, vetro di alluminio fluorosilicato di bario, UDMA, biossido di silicio altamente disperso
Il contenuto totale di riempitivo inorganico è di ca. 40 vol%.
La dimensione delle particelle del riempitivo inorganico è 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A e B
Acqua, acido fosfonico acrilato, HEMA. Solfato, p-Toluidine, acido poliacrilico modificato con metacrilato

2 Utilizzo

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

2.1 Rimozione del provvisorio e detersione della cavità

Rimuovere eventuali residui di cemento provvisorio dalla cavità o dalla preparazione dentale, servendosi di uno spazzolino e pasta detergente priva d'olio e fluoro (ad es. Proxyt® privo di fluoro). Sciacquare con spray d'acqua. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Evitare un'asciugatura eccessiva.
Avvertenza: Una detersione con alcool può portare ad una disidratazione della dentina.

2.2 Prova del restauro ed isolamento del campo

Inserire il restauro utilizzando la pasta Multilink Try-In desiderata e controllare il colore, la precisione di adattamento e l'occlusione del restauro.
Il controllo occlusale di restauri ceramici fragili nei quali vi è un pericolo di frattura allo stato non cementato definitivamente, dovrebbe avvenire con particolare cautela. Se necessario, eseguire lievi correzioni con strumenti diamantati fini, a media velocità, esercitando solo una leggera pressione e raffreddando sufficientemente con acqua. Rilucidare le superfici rifinite.
È necessario un isolamento relativo o assoluto del campo operatorio con idonei ausili come ad es. OptraGate® oppure OptraDam Plus.
Se durante la procedura di prova i tessuti dentali duri vengono contaminati con sangue o saliva, è necessario detergere nuovamente come descritto al punto 2.1.

2.3 Pre-trattamento del restauro

2.3.1 Se si effettua la prova di un restauro che è stato pretrattato in laboratorio odontotecnico, dopo aver effettuato la prova, la superficie di adesione del restauro deve essere trattata come segue:
- Dopo la prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- Prima dell'uso, agitare il flacone di Ivoclean e rivestire completamente la superficie di adesione del restauro con il prodotto utilizzando un microbrush o un pennellino.
- Lasciare agire Ivoclean per 20 secondi, quindi sciacquare abbondantemente con spray d'acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- Quindi applicare sulla superficie di adesione un idoneo bonding (ad es. Monobond® Plus).

  Accertarsi che vengano seguite le Istruzioni d'uso del bonding utilizzato.

2.3.2 I restauri che non sono stati pretrattati dal laboratorio odontotecnico devono essere risciacquati con spray d'acqua ed asciugati dopo la procedura di prova.

2.3.2.1 Successivamente, condizionare la superficie di adesione del restauro come segue:

a) Restauri in vetroceramica (ad es. IPS Empress®)
- Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS® Ceramic etching gel) per 60 secondi o secondo le istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro utilizzato.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

b) Restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS Ceramic etching gel) per 20 secondi o secondo le istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro utilizzato.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.

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

d) Restauri in metallo o restauri supportati in metallo
- Sabbiatura delle superfici interne del restauro (parametri per la sabbiatura secondo il produttore del materiale da restauro) fino ad ottenere una superficie uniformemente opaca.
- Eventuale detersione in unità ad ultrasuoni per ca. 1 minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- **IMPORTANTE!** Per un'ottimale legame non detergere le superfici metalliche con acido fosforico.

2.3.2.2 Applicare Monobond Plus con un pennellino o un microbrush sulle superfici pretrattate, lasciare agire per 60 secondi e quindi distribuire con forte getto d'aria.

2.3.3 In alternativa, i restauri in vetroceramica e vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) possono essere condizionati con Monobond Etch & Prime® come descritto qui di seguito:
- Dopo la prova, risciacquare accuratamente il restauro con spray d'acqua e asciugare con aria priva di olio e umidità.
- Applicare Monobond Etch & Prime sulla superficie di adesione utilizzando un microbrush e frizionarlo sulla superficie per 20 secondi. Lasciare quindi agire per ulteriori 40 secondi.
- Risciacquare accuratamente Monobond Etch & Prime con acqua fino alla scomparsa del colore verde. Se rimangono residui nelle aree che presentano microporosità, il restauro può essere pulito con acqua in apparecchio ad ultrasuoni per un massimo di 5 minuti.
- Asciugare il restauro con un forte getto d'aria priva di olio e umidità per circa 10 secondi.

2.3.4 I restauri in composito e in composito rinforzato con fibre devono sempre essere condizionati secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro utilizzato.

Per quanto riguarda i restauri Tetric® CAD, osservare le istruzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso di Tetric CAD.

2.4 Miscelazione di Multilink Primer A e Multilink Primer B

Miscelare i due liquidi Multilink Primer A e B in rapporto 1:1 (p.es. 1 goccia di Primer A e 1 goccia di Primer B). Il Primer A/B miscelato è unicamente autoindurente, quindi non necessita di essere protetto dalla luce. Deve tuttavia essere applicato entro 10 minuti.

2.5 Applicazione di Multilink Primer A/B miscelato su smalto, dentina e ricostruzione

Con un Microbrush, applicare Multilink Primer A/B miscelato sull'intera superficie di adesione, iniziando dalla superficie dello smalto. Successivamente, frizionare per ulteriori 30 secondi. Asciugare le eccedenze con getto d'aria, finché non è più visibile alcun movimento del film liquido. Poiché il Primer è unicamente autoindurente, non è necessario fotopolimenrizzare!
Avvertenza: In caso di ponti Maryland è necessario condizionare preventivamente lo smalto con acido fosforico.

2.6 Applicazione di Multilink Automix sul restauro
- Per ogni applicazione apporre sulla siringa un nuovo puntale di miscelazione. Estrudere Multilink Automix dalla siringa automiscelante ed applicare la quantità desiderata direttamente nel restauro. Poiché il cemento indurisce nel puntale di miscelazione usato, questo funge da sigillo per il contenuto rimanente della siringa fino al prossimo utilizzo (sostituire il puntale con uno nuovo solo prima dell'uso successivo).
- Dopo l'estrusione dalla siringa automix, Multilink Automix deve essere lavorato rapidamente ed il restauro deve essere posizionato al più presto.
  Applicare Multilink Automix sulle superfici interne del restauro.
  Avvertenza: Non è indicata l'applicazione diretta di Multilink Automix sulla superficie della preparazione o della cavità preparata con Multilink Primer in quanto comporterebbe una notevole accelerazione del processo di indurimento, influendo negativamente sulla precisione di adattamento del restauro.

2.7 Inserimento del restauro e rimozione delle eccedenze di cemento

a) Solo autoindurente
Posizionare il restauro in situ, adattarlo e mantenerlo fermo. Rimuovere immediatamente le eccedenze con un microbrush / pennellino / pellet / filo interdentale o scaler. Prestare particolare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte). Grazie alla reazione fra Multilink Automix e Multilink Primer A/B, si raggiunge un elevato valore di adesione e di indurimento già alcuni minuti dopo la cementazione del restauro.

b) Autoindurente con fotopolimerizzazione aggiuntiva (tecnica a quadranti, indicata per casi fino a 2 abutment di ponte = ponte di 3–4 elementi)
Fotoindurimento di tutte le eccedenze e successiva rimozione: Posizionare il restauro in situ, adattarlo e mantenerlo fermo. Fotoattivare le eccedenze di cemento per quadrante di superficie (mesio-orale, disto-orale,mesio-vestibolare, ditsto-vestibolare) con lampada fotopolimerizzante ad una distanza di max. 10 mm.

Per questa procedura, rispettare i seguenti parametri:

Intensità luminosa	Tempo di irradiazione per quadrante
ca. 650 mW/cm²	3 s
ca. 1.000 mW/cm²	1 - 2 s p.es. Bluephase G4, PreCure mode

Seguendo questa procedura, la rimozione delle eccedenze con uno scaler risulta facile. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte). Infine, fotopolimerizzare nuovamente tutti i bordi per 20 secondi (ca. 1,000 mW/cm², p.es. con Bluephase G4 modalità High Power).

c) Autoindurente con fotopolimerizzazione aggiuntiva (tecnica a quadranti, indicata per casi fono a 6 abutment di ponte= ponte circolare)
Fotoindurimento di tutte le eccedenze e successiva rimozione. Posizionare il restauro in situ, adattarlo e mantenerlo fermo. Successivamente, fotoattivare le eccedenze di cemento di tutti gli abutment per quadrante di superficie (mesio-orale, disto-orale, mesio-vestibolare, ditsto-vestibolare) con lampada fotopolimerizzante ad una distanza di max. 10 mm.
Per questa procedura, rispettare i seguenti parametri:

Intensità luminosa	Tempo di irradiazione per quadrante
ca. 650 mW/cm²	1 s

Seguendo questa procedura, la rimozione delle eccedenze con uno scaler risulta facilitata. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte). Infine, fotopolimerizzare nuovamente tutti i bordi per 20 secondi (ca. 1,000 mW/cm², p.es. con Bluephase G4 modalità High Power).

Avvertenza:
Come ogni composito, Multilink Automix è soggetto ad inibizione da ossigeno. Ciò significa che lo strato più superficiale (ca. 100 µm) non polimerizza in quanto a contatto con l'ossigeno dell'aria. Per evitare ciò, subito dopo aver rimosso le eccedenze di cemento si consiglia di coprire i margini del restauro con gel alla glicerina/Airblock (p.es. Liquid Strip), da sciacquare accuratamente dopo il completo indurimento.

2.8 Rifinitura del restauro ultimato

- Controllare l'occlusione ed i movimenti di funzione e se necessario, effettuare le correzioni.
- Rifinire le fughe cementizie con strumenti diamantati per rifinitura.
- Lisciare le fughe cementizie con strisce per rifinitura e lucidatura e lucidare con idonei strumenti per lucidatura (ad es. OptraGloss®).
- Se necessario, rifinire i margini del restauro con idonei strumenti per lucidatura (ad es. OptraGloss).

Istruzioni speciali per la cementazione di perni endodontici

- Per la cementazione dei perni endodontici, pulire accuratamente il canale radicolare per rimuovere eventuali residui di materiale da otturazione canalare. (Residui di sigillanti contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione del cemento composito.)
- Multilink Primer A/B miscelato si applica in modo ottimale nel canale radicolare e sulle superfici occlusali del moncone con Microbrush sottili (viola) per c.a. 15.
- Eliminare le eccedenze dal canale radicolare utilizzando coni di carta.
- Applicare il cemento Multilink Automix già miscelato sul perno radicolare pretrattato secondo le indicazioni del produttore.
- **IMPORTANTE!** Non applicare il cemento Multilink Automix con il lentulo in un canale radicolare che è stato umettato con Primer A/B. In caso contrario, si potrebbe verificare un indurimento prematuro che potrebbe impedire il corretto posizionamento del perno.
- Inserire il perno endodontico. Il cemento in eccesso uscirà durante l'inserimento del perno. Distribuire uniformemente le eccedenze di cemento sulla superficie occlusale del moncone. Quindi fotopolimerizzare Multilink Automix per 20 secondi.
- Il materiale per la ricostruzione del moncone può essere applicato direttamente su Multilink Automix, che funge da agente adesivo, e polimerizzato secondo le istruzioni del produttore (fotopolimerizzazione).

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Avvertenze

- Rispettare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet/SDS) (disponibili nella sezione download del sito Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto del materiale non plimerizzato con cute, mucose e occhi.
- Imultilink Automix non polimerizzato e i liquidi Multilink primer possono causare leggere irritazioni e possono 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
- Sensibilità postoperatoria

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: 2–28 °C
- Dopo l'uso, conservare la siringa automix con puntale di miscelazione applicato.
- Dopo l'uso, chiudere accuratamente i flaconcini Multilink Primer con il cappuccio giusto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data della scadenza.
- Data di scadenza: vedere le note su flaconi, siringa automix 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 risultanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'Uso o da utilizzi diversi dal campo d'applicazione previsto per il prodotto. L'utilizzatore pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del prodotto agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

Multilink® Automix

[es] Instrucciones de uso

Material de cementado dental basado en polímeros (curado dual intraoral)

Primer autopolimerizable y de autograbado

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Finalidad prevista
Cementación adhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

Grupo objetivo de pacientes
Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos / Formación especial
- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso
Solo para uso odontológico.

Descripción
Multilink® Automix es un material de cementación dental a base de polímeros (polimerización dual intrabucal) para la cementación adhesiva de las restauraciones indirectas realizadas en metal, cerámicas con metal, cerámicas sin metal y composites.
Multilink Automix se aplica exclusivamente junto con Multilink Primer autograbante y autopolimerizable. Multilink Primer se usa para acondicionar el tejido dental duro y cualquier obturación de composite existente.
La composición de relleno especial aporta a Multilink Automix una radiopacidad muy elevada (≥300 % Al).
Monobond Plus está recomendado como agente de acoplamiento para lograr una mayor adhesión con aleaciones nobles y no nobles, así como para cerámicas sin metal realizadas de óxido de circonio, óxido de aluminio y cerámicas de silicatos.

Especificaciones técnicas
Clasificación (según ISO 4049)
- Tipo 2 / Clase 3
- Composite de cementación de polimerización dual que se activa con luz intraoralmente
- Opcionalmente, Multilink Automix se puede polimerizar con luz en el rango de longitud de onda de 400–500 nm.

Colores
Multilink Automix está disponible en cuatro colores con diferentes grados de translucidez:
- transparente (translucidez alta)
- amarillo (translucidez alta)
- opaco (translucidez baja)
- blanco (translucidez media)

Tiempo de trabajo
Los tiempos de trabajo y fraguado dependen de la temperatura ambiente. Una vez que Multilink Automix se ha dispensado de la jeringa de automezcla, son aplicables los siguientes tiempos:

Cuando se usa autopolimerización exclusivamente	**A temperatura ambiente** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoral** (en combinación con Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Tiempo de trabajo	aprox. 3 min	aprox. 2 min
Tiempo de fraguado (incluido el tiempo de trabajo)	aprox. 8 min	aprox. 5 min

Proporción de mezcla
Multilink Automix siempre se dispensa con una proporción óptima desde la jeringa de automezcla. Multilink Primer A y Multilink Primer B se mezclan en una proporción 1/1 (p. ej., 1 gota de Primer A + 1 gota de Primer B)

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

Áreas de aplicación:
- La cementación permanente de restauraciones de cerámicas vítreas, cerámicas vítreas de disilicato de litio y composites (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes)
- Cementación permanente de restauraciones opacas hechas de p. ej., cerámicas con óxido o metal.
- Cementación permanente de postes de conductos radiculares

Contraindicaciones
El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso
Cuando no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede realizar la técnica de aplicación prescrita.

Efectos secundarios
Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios sistémicos. En casos individuales se han notificado reacciones alérgicas a alguno de sus componentes.

Interacciones
- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. En consecuencia, debe evitarse la aplicación de productos que contengan estos componentes, por ejemplo, enjuagues bucales y cementos temporales.
- Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez puede perjudicar el proceso de polimerización. Por lo tanto, no desinfecte la preparación con agentes oxidantes.
- Los medios de chorro alcalino (p. ej., Airflow) sobre la dentina pueden comprometer el efecto del Multilink Primer.
- Las sustancias hemostáticas pueden inhibir la polimerización y/o provocar decoloración. Por lo tanto, se deben observar las instrucciones de uso de estas sustancias.

Beneficio clínico
- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición
Multilink Automix
Vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, óxido mixto Si-Zr, vidrio de fluorosilicato de aluminio y bario, UDMA, dióxido de silicio altamente disperso
El contenido total de relleno inorgánico es de aprox. un 40 % en volumen.
El tamaño de las partículas de los rellenos inorgánicos varía entre 0,15 µm y 15,5 µm.

Multilink Primer A y B
Agua, acrilato de ácido fosfónico, HEMA, sulfinato, p-toluidina, ácido poliacrílico modificado con metacrilato

2 Uso

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

2.1 Eliminación de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

Elimine los posibles residuos del cemento provisional de la cavidad o de la preparación con un cepillo de pulido y pasta de limpieza sin aceite y sin fluoruro (como la pasta sin fluoruro para profilaxis Proxyt®). Lave con agua pulverizada. Posteriormente, seque con aire libre de aceite y humedad. Evite el resecamiento.

Nota: La limpieza con alcohol puede producir la deshidratación de la dentina.

2.2 Prueba en boca de la restauración y aislamiento

Asiente la restauración con la pasta de prueba en boca Variolink Esthetic Try-In Paste deseada y compruebe el color, el ajuste y la oclusión de la restauración.

Tenga cuidado cuando realice la comprobación de la oclusión de objetos cerámicos frágiles y quebradizos, ya que existe riesgo de fractura si no están cementados de forma permanente. Si es necesario, realice ajustes con diamantes finos a velocidad media y con una presión ligera y refrigeración por agua adecuada. Pula las superficies desbastadas.

Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam Plus, según sea necesario.

Si el tejido dental duro se contamina con sangre o saliva durante el proceso de prueba en boca, debe limpiarse de nuevo como se indica en el apartado 2.1.

2.3 Tratamiento previo de la restauración

2.3.1 Si se prueba una restauración que ha sido pretratada en el laboratorio dental, la superficie de unión de la restauración debe prepararse de la siguiente manera después de la prueba en boca:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite.
- Agite Ivoclean antes de usarlo y cubra completamente la superficie de unión de la restauración con el producto utilizando un micropincel o un pincel.
- Deje actuar Ivoclean durante 20 s, luego enjuague bien con agua pulverizada y seque con aire libre de aceite.
- A continuación, imprima la superficie de unión de la restauración con un agente adhesivo adecuado (p. ej., Monobond® Plus).

  Asegúrese de observar las instrucciones de uso del agente adhesivo utilizado.

2.3.2 Las restauraciones que no han sido tratadas previamente por el laboratorio dental deben lavarse con agua pulverizada y secarse después del procedimiento de prueba en boca.

2.3.2.1 Posteriormente, acondicione la superficie de unión de la restauración de la siguiente manera:

a) Restauraciones de cerámica vítrea (p.ej. IPS Empress®)

- Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 60 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.

b) Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.

c) Restauraciones de óxido de circonio (por ejemplo, IPS e.max ZirCAD) o cerámica de óxido de aluminio

- Arene las superficies de unión (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración que se esté utilizando).
- Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente 1 minuto.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- **IMPORTANTE:** con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies de óxido de circonio con ácido fosfórico.

d) Metal o metal-soportado restauraciones

- Sandblast the inner restoration surfaces (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material) until a uniformly mat surface is achieved.
- If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about 1 minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry it with oil-free air.
- **IMPORTANT!** In order to create a strong bond, do not clean the metal surfaces with phosphoric acid.

2.3.2.2 Aplique Monobond Plus con un pincel o un micropincel a las superficies pretratadas, deje reaccionar durante 60 s y después disperse con un chorro fuerte de aire sin aceite.

2.3.3 Alternativamente, las restauraciones hechas de cerámica vítrea y cerámica vítrea de disilicato de litio (por ejemplo, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) pueden acondicionarse con Monobond Etch & Prime® de la siguiente manera:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite y humedad.
- Aplique Monobond Etch & Prime sobre la superficie de unión con un micropincel y frote contra la superficie durante 20 s. Deje reaccionar durante otros 40 s.
- Enjuague vigorosamente Monobond Etch & Prime con agua hasta que el color verde haya desaparecido. Si queda algún residuo alojado en las microporosidades, la restauración se puede limpiar con agua en un baño de ultrasonidos durante un máx. de 5 minutos.
- Seque la restauración con aire comprimido libre de humedad y aceite durante aprox. 10 s.

2.3.4 Las restauraciones de composite y de composite reforzado con fibra siempre deben acondicionarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.

En las restauraciones de Tetric® CAD, observe las instrucciones indicadas en las Instrucciones de uso de Tetric CAD.

2.4 Mezcla de Multilink Primer A y Multilink Primer B

Mezcle los dos líquidos Multilink Primer A y B en una proporción de mezclado 1:1 (por ejemplo, 1 gota de Primer A y 1 gota de Primer B). El Primer A/B mezclado es exclusivamente autopolimerizable y no necesita protegerse de la luz, pero sí se debe aplicar en un tiempo límite de 10 minutos.

2.5 Aplicación de Multilink Primer A/B mezclados al esmalte, la dentina y la reconstrucción

Aplique los Multilink Primer A/B mezclados sobre toda la superficie de adhesión usando un micropincel, comenzando por la superficie del esmalte. A continuación, frote durante otros 30 s. Disperse el material sobrante con un chorro de aire hasta que la película de líquido móvil deje de ser visible. Debido a que el Primer es exclusivamente autopolimerizable, no es necesaria la fotopolimerización.

Nota: es necesario acondicionar el esmalte previamente con ácido fosfórico en los puentes Maryland.

2.6 Aplicación de Multilink Automix a la restauración

- Se coloca una nueva punta de mezcla sobre la jeringa para cada aplicación. Dispense Multilink Automix de la jeringa de automezclado y aplique la cantidad deseada en la restauración. Gracias a que el material de cementación polimerizará en la punta de mezcla utilizada, ésta sirve como tapón para el contenido restante de la jeringa hasta que se vuelva a necesitarlo de nuevo (reemplace con una nueva punta de mezclado justo antes de la siguiente aplicación).
- Multilink Automix debe procesarse rápidamente tras la dispensación de la jeringa de automezclado y de que la restauración se haya asentado.
  Aplique Multilink Automix directamente sobre la superficie interior de la restauración.

Nota: la aplicación directa de Multilink Automix sobre la preparación o la cavidad pretratada con Multilink Primer está contraindicada, ya que esto aceleraría significativamente el proceso de polimerización y podría afectar negativamente a la precisión de ajuste de la restauración.

2.7 Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento

a) Autopolimerización pura
Se asienta la restauración y se fija/mantiene. Elimine el sobrante de material inmediatamente con un micropincel/pincel/torunda de algodón/hilo dental o raspador. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónticos). Debido a la reacción entre Multilink Automix y Multilink Primer A/B, se obtiene una alta fuerza de adhesión y un alto grado de polimerización poco después de asentar la restauración.

b) Autopolimerización con fotopolimerización opcional (técnica de cuartos, indicada para casos con hasta 2 pilares de puentes, es decir, puentes de 3 o 4 unidades)
Fotopolimerización del exceso de cemento y posterior retirada: Se asienta la restauración y se fija/mantiene. Fotopolimerice el material sobrante en cuartos de superficie (mesiovestibular, distovestibular, mesiopalatino o lingual, distopalatino o lingual) usando una lámpara de polimerización a una distancia máxima de 10 mm.
Para realizar este procedimiento, deben observarse los siguientes parámetros:

Intensidad de la luz	Tiempo de exposición de cada cuarto de superficie
aprox. 650 mW/cm²	3 s
aprox. 1000 mW/cm²	1 - 2 s p. ej. Bluephase G4, modo PreCure

Tras llevar a cabo este procedimiento, el material sobrante se puede retirar fácilmente con una sonda.. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónticos). Posteriormente, fotopolimerice de nuevo todos los márgenes durante 20 s (aprox. 1000 mW/cm², p. ej. usando Bluephase G4 en modo High Power).

c) Autopolimerización con fotopolimerización adicional (técnica de cuartos, indicada para casos con hasta 6 pilares de puentes, es decir, puentes circulares)
Fotopolimerización del exceso de cemento y posterior retirada. Se asienta la restauración y se fija/mantiene. A continuación, se fotopolimeriza el exceso de material en todos los pilares con la lámpara de polimerización por cada cuarto de superficie (mesiovestibular, distovestibular, mesiopalatino o lingual, distopalatino o lingual) a una distancia máxima de 10 mm.
Para realizar este procedimiento, deben observarse los siguientes parámetros:

Intensidad de la luz	Tiempo de exposición de cada cuarto de superficie
aprox. 650 mW/cm²	1 s

Tras llevar a cabo este procedimiento, el cemento sobrante se puede eliminar fácilmente con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónticos). Posteriormente, fotopolimerice de nuevo todos los márgenes durante 20 s (aprox. 1000 mW/cm², p. ej. usando Bluephase G4 en modo High Power).

Nota
Al igual que el resto de composites, Multilink Automix experimenta inhibición con oxígeno. Esto significa que la capa superficial (aprox. 100 µm) no polimeriza durante la polimerización, ya que entra en contacto con el oxígeno atmosférico. Para evitarlo, se aconseja cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina/bloqueo de aire (p. ej., Liquid Strip) inmediatamente después de retirar el exceso y enjuagar la película protectora tras completar la polimerización.

2.8 Acabado de la restauración completada
- Compruebe la oclusión y el movimiento funcional y realice ajustes en caso necesario.
- Acabe las líneas de cemento con diamantes de acabado, si es necesario.
- Alise las líneas de cemento con tiras de acabado y pulido y púlalas con instrumentos de pulido adecuados (p. ej., OptraGloss®).
- Si es necesario, acabe los márgenes de la restauración con pulidores adecuados (p. ej., OptraGloss).

Instrucciones especiales para la cementación de postes endodónticos
- Para la cementación de postes endodónticos, limpie minuciosamente el conducto radicular para eliminar cualquier residuo del material de relleno del conducto radicular. (Los posibles restos de selladores con eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación).
- El conducto radicular y la superficie oclusal de la preparación se recubren idealmente con Multilink Primer A/B mezclado, utilizando los finos micropinceles (violeta) y dejándolo actuar durante 15 segundos.
- Retire el exceso de humedad del conducto radicular utilizando puntas de papel.
- Recubra con el cemento Multilink Automix dispensado el poste endodóntico que ha preparado conforme a las instrucciones del fabricante del mismo.
  IMPORTANTE No aplique cemento Multilink Automix con el léntulo en el conducto radicular que ha humedecido con Primer A/B. De lo contrario, podría producirse una polimerización prematura, lo que podría impedir que el poste se coloque correctamente.
- Coloque el poste endodóntico. El exceso de cemento se desplazará cuando se inserte el poste. Distribuya uniformemente el exceso de cemento alrededor de la superficie de preparación oclusal. Seguidamente, Multilink Automix polimeriza durante 20 segundos.
- Así, el material de muñones se puede aplicar directamente sobre Multilink Automix, que actúa de agente adhesivo, y polimeriza según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

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 las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- 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: 76152082ACEME001DV

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).
- Debe evitarse el contacto de los 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
- Sensibilidad postoperatoria

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.
- Los frascos de Multilink Primer deben cerrarse bien después de cada uso.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver información en el frasco, la jeringa de automezclado y el envase.

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. No se aceptará responsabilidad por los daños resultantes del uso indebido o el incumplimiento de las Instrucciones. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

Multilink® Automix

[pt] Instruções de Uso

Material de cimentação odontológica baseado em polímero (polimerização dual intra-oral)

Primer autopolimerizável e autocondicionante

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista
Cimentação adesiva de restaurações indiretas anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes
Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial
- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Uso
Apenas para uso odontológico.

Descrição
Multilink® Automix é um material de cimentacão à base de polímeros (dupla polimerização intraoral) para a cimentação adesiva de restaurações indiretas feitas com metal, metalocerâmica, cerâmica pura e materiais compósitos.
O Multilink Automix é aplicado exclusivamente associado ao Multilink Primer, que é autocondicionante e autopolimerizável.
O Multilink Primer é utilizado para condicionar o tecido dentário duro e quaisquer preenchimento ou reconstruções existentes à base de compósitos. A especial composição das partículas de carga confere ao Multilink Automix um alto grau de radiopacidade (≥300% Al).
O Monobond Plus é recomendado como agente de união para promover uma forte união com ligas preciosas e não-preciosas, bem como para as cerâmicas puras feitas de óxido de zircônio e óxido de alumínio e, para as cerâmicas de silicatos.

Especificações técnicas
Classificação de acordo com a ISO 4049
- Tipo 2 / Classe 3
- Compósito de cimentação de polimerização dual que é ativado por luz intraoralmente
- Opcionalmente, o Multilink Automix pode ser polimerizado com luz no comprimento de onda de 400 a 500 nm.

Cores
O Multilink Automix está disponível em quatro cores com diferentes níveis de translucidez:
- transparente (alta translucidez)
- amarelo (alta translucidez)
- opaco (baixa translucidez)
- branco (média translucidez)

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

Quando utilizado puramente como autopolimerizável	**Em temperatura ambiente** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoralmente** (em combinação com o Multilink Primer) **aprox. 37 °C ± 1 °C**
Tempo de trabalho	aprox. 3 min	aprox. 2 min
Tempo de polimerização (incluindo tempo de trabalho)	aprox. 8 min	aprox. 5 min

Proporção de mistura
O Multilink Automix é sempre dispensado da seringa automix na proporção correta. O Multilink Primer A e o Multilink Primer B são misturados na proporção 1:1 (p. ex., 1 gota do Primer A + 1 gota do Primer B).

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

Áreas de aplicação:
- Cimentação permanente de restaurações de cerâmica vítrea, cerâmica vítrea de dissilicato de lítio e resina composta (inlays, onlays, coroas parciais, coroas totais, pontes)
- Cimentação permanente de restaurações opacas confeccionadas, por exemplo, de cerâmicas de óxidos ou metal
- Cimentação permanente de retentores intra-radiculares

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

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

Efeitos colaterais
Até agora, não são conhecidos efeitos colaterais sistêmicos.
Em casos individuais, foram notadas reações alérgicas para alguns componentes.

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

Benefícios clínicos
- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição
Multilink Automix
Vidro de bário, trifluoreto de itérbio, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, óxido misto de Si-Zr, vidro de bário-alumínio-fluorosilicato, UDMA, dióxido de silício altamente disperso.
O volume total de partículas inorgânicas é de, aproximadamente, 40% vol.
O tamanho da partícula das cargas inorgânicas é de 0,15 µm–15,5 µm.

Multilink Primer A e B
Água, acrilato de ácido fosfônico, HEMA, sulfato, p-Toluidina, ácido poliacrílico modificado com metacrilato.

2 Aplicação

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

2.1 Remoção da restauração provisória e limpeza da cavidade
Remover da cavidade ou do dente preparado os eventuais resíduos do cimento de fixação temporária, utilizando uma escova de polimento e uma pasta de limpeza isenta de óleo e fluoreto (p.ex. Proxyt® pasta profilática sem flúor). Lavar com spray de água. A seguir, secar com ar isento de óleo e umidade. Evite o ressecamento.
Nota: a limpeza com álcool pode levar à desidratação da dentina.

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

2.3 Pré-tratamento da restauração

2.3.1 Se uma restauração que foi pré-tratada no laboratório de prótese dentária for testada, a superfície de união da restauração deve ser preparada da seguinte forma após a prova:
- Após a prova, lave bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Agite o Ivoclean antes de usar e aplique o produto em toda a superfície adesiva da restauração utilizando um microbrush ou pincel.
- Deixe o Ivoclean agir por 20 s, em seguida, enxágue bem com spray de água e seque com ar insento de óleo.
- Em seguida, prepare a superfície adesiva da restauração com um agente de união adequado (p. ex. Monobond® N).

Tenha certeza de observar as Instruções de Uso do agente de união utilizado.

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

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

a) Restaurações de cerâmica vítrea (p. ex. IPS Empress®)
- Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS® Ceramic etching gel) durante 60 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
- Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.

b) Restaurações de cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS® Ceramic etching gel) durante 20 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
- Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.

c) Restaurações de óxido de zircônio (p. ex. IPS e.max ZirCAD) e restaurações cerâmicas de óxido de alumínio
- Jatear as superfícies internas da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
- Se necessário, limpar a restauração com ultrassom, durante aproximadamente 1 minuto.
- Enxaguar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
- **IMPORTANTE!** Para promover uma união forte, não limpar as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.

d) Restaurações de metal ou suportadas por metal
- Jatear as superfícies internas da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador) até obter uma superfície uniforme.
- Se necessário, limpar a restauração com ultrassom, durante aproximadamente 1 minuto.
- Enxaguar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
- **IMPORTANTE!** Para criar uma ligação forte, não limpar as superfícies de metal com ácido fosfórico.

2.3.2.2 Aplicar o Monobond Plus com um pincel ou um microbrush nas superfícies pré-tratadas, deixar reagir por 60 segundos e, então, dispersar com um forte jato de ar.

2.3.3 Alternativamente, as restaurações confeccionadas em cerâmicas vítreas e cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p. ex., IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) podem ser condicionadas com Monobond Etch & Prime® da seguinte maneira:
- Após o try-in, enxaguar completamente a restauração com spray de água e secar com ar livre de óleo e umidade.
- Aplicar o Monobond Etch & Prime na superfície de união utilizando um microbrush e esfregue-o na superfície por 20 s. Deixar reagir por mais 40 s.
- Enxágue bem o Monobond Etch & Prime com água até que a cor verde desapareça. Se algum resíduo permanecer nas microporosidades, a restauração poderá ser limpa com água em uma unidade ultrassônica por até 5 minutos.
- Secar a restauração com um forte jato de ar livre de óleo e umidade por aproximadamente 10 s.

2.3.4 As restaurações em compósito e em compósito reforçado com fibra devem sempre ser condicionadas de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador que está sendo utilizado.

Para as restaurações de Tetric® CAD, observe as instruções contidas nas Instruções de Uso do Tetric CAD.

2.4 Mistura do Multilink Primer A e do Multilink Primer B
Misture os dois líquidos do Primer Multilink A e B em uma proporção de 1:1 (por exemplo, 1 gota do Primer A e 1 gota do Primer B). O Primer A/B misturado é autopolimerizável e não precisa ser protegido contra a luz. Entretanto, ele deve ser aplicado dentro de 10 minutos.

2.5 Aplicação do Multilink Primer A/B misturado no esmalte, na dentina e no núcleo.
Aplicar o Multilink Primer A/B misturado sobre toda a superfície de união, usando um microbrush, começando pela superfície de esmalte. Em seguida, esfregue a superfície durante 30 segundos. Dispersar o excesso com jato de ar até que o filme móvel de líquido não seja mais visível. Como o Primer é autopolimerizável, a fotopolimerização não é necessária!
Nota: O condicionamento prévio do esmalte com ácido fosfórico é requerido para as pontes tipo "Maryland".

2.6 Aplicação do Multilink Automix na restauração
- Para cada aplicação, colocar uma nova ponta automix na seringa. Dispensar o Multilink Automix da seringa automix e aplicar a quantia desejada sobre a restauração. Como o material de cimentação polimeriza na ponta de mistura usada, esta serve como uma tampa para o conteúdo restante da seringa até o novo uso. (substituir com uma nova ponta, antes do próximo uso).
- O Multilink Automix deve ser utilizado logo depois de ter sido dispensado da seringa automix e a restauração deve ser rapidamente posicionada!
  O Multilink Automix deve ser diretamente aplicado à superfície interna da restauração.
  Nota: Não é indicada a aplicação do Multilink Automix diretamente no preparo ou na cavidade que foi pré-tratada com o Multilink Primer, já que isto promove uma aceleração considerável do processo de polimerização e, assim, poderá comprometer o assentamento da restauração.

2.7 Posicionamento da restauração e remoção do excesso de cimento

a) Exclusivamente autopolimerizável
Assente e fixe a restauração em seu lugar. Remova o excesso de material imediatamente com microbrush, pincel, bolas de espuma, fio dental ou cureta. Se certifique de remover rapidamente o excesso, especialmente das áreas de difícil alcance (áreas proximais, margens gengivais, pônticos).
A reação entre o Multilink Automix e o Multilink Primer A/B promove uma alta resistência de união e um alto grau de polimerização dentro de alguns minutos, após o assentamento da restauração.

b) Autopolimerizável com fotoativação adicional (técnica de quadrantes, indicada para casos de pontes com até 2 pilares = 3 a 4 elementos)
Fotopolimerização de todo o excesso de cimento e remoção subsequente: Assente e fixe a restauração em seu lugar. Fotoative o excesso de cimento em quadrantes (mesio-vestibular, disto-vestibular, mesio-palatino e disto- palatino), utilizando uma luz de polimerização na distância, de, no máximo, 10 mm.

Durante o processo, devem ser observados os seguintes parâmetros:

Intensidade de luz	Tempo de exposição por quadrante
aprox. 650 mW/cm²	3 s
aprox. 1.000 mW/cm²	1 - 2 s p. ex. Bluephase G4, PreCure mode

Após esse procedimento, o excesso de material pode ser facilmente removido com uma cureta. Certifique-se de remover rapidamente os excessos de cimento, especialmente das áreas de difícil alcance (áreas proximais, margens gengivais, pônticos). A seguir, fotopolimerize todas as margens novamente durante 20 segundos (aprox. 1.000 mW/cm², p. ex. com o Bluephase G4 no modo High Power).

c) Autopolimerizável com fotoativação adicional (técnica de quadrantes, indicada para casos de pontes com até 6 pilares = pontes circulares)
Fotoativação de todo o excesso de cimento e remoção subsequente: Assente e fixe a restauração em seu lugar. Fotoative o excesso de cimento em todos os pilares nos quadrantes (mesio-vestibular, disto-vestibular, mesio-palatino e disto-palatino), utilizando uma luz de polimerização a uma distância, de, no máximo, 10 mm. Durante o processo, devem ser observados os seguintes parâmetros:

Intensidade de luz	Tempo de exposição por quadrante
aprox. 650 mW/cm²	1 s

Após esse procedimento, o excesso de cimento pode ser facilmente removido com uma cureta. Certifique-se de remover rapidamente os excessos de cimento, especialmente das áreas de difícil alcance (áreas proximais, margens gengivais, pônticos). A seguir, fotopolimerize todas as margens novamente durante 20 segundos (aprox. 1.000 mW/cm², p. ex. com o Bluephase G4 no modo High Power).

Nota
Como todos os compósitos, o Multilink Automix está sujeito a inibição pelo oxigênio. Isto significa que a camada superficial (aprox. 100 µm) não polimeriza durante o processo de polimerização, quando está em contato com oxigênio atmosférico. Para evitar isto, é recomendado cobrir as margens da restauração com gel de glicerina/bloqueador de ar (p. ex., Liquid Strip), imediatamente após a remoção do excesso e depois, enxágue a película protetora após a polimerização.

2.8 Acabamento da restauração

- Verifique a oclusão e os movimentos funcionais e faça ajustes, se necessário.
- Realizar o acabamento das linhas de cimentação com pontas de diamante, se necessário.
- Polir as linhas de cimentação/margens da restauração com tiras de acabamento e polimento e realizar o polimento com instrumentos para polimento adequados (p. ex. OptraGloss®).
- Se necessário, faça o acabamento das margens da restauração com polidores adequados (p. ex., OptraGloss).

Instruções especiais para a cimentação de retentores intra-radiculares

- Para a cimentação de pinos endodônticos, limpar cuidadosamente o canal radicular para remover todos os resíduos (Resíduos de seladores, à base de eugenol, podem inibir a polimerização do compósito de cimentação).
- Idealmente, o Multilink A/B misturado deve ser aplicado no canal radicular e na superfície oclusal do preparo durante aprox. 15 segundos, utilizando microbrushes finos (cor violeta).
- Remover todo o excesso de material do canal radicular, usando pontas de papel.
- Cobrir o pino endodôntico que foi preparado conforme as instruções do respectivo fabricante, com o cimento misturado Multilink Automix.

IMPORTANTE! Não aplicar o cimento Multilink Automix com lêntulo no canal radicular que foi tratado com Primer A/B. Caso contrário, poderá ocorrer a polimerização prematura, o que pode resultar no posicionamento incorreto do pino.

- Posicionar o pino endodôntico. O excesso de cimento será extravasado quando o pino for posicionado. Distribuir o excesso de cimento pela superfície oclusal do preparo. A seguir, fotopolimerizar o Multilink Automix, durante 20 segundos.
- O material de núcleo de preenchimento pode ser aplicado diretamente sobre o Multilink Automix, que servirá como agente de união e, assim, poderá ser polimerizado de acordo com as instruções do fabricante (fotopolimerização).

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: 76152082ACEME001DV

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
- Sensibilidade pós-operatória

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.
- Os frascos do Multilink Primer devem ser bem fechados com a tampa correta após o uso.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos frascos, seringas automix 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® Automix

[sv] Bruksanvisning

Polymer-baserat dentalt förseglingsmaterial (intraoralt självhärdande)

Självhärdande och självetsande primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål
Adhesiv cementering av indirekta restaurationer anteriort och posteriort

Patientmålgrupp
Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning
- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning
Endast för dentalt bruk.

Beskrivning
Multilink® Automix är ett polymerbaserat dentalcementeringsmaterial (intraoral dualhärdning) avsett för adhesiv cementering av tandersättningar av metall och metallkeramik, helkeramik och kompositmaterial.
Multilink Automix ska endast appliceras tillsammans med den självetsande och själv-härdande Multilink Primer. Multilink Primer används till att konditionera den dentala hårdvävnaden och eventuellt befintligt uppbyggnadsmaterial i komposit.
Den speciella fillersammansättningen ger Multilink Automix den mycket höga röntgenkontrasten (≥ 300% Al).
Vi rekommenderar att Monobond Plus används som bondingmedel för att skapa en starkt bindning till legeringar i ädla och oädla metaller samt för helkeramiska restaurationer framställda i zirconia och silikatkeram.

Tekniska specifikationer
Klassificering enligt ISO 4049
- Typ 2 / Klass 3
- Dual-härdande kompositcement som ljusaktiveras intraoralt
- Alternativt kan Multilink Automix härdas under inverkan av ljus i våglängdsområdet 400–500 nm.

Färger
Multilink Automix finns tillgängligt i fyra färger med olika grader av translucens.
- transparent (hög translucens)
- gul (hög translucens)
- opak (låg translucens)
- vit (måttlig translucens)

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

När det används som endast själv-härdande	**Rumstemperatur 23 °C ± 1 °C**	**Intraoralt** (i kombination med Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Arbetstid	c:a 3 min	c:a 2 min
Härdningstid (inkl. arbetstid)	c:a 8 min	c:a 5 min

Blandningsförhållande
Multilink Automix trycks alltid ut ur automixsprutan i rätt blandningsförhållande. Multilink Primer A och Multilink Primer B blandas i förhållande 1:1 (t.ex. 1 droppe Primer A + 1 droppe Primer B).

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

Appliceringsområden
- Permanent cementering av glaskeram, litiumdisilikatglas-keram- och kompositrestaurationer (inlays, onlays, delkronor, kronor, broar)
- Permanent cementering av opaka restaurationer framställda i t.ex. oxidkeramer eller metall
- Permanent cementering av rotkanalspelare

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

Begränsningar i användningen
Om ett torrt arbetsfält inte kan skapas eller om den beskrivna appliceringstekniken inte kan utföras.

Biverkningar / sidoeffekter
Systemiska sidoeffekter är inte kända till dags dato. 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 temporär cement, inte användas.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen. Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.
- Alkalisk jetmedia (t.ex. Airflow) på dentin kan försämra effekten på Multilink Primer.
- Hemostatiska ämnen kan inhibera polymerisationen och/eller leda till missfärgning. Var noggrann med att följa bruksanvisningen för dessa produkter.

Kliniska fördelar
- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restauration av estetiken

Sammansättning
Multilink Automix®
Bariumglas, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr blandoxid, barium-aluminium-fluorsilikat- glas, UDMA, högdisperserad kiseldioxid
Total andel oorganisk filler är c:a 40 volyms%.
Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna ligger mellan 0,15 µm -15,5 µm.

Multilink Primer A och B
Vatten, fosfonsyraakrylat, HEMA, sulfinat, p-toluidin, metakrylatmodifierad polyakrylsyra

2 Användning

För detaljerad information var vänlig och läs bruksanvisningar för de produkter som används i kombination med Multilink Automix®.

2.1 Borttagande av temporär restauration och rengöring av kaviteten

Ta bort allt kvarsittande temporärt cement från kaviteten eller preparationen med polerborste och olje- och fluoridfri rengöringspasta (t.ex. Proxyt® fluorid-fri profylaxpasta). Skölj med vattenspray. Torka sedan med olje- och fuktfri luft. Undvik att övertorka.

OBS: Rengöring med alkohol kan leda till uttorkning av dentinet.

2.2 Prova in restaurationen och isolera

Prova in restaurationen med önskat Multilink Try-In pasta och kontrollera färgen, formen och ocklusionen på restaurationen. Var försiktig när du kontrollerar ocklusionen på tunna och spröda keramiska objekt eftersom det finns risk för att de går sönder innan de är permanent cementerade. Vid behov gör justeringar med fin diamant med medelhastighet och lätt tryck och lämplig vattenkylning. Polera slipade ytor.
Passande relativ eller absolut isolering med ett lämpligt hjälpmedel, som OptraGate® eller OptraDam Plus krävs.
Om den dentala hårdvävnaden blir kontaminerad med blod eller saliv under torkningen måste ytorna rengöras igen enligt beskrivningen i sektion 2.1.

2.3 Förbehandling av restaurationen

2.3.1 Om en restauration har förbehandlats hos tandteknikern och provas in, måste bondingytan på restaurationen prepareras enligt följande efter inprovningen:
- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Skaka Ivoclean innan den används och täck bondingytan på restaurationen helt med produkten med en mikroborste eller pensel.
- Låt Ivoclean reagera i 20 s, spola sedan noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Förbehandla bondingytan med ett lämplig bondingmedel (t.ex. Monobond® Plus).

  Var vänlig och läs bruksanvisningen för det bondingmedel som används.

2.3.2 Restaurationer som inte har förbehandlats av tandteknikern ska sköljas med vattenspray och torkas efter inprovningen.

2.3.2.1 Sedan konditioneras restaurationens bondingyta enligt följande:

a) Restaurationer i glaskeram (t.ex. IPS Empress®)
- Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS® Ceramic etsgel) i 60 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av det restaurationsmaterial som används.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

b) Litiumdisilikat-glaskeram restaurationer (t.ex. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Etsa restaurationen med 5% fluorvätesyra (t.ex. IPS Ceramic etsgel) i 20 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av det restaurationsmaterial som används.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.

c) Restaurationer tillverkade i zirconia (t.ex. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxid-keramer
- Sandblästra bondingytan (parametrar för sandblästring enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurations-materialet som används).
- Vid behov rengör restaurationen i en ultraljudsapparat i en minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- **VIKTIGT!** För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirconiaytan med fosforsyra.

d) Metall resp. metallunderstödda restaurationer
- Sandblästra den inre ytan på restaurationen (sandblästrings-parameter enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet), tills en jämn matt yta uppnås.
- Vid behov rengöring i en ultraljudsenhet i cirka 1 minut.
- Skölj noggrant av restaurationen med vatten och blästra torrt med oljefri luft.
- **VIKTIGT!** För en optimal bindning ska metallytor inte rengöras med fosforsyra.

2.3.2.2 Applicera Monobond Plus med en pensel eller mikroborste på de förbehandlade ytorna, låt det reagera i 60 s och tunna ut det med stark luftblästring.

2.3.3 Alternativt kan restaurationer framställda av glaskeram och litiumdisilikatglas-keram (t.ex. IPS Empress, IPS e.mas Press, IPS e.max CAD) konditioneras med Monobond Etch & Prime enligt följande:
- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Applicera Monobond Etch & Prime på den bondade ytan med en mikropensel, gnugga in medlet i 20 sekunder och låt det reagera i ytterligare 40 sekunder.
- Skölj noggrant bort Monobond Etch & Prime med vattenspray tills den gröna färgen är borta. Om överskott finns kvar i mikroporösa områden kan restaurationen rengöras med vatten i ultraljudsbad i upp till 5 min.
- Torka restaurationen med en stark ström av olje- och fuktfri luft i c:a 10 s.

2.3.4 Komposit och fiber-förstärkta kompositrestaurationer ska alltid konditioneras enligt instruktionerna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.

För Tetric® CAD restaurationer, var vänlig och följ instruktionerna i Tetric CADs bruksanvisning.

2.4 Blanda Multilink Primer A och Multilink Primer B

Blanda de två Multilink Primer vätskorna A och B i blandnings-förhållandet 1:1 (t.ex. 1 droppe Primer A och 1 droppe Primer B). Blandad Primer A/B är helt själv-härdande och behöver inte skyddas mot ljus. Dock måste den appliceras inom 10 minuter.

2.5 Applicering av blandad Multilink Primer A/B på emalj, dentin och pelaruppbyggnad

Applicera blandad Multilink Primer A/B med en mikroborste på hela bondingytan. Börja på emaljytan. Massera sedan in vätskan under 30 sekunder. Blås med luftbläster tills det inte går att se någon rörlig vätskefilm.
Eftersom primern är helt självhärdande behöver den inte ljushärdas.
OBS: Maryland-broar (Ets-broar) kräver föregående fosforsyrebehandling av emaljen.

2.6 Applicering av Multilink Automix på restaurationen
- För varje applicering ska en ny spets sättas på sprutan. Tryck ut Multilink Automix från automixsprutan och applicera önskad mängd direkt på restaurationen. Eftersom cementet härdar i den använda blandningsspetsen fungerar den som förslutning på sprutan fram till nästa användning (då den byts mot en ny spets).
- Multilink Automix® ska bearbetas snabbt efter att materialet har tryckts ut ur automixsprutan och restaurationen satts på plats.
  Applicera Multilink Automix® direkt på de inre ytorna på restaurationen.
  OBS: Applicera inte Multilink Automix på preparationen eller kaviteten som är förbehandlad med Multilink Primer då det påskyndar härdningen och passformen på restaurationen kommer försämras.

2.7 Insättning av restaurationen och borttagning av överskottscement

a) Enbart självhärdning
Sätt restaurationen på plats och se till att den sitter stadigt. Ta bort överskottsmaterial omedelbart med pensel/skumpellet/tandtråd eller scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics). Tack vare reaktionen mellan Multilink Automix och Multilink Primer A/B uppnås en hög bondingstyrka och en hög härdningsgrad redan ett par minuter efter det att restaurationen har satts på plats.

b) Självhärdning med efterföljande ljushärdning (fjärdedelsteknik avsedd för restaurationer upp till broar med 2 brostöd = 3- till 4-ledsbroar)
Ljushärdning av allt överskott och därefter avlägsnande av överskott: Sätt restaurationen på plats och se till att den sitter stadigt. Ljushärda överskottsmaterial i fjärdedelssegment (mesio-oral, disto-oral, mesio-buckal, disto-buckal) med en ljuskälla på maximalt avstånd på 10 mm. För detta arbete gäller följande parametrar:

Light intensity (ljusintensitet)	Exponeringstid per fjärdedelssegment
c:a 650 mW/cm²	3 s
c:a 1 000 mW/cm²	1-2 s t.ex Bluephase G4, PreCure-läge

Därefter kan överskottsmaterial enkelt tas bort med en scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics). Sedan ljushärdas alla kanter igen i 20 s (c:a 1 000 mW/cm², t.ex med Bluephase G4 i High Power-läge).

c) Självhärdning med ytterligare ljushärdning
(fjärdedelsteknik avsedd för restaurationer upp till 6 brostöd = helbroar)
Ljushärdning av allt överskott och därefter avlägsnande av överskott. Sätt restaurationen på plats och se till att den sitter stadigt. Ljushärda överskottsmaterial i fjärdedelssegment (mesio-oral, disto-oral, mesio-buckal, disto-buckal) med en ljuskälla på maximalt avstånd på 10 mm.
För detta arbete gäller följande parametrar:

Light intensity (ljusintensitet)	Exponeringstid per fjärdedelssegment
c:a 650 mW/cm²	1 s

Efter detta arbete är överskott lätt att tas bort med en scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics). Sedan ljushärdas alla kanter igen i 20 s (c:a 1 000 mW/cm², t.ex med Bluephase G4 i High Power-läge).

OBS:
Som med alla kompositsystem är även Multilink Automix® känsligt för syreinhibering. Det betyder att ytskiktet (c:a 100 µm) inte härdar under polymeriseringen eftersom det kommer i kontakt med atmosfärens syre. För att förhindra detta rekommenderar vi att restaurationens kanter täcks med glyceringel/air block (t.ex. Liquid Strip) omedelbart efter att överskott har tagits bort. Spola bort skyddsskiktet efter färdig härdning.

2.8 Finishering av den färdiga restaurationen

- Kontrollera ocklusionen och de funktionella rörelserna och justera vid behov.
- Finishera cementkanterna med finisheringsdiamant vid behov.
- Jämna ut cementkanterna med finisherings- och polerstrips och polera dem med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss®).
- Vid behov, finishera restaurationens kanter med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss).

Särskilda instruktioner för cementering av endodontiska stift

- För cementering av endodontiska stift, rengör rotkanalen noggrant och ta bort överskott av rotkanalsfyllnadsmaterial. (Rester av eugenol-baserade sealers kan inhibera polymeriseringen av kompositcementet.)
- Applicera blandat Multilink Primer A/B helst med en tunn (lila) mikroborste i rotkanalen och på den ocklusala delen av tandpelaren i 15 sekunder.
- Avlägsna överskott ur rotkanalen med hjälp av tunna papperspoints.
- Rotkanalstiftet som förberetts enligt tillverkarens anvisningar fuktas med blandat Multilink Automix.
  VIKTIGT! Applicera inte Multilink Automix® med samma lentulonål i rotkanalen som vättes med Primer A/B, eftersom för tidig härdning kan äga rum vilket kan förhindra att stiftet placeras i rätt läge.
- Sätt det endodontiska stiftet på plats. Överskott av cement kommer att tryckas ut när stiftet sätts på plats. Fördela överskottet jämnt över den ocklusala preparationens yta. Ljushärda sedan Multilink Automix® i 20 s.
- Pelaruppbyggnadsmaterial kan appliceras direkt på Multilink Automix® och fungerar som bondingmedel. Det härdas enligt tillverkarens instruktioner (ljushärdning).

3 Säkerhetsinstruktioner

- I händelse av allvarliga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com, samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS). (Finns att ladda ned på Ivoclar Vivadent AGs hemsida www.ivoclar.com).
- Kontakt med ohärdat material på hud, slemhinna eller ögon måste undvikas.
- 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
- Postoperativ känslighet

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2–28 °C
- Förvara automix-sprutan med blandningsspetsen sittande kvar.
- Förslut Multilink Primer-flaskorna efter användning med rätt lock på rätt flaska.
- Använd inte produkten noggrant efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se markering på flaskan, 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 påtager sig inget ansvar för skador som orsakats av felaktig användning eller underlåtenhet att följa instruktionerna. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Multilink® Automix

[da] Brugsanvisning

Polymerbaseret dentalt cementeringsmateriale (intraoral dualhærdning)

Kemisk hærdende, selvætsende primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål
Adhæsiv cementering af indirekte fortands- og kindtands-restaureringer

Patientmålgruppe
Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse
- Tandlæger
- Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug
Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse
Multilink® Automix er en polymerbaseret dental cement (intraoral dobbelthærdende) til adhæsiv cementering af indirekte restaureringer af metal, metalkeramik, helkeramik og kompositmaterialer.
Multilink Automix anvendes udelukkende sammen med den selvætsende og kemisk hærdende Multilink Primer. Multilink Primer bruges til at forbehandle dentin og emalje og eventuelle opbygninger i komposit.
Den specielle filler-sammensætning giver Multilink Automix en meget høj røntgentæthed (≥300 % Al).
Monobond Plus anbefales som bindingsformidler for at opnå binding til legeringer af ædelmetaller og ikke-ædelmetaller og til helkeramik, fremstillet af zirkonium- og aluminiumoxid og silikatkeramik.

Tekniske specifikationer
Klassificering iht. ISO 4049
- Type 2/klasse 3
- Dual-hærdende komposit, der er intraoralt lysaktiveret
- Eventuelt kan Multilink Automix hærdes med lys med en bølgelængde på 400-500 nm.

Farver
Multilink Automix kan leveres i fire farver med forskellige grader af gennemskinnelighed:
- transparent (høj translucens)
- gul (høj translucens)
- opak (lav translucens)
- hvid (middel translucens)

Arbejdstid
Arbejds- og hærdningstiden afhænger af omgivelsernes temperatur. Så snart Multilink Automix presses ud af automix-sprøjten, gælder følgende tider:

Når det bruges helt selvhærdende	**Ved stuetemperatur 23 °C ± 1 °C**	**Intraoral** (med anvendelse af Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Arbejdstid	ca. 3 min.	ca. 2 min.
Afbindingstid (inklusive arbejdstid)	ca. 8 min.	ca. 5 min.

Blandingsforhold
Multilink Automix bliver blandet i det optimale forhold ved applicering fra automix-sprøjten. Multilink Primer A og Multilink Primer B blandes i forholdet 1:1 (fx 1 dråbe Primer A + 1 dråbe Primer B).

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

Anvendelsesområder:
- Permanent cementering af glaskeramiske, litiumdisilikat-glaskeramiske og sammensatte resin-restaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner og broer)
- Permanent cementering af uigennemsigtige restaureringer, der er fremstillet af fx oxidkeramik eller metal
- Permanent cementering af rodkanalstifter

Kontraindikationer
Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets ingredienser.

Begrænsninger for brug
Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tørlægning eller de foreskrevne anvendelsesteknikker ikke er mulige.

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.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet, hvilket kan resultere i en forringelse af hærdeprocessen. Derfor må restaureringen ikke desinficeres med oxidative midler.
- Alkaline jet media (fx Airflow) på dentin kan kompromittere effekten af Multilink Primer.
- Hæmostatiske stoffer kan hæmme polymerisering og/eller medføre misfarvning. Derfor skal brugsanvisningen for disse stoffer overholdes.

Klinisk fordel
- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning
Multilink Automix
Bariumglas, ytterbiumtrifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr blandet oxid, barium-aluminium fluorosilikatglas, UDMA, høj-disperst siliciumdioxid.
Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er ca. 40 vol %. Partikelstørrelsen af de uorganiske fillers er 0,15 µm - 15,5 µm.

Multilink Primer A og B
Vand, fosforsyreacrylat, HEMA, sulfinat, p-Toluidine, methacrylatmodificeret polyakrylsyre.

2 Brug

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

2.1 Fjernelse af provisorisk restaurering og rengøring af kaviteten

Fjern eventuelle rester af provisorisk cement fra kaviteten eller præparationen med en polérbørste og en olie- og fluoridfri tandrensningspasta (fx Proxyt® fluoridfri polerpasta). Skyl med vandspray. Derefter tørres med olie- og fugtfri luft. Undgå overtørring.

Bemærk: Rensning med alkohol kan føre til dehydrering af dentinen.

2.2 Try-in af restaurering og isolation

Placér restaureringen med den ønskede Multilink Try-In Paste, og kontrollér farven, tilpasningen og okklusionen på restaureringen.

Okklusionen på skrøbelige keramiske restaureringer skal kontrolleres meget forsigtigt eller først efter, at restaureringerne er cementeret permanent, da der er en risiko for fraktur. Om nødvendigt foretages justeringer med finkornede diamantbor på mellemste hastighed, med et let tryk og tilstrækkelig vandafkøling. Polér overfladerne.

Tilstrækkelig relativ eller absolut isolation med egnede midler, såsom OptraGate® eller OptraDam Plus, er påkrævet.

Hvis den hårde tandsubstans er forurenet med spyt eller blod under try-in-proceduren, skal den rengøres endnu en gang, som angivet under punkt 2.1.

2.3 Forbehandling af restaureringen

2.3.1 Hvis en restaurering, der er blevet forbehandlet i tandlaboratoriet, afprøves, skal restaureringens bindeflade klargøres som følger efter try-in:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med oliefri luft.
- Ryst flasken med Ivoclean før anvendelse og dæk hele restaureringens bindeflade med produktet med en mikrobørste eller pensel.
- Lad Ivoclean virke i 20 sekunder og skyl dernæst grundigt med vandspray og tør restaureringen med oliefri luft.
- Efterfølgende primes overfladerne med et adhæsiv, der er passende til restaureringsmaterialet (fx Monobond® Plus).

  Sørg for at overholde brugsanvisningen til det anvendte adhæsiv.

2.3.2 Hvis en restaurering ikke er blevet forbehandlet af laboratoriet, skal den skylles med vandspray og efterfølgende tørres efter try-in-proceduren.

2.3.2.1 Konditionér dernæst restaureringens kontaktoverflade som følger:

a) Restaureringer af glaskeramik (fx IPS Empress®)

- Restaurering ætses med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 60 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af de restaureringsmaterialer, der anvendes.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

b) Restaureringer af litiumdisilikat-glaskeramik (fx IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Restaurering ætses med 5 % flussyre (fx IPS Ceramic etching gel) i 20 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af de restaureringsmaterialer, der anvendes.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.

c) Restaureringer af zirkoniumoxid (fx IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoxidkeramik

- Sandblæsning af de indvendige restaureringsoverflader (sandblæsningsparametre i henhold til angivelserne fra producenten af de restaureringsmaterialer, der anvendes).
- Rengør om nødvendigt restaureringen i en ultralydsenhed i ca. et minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- **VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding skal zirkoniumoxid-overflader ikke renses med fosforsyre.

d) Restaureringer af metal og metalunderstøttede restaureringer

- Sandblæsning af den indvendige restaureringsoverflade (sandblæsningsparametre i henhold til angivelserne fra producenten af restaureringsmaterialerne), til der opnås en ensartet mat overflade.
- Evt. rengøring i et ultralydskar i cirka 1 minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med oliefri luft.
- **VIGTIGT!** For at opnå en optimal binding må metaloverflader ikke rengøres med fosforsyre.

2.3.2.2 Påfør Monobond Plus med en børste eller en mikrobørste på de forbehandlede overflader, lad det reagere i 60 sekunder og spred derefter med en stærk luftstrøm.

2.3.3 Alternativt kan restaureringer af glaskeramik og litiumdisilikat-glaskeramik (fx IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) konditioneres med Monobond Etch & Prime® som følger:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med olie- og fugtfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på en kontaktoverflade med en mikrobørste, og gnub det ind i overfladen i 20 sekunder. Lad det reagere i endnu 40 sekunder.
- Skyl Monobond Etch & Prime grundigt af med vand, indtil den grønne farve er forsvundet. Hvis der er rester tilbage i mikroporøsiteterne, kan restaureringen rengøres med vand i en ultralydsenhed i op til 5 min.
- Tør restaureringen med en kraftig strøm af olie- og fugtfri luft i ca. 10 sekunder.

2.3.4 Komposite og fiberforstærkede komposite restaureringer forbehandles i henhold til anvisninger fra producenten af de restaureringsmaterialer, der anvendes.

For Tetric® CAD-restaureringerne, bedes du overholde instruktionerne i Tetric CAD-brugsanvisningen.

2.4 Blanding af Multilink Primer A og Multilink Primer B

Bland de to Multilink Primer-væsker A og B i forholdet 1:1 (fx 1 dråbe af Primer A og 1 dråbe af Primer B). Den blandede Primer A/B er helt selvhærdende og skal derfor ikke beskyttes mod lys. Den skal imidlertid anvendes inden for 10 min.

2.5 Anvendelse af det blandede Multilink Primer A/B på emalje, dentin og opbygninger

Den blandede Multilink Primer A/B påføres med en mikrobørste på al tandsubstans, der udgør bindingsfladen, begyndende med applicering på emaljen. Gnub det efterfølgende ind i endnu 30 sekunder. Det overskydende materiale blæses bort med en luftstrøm, indtil væskefilmen ikke længere er synlig.

Da Primer'en er helt selvhærdende, skal den ikke lyshærdes!

Bemærk: Ved Maryland-broer er det påkrævet med en forudgående fosforsyre-konditionering af emaljen.

2.6 Applicering af Multilink Automix på restaureringen

- Før hver anvendelse sættes en ny blandingsspids på sprøjten. Multilink Automix trykkes ud af automix-sprøjten, og den ønskede mængde påføres direkte på restaureringen. Da cementeringsmaterialet hærder i den brugte blandingsspids, tjener den som forsegling for det tilbageblevne materiale i sprøjten indtil næste anvendelse (udskiftes med en ny blandingsspids).
- Multilink Automix bør appliceres i restaureringen straks presset ud af automix-sprøjten, og restaureringen sættes på plads.

  Påfør Multilink Automix direkte på restaureringens inderside.

  Bemærk: Direkte påføring af Multilink Automix til en præparation eller kavitet, der er forbehandlet med Multilink Primer, er kontraindiceret, da dette accelererer hærdeprocessen drastisk og har en negativ indflydelse på restaureringens nøjagtighed.

2.7 Anbringelse af restaureringen og fjernelse af overskydende cement

a) Helt selvhærdende

Restaureringen anbringes in situ og fikseres. Overskydende materiale fjernes umiddelbart derefter med en mikrobørste/pensel/skumpellet/tandtråd eller en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemled). På grund af reaktionen mellem Multilink Automix og Multilink Primer A/B opnås en høj binding og en høj hærdningsgrad allerede få minutter efter indsætning af restaureringen.

b) Selvhærdende med ekstra lyshærdning

(Fjerdedelsteknik, indikation op til 2 bropiller = 3–4 leddet bro) Lyshærdning af alt overskydende materiale og efterfølgende fjernelse: Restaureringen anbringes in situ og fikseres. Det overskydende materiale lysaktiveres med polymeriserings-lampen i en afstand på maks. 10 mm pr. kvartside (mesio-oralt, disto-oralt, mesio-bukkalt, disto-bukkalt).

Følgende parametre skal iagttages for denne procedure:

Lysintensitet	Eksponeringstid pr. kvartside
ca. 650 mW/cm²	3 sek.
ca. 1000 mW/cm²	1-2 sek. fx programmerne Bluephase G4, PreCure

Efter udførelse af denne procedure er overskydende materiale nemt at fjerne med en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemled). Derefter lyshærdes restaureringens kanter igen i 20 sek. (ca. 1000 mW/cm², fx vha. Bluephase G4 i High Power-programmet).

c) Selvhærdende med ekstra lyshærdning (Fjerdedelsteknik, Indikation op til 6 bropiller = cirkulær bro)
Lyshærdning af alt overskydende materiale og efterfølgende fjernelse. Restaureringen anbringes in situ og fikseres. Det overskydende materiale på alle piller lysaktiveres en fjerdedel af gangen successivt med polymeriseringslampen i en afstand på højst 10 mm pr. kvartside (mesio-oral, disto-oral, mesio-bkkcal, disto-bukkal).
Følgende parametre skal iagttages for denne procedure:

Lysintensitet	Eksponeringstid pr. kvartside
ca. 650 mW/cm²	1 sek.

Efter udførelse af denne procedure er overskydende cement nemt at fjerne med en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemled). Derefter lyshærdes restaureringens kanter igen i 20 sek. (ca. 1000 mW/cm², fx vha. Bluephase G4 i High Power-programmet).

Bemærk
Multilink Automix bliver som alle kompositter inhiberet af ilt. Dette betyder, at overfladelaget (ca. 100 µm) ikke polymeriseres under hærdningen, da det kommer i kontakt med atmosfærisk ilt. Det anbefales at dække restaureringsmarginerne med glyceringel/luftblok (fx Liquid Strip) umiddelbart efter fjernelse af overskydende materiale og rense den beskyttende film efter komplet polymerisering for at forhindre dette.

2.8 Afslut den færdige restaurering

- Kontrollér okklusion og funktionelle bevægelser og korriger om nødvendigt.
- Puds om nødvendigt cementspalten med pudsediamanter.
- Polér cementspalten ved hjælp af pudse- og poleringsstrips, og egnede poleringsinstrumenter (fx OptraGloss®).
- Polér om nødvendigt restaureringsmarginerne med egnede polererne (fx OptraGloss).

Specielle anvisninger vedrørende anvendelse til cementering af rodstifter

- Til cementering af rodstifter skal rodkanalen renses omhyggeligt for rester af rodfyldningsmaterialer. (Rester fra en eugenolholdig sealer kan inhibere polymerisationen af kompositmaterialet).
- Den sammenblandede Multilink Primer A/B skal ideelt set påføres med de tynde (violette) mikrobørster i 15 sek. i hver rodkanal og påføres på stubbens okklusale flade.
- Overskudsmateriale fjernes fra rodkanalen med paper-points.
- Rodstiften, du har klargjort i henhold til instruktionerne fra rodstiftens producent, fugtes med den sammenblandede Multilink Automix-cement.
  VIGTIGT! Multilink Automix-cementen må ikke appliceres med rodspiral, når kanalen er forbehandlet med Primer A/B. Det kan medføre for tidlig hærdning, hvilket muligvis kan forhindre stiften i at blive korrekt placeret.
- Anbring rodstiften. Overskydende cement presses ud, når stiften føres på plads. Fordel overskydende materiale jævnt på stubbens okklusale flade. Derefter lyshærdes Multilink Automix i 20 sek.
- Opbygningsmaterialet til stubben påføres direkte på Multilink Automix for at fungere som bindingsformidler og hærdes i henhold til producentens angivelser (lyshærdning).

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- 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: 76152082ACEME001DV.

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 eller 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
- Øget følsomhed efter indgrebet

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-28 °C.
- Opbevar automix-sprøjten med blandingsspidsen påsat efter brug.
- Multilink Primer-flasker lukkes omhyggeligt efter brug med den rigtige hætte.
- Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se bemærkning på flasken, automix-sprøjten og emballagen.

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 bør udføres i streng overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af anvisningerne. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

Multilink® Automix

[fi] Käyttöohjeet

Polymeeripohjainen hampaiden sidostusmateriaali (suunsisäinen kaksoiskovettuva)

Itsekovetteinen ja itse-etsaava primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus
Epäsuorien anterioristen ja posterioristen restauraatioiden sidosainesementointi

Potilaskohderyhmä
Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset
- hammaslääkärit
- ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus
Multilink® Automix on polymeeripohjainen hammaslääketieteellinen kiinnitysmateriaali (intraoraalinen kaksoiskovetus) metallista, metallokeramiasta, täyskeramiasta ja yhdistelmämuovimateriaaleista valmistettujen epäsuorien restauraatioiden adhesiiviseen sementoimiseen.
Multilink Automixiä käytetään ainoastaan yhdessä itse-etsaavan ja itsekovetteisen Multilink Primerin kanssa. Multilink Primeria käytetään kovan hammaskudoksen ja yhdistelmämuovipilarien esikäsittelyyn.
Multilink Automixin erityinen fillerikoostumus antaa sille erinomaisen röntgenpositiivisuuden (≥ 300 % Al).
Suosittelemme Monobond Plus -valmisteen käyttämistä silanointiaineena vahvan sidoksen aikaansaamiseksi jalo- ja epäjalometallirestauraatioihin, zirkonium- ja alumiinioksidista valmistettuihin täyskeramioihin sekä silikaattikeramioihin.

Tekniset tiedot
Luokitus ISO 4049:n mukaisesti
- tyyppi 2 / luokka 3
- kaksoiskovetteinen sementointikomposiitti, joka valoaktivoidaan intraoraalisesti
- Multilink Automix voidaan tarvittaessa kovettaa valokovettajalla, jonka valon aallonpituus on 400–500 nm.

Sävyt
Multilink Automixiä on saatava neljänä eri värisävynä erilaisilla läpikuultavuuksilla:
- transparent (korkea läpikuultavuus)
- keltainen (korkea läpikuultavuus)
- opaque (matala läpikuultavuus)
- valkoinen (keskinkertainen läpikuultavuus)

Työskentelyaika
Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat ympäristön lämpötilasta. Kun Multilink Automixiä pursotetaan automaattisesta sekoitusruiskusta, pätevät seuraavat ajat:

Käytettynä täysin itsekovetteisena	**Huonelämpötilassa 23 °C ± 1 °C**	**Suun lämpötilassa** (käytettäessä Multilink Primerin kanssa) **37 °C ± 1 °C**
Työskentelyaika	n. 3 min	n. 2 min
Kovettumisaika (ml. työskentelyaika)	n. 8 min	n. 5 min

Sekoitussuhde
Multilink Automix sekoittuu aina optimaalisessa suhteessa automaattisesta sekoitusruiskusta. Multilink Primer A ja Multilink Primer B sekoitetaan suhteessa 1:1 (esim. 1 tippa Primer A:ta + 1 tippa Primer B:tä).

Indikaatiot
- etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet:
- lasikeraamisten, litiumdisilikaattilasikeraamisten ja komposiitti-hartsirestauraatioiden (inlayt, onlayt, osittaiset kruunut, kruunut, sillat) pysyvä sementointi
- esimerkiksi oksidikeramiasta tai metallista valmistettujen läpinäkymättömien restauraatioiden pysyvä sementointi
- juurikanavanastojen pysyvä sementointi

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

Käyttörajoitukset
Ei saa käyttää, mikäli työskentelyalueen kuivuudesta ei voida olla varmoja tai ohjeiden mukaista käyttötekniikkaa ei voida noudattaa.

Haittavaikutukset
Systeemisiä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu joidenkin yksittäisten ainesosien aiheuttamia allergisia reaktioita.

Yhteisvaikutukset
- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, talvikkiöljy) estävät polymerisaatiota. Tästä syystä näitä ainesosia sisältäviä tuotteita, kuten suuhuuhteluliuoksia ja väliaikaissementtejä, ei saa käyttää.
- Hapettavat desinfiointiaineet saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa estäen sementin kovettumisen. Älä sen vuoksi desinfioi preparaatiota hapettavilla aineilla.
- Alkaaliset hiekkapuhallusaineet (esim. Airflow) dentiinissä voivat heikentää Multilink Primer -tuotteen vaikutusta.
- Hemostaattiset aineet voivat estää polymerointia ja/tai aiheuttaa värjääntymiä. Sen vuoksi on noudatettava näiden aineiden käyttöohjeita.

Kliiniset hyödyt
- purentatoiminnan palauttaminen
- estetiikan paraneminen

Koostumus
Multilink Automix
Bariumlasi, ytterbiumtrifluoridi, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr-sekaoksidi, bariumalumiinifluorosilikaattilasi, UDMA, erittäin hienojakoinen silikonidioksidi
Epäorgaanisten fillereiden kokonaisosuus on n. 40 tilavuus-%.
Epäorgaanisten fillereiden hiukkaskoko on 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A ja B
Vesi, fosfonihappoakrylaatti, HEMA, sulfinaatti, p-Toluidiini, metakrylaattimodifioitu polyakryylihappo

2 Käyttö

Tarkempia tietoja saat myös Multilink Automixin kanssa käytettävien tuotteiden käyttöohjeista.

2.1 Väliaikaisen restauraation poistaminen ja kaviteetin puhdistaminen

Puhdista kaviteetti tai preparaatio kiillotusharjalla sekä öljyttömällä, fluoridittomalla puhdistuspastalla (esim. fluoriton Proxyt®) mahdollisista väliaikaisen kiinnityssementin jäänteistä ja huuhtele vesisuihkulla. Kuivaa sen jälkeen öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.

Huomautus: Puhdistaminen alkoholilla saattaa johtaa dentiinin ylikuivumiseen.

2.2 Restauraation sovitus ja hampaan eristäminen

Aseta restauraatio paikalleen haluttua Multilink Automix Try In -pastaa käyttäen ja tarkista restauraation sävy, istuvuus ja okkluusio.

Suorita okkluusion tarkastus tässä vaiheessa erittäin varovasti. Keraamiset restauraatiot ovat helposti särkyviä ja hauraita, ja ne voivat murtua, kun niitä ei ole vielä lopullisesti sementoitu. Suorita korjaukset tarvittaessa hienolla timantilla keskisuurella pyörimisnopeudella, kevyellä paineella ja riittävällä vesijäähdytyksellä. Kiillota hiotut pinnat.

Eristä työskentelyalue kosteudelta tarkoitukseen sopivilla apuvälineillä, joita ovat esimerkiksi OptraGate® ja OptraDam Plus. Jos hampaan kovakudos kontaminoituu sovituksen aikana syljestä tai verestä, se on puhdistettava uudelleen kohdassa 2.1 selostetulla tavalla.

2.3 Restauraation esikäsittely

2.3.1 Jos restauraatio on esikäsitelty siinä hammaslaboratoriossa, jossa sitä sovitetaan, restauraation sidostuspinta täytyy valmistella seuraavasti sovituksen jälkeen:
- Huuhtele restauraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Ravista Ivocleania ennen käyttöä ja levitä sitä restauraation sidostuspinnalle mikroharjalla tai siveltimellä siten, että pinta peittyy kokonaan.
- Anna Ivocleanin vaikuttaa 20 sekuntia, huuhtele huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Esikäsittele seuraavaksi restauraation sidostuspinta soveltuvalla sidosaineella (esim. Monobond® Plus).

  Noudata käytettävän sidosaineen käyttöohjeita.

2.3.2 Jos sovitetaan restauraatiota, jota ei ole vielä esikäsitelty laboratoriossa, on restauraatio puhdistettava sovituksen jälkeen vesisuihkeella ja kuivattava.

2.3.2.1 Valmistele sen jälkeen restauraation sidostuspinta seuraavasti:

a) Lasikeramiasta valmistetut restauraatiot (esim. IPS Empress®)
- Etsaa 5-prosenttisella fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 60 sekuntia tai käytettävän restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

b) Litiumdisilikaatti-lasikeramiasta valmistetut restauraatiot (esim. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Etsaa 5-prosenttisella fluorivetyhapolla (esim. IPS Ceramic -etsausgeeli) 20 sekuntia tai käytettävän restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.

c) Zirkoniumoksidi- (esim. IPS e.max ZirCAD) tai alumiinioksidikeramiasta valmistetut restauraatiot
- Hiekkapuhalla restauraation sisäpinta (hiekkapuhallusparametrit käytettävän restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaan).
- Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin minuutin ajan.
- Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- **TÄRKEÄÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi zirkoniumoksidipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

d) Metallista valmistetut tai metallirunkoiset restauraatiot
- Hiekkapuhalla restauraation sisäpinta (hiekkapuhallusparametrit restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaan), kunnes pinta on tasaisen matta.
- Puhdista tarvittaessa ultraäänilaitteessa noin 1 minuutin ajan.
- Huuhtele restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- **TÄRKEÄÄ!** Vahvan sidoksen takaamiseksi metallipintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

2.3.2.2 Sivele sen jälkeen Monobond Plus -valmistetta siveltimellä tai mikroharjalla esikäsitellyille pinnoille, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja puhalla sen jälkeen voimakkaalla ilmavirralla.

2.3.3 Vaihtoehtoisesti lasikeramiikasta ja litiumdisilikaattilasi-keramiikasta (esim. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) valmistetut restauraatiot voidaan käsitellä Monobond Etch & Prime®:lla seuraavasti:
- Huuhtele restauraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Levitä Monobond Etch & Prime® mikropensselillä (esim. Microbrush) sidostusalueelle ja hiero sitä pintaan 20 sekunnin ajan. Anna sen reagoida vielä 40 sekunnin ajan.
- Huuhtele Monobond Etch & Prime huolellisesti vedellä, kunnes vihreä väri katoaa. Jos mikrohuokosissa on jäämiä, restaurointi voidaan puhdistaa vedellä ultraäänilaitteessa enintään 5 minuutin ajan.
- Kuivaa restauraatio voimakkaalla öljyttömällä ja kuivalla ilmavirralla noin 10 sekunnin ajan.

2.3.4 Yleensä yhdistelmämuovista tai kuituvahvisteisesta yhdistelmämuovista valmistetut restauraatiot on esikäsiteltävä käytettävän restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Noudata Tetric® CAD -restauraation osalta Tetric CAD:n käyttöohjeita.

2.4 Multilink Primer A:n ja Multilink Primer B:n sekoittaminen

Multilink Primer A ja Multilink Primer B sekoitetaan suhteessa 1:1 (esim. 1 tippa Primer A:ta + 1 tippa Primer B:tä). Sekoitettu Primer A/B on täysin itsekovetteista eikä sitä tarvitse suojata valolta. Se on kuitenkin käytettävä 10 minuutin kuluessa.

2.5 Sekoitetun Multilink Primer A/B:n levitys hammaskiilteeseen, dentiiniin ja pilariin.

Levitä sekoitettu Multilink Primer A/B mikroharjalla koko kiinnityspinnalle aloittaen kiillepinnasta. Hiero sitä pintaan 30 sekunnin ajan. Puhalla ylimääriä niin kauan, kunnes nestekalvo näyttää kiinteältä.

Koska primeri on täysin itsekovetteinen, sitä ei valokoveteta!

Huomautus: Maryland-siltoja sementoitaessa on hammaskiille etsattava ensin fosforihapolla.

2.6 Multilink Automixin levitys restauraatioon
- Aseta jokaista annostelua varten uusi sekoituskärki ruiskuun. Pursota Multilink Automixiä automaattisesta sekoitusruiskusta ja levitä tarvittava määrä suoraan restauraatioon. Koska sementointimateriaali kovettuu käytetyssä sekoituskärjessä, se toimii ruiskun sisällön tulppana seuraavaan käyttökertaan saakka (vaihda tilalle uusi sekoituskärki ennen seuraavaa käyttökertaa).
- Multilink Automixiä tulisi käsitellä nopeasti automix-ruiskusta pursottamisen jälkeen ja asettaa restauraatio paikalleen. Levitä Multilink Automix suoraan restauraation sisäpinnalle. **Huomautus:** Multilink Automix -sementtiä ei saa levittää Multilink Primerilla esikäsiteltyyn preparaatioon tai kaviteettiin. Tämä nopeuttaisi huomattavasti aineen kovettumisprosessia ja estäisi restauraation istuvuuden.

2.7 Restauraation asetus paikalleen ja ylimäärien poisto

a) Täysin itsekovetteinen

Aseta restauraatio paikalleen ja pidä siitä kiinni. Poista ylimäärät välittömästi sen jälkeen mikroharjalla/siveltimellä/vaahtomuovipelletillä/hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienten reunat, sillan väliosat). Multilink Automixin ja Multilink Primer A/B:n välisen reaktion vuoksi vahva sidoslujuus ja korkea kovettumisaste saavutetaan jo muutaman minuutin kuluttua restauraation asettamisesta paikalleen.

b) Itsekovetteinen ja lisäksi valokovetus (neljännestekniikka, indikoitu enintään 2 siltapilarille = 3-4-osaiselle sillalle)

Kaikki ylimäärät valokovetetaan ja poistetaan sen jälkeen: Aseta restauraatio paikalleen ja pidä siitä kiinni. Valokoveta materiaaliylimäärät enintään 10 mm:n etäisyydeltä neljänneksittäin (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesiobukkaalinen, distobukkaalinen).

Tässä on huomioitava seuraavat parametrit:

Valonvoimakkuus	Altistusaika per neljännessivu
Noin 650 mW/cm²	3 s
Noin 1 000 mW/cm²	1– 2 s esim. Bluephase G4, PreCure-tila

Tämän toimenpiteen jälkeen ylimäärämateriaali voidaan helposti poistaa hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienten reunat, sillan väliosat). Valokoveta sen jälkeen vielä kerran kaikki saumat 20 sekuntia (noin 1 000 mW/cm², esim. käyttämällä Bluephase G4:ää High Power -tilassa).

c) Itsekovetteinen ja lisäksi valokovetus (neljännestekniikka, in-dikoitu enintään 6 siltapilarille)
Kaikki ylimäärät valokovetetaan ja poistetaan sen jälkeen. Aseta restauraatio paikalleen ja pidä siitä kiinni. Kaikkien pilarien materiaaliylimäärät kovetetaan enintään 10 mm:n etäisyydeltä per neljännessivu (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesiobukkaalinen, distobukkaalinen).
Tässä on huomioitava seuraavat parametrit:

Valonvoimakkuus	Altistusaika per neljännessivu
Noin 650 mW/cm²	1 s

Tämän toimenpiteen jälkeen ylimääräisen sementin poistaminen hammaskivi-instrumentilla on helppoa. Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienten reunat, sillan väliosat). Valokoveta sen jälkeen vielä kerran kaikki saumat 20 sekuntia (noin 1 000 mW/cm², esim. käyttämällä Bluephase G4:ää High Power -tilassa).

Huomautus
Kaikkien yhdistelmämuovien tavoin myös Multilink Automix -materiaalin pintaan syntyy happi-inhibitiokerros (noin 100 µm). Tämä tarkoittaa sitä, että polymeroinnin aikana ilman hapen kanssa kosketuksessa oleva uloin materiaalipinta ei kovetu. Tämän estämiseksi on suositeltavaa peittää restauraation sementtisauma-alueet glyseriinigeelillä tai ilmaesteellä (esim. Liquid Strip) ylimäärien poistamisen jälkeen ja huuhdella suojakerros pois vasta materiaalin täydellisen kovettumisen jälkeen.

2.8 Valmiin restauraation viimeistely

- Tarkasta purenta ja kaikki erisuuntaiset purentaliikkeet ja tee niihin tarvittavat muutokset.
- Viimeistele sementtisaumat tarvittaessa preparointitimanteilla.
- Kiillota restauraation reunat/sementtisaumat sopivilla kiillotuskärjillä (esim. OptraGloss®) sekä viimeistely- ja hiontasuikaleilla.
- Viimeistele tarvittaessa restaurointireunat sopivilla kiillotusaineilla (esim. OptraGloss).

Erikoisohjeet juurikanavanastojen kiinnittämiseksi

- Juurikanavanastojen sementoimista varten puhdista ensin juurikanava huolellisesti juuritäytemateriaalin ylimääristä. (Eugenolipitoiset juurentäyttösealerien ylimäärät saattavat estää sementointimateriaalin polymerisaation.)
- Levitä sekoitettu Multilink Primer A/B mieluiten ohuilla (violeteilla) mikroharjoilla 15 sekunnin ajan juurikanavaan ja preparaation okklusaalipinnalle.
- Poista ylimäärät kanavasta paperinastoilla.
- Pinnoita juurikanavanastavalmistajan antamien ohjeiden mukaan esikäsitelty juurikanavanasta vastasekoitetulla Multilink Automixillä.
  TÄRKEÄÄ! Multilink Automix -sementtiä ei saa viedä lentulolla Multilink Primer A/B:llä kostutettuun juurikanavaan! Vaarana on sementin ennenaikainen kovettuminen, jolloin nastaa ei voida viedä ja kiinnittää aiemmin määrättyyn asentoonsa.
- Aseta juurikanavanasta paikalleen. Nyt ylimääräsementti pursuaa ulos kanavasta. Levitä ylimääräsementti tarkasti preparoidun hampaan koko okklusaalipinnalle. Valokoveta Multilink Automixiä sen jälkeen 20 sekuntia.
- Levitä nyt pilarimateriaali suoraan Multilink Automixin päälle. Lopuksi valokoveta se valmistajan ohjeiden mukaisesti.

3 Turvallisuushuomautukset

- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaitaan, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, 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, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Varoitukset

- Noudata voimassa olevaa käyttöturvallisuustiedotetta (SDS), joka on ladattavissa Ivoclar Vivadent AG -yhtiön verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Vältä kovettumattoman materiaalin joutumista iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Kovettumaton materiaali saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja metakrylaateille herkistymisen.
- Kaupalliset lääketieteelliset käsineet eivät tarjoa suojaa metakrylaatille herkistymistä vastaan.

Hävittämistiedot

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
- paikkaamisen jälkeinen hampaan herkkyys

4 Käyttöikä ja säilytys

- säilytyslämpötila: 2–28 °C
- Säilytä Automix-ruisku sekoituskärki kiinnitettynä käytön jälkeen.
- Multilink Primer -pullot on suljettava käytön jälkeen huolellisesti oikealla korkilla.
- Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pullojen, Automix-ruiskun 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. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai käyttöohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

Multilink® Automix

[no] Bruksanvisning

Polymer-base dental festemasse (intraoral dualherdende)

Selvherdende og selvetsende primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Norsk

1 Tiltenkt bruk

Formål

Adhesiv sementering og indirekte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Påtenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Anvendelse

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Multilink® Automix er et polymerbasert dentalt sementeringskompositt (intraoralt dobbeltherdende) for sementering av indirekte restaureringer av metall, metallkeram, helkeram og kompositt.
Multilink Automix brukes utelukkende sammen med selvetsende og selvherdende Multilink Primer. Multilink Primer brukes til å klargjøre tannsubstans og eventuelle oppbyggingsfyllinger av kompositt.
Den spesielle fyllingssammensetningen gir Multilink Automix svært god røntgenopasitet (≥300 % Al).
Monobond Plus anbefales som koblingsreagens for å oppnå adhesjon til legeringer av edelmetall og uedelt metall, samt på helkeramer av zirkonium- og aluminiumoksid og silikatkeramer.

Tekniske data

Klassifisering iht. ISO 4049
- Type 2, klasse 3
- Dualherdende sementeringskompositt som lysaktiveres intraoralt.
- Multilink Automix kan alternativt herdes med lys med bølgelengde i området 400–500 nm.

Farger

Multilink Automix finnes i fire farger med ulik transparens:
- transparent (høy transparens)
- gul (høy transparens)
- opak (lav transparens)
- hvit (middels transparens)

Bearbeidingstid

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

Ved ren selvherding	**Romtemperatur** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoralt** (ved bruk av Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Bearbeidingstid	ca. 3 min	ca. 2 min
Herdetid (inkl. bearbeidingstid)	ca. 8 min	ca. 5 min

Blandingsforhold

Når Multilink Automix presses ut av den automatiske blandesprøyten, blandes det alltid i optimalt forhold. Multilink Primer A og Multilink Primer B blandes i forholdet 1:1 (f.eks. 1 dråpe primer A + 1 dråpe primer B).

Indikasjoner

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

Bruksområder:
- Endelig sementering av glasskeram-, litiumdisilikatglasskeram- og kompositttrestaureringer (inlays, onlays, delkroner, kroner, broer).
- Endelig sementering av opake restaureringer, f.eks. av oksidkeram eller metall.
- Endelig sementering av rotstifter.

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

Dersom tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig.

Bivirkninger

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

Vekselvirkninger

- Fenolholdige substanser (f.eks. eugenol, vintergrønnolje) hemmer polymeriseringen. Derfor bør produkter som inneholder disse komponentene, f.eks. munnskyllevæsker og provisoriske sementer, ikke brukes.
- Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (f.eks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt. Desinfiser derfor ikke prepareringen oksidativt.
- Basiske midler til sandblåsing på dentin (f.eks. Airflow) kan påvirke virkningen av Multilink Primer.
- Blodstillende midler kan hemme polymeriseringen og/eller føre til misfarging. Man skal derfor følge bruksanvisningen til disse midlene.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Multilink Automix
Bariumglass, ytterbiumtrifluorid, bis-EMA, HEMA, bis-GMA, Si-Zr-blandingsoksid, barium-aluminium-fluorsilikatglass, UDMA, høydisperst silisiumdioksid.
Totalt innhold av anorganisk fyllstoff ca. 40 vol %.
Partikkelstørrelsen på de anorganiske fyllstoffene: mellom 0,15 og 15,5 µm.

Multilink Primer A og B
Vann, fosfonsyreakrylat, HEMA, sulfinat, p-toluidin, metakrylat-modifisert polyakrylsyre.

2 Anvendelse

For detaljerte instruksjoner, følg også de separate bruksanvisningene til produktene som brukes sammen med Multilink Automix.

2.1 Fjerning av provisoriet og rengjøring av kaviteten

Rengjør kaviteten eller prepareringen med polerbørste og olje- og fluoridfri rensepasta (f.eks. Proxyt® fluoridfri) for å fjerne ev. rester av den provisoriske sementen og skyll med vannspray. Tørk deretter med vann-/oljefri luft. Unngå å tørke for mye.

Merk: Rengjøring med alkohol kan føre til at dentinet tørker for mye.

2.2 Innprøving av restaurering og tørrlegging

Sett inn restaureringen med ønsket Multilink Try-in-pasta og kontroller restaureringens fargevirkning, tilpasning og okklusjon.

Kontrollen av okklusjonen bør bare utføres svært forsiktig på skjøre eller sprø keramiske arbeidsstykker hvor det er fare for fraktur i ikke endelig sementert tilstand. Utfør om nødvendig justeringer med fine diamanter ved middels turtall, lett trykk og tilstrekkelig vannkjøling. Etterpoler de slipte flatene.

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

Hvis tannsubstansen kontamineres med spytt eller blod under innprøvingen, må den rengjøres på nytt som beskrevet i punkt 2.1.

2.3 Forbehandling av restaureringens overflater

2.3.1 Hvis en restaurering som er forbehandlet i laboratoriet, prøves inn, bør kontaktflaten til restaureringen klargjøres som følger:
- Etter innprøving, skyll restaureringen grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Ivoclean ristes før bruk og påføres dekkende på restaureringens klebeflate med en mikrobørste eller pensel.
- La Ivoclean virke i 20 sekunder, skyll grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Grunn deretter kontaktflaten med en bonding (f.eks. Monobond® Plus) som er egnet til restaureringsmaterialet.

  Følg bruksanvisningen til bondingen som brukes.

2.3.2 Hvis innprøvingen gjøres med en restaurering som ikke er forbehandlet på laboratoriet, bør denne rengjøres med vannspray etter innprøvingen og deretter tørkes.

2.3.2.1 Deretter klargjøres restaureringens klebeflate på følgende måte:

a) Restaureringer av glasskeram (f.eks. IPS Empress®)
- Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS® Ceramic etsegel) i 60 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

b) Restaureringer av litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ets med 5 % flussyre (f.eks. IPS Ceramic etsegel) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.

c) Restaureringer av zirkoniumoksid- (f.eks. IPS e.max ZirCAD) eller aluminiumoksidkeram
- Kontaktflaten sandblåses (parametere for sandblåsingen iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene).
- Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
- **VIKTIG!** For å oppnå optimal adhesjon skal zirkoniumoksid-overflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

d) Restaureringer av metall eller metallstøttede restaureringer
- Sandblås den innvendige overflaten av restaureringen (parametere for sandblåsingen iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene), til en jevnt matt overflate oppnås.
- Ev. rengjøring i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl restaureringen grundig med vannspray og tørk den med oljefri luft.
- **VIKTIG!** For å oppnå en optimal adhesjon skal metalloverflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

2.3.2.2 Påfør deretter Monobond Plus på de forbehandlede overflatene med pensel eller mikrobørste, la det virke i 60 sekunder og blås det deretter bort med sterk luftstrøm.

2.3.3 Alternativt kan restaureringer laget av glasskeram og litiumdisilikatglasskeram (f.eks. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) også klargjøres med Monobond Etch & Prime® på følgende måte:
- Skyll restaureringen grundig med vannspray etter innprøvingen og tørk med olje- og vannfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på kontaktflaten med en mikrobørste og gni det inn i 20 sekunder. La det deretter virke i ytterligere 40 sekunder.
- Skyll Monobond Etch & Prime grundig av med vann, til den grønne fargen er fjernet. Hvis rester blir sittende igjen i mikroporer etter skylling, kan restaureringen rengjøres med vann i et ultralydbad i opptil 5 minutter.
- Tørk restaureringen med en kraftig olje- og vannfri luftstrøm i ca. 10 sekunder.

2.3.4 Restaureringer av kompositt eller fiberforsterket kompositt skal prinsipielt klargjøres etter anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterielene.

Ved restaureringer av Tetric® CAD skal anvisningene i bruksanvisningen til Tetric CAD følges.

2.4 Blanding av Multilink Primer A og Multilink Primer B

De to Multilink Primer-væskene A og B blandes i forholdet 1:1 (f.eks. 1 dråpe Primer A og 1 dråpe Primer B). Blandet Primer A/B er rent selvherdende og må derfor ikke beskyttes mot lys. Den videre bearbeidingen må imidlertid utføres innen 10 minutter.

2.5 Påføring av blandet Multilink Primer A/B på emalje, dentin og oppbyggingsfylling

Blandet Multilink Primer A/B påføres på hele klebeflaten med en mikrobørste, begynn på emaljeoverflaten og gni det deretter inn i 30 sekunder. Blås bort overflødig materiale med luftstrøm helt til det ikke lenger finnes synlig bevegelig væskefilm.

Fordi primeren er rent selvherdende, lysherdes den ikke!

Merk: For marylandbroer kreves det forbehandling av emaljen med fosforsyre.

2.6 Påføring av Multilink Automix på restaureringen
- Sett en ny blandekanyle på selvblandingssprøyten før hver bruk.

  Press Multilink Automix ut av den automatiske blandesprøyten og påfør ønsket mengde direkte på restaureringen. Ettersom sementeringsmaterialet herder i den brukte blandekanylen, blir den brukt som lokk på sprøyten frem til neste bruk (bytt ut med en ny blandekanyle).
- Når Multilink Automix er tatt ut av selvblandingssprøyten, bør videre bearbeiding utføres raskt, og restaureringen bør settes raskt inn!

  Påfør Multilink Automix direkte på restaureringens innvendige overflate.

  Merk: Direkte påføring av Multilink Automix på en preparert tann eller kavitet som er forbehandlet med Multilink Primer, er ikke indisert. Det ville føre til en tydelig akselerering av herdeprosessen, og kan ha negativ effekt på restaureringens passform.

2.7 Innsetting av restaureringen og fjerning av overflødig sement

a) Rent selvherdende

Sett restaureringen på plass og fikser den. Fjern deretter umiddelbart overflødig materiale med mikrobørste, pensel, skumstoffpellet, tanntråd eller en scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter, bromellomledd). På grunn av reaksjonen mellom Multilink Automix og Multilink Primer A/B oppnås det en høy adhesjon og høy grad av herding allerede få minutter etter at restaureringen er satt inn.

b) Selvherdende med ekstra lysherding (fjerdedelsteknikk, indikasjon inntil 2 bropilarer = 3–4-leddet bro)

Lysherding av alt overflødig materiale og deretter fjerning: Sett restaureringen på plass og fikser den. Overflødig sement lysaktiveres med polymeriseringslampe i en avstand på maks. 10 mm per fjerdedelsside (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal).

Overhold da parameterne nedenfor:

Lysintensitet	Belysningstid per fjerdedels side
ca. 650 mW/cm²	3 s
ca. 1000 mW/cm²	1 - 2 s f.eks. Bluephase G4, PreCure-program

Dermed blir det lett å fjerne materialet med en scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter, bromellomledd). Lysherd deretter alle kantene en gang til i 20 sekunder (ca. 1000 mW/cm², f.eks. Bluephase G4 High Power-program).

c) Selvherdende med ekstra lysherding (fjerdedelsteknikk, indikasjon opp til 6 bropilarer = sirkulær bro)
Lysherding av alt overflødig materiale og deretter fjerning. Sett restaureringen på plass og fikser den. Overskuddet fra alle pilarer lysaktiveres etter hverandre med polymeriserings-lampe i en avstand på maks. 10 mm per fjerdedelsside (mesiooralt, distooralt, mesiobukkalt, distobukkalt).
Overhold da parameterne nedenfor:

Lysintensitet	Belysningstid per fjerdedels side
ca. 650 mW/cm²	1 s

Deretter er det lett å fjerne materialet med en scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approksimalt, gingivale kanter, bromellomledd). Lysherd deretter alle kantene en gang til i 20 sekunder (ca. 1000 mW/cm², f.eks. Bluephase G4, High Power-program).

Merknad
Som alle kompositter er Multilink Automix utsatt for oksygenhemming, dvs. at det øverste laget (ca. 100 µm) som er i kontakt med oksygenet i luften under polymeriseringen, ikke herdes. For å hindre dette, anbefales det å dekke til kantene av restaureringen med glyserolgel/airblock (f.eks. Liquid Strip) umiddelbart etter at overflødig materiale er fjernet, og å spyle bort dette igjen etter fullstendig gjennomherding.

2.8 Bearbeiding av den ferdige restaureringen

- Kontroller okklusjon og funksjonsbevegelser og korriger ved behov.
- Bearbeid ev. sementfugene etterpå med finérdiamanter.
- Glatt ut og poler sementfuger med finer- og polerstrips (f.eks. OptraGloss®).
- Bearbeid om nødvendig restaureringskantene med egnede polerere (f.eks. OptraGloss).

Spesielle instruksjoner for sementering av rotstifter

- Til sementering av rotstifter må rotkanalen rengjøres omhyggelig for rester av rotfyllingsmateriale. (Rester av eugenolholdig sealer kan hemme polymeriseringen av sementeringskompositten.)
- Blandet Multilink Primer A/B påføres ideelt sett med den tynne (lilla) mikrobørsten i ca. 15 sekunder hver i rotkanalen og på den preparerte tannens okklusale overflate.
- Fjern overflødig materiale fra kanalen med papirpoints.
- Rotstiften, som er klargjort i samsvar med produsentens anvisninger, fuktes med blandet Multilink Automix.
  VIKTIG! Ikke appliser Multilink Automix med lentulonål inn i en rotkanal som er fuktet med Multilink Primer A/B, for da er det fare for for tidlig herding og at stiften eventuelt ikke kan sementeres i fastsatt posisjon.
- Sett inn rotstiften slik at det oppstår overskudd. Fordel det overflødige materialet målrettet på den preparerte tannens okklusale overflate. Lysherd deretter Multilink Automix i 20 sekunder.
- Konusmaterialet påføres direkte på Multilink Automix som bondingmiddel og herdes i samsvar med produsentens anvisninger (lysherding).

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, 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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

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.
- Ikke herdet materiale kan være mildt irriterende og føre til sensibilisering for 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 bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.
Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding
- Postoperativ sensibilitet

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2 - 28 °C.
- For å lukke Automix-sprøyten etter bruk kan du la den brukte blandekanylen forbli på.
- Primer-flaskene må lukkes omhyggelig med riktig kork etter bruk.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: se merknad på flasken, den automatiske blandesprøyten eller pakningen.

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

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® Automix

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig bevestigingsmateriaal op basis van polymeer (intraoraal duaal uithardend)

Zelfuithardende en zelfetsende primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel
Adhesieve cementering van indirecte anterieure en posterieure restauraties

Patiëntendoelgroep
Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training
- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving
Multilink® Automix is een tandheelkundig bevestigingscomposiet op polymeerbasis (intraoraal duaal uithardend) voor het adhesief cementeren van indirecte restauraties van metaal en metaalkeramiek, volledig keramiek en composietmaterialen.
Multilink Automix wordt exclusief gebruikt in combinatie met de zelfetsende en zelfuithardende Multilink Primer. Multilink Primer wordt gebruikt om het harde gebitsweefsel en bestaande composietvullingen te conditioneren.
Door de speciale samenstelling van de vulstoffen is Multilink Automix sterk radiopaak (≥300% Al).
Monobond Plus wordt aanbevolen als verbindingsmiddel om een goede hechting te bereiken op legeringen van edele en niet-edele metalen alsmede volledig keramiek op basis van zirkonium- en aluminiumoxide en op silicaatkeramiek.

Technische specificaties
Classificatie volgens ISO 4049
- Type 2 / klasse 3
- Duaal uithardende bevestigingscomposiet die intraoraal met licht wordt geactiveerd
- Optioneel kan Multilink Automix worden uitgehard met licht in het golflengtegebied van 400-500 nm.

Tinten
Multilink Automix is verkrijgbaar in vier tinten van verschillende transparantie:
- transparant (hoge transparantie)
- geel (hoge transparantie)
- opaak (lage transparantie)
- wit (gemiddelde transparantie)

Verwerkingsduur
De verwerkings- en uithardingsduur zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Vanaf het moment dat Multilink Automix uit de automixspuit wordt gespoten, gelden de volgende tijden:

Bij puur zelfuithardend gebruik	**Bij kamertemperatuur** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoraal** (in combinatie met Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Verwerkingsduur	ongeveer 3 min.	ongeveer 2 min.
Uithardingstijd (inclusief inwerktijd)	ongeveer 8 min.	ongeveer 5 min.

Mengverhouding
Wanneer Multilink Automix uit de automixspuit wordt gespoten, heeft het materiaal steeds de optimale mengverhouding. Multilink Primer A en Multilink Primer B worden in een verhouding van 1:1 gemengd (bijv. 1 druppel Primer A en 1 druppel Primer B).

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

Toepassingsgebieden:
- Permanente cementering van restauraties van glaskeramiek, lithiumdisilicaatglaskeramiek en composiethars (inlays, onlays, gedeeltelijke kronen, kronen, bruggen)
- Permanente cementering van ondoorzichtige restauraties van bijvoorbeeld oxide-keramiek of metaal
- Permanente cementering van wortelstiften

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

Beperkingen van het gebruik
Wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de voorgeschreven techniek voor aanbrengen niet kan worden toegepast.

Bijwerkingen
Tot op heden zijn er geen systemische bijwerkingen bekend. In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties op afzonderlijke componenten van het materiaal beschreven.

Interacties
- Fenolachtige stoffen (bijv. eugenol, wintergroenolie) remmen de polymerisatie. Maak daarom geen gebruik van producten die dergelijke componenten bevatten, zoals mondspoelmiddelen of tijdelijk cement.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende uitwerking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren. Desinfecteer het preparaat daarom niet met oxiderende middelen.
- Alkalische straalmiddelen (bijv. Airflow) op dentine kunnen het effect van de Multilink Primer aantasten.
- Hemostatische stoffen kunnen polymerisatie belemmeren en/of leiden tot verkleuring. Neem daarom de gebruiksinstructies voor deze stoffen in acht.

Klinisch voordeel
- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling
Multilink Automix
Bariumglas, ytterbiumtrifluoride, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr gemengd oxide, bariumaluminiumfluorosilicaatglas, UDMA, hoog gedispergeerd siliciumdioxide.
Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt circa 40 volumeprocent.
Deeltjesgrootte van anorganische vulstoffen is 0,15 µm - 15,5 µm.

Multilink Primer A en B
Water, fosfonzuuracrylaat, HEMA, sulfinaat, p-Toluidine, methacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur.

2 Gebruik

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

2.1 Verwijdering van de tijdelijke restauratie en reiniging van de caviteit

Verwijder eventuele resten van het tijdelijke bevestigingscement uit de caviteit of de preparatie met een polijstborstel en een olie- en fluoridevrije reinigingspasta (bijv. Proxyt® fluoridevrije profylactische pasta). Spoel daarna met waterspray. Droog deze vervolgens met droge, olievrije lucht. Voorkom een te intense droging.

Opmerking: Wanneer wordt gereinigd met alcohol, kan het dentine te sterk uitdrogen.

2.2 Passen van de restauratie en isolatie

Plaats de restauratie met de gewenste Multilink Try-In-pasta en controleer of de restauratie de juiste tint en pasvorm heeft en of de occlusie correct is.

Controleer de occlusie uiterst voorzichtig bij breekbare of broze keramische werkstukken; er bestaat een risico op breuk voordat ze definitief worden gecementeerd. Voer indien nodig correcties uit met fijne diamanten op een gemiddeld toerental door lichte druk uit te oefenen en met voldoende waterkoeling. Polijst afgeslepen oppervlakken na.

Toereikende relatieve of absolutie isolatie met behulp van geschikte hulpmiddelen, zoals OptraGate® of OptraDam Plus, is vereist.

Als de harde gebitsweefsels tijdens het passen verontreinigd raken met speeksel of bloed, moet er opnieuw worden gereinigd, zoals beschreven onder punt 2.1.

2.3 Voorbehandeling van de restauratie

2.3.1 Als een restauratie wordt gepast die is voorbehandeld in het tandheelkundig laboratorium, moet het hechtoppervlak van de restauratie na het passen als volgt worden geprepareerd:
- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- Schud Ivoclean vóór gebruik en breng het met een microborsteltje of borsteltje dekkend aan op het hechtoppervlak van de restauratie.
- Laat Ivoclean gedurende 20 seconden inwerken, spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- Behandel het hechtoppervlak van de restauratie voor met een geschikt hechtmiddel (bijv. Monobond® Plus).

  Zorg dat de gebruiksaanwijzing van het hechtmiddel in acht wordt genomen.

2.3.2 Restauraties die nog niet door het tandheelkundig laboratorium zijn voorbehandeld, moeten na het passen worden afgespoeld met waterspray en vervolgens worden gedroogd.

2.3.2.1 Conditioneer het hechtoppervlak van de restauratie daarna als volgt:

a) Restauraties van glaskeramiek (bijv. IPS Empress®)
- Ets de restauratie gedurende 60 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het gebruikte restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

b) Restauraties van lithiumdisilicaatglaskeramiek (bijv. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het gebruikte restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.

c) Restauraties van zirkoniumoxide- (bijv. IPS e.max ZirCAD) of aluminiumoxidekeramiek
- Zandstraal het hechtoppervlak van de restauratie (hanteer de zandstraalparameters uit de instructies van de fabrikant van het gebruikte restauratiemateriaal).
- Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olievrije lucht.
- **BELANGRIJK!** Reinig de oppervlakken van zirkoniumoxide niet met fosforzuur, voor een optimale hechting.

d) Restauraties van metaal resp. metaalondersteunde restauraties
- Zandstraal het inwendige oppervlak van de restauratie (hanteer de zandstraalparameters uit de instructies van de fabrikant van de restauratiematerialen) tot er een gelijkmatig, mat oppervlak is ontstaan.
- Reinig de restauratie indien nodig in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog de restauratie met olievrije lucht.
- **BELANGRIJK!** Reinig de metalen oppervlakken voor een optimale hechting niet met fosforzuur.

2.3.2.2 Breng met een borsteltje of microborsteltje Monobond Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken, laat het 60 seconden reageren en verspreid het dan met een krachtige luchtstraal.

2.3.3 In plaats daarvan kunnen restauraties van glaskeramiek en lithiumdisicilaatglaskeramiek (bijv. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) als volgt worden geconditioneerd met Monobond Etch & Prime®:
- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met droge, olievrije lucht.
- Breng met een microborstel Monobond Etch & Prime aan op het hechtoppervlak en borstel het middel gedurende 20 seconden in het oppervlak. Laat het nog eens 40 seconden reageren.
- Spoel de Monobond Etch & Prime grondig af met water totdat de groene kleur is verdwenen. Als er resten achterblijven in de microporositeiten, kan de restauratie gedurende 5 minuten met water worden gereinigd in een ultrasone unit.
- Droog de restauratie gedurende circa 10 seconden met een krachtige straal droge, olievrije lucht.

2.3.4 Over het algemeen moeten restauraties die zijn vervaardigd van composiet of vezelversterkt composiet worden geconditioneerd volgens de instructies van de fabrikant van het gebruikte restauratieve materiaal.

Neem bij Tetric® CAD-restauraties de instructies in acht zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van Tetric CAD.

2.4 Mengen van Multilink Primer A en B

Mix de twee Multilink Primer-vloeistoffen A en B in een mengverhouding van 1:1 (bijv. 1 druppel Primer A en 1 druppel Primer B). De gemengde primer A/B is puur zelfuithardend en hoeft daarom niet tegen licht te worden beschermd. Verwerk het materiaal echter wel binnen 10 minuten.

2.5 De gemengde Multilink Primer A/B op glazuur,dentine en de opbouw aanbrengen

Breng de gemengde Multilink Primer A/B met een microborsteltje op het gehele hechtvlak aan, te beginnen vanaf het glazuuroppervlak. Schrob het materiaal vervolgens gedurende 30 seconden in. Blaas overtollig materiaal met een luchtstroom droog tot er geen beweeglijke vloeistoffilm meer te zien is. Aangezien de primer puur zelfuithardend is, is uitharding met licht niet nodig.

Opmerking: Bij Maryland-bruggen is het nodig om het glazuur vooraf met fosforzuur te conditioneren.

2.6 Multilink Automix op de restauratie aanbrengen
- Plaats voor iedere toepassing een nieuwe mengcanule op de spuit. Spuit Multilink Automix uit de automixspuit en breng de gewenste hoeveelheid direct op de restauratie aan. Omdat het bevestigingsmateriaal in de gebruikte mengcanule uithardt, werkt het als verzegeling voor de inhoud van de spuit, tot deze de volgende keer (met een nieuwe mengtip) opnieuw wordt gebruikt.
- Multilink Automix moet snel worden verwerkt nadat het uit de automixspuit is gespoten en de restauratie op zijn plek is geplaatst.

  Breng Multilink Automix direct op het binnenoppervlak van de restauratie aan.

  Opmerking: Het rechtstreeks aanbrengen van Multilink Automix op de met Multilink Primer voorbehandelde preparatie of caviteit is gecontra-indiceerd, omdat dit het uithardingsproces aanzienlijk zou versnellen en de pasvorm van de restauratie negatief zou kunnen beïnvloeden.

2.7 Plaatsen van de restauratie en verwijderen van overtollig cement

a) Puur zelfuithardend
Plaats de restauratie en fixeer deze. Verwijder overtollig materiaal direct daarna met een microborsteltje / borsteltje / pellet van schuimplastic / tandzijde of een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's). Door de reactie tussen Multilink Automix en Multilink Primer A/B ontstaat er al na een paar minuten na het plaatsen van de restauratie een goede hechting en uitharding.

b) Zelfuithardend met aanvullende uitharding met licht (kwartentechniek, geïndiceerd voor gevallen met maximaal 2 brugabutments = bruggen over 3 of 4 elementen)
Zorg dat al het overtollige materiaal wordt uitgehard met licht en verwijder het vervolgens: plaats de restauratie en fixeer deze. Laat overtollig materiaal uitharden in kwadranten (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal) met een uithardingslamp op een afstand van max. 10 mm.

Voor deze procedure moeten de volgende parameters in acht worden genomen:

Lichtintensiteit	Blootstellingsduur per kwadrant
Ca. 650 mW/cm²	3 sec.
Ca. 1.000 mW/cm²	1 - 2 sec. bijv. Bluephase G4, PreCure-modus

Na deze procedure kan overtollig materiaal gemakkelijk worden verwijderd met een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's). Laat vervolgens alle randen nogmaals uitharden met licht gedurende 20 seconden (ca. 1.000 mW/cm², bijvoorbeeld met Bluephase G4 in High Power-modus).

c) Zelfuithardend met extra uitharding met licht (kwartentechniek, geïndiceerd voor gevallen met maximaal 6 brugabutments = circulaire brug)
Zorg dat al het overtollige materiaal wordt uitgehard met licht en verwijder het vervolgens. plaats de restauratie en fixeer deze. Hard achtereenvolgens overtollig materiaal op alle abutments uit in kwadranten (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal) met behulp van een uithardingslamp op een afstand van max. 10 mm.
Voor deze procedure moeten de volgende parameters in acht worden genomen:

Lichtintensiteit	Blootstellingsduur per kwadrant
Ca. 650 mW/cm²	1 sec.

Na deze procedure is overtollig cement gemakkelijk te verwijderen met een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's). Laat vervolgens alle randen nogmaals uitharden met licht gedurende 20 seconden (ca. 1.000 mW/cm², bijvoorbeeld met Bluephase G4 in High Power-modus).

Opmerking
Multilink Automix is net als alle composieten onderhevig aan zuurstofinhibitie. Dit betekent dat de oppervlaktelaag (ongeveer 100 µm) tijdens het uitharden niet uithardt, omdat deze in contact komt met zuurstof in de lucht. Om dit te voorkomen is het raadzaam om de randen van de restauratie onmiddellijk na het verwijderen van overtollig materiaal af te dekken met glycerinegel/luchtblok (bijv. Liquid Strip) en de beschermende film na volledige polymerisatie af te spoelen.

2.8 Afwerking van de voltooide restauratie
- Controleer de occlusie en functie van de bewegingen en corrigeer deze indien nodig.
- Werk de cementlijnen indien nodig af met fineerdiamanten.
- Verzacht de cementlijnen met afwerk- en polijststrips en polijst ze met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®).
- Werk de restauratiemarges indien nodig af met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss).

Speciale instructies voor de bevestiging van wortelstiften
- Let er bij de cementering van wortelstiften op dat het wortelkanaal zorgvuldig is ontdaan van resten vulmaterialen voor het wortelkanaal. (Resten van eugenolhoudende afdichtingsmaterialen kunnen de polymerisatie van het bevestigingscomposiet belemmeren.)
- Breng de gemengde Multilink Primer A/B bij voorkeur aan met de dunne (paarse) microborsteltjes, steeds gedurende ca. 15 seconden, in het wortelkanaal en op het occlusale vlak van de preparatie.
- Verwijder overtollig materiaal met paper points uit het wortelkanaal.
- Coat de wortelstift, die volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de wortelstift is geprepareerd, met het afgegeven Multilink Automix-cement.
  BELANGRIJK! Breng Multilink Automix-cement niet met de lentulo-spiraal aan in het wortelkanaal dat met Primer A/B is bevochtigd. Het materiaal kan anders voortijdig uitharden, waardoor de stift eventueel niet meer in de gewenste positie kan worden bevestigd.
- Plaats de wortelstift. Overtollig cement wordt verplaatst wanneer de stift wordt ingebracht. Verdeel overtollig cement uniform over het occlusale oppervlak van de preparatie. Hard de Multilink Automix vervolgens gedurende 20 seconden uit met licht.
- Breng het opbouwmateriaal direct op de Multilink Automix aan als hechtmiddel en laat het uitharden volgens de instructies van de fabrikant (uitharding met licht).

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/eIFU.
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME001DV.

Waarschuwingen
- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG, www.ivoclar.com).
- Contact van het niet-uitgeharde materiaal met de huid, slijmvliezen of ogen moet worden vermeden.
- 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 de afvoer
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
- Postoperatieve gevoeligheid

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2-28 °C.
- Sla automix-spuiten na gebruik op met de mengtip erop bevestigd.
- Sluit flesjes Multilink Primer na gebruik goed af met de juiste dop.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de fles, automixspuit en 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 verkeerd gebruik of door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Multilink® Automix

[el] Οδηγίες Χρήσης

Προσκολλητικό οδοντιατρικό υλικό πολυμερικής βάσης (διπλού πολυμερισμού ενδοστοματικά)

Αυτοπολυμεριζόμενος και αυτοαδροποιούμενος ενεργοποιητής – primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή
Συγκόλληση με ρητινώδη κονία έμμεσων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων

Ομάδα ασθενών-στόχος
Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση
- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή
Το Multilink® Automix είναι ένα οδοντιατρικό ρητινώδες υλικό με βάση πολυμερή (ενδοστοματικό διπλού πολυμερισμού) για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων από μέταλλο και μεταλλοκεραμικά, ολοκεραμικά υλικά και υλικά σύνθετης ρητίνης.
Το Multilink Automix εφαρμόζεται αποκλειστικά μαζί με το αυτοαδροποιητικό και αυτοπολυμεριζόμενο Multilink Primer. Το Multilink Primer χρησιμοποιείται για την προετοιμασία σκληρού οδοντικού ιστού και ανασυστάσεων από οποιαδήποτε σύνθετη ρητίνη κυκλοφορεί.
Η ειδική σύνθεση των ενισχυτικών ουσιών προσδίδει στο Multilink Automix πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα (≥300% Al).
Το Monobond Plus συνιστάται ως συγκολλητικός παράγοντας για την επίτευξη ενός ισχυρού δεσμού με πολύτιμα και μη πολύτιμα κράματα, καθώς και με ολοκεραμικά κατασκευασμένα από οξείδιο του ζιρκονίου και αλουμινίου και κεραμικά πυριτίου.

Τεχνικές προδιαγραφές
Ταξινόμηση κατά ISO 4049
- Τύπος 2 / Κατηγορία 3
- Ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού που ενεργοποιείται με το φως ενδοστοματικά
- Προαιρετικά, το Multilink Automix μπορεί να πολυμεριστεί με φως μήκους κύματος 400–500 nm.

Αποχρώσεις
Το Multilink Automix είναι διαθέσιμο σε τέσσερις αποχρώσεις με διαφορετικούς βαθμούς ημιδιαφάνειας:
- διαφανής-transparent (υψηλή ημιδιαφάνεια)
- κίτρινη-yellow (υψηλή ημιδιαφάνεια)
- αδιαφανής-opaque (χαμηλή ημιδιαφάνεια)
- λευκή-white (μεσαία ημιδιαφάνεια)

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

Όταν χρησιμοποιείται σε καθαρά αυτοπολυμεριζόμενη μορφή	**Σε θερμοκρασία δωματίου 23 °C ± 1 °C**	**Ενδοστοματικά** (σε συνδυασμό με Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Χρόνος εργασίας	περ. 3 λεπτά	περ. 2 λεπτά
Χρόνος πήξης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εργασίας)	περ. 8 λεπτά	περ. 5 λεπτά

Αναλογία ανάμιξης
Το Multilink Automix χορηγείται πάντοτε από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης στην ιδανική αναλογία. Το Multilink Primer A και το Multilink Primer B αναμιγνύονται σε αναλογία 1:1 (π.χ. 1 σταγόνα Primer A + 1 σταγόνα Primer B).

Ενδείξεις
- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής:
- Μόνιμη συγκόλληση αποκαταστάσεων από υαλοκεραμικό, υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου και σύνθετη ρητίνη (ένθετα, επένθετα, όψεις, στεφάνες, γέφυρες)
- Μόνιμη συγκόλληση αδιαφανών αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από π.χ. κεραμικά οξειδίων ή μέταλλο
- Μόνιμη συγκόλληση αξόνων ριζικού σωλήνα

Αντενδείξεις
Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί στη χρήση
Όταν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή όταν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη τεχνική.

Παρενέργειες
Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα 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 κονίες, 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.
- Αλκαλικά μέσα αμμοβόλησης (π.χ. Airflow) τα οποία εφαρμόζονται στην οδοντίνη μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη δράση του Multilink Primer.
- Αιμοστατικές ουσίες ενδέχεται να αναστείλουν τον πολυμερισμό ή/και να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό. Συνεπώς, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης αυτών των ουσιών.

Κλινικό όφελος
- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση
Multilink Automix
Βαριούχος ύαλος, τριφθορίδιο του υττερβίου, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, μεικτό οξείδιο Si-Zr, Ba-Al-φθοριοπυριτική ύαλος, UDMA, διοξείδιο του πυριτίου υψηλής διασποράς.
Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 40% κ.ό.
Το μέγεθος κόκκων ανόργανων ενισχυτικών είναι μεταξύ 0,15–15,5 μm.

Multilink Primer A και B
Νερό, ακρυλικό φωσφονικό οξύ, HEMA, σουλφινικό, p-τολουϊδίνη, τροποποιημένο με μεθακρυλικό πολυακρυλικό οξύ.

2 Χρήση

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

2.1 Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και καθαρισμός της κοιλότητας

Αφαιρέστε τα πιθανά υπολείμματα της προσωρινής ρητινώδους κονίας από την κοιλότητα ή από το παρασκευασμένο δόντι χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Proxyt® χωρίς φθόριο). Ξεπλύνετε με καταιονισμό νερού. Ακολούθως, στεγνώστε με αέρα, ελεύθερο από ελαιώδεις ουσίες και υγρασία. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.

Σημείωση: Ο καθαρισμός με αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση της οδοντίνης.

2.2 Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Τοποθετήστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας την επιθυμητή δοκιμαστική πάστα Multilink Try-In και ελέγξτε την απόχρωση, την ακρίβεια εφαρμογής και τη σύγκλειση της αποκατάστασης.

θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλεισης εύθραυστων και ψαθυρών κεραμικών αποκαταστάσεων, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης, πριν συγκολληθούν μόνιμα. Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε προσαρμογές με λεπτόκοκκα διαμάντια σε μέτρια ταχύτητα και με ελαφρά πίεση, χρησιμοποιώντας επαρκή ποσότητα νερού ψύξης. Στιλβώστε τις επιφάνειες που τροχίστηκαν. Απαιτείται επαρκής σχετική ή πλήρης απομόνωση με χρήση κατάλληλων βοηθημάτων όπως το OptraGate® ή το OptraDam Plus.

Εάν ο οδοντικός σκληρός ιστός μολυνθεί με αίμα ή σίελο κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής διαδικασίας, πρέπει να καθαριστεί εκ νέου όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1.

2.3 Προκατεργασία της αποκατάστασης

2.3.1 Εάν γίνει δοκιμή μιας αποκατάστασης που έχει υποβληθεί σε προκατεργασία στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, η επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης πρέπει να προετοιμαστεί με τον ακόλουθο τρόπο μετά τη δοκιμή:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει έλαια.
- Ανακινήστε το Ivoclean πριν τη χρήση και καλύψτε τελείως την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης με το προϊόν χρησιμοποιώντας microbrush ή πινελάκι.
- Αφήστε το Ivoclean να δράσει για 20 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- Κατόπιν, απλώστε στη συγκολλούμενη επιφάνεια της αποκατάστασης έναν κατάλληλο συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. Monobond® Plus).

  Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης του χρησιμοποιούμενου συγκολλητικού παράγοντα.

2.3.2 Αποκαταστάσεις που δεν έχουν υποβληθεί σε προκατεργασία στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο πρέπει να ξεπλένονται με καταιονισμό νερού και να στεγνώνονται μετά τη δοκιμαστική διαδικασία.

2.3.2.1 Έπειτα, προετοιμάστε τη συγκολλούμενη επιφάνεια της αποκατάστασης ως εξής:

α) Υαλοκεραμικές αποκαταστάσεις (π.χ. IPS Empress®)

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS® Ceramic etching gel) για 60 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

β) Αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS Ceramic etching gel) για 20 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.

γ) Αποκαταστάσεις από κεραμικό οξειδίου του ζιρκονίου (π.χ. IPS e.max ZirCAD) ή οξειδίου του αργιλίου

- Αμμοβολήστε την επιφάνεια συγκόλλησης (παράμετροι αμμοβολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού αποκατάστασης).
- Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου ένα λεπτό.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε βέλτιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες οξειδίου του ζιρκονίου με φωσφορικό οξύ.

δ) Αποκαταστάσεις από μέταλλο ή στηριζόμενες σε μέταλλο

- Αμμοβολήστε τις εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης (παράμετροι αμμοβολής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης) μέχρι να επιτευχθεί μια ομοιόμορφη ματ επιφάνεια.
- Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε την αποκατάσταση σε συσκευή υπερήχων για περίπου 1 λεπτό.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε την με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!** Για να επιτύχετε ισχυρή συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις μεταλλικές επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

2.3.2.2 Τοποθετήστε το Monobond Plus με ένα πινελάκι ή microbrush στις προκατεργασμένες επιφάνειες, αφήστε να δράσει για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, διασπείρετέ το με ισχυρό ρεύμα αέρα.

2.3.3 Εναλλακτικά, αποκαταστάσεις κατασκευασμένες από υαλοκεραμικά και υαλοκεραμικά διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) μπορούν να προετοιμαστούν με Monobond Etch & Prime® ως εξής:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία.
- 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.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά το Monobond Etch & Prime με νερό μέχρι να εξαφανιστεί το πράσινο χρώμα. Εάν παραμένουν οποιαδήποτε υπολείμματα στις μικροπορώδεις δομές, η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με νερό σε μια μονάδα υπερήχων για έως 5 λεπτά.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με δυνατό ρεύμα συμπιεσμένου αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

2.3.4 Αποκαταστάσεις σύνθετης ρητίνης και σύνθετης ρητίνης ενισχυμένης με ίνες πρέπει πάντοτε να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υλικού αποκατάστασης.

Με τις αποκαταστάσεις Tetric® CAD, παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης του Tetric CAD.

2.4 Ανάμιξη του Multilink Primer A και Multilink Primer B

Αναμίξτε τα δύο υγρά primer Multilink Primer A και B σε αναλογία ανάμιξης 1:1 (π.χ. 1 σταγόνα Primer A και 1 σταγόνα Primer B). Το αναμεμιγμένο Primer A/B είναι αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενο και δεν χρειάζεται να προστατεύεται από το φως. Ωστόσο, πρέπει να τοποθετηθεί εντός 10 λεπτών.

2.5 Τοποθέτηση των αναμεμιγμένων Multilink Primer A/B στην αδαμαντίνη, την οδοντίνη και την ανασύσταση

Τοποθετήστε το αναμεμιγμένο Multilink Primer A/B επάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης χρησιμοποιώντας ένα microbrush, ξεκινώντας από την επιφάνεια της αδαμαντίνης. Στη συνέχεια, τρίψτε το στην επιφάνεια για ακόμα 30 δευτερόλεπτα. Διασπείρετε το περίσσιο υλικό με ρεύμα αέρα μέχρι η κινούμενη υγρή μεμβράνη να μην είναι πλέον ορατή.

Καθώς το Primer είναι αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενο, δεν είναι απαραίτητος φωτοπολυμερισμός!

Σημείωση: Η προηγούμενη προετοιμασία της αδαμαντίνης με φωσφορικό οξύ είναι απαραίτητη για γέφυρες τύπου Maryland.

2.6 Τοποθέτηση του Multilink Automix στην αποκατάσταση

– Για κάθε εφαρμογή, τοποθετήστε ένα νέο προστόμιο ανάμιξης στη σύριγγα. Χορηγήστε το Multilink Automix από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και εφαρμόστε την επιθυμητή ποσότητα επάνω στην αποκατάσταση. Δεδομένου ότι το υλικό ρητινώδους κονίας θα πολυμεριστεί στο εσωτερικό του χρησιμοποιημένου προστομίου ανάμιξης, χρησιμεύει ως σφράγιση για το υπόλοιπο περιεχόμενο της σύριγγας μέχρι να χρειαστεί ξανά (αντικαταστήστε το με ένα νέο προστόμιο ανάμιξης αμέσως πριν την επόμενη χρήση).
– Η επεξεργασία του Multilink Automix θα πρέπει να ολοκληρώνεται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα αφού διανεμηθεί από τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης και την έδραση της αποκατάστασης στη θέση της.
Εφαρμόστε το Multilink Automix απευθείας στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης.
Σημείωση: Η άμεση εφαρμογή του Multilink Automix στην παρασκευή ή στην κοιλότητα που έχει υποστεί προεπεξεργασία με Multilink Primer αντενδείκνυται, καθώς αυτό θα επιτάχυνε σημαντικά τη διαδικασία πήξης και θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια της προσαρμογής της αποκατάστασης.

2.7 Τοποθέτηση της αποκατάστασης και αφαίρεση της περίσσιας κονίας

α) Αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενη
Εδράστε την αποκατάσταση στη θέση της και στερεώστε την με ασφάλεια. Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό αμέσως με ένα microbrush / βουρτσάκι / αφρώδες σφαιρίδιο / οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περίσσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα). Λόγω της αντίδρασης μεταξύ του Multilink Automix και του Multilink Primer A/B, επιτυγχάνεται υψηλή ισχύς συγκόλλησης και υψηλός βαθμός πολυμερισμού εντός μερικών λεπτών μετά την έδραση αποκατάστασης.

β) Αυτοπολυμεριζόμενη με πρόσθετο φωτοπολυμερισμό (τεχνική τετάρτου, ενδείκνυται για περιπτώσεις με έως και 2 στηρίγματα γέφυρας = γέφυρες 3 έως 4 τεμαχίων)
Φωτοπολυμερισμός όλης της περίσσιας κονίας και επακόλουθη αφαίρεση: Εδράστε την αποκατάσταση στη θέση της και στερεώστε την με ασφάλεια.
Φωτοπολυμερίστε το περίσσιο υλικό σε τμήματα τετάρτων (εγγύς-προστομιακή, άπω-προστομιακή, εγγύς-παρειακή, άπω-παρειακή) χρησιμοποιώντας λυχνία πολυμερισμού σε απόσταση 10 mm το πολύ.
Για αυτήν τη διαδικασία, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες παράμετροι:

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης ανά τεταρτημόριο
περ. 650 mW/cm²	3 δευτερόλεπτα
περ. 1.000 mW/cm²	1 - 2 δευτερόλεπτα π.χ. Bluephase G4, σε τρόπο λειτουργίας PreCure

Μετά από αυτήν τη διαδικασία, η περίσσια κονία είναι εύκολο να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περίσσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα). Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε όλα τα όρια ξανά για 20 δευτερόλεπτα (περ. 1.000 mW/cm², π.χ. με τη χρήση Bluephase G4 σε τρόπο λειτουργίας High Power).

γ) Αυτοπολυμεριζόμενη με πρόσθετο φωτοπολυμερισμό (τεχνική τετάρτου, ενδείκνυται για περιπτώσεις με έως και 6 στηρίγματα γέφυρας)
Φωτοπολυμερισμός όλης της περίσσιας κονίας και επακόλουθη αφαίρεση. Εδράστε την αποκατάσταση στη θέση της και στερεώστε την με ασφάλεια.
Φωτοπολυμερίστε διαδοχικά το περίσσιο υλικό σε όλα τα κολοβώματα σε τμήματα τετάρτων (εγγύς-προστομιακή, άπω-προστομιακή, εγγύς-παρειακή, άπω-παρειακή) χρησιμοποιώντας λυχνία πολυμερισμού σε απόσταση 10 mm το πολύ.
Για αυτήν τη διαδικασία, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες παράμετροι:

Ένταση φωτός	Χρόνος έκθεσης ανά τεταρτημόριο
περ. 650 mW/cm²	1 δευτερόλεπτο

Μετά από αυτήν τη διαδικασία, η περίσσεια κονία είναι εύκολο να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περίσσειες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα). Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε όλα τα όρια ξανά για 20 δευτερόλεπτα (περ. 1.000 mW/cm², π.χ. με τη χρήση Bluephase G4 σε τρόπο λειτουργίας High Power).

Σημείωση
Όπως όλες οι σύνθετες ρητίνες, ο πολυμερισμός του Multilink Automix αναχαιτίζεται παρουσία οξυγόνου. Αυτό σημαίνει ότι το επιφανειακό στρώμα (περίπου 100 μm) δεν πολυμερίζεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, καθώς έρχεται σε επαφή με το ατμοσφαιρικό οξυγόνο. Για να αποφευχθεί αυτό, συνιστούμε την κάλυψη των ορίων της αποκατάστασης με ζελ γλυκερίνης/ελέγχου αέρα (π.χ. Liquid Strip) αμέσως μετά την αφαίρεση των περισσειών και το ξέπλυμα της προστατευτικής μεμβράνης μετά τον πλήρη πολυμερισμό.

2.8 Τελική επεξεργασία της αποκατάστασης

– Ελέγξτε τη σύγκλειση και τις λειτουργικές κινήσεις και διορθώστε εάν απαιτείται.
– Φινίρετε τις ενώσεις της κονίας με διαμάντια φινιρίσματος, εάν είναι απαραίτητο.
– Εξομαλύνετε τις ενώσεις της κονίας χρησιμοποιώντας ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης και στιλβώστε τις με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης (π.χ. OptraGloss®).
– Εάν είναι απαραίτητο, φινίρετε την αποκατάσταση με κατάλληλα στιλβωτικά (π.χ. OptraGloss).

Ειδικές οδηγίες για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων

– Για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων, καθαρίστε προσεκτικά το ριζικό σωλήνα για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα υλικών έμφραξης ριζικού σωλήνα. (Τα υπολείμματα εμφρακτικών υλικών με βάση την ευγενόλη μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό της ρητινώδους κονίας.)
– Ιδανικά, το αναμεμιγμένο Multilink Primer A/B πρέπει να τοποθετείται στο ριζικό σωλήνα και στη μασητική επιφάνεια της παρασκευής για περίπου 15 δευτερόλεπτα σε κάθε περιοχή, χρησιμοποιώντας τα λεπτά (βιολετί) microbrush.
– Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό από τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας κώνους χάρτου.
– Επικαλύψτε τον ενδοδοντικό άξονα, τον οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενδοδοντικού άξονα, με τη διανεμημένη κονία Multilink Automix.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Μην τοποθετείτε την κονία Multilink Automix με το λεντουλό σε ριζικό σωλήνα που έχει διαβραχεί με Primer A/B. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να συμβεί πρόωρος πολυμερισμός, ο οποίος θα μπορούσε ενδεχομένως να αποτρέψει τη σωστή τοποθέτηση του άξονα.
– Τοποθετήστε τον ενδοδοντικό άξονα. Η περίσσεια κονίας θα εκτοπιστεί όταν θα εισαχθεί ο άξονας. Διανείμετε ομοιόμορφα την περίσσεια κονία στην παρασκευασμένη μασητική επιφάνεια. Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε το Multilink Automix για 20 δευτερόλεπτα.
– Υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων μπορεί στη συνέχεια να τοποθετηθεί απευθείας επάνω στο Multilink Automix, το οποίο χρησιμεύει ως συγκολλητικός παράγοντας, και να πολυμεριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (φωτοπολυμερισμός).

3 Επισημάνσεις ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

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).
- Η επαφή του απολυμέριστου υλικού με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.
- Το απολυμέριστο υλικό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς ελαφράς μορφής, με αποτέλεσμα ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου 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
- Μετεπεμβατική ευαισθησία

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 - 28 °C.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης με το προστόμιο ανάμιξης συνδεδεμένο μετά τη χρήση.
- Τα φιαλίδια του Multilink Primer πρέπει να κλείνονται ερμητικά με το σωστό πώμα μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. σημείωση στις φιάλες, στη σύριγγα αυτόματης ανάμιξης 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. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε κακή χρήση ή μη τήρηση των Οδηγιών 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® Automix

[tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental yapıştırma materyali
(ağız içinde çift sertleşen)

Kendiliğinden sertleşen ve kendiliğinden asitleyen
(self-etching) primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı
İndirekt anterior ve posterior restorasyonların adeziv simantasyonu

Hedef hasta grubu
Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim
- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım
Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama
Multilink® Automix; metal, metal destekli seramik, tam seramik ve kompozit materyaller içeren indirekt restorasyonların adezif simantasyonuna yönelik polimer bazlı bir dental yapıştırma materyalidir (intraoral çift sertleşme).
Multilink Automix kendiliğinden sertleşen ve kendiliğinden asitleyen (self-etching) Multilink Primer ile birlikte uygulanır. Multilink Primer, diş sert dokusunun ve mevcut kompozit tabakalı dolguların hazırlanması için kullanılır.
İçerdiği dolgu maddelerinin özel bileşimi Multilink Automix'e çok yüksek bir radyoopaklık sağlar (≥%300 Al).
Soy ve soy olmayan metal alaşımlarına ve zirkonyum ve alüminyum oksitlerden oluşan tam seramiklere ve silikat seramiklerine iyi bir tutunum elde etmek için başlayıcı ajan olarak Monobond Plus kullanılması tavsiye edilmektedir.

Teknik özellikler
ISO 4049'a göre sınıflandırma
- Tip 2 / Sınıf 3
- Ağız içinde ışıkla etkinleşen çift sertleşen yapıştırma kompoziti
- Multilink Automix, isteğe bağlı olarak 400 – 500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir.

Renk Tonları
Multilink Automix farklı ışık geçirgenliğine sahip dört ayrı renk tonunda sunulmaktadır:
- transparan (yüksek ışık geçirgenliği)
- sarı (yüksek ışık geçirgenliği)
- opak (düşük ışık geçirgenliği)
- beyaz (orta ışık geçirgenliği)

Çalışma süresi
Çalışma ve sertleşme süreleri ortam ısısına bağlıdır. Multilink Automix, otomiks şırıngadan sıkıldığı andan itibaren şu süreler geçerlidir:

Tamamen kendiliğinden sertleşme kullanıldığında	**Oda sıcaklığında** **23 °C ± 1 °C**	**İntra oral** (Multilink Primer ile birlikte) **37 °C ± 1 °C**
Çalışma süresi	Yaklaşık 3 dk	Yaklaşık 2 dk
Sertleşme süresi (Çalışma süresi dahil)	Yaklaşık 8 dk	Yaklaşık 5 dk

Karıştırma oranı
Multilink Automix, automix şırıngadan sıkıldığından daima optimal karışım oranı elde edilmektedir. Multilink Primer A ve Multilink Primer B 1:1 oranında karıştırıldığında (ör. 1 damla Primer A + 1 damla Primer B şeklinde) oluşturulur.

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

Uygulama alanları:
- Cam-seramik, lityum disilikat cam-seramik ve kompozit resin restorasyonlarının kalıcı simantasyonu (inleyler, onleyler, parsiyel kronlar, kronlar, köprüler)
- Oksit seramik veya metalden üretilmiş opak restorasyonların kalıcı simantasyonu
- Kök kanal postlarının kalıcı simantasyonu

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

Kullanım sınırlamaları
Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya önerilen uygulama tekniği uygulanamıyorsa.

Yan etkiler
Halihazırda 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 dezefenkte etmeyin.
- Dentindeki alkali jet ortamlar (ör. Airflow), Multilink Primer'in etkisini riske atabilir.
- Hemostatik maddeler polimerasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Klinik fayda
- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi
Multilink Automix
Baryum camı, itterbiyum trilorür, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr karışık oksit, baryum alüminyum florosilikat camı, UDMA, yüksek oranda dağıtılmış silikon dioksit.
İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %40'dır.
İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 0,15 µm–15,5 µm'dir.

Multilink Primer A ve B
Su, fosfonik asit akrilat, HEMA, sülfinat, p-Toluidin, metakrilat modifiyeli poliakrilik asit.

2 Kullanımı

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

2.1 Geçici protezin çıkarılması ve kavitenin temizlenmesi
Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu (ör. Proxyt® florürsüz profilaksi macunu) kullanarak kavitedeki veya preparasyondaki olası geçici yapıştırma simanı artıklarını temizleyin. Su spreyiyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının.
Not: Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

2.2 Restorasyonun denenmesi ve kurutulması
Restorasyonu istenilen Multilink Try-In Paste ile yerine oturtun ve restorasyonun tonunu, yerine oturmasını ve kapanmasını kontrol edin.
Daimi simantasyon öncesinde kırılma riski bulunduğundan narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, orta hızda, yeterli suyla soğutmayla ve hafif basınç uygulayarak ince grenli elmaslarla uyarlamalar yapın. Tüm yüzeyleri parlatın.
OptraGate® veya OptraDam Plus gibi uygun yardımcılar kullanılarak yeterli derecede parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.
Deneme prosedürü sırasında kan veya tükürük bulaşan diş sert dokularının yeniden Madde 2.1'de belirtildiği şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

2.3 Restorasyonun ön işlemden geçirilmesi

2.3.1 Diş laboratuvarında ön işlemden geçirilen bir restorasyon denenirse, restorasyonun bonding yüzeyinin denemeden sonra aşağıdaki gibi hazırlanması gerekir:
- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ivoclean'i kullanmadan önce çalkalayın ve restorasyonun bonding yüzeyini bir mikrobrush veya fırça kullanarak tamamen kaplayın.
- Ivoclean'in 20 saniye kadar reaksiyon göstermesini bekleyin, ardından su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini uygun bir bonding ajanıyla (ör. Monobond® Plus) hazırlayın.

  Kullanılan bonding ajanının Kullanım Talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.

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

2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

a) Cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS Empress®)
- Restorasyonu 60 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.

b) Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS Ceramic Etching Gel) ya da kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.

c) Zirkonyum oksit (ör. IPS e.max ZirCAD) veya alüminyum oksit seramikten yapılmış restorasyonlar
- Bonding yüzeyini kumlayın (kumlama parametreleri kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
- Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında bir dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- **ÖNEMLİ!** Optimum tutunum elde etmek için zirkonyum oksit yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

d) Metal veya metal destekli restorasyonlar
- Restorasyonun iç yüzeylerini eşit şekilde mat yüzey elde edilinceye kadar kumlayın (kumlama metreleri restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
- Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında 1 dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- **ÖNEMLİ!** Güçlü bir tutunum elde etmek için metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

2.3.2.2 Ön işlemden geçirilmiş yüzeylere fırça veya mikrobrush kullanarak Monobond Plus uygulayın, 60 saniye boyunca reaksiyon göstermesini bekleyin ve güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

2.3.3 Alternatif olarak, cam-seramik ve lityum disilikat cam-seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) Monobond Etch & Prime® ile aşağıdaki gibi hazırlanabilir:
- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ ve nem içermeyen havayla kurutun.
- 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.
- Monobond Etch & Prime'ı yeşil renk kaybolana kadar su spreyiyle iyice durulayın. Mikro gözeneklilik gösteren alanlarda kalıntı varsa, restorasyon 5 dakikaya kadar ultrasonik ünitede suyla temizlenebilir.
- Restorasyonu yağ ve nem içermeyen güçlü bir hava akımıyla yaklaşık 10 saniye boyunca kurutun.

2.3.4 Kompozit ve elyaf takviyeli kompozit restorasyonlar, daima kullanılmakta olan restorasyon malzemesinin üreticisinin talimatlarına uygun şekilde hazırlanmalıdır.

Tetric® CAD restorasyonlarla ilgili olarak lütfen Tetric CAD Kullanım Talimatlarında belirtilen talimatlara uyun.

2.4 Multilink Primer A ile Multilink Primer B'nin karışım haline getirilmesi
İki Multilink Primer sıvısı A ve B'yi 1:1 karışım oranında (ör. 1 damla Primer A ve 1 damla Primer B şeklinde) karıştırın. Karışım haline getirilmiş Primer A/B sadece kendiliğinden sertleşme özelliğine sahiptir ve ışıktan korunmasına gerek yoktur. Ancak 10 dakika içerisinde uygulanmalıdır.

2.5 Karışım halindeki Multilink Primer A/B'nin mine, dentin ve modelaj üzerine uygulanması
Karışım halindeki Multilink Primer A/B' yi bir microbrush aracılığıyla, mineli yüzeylerden başlamak üzere, dişin tüm bağlanma yüzeyine uygulayın. Ardından, 30 saniye boyunca ovalayın. Hareketli sıvı film kalmayıncaya kadar fazlasını hava spreyiyle uçurun.
Primer tamamen kendiliğinden sertleştiği için ışıkla sertleştirilmesine gerek yoktur!
Not: Maryland köprülerde minenin önceden fosforik asitle hazırlanması gerekmektedir.

2.6 Multilink Automix' in restorasyona uygulanması
- Her uygulama için şırıngaya yeni bir karıştırma ucu takın. Automix şırıngadan Multilink Automix'i verin ve istenen miktarı restorasyonun üzerine uygulayın. Yapıştırıcı madde kullanılmış olan karıştırma ucunun içinde donacağından bir sonraki kullanıma kadar şırınga içinde kalan materyal için tıpa görevi görecektir (bir sonraki uygulamadan önce yeni bir karıştırma ucu ile değiştirin).
- Multilink Automix, automix şırıngadan verildikten ve restorasyona yerine oturtulduktan hemen sonra işlenmelidir. Multilink Automix'i doğrudan restorasyonun iç yüzeyine uygulayın.
  Not: Sertleşme sürecini önemli ölçüde hızlandıracağından ve restorasyonun doğru oturmasını ters şekilde etkileyeceğinden Multilink Automix'in Multilink Primer ile önceden işlem görmüş preparasyona veya kaviteye doğrudan uygulanması kontrendikedir.

2.7 Restorasyonun yerleştirilmesi ve siman fazlalıklarının alınması

a) Sadece kendiliğinden sertleşenler
Restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin. Ardından fazlalıkları hemen bir micro-brush/fırça/sünger pelet/diş ipi veya skaler aracılığıyla temizleyin. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Multilink Automix ile Multilink Primer A/B arasındaki tepkime nedeniyle restorasyon oturduktan birkaç dakika sonra güçlü bir tutunum etkisi ve yüksek bir donma derecesi elde edilmiş olacaktır.

b) Ek ışıkla sertleştirmeyle kendiliğinden sertleştirme (çeyrek tekniği, 2 köprü dayanağına kadar = 3-4 üyeli köprülere endikedir)
Tüm siman fazlalıklarının ışıkla sertleştirilmesi ve a uzaklaştırılması: Restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin. Tüm çeyrek segmentlerdeki fazla materyali (mezio-oral, disto-oral, mezio-bukkal, disto-bukkal) en fazla 10 mm mesafeden polimerizasyon cihazıyla sertleştirin.

Bu prosedür için şu parametrelere uyulmalıdır:

Işık yoğunluğu	Çeyrek segment başına maruz kalma süresi
yakl. 650 mW/cm²	3 s
yakl. 1.000 mW/cm²	1 - 2 s ör. Bluephase G4, PreCure modu

Bu prosedür izlenerek fazla materyal bir skaler ile kolayca çıkarılabilir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Daha sonra tüm kenarları 20 saniye süreyle tekrar ışıkla sertleştirin (yaklaşık 1.000 mW/cm², ör. High Power modunda Bluephase G4 kullanılarak).

c) Kendiliğinden ve ek olarak ışıkla sertleşenler (çeyrek tekniği, 6 köprü dayanağına kadar endikedir köprüler)
Tüm siman fazlalıklarının ışıkla sertleştirilmesi ve a uzaklaştırılması. Restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin. Daha sonra tüm çeyrek segmentlerin üzerindeki fazla materyali (mezio-oral, disto-oral, mezio-bukkal, disto-bukkal) en fazla 10 mm mesafeden polimerizasyon cihazıyla serleştirin.
Bu prosedür için şu parametrelere uyulmalıdır:

Işık yoğunluğu	Çeyrek segment başına maruz kalma süresi
yakl. 650 mW/cm²	1 s

Bu prosedürden sonra fazla siman skaler aracılığıyla kolayca temizlenir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Daha sonra tüm kenarları 20 saniye süreyle tekrar ışıkla sertleştirin (yaklaşık 1.000 mW/cm², ör. High Power modunda Bluephase G4 kullanılarak).

Not
Tüm kompozitlerde olduğu gibi Multilink Automix de oksijen inhibisyonu olgusuna tabidir. Diğer bir ifadeyle polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman (yaklaşık 100 µm) polimerize olmaz. Bunu önlemek için, fazlalığı giderdikten hemen sonra restorasyon kenarlarını gliserin jeli/hava engelleyici (ör. Liquid Strip) ile kaplayın ve tam polimerizasyondan sonra koruyucu filmi durulayın.

2.8 Tamamlanmış restorasyonun bitirilmesi

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

Kök kanal postlarının sabitlenmesi ile ilgili özel notlar

- Kanal postunun simantasyonu için kök kanalındaki kanal dolgusu materyali artıklarını iyice temizleyin. (Özellikle öjenol içeren yalıtıcıların kalıntıları yapıştırıcı kompozitin polimerizasyonunu baskılayabilir).
- Multilink Primer A/B ideal olarak ince (mor renkli) microbrush aracılığıyla yaklaşık 15 saniye kadar kök kanalının içine ve preparasyonun oküzal yüzeyine uygulanmalıdır.
- Fazla materyali bir kağıdın ucuyla emerek kök kanalından uzaklaştırın.
- Kanal postu üreticisinin talimatları doğrultusunda hazırlanmış olan kanal postunu dağıtılmış Multilink Automix simanı ile kaplayın.
  ÖNEMLİ! Multilink Automix simanı, Primer A/B ile ıslatılmış kök kanalına lentulo ile uygulamayın. Aksi takdirde, zamanında önce sertleştirme meydana gelerek postun düzgün konumlandırılmasını önleyebilir.
- Kanal postunu yerleştirin. Post yerleştirildiğinde siman fazlası yerinden çıkacaktır. Siman fazlasını oklüzal preparasyonun yüzeyine yayarak düzgün bir şekilde dağıtın. Ardından Multilink Automix'i 20 saniye süreyle ışıkla sertleştirin.
- Ana takviye materyali, bağlantı aracılığı görevi yapan Multilink Automix'in üzerine doğrudan uygulanabilir ve üreticinin talimatları doğrultusunda sertleştirilebilir (ışıkla sertleştirme).

3 Güvenlik notları

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime 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: 76152082ACEME001DV.

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde mevcuttur).
- Sertleşmemiş malzemenin cilt, mukoza zarı ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır.
- Sertleşmemiş materyal, hafif iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir.
- Ticari tıbbi eldivenler, metakrilatın duyarlılaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

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
- Operasyon sonrası duyarlılık

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2 - 28 °C.
- Automix şırıngayı kullanımdan sonra karıştırma ucu takılı şekilde saklayın.
- Multilink Primer şişelerini kullanımdan sonra doğru kapakla sıkıca kapatın.
- Ürünü, belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: şişe, automix şırınga ve ambalajdaki nota bakın.

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

5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Bu materyal sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Talimatlara uyulmaması veya yanlış kullanımdan kaynaklanan hasarlardan dolayı sorumluluk kabul edilemez. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

Multilink® Automix

[ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический фиксирующий материал (двойное отверждение в полости рта)

Самотвердеющий самопротравливающий праймер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Русский

1 Целевое применение

Предназначение
Адгезивная фиксация непрямых реставраций зубов во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов
Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / Специальное обучение
- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение
Только для применения в стоматологии.

Описание
Multilink® Automix — это стоматологический фиксирующий материал на полимерной основе (внутриротовой двойного отверждения) для адгезивной цементации непрямых реставраций, изготовленных из металла и металлокерамики, цельнокерамических и композитных материалов.
Multilink Automix используется исключительно в сочетании с самопротравливающим и самоотверждающимся праймером Multilink Primer. Multilink Primer используется для подготовки твердых тканей зуба и всех известных композитных реставрационных пломб.
Особый состав наполнителя дает Multilink Automix очень высокую рентгеноконтрастность (≥300% Al).
Monobond Plus используется как Праймер для обеспечения адгезии к инициирующей системой сплавам, а так же цельнокрамическим реставрациям из диокида циркония, оксида алюминия и стеклокерамики.

Технические данные
Классификация согласно ISO 4049
- Тип 2/ класс 3
- Фиксирующий композитный цемент двойного отверждения, активируемый светом в полости рта
- По желанию Multilink Automix отверждается светом в диапазоне световых волн 400—500 нм.

Цвета
Multilink Automix выпускается в четырех цветах различной степени прозрачности:
– прозрачный (высокая прозрачность);
– желтый (высокая прозрачность)
– опаковый (низкая прозрачность)
– белый (средняя прозрачность)

Рабочее время
Рабочее время и время отверждения зависят от температуры в помещении. Приведенные значения времени отсчитываются сразу после выдавливания Multilink Automix из автоматически смешивающего шприца:

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

Соотношение смешивания
Multilink Automix выдавливается из смесительного шприца всегда в оптимальном соотношении. Multilink Primer A и Multilink Primer B смешиваются в соотношении 1:1 (например, 1 капля Primer A + 1 капля Primer B).

Показания
- Дефекты твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

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

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

Ограничения по применению
Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники нанесения.

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

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

Клинические преимущества
- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав
Multilink Automix
Бариевое стекло, трифторид иттербия, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr смешанный оксид, барий-алюминевое фторосиликатное стекло, UDMA, высокодисперсный диоксид кремния
Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 40 % об.
Размер частиц неорганических наполнителей: 0,15–15,5 мкм.

Multilink Primer A и B
Вода, акрилат фосфорной кислоты, HEMA, сульфинат, p-Толуидин, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом

2 Применение

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

2.1 Удаление временной реставрации и очистка зубной полости

Очистить зубную полость или область препарирования от остатков временного цемента полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, профилактической пастой Proxyt® без фтора). Промыть под струей воды. Затем просушить с помощью воздуха, не содержащего масел и влаги. Не пересушивать.
Примечание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2.2 Примерка реставрации и обеспечение сухости

Установите реставрацию, используя подходящую пасту Multilink Try-In Paste и проверьте цвет, точность и окклюзию реставрации.
Проверку окклюзии хрупких и ломких керамических конструкций нужно проводить с особой осторожностью, так как существует риск их поломки при отсутствии постоянной фиксации. Если необходимо, сделайте корректировку алмазным инструментом на средних оборотах, с легким нажатием и достаточном водяном охлаждении. Отпрепарированные поверхности следует заполировать.
Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость лучше всего с помощью вспомогательных аксессуаров например OptraGate® или OptraDam Plus.
Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 2.1.

2.3 Подготовка поверхности реставрации

2.3.1 Если проводится примерка реставрации, которая была изготовлена в зуботехнической лаборатории, поверхности реставраций, предназначенные для адгезии, подготавливаются следующим образом:
- Реставрацию после примерки тщательно промыть водяным спреем и просушить воздухом без примесей масел.
- Встряхните Ivoclean перед использованием и полностью покройте адгезивную поверхность реставрации при помощи кисточки или микробраша.
- Оставьте Ivoclean действовать на 20 секунд, тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масел.
- После этого на адгезивные поверхности нанесите соответствующий реставрационному материалу праймер (например, Monobond® Plus).

  При этом следует соблюдать все инструкции по применению производителя адгезива.

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

2.3.2.1 Далее подготовить поверхность склеивания реставрации следующим образом:

a) реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
- Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS® Ceramic etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала.
- Реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масел.

b) Реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS Ceramic etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала;
- Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.

c) Реставрации из оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или керамики из оксида алюминия
- Проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (параметры пескоструйной обработки в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала).
- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- Реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масел.
- **ВАЖНО!** Для создания адгезии поверхность оксида циркония не следует очищать фосфорной кислотой.

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

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

2.3.3 В качестве альтернативы, реставрации из стеклокерамики и стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можно протравить с помощью Monobond Etch & Prime® следующим образом:
- Реставрацию после примерки тщательно промыть водяным спреем и просушить воздухом без примесей масел.
- Нанести Monobond Etch & Prime на адгезивную поверхность используя микробраш и втирать в течение 20 секунд. Подождать до прохождения реакции 40 секунд.
- Тщательно смойте Monobond Etch & Prime водой до исчезновения зеленого цвета. При наличии остатков в микрополостях, в микрополостях, промыть реставрацию водой в ультразвуковой ванне в течение примерно 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей осушенного воздуха без примесей масел в течение примерно 10 секунд.

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

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

2.4 Замешивание Multilink Primer A и Multilink Primer B

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

2.5 Нанесение замешанного праймера Multilink Primer A/B на эмаль, дентин и пломбу.

Нанесите смешанный праймер Multilink Primer A/B с помощью микробраша на всю адгезивную поверхность зуба, начиная с эмали. Далее втирайте его в течение 30 секунд. Излишки обдувайте струей воздуха до тех пор, пока не исчезнет подвижная жидкая пленка.
Поскольку праймер полностью самоотверждающийся, нет необходимости в световой полимеризации!
Примечание: Для Мэрилендских мостов требуется предварительная подготовка эмали фосфорной кислотой.

2.6 Нанесение Multilink Automix на реставрацию

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

2.7 Установка реставрации и удаление излишков цемента

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

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

Интенсивность светового потока	Время полимеризации на квадрант
Прим. 650 мВт/см²	3 сек.
Прим. 1000 мВт/см²	1-2 сек например, Bluephase G4, режим предварительной полимеризации

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

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

Интенсивность светового потока	Время полимеризации на квадрант
Прим. 650 мВт/см²	1 сек.

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

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

2.8 Финишная обработка готовой реставрации

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

Особые указания для фиксации корневых штифтов

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

3 Техника безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com, и с вашим уполномоченным компетентным органом.
- Актуальные инструкции по применению доступны в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Условные обозначения символов: www.ivoclar.com/eIFU.
- Свободная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Базовый UDI-DI: 76152082ACEME001DV.

Меры предосторожности

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

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать согласно соответствующим требованиям национального законодательства.

Остаточные риски

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

- Неудовлетворительное адгезивное соединение.
- Послеоперационная чувствительность

4 Срок годности и условия хранения

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

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

5 Дополнительная информация

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

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

Multilink® Automix

[pl] Instrukcja stosowania

Cement stomatologiczny na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie)

Samowytrawiający, chemoutwardzalny primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Polski

1 Zamierzone użycie

Wskazanie
Cementowanie adhezyjne pośrednich pojedynczych uzupełnień w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne
- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis
Multilink® Automix to stomatologiczny materiał mocujący na bazie polimerów (podwójnie utwardzalny wewnątrzustnie) do adhezyjnego cementowania uzupełnień pośrednich wykonanych z metalu i metaloceramiki, materiałów pełnoceramicznych oraz kompozytowych. Multilink Automix jest stosowany wyłącznie razem z samowytrawiającym i chemoutwardzalnym materiałem Multilink Primer. Multilink Primer używany jest w celu ochrony zarówno twardych tkanek zęba, jak i istniejącej nadbudowy kompozytowej.
Specjalna kompozycja wypełniaczy sprawia, że Multilink Automix charakteryzuje się bardzo wysokim kontrastem na zdjęciach rentgenowskich (≥ 300% Al).
Materiał Monobond Plus jest materiałem łączącym, zalecanym w celu uzyskania silnego połączenia ze stopami szlachetnymi i nieszlachetnymi, jak również z materiałami całkowicie ceramicznymi na podbudowie z tlenku cyrkonu i tlenku glinu oraz z ceramiki krzemianowej.

Specyfikacja techniczna
Klasyfikacja zgodnie z ISO 4049
- Typ 2 / Klasa 3
- Cement kompozytowy o podwójnym mechanizmie utwardzania, który jest wewnątrzustnie aktywowany światłem
- Opcjonalnie, Multilink Automix utwardza się światłem o długości fali w zakresie 400-500 nm.

Kolory:
Multilink Automix jest dostępny w czterech kolorach o różnym stopniu translucencji:
- transparentnym (duża przezierność)
- żółtym (duża przezierność)
- opakerowym (mała przezierność)
- białym (średnia przezierność)

Czas pracy
Czas pracy oraz czas wiązania materiału zależą od temperatury otoczenia. Czasy podane poniżej dotyczą materiału Multilink Automix wyciśniętego ze strzykawki samomieszającej:

Wyłącznie w trybie chemoutwardzania	**Temperatura pokojowa** **23 °C ± 1 °C**	**Temperatura wewnątrz jamy ustnej** (po zastosowaniu Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Czas pracy	ok. 3 min	ok. 2 min
Czas wiązania (włączając czas pracy)	ok. 8 min	ok. 5 min

Proporcje mieszania
Materiał Multilink Automix jest wyciskany z samomieszającej strzykawki w idealnej proporcji. Materiały Multilink Primer A i Multilink Primer B należy również zmieszać w proporcji 1:1 (np. jedną kroplę materiału Primer A z jedną kroplą materiału Primer B).

Wskazania
- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań
- Cementowanie na stałe uzupełnień protetycznych z ceramiki szklanej, dwukrzemianu litu i żywicy kompozytowej (inlay, onlay, korony częściowe, korony, mosty)
- Cementowanie na stałe opakerowych uzupełnień wykonanych np. z ceramiki tlenkowej lub metalu
- Cementowanie na stałe wkładów kanałowych

Przeciwwskazania
Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania
Nie stosować w przypadku, gdy nie można utrzymać suchego pola zabiegowego lub gdy nie można zastosować zalecanej techniki aplikacji.

Skutki uboczne
Ogólnoustrojowe działania nie są dotychczas poznane. W indywiduanych 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 samomieszającej.
- Piaskowanie zębiny przy zastosowaniu substancji alkalicznych (np. Airflow) może mieć wpływ na efekt działania Multilink Primer.
- Substancje hemostatyczne mogą hamować polimeryzację i / lub prowadzić do przebarwień. Dlatego też należy uważnie przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania tych materiałów.

Korzyści kliniczne
- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład
Multilink Automix
Szkło barowe, trifluorek iterbu, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, tlenek mieszany Si-Zr, szkło fluorokrzemianowe barowo-glinowe, UDMA, wysoko zdyspergowany dwutlenek krzemu
Całkowita objętość nieorganicznych wypełniaczy wynosi ok. 40 %.
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych: od 0,15 do 15,5 µm.

Multilink Primer A i B
Woda, akrylan kwasu fosfonowego, HEMA, sulfinian, p-toluidyna, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem

2 Zastosowanie

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

2.1 Usunięcie uzupełnienia tymczasowego i oczyszczenie ubytku

Usunąć pozostałości cementu tymczasowego z ubytku lub powierzchni preparacji za pomocą szczoteczki obrotowej oraz pasty wolnej od oleju i fluoru (np. Proxyt bez fluoru). Spłukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Unikać przesuszenia.

Uwaga: Czyszczenie z użyciem alkoholu może prowadzić do dehydratacji zębiny.

2.2 Kontrola uzupełnienia i izolacja pola zabiegowego

Osadzić uzupełnienie, stosując wybraną pastę próbną Multilink Automix Try In w celu kontroli koloru i precyzji dopasowania uzupełnienia, a także kontroli pod kątem okluzji. W przypadku uzupełnień wykonanych z kruchych i łamliwych materiałów ceramicznych kontrolę okluzji przed ostatecznym ich zacementowaniem należy przeprowadzać bardzo ostrożnie ze względu na ryzyko ich uszkodzenia. W razie konieczności, ewentualnych korekt należy dokonywać wiertłem diamentowym o drobnym nasypie, stosując średnią szybkość obrotów i delikatny nacisk oraz odpowiednie chłodzenie wodą. Korygowane powierzchnie należy wypolerować.

Wymagana jest względna lub absolutna izolacja pola zabiegowego przy użyciu odpowiednich narzędzi pomocniczych, takich jak OptraGate® lub OptraDam Plus.

Jeżeli twarde tkanki zęba podczas przymiarki zostały zanieczyszczone krwią lub śliną, należy je ponownie oczyścić w sposób opisany w punkcie 2.1.

2.3 Przygotowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

2.3.1 Jeżeli uzupełnienie protetyczne zostało poddane wstępnemu przygotowaniu do cementowania w laboratorium protetycznym, a miało kontakt z krwią lub śliną podczas przymiarki, to zanieczyszczone powierzchnie uzupełnienia muszą zostać oczyszczone w następujący sposób:

- Po przymiarce należy dokładnie przepłukać uzupełnienie protetyczne spray'em wodnym oraz osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju.
- Za pomocą aplikatora microbrush lub pędzelka należy całkowicie pokryć powierzchnię łączenia uzupełnienia protetycznego w miejscu, w którym będzie ono cementowane materiałem Ivoclean. Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką.
- Pozostawić Ivoclean na powierzchni uzupełnienia przez 20 sek, a następnie dokładnie przepłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju.
- Następnie nałożyć odpowiedni środek łączący (np. Monobond® Plus) i pozostawić na przygotowanej powierzchni cementowanego uzupełnienia.

  Należy przestrzegać instrukcji stosowania danego sytemu łączącego.

2.3.2 Uzupełnienie protetyczne nie poddane wstępnemu przygotowaniu w laboratorium po przymiarce, powinno być przepłukane spray'em wodnym i osuszone sprężonym powietrzem wolnym od oleju.

2.3.2.1 Następnie należy przygotować uzupełnienie protetyczne zgodnie z następującymi zasadami w zależności od materiału, z którego zostało wykonane:

a) Uzupełnienia z ceramiki szklanej (np. IPS Empress®)
- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (np. IPS® Ceramic etching gel) przez 60 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

b) Uzupełnienia z ceramiki dwukrzemowolitowej (np. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (IPS Ceramic etching gel) przez 20 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.

c) Uzupełnienia protetyczne wykonane z tlenku cyrkonu (np. IPS e.max ZirCAD) lub ceramiki z tlenku glinu
- Wypiaskować powierzchnię łączącą (parametry piaskowania zgodnie z instrukcjami producenta materiału wypełniającego).
- W razie potrzeby należy wyczyścić uzupełnienie w urządzeniu ultradźwiękowym przez około minutę.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie spray'em wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.
- **WAŻNE!** Aby uzyskać optymalne połączenie, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu kwasem ortofosforowym.

d) Uzupełnienia ze stopów metali oraz na podbudowie metalowej
- Wypiaskować wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia (parametry piaskowania powinny być zgodne z zaleceniami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie), aż do uzyskania jednolicie matowej powierzchni.
- O ile to konieczne, oczyścić uzupełnienie w myjce ultradźwiękowej przez około 1 minutę.
- Dokładnie wypłukać uzupełnienie sprayem wodnym i osuszyć powietrzem wolnym od oleju.
- **WAŻNE!** W celu zapewnienia optymalnej siły łączenia nie należy czyścić metalowych powierzchni kwasem fosforowym.

2.3.2.2 Nałożyć materiał Monobond Plus na przygotowaną powierzchnię uzupełnienia za pomocą pędzelka lub aplikatora typu „microbrush" i pozostawić na 60 sekund a następnie rozproszyć silnym strumieniem powietrza.

2.3.3 Alternatywnie, uzupełnienia wykonane z ceramiki szklanej i dwukrzemianu litu (np. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mogą być kondycjonowane przy użyciu materiału Monobond Etch & Prime® w następujący sposób:
- Po przymiarce, dokładnie przepłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wilgoci.
- Zastosować Monobond Etch & Prime na powierzchni łączenia przy użyciu aplikatora typu microbrush i wcierać przez 20 sekund. Pozostawić do reakcji przez kolejne 40 sekund.
- Dokładnie płukać Monobond Etch & Prime strumieniem wody, aż do całkowitego usunięcia materiału o zielonym zabarwieniu. Jeśli w miejscach wykazujących mikroporowatość pozostaną resztki materiału, uzupełnienie można oczyścić wodą w urządzeniu ultradźwiękowym przez maksymalnie 5 minut.
- Osuszyć uzupełnienie silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci przez około 10 sekund.

2.3.4 Uzupełnienia kompozytowe i kompozyty wzmocnione włóknem powinny być zawsze kondycjonowane zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonane jest uzupełnienie.

W przypadku uzupełnień wykonanych z materiału Tetric® CAD, należy przestrzegać instrukcji stosowania tego materiału.

2.4 Mieszanie Multilink Primer A i Multilink Primer B

Wymieszać dwa płyny Multilink Primer A i B w stosunku 1:1 (np. 1 kropla Primer A i 1 kropla Primer B). Mieszanina Primera A/B jest wyłącznie chemoutwardzalna i nie wymaga ochrony przed światłem. Należy go jednak zastosować w ciągu 10 minut.

2.5 Aplikacja mieszaniny Multilink Primer A/B na szkliwo, zębinę i odbudowę zrębu

Należy nałożyć wymieszany Multilink Primer A/B na całą powierzchnię łączenia za pomocą pędzelka typu mikrobrush, zaczynając od powierzchni szkliwa. Następnie wcierać materiał przez kolejne 30 s. Nadmiar rozdmuchać silnym strumieniem powietrza, aż ruchoma warstwa przestanie być widoczna. Primer jest wyłącznie chemoutwardzalny i nie wymaga ochrony przed światłem!

Uwaga: W przypadku mostów typu Maryland wymagane jest wcześniejsze wytrawienie szkliwa kwasem fosforowym.

2.6 Zastosowanie Multilink Automix na uzupełnieniu

- Przy każdym zastosowaniu należy założyć na strzykawkę nową końcówkę mieszającą. Wycisnąć materiał Multilink Automix ze strzykawki samomieszającej i nałożyć wymaganą ilość materiału na powierzchnię uzupełnienia. Ponieważ cement utwardzi się w zużytej końcówce mieszającej, służy ona jako uszczelnienie dla pozostałej zawartości strzykawki do czasu, gdy będzie potrzebna (przed kolejnym użyciem należy wymienić końcówkę na nową).
- Materiał Multilink Automix powinien zostać zużyty wkrótce po jego wyciśnięciu, a uzupełnienie powinno zostać osadzone możliwie szybko!

  Materiał Multilink Automix należy nakładać na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia.

  Uwaga: Nakładanie materiału Multilink Automix bezpośrednio na powierzchnię preparacji lub do ubytku, gdzie zastosowano materiał Multilink Primer, nie jest wskazane, ponieważ prowadzi to do znacznego przyspieszenia reakcji polimeryzacji, co może uniemożliwić osadzenie uzupełnienia we właściwej pozycji.

2.7 Umieszczenie uzupełnienia i usunięcie nadmiaru cementu

a) Wykorzystanie wyłącznie mechanizmu polimeryzacji chemicznej
Umieścić uzupełnienie protetyczne we właściwej pozycji i utrzymać w odpowiednim położeniu. Natychmiast usunąć nadmiar materiału za pomocą aplikatora typu microbrush, pędzelka, wacika piankowego, nici dentystycznej lub skalera. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęsła uzupełnień). Ze względu na szybkość reakcji chemicznej pomiędzy materiałami Multilink Automix oraz Multilink Primer A/B, już po kilku minutach od osadzenia uzupełnienia materiał staje się bardzo twardy, a siła łączenia osiąga dużą wartość.

b) Wykorzystanie mechanizmu polimeryzacji chemicznej z dodatkową polimeryzacją światłem
(technika „jednej czwartej", wskazana w przypadku maksymalnie dwóch filarów = most trzy-/czteropunktowy)
Utwardzanie światłem nadmiaru cementu, a następnie jego usunięcie: Umieścić uzupełnienie protetyczne we właściwej pozycji i utrzymać w odpowiednim położeniu. Nadmiary cementu spolimeryzować światłem lampy polimeryzacyjnej zgodnie z techniką „jednej czwartej" (od powierzchni mezjalnej oraz dystalnej – zarówno od strony przedsionka, jak i wnętrza jamy ustnej) z odległości maks. 10 mm
W przypadku tej procedury należy przestrzegać następujących parametrów:

Intensywność światła	Czas naświetlania na „jedną czwartą" powierzchni
około 650 mW/cm²	3 s
około 1 000 mW/cm²	1 - 2 s np. Bluephase G4, tryb PreCure

Po tej procedurze nadmiar materiału można łatwo usunąć za pomocą skalera. Szczególną uwagę należy zwrócić na jak najszybsze usunięcie nadmiaru materiału z miejsc trudno dostępnych (powierzchni stycznych, brzegów przydziąsłowych, przęseł uzupełnień protetycznych). Następnie należy ponownie utwardzać światłem wszystkie brzegi uzupełnienia przez 20 s (ok. 1000 mW/cm², np. przy użyciu Bluephase G4 w trybie High Power).

c) Wykorzystanie mechanizmu polimeryzacji chemicznej z dodatkową polimeryzacją światłem (technika „jednej czwartej", wskazana w przypadku maksymalnie sześciu filarów = most okrężny)
Utwardzanie światłem nadmiaru cementu, a następnie jego usunięcie. Umieścić uzupełnienie protetyczne we właściwej pozycji i utrzymać w odpowiednim położeniu. Pojawiające się nadmiary cementu na wszystkich filarach spolimeryzować światłem lampy polimeryzacyjnej (zgodnie z techniką „jednej czwartej" powierzchni każdego punktu cementowanego uzupełnienia) od powierzchni mezjalnej oraz dystalnej – zarówno od strony przedsionka, jak i wnętrza jamy ustnej, z odległości maks. 10 mm.

W przypadku tej procedury należy przestrzegać następujących parametrów:

Intensywność światła	Czas naświetlania na „jedną czwartą" powierzchni
około 650 mW/cm²	1 s

Następnie należy usunąć nadmiar cementu przy pomocy skalera. Nadmiar materiału należy usunąć szybko, szczególnie w miejscach utrudnionego dostępu (powierzchnie styczne lub okolice przydziąsłowe, przęsła uzupełnień). Następnie należy ponownie utwardzać światłem wszystkie brzegi uzupełnienia przez 20 s (ok. 1000 mW/cm², np. przy użyciu Bluephase G4 w trybie High Power).

Uwaga:
Materiał Multilink Automix, tak jak inne materiały kompozytowe, poddany jest inhibicyjnemu działaniu tlenu. Oznacza to, że zewnętrzna warstwa (o grubości około 100 µm) nie zostaje spolimeryzowana podczas procesu utwardzania materiału, ponieważ pozostaje w kontakcie z tlenem z powietrza atmosferycznego. W celu uniknięcia tego zjawiska, natychmiast po usunięciu nadmiarów cementu brzegi uzupełnienia protetycznego należy pokryć żelem glicerynowym, np. Liquid Strip, blokującym dostęp tlenu.

2.8 Opracowanie uzupełnienia po zacementowaniu

- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować uzupełnienie protetyczne w okluzji i podczas artykulacji.
- Jeśli to konieczne opracować granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba używając wierteł o drobnym nasypie diamentowym.
- Wygładzić granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba za pomocą pasków ściernych oraz odpowiednich narzędzi przeznaczonych do polerowania (np. OptraGloss®).
- W razie potrzeby opracować uzupełnienie odpowiednimi gumkami do polerowania (np. OptraGloss).

Specjalne wskazówki dotyczące cementowania postów endodontycznych

- Podczas cementowania wkładów endodontycznych należy starannie usunąć pozostałości materiału wypełniającego kanał korzeniowy. (Pozostałości materiałów zawierających eugenol mogą hamować polimeryzację cementu).
- Zaleca się aplikację zmieszanego materiału Multilink Primer A/B przy użyciu wąskiego aplikatora typu microbrush (w kolorze fioletowym), przez 15 sekund na ściany kanału korzeniowego, a także na całą powierzchnię okluzyjną wypreparowanych tkanek zęba.
- Nadmiar materiału należy usunąć z kanału za pomocą sączków papierowych
- Powierzchnię wkładu endodontycznego przygotować zgodnie z instrukcją producenta wkładu i pokryć materiałem Multilink Automix
  Ważne: Nie należy aplikować cementu Multilink Automix za pomocą igły lentulo do kanału korzeniowego, który został zwilżony materiałem Primer A/B. W przeciwnym razie może dojść do przedwczesnego utwardzenia cementu, co może uniemożliwić prawidłowe ustawienie postu.
- Osadzić post endodontyczny we właściwym miejscu. Nadmiar cementu wypływa podczas wprowadzania postu. Rozprowadzić nadmiar cementu na powierzchni okluzyjnej preparacji. Następnie poddać materiał Multilink Automix polimeryzacji światłem przez 20 sekund
- Następnie należy zastosować materiał do odbudowy zrębu, np. MultiCore®, nakładając go bezpośrednio na materiał Multilink Automix i polimeryzując zgodnie z instrukcją producenta materiału (polimeryzacja światłem).

3 Wskazówka dotycząca 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).
- Objaśnienie 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.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Ostrzeżenia

- Karty charakterystyki (SDS - Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Należy unikać kontaktu nieutwardzonego materiału ze skórą, błoną śluzową lub 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
- Wrażliwość pozabiegowa

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2–28 °C
- Po użyciu strzykawkę samomieszającą należy przechowywać z założoną końcówką mieszającą.
- Butelki z Multilink Primer po u zyciu muszą być szczelnie zamknięte odpowiednim korkiem.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na butelkach, 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.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!
Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieprzestrzegania instrukcji. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

Multilink® Automix

[sl] Navodila za uporabo

Zobozdravstveni material za sprijemanje na osnovi polimera (za intraoralno dvojno strjevanje)

Samostrjujoči in samojedkajoči primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen
Adhezivno cementiranje indirektnih restavracij sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov
Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje
- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba
Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis
Multilink® Automix je dentalni cementni material na polimerni osnovi (intraoralno dvojno utrjevanje) za adhezivno cementacijo indirektnih kovinskih, kovinsko-keramičnih, polno keramičnih in kompozitnih restavracij.
Multilink Automix se izključno uporablja skupaj z izdelkom Multilink Primer za samodejno jedkanje in samodejno strjevanje. Multilink Primer se uporablja za kondicioniranje zobnega trdega tkiva in morebitnih obstoječih kompozitnih zalivk nadzidkov.
Zaradi posebne sestave polnila ima izdelek Multilink Automix izjemno radiopaciteto (≥ 300 % Al).
Monobond Plus se priporoča kot vezivno sredstvo za doseganje močne vezi na plemenite in neplemenite zlitine kot tudi na polno keramiko iz cirkonijevega in aluminijevega oksida ter silikatno keramiko.

Tehnične specifikacije
Klasifikacija v skladu s standardom ISO 4049
- Tip 2/razred 3
- Kompozit za sprijemanje in dvojno strjevanje, ki se intraoralno aktivira s svetlobo
- Multilink Automix lahko strjujete tudi s svetlobo valovne dolžine 400–500 nm.

Odtenki
Multilink Automix je na voljo v štirih odtenkih z različnimi stopnjami translucence:
- prozornem (visoka translucenca)
- rumenem (visoka translucenca)
- opačnem (nizka translucenca)
- belem (srednja translucenca)

Čas obdelave
Časa obdelave in strjevanja sta odvisna od temperature okolja. Ko Multilink Automix nanesete z brizgo za samodejno mešanje, so časi naslednji:

Ob uporabi izključno za samodejno strjevanje	**Pri sobni temperaturi** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoralno** (v kombinaciji z izdelkom Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Čas obdelave	pribl. 3 min	pribl. 2 min
Čas strjevanja (vključno s časom obdelave)	pribl. 8 min	pribl. 5 min

Mešalno razmerje
Izdelek Multilink Automix se z brizgo za samodejno mešanje vedno nanaša v optimalnem razmerju. Multilink Primer A in Multilink Primer B se mešata v razmerju 1 : 1 (npr. 1 kapljica izdelka Primer A + 1 kapljica izdelka Primer B).

Indikacije
- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja uporabe:
- Trajno cementiranje restavracij s steklo-keramiko, steklo-keramiko iz litijevega disilikata in kompozitno smolo (inleji in onleji, delne krone, krone, mostički)
- Trajno cementiranje opačnih restavracij, narejenih npr. iz oksidne keramike ali kovine
- Trajno cementiranje zatičkov koreninskega kanala

Kontraindikacije
Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe
Če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja ali ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja.

Neželeni neželeni
Sistemski neželeni učinki zaenkrat 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, zato preparata ne razkužujte z oksidativnimi sredstvi.
- Peskanje zobovine z alkalnimi sredstvi (npr. po metodi Airflow) lahko zmanjša učinek izdelka Multilink Primer.
- Hemostatske snovi lahko zavirajo polimerizacijo in/ali povzročijo razbarvanje, zato je treba upoštevati navodila za uporabo teh snovi.

Klinični koristi
- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava
Multilink Automix
Barijevo steklo, iterbijev trifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, mešani oksid Si-Zr, barij-aluminij fluorosilikatno steklo, UDMA, močno razpršen silicijev dioksid.
Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša približno 40 volumskih odstotkov.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A in B
Voda, akrilat fosforne kisline, HEMA, sulfinat, p-toluidin, metakrilatno modificirana poliakrilna kislina.

2 Uporaba

Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj z izdelkom Multilink Automix.

2.1 Odstranitev začasne restavracije in čiščenje kavitete

S polirno ščetko ter čistilno pasto brez olj in fluoridov (npr. pasta Proxyt® za preventivno nego brez fluoridov) iz kavitete ali preparata odstranite vse morebitne ostanke začasnega cementa za sprijemanje. Izperite z vodnim curkom. Nato osušite s suhim, nemastnim zrakom. Ne sušite prekomerno.
Opomba: Pri čiščenju z alkoholom lahko pride do izsušitve zobovine.

2.2 Pomerjanje restavracije in izolacija

Z izbrano pasto za pomerjanje Multilink Try-In Paste namestite restavracijo in preverite odtenek, prileganje in okluzijo restavracije.
Pri preverjanju okluzije krhkih in lomljivih keramičnih elementov bodite previdni, saj se lahko pred trajnim cementiranjem zlomijo. Po potrebi jih prilagodite s finimi diamantnimi svedri pri srednji hitrosti in z rahlim pritiskom ter z ustrezno količino vode za hlajenje. Spolirajte obrušene površine.
Potrebna je ustrezna relativna ali absolutna izolacija z ustreznimi dodatki, kot sta OptraGate® ali OptraDam Plus.
Če se zobno trdo tkivo med postopkom pomerjanja kontaminira s krvjo ali slino, ga je treba znova očistiti, kot je opisano v razdelku 2.1.

2.3 Predhodna obdelava restavracije

2.3.1 Po pomerjanju restavracije, ki je bila predhodno obdelana v zobozdravstvenem laboratoriju, je treba njeno vezivno površino pripraviti, kot sledi:
- Po pomerjanju restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.
- Izdelek Ivoclean pred uporabo pretresite in ga nato z mikroščetko ali ščetko nanesite na celotno vezivno površino restavracije.
- Sredstvo Ivoclean naj učinkuje 20 sekund, nato pa ga temeljito izperite z vodnim curkom in površino osušite z nemastnim zrakom.
- Nato na vezivno površino restavracije nanesite ustrezno vezivno sredstvo (npr. Monobond® Plus).

  Upoštevajte navodila za uporabo vezivnega sredstva, ki ga uporabljate.

2.3.2 Restavracije, ki niso bile predhodno obdelane v zobozdravstvenem laboratoriju, po končanem pomerjanju izperite z vodnim curkom in jih osušite.

2.3.2.1 Nato kondicionirajte vezno površino restavracije, kot sledi:

a) Steklo-keramične restavracije (npr. IPS Empress®)
- Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS® Ceramic) 60 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca uporabljenega restavracijskega materiala.
- Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.

b) Steklo-keramične restavracije iz litijevega disilikata (npr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS Ceramic) 20 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca uporabljenega restavracijskega materiala.
- Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.

c) Keramične restavracije iz cirkonijevega oksida (npr. IPS e.max ZirCAD) ali aluminijevega oksida
- S peskanjem obdelajte vezno površino (parametri peskanja v skladu z navodili proizvajalca uporabljenega restavracijskega materiala).
- Po potrebi opravite približno enominutno čiščenje restavracije v ultrazvočni enoti.
- Restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.
- **POMEMBNO!** Za optimalno vez površin iz cirkonijevega oksida ne čistite s fosforno kislino.

d) Kovinske restavracije ali restavracije s kovinsko oporo
- Peskajte notranje površine restavracije (parametri za peskanje v skladu z navodili proizvajalca restavracijskega materiala), dokler ni površina enakomerno matirana.
- Po potrebi restavracijo očistite v ultrazvočni enoti za približno 1 minuto.
- Restavracijo temeljito izperite z vodno prho in jo osušite z zrakom brez olj.
- **POMEMBNO!** Če želite ustvariti močno vez, kovinskih površin ne čistite s fosforno kislino.

2.3.2.2 Na predhodno obdelane površine s ščetko ali mikroščetko nanesite izdelek Monobond Plus, dovolite mu učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

2.3.3 Izbirno lahko restavracije, izdelane iz steklo-keramike in steklo-keramike iz litijevega disilikata (npr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), kondicionirate s premazom Monobond Etch & Prime®, kot sledi:
- Po pomerjanju restavracijo temeljito izperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim zrakom.
- Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime na vezno površino in ga vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund.
- Premaz Monobond Etch & Prime temeljito izpirajte z vodo, dokler zelena barva ne izgine. Če ostanejo ostanki v mikroporozah, lahko restavracijo očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti izpirate z vodo največ 5 minut.
- Restavracijo približno 10 sekund sušite z močnim tokom suhega, nemastnega zraka.

2.3.4 Kompozitne in z vlakni ojačane kompozitne restavracije je treba vedno kondicionirati v skladu z navodili proizvajalca uporabljenega restavracijskega materiala.

Pri restavracijah Tetric® CAD upoštevajte navodila za uporabo izdelka Tetric CAD.

2.4 Mešanje izdelka Multilink Primer A in izdelka Multilink Primer B

Zmešajte tekočini Multilink Primer A in B v mešalnem razmerju 1 : 1 (npr. 1 kapljica izdelka Primer A in 1 kapljica izdelka Primer B). Zmešan izdelek Primer A/B je izključno za samodejno strjevanje in ga ni treba zaščititi pred svetlobo, vendar ga je treba nanesti v 10 minutah.

2.5 Nanos zmešanega izdelka Multilink Primer A/B na sklenino, dentin in nadzidek

Nanesite mešanico Multilink Primer A/B na celotno vezno površino z mikroščetko, pri čemer začnite s površino sklenine. Nato jo vtirajte še naslednjih 30 sekund. S pihalnim zrakom razpršite odvečni material, dokler premični tekoči sloj ni več viden.
Ker je Primer izključno za samodejno strjevanje, strjevanje s svetlobo ni potrebno!
Opomba: Za mostičke Maryland je potrebno predhodno kondicioniranje sklenine s fosforno kislino.

2.6 Uporaba izdelka Multilink Automix za restavracijo

- Pri vsakem nanosu na brizgo namestite novo konico za mešanje.
  Z brizgo za samodejno mešanje nanesite želeno količino izdelka Multilink Automix na restavracijo. Ker se bo material za sprijemanje v uporabljeni konici za mešanje strdil, bo zatesnil preostalo vsebino brizge do ponovne uporabe (pred naslednjo uporabo staro konico zamenjajte z novo konico za mešanje).
- Izdelek Multilink Automix je treba po nanosu iz brizge za samodejno mešanje hitro obdelati in namestiti restavracijo. Nanesite Multilink Automix neposredno na notranjo površino restavracije.
  Opomba: Neposreden nanos izdelka Multilink Automix na preparacijo ali kaviteto, predhodno obdelano z izdelkom Multilink Primer, je kontraindiciran, saj bi to znatno pospešilo proces strjevanja in bi lahko negativno vplivalo na natančnost prileganja restavracije.

2.7 Namestitev restavracije in odstranitev odvečnega cementa

a) Izključno za samodejno strjevanje
Namestite restavracijo na ustrezno mesto in jo pritrdite. Odvečni material takoj odstranite z mikroščetko, ščetko, penasto kroglico, zobno nitko ali pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, vmesni členi). Zaradi reakcije med izdelkom Multilink Automix in mešanico Multilink Primer A/B sta visoka trdnost vezi in visoka stopnja strjevanja doseženi v nekaj minutah po namestitvi restavracije.

b) Samodejno strjevanje z dodatnim strjevanjem s svetlobo (četrtinska tehnika, indicirana za primere z največ 2 opornikoma za mostičke = mostički iz 3–4 enot)
Svetlobna polimerizacija vsega odvečnega cementa in posledična odstranitev: Namestite restavracijo na ustrezno mesto in jo pritrdite. Odvečni material svetlobno strdite v četrtinskih segmentih (mezioooralno, distooralno, meziobukalno, distobukalno) z uporabo lučke za strjevanje na razdalji največ 10 mm.

Pri postopku morate upoštevati naslednje parametre:

Intenzivnost svetlobe	Čas izpostavitve četrtinskega segmenta
pribl. 650 mW/cm²	3 s
pribl. 1000 mW/cm²	1–2 s npr. Bluephase G4, način PreCure

Po tem postopku lahko odvečni material preprosto odstranite s pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, vmesni členi). Potem vse robove znova svetlobno polimerizirajte 20 s (pribl. 1000 mW/cm², npr. Bluephase G4 v načinu High Power).

c) Samodejno strjevanje z dodatnim strjevanjem s svetlobo (četrtinska tehnika, indicirana za primere z največ 6 oporniki za mostičke = krožni mostički)
Svetlobna polimerizacija vsega odvečnega cementa in posledična odstranitev. Namestite restavracijo na ustrezno mesto in jo pritrdite. Odvečni material zaporedoma svetlobno strdite na vseh opornikih v četrtinskih segmentih (meziooralno, distooralno, meziobukalno, distobukalno) z uporabo lučke za strjevanje na razdalji največ 10 mm.
Pri postopku morate upoštevati naslednje parametre:

Intenzivnost svetlobe	Čas izpostavitve četrtinskega segmenta
pribl. 650 mW/cm²	1 s

Po tem postopku lahko odvečni cement preprosto odstranite s pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, vmesni členi). Potem vse robove znova svetlobno polimerizirajte 20 s (pribl. 1000 mW/cm², npr. Bluephase G4 v načinu High Power).

Opomba
Tako kot vsi kompoziti je tudi izdelek Multilink Automix podvržen inhibiciji zaradi kisika. To pomeni, da površinska plast (pribl. 100 µm) med strjevanjem ne polimerizira, ker pride v stik s kisikom iz ozračja. Da bi to preprečili, je priporočljivo, da robove restavracije pokrijete z glicerinskim gelom/zračnim blokom (npr. Liquid Strip) takoj po odstranitvi odvečnega materiala in sperete zaščitni sloj po popolni polimerizaciji.

2.8 Končna obdelava izdelane restavracije

- Preverite okluzijo in funkcionalno premikanje ter po potrebi prilagodite.
- Linije cementa po potrebi končno obdelajte z diamantnimi svedri za končno obdelavo.
- Linije cementa zgladite s trakovi za končno obdelavo in polirnimi trakovi ter jih zloščite z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss®).
- Robove restavracije po potrebi končno obdelajte z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss).

Posebna navodila za cementiranje endodontskih zatičkov

- Za cementiranje endodontskih zatičkov natančno očistite koreninski kanal, da odstranite morebitne ostanke materialov za polnjenje koreninskega kanala. (Ostanki polnil na osnovi evgenola lahko preprečijo polimerizacijo kompozitnega cementa.)
- V idealnem primeru je treba mešanico Multilink Primer A/B nanesti na koreninski kanal in okluzalno površino preparacije za približno 15 sekund s pomočjo tankih (vijoličnih) mikroščetk.
- S papirnatimi konicami odstranite odvečni material iz koreninskega kanala.
- Endodontski zatiček, ki ste ga pripravili v skladu z navodili proizvajalca endodontskega zatička, prevlecite z nanosom cementa Multilink Automix.
  POMEMBNO! Ne nanašajte cementa Multilink Automix z lentulo v koreninski kanal, ki je bil navlažen z mešanico Multilink Primer A/B. V nasprotnem primeru lahko pride do prezgodnjega strjevanja, kar lahko prepreči pravilno namestitev zatička.
- Namestite endodontski zatiček. Po vstavitvi zatička se bo odvečen cement odstranil. Odvečni cement enakomerno porazdelite prek okluzalne površine preparacije. Nato izdelek Multilink Automix svetlobno polimerizirajte 20 sekund.
- Material za nadzidek lahko nato nanesete neposredno na Multilink Automix, ki se uporablja kot vezivno sredstvo, in strdite v skladu z navodili proizvajalca (strjevanje s svetlobo).

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 odgovorne pristojne organe.
- 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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

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 ali očmi.
- Nestrjen material ima lahko dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate.
- Komercialne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročajo metakrilati.

Informacije o odstranjevanju

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.
Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Okvara adhezivne vezi
- Pooperativna občutljivost

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: 2–28 °C.
- Po uporabi shranite brizgo za samodejno mešanje s pritrjeno mešalno konico.
- Stekleničke Multilink Primer morate po uporabi dobro zapreti z ustreznim pokrovčkom.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na steklenici, brizgi za samodejno mešanje 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. Ne prevzemamo odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali neupoštevanja navodil za uporabo. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

Multilink® Automix

[hr] Upute za uporabu

Dentalni cementni materijal na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimerizirajući)

Samostvrdnjavajući i samojetkajući primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena
Adhezijsko cementiranje indirektnih prednjih i stražnjih restauracija

Ciljna skupina pacijenata
Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka
- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba
Samo za stomatološku primjenu.

Opis
Multilink® Automix materijal je za dentalno cementiranje na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimeriziranje) za vezivno cementiranje indirektnih restoracija od metala i metalokeramike, potpuno keramičkih i kompozitnih materijala.
Multilink Automix primjenjuje se isključivo u kombinaciji sa samojetkajućim i samopolimerizirajućim materijalom Multilink Primer. Multilink Primer upotrebljava se za kondicioniranje dentalnog tvrdog tkiva i postojećih kompozitnih ispuna za nadogradnju.
Poseban sastav punila daje materijalu Multilink Automix vrlo visoku rendgen vidljivost (≥300% Al).
Monobond Plus preporučuje se kao sredstvo za spajanje radi postizanja jake veze s plemenitim i neplemenitim legurama, kao i s potpunom keramikom izrađenom od cirkonijeva i aluminijeva oksida te silikatnom keramikom.

Tehničke specifikacije
Klasifikacija prema standardu ISO 4049
- Tip 2 / klasa 3
- Kompozit s dvostrukom polimerizacijom koji se intraoralno aktivira svjetlom
- Multilink Automix po izboru se može polimerizirati svjetlom valne duljine u rasponu od 400 do 500 nm.

Boje
Multilink Automix dostupan je u četiri boje s različitim stupnjem prozirnosti:
- prozirno (visoka translucencija)
- žuto (visoka translucencija)
- neprozirno (niska translucencija)
- bijela (srednja translucencija)

Vrijeme obrade
Vremena obrade i stvrdnjavanja ovise o temperaturi okoline. Kad se Multilink Automix istisne iz štrcaljke za automatsko miješanje, primjenjuju se sljedeća vremena:

Kada se koristi isključivo samopolimerizacija	**Pri sobnoj temperaturi** **23 °C ± 1 °C**	**Intraoralno** (u kombinaciji s proizvodom Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Vrijeme obrade	pribl. 3 min	pribl. 2 min
Vrijeme stvrdnjavanja (uključujući vrijeme obrade)	pribl. 8 min	pribl. 5 min

Omjer miješanja
Multilink Automix se uvijek istiskuje u optimalnom omjeru iz štrcaljke za automatsko miješanje. Multilink Primer A i Multilink Primer B miješaju se u omjeru 1:1 (npr. 1 kapljica Primer A + 1 kapljica Primer B).

Indikacije
- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene:
- Trajno cementiranje staklokeramičkih, litij disilikatnih staklokeramičkih i kompozitnih restauracija (inleji, onleji, djelomične krunice, krunice, mostovi)
- Trajno cementiranje neprozirnih restauracija izrađenih od npr. oksidne keramike ili metala
- Trajno cementiranje kolčića za korijenske kanale

Kontraindikacije
Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene
Ako nije moguće osigurati suho radno područje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.

Nuspojave
Do sada 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.
- Alkalni mediji naneseni mlazom (npr. uređajem Airflow) na dentin mogu ugroziti učinak proizvoda Multilink Primer.
- Hemostatske tvari mogu inhibirati polimerizaciju i/ili dovesti do diskoloracije. Stoga je potrebno pridržavati se uputa za uporabu tih tvari.

Klinička korist
- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav
Multilink Automix
Barijevo staklo, iteribij trifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr miješani oksid, barij-aluminijsko fluorosilikatno staklo, UDMA, jako raspršeni silicij dioksid
Ukupan sadržaj anorganskih punila iznosi pribl. 40 % volumnog udjela. Veličina čestice anorganskih punila je između 0,15 µm i 15,5 µm.

Multilink Primer A i B
Voda, akrilat fosforne kiseline, HEMA, sulfinat, p-toluidin, poliakrilna kiselina modificirana metakrilatom

2 Primjena

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

2.1 Odstranjivanje privremene restauracije i čišćenje kaviteta

Odstranite moguće ostatke privremenog kompozitnog cementa iz kaviteta ili s preparacije pomoću četkice za poliranje i paste za čišćenje koja ne sadrži ulje i fluorid (npr. profilaktična pasta Proxyt® bez fluorida). Isperite vodenim mlazom. Potom osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.

Napomena: Čišćenje alkoholom može dovesti do dehidracije dentina.

2.2 Provjera restauracije i izolacija

Namjestite restauraciju koristeći željenu pastu Multilink Try-In i provjerite boju, dosjedanje i okluziju restauracije.

Potreban je oprez pri provjeri okluzije osjetljivih i lomljivih keramičkih predmeta prije nego što se oni trajno cementiraju, jer postoji rizik od loma. Ako je potrebno, doradite finim dijamantima pri srednjoj brzini uz primjenu blagog pritiska i odgovarajućeg hlađenja vodom. Ispolirajte brušene površine.

Potrebna je odgovarajuća relativna ili apsolutna izolacija uporabom pomoćnih materijala, kao što su OptraGate® ili OptraDam Plus.

Ako je tvrdo zubno tkivo kontaminirano krvlju ili slinom tijekom postupka provjere, ono se mora ponovno očistiti na način opisan u dijelu 2.1.

2.3 Predtretman restauracije

2.3.1 Ako se restauracija, koja je prethodno tretirana u dentalnom laboratoriju provjerava, vezivna ploha restauracije mora se pripremiti prema sljedećoj uputi nakon provjere:

- Nakon probe temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- Prije korištenja protresite Ivoclean i proizvodom potpuno obložite vezivnu plohu restauracije koristeći mikročetkicu ili četkicu.
- Ostavite Ivoclean da djeluje 20 s, potom temeljito isperite vodenim mlazom i osušite zrakom bez primjesa ulja.
- Potom pripremite površinu restauracije na koju će se vezati cement odgovarajućim sredstvom za svezivanje (npr. Monobond® Plus).

  Svakako slijedite upute za uporabu korištenog sredstva za svezivanje.

2.3.2 Restauracije, koje prethodno nisu bile tretirane u dentalnom laboratoriju, treba isprati vodenim mlazom i osušiti nakon postupka provjere.

2.3.2.1 Potom kondicionirajte vezivnu plohu restauracije na sljedeći način:

a) staklokeramičke restauracije (npr. IPS Empress®)

- Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS® Ceramic Etching Gel) u trajanju od 60 s ili u skladu s uputama proizvođača restauracijskog materijala koji koristite.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te osušite zrakom bez ulja.

b) Litij disilikatne staklokeramičke restauracije (npr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS Ceramic Etching Gel) u trajanju od 20 s ili u skladu s uputama proizvođača restauracijskog materijala koji koristite.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te osušite zrakom bez ulja.

c) Restauracije napravljene od cirkonij oksida (npr. IPS e.max ZirCAD) ili aluminij oksidna keramika

- Pjeskarite veznu površinu (parametri pjeskarenja prema uputama proizvođača restaurativnog materijala koji koristite).
- Prema potrebi restauraciju očistite u ultrazvučnoj kupci u trajanju od jedne minute.
- Temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te osušite zrakom bez ulja.
- **VAŽNO!** Kako bi se stvorila optimalna veza, cirkonij oksidne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

d) Metalne restauracije ili restauracije s metalnom konstrukcijom

- Pjeskarite unutarnje površine restauracije (parametri pjeskarenja prema uputama proizvođača restauracijskog materijala) dok ne dobijete ravnomjernu mat površinu.
- Ako je potrebno, očistite restauraciju u ultrazvučnom uređaju u trajanju od 1 minute.
- Temeljito isperite restauraciju mlazom vode te ju posušite zrakom bez primjese ulja.
- **VAŽNO!** Kako bi se stvorila čvrsta veza, metalne površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

2.3.2.2 Nanijeti Monobond Plus običnom četkicom ili mikročetkicom na pripremljenu površinu, pustite da djeluje 60 sekundi te ispušite snažnim mlazom zraka.

2.3.3 Alternativno se restauracije izrađene od staklokeramike i litij disilikatne staklokeramike (npr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mogu kondicionirati pomoću materijala Monobond Etch & Prime® na sljedeći način:

- Nakon provjere, restauraciju temeljito isperite vodenim mlazom i osušite je zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanesite Monobond Etch & Prime na vezivnu površinu i utrljavajte u trajanju od 20 sekundi. Ostavite da djeluje narednih 40 sekundi.
- Temeljito ispirite Monobond Etch & Prime vodom sve dok se ne ukloni zelena boja. Ako ikakav ostatak materijala zaostane u mikroporama, restauracija se može očistiti vodom u ultrazvučnoj kupelji u trajanju do 5 minuta.
- Osušite restauraciju snažnom strujom komprimiranog zraka bez primjesa ulja i vode u trajanju od pribl. 10 sekundi.

2.3.4 Kompozitne i vlaknima ojačane kompozitne restauracije uvijek trebaju biti kondicionirane prema uputama proizvođača restaurativnog materijala koji koristite.

S Tetric® CAD restauracijama, molimo pridržavajte se uputa navedenih u Tetric CAD uputama za uporabu.

2.4 Miješanje materijala Multilink Primer A i Multilink Primer B

Pomiješajte tekućine Multilink Primer A i B u omjeru 1:1 (npr. 1 kapljica Primera A i 1 kapljica Primera B). Miješani Primer A/B isključivo je samopolimerizirajući i ne zahtjeva zaštitu od svjetla. Međutim, mora se primijeniti unutar 10 minuta.

2.5 Primjena miješanog materijala Multilink Primer A/B na caklinu, dentin i nadogradnju

Nanesite miješani Multilink Primer A/B na cijelu veznu površinu s pomoću mikročetkice, počevši od površine cakline. Zatim ga utrljavajte dodatnih 30 sekundi. Raspršite višak zrakom dok pomični tekući sloj više ne bude vidljiv.

Budući da je Primer isključivo samopolimerizirajući, nije potrebno svjetlosno polimeriziranje!

Napomena: Za Maryland mostove potrebno je prethodno kondicioniranje cakline fosfornom kiselinom.

2.6 Nanošenje materijala Multilink Automix na restauraciju

- Za svako nanošenje stavite novi nastavak za miješanje na štrcaljku. Raspršite Multilink Automix iz štrcaljke za automatsko miješanje i nanesite željenu količinu u restauraciju. Materijal za cementiranje polimerizirat će se u korištenom nastavku za miješanje te poslužiti kao čep za preostali sadržaj štrcaljke dok vam ponovno ne zatreba (zamijenite novim nastavkom za miješanje prije sljedeće uporabe).
- Multilink Automix treba brzo obraditi nakon raspršivanja iz štrcaljke za automatsko miješanje, a restauraciju brzo postaviti na mjesto.

  Nanesite Multilink Automix izravno na unutarnju površinu restauracije.

  Napomena: Izravno nanošenje materijala Multilink Automix na preparaciju ili kavitet prethodno obrađen materijalom Multilink Primer kontraindicirano je jer bi se time značajno ubrzao postupak polimerizacije i moglo bi doći do negativnog utjecaja na točnost dosjeda restauracije.

2.7 Postavljanje restauracije i uklanjanje viška cementa

a) Isključivo samopolimerizacija

Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je. Odstranite višak materijala odmah pomoću mikročetkice / četke / pjenastih kuglica / zubnog konca ili strugača. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi). Zbog reakcije između materijala Multilink Automix i Multilink Primer A/B, velika čvrstoća svezivanja i visok stupanj polimerizacije postižu se unutar nekoliko minuta nakon postavljanja restauracije.

b) Samopolimerizacija s dodatnom svjetlosnom polimerizacijom

(tehnika četvrtine, indicirano za slučajeve s 2 nosača mosta = mostovi s 3 do 4 člana)

Stvrdnjavanje svjetlom svih viškova cementa i potom odstranjivanje: Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je. Svjetlosno polimerizirajte višak materijala u segmentima od jedne četvrtine (mezio-oralno, disto-oralno, mezio-bukalno, disto-bukalno) s pomoću svjetla za polimerizaciju na udaljenosti od najviše 10 mm.

Za taj postupak potrebno je pridržavati se sljedećih parametara:

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja po segmentu od jedne četvrtine
pribl. 650 mW/cm²	3 s
pribl. 1.000 mW/cm²	1 - 2 s npr. Bluephase G4, PreCure način rada

Nakon toga, možete lagano ukloniti višak materijala s pomoću strugača. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi). Potom ponovno svjetlosno polimerizirajte sve rubove u trajanju od 20 sek. (pribl. 1000 mW/cm², npr. Bluephase G4 u načinu rada High Power).

c) Samopolimerizacija s dodatnom svjetlosnom polimerizacijom (tehnika četvrtine, indicirano za slučajeve s do 6 nosača mosta = circularni mostovi)
Stvrdnjavanje svjetlom svih viškova cementa i potom odstranjivanje. Postavite restauraciju na mjesto i pričvrstite je. Postupno svjetlosno polimerizirajte višak materijala na svim abutmentima (mezio-oralno, disto-oralno, mezio-bukalno, disto-bukalno) s pomoću svjetla za polimerizaciju na udaljenosti od najviše 10 mm.
Za taj postupak potrebno je pridržavati se sljedećih parametara:

Intenzitet svjetla	Vrijeme izlaganja po segmentu od jedne četvrtine
pribl. 650 mW/cm²	1 s

Nakon tog postupka višak cementa lako se može odstraniti strugačem. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi). Potom ponovno svjetlosno polimerizirajte sve rubove u trajanju od 20 sek. (pribl. 1000 mW/cm², npr. Bluephase G4 u načinu rada High Power).

Napomena
Kao što je slučaj sa svim kompozitima, Multilink Automix podložan je inhibiciji kisikom. To znači da se površinski sloj (pribl. 100 µm) ne polimerizira tijekom postupka polimerizacije, jer dolazi u kontakt s atmosferskim kisikom. Kako biste to spriječili, preporučuje se da pokrijete rubove restauracija glicerinskim gelom / blokada zraka (npr. Liquid Strip) odmah nakon uklanjanja viška i isperete zaštitni sloj nakon dovršetka polimerizacije.

2.8 Završna obrada dovršene restauracije

- Provjerite okluziju i funkcijske pokrete te izvršite podešavanja ako je to potrebno.
- Završno obradite cementne linije dijamantima za finiranje ako je to potrebno.
- Izgladite cementne linije pomoću traka za finiranje i poliranje te ih ispolirajte prikladnim instrumentima za poliranje (npr. OptraGloss®).
- Ako je potrebno, završite restauraciju rubova prikladnim sredstvima za poliranje (npr. OptraGloss).

Specijalne upute za cementiranje endodontskih kolčića

- Za cementiranje endodontskih kolčića pažljivo očistite korijenski kanal kako biste otklonili ostatke materijala punjenja korijenskog kanala. (Ostatci ispuna na bazi eugenola mogu spriječiti polimerizaciju kompozitnog cementa.)
- Idealno bi bilo nanijeti miješani materijal Multilink Primer A/B u korijenski kanal i okluzalnu površinu preparacije u trajanju od po 15 sekundi s pomoću tankih (ljubičastih) mikročetkica.
- Odstranite višak materijala iz korijenskog kanala pomoću papirnatih štapića.
- Premažite endodontski kolčić, koji ste pripremili u skladu s uputama proizvođača endodontskog kolčića, s raspršenim cementom Multilink Automix.
  VAŽNO! Nemojte nanositi cement Multilink Automix lentulo-spiralom u korijenski kanal koji je navlažen proizvodom Primer A/B. U suprotnom može doći do preuranjene polimerizacije, a to može spriječiti ispravno pozicioniranje kolčića.
- Postavite endodontski kolčić. Višak cementa istisnut će se kada se umetne kolčić. Ravnomjerno nanesite višak cementa duž okluzalne površine preparacije. Zatim, svjetlosno polimerizirajte materijalom Multilink Automix u trajanju od 20 s.
- Materijal za nadogradnju može se izravno primijeniti na Multilink Automix, koji služi kao agent za svezivanje i polimerizira se prema uputama proizvođača (polimerizacija svjetlom).

3 Sigurnosne napomene

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska-stranica: 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/eIFU
- 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: 76152082ACEME001DV

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Izbjegavajte dodir nepolimeriziranog materijala s kožom, sluznicom ili očima.
- Nepolimerizirani materijal može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Komercijalne medicinske rukavice ne štite od pojave 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
- postoperativna osjetljivost

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2 - 28 °C
- Nakon upotrebe, pohranite štrcaljku za automatsko miješanje s pričvršćenim nastavkom za miješanje.
- Bočice Multilink Primera moraju se dobro zatvoriti odgovarajućim čepom nakon uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na bočici, štrcaljki za automatsko miješanje i pakiranju.

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. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač nije odgovoran za štete koje nastanu kao rezultat zlouporabe ili nepridržavanja uputa. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u Uputama.

Multilink® Automix

[cs] Návod k použití

Zubní fixační materiál na bázi polymerů
(intraorální duální vytvrzování)

Samotuhnoucí a samoleptací primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel
Adhezivní cementace nepřímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů
Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení
- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití
Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis
Multilink® Automix je dentální cementační materiál na bázi polymeru (intraorální duální vytvrzování) pro adhezivní cementaci nepřímých náhrad z kovu a kovokeramiky, celokeramiky a kompozitních materiálů. Multilink Automix se aplikuje výhradně společně se samoleptacím a samotuhnoucím přípravkem Multilink Primer. Multilink Primer se používá ke kondicionování tvrdých zubních tkání a existujících kompozitních dostaveb.
Speciální složení plniva dodává přípravku Multilink Automix velmi vysokou rentgen kontrastnost (≥300% Al).
Monobond Plus se doporučuje jako vazebný prostředek k dosažení pevné vazby s drahými i neušlechtilými slitinami, jakož i s celokeramikou z oxidu zirkoničitého a hlinitého a silikátovou keramikou.

Technické specifikace
Klasifikace podle ISO 4049
- Typ 2 / třída 3
- Duálně tuhnoucí upevňovací kompozitní materiál, který se aktivuje světlem intraorálně
- Volitelně lze Multilink Automix vytvrzovat světlem o vlnové délce 400-500 nm.

Odstíny
Multilink Automix je k dispozici ve čtyřech odstínech s různým stupněm translucence:
- transparentní (vysoká translucence)
- žlutá (vysoká translucence)
- opákní (nízká translucence)
- bílá (střední translucence)

Doba zpracování
Doba zpracování a doba tuhnutí závisí na okolní teplotě. Po aplikaci Multilink Automix ze stříkačky Automix platí následující časy:

V režimu čistě samotuhnoucím	**Při pokojové teplotě 23 °C ± 1 °C**	**Intraorálně** (v kombinaci s Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Doba zpracování	cca 3 min	cca 2 min
Doba tuhnutí (včetně doby zpracování)	cca 8 min	cca 5 min

Míchací poměr
Multilink Automix se vždy dávkuje z automix stříkačky v optimálním poměru. Přípravky Multilink Primer A a Multilink Primer B se smíchají v poměru 1:1 (např. 1 kapka přípravku Primer A + 1 kapka přípravku Primer B).

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

Oblasti použití:
- Definitivní cementování sklokeramických, lithium-disilikátových sklokeramických a kompozitních náhrad (inleje, onleje, částečné korunky, korunky, můstky)
- Definitivní cementování opákních náhrad např. z oxidové keramiky nebo kovu
- Definitivní cementace kořenových čepů

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

Omezení použití
Pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace.

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

Interakce
- Fenolické látky (např. eugenol, libavkový olej) inhibují polymeraci. Proto je třeba se vyvarovat používání přípravků obsahujících tyto složky, např. ústních 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.
- Alkalické pískovací prášky (např. Airflow) na dentinu mohou negativně ovlivnit účinek přípravku Multilink Primer.
- Hemostatické látky mohou inhibovat polymeraci a/nebo vést ke změně barvy. Proto je třeba dodržovat pokyny pro použití těchto látek.

Klinický přínos
- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení
Multilink Automix
Baryové sklo, trifluorid ytterbia, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, směsný oxid Si-Zr, baryum-hlinitokřemičité sklo, UDMA, vysoce dispergovaný oxid křemičitý.
Celkový obsah anorganických plniv činí cca 40 obj. %.
Velikost primárních částic anorganických plniv je 0,15 µm až 15,5 µm.

Multilink Primer A a B
Voda, akrylát kyseliny fosfonové, HEMA, sulfinát, p-toluidin, polyakrylová kyselina modifikovaná metakrylátem.

2 Použití

Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně s přípravkem Multilink Automix.

2.1 Odstranění provizorní náhrady a čištění kavity

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

Poznámka: Čištění alkoholem může vést k dehydrataci dentinu.

2.2 Zkouška náhrady a izolace

Dosaďte náhradu pomocí odpovídající pasty Multilink Try-In Paste a zkontrolujte odstín, dosed a okluzi náhrady.

Při kontrole okluze jemných a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. V případě potřeby proveďte úpravy jemnými diamanty při středních otáčkách a mírném tlaku a dostatečném chlazení vodou. Vyleštěte broušené povrchy.

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

2.3 Počáteční úprava náhrady náhrady

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

- Po vyzkoušení náhrady ji důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- Před použitím přípravek Ivoclean protřepejte a pomocí mikrobrushe nebo štětečku jím zcela pokryjte vazebnou plochu náhrady.
- Nechte Ivoclean působit 20 s, poté důkladně opláchněte proudem vody a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
- Následně naneste na vazebné plochy náhrady vhodný vazebný prostředek (např. Monobond® Plus).

  Dodržujte přitom návody k použití zvoleného vazebného prostředku.

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

2.3.2.1 Následně upravte vazebnou plochu náhrady následujícím způsobem:

a) Sklokeramické náhrady (např. IPS Empress®)

- Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS® Ceramic Etching Gel) po dobu 60 s nebo podle pokynů výrobce použitého materiálu.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.

b) Lithium disilikátové sklokeramické náhrady (např. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS Ceramic Etching Gel) po dobu 20 s nebo podle pokynů výrobce použitého materiálu.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.

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

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

d) Náhrady z kovu, resp. náhrady s kovovou opěrnou konstrukcí

- Opískujte vnitřní povrch náhrady (parametry opískování jsou dány pokyny výrobce materiálu, ze kterého je náhrada zhotovena), dokud nedosáhnete jednolitého matného povrchu.
- Pokud je to nutné, očistěte náhradu pomocí ultrazvukové čističky po dobu asi 1 minuty.
- Náhradu důkladně opláchněte vodní sprchou a vysušte ji proudem vzduchu bez obsahu oleje.
- **DŮLEŽITÉ!** Pro dosažení optimální vazby nečistěte kovové povrchy kyselinou fosforečnou.

2.3.2.2 Naneste Monobond Plus pomocí štětečku nebo mikrobrushe na předem upravené povrchy, nechte 60 s působit a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

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

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

2.3.4 Kompozitní a vlákny vyztužené kompozitní výplně by měly být vždy kondicionovány podle pokynů výrobce daného materiálu.

U náhrad zhotovených z Tetric® CAD dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití Tetric CAD.

2.4 Mísení přípravků Multilink Primer A a Multilink Primer B

Smíchejte obě tekutiny Multilink Primer A a B v poměru 1:1 (např. 1 kapka přípravku Primer A a 1 kapka přípravku Primer B). Namíchaný přípravek Primer A/B je čistě samotuhnoucí a není třeba jej chránit před světlem. Musí se však aplikovat do 10 minut.

2.5 Aplikace namíchaného přípravku Multilink Primer A/B na sklovinu, dentin a dostavbu

Naneste smíchaný Multilink Primer A/B na celý styčný povrch pomocí mikrobrushe, počínaje povrchem skloviny. Následně jej vtírejte dalších 30 s. Přebytek rozfoukejte proudem vzduchu, dokud nepřestane být viditelný pohyblivý kapalný film. Jelikož je Primer čistě samotuhnoucí, není nutné žádné vytvrzování světlem!

Poznámka: U Marylandských můstků je nutná předchozí úprava skloviny kyselinou fosforečnou.

2.6 Aplikace přípravku Multilink Automix na náhradu

- Pro každou aplikaci nasaďte na kartuši/stříkačku vždy novou míchací kanylu.
  Dávkujte Multilink Automix ze stříkačky Automix a naneste požadované množství na náhradu. Vzhledem k tomu, že v použité míchací kanyle dojde k zatuhnutí cementu, slouží jako zátka pro zbývající obsah stříkačky, dokud nebude znovu potřeba (před dalším použitím ji vyměňte za novou míchací kanylu).
- Multilink Automix by měl být po vytlačení ze stříkačky Automix rychle zpracován a náhrada dosazena na místo. Aplikujte Multilink Automix přímo na vnitřní povrch náhrady.
  Poznámka: Přímá aplikace přípravku Multilink Automix na preparaci nebo kavitu předem ošetřenou přípravkem Multilink Primer je kontraindikována, protože by výrazně urychlila proces vytvrzování a mohla by nepříznivě ovlivnit přesnost dosazení náhrady.

2.7 Dosazení náhrady a odstranění přebytků

a) V režimu čistě samotuhnoucím

Dosaďte náhradu na místo a zajistěte ji. Nevytvrzené přebytky odstraňte okamžitě po dosazení náhrady pomocí mikrobrushe / štětečku / pěnové pelety / zubní nitě nebo scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytečného materiálu, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny). Díky reakci mezi přípravkem Multilink Automix a Multilink Primer A/B je dosaženo vysoké pevnosti vazby a vysokého stupně vytvrzení během několika minut po usazení náhrady.

b) Samovytvrzování s dodatečnou polymerací světlem (čtvrtinová technika, určená pro případy s maximálně 2 pilíři = 3 až 4členné můstky)

Světelná polymerace veškerého přebytečného cementu a jeho následné odstranění: Usaďte náhradu na místo a zajistěte ji. Přebytky vytvrzujte světlem ve čtvrtinových segmentech (mezioorální, distoorální, meziobukální, distobukální) pomocí polymerační lampy ve vzdálenosti max. 10 mm.

Při tomto postupu je třeba dodržet následující parametry:

Intenzita světla	Doba expozice na čtvrtinový segment
cca 650 mW/cm²	3 s
cca 1 000 mW/cm²	1 – 2 s např. Bluephase G4, režim PreCure

Po tomto postupu lze přebytečný materiál snadno odstranit pomocí scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, můstky). Následně všechny okraje znovu osviťte polymerační lampou po dobu 20 s (přibližně 1 000 mW/cm², např. pomocí Bluephase G4 v režimu High Power).

c) Samovytvrzování s dodatečnou polymerací světlem (čtvrtinová technika, indikovaná pro případy s až 6 pilíři = kruhové můstky)
Světelné vytvrzení veškerého přebytečného cementu a jeho následné odstranění. Dosaďte náhradu na místo a zajistěte ji. Postupně vytvrzujte světlem přebytky na všech korunkách ve čtvrtinových segmentech (mezioorální, distoorální, mezibukální, distobukální) pomocí polymerační lampy ve vzdálenosti max. 10 mm.
Při tomto postupu je třeba dodržet následující parametry:

Intenzita světla	Doba expozice na čtvrtinový segment
cca 650 mW/cm²	1 s

Poté lze přebytky snadno odstranit pomocí scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny). Následně všechny okraje znovu osviťte po dobu 20 s (přibližně 1 000 mW/cm², např. pomocí Bluephase G4 v režimu High Power).

Poznámka
Stejně jako všechna kompozita podléhá i Multilink Automix inhibici kyslíkem. To znamená, že se povrchová vrstva (cca 100 µm) během vytvrzování nezpolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Aby se tomu předešlo, doporučuje se ihned po odstranění přebytečného materiálu pokrýt okraje náhrady glycerinovým gelem / blokátorem vzduchu (např. Liquid Strip) a po úplné polymeraci ochranný film opláchnout.

2.8 Finální úpravy zhotovené náhrady

- Zkontrolujte okluzi a funkční pohyby a v případě potřeby proveďte úpravy.
- V případě potřeby upravte spáry cementu dokončovacími diamanty.
- Vyhlaďte je pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte je vhodnými leštícími nástroji (např. OptraGloss®).
- V případě potřeby dokončete okraje náhrady vhodnými leštícími nástroji (např. OptraGloss).

Zvláštní pokyny pro cementaci endodontických čepů

- Pro cementaci endodontických čepů pečlivě vyčistěte kořenový kanálek, abyste odstranili zbytky výplňových materiálů kořenového kanálku. (Zbytky sealeru na bázi eugenolu inhibují polymeraci upevňovacího kompozitního materiálu.)
- V ideálním případě by se měl smíchaný Multilink Primer A/B nanášet do kořenového kanálku a okluzní povrch preparace vždy po dobu asi 15 s pomocí tenkých (fialových) mikrobrushů.
- Odstraňte přebytky z kořenového kanálku pomocí papírových čepů.
- Na endodontický čep, který jste připravili podle pokynů výrobce endodontického čepu, aplikujte Multilink Automix.
  DŮLEŽITÉ! Do kořenového kanálku, který byl navlhčen přípravkem Primer A/B, neaplikujte cement Multilink Automix lentulou. Jinak by mohlo dojít k předčasnému vytvrzení, které by mohlo zabránit správnému umístění čepů.
- Umístěte endodontický čep. Při jeho aplikaci dojde k vytlačení přebytečného cementu. Přebytky rovnoměrně rozprostřete po celé ploše okluzální preparace. Poté po dobu 20 s vytvrzujte světlem Multilink Automix.
- Dostavbový materiál lze poté aplikovat přímo na Multilink Automix, který slouží jako pojivo, a vytvrdit podle pokynů výrobce (vytvrzování světlem).

3 Bezpečnostní upozornění

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/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: 76152082ACEME001DV.

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného materiálu s kůží, sliznicí nebo očima.
- Nevytvrzený materiál může způsobit mírné podráždění a může vést k senzibilizaci vůči metakrylátům.
- Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci produktu

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

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.
Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby
- Pooperační citlivost

4 Skladování

- Teplota skladování: 2–28 °C.
- Po použití uchovávejte stříkačku automix s nasazenou míchací kanylou.
- Lahvičky s přípravkem Multilink Primer musí být po použití těsně uzavřeny správným uzávěrem.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu exspirace.
- Datum expirace: viz poznámka na lahvičce, stříkačce a obalu.

Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na lokálního 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. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nesprávného používání nebo nedodržování návodu k použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

Multilink® Automix

[sk] Návod na použitie

Zubná polymérová tmeliaca hmota
(intraorálne duálne vytvrdzovanie)

Samovytvrdzovací a samoleptací primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia
Adhezívne cementovanie nepriamych, priesvitných predných a zadných jednozubových náhrad

Cieľová skupina pacientov
Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie
- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie
Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis
Multilink Automix je dentálny tmeliaci materiál na báze polymérov (intraorálne duálne vytvrdzovanie) na adhezívne cementovanie nepriamych kovových, kovokeramických, celokeramických a kompozitných náhrad.
Multilink Automix sa používa výhradne spolu so samoleptacím a samovytvrdzovacím prípravkom Multilink Primer. Multilink Primer sa používa na úpravu tvrdých zubných tkanív a existujúcich kompozitných výplní.
Špeciálne zloženie plniva dodáva prípravku Multilink Automix veľmi vysokú rádioopacitu (≥300 % Al).
Monobond Plus sa odporúča používať ako spojovací prvok na dosiahnutie silnej väzby na viazanie zliatin drahých kovov a zliatin iných ako drahých kovov, ako aj celokeramických častí vyrábaných s prídavkom oxidu zirkónu a hliníka a silikátovej keramiky.

Technické špecifikácie
Klasifikácia podľa ISO 4049
- Typ 2/Trieda 3
- Duálne vytvrdzovaný tmeliaci kompozit, intraorálne aktivovaný svetlom
- Voliteľne sa Multilink Automix môže vytvrdzovať svetlom s vlnovou dĺžkou v rozsahu 400 – 500 nm.

Odtiene
Multilink Automix sa dodáva v štyroch odtieňoch s rôznymi stupňami priesvitnosti:
- transparentný (vysoká priesvitnosť)
- žltý (vysoká priesvitnosť)
- matný (nízka priesvitnosť)
- biely (stredná priesvitnosť)

Čas spracovania
Čas spracovania a čas tuhnutia závisí od teploty okolia. Po aplikovaní prípravku Multilink Automix zo striekačky s automatickým miešaním platia nasledujúce časy:

Ak sa využíva iba samovytvrdzovanie	**Pri izbovej teplote 23 °C ± 1 °C**	**Intraorálne** (v kombinácii s prípravkom Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Čas spracovania	pribl. 3 min	pribl. 2 min
Vytvrdzovací čas (vrátane času spracovania)	pribl. 8 min	pribl. 5 min

Zmiešavací pomer
Multilink Automix sa vždy dávkuje zo striekačky s automatickým miešaním v optimálnom pomere. Multilink Primer A a Multilink Primer B sa miešajú v pomere 1 : 1 (napr. 1 kvapka prípravku Primer A + 1 kvapka prípravku Primer B).

Indikácie
- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia:
- Trvalé cementovanie sklokeramických, lítium-disilikátových sklokeramických a kompozitných živicových výplní (inlaye, onlaye, čiastočné korunky, korunky, mostíky)
- Trvalá cementácia nepriehľadných výplní vyrobených z oxidovej keramiky alebo kovu
- Trvalá cementácia čapov koreňových kanálikov

Kontraindikácie
Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia
Ak nie je možné zaistiť suché pracovné pole alebo použiť predpísanú aplikačnú techniku.

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

Interakcie
- Fenolové zlúčeniny (napr. eugenol, metylsalicylát) 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 interagovať s iniciačným systémom a zhoršiť tak vytvrdzovanie. Preparovaný zub preto nedezinfikujte oxidačnými činidlami.
- Alkalické médiá (napr. Airflow) na dentíne môžu ohroziť účinok prípravku Multilink Primer.
- Hemostatické látky môžu inhibovať polymerizáciu alebo viesť k zmene farby. Preto sa musí dodržiavať návod na použitie týchto látok.

Klinický prínos
- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie
Multilink Automix
Báriové sklo, trifluorid yterbitý, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, zmiešaný oxid Si-Zr, bárnato-hlinito-fluorosilikátové sklo, UDMA, vysoko dispergovaný oxid kremičitý.
Celkový obsah anorganických plnív je pribl. 40 obj. %.
Veľkosť častíc anorganického plniva je od 0,15 µm do 15,5 µm.

Multilink Primer A a B
Voda, akrylát kyseliny fosfonovej, HEMA, sulfát, p-toluidín, kyselina polyakrylová modifikovaná metakrylátom.

2 Použitie

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

2.1 Odstránenie dočasnej náhrady a vyčistenie kavity

Všetky zvyšky dočasného tmeliaceho cementu z kavity alebo preparovaného zuba odstráňte leštiacou kefkou, olejom a čistiacou pastou bez obsahu fluoridov (napr. profylaktickej pasty Proxyt® bez obsahu fluoridov). Vypláchnite striekaním vodou. Následne vysušujte vzduchom bez oleja a vlhkosti. Vyhnite sa presušeniu.

Poznámka: Čistenie alkoholom môže spôsobiť dehydratáciu dentínu.

2.2 Vyskúšanie náhrady a vysušenie

Zubnú náhradu osadzujte použitím požadovanej pasty Multilink Try-In Paste a skontrolujte odtieň, uloženie a okluziu zubnej náhrady.

Pri kontrole oklúzie krehkých a lámavých keramických predmetov pred ich trvalým zacementovaním je potrebné postupovať opatrne, pretože hrozí riziko zlomenia. Prípadné potrebné úpravy vykonajte jemnými diamantmi so strednými otáčkami a malým prítlakom a primeraným chladením vodou. Vyleštite podkladové plochy.

Vyžaduje sa primerané relatívne alebo absolútne oddelenie vhodnými prídavnými pomôckami, ako je OptraGate® alebo OptraDam Plus.

Ak je tvrdé zubné tkanivo kontaminované pri skúšaní krvou alebo slinami, musí sa znova vyčistiť podľa opisu v Časti 2.1.

2.3 Predbežná úprava náhrady

2.3.1 Ak sa skúša zubná náhrada vopred ošetrená v zubnom laboratóriu, po skúšaní je potrebné pripraviť lepený povrch náhrady takto:
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Ivoclean pred použitím pretrepte a úplne ním potrite spojovací povrch náhrady mikroštetcom alebo štetcom.
- Ivoclean nechajte 20 s reagovať, potom ho dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Na lepený povrch náhrady následne naneste vhodným adhéznym prostriedkom (napr. Monobond® Plus).

  Dbajte na dodržiavanie návodu na použitie použitého adhézneho prostriedku.

2.3.2 Zubné náhrady, ktoré neboli vopred ošetrené v zubnom laboratóriu, sa po skúšaní musia opláchnuť postriekaním vodou a vysušiť.

2.3.2.1 Adhézny povrch náhrady následne upravte takto:

a) Sklokeramické náhrady (napr. IPS Empress®)
- Náhradu naleptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS® Ceramic Etching Gel) po dobu 60 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.

b) Lítium-disilikátové sklokeramické náhrady (napr. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Náhradu naleptajte 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS® Ceramic Etching Gel) po dobu 20 s alebo podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu.
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.

c) Náhrady z oxidu zirkoničitého (napr. IPS e.max ZirCAD) alebo keramiky z oxidu hlinitého
- Adhézny povrch opieskujte (parametre pieskovania podľa pokynov výrobcu použitého výplňového materiálu).
- Ak je to potrebné, náhradu vyčistite v ultrazvukovej čističke približne jednu minútu.
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a vysušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Aby ste dosiahli optimálne spojenie, nečistite povrch oxidu zirkoničitého kyselinou fosforečnou.

d) Výplne z kovu alebo s kovovou podporou
- Vnútorné povrchy výplne opieskujte (parametre pieskovania voľte podľa pokynov výrobcu výplňového materiálu), kým nedosiahnete matný povrch.
- Podľa potreby výplň vyčistite ultrazvukovou čističkou pribl. 1 minútu.
- Náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!** Ak chcete vytvoriť silnú väzbu, povrch kovu nečistite kyselinou fosforečnou.

2.3.2.2 Štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vopred ošetrené povrchy, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom rozptýľte silným prúdom vzduchu.

2.3.3 Výplne zo sklokeramiky a lítium-disilikátovej keramiky (napr. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) možno alternatívne ošetriť použitím Monobond Etch & Prime® takto:
- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Monobond Etch & Prime naneste na lepený povrch mikroštetcom a 20 s ho vtierajte do povrchu. Nechajte reagovať ďalších 40 s.
- Monobond Etch & Prime dôkladne opláchnite vodou, kým zelená farba nezmizne. Ak v miestach s mikropórovitosťou zostávajú zvyšky, náhrada sa môže vyčistiť vodou v ultrazvukovej čističke až 5 min.
- Náhradu sušte približne 10 s silným prúdom vzduchu bez oleja a vlhkosti.

2.3.4 Povrch kompozitových výplní alebo výplní z kompozitov vystužených vláknom ošetrite podľa pokynov výrobcu použitého výplňového materiálu.

Pri náhradách Tetric® CAD dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie Tetric CAD.

2.4 Miešanie prípravku Multilink Primer A a Multilink Primer B

Tieto dve tekutiny Multilink Primer A a Multilink Primer B zmiešajte v pomere 1 : 1 (napr. 1 kvapka prípravku Primer A a 1 kvapka prípravku Primer B). Zmiešaný Primer A/B sa vytvrdzuje výhradne sám a netreba ho chrániť pred svetlom. Musí sa však naniesť do 10 min.

2.5 Použitie zmiešaných primerov Multilink A/B na sklovinu, dentín a na dobudovanie

Zmiešaný primer Multilink A/B nanášajte mikrokefkou na celý bondovací povrch počnúc povrchom skloviny. Následne ho vtierajte ďalších 30 s. Nadbytočný materiál rozptýľte prúdom vzduchu, kým prestane byť viditeľný mobilný film tekutiny. Keďže primer sa vytvrdzuje výhradne sám, vytvrdzovanie svetlom nie je potrebné!

Poznámka: Predošlá príprava skloviny kyselinou fosforečnou nie je pre mostíky Maryland potrebná.

2.6 Použitie prípravku Multilink Automix na náhradu
- Pri každom použití nasaďte na striekačku nový miešací hrot. Prípravok Multilink Automix dávkujte zo striekačky automix a požadované množstvo naneste na náhradu. Keďže tmeliaci materiál bude v použitej miešacej špičke tvrdnúť, slúži ako uzáver pre zostávajúci obsah striekačky, až kým už nebude viac potrebný (pred ďalším použitím vymeňte špičku za novú).
- Po vytlačení zo striekačky automix sa prípravok Multilink Automix musí rýchlo spracovať a náhrada sa osadí na miesto. Naneste prípravok Multilink Automix priamo na vnútorný povrch náhrady.

  Poznámka: Priame použitie prípravku Multilink Automix na preparáciu alebo dutinu vopred ošetrenú prípravkom Multilink Primer je kontraindikované, pretože by to spôsobilo výrazné zrýchlenie vytvrdzovania a negatívne by ovplyvnilo presnosť osadenia výplne.

2.7 Založenie náhrady a odstránenie nadbytočného cementu

a) Výhradne samovytvrdzovanie

Náhradu založte na miesto a zaistite ju. Prebytočnú hmotu ihneď odstráňte mikrokefkou/kefkou/penovou peletou/dentálnou niťou alebo škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje ďasien, pontiky). Vzhľadom na reakciu medzi prípravkom Multilink Automix a prípravkom Multilink Primer A/B sa vysoká sila bondovania a vysoký stupeň vytvrdnutia dosiahne za pár minút od založenia náhrady.

b) Samovoľné vytvrdzovanie s ďalším vytvrdzovaním pomocou svetla (kvadrantová technika indikovaná pre prípady až s dvoma podporami mostíka = 3- až 4-jednotkove mostiky)

Vytvrdzovanie všetkého nadbytočného cementu svetlom a následné odstránenie: Náhradu založte na miesto a zaistite ju. Pomocou vytvrdzovacieho svetla vo vzdialenosti max. 10 mm vytvrdzujte nadbytočný cement svetlom v kvadrantových segmentoch (mezio-orálny, disto-orálny, mezio-bukálny, disto-bukálny).

Počas tohto postupu sa musia dodržiavať nasledujúce parametre:

Intenzita svetla	Čas vystavenia na kvadrantový segment
pribl. 650 mW/cm²	3 s
pribl. 1 000 mW/cm²	1 – 2 s napr. Bluephase G4, režim PreCure

Podľa tohto postupu sa potom dá prebytočná hmota ľahko odstrániť škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje ďasien, pontiky). Následne vytvrdzujte svetlom všetky okraje opäť 20 s (pribl. 1 000 mW/cm², napr. pomocou Bluephase G4 v režime High Power (vysoký výkon)).

c) Samovytvrdzovanie s následným vytvrdzovaním svetlom (kvadrantovou technikou indikovanou pre prípady až so 6 opierkami mostíka = kruhové mostíky)
Vytvrdzovanie všetkého nadbytočného cementu svetlom a následné odstránenie. Náhradu založte na miesto a zaistite ju. Použitím polymerizačného svetla vo vzdialenosti max. 10 mm postupne svetlom vytvrdzujte nadbytočný materiál na všetkých opierkach v kvadrantových segmentoch (mezio-orálny, disto-orálny, mezio-bukálny, disto-bukálny).
Počas tohto postupu sa musia dodržiavať nasledujúce parametre:

Intenzita svetla	Čas vystavenia na kvadrantový segment
pribl. 650 mW/cm²	1 s

Po tomto postupe sa dá nadbytočný cement ľahko odstrániť škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje ďasien, pontiky). Následne vytvrdzujte svetlom všetky okraje opäť 20 s (pribl. 1 000 mW/cm², napr. pomocou Bluephase G4 v režime High Power (vysoký výkon)).

Poznámka
Ako všetky kompozity, aj Multilink Automix podlieha inhibícii kyslíkom. To znamená, že povrchová vrstva (pribl. 100 µm), ktorá prichádza pri vytvrdzovaní do styku s atmosférickým kyslíkom, nespolymerizuje. Aby ste tomu predišli, odporúča sa okraje náhrady ihneď po odstránení zvyškov prekryť glycerínovým gélom/blokovačom vzduchu (napr. Liquid Strip) a spláchnuť ochrannú vrstvu po dokončení polymerizácie.

2.8 Konečná úprava hotovej náhrady

- Skontrolujte oklúziu a funkčnosť, v prípade potreby vykonajte úpravy.
- Na konečnú úpravu použite podľa potreby diamanty na dokončovacie úpravy.
- Cementové línie vyhlaďte dokončovacími a leštiacimi pásikmi a vyleštite vhodnými leštiacimi nástrojmi (napr. OptraGloss®).
- Na dokončovaciu úpravu okrajov použite podľa potreby vhodné leštiace prostriedky (napr. OptraGloss).

Osobitné pokyny na cementovanie endodontických čapov

- Pri cementácii endodontických čapov starostlivo vyčistite koreňový kanálik, aby sa odstránili všetky zvyšky výplňového materiálu koreňového kanálika. (Zvyšky pečatiacich materiálov na báze eugenolu môžu inhibovať polymerizáciu tmeliaceho kompozitu.)
- Ideálne by sa zmiešaný primer Multilink A/B mal naniesť pomocou tenkých (fialových) mikrokefiek do koreňového kanálika a na oklúzny povrch preparácie asi na 15 s každý.
- Papierovými hrotmi odstráňte zvyšky materiálu z koreňového kanálika.
- Endodontický čap, vypreparovaný podľa pokynov výrobcu čapu, pokryte namiešaným cementom Multilink Automix.
  DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE! Nepoužívajte cement Multilink Automix s rotačným plničom do koreňového kanálika zvlhčeného primerom A/B. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k predčasnému vytvrdnutiu, čo by mohlo zabrániť správnemu osadeniu čapu.
- Založte endodontický čap. Vložením čapu sa prebytočný cement vytesní. Prebytočný cement rovnomerne rozdeľte po celom preparovanom okluznom povrchu. Potom vytvrdzujte Multilink Automix 20 s svetlom.
- Materiál na vybudovanie jadra sa potom môže naniesť priamo na Multilink Automix, aby slúžil ako bondovacia látka a vytvrdiť podľa pokynov výrobcu (vytvrdzovanie svetlom).

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: 76152082ACEME001DV.

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu Kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) (k dispozícii v sekcii súborov na stiahnutie na webovej stránke spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Musí sa vylúčiť kontakt nevytvrdenej hmoty s pokožkou, sliznicami a očami.
- Nevytvrdená hmota môže spôsobiť mierne podráždenie a senzibilizáciu voči metakrylátom.
- Bežne predávané zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátu.

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
- Pooperačná precitlivenosť

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2 – 28 °C.
- Po použití skladujte striekačku automix s nasadeným miešacím hrotom.
- Fľaše prípravku Multilink Primer sa po použití musia príslušným uzáverom dobre uzavrieť.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume exspirácie.
- Dátum exspirácie: vid poznámku na fľaši, striekačke automix a obale.

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. Odmietame zodpovednosť za škody vznikajúce nesprávnym použitím alebo nedodržaním návodov. Za odskúšanie vhodnosti výrobku a za jej použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

Multilink® Automix

[hu] Használati utasítás

Polimer alapú fogászati ragasztóanyag
(intraorális, kettős keményedésű)

Önkötő és önsavazó primer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás
Indirekt anterior és poszterior restaurátumok adhezív beragasztása

Célcsoport
Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés
- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás
Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás
A Multilink® Automix egy polimeralapú fogászati ragasztóanyag (intraorális kettős keményedésű) fém és fém-kerámia, teljes kerámia és kompozit anyagokból készült indirekt restaurációk adhezív cementálására.
A Multilink Automix kizárólag az önsavazó és ön-kötő Multilink Primerrel együtt alkalmazható. A Multilink Primer a fogászati keményszövetek és a meglévő kompozit tömések kondicionálására szolgál.
Speciális töltőanyag összetételének köszönhetően a Multilink Automixnek magas a röntgenopacitása (≥300% Al).
A Monobond Plus, mint bond használata ajánlott a nemes- és nem nemesfém ötvözetekhez, valamint cirkónium- és alumínium-oxid, illetve szilikát fémmentes kerámiákhoz való erős kötés eléréséhez.

Műszaki specifikációk
Az ISO 4049 szabvány szerinti osztályozás
- II. típus / 3. osztály
- Intraorálisan fényre aktiválódó duál kötésű ragasztókompozit
- Adott esetben a Multilink Automix 400–500 Nm hullámhossz-tartományba eső fényre köt.

Árnyalatok
A Multilink Automix négy színárnyalatban, különböző fényáteresztő fokozatokban kapható:
- átlátszó (magas fényáteresztő képesség)
- sárga (magas fényáteresztő képesség)
- nem áttetsző (alacsony fényáteresztő képesség)
- fehér (közepes fényáteresztő képesség)

Hatóidő
A ható- és a száradási idő a környezeti hőmérséklettől függ. Miután a Multilink Automixet kinyomták az automix fecskendőből, a következő időpontok azonnal életbe lépnek:

Használatakor teljesen ön-kötő	**Szobahőmérsékleten: 23 °C ± 1 °C**	**Szájüregben** (Multilink Primerrel együtt használva) **37 °C ± 1 °C**
Hatóidő	kb. 3 perc	kb. 2 perc
Polimerizációs idő (a megmunkálási idővel együtt)	kb. 8 perc	kb. 5 perc

Keverési arány
A Multilink Automix mindig az optimális arányban van adagolva az automix fecskendőben. A Multilink Primer A-t és Multilink Primer B-t 1:1 arányban keverje össze (pl. 1 csepp Primer A + 1 csepp Primer B).

Javaslatok
- Foganyagveszteség az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei:
- Üvegkerámia, lítium-diszilikát üvegkerámia és kompozitgyanta restaurátumok (inlayek, onlayek, részleges koronák, koronák, hidak) tartós beragasztására
- Nem átlátszó, oxid-, és fémkerámiák tartós rögzítésére
- Gyökércsapok végleges beragasztása

Ellenjavallatok
A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások
Ha száraz munkaterület nem biztosítható, vagy ha az előírt alkalmazási technika nem alkalmazható.

Mellékhatások
Jelenleg nem ismeretesek szisztémás mellékhatások. 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. szájöblítők és ideiglenes ragasztókompozitok) használatát kerülni kell.
- Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot. Ezért a preparációt és a fecskendőt tilos oxidálószerekkel fertőtleníteni.
- Az alkalikus közegek (pl. Airflow) dentinre fecskendezése gyengítheti a Multilink Primer hatását.
- A hemosztatikus anyagok megakadályozhatják a polimerizációt és/vagy elszíneződéshez vezethetnek. Emiatt be kell tartani az ilyen anyagok használatára vonatkozó előírásokat.

Klinikai előnyök
- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel
Multilink Automix
Báriumüveg, yttterbium-trifluorid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, szilícium-cirkónium kevert oxid, bárium-alumínium-fluoroszilikát üveg, UDMA, nagymértékben diszpergált szilícium-dioxid.
A szervetlen töltőanyagok teljes térfogata kb. 40%.
A szervetlen töltőanyagok részecskemérete 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A és B
Víz, foszfonsav-akrilát, HEMA, szulfinát, p-toluidin, metakrilát-módosított poliakrilsav.

2 Használat

A részletesebb információt megnézheti a Multilink Automix anyaggal együtt használt termékek használati utasításában.

2.1 Az ideiglenes restaurátum eltávolítása és az üreg megtisztítása

Polírozókefével, illetve olaj- és fluoridmentes tisztítópasztával (pl. Proxyt® fluoridmentes prophy paszta) távolítsa el az ideiglenes ragasztókompozit maradványát az üregből vagy a preparációról. Öblítse le vízpermettel. Végül szárítsa meg nedvesség- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszárítást.
Megjegyzés: Az alkohollal való tisztítás a dentin kiszárításához vezethet.

2.2 A restaurátum bepróbálása és izolálása

Ezután helyezze be a restaurátumot a kívánt Multilink Try-In Paste próbapasztával és ellenőrizze annak árnyalatát, illeszkedését és okklúzióját.
Óvatosan kell ellenőrizni a törékeny és rideg kerámiarestaurátumok pontos záródását, mivel a végleges polimerizáció előtt fennáll a törés kockázata. Ha szükséges, végezze el az igazításokat finom gyémánttal közepes sebesség és enyhe nyomás mellett, és megfelelő vízhűtést használva. Polírozza a csiszolt felületeket.
Megfelelő segédanyagok, például OptraGate® vagy OptraDam Plus-szal megfelelő relatív vagy abszolút izolálás szükséges.
Ha a kemény fogszövet a bepróbálás során vérrel vagy nyállal szennyeződik, újra újra meg kell tisztítani az 2.1. pontban leírtak szerint.

2.3 A restaurátum előkezelése

2.3.1 Ha a fogászati laboratóriumban előkezelt restaurátum nyállal vagy vérrel szennyeződik bepróbáláskor, a szennyezett ragasztandó felületét az alábbiak szerint tisztítsuk meg:
- A bepróbálást követően alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Használat előtt rázza fel az Ivocleant, és teljesen vonja be a restaurátum ragasztandó felületét, mikroecset vagy ecset használatával.
- Hagyja az Ivocleant hatni 20 másodpercig, majd alaposan öblítse le vízpermettel, és szárítsa meg olajmentes levegővel.
- Ezt követően töltse fel a ragasztandó felületeket olyan ragasztóanyaggal, amely megfelel az adott restaurációs anyagnak (pl. Monobond® Plus).

  Feltétlenül tartsa be az alkalmazott ragasztóanyag használati utasításait.

2.3.2 A fogászati laboratórium által nem előkezelt restaurátumokat le kell öblíteni vízpermettel, majd meg kell szárítani bepróbálás után.

2.3.2.1 Ezt követően kondicionálja a ragasztandó felületeit a következők szerint:

a) Üvegkerámia (pl. IPS Empress®)
- Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS® Ceramic savazó gél) 60 másodpercig vagy a használatos restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
- Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.

b) Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurációk (pl. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS Ceramic savazó gél) 20 másodpercig vagy a használatos restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
- Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.

c) Cirkónium-oxid (pl. IPS e.max ZirCAD) vagy alumínium-oxid kerámia
- Homokfújja a ragasztandó felületet (paraméterek a használatos restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint).
- Ha szükséges, tisztítsa a restaurátumot ultrahangos kádban kb. 1 percig.
- Alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- **FONTOS!** Az optimális kötés elérése érdekében ne tisztítsa a cirkónium-oxid felületeket foszforsavval.

d) Fém vagy fémmel alátámasztott restaurációk
- Homokkal fúvassa a restauráció belső felületeit (homokfúvási paraméterek a restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint), amíg el nem éri a homogénen matt felületet.
- Ha szükséges, tisztítsa a restaurációt ultrahangos egységben kb. 1 percig.
- Alaposan öblítse a restaurációt vízpermettel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- **FONTOS!** Erős kötés létrehozása céljából ne tisztítsa a fémfelületeket foszforsavval.

2.3.2.2 Vigyen fel Monobond Plust az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikroecsettel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa el erős levegővel.

2.3.3 Másik lehetőségként az üvegkerámiából és lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) Monobond Etch & Prime®-mal is kondicionálhatók a következők szerint:
- Bepróbálás után alaposan öblítse le vízpermettel, majd szárítsa meg olaj- és vízmentes levegővel.
- Mikroecset segítségével vigye fel a Monobond Etch & Prime-ot a ragasztandó felületre, majd 20 másodpercig dörzsölje a felületbe. Hagyja, hogy az anyag még 40 másodpercig hasson.
- Gondosan öblítse le a Monobond Etch & Prime-ot vízzel, amíg elveszti zöld színét. Ha az öblítés után a mikroporozitásokban még marad valami, akkor a restaurátum ultrahangos kádban még 5 percig vízzel tisztítható.
- Szárítsa erős olaj- és vízmentes levegővel kb. 10 másodpercig.

2.3.4 Kompozit, illetve szálerősítésű kommpozit pótlásokat minden esetben a használatos restaurációs anyag gyártójának előírásai szerint kell kondicionálni.

A Tetric® CAD restaurátumoknál kövesse a Tetric CAD használati utasításban leírtakat.

2.4 Multilink Primer A és Multilink Primer B keverése

Keverje össze a két A és B Multilink Primer folyadékot 1:1 keverési arányban (pl. 1 csepp Primer A és 1 csepp Primer B).
A kevert A/B Primer tisztán ön-kötő, és nem kell fénytől védeni. Azonban 10 percen belül fel kell vinni.

2.5 A kevert Multilink Primer A/B felhordása zománcra, a dentinre és a felépítményre.

A kevert Multilink Primer A/B-t a zománcfelülettől kezdve mikroecsettel vigye fel a teljes ragasztási felületre. Ezt követően dörzsölje be további 30 másodpercig. A felesleget levegővel oszlassa el addig, amíg mozgó folyadékfilm már nem látható.
Mivel az alapozó tisztán ön-kötő, nincs szükség polimerizációra!
Megjegyzés: a Maryland-hidak esetében a zománc előzetes foszforsavas kondicionálása szükséges.

2.6 A Multilink Automix felvitele a restaurációra
- Minden egyes alkalmazáshoz új keverőcsúcsot kell helyezni a fecskendőre. Adagolja a Multilink Automixet az automix fecskendőből, és vigye fel a kívánt mennyiséget a restaurátumra. Mivel a ragasztóanyag megköt a használt keverőcsúcsban, tömítésként szolgál a fecskendőben lévő maradék anyag számára, amíg újra szükség nem lesz rá (a következő használat előtt ismét cserélje le a keverőcsúcsot).
- A Multilink Automix anyagot gyorsan fel kell dolgozni az automix fecskendőből való adagolást és a restaurátum behelyezését követően.
  Vigye fel a Multilink Automixet közvetlenül a pótlás belső felületére.
  Megjegyzés: A Multilink Automix használata nem javasolt Multilink Primerrel előkezelt preparációra vagy üregre, mivel ez jelentősen felgyorsítaná a polimerizációt, és hátrányosan befolyásolhatná az illeszkedés pontosságát.

2.7 A restaurátum behelyezése és a felesleges ragasztóanyag eltávolítása

a) Teljesen ön-kötő
Illessze a helyére a restaurátumot és rögzítse. A felesleges anyagot azonnal távolítsa el mikrokefével/kefével/habpellettel/fogselyemmel vagy depurátorral. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínyszélek, hídtagok). A Multilink Automix és a Multilink Primer A/B közötti reakciónak köszönhetően a restauráció felhelyezését követően néhány percen belül nagy kötésszilárdság és magas fokú polimerizáció érhető el.

b) Ön-kötés kiegészítve fénypolimerizációval (negyedrészes technika, legfeljebb 2 felépítmény = 3–4 tagú hidak esetében)
Az összes felesleg polimerizálása és eltávolítása: Helyezze be a restaurátumot és rögzítse. A felesleges anyagot világítsa le negyedrészekben (mezioorális, diszto-orális, mezio-bukkális, diszto-bukkális) polimerizációs lámpa segítségével, a fényt max. 10 mm távolságban tartva.

Ennél az eljárásnál a következő paramétereket kell betartani:

Fény intenzitása	Expozíciós idő negyedrészenként
kb. 650 mW/cm²	3 mp
kb. 1000 mW/cm²	1–2 mp pl. Bluephase G4, PreCure üzemmódban

Ezután a felesleget könnyen el lehet távolítani egy depurátorral. A felesleges anyagot a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínyszélek, hídtestek).
Ezt követően az összes szegélyt ismét polimerizálja 20 másodpercig (kb. 1000 mW/cm², pl. Bluephase G4-el, High Power üzemmódban).

c) Összes felesleg polimerizálása (negyedrészes technika, legfeljebb 6 tagú hidak esetében = körhidak).
Összes felesleg polimerizációja, majd eltávolítása. Helyezze be a restaurátumot és rögzítse. A felesleget negyedrészekben (mezioorális, diszto-orális, mezio-bukkális, diszto-bukkális) egymás után polimerizálja minden tagnál polimerizációs lámpa segítségével, max. 10 mm távolságról.
Ennél az eljárásnál a következő paramétereket kell betartani:

Fény intenzitása	Expozíciós idő negyedrészenként
kb. 650 mW/cm²	1 mp

Ezután a felesleges ragasztókompozit könnyen eltávolítható depurátorral. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínyszélek, hídtagok). Ezt követően az összes szegélyt polimerizálja ismét 20 másodpercig (kb. 1000 mW/cm², pl. Bluephase G4-al, High Power üzemmódban).

Megjegyzés
Mint minden kompozit, a Multilink Automix is ki van téve az oxigéninhibíciónak. Ez azt jelenti, hogy a felületi réteg (kb. 100 µm) nem polimerizálódik a kötés során, mert érintkezik a levegőben lévő oxigénnel. Ennek megelőzése érdekében célszerű a restaurációs peremeket a felesleg eltávolítása után azonnal glicerines géllel/légblokkal (pl. Liquid Strip) fedni, és a védőfilmet a teljes polimerizáció után leöblíteni.

2.8 A kész restaurátum finírozása

- Ellenőrizze az okklúziót és a funkcionális mozgásokat, és szükség esetén végezzen igazításokat.
- Ha kell, finírozza a ragasztókompozit vonalait finírozó gyémánttal.
- Simítsa a ragasztókompozit vonalait finírozóval és polírozó csíkokkal, majd polírozza megfelelő polírozóeszközökkel (pl. OptraGloss®).
- Ha szükséges, finírozza a restaurációs széleket megfelelő polírozókkal (pl. OptraGloss).

Gyökércsapok beragasztására vonatkozó különleges utasítások

- Gyökércsapok beragsztásához gondosan tisztítsa meg a gyökércsatornát, hogy eltávolítsa a gyökércsatorna-tömőanyag maradványait. (Az eugenol alapú tömőanyagok maradványai gátolhatják a ragasztókompozit polimerizációját.)
- Ideális esetben az összekevert Multilink Primer A/B-t a vékony (lila) mikrokefékkel egyenként kb. 15 másodpercig kell felvinni a gyökércsatornára és a preparátum okkluzális felületére.
- Papírcsúccsal távolítsa el a felesleges anyagot a gyökércsatornából.
- A gyökécsapot, a gyártó utasítása szerint, vonja be Multilink Automix-el.
  FONTOS! Ne vigye fel lentulóval a Multilink Automix-et olyan gyökércsatornába, amely már meg lett nedvesítve Primer A/B-vel. Ellenkező esetben túl hamar megköthet, így megakadályozva a csap megfelelő pozicionálását.
- Helyezze be a gyökércsapot, ilyenkor a felesleges ragasztó kinyomódik, melyet egyenletesen oszlasson el a preparáció okkluzális felszínén. Ezután polimerizálja a Multilink Automixet 20 másodpercig.
- A csonkfelépítő anyagot ezután közvetlenül fel lehet vinni a Multilink Automixre, amely ragasztóanyagként szolgál, és a gyártó utasításai szerint köt (fényre kötő).

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/eIFU
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

Figyelmeztetések

- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapon (SDS) feltüntetett információkat. Az adatlap az Ivoclar Vivadent AG weboldaláról tölthető le: www.ivoclar.com.
- Kerülni kell a nem polimerizálódott anyag bőrrel, nyálkahártyával vagy szemmel való érintkezését.
- A meg nem kötött anyag enyhe irritációt, és metakrilátokkal szembeni érzékenységet okozhat.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk nem nyújtanak védelmet a metakrilátok érzékenyítő/allergizáló hatásával szemben.

Hulladékkezelés

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

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.
Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Sikertelen ragasztó kötés
- Posztoperatív érzékenység

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–28 °C
- Használat után az automix fecskendőt a keverőcsúccsal együtt tárolja.
- A Multilink Primer tubusokat használat után a megfelelő kupakkal szorosan le kell zárni.
- A lejárati idő után tilos felhasználni a terméket.
- Szavatossági idő: lásd a tubuson, Automix fecskendőn és a csomagoláson található megjegyzést.

Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!
A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ezt a terméket kizárólag fogászati célú felhasználásra fejlesztették ki. A feldolgozás pontosan meg kell feleljen a Használati utasításnak. A javasolttól eltérő vagy az utasítások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért a gyártó nem vállal felelősséget. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban.

Multilink® Automix

[sr] Упутство за употребу

Стоматолошки цементни материјал на бази полимера (интраорална двострука полимеризација)

Самополимеризујући и самонагризајући прајмер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена
Адхезивно цементирање индиректних надокнада на предњим и бочним зубима

Циљна група пацијената
Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука
- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Примена
Само за стоматолошку употребу.

Опис
Multilink® Automix је стоматолошки композит за цементирање на бази полимера (интраорална двострука полимеризација) за адхезивно цементирање индиректних реставрација од метала, метал-керамике, пуне керамике и композита.
Multilink Automix се наноси искључиво заједно са самонагризајућим и самополимеризујућим прајмером Multilink Primer. Multilink Primer се користи за припрему тврдог зубног ткива и евентуалних постојећих композитних надоградњи.
Специјални састав пунила омогућава врло високу рендгенску видљивост средства Multilink Automix (≥300% Al).
Monobond Plus се препоручује као агенс за спајање како би се постигло чврсто бондирање са легурама племенитих и неплеменитих метала, као и безметалних керамичких материјала израђених од цирконијума и алуминијум-оксида и керамике од силиката.

Техничке спецификације
Класификација према ISO 4049
- Тип 2 / класа 3
- Композитни цемент са дуалном полимеризацијом који се светлосно активира интраорално
- Multilink Automix се опционо може полимеризовати помоћу светлости у опсегу таласне дужине 400–500 nm.

Нијансе
Средство Multilink Automix је доступно у четири нијансе са различитим степенима транслуценције:
- провидно (висока транслуценција)
- жуто (висока транслуценција)
- непровидно (ниска транслуценција)
- бело (средња транслуценција)

Време обраде
Време обраде и стврдњавања зависе од температуре у околној средини. Када се Multilink Automix истисне из аутомикс шприца, важе следећа времена:

Када се полимеризује искључиво самополимеризацијом	**На собној температури 23 °C ± 1 °C**	**Интраорално** (у комбинацији са средством Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Време обраде	прибл. 3 минута	прибл. 2 минута
Време стврдњавања (укључујући време обраде)	прибл. 8 минута	прибл. 5 минута

Однос мешања
Истискивање средства Multilink Automix из шприца за аутоматско мешање је увек у оптималном односу. Средства Multilink Primer A и Multilink Primer B се мешају у односу 1:1 (нпр. 1 кап средства Primer A + 1 кап средства Primer B).

Индикације
- Недостајућа структура предњих и задњих зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене:
- Трајно цементирање реставрација од стаклокерамике, литијум дисиликатне стаклокерамике и реставрација од композитне смоле (инлеји, онлеји, делимичне крунице, крунице, мостови)
- Трајно цементирање непровидних реставрација израђених од нпр. оксидне керамике или метала
- Трајно цементирање каналних кочића

Контраиндикације
Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом
Уколико није могуће постићи суво радно поље или није могуће применити прописану технику примене.

Нежељена дејства
До данас 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.
- Алкални млазни медијуми нанешени на дентин (нпр. апаратом Airflow) могу да спрече деловање средства Multilink Primer.
- Хемостатске супстанце могу спречити полимеризацију и/или проузроковати промену боје. Зато се морају следити упутства за употребу тих супстанци.

Клиничке користи
- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав
Multilink Automix
Баријумско стакло, итербијум трифлуорид, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr мешани оксид, баријум-алуминијумско флуоросиликатно стакло, UDMA, високодиспергован силицијум-диоксид.
Укупна садржина неорганских испуна је прибл. 40% удела запремине.
Величина честица неорганских испуна је од 0,15 µm до 15,5 µm.

Multilink Primer A и B
Вода, акрилат на бази фосфорне киселине, HEMA, сулфинат, p-толуидин, метакрилат-модификована полиакрилна киселина

2 Употреба

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

2.1 Уклањање привремених рестаурација и чишћење кавитета

Одстраните могуће остатке привременог цемента из кавитета или препарације помоћу полирне четкице и пасте за чишћење без примеса уља и флуорида (нпр. полирна паста Proxyt® без флуорида). Исперите воденим спрејом. Затим исушите ваздушним млазом без примеса воде и уља. Избегавајте прекомерно сушење.

Напомена: Чишћење алкохолом може довести до дехидрације дентина.

2.2 Провера рестаурације и изолација

Поставите рестаурацију помоћу жељене Multilink Try-In пасте и проверите боју, налегање и оклузију рестаурације. Будите нарочито пажљиви при провери оклузије на ломљивим и кртим керамичким надокнадама јер постоји ризик од фрактура пре њиховог трајног цементирања. Ако је потребно, адаптирајте финим дијамантима средњом брзином, уз слаб притисак и уз одговарајуће хлађење водом. Полирајте истругане површине.

Потребна је одговарајућа релативна или апсолутна изолација коришћењем одговарајућих помоћних средстава, као што су OptraGate® или OptraDam Plus.

Ако је тврдо зубно ткиво контаминирано крвљу или пљувачком током поступка пробе, оно се мора поново очистити као што је описано у делу 2.1.

2.3 Претходно третирање рестаурације

2.3.1 Ако рестаурација која је претходно третирана у стоматолошкој лабораторији дође у контакт са крвљу или пљувачком за време поступка пробе, њена везивна површина мора се припремити на следећи начин након провере:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- Протресите Ivoclean пре употребе па њиме прекријте читаву везивну површину користећи микрочеткицу или четкицу.
- Оставите да Ivoclean реагује у трајању од 20 секунди, затим темељно исперите воденим спрејом и посушите ваздухом без примеса уља.
- Потом прајмирајте везивну површину помоћу одговарајућег везивног средства (нпр. Monobond® Plus).

Придржавајте се упутства за употребу везивног средства које користите.

2.3.2 Рестаурације које нису претходно третиране у стоматолошкој лабораторији треба испрати воденим спрејом и посушити након поступка провере.

2.3.2.1 Након тога кондиционирајте везивне површине рестаурације на следећи начин:

а) Рестаурације од стаклокерамике (нпр. IPS Empress®)

- Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на рестаурацију (нпр. IPS® Ceramic нагризајући гел) у трајању од 60 секунди или следите упутство за употребу произвођача рестауративног материјала који користите.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и посушите ваздухом без примеса уља.

б) Стаклокерамичке рестаурације на бази литијум дисиликата (нпр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Нанесите 5% флуороводоничну киселину за нагризање на рестаурацију (нпр. IPS Ceramic нагризајући гел) у трајању од 20 секунди или следите упутство за употребу произвођача рестауративног материјала који користите.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и посушите ваздухом без примеса уља.

в) Керамички материјали на бази цирконијум-оксида (нпр. IPS e.max ZirCAD) или алуминијум-оксида

- Пескирајте везивну површину (параметри за пескирање према упутству за употребу произвођача рестауративног материјала који користите).
- Ако је потребно, очистите рестаурацију ултразвучним апаратом у трајању од око једног минута.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и посушите ваздухом без примеса уља.
- **ВАЖНО!** Да би се створила јака веза, немојте чистити фосфорном киселином површине од цирконијум оксида.

г) Металне рестаурације или рестаурације са металном подршком

- Обрадите унутрашње површине рестаурације средством за пескарење (параметри за пескарење према упутству за употребу произвођача рестауративног материјала) док не добијете равномерну мат површину.
- Ако је потребно, очистите рестаурацију ултразвучним апаратом у трајању од 1 минут.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и исушите ваздухом без примеса уља.
- **ВАЖНО!** Да би се створила јака веза, немојте чистити металне површине фосфорном киселином.

2.3.2.2 Нанесите Monobond Plus на претходно третиране површине четкицом или микрочеткицом, оставите да реагује у трајању од 60 секунди и затим распршите јаким ваздушним млазом.

2.3.3 Поред тога, рестаурације које су израђене од стаклокерамике и стакло-керамике на бази литијум дисиликата (нпр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могу да се кондиционирају помоћу Monobond Etch & Prime® на следећи начин:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим млазом и осушите ваздухом без примеса уља и влаге.
- Нанесите Monobond Etch & Prime на површину за везивање помоћу микрочеткице и утрљавајте га 20 секунди. Оставите да реагује још 40 секунди.
- Темељно исперите Monobond Etch & Prime воденим млазом све док зелена боја не нестане. Ако има неких остатака у микропорама, рестаурацију можете да очистите водом у ултразвучном апарату у трајању до 5 минута.
- Сушите рестаурацију јаким млазом компримованог ваздуха без примеса уља и влаге око 10 секунди.

2.3.4 Композитне рестаурације ојачане композитом и влакнима увек треба да буду израђене према упутствима произвођача ресторативног материјала који користите.

Са Tetric® CAD рестаурацијама, придржавајте се упутстава наведених у упутству за употребу средства Tetric CAD.

2.4 Мешање средстава Multilink Primer A и Multilink Primer B

Измешајте две Multilink Primer течности A и B у размери од 1:1 (нпр. 1 кап средства Primer A и 1 кап средства Primer B). Измешано средство Primer A/B је у потпуности самополимеризујуће и не мора да се заштити од светлости. Међутим, мора да се нанесе у року од 10 минута.

2.5 Наношење мешавине средстава Multilink Primer A/B на глеђ, дентин и надоградњу

Нанесите мешавину Multilink Primer A/B на целокупну површину за бондирање користећи микрочеткицу, а почевши од површине глеђи. Након тога га утрљавајте на додатних 30 секунди. Распршите вишак компримованим ваздухом све док се мобилни течни слој више не види. Пошто је прајмер у потпуности самополимеризујући, није неопходна светлосна полимеризација!

Напомена: За Мериленд мостове је обавезна претходна припрема глеђи фосфорном киселином.

2.6 Наношење средства Multilink Automix на рестаурацију

- За свако наношење поставите нови врх за мешање на шприц. Истисните Multilink Automix из шприца за аутоматско мешање и нанесите жељену количину на рестаурацију. Материјал за цементирање отврднуће у употребљеном врху за мешање и служиће као чеп за остатак масе у шприцу док Вам поново не затреба (код наредне употребе ставите нови врх за мешање).
- Multilink Automix треба да се обради убрзо након истискивања из шприца за аутоматско мешање и рестаурација треба да се постави на место.

  Нанесите Multilink Automix директно на унутрашњу површину рестаурације.

  Напомена: Контраиндиковано је директно наношење средства Multilink Automix на препарацију или кавитет који су унапред обрађени средством Multilink Primer јер то може значајно да убрза процес полимеризације и да има нежељено дејство на прецизност постављања рестаурације.

2.7 Постављање привремене рестаурације и уклањање вишка цемента

а) Искључиво самополимеризацијом
Поставите рестаурацију и учврстите је. Одмах одстраните сувишни материјал микрочеткицом/четкицом/сунђерастим тампоном/зубним концем или скалером. Вишак треба праворемено одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, вештачки зуби). Због реакције између средстава Multilink Automix и Multilink Primer A/B, постиже се велика јачина бондирања и висок степен полимеризације у року од неколико минута након постављања рестаурације.

б) Самополимеризација са додатном светлосном полимеризацијом („четврт" техника, индикована за мостове са највише 2 носача = мостови са 3 до 4 члана)
Светлосна полимеризација свог сувишног цемента и уклањање након тога: Поставите рестаурацију и учврстите је. Полимеризујте светлошћу вишак материјала у четврт сегментима (мезио-орално, дисто-орално, мезио-букално, дисто-букално) користећи лампу за полимеризацију на удаљености од највише 10 мм.

За овај поступак морају да се поштују следећи параметри:

Интензитет светлости	Време излагања по четврти сегмента
прибл. 650 mW/cm²	3 сек.
прибл. 1,000 mW/cm²	1–2 сек. нпр. Bluephase G4, PreCure режим

Након овог поступка, вишак материјала може лако да се отклони скалером. Вишак треба праворемено одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, вештачки зуби). Након тога, поново полимеризујте светлошћу све рубове на 20 секунди (прибл. 1,000 mW/cm², нпр. користећи Bluephase G4 у режиму велике снаге).

в) Самополимеризација са додатном светлосном полимеризацијом („четврт" техника, индикована за мостове са највише 6 носача = циркуларни мостови)
Светлосна полимеризација свог сувишног цемента и уклањање након тога. Поставите рестаурацију и учврстите је. Након тога, полимеризујте светлошћу вишак материјала на свим носачима у четврт сегментима (мезио-орално, дисто-орално, мезио-букално, дисто-букално) користећи лампу за полимеризацију на удаљености од највише 10 мм.
За овај поступак морају да се поштују следећи параметри:

Интензитет светлости	Време излагања по четврти сегмента
прибл. 650 mW/cm²	1 сек.

Након овог поступка, вишак цемента може лако да се одстрани скалером. Вишак треба праворемено одстранити, нарочито у тешко доступним деловима (проксимални делови, гингивални рубови, вештачки зуби). Након тога, поново полимеризујте светлошћу све рубове на 20 секунди (прибл. 1,000 mW/cm², нпр. користећи Bluephase G4 у режиму велике снаге).

Напомена
Као и са свим композитима, Multilink Automix је подложан инхибицији због кисеоника. То значи да се површински слој (прибл. 100 µm) не полимеризује током процеса полимеризације због контакта са атмосферским кисеоником. Да би се то спречило, препоручује се да прекријете рубове рестаурације глицеринским гелом / ваздушним блоком (нпр. Liquid Strip) одмах након уклањања вишака и да исперете заштитни филм након комплетне полимеризације.

2.8 Завршна обрада комплетне рестаурације
- Проверите оклузију и функционалне покрете и по потреби прилагодите.
- По потреби обрадите цементне линије помоћу дијаманата за завршну обраду.
- Изглачајте цементне линије тракама за завршну обраду и полирање и исполирајте их одговарајућим инструментима за полирање (нпр. OptraGloss®).
- Ако је потребно, обавите завршну обраду рубова рестаурације одговарајућим средствима за полирање (нпр. OptraGloss)

Посебна упутства за цементирање ендодонтских кочића
- За цементирање ендодонтских кочића пажљиво очистите канал корена да бисте уклонили све остатке материјала за оптурацију канала корена. (Остаци силера на бази еугенола могу да отежају процес полимеризације композитних цемената.)
- Идеално би мешавина Multilink Primer A/B требало да се нанесе на канал корена и оклузалну површину препарације на око 15 секунди користећи танке (љубичасте) микрочеткице.
- Одстраните вишак материјала из канала корена помоћу папирних поена.
- Обложите ендодонтски кочић, који сте припремили у складу са упутствима произвођача ендодонтског кочића, истиснутим цементом Multilink Automix.
  ВАЖНО! Немојте наносити Multilink Automix цемент лентулом у канал корена који је навлажен средством Primer A/B. У супротном, може да дође до прекране полимеризације, што може да спречи правилно постављање кочића.
- Поставите ендодонтски кочић. Истиснуће се вишак цемента када се постави кочић. Уједначено распоредите вишак цемента по површини оклузалне препарације. Затим извршите светлосну полимеризацију средства Multilink Automix на 20 секунди.
- Затим је могуће директно нанети материјал за надоградњу на средство Multilink Automix које ће служити као средство за везивање и обавити полимеризацију према упутствима произвођача (светлосна полимеризација).

3 Напомене о безбедности

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, 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/eIFU
- 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: 76152082ACEME001DV

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)).
- Избегавајте контакт неполимеризованог материјала са кожом, слузокожом или очима.
- Неполимеризовани материјал може деловати благо надражујуће и проузроковати преосетљивост на метакрилате.
- Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту против ефекта преосетљивости на метакрилате.

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
- Постоперативна осетљивост

4 Рок трајања и складиштење

- Температура чувања: 2 – 28 °C
- Након употребе, чувајте шприц за аутоматско мешање тако да врх за мешање буде причвршћен.
- Након употребе, Multilink Primer бочице морају да буду чврсто затворене правилним затварачем.
- Немојте користити производ након истека назначеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте напомену на бочици, шприцу за аутоматско мешање и паковању.

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 се мора обављати уз строго придржавање упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штету која може да настане због неправилне употребе или непоштовања упутства за употребу. Корисник је одговоран за испитивање погодности производа за употребу у било коју сврху која није изричито наведена у упутству.

Multilink® Automix

[мк] Упатство за употреба

Материјал за цементна смеса врз база на полимер (интраорално двојно зацврстување)

Самополимеризирачки и самонагризувачки прајмер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена
Атхезивно цементирање индиректни антериорни и постериорни реставрации

Целна група на пациенти
Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука
- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба
Само за дентална употреба.

Опис
Multilink® Automix е материјал за дентално цементирање на база на полимер (интраорално двојно зацврстување) за атхезивно цементирање индиректни реставрации изработени од метал и метал-керамика, целосна керамика и композитни материјали. Multilink Automix се нанесува исклучиво заедно со самонагризувачкиот и самозацврстувачкиот Multilink Primer. Multilink Primer се користи за кондиционирање дентално тврдо ткиво и постоечки пломби за подготовка на композитот. Специјалниот состав на материјалот за полнење му дава на Multilink Automix многу висока непропустливост на рентгентски зраци (≥300 % Al).
Monobond Plus се препорачува како средство за спојување за да се постигне силна врска со благородни и неблагородни легури, како и со целосно керамички изработени од цирконium и алуминиум оксид и силикатна керамика.

Технички спецификации
Класификацијата е согласно ISO 4049
- Тип 2/ Класа 3
- Цементен композит со двојна полимеризација што се активира со светло интраорално
- По избор, Multilink Automix може да се зацврстува со светлина на опсег на бранова должина од 400 – 500 nm.

Нијанси
Multilink Automix е достапен во четири нијанси со различен степен на прозирност:
- провиден (висока прозирност)
- жолт (висока прозирност)
- непрозирен (ниска прозирност)
- бел (средна прозирност)

Време на изработка
Времињата на изработка и зацврстување зависат од амбиенталната температура. Откако ќе се истисне Multilink Automix од шприцот за автоматско мешање, важат следните времиња:

Кога се користи чисто самозацврстувачки	**На собна температура 23 °C ± 1 °C**	**Интраорално** (во комбинација со Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Време на изработка	прибл. 3 минути	прибл. 2 минути
Време на зацврстување (со времето на изработка)	прибл. 8 минути	прибл. 5 минути

Сооднос на мешање
Multilink Automix секогаш се истиснува од шприцот за автоматско мешање во оптималниот сооднос. Multilink Primer A и Multilink Primer B се мешаат во сооднос 1:1 (на пр. 1 капка Primer A + 1 капка Primer B).

Индикации
- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена:
- Трајно цементирање реставрации од стакло-керамика, литиум дисиликатна стакло-керамика и реставрации од композитна смола (инлеи, онлеи, делумни коронки, коронки, мостови)
- Трајно цементирање непросирни реставрации изработени од, на пр., керамика од оксид или метал
- Трајно цементирање колчиња за канали на корен

Контраиндикации
Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата
Ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација.

Несакани ефекти
Досега 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 употребата 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., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори,а тоа може да го отежни процесот на полимеризација. Затоа не дезинфицирајте ја препарацијата со оксидативни средства.
- Базните средства за пескарење на дентинот (на пр., Airflow) може да го отежнат дејството на Multilink Primer.
- Хемостатските супстанции можат да ја отежнат полимеризацијата и/или да предизвикаат промена на бојата. Затоа, мора да се почитуваат упатствата за употреба на овие супстанции.

Клиничка поволност
- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав
Multilink Automix
Бариумово стакло, итербиум трифлуорид, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, мешан оксид од Si-Zr, бариум-алуминиум флуоросиликатно стакло, UDMA, високо дисперзиран силикон диоксид.
Вкупната содржина на неоргански полнители е приближно 40 vol%. Големина на честичките на неорганските полнители е 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A и B
Вода, акрилат на фосфорна киселина, HEMA, сулфинат, p-толуидин, полиакрилна киселина модифицирана со метакрилат.

2 Користење

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

2.1 Отстранување на привремената реставрација и чистење на кавитетот

Отстранете ги можните остатоци на привремениот цементен композит од кавитетот или од препарацијата со четкичка за полирање и паста за чистење без примеси на масло и флуорид (на пр. паста за полирање Proxyt® без флуорид). Исплакнете со воден спреј. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Не сушете прекумерно.

Напомена: Чистењето со алкохол може да доведе до дехидрација на дентинот.

2.2 Проверка на реставрацијата и изолација

Поставете ја реставрацијата со употреба на саканата паста Multilink Try-In Paste и проверете ги нијансата, поставеноста и оклузијата на реставрацијата.

Бидете внимателни кога ќе ја проверувате оклузијата на кршливи и ронливи керамички објекти, бидејќи постои ризик од фрактура, пред трајно да ги цементирате. Ако е потребно, адаптирајте со инструменти со фини дијаманти со средна брзина и благ притисок користејќи соодветно количество вода за ладење. Исполирајте ги истружените површини.

Потребна е соодветна релативна или апсолутна изолација со помош на соодветни помошни средства, како што се OptraGate® или OptraDam Plus.

Ако денталното тврдо ткиво е контаминирано со крв или плунка за време на оваа постапка за проверка, мора да се исчисти повторно како што е опишано во поглавје 2.1.

2.3 Претходно третирање на реставрацијата

2.3.1 Ако се испробува реставрација која што била претходно третирана во стоматолошката лабораторија, површината за врзување на реставрацијата треба да се исчисти како што следува по испробувањето:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со безмасен воздух.
- Протресете го Ivoclean пред употребата и целосно покријте ја површината на реставрацијата со производот со помош на микрочеткичка или четкичка.
- Оставете Ivoclean да делува 20 секунди, а потоа темелно исплакнете со воден спреј и исушете со воздух без примеси на масло.
- Потоа, подгответе ја врзувачката површина на реставрацијата со соодветно средство за врзување (на пр. Monobond® Plus).

Следете го упатството за употреба на средството за врзување што го употребувате.

2.3.2 Реставрациите што не се претходно третирани во стоматолошката лабораторија, треба да се исплакнат со воден спреј и да се исушат по испробувањето.

2.3.2.1 Потоа, подгответе ја површината за врзување на реставрацијата на следниот начин:

а) Стаклено-керамички реставрации (на пр. IPS Empress®)

- Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS® Ceramic) во траење од 60 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал што се користи.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

б) Стаклено-керамички реставрации од литиум дисиликат (на пр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр. гел за нагризување IPS Ceramic) во траење од 20 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал што се користи.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.

в) Реставрации изработени од керамика со циркониум оксид (на пр. IPS e.max ZirCAD) или алуминиум оксид

- Пескарете ја површината за врзување (параметри на пескарење според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал што се користи).
- Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу една минута.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- **ВАЖНО!** За да постигнете оптимално врзување, не чистете ги површините од циркониум оксид со фосфорна киселина.

г) Метални реставрации или реставрации со метална поддршка

- Обработете ги внатрешните површини на реставрацијата со средство за пескарење (следете ги параметрите за пескарење во согласност со упатството на производителот на реставративниот материјал) додека не постигнете рамномерна мат површина.
- Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата со ултразвучен апарат во траење од околу 1 минута.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на масло.
- **ВАЖНО!** За да постигнете силно бондирање, не чистете ги металните површини со фосфорна киселина.

2.3.2.2 Нанесете Monobond Plus со четкичка или микрочеткичка на претходно третираните површини, дозволете да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

2.3.3 Алтернативно, реставрациите изработени врз база на стакло-керамика и литиум дисиликат стакло-керамика (на пр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) можат да се кондиционираат со Monobond Etch & Prime® како што е опишано подолу:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со воздушен млаз без примеси на масло и влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime на површината за врзување со микрочеткичка и втријте го на површината 20 секунди. Оставете го да реагира уште 40 секунди.
- Темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со вода сè додека не исчезне зелената боја. Доколку има некакви остатоци во микропорозностите, реставрацијата може да се исчисти во водена ултразвучна бања, во временски интервал од 5 минути.
- Сушете ја реставрацијата со силен млаз воздух без примеси на масло и влага во траење од околу 10 секунди.

2.3.4 Композитните реставрации и оние зајакнати со влакна секогаш треба се кондиционираат според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал што се користи.

За реставрациите со Tetric® CAD, треба да ги следите инструкциите дадени во упатството за употреба на Tetric CAD.

2.4 Мешање на Multilink Primer A и Multilink Primer B

Мешајте ги двете течности Multilink Primer A и B во сооднос на мешање од 1:1 (на пр. 1 капка Primer A и 1 капка Primer B). Измешаниот Primer A/B е чисто самозацврстувачки и не треба да се заштитува од светлина. Но, мора да се нанесе во рок од 10 минути.

2.5 Нанесување на измешаниот Multilink Primer A/B на глеѓта, дентинот и надградбата

Нанесете го измешаниот Multilink Primer A/B врз целата површина за врзување со микрочеткичка, почнувајќи од површината на глеѓта. Потоа, тријте го во траење од 30 секунди. Отстранете го вишокот со спреј од воздух додека подвижниот течен филм веќе не се гледа.

Primer е чисто самозацврстувачки, што значи дека не е неопходна полимеризација со светлина!

Напомена: Потребно е претходно кондиционирање со фосфорна киселина за Maryland-мостовите.

2.6 Нанесување Multilink Automix на реставрацијата

- За секое нанесување, ставете нов врв за мешање на шприцот.
  Истиснете Multilink Automix од шприцот со автоматско мешање и нанесете го саканото количество на реставрацијата. Цементниот материјал ќе се зацврсти во искористениот врв за мешање, па затоа може да служи како капаче за преостанатата содржина во шприцот додека не е потребен повторно (заменете го со нов врв за мешање пред следното користење).
- Multilink Automix треба да се обработи брзо по истиснувањето од шприцот за автоматско мешање и реставрацијата да се постави на место.
  Нанесете Multilink Automix директно во внатрешната површина на реставрацијата.
  Напомена: Директното нанесување Multilink Automix на препарацијата или кавитетот претходно третирана со Multilink Primer е контраиндицирано, бидејќи ова значително ќе го забрза процесот на зацврстување и може неповолно да влијае врз прецизноста на местењето на реставрацијата.

2.7 Поставување на реставрацијата и отстранување на вишокот цемент

а) Чисто самозацврстувачки
Поставете ја реставрацијата на местото и прицврстете ја. Отстранете го вишокот материјал веднаш со помош на микрочетка/четка/сунѓересто топче/забен конец или скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови). Како резултат на реакцијата помеѓу Multilink Automix и Multilink Primer A/B, се постигнуваат висока јачина на врската и висок степен на зацврстување за неколку минути по поставувањето на реставрацијата.

б) Самозацврстувачки со дополнителна полимеризација со светлина
(четвртина техника, индицирана за случаи со најмногу 2 абатменти на мост = мостови со 3 до 4 члена)
Светлосна полимеризација на целиот вишок од цементот и последователно отстранување: поставете ја реставрацијата на местото и прицврстете ја. Светлосно полимеризирајте го вишокот материјал во четврт-сегменти (мезио-орално, дисто-орално, мезио-букално, дисто-букално) со помош на полимеризирачко светло на растојание од макс. 10 mm.
За оваа постапка, мора да се запазат следните параметри:

Интензитет на светлина	Време на изложување по четвртина сегмент
прибл. 650 mW/cm²	3 сек.
прибл. 1.000 mW/cm²	1 – 2 сек. на пр. Bluephase G4, режим PreCure

По оваа постапка, вишокот материјал може лесно да се отстрани со скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови). Потоа, полимеризирајте ги повторно сите рабови во траење од 20 секунди (прибл. 1.000 mW/cm², на пр. со Bluephase G4 во режим High Power).

в) Самозацаврстување со дополнителна полимеризација
(четвртина техника, индицирана за случаи со најмногу 6 абатменти на мостови = циркуларни мостови)
Светлосна полимеризација на целиот вишок од цементот и последователно отстранување. Поставете ја реставрацијата на местото и прицврстете ја. Потоа светлосно полимеризирајте го вишокот материјал на сите абатменти во четврт-сегменти (мезио-орално, дисто-орално, мезио-букално, дисто-букално) со помош на полимеризирачко светло на растојание од макс. 10 mm.
За оваа постапка, мора да се запазат следните параметри:

Интензитет на светлина	Време на изложување по четвртина сегмент
прибл. 650 mW/cm²	1 сек.

По оваа постапка, вишокот цемент може лесно да се отстрани со скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови). Потоа, полимеризирајте ги повторно сите рабови во траење од 20 секунди (прибл. 1.000 mW/cm², на пр. со Bluephase G4 во режим High Power).

Напомена
Како и со сите композити, Multilink Automix е подложен на инхибиција со кислород. Тоа значи дека површинскиот слој (околу 100 µm) не се полимеризира во текот на полимеризацијата, бидејќи доаѓа во контакт со атмосферскиот кислород. За да се спречи ова, се препорачува да се покријат рабовите на реставрацијата со глицерински гел/блокатор на воздух (на пр. Liquid Strip) веднаш по отстранувањето на вишокот и да се исплакне заштитниот слој по целосна полимеризација.

2.8 Завршна обработка на готовата реставрација

- Проверете ги оклузијата и функционалните движења и коригирајте ако е потребно.
- Ако е потребно, направете завршна обработка на цементните линии со инструмент со дијаманти за завршна обработка.
- Измазнете ги цементните линии со ленти за финишираање и полирање и полирајте со соодветни инструменти за полирање (на пр. OptraGloss®).
- Ако е потребно, на крајот обработете ги маргините на реставрацијата со соодветни средства за полирање (на пр. OptraGloss).

Специјални упатства за цементирање ендодонтски колчиња

- За цементирање ендодонтски колчиња, внимателно исчистете го коренскиот канал за да се отстранат остатоци од материјалите за полнење на коренскиот канал. (Остатокот од полнители на база на еугенол може да ја инхибира полимеризацијата на цементниот композит.)
- Идеално, измешаниот Multilink Primer A/B треба да се нанесе во каналот на коренот и на оклузиската површина на препарацијата во траење од 15 секунди за секое нанесување со тенки (виолетови) микрочеткички.
- Отстранете го вишокот материјал од коренскиот канал со хартиени врвови.
- Обложете го ендодонтското колче, што сте го препарирале согласно упатствата на производителот на ендодонтски колчиња, со истиснатиот цемент Multilink Automix.
  ВАЖНО! Не нанесувајте цемент Multilink Automix со лентула во каналот на коренот што е навлажнет со Primer A/B.
  Во спротивно, може да настане предвремена полимеризација, што може да спречи правилно позиционирање на колчето.
- Ставете го ендодонтското колче. Вишокот цемент ќе се истисне кога ќе се вметне колчето. Поседнакво распоредете го прекумерниот цемент по оклузиската површина на препарирање. Потоа, полимеризирајте го Multilink Automix во траење од 20 секунди.
- Основниот материјал за надградба потоа може директно да се нанесе врз Multilink Automix што служи како врзувачко средство и се полимеризира според упатствата на производителот (полимеризација со светло).

3 Напомени за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен 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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Мора да се избегнува контакт на незацврстениот материјал со кожата, мукозната мембрана или очите.
- Неполимеризираниот материјал може да предизвика мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Комерцијалните медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање 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
- Постоперативна сензитивност

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: 2–28 °C.
- Складирајте го шприцот со автоматско мешање со прикачен врв по употребата.
- Шишињата на Multilink Primer мора цврсто да се затворат со точното капаче по користењето.
- Не користете го производот после назначениот датум на истекување.
- Датум на истекување: погледнете ја напомената на шишето, шприцот со автоматско мешање 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 изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета настаната од погрешна употреба или неследење на Упатството. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел, што не е изречно наведена во Упатството.

Multilink® Automix

[bg] Инструкции за употреба

Дентален композитен материал на базата на полимери (интраорално двойно полимеризиране)

Самополимеризиращ и самоецващ се праймер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение
Адхезивно циментиране на индиректни фронтални и дистални реставрации

Пациентска целева група
Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители / Специално обучение
- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба
Само за дентална употреба.

Описание
Multilink® Automix е дентален циментиращ материал на полимерна основа (интраорално двойно полимеризиране) за адхезивното циментиране на индиректни реставрации, направени от метал и металокерамика, изцяло керамични и композитни материали.
Multilink Automix се нанася предимно в комбинация със самоецващ и самополимеризиращ праймер Multilink Primer.
Multilink Primer се използва за кондициониране на твърдата зъбна тъкан и на всички налични композитни изграждания.
Специалният състав на пълнителя придава на Multilink Automix много голяма рентгеноконтрастност (≥300% Al).
Monobond Plus се препоръчва като силанизиращ агент за постигане на здрава връзка с благородни и неблагородни сплави, както и с изцяло керамични конструкции, изработени от цирконий и алуминиев оксид и силикатни керамики.

Техническа спецификация
Класификация съгл. ISO 4049
- Тип 2/Клас 3
- Двойнополимеризиращ композитен цимент, който се активира интраорално със светлина
- По избор Multilink Automix може да се полимеризира чрез светлина с дължина на вълната в диапазона 400–500 nm.

Цветове
Multilink Automix се предлага в четири цвята с различна степен на светлопропускливост (транслуцентност):
- прозрачен (голяма светлопропускливост)
- жълт (голяма светлопропускливост)
- опакер (малка светлопропускливост)
- бял (средна светлопропускливост)

Време за работа
Времето за работа и полимеризация зависи от околната температура. След като Multilink Automix бъде изтласкан от шприцата за автоматично смесване, приложими са следните времеви интервали:

Когато се използва изцяло като самополимеризиращ	**При стайна температура 23 °C ± 1 °C**	**Интраорално** (в комбинация с Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Време за работа	прибл. 3 минути	прибл. 2 минути
Време на втвърдяване (включително времето за работа)	прибл. 8 минути	прибл. 5 минути

Съотношение на смесване
Multilink Automix винаги се изтласква от шприцата за автоматично смесване в оптимално съотношение. Multilink Primer A и Multilink Primer B се смесват в съотношение 1:1 (напр. 1 капка Primer A + 1 капка Primer B).

Показания
- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение:
- Постоянно циментиране на стъклокерамични, литиево-дисиликатни стъклокерамични и композитни реставрации (инлеи, онлеи, частични корони, корони, мостове)
- Постоянно циментиране на опацитетни реставрации, изработени, напр. от оксидна керамика или метал
- Постоянно циментиране на коренови щифтове

Противопоказания
Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба
Ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи описаната техника на приложение.

Странични ефекти
До момента няма 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.
- Апаратите с алкална абразивна струя (напр. Airflow) върху дентина могат да компрометират ефекта на Multilink Primer.
- Хемостатичните агенти могат да инхибират полимеризацията и/или да доведат до промяна на цвета. Ето защо трябва да се спазват указанията за употреба на тези вещества.

Клинични ползи
- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав
Multilink Automix
Бариево стъкло, итербиев трифлуорид, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, силициево-циркониев смесен оксид, бариево-алуминиево-флуоросиликатно стъкло, UDMA, силно диспергиран силициев диоксид.
Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 40 обемни %.
Размерът на частиците на неорганичните пълнители е 0,15 µm – 15,5 µm.

Multilink Primer A и B
Вода, акрилат на фосфорната киселина, HEMA, сулфинат, p-Толуидин, метакрилатно-модифицирана полиакрилова киселина.

2 Употреба

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

2.1. Отстраняване на временната реставрация и почистване на кавитета

Отстранете всички остатъци от временния адхезивен цимент от кавитета или препарацията с полираща четка и почистваща паста, несъдържаща масла и флуориди (напр. несъдържащата флуорид профилактична паста Proxyt®). Промийте с водна струя. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Избягвайте пресушаване.
Забележка: Почистването с алкохол може да доведе до дехидратация на дентина.

2.2. Изпробване на реставрация и изолиране

Поставете реставрацията, като използвате желаната пробна паста Multilink Try-In, за да проверите цвета, пасването и оклузията на реставрацията.
Трябва да се внимава при проверката на оклузията на крехки и чупливи керамични конструкции преди да бъдат окончателно циментирани, тъй като е налице риск от фрактура. Ако е необходимо, ажустирайте с финозърнести диамантени пилители на средна скорост и с лек натиск, като използвате обилно водно охлаждане. Полирайте изпилените повърхности.
Необходимо е адекватно частично или цялостно изолиране с подходящи помощни средства, например OptraGate® или OptraDam Plus.
Ако твърдата зъбна тъкан бъде замърсена с кръв или слюнка по време на процедурата по изпробването, тя трябва да бъде почистена отново както е описано в точка 2.1.

2.3. Предварителна обработка на реставрацията

2.3.1. Ако се изпробва реставрация, която е била предварително обработена в зъботехническата лаборатория, повърхността за адхезивно свързване на реставрацията трябва да бъде подготвена, както следва след изпробването:
- След изпробването щателно промийте реставрацията с водна струя и я подсушете с обезмаслен въздух.
- Разклатете Ivoclean преди употреба и покрийте изцяло повърхността за адхезивно свързване на реставрацията с продукта, като използвате микрочетка или четка.
- Оставете Ivoclean да реагира за 20 секунди, след това промийте обилно с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- След това нанесете върху повърхността за адхезивно свързване на реставрацията подходящ бондинг-агент (напр. Monobond® Plus).

  Задължително спазвайте инструкциите за употреба на използвания бондинг-агент.

2.3.2. Реставрациите, които не са били предварително обработени в зъботехническата лаборатория, трябва да се промият с водна струя и да се подсушат след процедурата по изпробването.

2.3.2.1. След това кондиционирайте повърхността за адхезивно свързване на реставрацията както следва:

а) Стъклокерамични реставрации (напр. IPS Empress®)
- Ецвайте реставрацията с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS® Ceramic etching gel) за 60 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за реставрации.
- Щателно промийте реставрацията с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.

б) Литиево-дисиликатни стъклокерамични реставрации (напр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ецвайте реставрацията с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS® Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за реставрации.
- Щателно промийте реставрацията с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.

в) Реставрациите, изработени от циркониев оксид (напр. IPS e.max ZirCAD) или керамика с алуминиев оксид
- Обработете пясъкоструйно повърхността за адхезивно свързване (параметри за пясъкоструйната обработка съгласно инструкциите на производителя на материала за реставрации).
- Ако е необходимо, почистете реставрацията в ултразвуково устройство за около една минута.
- Щателно промийте реставрацията с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
- **ВАЖНО!** За да получите оптимално свързване, не почиствайте повърхностите от циркониев оксид с фосфорна киселина.

г) Реставрации от метал или с метален скелет
- Почистете с пясъкоструен апарат вътрешните повърхности на реставрацията (параметрите за почистване с пясъкоструйния апарат са съгласно инструкциите на производителя на реставрационния материал) до постигане на еднородна матова повърхност.
- Ако е необходимо, почистете реставрацията в ултразвуков апарат за около 1 минута.
- Щателно изплакнете реставрацията с вода и я подсушете с обезмаслен въздух.
- **ВНИМАНИЕ!** За да осигурите добра връзка, не почиствайте металните повърхности с фосфорна киселина.

2.3.2.2. Нанесете Monobond Plus с четка или микрочетчица върху предварително обработените повърхности, оставете да протече реакцията за 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

2.3.3. Като алтернатива, реставрациите, изработени от стъклокерамика и литиево-дисиликатни стъклокерамики (напр. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) могат да бъдат кондиционирани с Monobond Etch & Prime® както следва:
- След изпробването щателно промийте реставрацията с водна струя и я подсушете с обезмаслен въздух.
- 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.
- Щателно промийте Monobond Etch & Prime с водна струя докато напълно изчезне зеленият цвят. Ако има остатъци в зоните, показващи микропорьозност, реставрацията може да бъде почистена с вода в ултразвуково устройство за не повече от 5 минути.
- Подсушете реставрацията със силна струя обезмаслен въздух без влага за приблизително 10 секунди.

2.3.4. Композитни реставрации и такива, които са подсилени с влакна, винаги трябва да бъдат кондиционирани съгласно инструкциите на производителя на материала за реставрации.

По отношение на реставрацията с Tetric® CAD, моля, спазвайте указанията, дадени в инструкциите за употреба на Tetric CAD.

2.4. Смесване на Multilink Primer A и Multilink Primer B

Двете течности на праймера Multilink Primer A и B се смесват в съотношение 1:1 (напр. 1 капка Primer A и 1 капка Primer B). Сместият Primer A/B е изцяло самополимеризиращ и няма нужда да се защитава от светлина. Трябва обаче да се нанесе до 10 минути.

2.5. Нанасяне на смесените Multilink Primer A/B върху емайла, дентина и изграждането

Нанесете смесените Multilink Primer A/B върху цялата повърхност за адхезивно свързване, като използвате микрочетка, като започнете с повърхността на емайла. След това ги втривайте за още 30 секунди. Разстелете излишъците чрез обдухване с въздух докато не се вижда движение на течност в слоя.
Тъй като праймерът е самополимеризиращ, не е необходима фотополимеризация!
Забележка: Необходима е предварителна подготовка на емайла с фосфорна киселина за Мериленд мостове.

2.6. Нанасяне на Multilink Automix върху реставрацията
- За всяко нанасяне поставяйте нов смесителен накрайник на шприцата. Изстискайте Multilink Automix от шприцата за автоматично смесване и нанесете желаното количество върху реставрацията. Тъй като циментиращият материал в използвания смесителен накрайник се полимеризира, той може да запечата оставащото в шприцата количество, докато отново потрябва (подменете с нов смесителен накрайник преди следващата употреба).
- Multilink Automix трябва да се обработи бързо след изтласкване от шприцата за автоматично смесване и реставрацията да се постави на място.
  Multilink Automix се нанася директно върху вътрешната повърхност на реставрацията.
  Забележка: Директното нанасяне на Multilink Automix върху препарацията или кавитета, предварително обработени с Multilink Primer, е противопоказано, тъй като това би ускорило значително процеса на полимеризация и би могло да повлияе неблагоприятно на точността на прилягане на реставрацията.

2.7. Поставяне на реставрацията и отстраняване на излишния цимент

а) Цялостно самополимеризиране
Поставете реставрацията на място и я придържайте. Отстранете излишния материал незабавно с микрочетка/четка/тупфери от пяна/конец за зъби или скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела). Поради реакцията между Multilink Automix и Multilink Primer A/B се постига голяма здравина на връзката и голяма степен на полимеризация в рамките на няколко минути от поставяне на реставрацията.

б) Самополимеризиране и допълнително фотополимеризиране (техника по четвъртини, препоръчва се за случаи с до 2 мостоносителя = 3- до 4-членни мостове)
Фотополимеризиране на цялото количество излишен цимент и последващото му отстраняване: Поставете реставрацията на място и я придържайте. Фотополимеризирайте излишния цимент на четвърт сегменти (медио-орален, дисто-орален, медио-букален, дисто-букален) като използвате фотополимерна лампа на разстояние от макс. 10 mm.
При тази процедура трябва да се спазват следните параметри:

Интензитет на светлината	Време на експозиция на четвърт сегмент
прибл. 650 mW/cm²	3 секунди
прибл. 1000 mW/cm²	1 – 2 секунди напр. Bluephase G4, режим PreCure

След тази процедура излишният материал може лесно да се отстрани със скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела). После полимеризирайте всички ръбове отново за 20 секунди (прибл. 1000 mW/cm², напр. с Bluephase G4 в режим High Power).

в) Самополимеризация с допълнителна фотополимеризация (техника на четвъртини, показана е за случаи с до 6 мостоносители = мостове с дъгова стабилизация)
Фотополимеризиране на цялото количество излишен цимент и последващото му отстраняване. Поставете реставрацията на място и я придържайте. Последователно фотополимеризирайте излишния цимент при всички мостоносители на четвърт сегменти (медио-орален, дисто-орален, медио-букален, дисто-букален), като използвате фотополимерна лампа на отстояние от макс. 10 mm.
При тази процедура трябва да се спазват следните параметри:

Интензитет на светлината	Време на експозиция на четвърт сегмент
прибл. 650 mW/cm²	1 секунда

След тази процедура излишният цимент лесно се отстранява със скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела). После полимеризирайте всички ръбове отново за 20 секунди (прибл. 1000 mW/cm², напр. с Bluephase G4 в режим High Power).

Забележка
Като всички композити, Multilink Automix се влияе от кислородната инхибиция. С други думи, повърхностният слой (прибл. 100 µm) не се полимеризира при процеса на полимеризация, тъй като влиза в контакт с атмосферния кислород. За да се предотврати това, е препоръчително ръбовете на реставрацията да се покрият с глицеринов гел/блокиращ агент за въздуха (напр. Liquid Strip) непосредствено след отстраняване на излишъците и да се промие защитния филм след пълна полимеризация.

2.8. Финиране на завършената реставрация
- Проверете оклузията и движенията по време на функция и ажустирайте, ако е необходимо.
- Финирайте границите с цимент с финирни диамантени пилители, ако е необходимо.
- Загладете границите с цимент с помощта на финирни и полирни ленти и ги полирайте с подходящи полиращи инструменти (напр. OptraGloss®).
- Ако е необходимо, финирайте ръбовете на реставрацията с подходящи полиращи средства (напр. OptraGloss).

Специални инструкции за циментиране на ендодонтски щифтове
- За циментиране на ендодонтски щифтове внимателно почистете кореновия канал, за да отстраните всички остатъци от каналопълнежни материали. (Остатъците от сийлъри на базата на евгенол могат да инхибират полимеризацията на композитния цимент).
- В идеалния случай смесеният Multilink Primer A/B трябва да се нанесе в кореновия канал и оклузалната повърхност на препарацията за около 15 секунди всеки, като се използват тънките (виолетови) микрочетки.
- Отстранете излишния материал от кореновия канал, като използвате хартиени щифтове.
- Покрийте ендодонтския щифт, който е подготвен съобразно инструкциите на производителя на щифтовете, със смесения цимент Multilink Automix.
  ВАЖНО! Не нанасяйте цимент Multilink Automix с лентуло в кореновия канал, който е бил омокрен с Primer A/B. В противен случай може да се получи преждевременно полимеризиране, което вероятно би попречило на правилното позициониране на щифта.
- Поставете ендодонтския щифт. Когато щифтът се въвежда, излишният цимент ще бъде изтласкан към кавума. Разпределете излишното количество цимент по оклузалната повърхност на препарацията. След това фотополимеризирайте Multilink Automix в продължение на 20 секунди.
- Материалът за изграждане на пънчета след това може да бъде нанесен директно върху Multilink Automix, който да служи като бондинг-агент и да бъде полимеризиран съгласно инструкциите на производителя (фотополимеризация).

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: 76152082ACEME001DV.

Предупреждения
- Спазвайте Информационния лист за безопасност (SDS) (наличен в раздел „Изтегляне на информация" на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Трябва да се избягва контакт на неполимеризиран материал с кожата, лигавиците и очите.
- Неполимеризираният материал може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсибилизация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсибилизация 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
- Постоперативна чувствителност

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2 – 28 °C.
- Съхранявайте шприцата за автоматично смесване с фиксиран смесителен накрайник след употреба.
- Флаконите с Multilink Primer трябва да бъдат плътно затворени с правилната запушалка след употреба.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: отбелязан върху бутилките, шприцата за автоматично смесване и опаковката.

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. Обработването трябва да се извършва точно според инструкциите за употреба. Не се поема отговорност от производителя за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

Multilink® Automix

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material fasetimi dentar me bazë polimeri (dopjopolimerizim intraoral)

Përgatitës vetëpolimerizues dhe vetashpërsues

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit
Cementim adeziv i restaurimeve indirekte të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve
Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm
- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi
Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi
Multilink® Automix është një material stukues me bazë polimerike (dopjopolimerizim intraoral) për cementim adeziv të restaurimeve indirekte prej metali, metal-qeramike, tërësisht qeramike dhe kompoziti.
Multilink Automix vendoset ekskluzivisht së bashku me agjentin vetashpërsues dhe vetëpolimerizues Multilink Primer. Multilink Primer përdoret për të përgatitur indin e fortë dentar dhe mbushjet e mundshme ekzistuese akumulative me kompozit.
Mbushësit e posaçëm në përbërje i japin Multilink Automix radio-opacitet shumë të lartë (≥300% Al).
Monobond Plus rekomandohet si agjent shtese për të arritur një lidhje të fortë me aliazhe metalesh të çmuara dhe jo të çmuara, si dhe me materiale qeramike pa metal, që përmbajnë zirkonium, oksid alumini dhe qeramikë silikate.

Specifikimet teknike
Klasifikimi sipas ISO 4049
- Tipi 2/Klasi 3
- Kompozit stukimi me polimerizim të dyfishtë që aktivizohet me dritë brenda gojës
- Është mirë që Multilink Automix të polimerizohet me dritë në gjatësi valësh 400–500 nm.

Nuancat
Multilink Automix disponohet në katër nuanca me shkallë tejdukshmërie të ndryshme:
- transparente (tejdukshmëri e lartë)
- e verdhë (tejdukshmëri e lartë)
- opake (tejdukshmëri e ulët)
- e bardhë (tejdukshmëri mesatare)

Kohëzgjatja e punës
Kohëzgjatja e punës dhe e forcimit varen nga temperatura e mjedisit. Pasi të jetë nxjerrë Multilink Automix nga shiringa automix, zbatohen kohëzgjatjet e mëposhtme:

Kur përdoret vetëm me vetëpolimerizim	Në temperaturë ambienti **23°C ± 1°C**	Intraoral (në kombinim me Multilink Primer) **37°C ± 1°C**
Kohëzgjatja e punës	rreth 3 min	rreth 2 min
Koha e polimerizimit (duke përfshirë kohën e punimit)	rreth 8 min	rreth 5 min

Raporti i përzierjes
Multilink Automix gjithnjë del nga shiringa automix në raportin optimal të përzierjes. Përgatitësit Multilink Primer A dhe Multilink Primer B përzihen në raportin 1:1 (p.sh. 1 pikë Primer A + 1 pikë Primer B).

Indikacionet
- Mungesë strukture të dhëmbit te dhëmbët e parmë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit:
- Cementimi i përhershëm të xhamit qeramik, xhamit qeramik të disilikatit të litiumit dhe restaurimeve të rezinës kompozite (inleje, onleje, këllëfë të pjesshëm, këllëfë, ura)
- Cementimi i përhershëm i restaurimeve opake prej p.sh. qeramikash okside ose metali
- Cementimi i përhershëm i vidave për kanale rrënjësh

Kundërindikacionet
Përdorimi i produktit kundërindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit
Nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e vendosjes.

Efektet anësore
Deri më sot nuk njihet ndonjë efekt anësor sistemik. 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 nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektoni preparatin duke përdorur agjentë oksidues.
- Materiali sprucues alkalin (p.sh. Airflow) mbi dentinë mund të kompromentojë efektin e Multilink Primer.
- Substancat hemostatike mund të pengojnë polimerizimin dhe/ose të shkaktojnë çngjyrim. Prandaj duhen zbatuar udhëzimet e përdorimit për këto substanca.

Dobitë klinike
- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja
Multilink Automix
Xham bariumi, trifluorur iterbiumi, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, oksid i përzier Si-Zr, xham fluorosilikati alumini bariumi, UDMA, dioksid silikoni tejet i shpërhapur.
Përmbajtja gjithsej e mbushësit inorganik është rreth 40 vol%.
Madhësia e grimcave të mbushësve joorganikë është 0,15-15,5 µm.

Multilink Primer A dhe B
Ujë, akrilat acidi fosfonik, HEMA, sulfinat, p-toluidinë, acid poliakrilik i modifikuar me metakrilat.

2 Përdorimi

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

2.1 Heqja e restaurimit të përkohshëm dhe pastrimi i zgavrës

Largoni mbetjet e mundshme të cementit stukues të përkohshëm nga kaviteti ose nga preparati me një furçë lustruese dhe një pastë pastrimi pa vaj dhe fluor (p.sh. pastë Proxyt® pa fluor). Shpëlani me spërkatje uji. Më pas, thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Shmangni tharjen e tepruar.
Shënim: Pastrimi me alkool mund të çojë në dehidratim të dentinës.

2.2 Prova e restaurimit dhe tharja

Rregullojeni restaurimin duke përdorur Multilink Try-In Paste sipas dëshirës dhe kontrolloni nuancën, përshtatjen dhe okluzionin e restaurimit.
Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni okluzionin e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme pasi ka rrezik frakture para se këto të cementohen përfundimisht.
Nëse është e nevojshme, ndreqni me freza të holla diamanti me shpejtësi mesatare dhe presion të lehtë, si edhe sasi uji të përshtatshme. Lustroni sipërfaqet e gërryera.
Nevojitet izolim i përshtatshëm relativ ose absolut me aksesorë si p.sh. OptraGate® ose OptraDam Plus.
Nëse indi i fortë dentar kontaminohet me gjak ose pështymë gjatë procedurës së provës, duhet të pastrohet përsëri siç tregohet te pjesa 2.1.

2.3 Trajtimi paraprak i restaurimit

2.3.1 Nëse provohet një restaurim që është trajtuar paraprakisht në laboratorin dentar, sipërfaqja e ngjitjes së restaurimit duhet të përgatitet si më poshtë pas provës:
- Pas provës, shpëlani mirë restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje vaji.
- Tundeni Ivoclean para përdorimit dhe mbulojeni komplet sipërfaqen bashkuese të restaurimit me produktin duke përdorur një mikrofurçë ose furçë.
- Lëreni Ivoclean që të reagojë për 20 sek, më pas shpëlajeni mirë me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- Më pas, lustroni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit me një agjent të përshtatshëm bashkimi (p.sh. Monobond® Plus).

  Sigurohuni që të zbatoni udhëzimet e përdorimit të agjentit të bashkimit.

2.3.2 Restaurimet që nuk janë trajtuar paraprakisht nga laboratori dentar duhet të shpëlahen me spërkatje me ujë dhe të thahen pas procedurës së provës.

2.3.2.1 Më pas, përgatiteni sipërfaqen e bashkimit të restaurimit si më poshtë:

a) Restaurimet xham-qeramike (p.sh. IPS Empress®)
- Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS® Ceramic) për 60 sek ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues që përdoret.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

b) Restaurime xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS Ceramic) për 20 sek ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues që përdoret.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.

c) Restaurimet e bëra prej oksidi zirkoni (p.sh. IPS e.max ZirCAD) ose qeramike oksidi alumini
- Ashpërsoni sipërfaqen e bashkimit (parametrat e ashpërsimit sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues që përdoret).
- Nëse është e nevojshme, pastrojeni restaurimin në një njësi ultrasonike për rreth një minutë.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj.
- **E RËNDËSISHME!** Për të arritur një lidhje të fortë, mos i pastroni sipërfaqet e oksidit të zirkonit me acid fosforik.

d) Restaurime metalike ose me armaturë metalike
- Pastroni me rrymë rëre sipërfaqet e brendshme të restaurimit (për parametrat e pastrimit me rrymë rëre, ndiqni udhëzimet e prodhuesit të materialit restaurues) derisa të përftohet një sipërfaqe mat e njëtrajtshme.
- Nëse është nevoja, pastrojeni restaurimin në një njësi ultrasonike për rreth 1 minutë.
- Shpëlani mirë restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje vaji.
- **E RËNDËSISHME!** Për të krijuar lidhje të fortë, mos i pastroni me acid fosforik sipërfaqet metalike.

2.3.2.2 Aplikoni Monobond Plus me një furçë ose mikrofurçë në sipërfaqet e trajtuara paraprakisht, lëreni të reagojë për 60 sek dhe më pas pastrojeni me ajër me presion.

2.3.3 Përndryshe, restaurimet prej xham-qeramike dhe xham-qeramike të disilikatit të litiumit (p.sh. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) mund të përgatiten me Monobond Etch & Prime® si më poshtë:
- Pas provës, shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi.
- Aplikoni Monobond Etch & Prime në sipërfaqet e bashkimit duke përdorur një mikrofuçë dhe fërkojeni në sipërfaqe për 20 sek. Lëreni të veprojë për 40 sek të tjera.
- Shpëlajeni mirë Monobond Etch & Prime me spërkatje me ujë derisa ngjyra jeshile të jetë zhdukur. Nëse ka ndonjë mbetje në mikroporozitete, restaurimi mund të pastrohet me ujë me në një njësi ultrasonike për deri në 5 min.
- Thajeni restaurimin me ajër me presion pa vaj dhe pa lagështi për rreth 10 sek.

2.3.4 Restaurimet kompozite dhe të përforcuara me fibra duhet të përgatiten gjithnjë sipas udhëzimeve të prodhuesit të materialit restaurues që përdoret.

Me restaurimet Tetric® CAD, shikoni udhëzimet e përdorimit të Tetric CAD.

2.4 Përzierja e Multilink Primer A dhe Multilink Primer B

Përzieni dy lëngjet Multilink Primer A dhe B në një raport përzierjeje 1:1 (p.sh. 1 pikë Primer A dhe 1 pikë Primer B).
Përzierja Primer A/B është e vetëpolimerizueshme dhe nuk ka nevojë të mbrohet ndaj dritës. Megjithatë, ajo duhet të vendoset brenda 10 minutave.

2.5 Vendosja e përzierjes së Multilink Primer A/B në smalt, në dentinë dhe materialin strukturor bazë

Vendoseni përzierjen Multilink Primer A/B në krejt sipërfaqen lidhëse me një mikrofurçë, duke filluar nga sipërfaqja e smaltit. Në vijim fërkojeni për 30 sekonda të tjera. Shpërhapeni sasinë e tepërt me rrymë ajri, derisa sa shtresa e hollë e lëngshme e lëvizshme të mos duket më.
Meqë Primer është i vetëpolimerizueshëm, nuk ka nevojë për fotopolimerizim!
Shënim: Për urat Maryland duhet kryer përgatitja paraprake e smaltit me acid fosforik.

2.6 Vendosja e Multilink Automix mbi restaurim

- Për çdo vendosje, përdorni majë të re përzierjeje në shiringë. Nxirreni Multilink Automix nga shiringa automix dhe vendoseni sasinë e dëshiruar në restaurim. Duke qenë se materiali stukues do të polimerizohet në majën përzierëse të përdorur, kjo mund të shërbejë për të hermetizuar shiringën që përmban material, derisa shiringa të përdoret sërish (zëvendësojeni majën me një majë të re, para përdorimit të ardhshëm).
- Multilink Automix duhet të përpunohet shpejt pas nxjerrjes nga shiringa e përzierjes automix dhe përshtatjes në vend të restaurimit.
  Vendoseni Multilink Automix drejtpërdrejt në sipërfaqen e brendshme të restaurimit.
  Shënim: Vendosja e drejtpërdrejtë e Multilink Automix në preparatin ose kavitetin e paratrajtuar me Multilink Primer kundërindikohet, pasi kjo do të përshpejtonte ndjeshëm procesin e polimerizimit dhe mund të ndikojë negativisht në saktësinë e përshtatjes së restaurimit.

2.7 Vendosja e restaurimit dhe heqja e cementit të tepërt

a) Vetëm vetëpolimerizim
Përshtateni restaurimin në vend dhe sigurojeni. Hiqni menjëherë materialin e tepërt me mikrofurçë/furçë/topth sfungjeri/fije pastrimi dentar ose kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, margjinat e gingivave, trupat e urës). Për shkak të reaksionit që ndodh midis Multilink Automix dhe Multilink Primer A/B, një lidhje e fortë dhe një nivel i lartë polimerizimi arrihen brenda pak minutash pasi të jetë përshtatur restaurimi në vend.

b) Vetëpolimerizim me fotopolimerizim shtesë (teknikë katërfaqëshe, e indikuar për rastet me deri në 2 mbështetëse urash = ura me 3 deri në 4 njësi)
Fotopolimerizimi i gjithë cementit të tepërt dhe heqja e mëpasme: Përshtateni restaurimin në vend dhe sigurojeni. Fotopolimerizoni materialin e tepërt sipas katër faqeve (mesio-orale, disto-orale, mesio-bukale, disto-bukale) duke përdorur një dritë polimerizuese në një distancë jo më të madhe se 10 mm.

Gjatë këtij procesi, ndiqni parametrat e mëposhtëm:

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit për segment faqeje
rreth 650 mW/cm²	3 sek
rreth 1,000 mW/cm²	1 - 2 sek p.sh. Bluephase G4, modaliteti PreCure

Pas kësaj procedure, materiali i tepërt mund të hiqet lehtësisht me kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, margjinat e gingivave, trupat e urës). Në vazhdim, fotopolimerizoni të gjitha margjinat sërish për 20 sek (rreth 1,000 mW/cm², p.sh. me Bluephase G4 në regjimin High Power).

c) Vetëpolimerizim me fotopolimerizim shtesë (teknikë katërfaqëshe, e indikuar për raste me deri në 6 mbështetëse urash = ura rrethore)
Fotopolimerizimi i gjithë cementit të tepërt dhe heqja e mëpasme. Përshtateni restaurimin në vend dhe sigurojeni. Pastaj fotopolimerizoni materialin e tepërt në të gjitha mbështetëset, sipas katër faqeve (mesio-orale, disto-orale, mesio-bukale, disto-bukale) duke përdorur një dritë polimerizuese në një distancë jo më të madhe se 10 mm.
Gjatë këtij procesi, ndiqni parametrat e mëposhtëm:

Intensiteti i dritës	Koha e ekspozimit për segment faqeje
rreth 650 mW/cm²	1 sek

Pas këtij procesi, cementi i tepërt mund të hiqet lehtësisht me kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, margjinat e gingivave, trupat e urës). Në vazhdim, fotopolimerizoni të gjitha margjinat sërish për 20 sek (rreth 1,000 mW/cm², p.sh. me Bluephase G4 në regjimin High Power).

Shënim
Si të gjitha kompozitet, edhe Multilink Automix i nënshtrohet inhibimit me oksigjen. Kjo do të thotë se shtresa në sipërfaqe (rreth 100 µm) nuk polimerizohet gjatë polimerizimit pasi bie në kontakt me oksigjenin atmosferik. Për ta parandaluar këtë, këshillohet që të mbulohen margjinat e restaurimit me xhel glicerine/blloqe ajri (p.sh. Liquid Strip) menjëherë pas heqjes së tepricës dhe të shpëlahet membrana mbrojtëse pas polimerizimit të plotë.

2.8 Lëmimi i restaurimit të përfunduar

- Kontrolloni okluzionin dhe lëvizjet funksionale, dhe bëni rregullime nëse është e nevojshme.
- Lustroni vijat e cementit me diamantë lustrimi nëse është e nevojshme.
- Lëmoni vijat e cementit duke përdorur shirita fërkimi dhe lustrimi dhe lustrojini me instrumente të përshtatshme lustrimi (p.sh. OptraGloss®).
- Nëse është e nevojshme, fërkoni kufijtë e restaurimit me lustrues të përshtatshëm (p.sh. OptraGloss).

Udhëzime të posaçme për cementimin e vidave endodontike

- Për cementimin e vidave endodontike, pastroni me kujdes kanalin e rrënjës për të hequr çdo mbetje të materialeve të mbushjes së kanalit të rrënjës. (Mbetjet e hermetizuesve me bazë eugenoli mund të pengojnë polimerizimin e kompozitit stukues.)
- Idealisht, përzierja e përgatitësve Multilink Primer A/B duhet të aplikohet në kanalin e rrënjës dhe në sipërfaqen mbyllëse (okluzale) të përgatitjes për rreth 15 sek në secilin rast, me anë të një mikrofurçe të hollë (vjollcë).
- Hiqni materialin e tepërt nga kanali i rrënjës duke përdorur maja prej letre.
- Pasi ta keni përgatitur vidhën endodontike sipas udhëzimeve të fabrikantit të vidhës, lyejeni me cementin e nxjerrë Multilink Automix.
  E RËNDËSISHME! Mos vendosni cement Multilink Automix me lentulo në kanalin e rrënjës të njomur me Primer A/B. Përndryshe mund të ndodhë polimerizim i parakohshëm, gjë që mund të bëjë që vida të mos pozicionohet siç duhet.
- Vendoseni vidhën endodontike në rrënjë. Cementi i tepërt do të zhvendoset kur të futet vida. Shpërndajeni njëtrajtshëm cementin e tepërt mbi sipërfaqen e preparatit okluzal. Pas kësaj, fotopolimerizojeni Multilink Automix për 20 sek.
- Më pas, mund të vendosni material bazë drejtpërdrejt mbi Multilink Automix, që shërben si agjent lidhës, dhe ta polimerizoni sipas udhëzimeve të prodhuesit (fotopolimerizim).

3 Shënimet e sigurisë

- Në rast incidentesh serioze që lidhen me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, faqja e internetit: www.ivoclar.com, dhe me autoritetin tuaj kompetent përgjegjës.
- 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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

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 kontaktin e materialit të papolimerizuar me lëkurën, membranën e mukozës apo 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 mbindjeshmërisë ndaj metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

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:

- Dështimi i ngjitjes së adezivit
- Ndjeshmëri pas ndërhyrjes

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2 - 28°C.
- Ruajeni shiringën automix me majë përzierjeje të vendosur pas përdorimit.
- Shishet me Multilink Primer duhet të mbyllen fort, me tapën e duhur, pas përdorimit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih shënimin mbi shishe, shiringën automix dhe paketim.

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 duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga keqpërdorimi apo mosrespektimi i udhëzimeve. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

Multilink® Automix

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material dentar de cimentare adezivă pe bază de polimer (dublă polimerizare intra-orală)

Primer auto-polimerizabil și autogravant

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut
Cimentarea adezivă a restaurărilor indirecte anterioare și posterioare

Grupul țintă de pacienți
Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială
- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare
Numai pentru uz stomatologic.

Descriere
Multilink® Automix este un material de lipire dentară pe bază de polimeri (intraoral cu dublă polimerizare) destinat cimentării adezive a restaurărilor indirecte din metal și metalo-ceramică, ceramică integrală și materiale compozite.
Multilink Automix este aplicat exclusiv împreună cu primerul auto-gravant și auto-adeziv Multilink Primer. Multilink Primer se folosește pentru condiționarea țesutului dentar dur și a oricăror reconstituiri din material compozit.
Compoziția specială a umpluturii anorganice conferă Multilink Automix un grad foarte înalt de radio-opacitate (≥300% Al).
Monobond Plus este recomandat ca agent de cuplare, pentru a obține o adeziune puternică la aliajele prețioase și neprețioase, precum și la materialele integral ceramice confecționate din oxid de zirconiu și de aluminiu, și materialele ceramice pe bază de silicați.

Specificații tehnice
Clasificare conform ISO 4049
- Tip 2 / Clasa 3
- Material compozit de cimentare adezivă cu dublă polimerizare care este activat intraoral cu lumină
- Opțional, Multilink Automix DC poate fi polimerizat cu lumină în intervalul de lungimi de unde 400–500 nm.

Nuanțe
Multilink Automix este disponibil în patru nuanțe, cu grade diferite de transluciditate:
- transparent (transluciditate înaltă)
- galben (transluciditate înaltă)
- opac (transluciditate redusă)
- alb (transluciditate medie)

Timp de lucru
Timpul de lucru și de priză depind de temperatura ambientală. Odată ce Multilink Automix a fost dispensat din seringa cu amestecare automată, se aplică următoarele intervale de timp:

Când se utilizează exclusiv auto-polimerizarea	**La temperatura camerei 23 °C ± 1 °C**	**Intraoral** (în combinație cu Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Timp de lucru	aprox. 3 min	aprox. 2 min
Timp de întărire (inclusiv timpul de lucru)	aprox. 8 min	aprox. 5 min

Raport de amestec
Multilink Automix este întotdeauna distribuit din seringa cu auto-amestecare în raportul optim. Multilink Primer A și Multilink Primer B sunt amestecate în raport de 1:1 (de exemplu, 1 picătură Primer A + 1 picătură Primer B).

Indicații
- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală si laterală

Domenii de aplicare:
- Cimentarea definitivă a restaurărilor din ceramică vitroasă, ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu și rășină compozită (inlay-uri, onlay-uri, coroane parțiale, coroane, punți)
- Cimentarea definitivă a restaurărilor opace realizate, de exemplu, din ceramică oxidică sau metal
- Cimentarea permanentă a stâlpilor canalului radicular

Contraindicații
Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare
În cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.

Reacții adverse
Nu se cunosc reacții adverse sistemice până în prezent. 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 prepararea cu ajutorul unor agenți oxidanți.
- Mediile cu jet alcalin (de ex. Airflow) asupra dentinei pot compromite efectul Multilink Primer.
- Substanțele hemostatice pot inhiba polimerizarea și/sau pot duce la decolorare. Așadar, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale acestor substanțe.

Beneficiu clinic
- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție
Multilink Automix
Sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, oxid mixt de Si-Zr, sticlă din copolimer fluorosilicat de bariu-aluminiu, UDMA, dioxid de siliciu cu grad ridicat de dispersie.
Conținutul total de umplutură anorganică este aprox. 40% vol.
Pentru fillerii anorganici, dimensiunea particulelor este de 0,15-15,5 µm.

Multilink Primer A și B
Apă, acrilat de acid fosfonic, HEMA, sulfinat, p-Toluidină, acid poliacrilic modificat cu metacrilat.

2 Utilizare

Pentru informații mai detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Multilink Automix.

2.1 Îndepărtarea restaurării provizorii și curățarea cavității

Îndepărtați reziduurile posibile de ciment provizoriu din cavitate sau de pe preparare folosind o perie de lustru și o pastă de curățare fără ulei și fluoruri (de exemplu, pasta de periaj profesional Proxyt® fără fluoruri). Spălați cu seringa cu apă. Ulterior, uscați cu jet de aer uscat, fără uleiuri. Evitați uscarea excesivă.

Observație: Curățarea cu alcool poate duce la deshidratarea dentinei.

2.2 Proba restaurării și izolarea

Amplasați restaurarea utilizând pasta de încercare Multilink Try-In dorită și verificați efectul de culoare, potrivirea și ocluzia restaurării.

Trebuie avut grijă la verificarea ocluziei în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare înainte de cimentarea definitivă. Dacă este necesar, faceți ajustări cu freze diamantate fine la viteză medie și aplicând o presiune ușoară, folosind apă din abundență. Lustruiți suprafețele rugoase.

Este necesară o izolare corectă, relativă sau absolută, folosind auxiliare corespunzătoare, cum ar fi OptraGate® sau OptraDam Plus.

Dacă țesutul dur dentar este contaminat cu sânge sau salivă în timpul probei, trebuie curățat din nou conform descrierii din secțiunea 2.1.

2.3 Pre-tratarea restaurării

2.3.1 Dacă se probează o restaurare care a fost pre-tratată în laboratorul dentar, suprafața de cimentare a restaurării trebuie să fie pregătită astfel după probă:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- Agitați Ivoclean înainte de utilizare și acoperiți complet suprafața de cimentare a restaurării cu produsul, folosind o micro-perie sau o perie.
- Lăsați Ivoclean să reacționeze timp de 20 de secunde, apoi spălați bine cu spray de apă și uscați cu aer fără ulei.
- După aceea, aplicați primer pe suprafața de cimentare a restaurării cu un agent adeziv adecvat (de ex. Monobond® Plus).

  Respectați instrucțiunile de utilizare aferente agentului adeziv utilizat.

2.3.2 Restaurările care nu au fost pre-tratate de către laboratorul de tehnică dentară trebuie spălate cu spray de apă și uscate după procedura de probă.

2.3.2.1 După aceea, pregătiți suprafața de cimentare a restaurării astfel:

a) Restaurările din ceramică vitroasă (de exemplu, IPS Empress®)
- Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu, IPS® Ceramic Etching Gel) timp de 60 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare utilizat.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

b) Restaurările din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de exemplu, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu, IPS Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare utilizat.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.

c) Restaurări din ceramică pe bază de oxid de zirconiu (de exemplu, IPS e.max ZirCAD) și oxid de aluminiu
- Sablați suprafața de cimentare (respectând parametrii de sablare conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare utilizat).
- Dacă este necesar, curățați restaurarea într-o unitate ultrasonică timp de un minut.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- **IMPORTANT!** Pentru a realiza o cimentare optimă, nu curățați suprafețe din oxid de zirconiu cu acid fosforic.

d) Restaurări metalice sau pe suport metalic
- Sablați suprafețele interne ale restaurării (parametri de sablare conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare) până când obțineți o suprafață mată uniformă.
- Dacă este necesar, curățați restaurarea într-o băiță cu ultrasunete timp de aproximativ 1 minut.
- Spălați bine restaurarea cu jet de apă și uscați-o cu aer degresat.
- **IMPORTANT!** Pentru a crea o adeziune puternică, nu curățați suprafețele de metal cu acid fosforic.

2.3.2.2 Aplicați Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafețele pretratate, lăsați să reacționeze timp de 60 de secunde și apoi îndepărtați cu un jet puternic de aer.

2.3.3 Alternativ, restaurările din ceramică vitroasă și ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) pot fi pregătite cu Monobond Etch & Prime® astfel:
- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer uscat fără ulei.
- Aplicați Monobond Etch & Prime pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecați pe suprafață timp de 20 secunde. Lăsați să reacționeze timp de încă 40 de secunde.
- Spălați bine și îndepărtați Monobond Etch & Prime cu apă, până când culoarea verde dispare. Dacă mai rămân reziduuri în microporozitate, restaurarea poate fi spălată cu apă într-o unitate ultrasonică timp de maximum 5 minute.
- Uscați restaurarea cu un jet puternic de aer uscat fără ulei, timp de aproximativ 10 secunde.

2.3.4 Restaurările din compozit și compozit ranforsat cu fibre trebuie condiționate întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului materialului de restaurare utilizat.

În cazul restaurărilor Tetric® CAD, respectați recomandările din instrucțiunile de utilizare Tetric CAD.

2.4 Amestecarea Multilink Primer A și Multilink Primer B

Amestecați cele două primere lichide, Multilink Primer, A și B, la un raport de amestec de 1:1 (de exemplu, 1 picătură de Primer A și 1 picătură de Primer B). Amestecul Primer A/B este autopolimerizabil și nu are nevoie să fie protejat împotriva luminii. Totuși, trebuie aplicat în decurs de 10 minute.

2.5 Aplicarea amestecului de Multilink Primer A/B pe smalț, pe dentină și pe reconstituire.

Aplicați amestecul Multilink Primer A/B pe întreaga suprafață de adeziune folosind o micro-perie, începând cu suprafața smalțului. Ulterior, frecați-l timp de încă 30 de secunde. Dispersați excesul cu jet de aer până când pelicula mobilă de lichid nu mai este vizibilă.

Întrucât primerul este autopolimerizabil, nu mai este necesară fotopolimerizarea!

Observație: Condiționarea prealabilă a smalțului cu acid fosforic este necesară în cazul punților Maryland.

2.6 Aplicarea Multilink Automix pe restaurare
- Pentru fiecare aplicare, fixați un nou vârf de amestecare pe seringă. Distribuiți Multilink Automix din seringa cu auto-amestecare și aplicați cantitatea dorită pe restaurare. Deoarece materialul de cimentare adezivă va polimeriza în vârful de amestec utilizat, servește ca element de sigilare pentru conținutul rămas în seringă până când va fi folosit din nou (înlocuiți vârful de amestecare cu unul nou înainte de următoarea utilizare).
- Multilink Automix trebuie prelucrat rapid după distribuirea din seringa cu auto-amestecare, iar restaurarea trebuie fixată în poziție.

  Aplicați Multilink Automix direct pe suprafața internă a restaurării.

  Observație: Aplicarea directă a Multilink Automix pe preparație sau în cavitatea pretratată cu Multilink Primer este contraindicată, deoarece acest lucru ar accelera semnificativ procesul de polimerizare și ar putea afecta negativ precizia adaptării restaurării.

2.7 Amplasarea restaurării și înlăturarea excesului de ciment

a) Autopolimerizabil

Inserați restaurarea pe poziție și fixați-o. Îndepărtați imediat excesul de material cu micro-perie/perie/burete/ață dentară sau ansă de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici). Datorită reacției dintre Multilink Automix și Multilink Primer A/B, o rezistență ridicată a adeziunii și un grad ridicat de polimerizare sunt obținute în decurs de câteva minute de la amplasarea restaurării.

b) Autopolimerizare cu fotopolimerizare suplimentară (tehnica sfertului, indicată pentru cazurile cu până la 2 dinți stâlpi agregați într-o punte = punți cu 3 până la 4 elemente)
Fotopolimerizarea întregului ciment în exces și îndepărtarea ulterioară: Inserați restaurarea pe poziție și fixați-o.
Fotopolimerizați materialul în exces pe segmente în sferturi (mezio-oral, disto-oral, mezio-bucal, disto-bucal) folosind o lumină de polimerizare la o distanță de maximum 10 mm.
Pentru această procedură, trebuie respectați următorii parametri:

Intensitatea luminii	Timp de expunere per segment de sfert
aprox. 650 mW/cm²	3 s
aprox. 1.000 mW/cm²	1 - 2 s de exemplu, Bluephase G4, mod PreCure

După utilizarea acestei proceduri, surplusul de material poate fi îndepărtat cu ușurință cu o ansă de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici). Ulterior, fotopolimerizați din nou toate marginile timp de 20 de secunde. (aprox. 1.000 mW/cm², de exemplu, folosind Bluephase G4 în modul High Power).

c) Autopolimerizare cu fotopolimerizare suplimentară (tehnica sfertului, indicată pentru cazurile cu până la 6 dinți stâlp = punți totale)
Fotopolimerizarea întregului ciment în exces și îndepărtarea ulterioară. Inserați restaurarea pe poziție și fixați-o.
Fotopolimerizați succesiv materialul în exces pe toți dinții stâlp în sferturi de segment (mezio-oral, disto-oral, mezio-bucal, disto-bucal) folosind o lumină de polimerizare la o distanță de maximum 10 mm.
Pentru această procedură, trebuie respectați următorii parametri:

Intensitatea luminii	Timp de expunere per segment de sfert
aprox. 650 mW/cm²	1 s

După această procedură, cimentul în exces poate fi ușor înlăturat cu o ansă de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici). Ulterior, fotopolimerizați din nou toate marginile timp de 20 de secunde (aprox. 1.000 mW/cm², de exemplu, folosind Bluephase G4 în modul High Power).

Observație
La fel ca toate materialele compozite, Multilink Automix este supus inhibării de către oxigen. Acest lucru înseamnă că stratul de suprafață (aproximativ 100 µm) nu polimerizează pe parcursul de polimerizării dacă intră în contact cu oxigenul atmosferic. Pentru a preveni acest lucru, se recomandă acoperirea marginilor restaurării cu gel pe bază de glicerină/Airblock (de ex. Liquid Strip) imediat după îndepărtarea surplusului și clătirea peliculei protectoare după polimerizarea completă.

2.8 Finisarea restaurării finalizate

- Verificați ocluzia și mișcările funcționale și faceți ajustările necesare.
- Finisați liniile de cimentare cu freze diamantate de finisare, dacă este necesar.
- Neteziți liniile de cimentare cu benzi de finisare și lustruire și lustruiți cu instrumente de lustruit adecvate (de ex. OptraGloss®).
- Dacă este necesar, finisați marginile restaurării cu agenți de lustruit adecvați (de ex. OptraGloss).

Instrucțiuni speciale pentru cimentarea pivoților endodontici

- Pentru cimentarea pivoților endodontici, curățați cu atenție canalul radicular pentru a înlătura orice reziduuri de materiale de obturație de pe canalele radiculare (resturile materialului de obturație pe bază de eugenol pot inhiba polimerizarea materialului compozit de cimentare adezivă).
- În mod ideal, amestecul Multilink Primer A/B trebuie aplicat în canalul radicular și pe suprafața ocluzală a preparației timp de aproximativ 15 secunde fiecare, folosind micro-periile subțiri (violet).
- Îndepărtați excesul de material din canalul radicular folosind conuri de hârtie.
- Acoperiți pivotul endodontic, preparat conform instrucțiunilor producătorului pivotului, cu cimentul Multilink Automix distribuit. **IMPORTANT!** Nu introduceți cu lentulo cimentul Multilink Automix într-un canal radicular în care ați introdus deja Primer A/B. În caz contrar, poate interveni polimerizarea prematură, fapt care ar putea împiedica poziționarea corectă a pivotului.
- Amplasați pivotul endodontic. Surplusul de ciment va fi dislocat atunci când introduceți pivotul. Distribuiți uniform cimentul în exces pe toată suprafața ocluzală a preparației. Apoi, fotopolimerizați Multilink Automix timp de 20 de secunde.
- Materialul de reconstituire de bont poate fi aplicat direct peste Multilink Automix, lucru care servește ca agent de legătură și polimerizat conform instrucțiunilor producătorului (fotopolimerizare).

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/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

Avertizări

- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Se va evita contactul materialului nepolimerizat cu pielea, mucoasele sau ochii.
- Materialul nepolimerizat poate provoca iritație ușoară și poate duce la sensibilizare față de metacrilați.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilaților.

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
- Sensibilitate postoperatorie

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2 - 28 °C.
- Depozitați seringa cu amestecare automată cu vârf de amestecare fixat.
- Flacoanele de Multilink Primer trebuie bine închise după utilizare, folosind capacul corect.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea nota de pe sticlă, seringa cu auto-amestecare și ambalaj.

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.

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu Instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau a nerespectării instrucțiunilor. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

Multilink® Automix

[uk] Інструкція щодо використання

Полімерний стоматологічний фіксаційний матеріал (подвійна полімеризація в ротовій порожнині)

Самотвердіючий,самопротравлюючий праймер

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення
Адгезивна цементація непрямих реставрацій зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів
Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання
- Стоматологи
- Спеціальне навчання не потрібне

Сфера застосування
Тільки для стоматологічного використання.

Опис
Multilink® Automix — це стоматологічний фіксувальний матеріал на полімерній основі (внутрішньоротовий подвійного отвердіння) для адгезивної фіксації непрямих реставрацій, виготовлених із металевих і металокерамічних, суцільнокерамічних і композитних матеріалів.
Multilink Automix застосовується виключно разом із самопротравлюючим і самотвердіючим праймером Multilink Primer.
Multilink Primer використовується для оброблення твердих тканин зубів та будь-яких наявних композитних наповнювачів.
Особливий склад наповнювача забезпечує Multilink Automix надвисокою непроникністю для випромінювання (≥ 300 % Al).
Як зв'язувальний агент рекомендовано використовувати Monobond Plus, щоб гарантувати міцну фіксацію дорогоцінних і недорогоцінних сплавів, а також суцільної кераміки, виготовленої з оксиду цирконію та алюмінію чи силікатної кераміки.

Технічні характеристики
Класифікація згідно зі стандартом ISO 4049
- Тип 2 / клас 3
- Фіксаційний композит подвійної полімеризації, що фотополімеризується в ротовій порожнині
- Також можна проводити фотополімеризацію Multilink Automix за довжини хвилі 400—500 нм.

Кольори
Multilink Automix постачається у чотирьох кольорах із різним ступенем світлопроникності:
- прозорий (висока світлопроникність);
- жовтий (висока світлопроникність);
- непрозорий (низька світлопроникність);
- білий (середня світлопроникність).

Робочий час
Робочий час і час затвердіння залежать від температури в приміщенні. Коли Multilink Automix випущено зі шприца автозмішування, діють наведені нижче часові рамки.

Застосування лише самотвердіння	**За умов кімнатної температури 23 °C ± 1 °C**	**У порожнині рота** (у поєднанні з Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Робочий час	Прибл. 3 хв	Прибл. 2 хв
Час застигання (без урахування робочого часу)	Прибл. 8 хв	Прибл. 5 хв

Співвідношення в суміші
Multilink Automix завжди випускається зі шприца автозмішування в оптимальному співвідношенні. Multilink Primer A та Multilink Primer B змішують у співвідношенні 1:1 (наприклад, 1 крапля Primer A + 1 крапля Primer B).

Показання для застосування
- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування
- Постійне цементування реставрацій зі склокераміки, склокераміки з дисилікату літію та з композитних матеріалів (вкладок, накладок, часткових коронок, коронок, мостів)
- Постійна цементація непрозорих реставрацій, виготовлених, наприклад, з оксидної кераміки або металу
- Постійна цементація штифтів кореневих каналів

Протипоказання
Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання
У разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.

Побічні явища
Дотепер немає відомостей щодо системної побічної дії. Є повідомлення щодо деяких випадків алергічних реакцій на окремі компоненти.

Взаємодія з іншими препаратами
- Фенольні речовини (наприклад, євгенол, вінтергрінова 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 із окислювальною дією.
- Застосування лужних продувальних засобів (наприклад, Airflow) на дентині може порушити дію Multilink Primer.
- Гемостатичні речовини можуть перешкоджати полімеризації та/або призводити до зміни забарвлення. Тому необхідно дотримуватись інструкцій із застосування цих речовин.

Клінічні переваги
- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад
Multilink Automix
Барієве скло, трифторид ітербію, етоксильований бісфенол-А-диметакрилат, HEMA, бісфенол-А-гліцидил-метакрилат, змішаний оксид Si-Zr, барієво-алюмінієве фторосилікатне скло, UDMA, високодисперсний діоксид кремнію.
Сумарний вміст неорганічних наповнювачів становить 40 % за об'ємом.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів: від 0,15 до 15,5 мкм.

Multilink Primer A та B
Вода, акрилат фосфонової кислоти, HEMA, сульфінат, п-толуїдин, модифікована метакрилатом поліакрилова кислота.

2 Використання

Для отримання більш детальної інформації див. інструкцію із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні з Multilink Automix.

2.1 Видалення тимчасової пломби й очищення порожнини зуба

Видаліть можливі залишки тимчасового фіксувального цементу з порожнини зуба або місця препарування за допомогою полірувальної щіточки й пасти, що не містить олій та фтору (наприклад, Proxyt® без фтору). Промийте за допомогою водорозпилювача. Потім просушіть повітрям без вмісту води й масла. Уникайте пересушення.

Примітка. Очищення спиртом може призвести до дегідратації дентину.

2.2 Далі виберіть колір, форму та оклюзію пломби (протезу).

Установіть реставрацію, використовуючи потрібну пасту для примірки Multilink Try-In Paste, і перевірте відтінок, посадку й оклюзію реставрації.

Перед завершенням цементування слід дуже обережно перевіряти оклюзію крихких керамічних реставрацій, оскільки є ризик перелому. За необхідності виконайте коригування за допомогою дрібнозернистих алмазних борів, застосовуючи середню швидкість, легкий тиск і належне водяне охолодження. Відполіруйте відшліфовані поверхні.

У разі потреби проведіть адекватну відносну чи абсолютну ізоляцію з використанням відповідних допоміжних засобів, наприклад OptraGate® або OptraDam Plus.

Якщо під час процедури приміряння тверда зубна тканина забрудниться кров'ю або слиною, її слід очистити знову, як описано в пункті 2.1.

2.3 Підготовка пломби (протезу)

2.3.1 Після примірки реставрації, попередньо обробленої в зуботехнічній лабораторії, потрібно підготувати фіксаційну поверхню реставрації в зазначений спосіб.

- Після примірки ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту масла.
- Струсіть Ivoclean перед використанням і повністю покрийте фіксаційну поверхню реставрації засобом за допомогою мікрощітки або щітки.
- Залиште Ivoclean для реакції на 20 секунд, а потім ретельно промийте за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.
- Після цього підготуйте фіксаційну поверхню реставрації за допомогою відповідного адгезивного агента (як-от Monobond® Plus).

Обов'язково дотримуйтесь інструкцій із застосування адгезивного агента, що використовується.

2.3.2 Реставрації, попередньо не оброблені в зубопротезній лабораторії, після процедури приміряння слід промити за допомогою водорозпилювача та висушити.

2.3.2.1 Потім підготуйте фіксаційну поверхню реставрації, як зазначено нижче.

a) Реставрація склокерамічним матеріалом (наприклад, IPS Empress®)

- Протравіть реставраційний матеріал за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS® Ceramic) протягом 60 секунд або відповідно до інструкцій виробника застосованого реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.

b) Реставрації з літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Протравіть реставрацію за допомогою 5 % фтористоводневої кислоти (наприклад, протравлюючого гелю IPS Ceramic) протягом 20 секунд або відповідно до інструкцій виробника застосованого реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.

c) Реставрації, виготовлені з кераміки з оксиду цирконію (наприклад, IPS e.max ZirCAD) або оксиду алюмінію

- Обробіть фіксаційну поверхню піском, дотримуючись параметрів піскоструминної обробки відповідно до інструкції виробника застосованого реставраційного матеріалу.
- Якщо необхідно, очистіть реставрацію в ультразвуковому пристрої протягом приблизно 1 хвилини.
- Ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без вмісту масла.
- **ВАЖЛИВО!** Для отримання оптимальної фіксації не очищуйте поверхні з оксиду цирконію за допомогою фосфорної кислоти.

d) Проведіть піскоструйну обробку внутрішньої поверхні

- реставраційного матеріалу (установіть параметри піскоструйної обробки відповідно до інструкцій виробника реставраційного матеріалу), щоб поверхня стала однорідною.
- Якщо необхідно, очистьте реставраційний матеріал в ультразвуковій вані протягом приблизно 1 хвилини.
- Ретельно промийте реставраційний матеріал водою за допомогою водорозпилювача та висушіть повітрям без домішок олії.
- **ВАЖЛИВО!** Для отримання міцної фіксації не очищуйте металеві поверхні за допомогою фосфонової кислоти.

2.3.2.2 Нанесіть Monobond Plus за допомогою щітки або мікрощітки на попередньо оброблені поверхні, залиште для реакції на 60 секунд, а потім видаліть потужним струменем повітря.

2.3.3 Окрім того, реставрації, виготовлені зі склокераміки або літій-дисилікатної склокераміки (наприклад, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD), можна обробляти засобом Monobond Etch & Prime®, як описано нижче.

- Після приміряння ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту води й масла.
- Нанесіть засіб Monobond Etch & Prime за допомогою мікрощітки на фіксаційну поверхню і втирайте його протягом 20 секунд. Залиште ще на 40 секунд.
- Ретельно змивайте Monobond Etch & Prime за допомогою води, доки не зникне зелений колір. За наявності залишків у місцях із мікропористою структурою реставрацію можна очистити водою в ультразвуковому пристрої протягом 5 хвилин.
- Просушіть реставрацію потужним струменем повітря без вмісту води й масла протягом 10 секунд.

2.3.4 Реставрації з композитного матеріалу й армованого волокном композитного матеріалу потрібно завжди обробляти згідно з інструкціями виробника застосованого реставраційного матеріалу.

Під час роботи з реставраціями Tetric® CAD дотримуйтеся вказівок, викладених в інструкції із застосування Tetric CAD.

2.4 Змішування праймерів Multilink Primer A та Multilink Primer B

Змішайте дві рідини Multilink Primer A та B в співвідношенні 1 : 1 (наприклад, 1 краплю Primer A і 1 краплю Primer B). Суміш Primer A/B повністю самотвердіюча й не потребує захисту від світла. Проте її слід накладати в межах 10 хвилин.

2.5 Накладання суміші праймерів Multilink Primer A та B на емаль і дентин

Накладіть суміш праймерів Multilink Primer A та B на всю поверхню фіксації за допомогою мікрощітки, починаючи з емалевої поверхні. Потім втирайте її ще 30 секунд. Розпиліть надлишок струмом повітря, доки не зникне рухома рідинна плівка.

Оскільки праймер повністю самотвердіючий, для затвердіння не потрібно жодного впливу світла!

Примітка. Для встановлення мостоподібних протезів Maryland емаль необхідно попередньо обробити фосфорною кислотою.

2.6 Накладання композиту Multilink Automix на реставрацію

- Під час кожного накладання надягайте на шприц або картридж нову змішувальну канюлю. Вивільніть Multilink Automix зі шприца для автозмішування та накладіть необхідну кількість на матеріал для пломбування. Оскільки у використаній змішувальній канюлі фіксувальний матеріал буде тверднути, її можна застосовувати для герметизації вмісту шприца, доки він знову не знадобиться (перед наступним застосуванням слід поставити нову змішувальну канюлю).
- З Multilink Automix слід працювати негайно після його видавлювання зі шприца автозмішування та встановлення реставрації на місце.

  Multilink Automix слід накладати безпосередньо на внутрішню поверхню реставрації.

  Примітка. Накладати Multilink Automix безпосередньо на препаровану поверхню або порожнину, попередньо оброблену праймером Multilink Primer, протипоказано, оскільки це значно прискорить процес полімеризації та може негативно вплинути на точність підгонки реставрації.

2.7 Розміщення реставраційного матеріалу та видалення надлишку цементу

a) Тільки самотвердіння

Розмістіть реставрацію на місці та закріпіть її. Негайно видаліть надмірну кількість матеріалу за допомогою мікрощітки / щітки / губки / зубної нитки або скалера. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках). У результаті реакції Multilink Automix і праймерів Multilink Primer A/B через кілька хвилин після розміщення реставраційного матеріалу виникне фіксація високої міцності та високий ступінь отвердіння.

b) Самотвердіння з додатковою фотополімеризацією (методика розрахована на сегменти / квадранти, показана для випадків із двома опорними зубами = мостоподібні протези на 3 або 4 одиниці).

Фотополімеризація надмірної кількості цементу й наступне видалення. Розмістіть реставрацію на місці та закріпіть її. Фотополімеризуйте надмірну кількість матеріалу в чотирьох сегментах / квадрантах (медіально-оральному, медіально-букальному, дистально-букальному) за допомогою полімеризації світлом із відстані щонайбільше 10 мм.

Під час цієї процедури слід дотримуватися таких параметрів.

Інтенсивність світла	Тривалість експозиції у чверті сегмента
Приблизно 650 мВт/см²	3 с
Приблизно 1 000 мВт/см²	1—2 с наприклад, Bluephase G4, режим PreCure

Після цієї процедури надлишок матеріалу можна буде легко видалити скалером. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках). Далі знову полімеризуйте світлом усі грані протягом 20 с (прибл. 1 000 мВт/см², наприклад Bluephase G4 в режимі High Power).

c) Самотвердіння з додатковою фотополімеризацією (методика розрахована на сегменти / квадранти, показана для випадків із 6 опорними зубами = циркулярні мостоподібні протези).

Фотополімеризація надмірної кількості цементу й наступне видалення. Розмістіть реставрацію на місці та закріпіть її. Поступово фотополімеризуйте надмірну кількість матеріалу в чотирьох сегментах / квадрантах (медіально-оральному, дистально-оральному, медіально-букальному, дистально-букальному) за допомогою полімеризації світлом із відстані щонайбільше 10 мм.

Під час цієї процедури слід дотримуватися таких параметрів.

Інтенсивність світла	Тривалість експозиції у чверті сегмента
Приблизно 650 мВт/см²	1 с

Після цієї процедури можна легко видалити надлишки цементу скалером. Слідкуйте за тим, щоби вчасно видалити надлишок матеріалу, особливо у важкодоступних місцях (проксимальних ділянках, ясенних краях, проміжних ланках). Далі знову полімеризуйте світлом усі грані протягом 20 с (прибл. 1 000 мВт/см², наприклад Bluephase G4 в режимі High Power).

Примітка

Як і на всі композити, на Multilink Automix поширюється пригнічення киснем. Це означає, що поверхневий шар (приблизно 100 мкм) не полімеризується під час отвердіння, оскільки він контактує з атмосферним киснем. Щоб уникнути цього, рекомендується покрити краї реставрації гліцериновим гелем / повітряним блоком (наприклад, Liquid Strip) одразу після видалення надлишків і змити захисну плівку після повної полімеризації.

2.8 Остаточна обробка готової реставрації

- Перевірте оклюзію та функціональні рухи, за необхідності відкоригуйте.
- За необхідності виконайте остаточну обробку ліній з'єднання за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням.
- Згладьте лінії з'єднання, використовуючи фінішні та полірувальні смужки, а потім відполіруйте їх за допомогою відповідних полірувальних інструментів (як-от OptraGloss®).
- За необхідності обробіть краї реставрації відповідними полірами (як-от OptraGloss).

Спеціальні інструкції для ендодонтичних (кореневих) штифтів

- Для цементування ендодонтичних (кореневих) штифтів ретельно очистьте кореневий канал, щоб видалити всі залишки матеріалу для заповнення кореневого каналу. (Залишки наповнювачів на базі євгенолу можуть пригнічувати полімеризацію фіксаційного композиту.)
- Найкращим є накладання суміші праймерів Multilink Primer A/B на кореневий канал і оклюзійну поверхню місця препарування протягом приблизно 15 с на кожну поверхню за допомогою тонких (фіолетових) мікрощіток.
- Видаліть надлишок матеріалу з кореневого каналу за допомогою паперових штифтів.
- Покрийте кореневий штифт, який ви підготували згідно з інструкціями виробника кореневих штифтів, розподіленим цементом Multilink Automix.

  ВАЖЛИВО! Не накладайте цемент Multilink Automix разом із каналонаповнювачем у кореневий канал, який був змочений праймером Primer A/B. Інакше це може призвести до передчасної полімеризації, що, у свою чергу, може перешкодити правильному розташуванню штифта.
- Помістіть кореневий штифт. Почекайте, доки не вийде надмірна кількість матеріалу після вставки штифта. Рівномірно розподіліть надлишок цементу по оклюзійній поверхні місця препарування. Після цього полімеризуйте Multilink Automix світлом протягом 20 с.
- Потім основний матеріал для відновлення можна нанести безпосередньо на Multilink Automix, який застосовується тут як адгезивний агент, і провести затвердіння відповідно до інструкцій виробника (за допомогою фотополімеризації).

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 органа.
- 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): 76152082ACEME001DV.

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Необхідно уникати контакту рідкого матеріалу зі шкірою, слизовою оболонкою та очима.
- Неполімеризований матеріал може спричиняти легке подразнення, а також призводити до сенсибілізації метакрилатами.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсибілізуючої дії метакрилатів.

Інформація щодо утилізації

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;
- чутливість після втручання.

4 Строк придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2—28 °C.
- Зберігайте шприц для автозмішування з приєднаною змішувальною канюлею після використання.
- Після застосування флакони з Multilink Primer слід щільно закривати правильною кришкою.
- Не використовуйте продукт після завершення зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. інформацію на флаконі, шприці для автозмішування та упаковці.

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 із застосування. Виробник не несе відповідальності за шкоду, спричинену неправильним використанням або недотриманням інструкцій. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

Multilink® Automix

[et] Kasutusjuhend

Polümeeripõhine hambaravi liimaine
(suuõõnesiseselt kaksikkõvastuv)

Isekõvastuv ja isesöövitav praimer

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Eesti keel

1 Sihtkasutus

Sihtotstarve
Esi- ja tagahammaste kaudsete restauratsioonide adhesiivne tsementimine

Patsientide sihtgrupp
Jäävhammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus
- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine
Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus
Multilink® Automix on polümeeripõhine hammaste tihendusmaterjal (suuõõnesisene, kahe kõvastumisvõimalusega) metallist ja metallokeraamiliste, täiskeraamiliste või komposiitmaterjalist kaudsete restauratsioonide adhesiivseks tsementeerimiseks.
Multilink Automix kantakse peale üksnes koos isesöövitava ja isekõvastuva praimeriga Multilink Primer. Praimerit Multilink Primer kasutatakse hambakoe ja kõikide olemasolevate komposiidist ülesehitustäidiste konditsioneerimiseks.
Täidise spetsiaalne koostis annab Multilink Automixile väga suure röntgenkontrastsuse (≥ 300% Al).
Monobond Plus on soovitatav sidumisvahendina, et saavutada tugev side väärismetallist ja mitteväärismetallist hambakroonide, samuti tsirkoonium- ja alumiiniumoksiidist ning täiskeraamiliste ning silikaatkeraamiliste hambakroonide korral.

Tehnilised andmed
Klassifikatsioon vastavalt standardile ISO 4049
- 2. tüüp / 3. klass
- Kahelikõvastuv kinnituskomposiit, mis aktiveeritakse valgusega suuõõnesiseselt
- Valikuliselt saab Multilink Automixi kõvastada ka valguse toimel lainepikkusel 400–500 nm.

Toonid
Multilink Automix on saadaval neljas värvitoonis, erinevates läbipaistvuse astmetes:
- läbipaistev (suur läbipaistvus)
- kollane (suur läbipaistvus)
- opaakne (väike läbipaistvus)
- valge (keskmine läbipaistvus)

Tööaeg
Tööaeg ja kõvastumise aeg sõltuvad ümbritsevast temperatuurist. Kui Multilink Automix on automix-süstlast väljastatud, kehtivad järgmised ajad.

Kasutades ainult isekõvastuvana	**Toatemperatuuril 23 °C ± 1 °C**	**Intraoraalselt** (koos praimeriga Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Tööaeg	u 3 min	u 2 min
Kõvastumisaeg (sh tööaeg)	u 8 min	u 5 min

Segamissuhe
Multilink Automix väljastatakse automix-süstlast alati optimaalse suhtega. Multilink Primer A ja Multilink Primer B segatakse suhtega 1:1 (nt 1 tilk praimerit Primer A + 1 tilk praimerit Primer B).

Näidustused
- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmises või tagumises piirkonnas

Kasutusvaldkonnad
- Klaaskeraamiliste, liitiumdisilikaat-klaaskeraamiliste ja komposiitvaigust restauratsioonide (täidised, katted, osalised kroonid, kroonid, sillad) püsiv tsementimine
- Nt oksiidkeraamikast valmistatud opaaksete restauratsioonide püsitsementimine
- Juurekanali postide püsitsementimine

Vastunäidustused
Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud
Kui kuiva tööpiirkonda pole võimalik saavutada või ettenähtud pealekandmismeetodeid kasutada.

Kõrvaltoimed
Seni puuduvad teadaolevad süsteemsed kõrvaltoimed. Harvadel juhtudel on teada antud allergilistest reaktsioonidest mõne koostisosa suhtes.

Koostoimed
- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, talihaljaõli) inhibeerivad polümerisatsiooni. Seepärast tuleb vältida neid ühendeid 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.
- Aluselised pihustatavad vahendid (nt Airflow) dentiinil võivad vähendada praimeri Multilink Primer toimet.
- Hemostaatilised ained võivad pärssida polümerisatsiooni ja/või põhjustada värvimuutusi. Seetõttu tuleb järgida nende ainete kasutusjuhiseid.

Kliiniline kasu
- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis
Multilink Automix
Baariumklaas, üterbiumtrifluoriid, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr seguoksiid, baarium-alumiinium fluorosilikaatklaas, UDMA, kõrgdispergeeritud ränihape
Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on u 40 mahuprotsenti.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus: vahemikus 0,15–15,5 µm.

Multilink Primer A ja B
Vesi, fosfoonhappe akrülaat, HEMA, sulfinaat p-toluidiin, metakrülaadiga modifitseeritud polüakrüülhape

2 Kasutamine

Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Multilink Automixiga kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

2.1 Ajutise restauratsiooni eemaldamine ja kaviteedi puhastamine

Eemaldage võimalikud ajutise kinnitamistsemendi jäägid kaviteedist või preparatsioonist poleerimisharja ning õli- ja fluoriidivaba puhastuspastaga (nt fluoriidivaba pastaga Proxyt®). Loputage veejoaga. Seejärel kuivatage õli- ja niiskusevaba õhuga. Vältige liigset kuivatamist.

Märkus. Alkoholiga puhastamine võib põhjustada dentiini dehüdratatsiooni.

2.2 Restauratsiooni proovimine ja isoleerimine

Asetage restauratsioon paika soovitud pastaga Multilink Try-In pastaga ja kontrollige restauratsiooni värvitooni, sobivust ja oklusiooni.

Kergesti purunevate ja habraste keraamiliste detailide oklusiooni kontrollimisel tuleb enne nende püsivalt tsementeerumist olla nende murdumise riski tõttu ettevaatlik. Vajadusel tasandage teemantpuuriga keskmisel kiirusel ja kerge surumisega, kasutades jahutuseks piisavas koguses vett. Poleerige lihvitud pinnad.

Nõutav on piisav suhteline või täielik isoleerimine, kasutades sobivaid abivahendeid, nagu OptraGate® või OptraDam Plus. Kui hambakude on proovimise protseduuri ajal vere või süljega saastunud, tuleb see uuesti puhastada, nagu jaotises 2.1 kirjeldatud.

2.3 Restauratsiooni eeltöötlus

2.3.1 Kui sobitatakse hambalaboris eeltöödeldud restauratsiooni, tuleb restauratsiooni sidumispind pärast sobitamist järgmiselt ette valmistada.

- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ja kuivatada õlivaba õhuga.
- Loksutage Ivocleani enne kasutamist ja katke restauratsiooni siduv pind täielikult tootega, kasutades mikroharja või harjakest.
- Jätke Ivoclean 20 s reageerima, seejärel loputage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- Järgmiseks kruntige restauratsiooni siduv pind täielikult sobiva sidumisainega (nt Monobond® Plus).

Järgige kasutatava sidumisvahendi kasutusjuhiseid.

2.3.2 Restauratsioone, mida ei ole hambalaboris eeltöödeldud, tuleb loputada sooja veejoaga ja pärast proovimisprotseduuri kuivatada.

2.3.2.1 Seejärel valmistage restauratsiooni sildumispind ette järgmiselt.

a) Klaaskeraamilised restauratsioonid (nt IPS Empress®)

- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS® keraamiline söövitusgeel) 60 s või vastavalt kasutatava restauratsioonimaterjali tootja juhistele.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

b) Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika restauratsioonid (nt IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS® keraamiline söövitusgeel) 20 s või vastavalt kasutatava restauratsioonimaterjali tootja juhistele.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.

c) Tsirkooniumoksiidist (nt IPS e.max ZirCAD) või alumiiniumoksiidkeraamikast restauratsioonid

- Puhastage sidumispinda liivjugameetodiga (liivjugameetodi parameetrid kasutatava restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt).
- Vajadusel puhastage restauratsiooni ultraheliseadmes vähemalt üks minut.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- **OLULINE!** Optimaalse sidumise saamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiidist pindu fosforhappega.

d) Metallist või metalliga toestatud restauratsioonid

- Puhastage restauratsiooni sisepindu liivjuga meetodil (liivjoa parameetrid vastavalt restauratsioonimaterjali tootja juhistele), kuni saavutatakse ühtlaselt matt pindved.
- Vajadusel puhastage restauratsiooni ultraheliseadmes vähemalt 1 minut.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- **OLULINE!** Tugeva sidumise tekitamiseks ärge puhastage tsirkooniumoksiidist pindu fosforhappega.

2.3.2.2 Kandke Monobond Plus eeltöödeldud pindadele peale harjakesega või mikroharjaga, laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.

2.3.3 Klaaskeraamikast ja liitium-disilikaatklaaskeraamikast restauratsioonid (nt IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) võib samuti ette valmistada ainega Monobond Etch & Prime® järgmiselt.

- Pärast proovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ning kuivatada õli- ja niiskusevaba õhuga.
- Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispinnale ja hõõruge pinna sisse 20 s. Laske reageerida veel 40 s.
- Loputage Monobond Etch & Prime veejoa abil põhjalikult välja, kuni roheline värv on kadunud. Kui mikropooridesse on jäänud jääke, võib restauratsiooni puhastada 5 minutit ultraheliseadmes.
- Kuivatage restauratsiooni u 10 s tugeva õli- ja niiskusevaba õhujoaga.

2.3.4 Komposiite ja kiudtugevdusega komposiitrestauratsioone peab alati konditsioneerima kasutatava restauratsioonimaterjali tootja juhiste kohaselt.

Tetric® CAD-i restauratsioonide korral järgige Tetric CAD-i kasutusjuhendis antud suuniseid.

2.4 Praimeri Multilink Primer A ja praimeri Multilink Primer B segamine

Segage kaks praimeri Multilink Primer A ja praimeri Multilink Primer B vedelikku suhtega 1:1 (nt 1 tilk praimerit Primer A ja 1 tilk praimerit Primer B). Segatud praimer Primer A/B on ainult isekõvastuv ja seda ei pea kaitsma valguse eest. See tuleb siiski peale kanda 10 minuti jooksul.

2.5 Segatud praimerite Multilink Primer A/B pealekandmine emailile, dentiinile ja ülesehitusele.

Kandke segatud Multilink Primer A/B mikroharja kasutades kogu siduva pinna peale, alustades emailipinnast. Seejärel harjake veel 30 sekundit. Hajutage üleliigne materjal suruõhuga, kuni liikuvat vedelikukihti ei ole enam näha. Kuna praimer on ainult isekõvastuv, ei ole valguskõvastumine vajalik.

Märkus. Marylandi sildade korral on vajalik emaili eelnev fosforhappega konditsioneerimine.

2.6 Multilink Automixi pealekandmine restauratsioonile

- Iga pealekandmise korral asetage süstlale uus segamisotsik. Väljastage Multilink Automix automix-süstlast ja kandke soovitav kogus restauratsioonile. Kui tihendusmaterjal kasutatavas segamisotsikus kõvastub, võib seda kasutada korgina enne süstlasisu ülejäänud osa uuesti kasutamist (enne järgmist kasutamist vahetage uue segamisotsiku vastu).
- Multilink Automixi tuleb pärast automaatse segamissüsteemiga süstlast väljutamist kiiresti töödelda ja restauratsioon tuleb paigaldada.

Multilink Automix kantakse otse restauratsiooni sisepinnale.

Märkus. Multilink Automixi direktne pealekandmine preparatsioonile või kaviteedile, mida on eeltöödeldud praimeriga Multilink Primer, on vastunäidustatud, kuna see kiirendaks kõvastumisprotsessi oluliselt ja võib mõjutada negatiivselt restauratsiooni täpset sobivust.

2.7 Restauratsiooni paigaldus ja liigse tsemendi eemaldamine

a) Ainult isekõvastuv

Asetage restauratsioon paigale ja hoidke seda kindlalt. Eemaldage üleliigne materjal kohe mikroharja/harjakese/svammikuuli/hambaniidi või kraapijaga. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid). Multilink Automixi ja praimeri Multilink Primer A/B vahel toimuva reaktsiooni tõttu saavutatakse tugev sidestumine ja kõrgetasemeline kõvastumine restauratsiooni paigaldamise järel mõne minuti jooksul.

b) Isekõvastumine koos täiendava valguskõvastumisega (neljaks jaotamise tehnika, näidustatud kuni 2 silla toega juhtudele = 3 kuni 4 üksusega sildadele)

Üleliigse tsemendi valguskõvastamine ja edasine eemaldamine: Asetage restauratsioon paigale ja hoidke seda kindlalt. Valguskõvastage üleliigne materjal nelja segmendi kaupa (mesio-oraalne, disto-oraalne, mesio-bukaalne, disto-bukaalne), kasutades polümerisatsiooni valgust maksimaalselt 10 mm kauguselt.

Selle protsessi käigus tuleb jälgida järgmiseid parameetreid.

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg veerandiksegmendi kohta
u 650 mW/cm²	3 s
u 1000 mW/cm²	1–2 s nt Bluephase G4, PreCure'i režiim

Pärast seda protseduuri saab üleliigse materjali hõlpsalt kraapijaga eemaldada. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid). Seejärel valguskõvastage kõiki ääri uuesti 20 sekundit (umbes 1000 mW/cm², nt Bluephase G4 režiimis High Power).

c) Isekõvastuv koos täiendava valguskõvastumisega (neljaks jaotamise tehnika, näidustatud kuni 6 silla toega juhtudele = ümarad sillad)
Üleliigse tsemendi valguskõvastamine ja edasine eemaldamine. Asetage restauratsioon paigale ja hoidke seda kindlalt. Valguskõvastage üleliigne materjal kõiki tugede juures neljal segmendil (mesio-oraalne, disto-oraalne, mesio-bukaalne, disto-bukaalne), kasutades polümerisatsiooni valgust maksimaalselt 10 mm kauguselt.
Selle protsessi käigus tuleb jälgida järgmiseid parameetreid.

Valgustugevus	Kokkupuuteaeg veerandiksegmendi kohta
u 650 mW/cm²	1 s

Pärast seda protseduuri on üleliigset tsementi lihtne kraapijaga eemaldada. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid). Seejärel valguskõvastage kõiki ääri uuesti 20 sekundit (umbes 1000 mW/cm², nt Bluephase G4 režiimis High Power).

Märkus
Nagu kõikide komposiitide korral, inhibeerib ka Multilink Automixi hapnik. Teisisõnu, pindmine kiht (umbes 100 µm) kõvastumise käigus ei polümeriseeru, kui puutub kokku õhus sisalduva hapnikuga. Selle vältimiseks on soovitatav katta restauratsiooni servad glütseriinigeeliga/õhku blokeeriva geeliga (nt Liquid Strip) kohe pärast üleliigse materjali eemaldamist ja loputada kaitsekile maha pärast täielikku polümerisatsiooni.

2.8 Valmis restauratsiooni viimistlemine

- Kontrollige okklusiooni ja funktsionaalseid liigutusi ning kohandage vajadusel.
- Vajaduse korral viimistlege tsemendijooni viimistlusteemantidega.
- Tasandage tsemendijooni viimistlemis- ja poleerimisribadega ning poleerige sobivate poleerimisinstrumentidega (nt OptraGloss®).
- Vajaduse korral viimistlege restauratsiooni servi sobiva poleerimisinstrumendiga (nt OptraGloss).

Erijuhised endodontiliste tihvtide tsementimiseks

- Endodontiliste tihvtide tsementimiseks puhastage hoolikalt juurekanal, et eemaldada juurekanali täitematerjali jäägid. (Eugenoolil põhinevate tihendajate jäägid võivad inhibeerida isekõvastuva komposiidi polümerisatsiooni).
- Ideaaljuhul tuleks segatud praimer Multilink Primer A/B kanda juurekanalile ja preparatsiooni okklusioonipinnale igal korral umbes 15 sekundiks, kasutades õhukesi (violetseid) mikroharjasid.
- Eemaldage üleliigne materjal juurekanalist, kasutades pabertihvte.
- Katke endodontiline tihvt, mille olete vastavalt endodontilise tihvti tootja juhistele ette valmistanud, Multiling Automix tsemendiga.
  OLULINE! Ärge kandke Multilink Automix tsementi Lentulo spiraaliga juurekanalisse, mida on niisutatud praimeriga Primer A/B. Vastasel juhul võib toimuda enneaegne kõvastumine, mis võib takistada tihvti õiget paigutamist.
- Paigaldage endodontiline tihvt. Liigne tsement paigutatakse ümber tihvti sisestamisel. Jaotage üleliigne tsement ühtlaselt üle preparatsiooni okklusioonipinna. Seejärel valguskõvastage Multilink Automix 20 sekundi vältel.
- Keskosa ülesehitamise materjali saab seejärel otse kanda Multilink Automixile, et see toimiks sideainena ja kõvastuks vastavalt tootja juhistele (valguskõvastumine).

3 Ohutusmärkused

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, 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 veebisaidi (www.ivoclar.com) allalaadimisjaotises.
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU.
- 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: 76152082ACEME001DV.

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi www.ivoclar.com allalaadimisjaotises).
- Vältida tuleb kõvastumata materjali sattumist nahale, limaskestale või silma.
- Kõvastumata materjal võib põhjustada kerget ärritust ja ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaadi ülitundlikkust põhjustava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.
Teada on alljärgnevad kliinilised jääkriskid:

- Liimside nurjumine
- Operatsioonijärgne tundlikkus

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–28 °C
- Pange automix-süstal pärast kasutamist hoiule nii, et segamisotsik on süstla küljes.
- Praimeri Multilink Primer pudelid tuleb pärast kasutamist õige korgiga tihedalt sulgeda.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake märget pudelitel, automix-süstlal ja pakendil.

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. Vastutust ei võeta selliste kahjude korral, mis tulenevad toote väärkasutusest või juhiste mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

Multilink® Automix

[lv] Lietošanas instrukcija

Saistīšanas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli divējādi cietināms)

Paškodinošs un pašcietējošs pildīšanas materiāls

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Latviski

1. Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks
Netiešu priekšējo un aizmugurējo restaurāciju adhezīva cementēšana

Pacientu mērķgrupa
Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība
- Zobārsti
- Īpaša apmācība nav nepieciešama

Lietošana
Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts
Multilink® Automix ir zobārstniecības cementēšanas materiāls uz polimēru bāzes (intraorālai cementēšanai), kas paredzēts, lai adhezīvi cementētu no metāla, metāla un keramikas, keramikas un kompozītmateriāla izgatavotas netiešas restaurācijas.
Multilink Automix kompozītmateriāls tiek uzklāts tikai kopā ar paškodinošu un pašcietējošu Multilink Primer pildīšanas materiālu.
Multilink Primer pildīšanas materiālu izmanto, lai apstrādātu cietos zobu audus un esošus kompozītmateriāla veidošanas pildījumus.
Īpašais pildvielas sastāvs nodrošina Multilink Atomix kompozītmateriālam augstas starojuma necaurlaidības īpašības (≥300% Al).
Monobond Plus materiālu ir ieteicams izmantot kā saistvielu, lai panāktu spēcīgu saistīšanos ar dārgmetālu un cita veida sakausējumiem, kā arī ar keramikas restaurācijām, kas izgatavotas no cirkonija un alumīnija oksīda un silikāta keramikas.

Tehniskās specifikācijas
Klasifikācija atbilstoši ISO 4049
- 2. tips/3. klase
- Divējādi cietējošs saistīšanas kompozītmateriāls, kas tiek intraorāli aktivizēts ar gaismu
- Multilink Automix pēc izvēles var cietināt gaismā ar viļņu garuma diapazonu 400–500 nm.

Toņi
Multilink Automix kompozītmateriāls ir pieejams četros toņos ar dažāda līmeņa caurspīdīgumu:
- caurspīdīgs (augsts caurspīdīguma līmenis);
- dzeltens (augsts caurspīdīguma līmenis);
- necaurspīdīgs (zems caurspīdīguma līmenis);
- balts (vidējs caurspīdīguma līmenis).

Darbam nepieciešamais laiks
Darbam un sacietēšanai nepieciešamais laiks ir atkarīgs no apkārtējās temperatūras. Pēc Multilink Automix kompozītmateriāla izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces ir jāņem vērā šādi laika intervāli:

Izmantojot pilnīgas pašcietēšanas režīmā	**Istabas temperatūrā 23 °C ± 1 °C**	**Mutes dobumā** (kopā ar Multilink Primer) **37 °C ± 1 °C**
Darbam nepieciešamais laiks	aptuveni 3 min	aptuveni 2 min
Sacietēšanas laiks (ieskaitot darba laiku)	aptuveni 8 min	aptuveni 5 min

Sajaukšanas attiecība
Multilink Automix kompozītmateriāls vienmēr jāizspiež no automātiskās sajaukšanas šļirces, ievērojot optimālo attiecību. Multilink Primer A un Multilink Primer B pildīšanas materiāls jāsajauc attiecībā 1:1 (piemēram, 1 piliens Primer A + 1 piliens Primer B).

Indikācijas
- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Lietošanas jomas:
- Stikla keramikas, litija disilikāta stikla keramikas un kompozītmateriālu sveķu restaurāciju (inleju, onleju, daļēju kroņu, kroņu, tiltu) pastāvīga cementēšana
- Necaurspīdīgu restaurāciju, kas izgatavotas, piemēram, no oksīdu keramikas vai metāla, pastāvīga cementēšana
- Sakņu kanālu štiftu pastāvīga cementēšana

Kontrindikācijas
Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no izstrādājuma sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi
Ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.

Blakusiedarbība
Līdz šim nav zināma sistēmiska blakusiedarbība. 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.
- Sārmains strūklas līdzeklis (piemēram, Airflow) uz dentīna var traucēt Multilink Primer iedarbībai.
- Hemostatiskās vielas var kavēt polimerizāciju un/vai izraisīt krāsas maiņu. Tādēļ jāievēro šo vielu lietošanas instrukcija.

Klīniskie ieguvumi
- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs
Multilink Automix
Bārija stikls, iterbija trifluorīds, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr oksīdu maisījums, bārija un alumīnija fluorsilikāta stikls, UDMA, sīki izkliedēts silikona dioksīds.
Neorganiskie pildmateriāli kopā veido aptuveni 40% no tilpuma.
Neorganisko pildvielu daļiņu izmēru diapazons: no 0,15 µm līdz 15,5 µm.

Multilink Primer A un B
Ūdens, fosfonskābes akrilāts, HEMA, sulfināts, p-Toluidīns, metakrilāts-modificēta poliakrilskābe.

2. Lietojums

Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukciju, kas lietojami kopā ar Multilink Automix.

2.1. Pagaidu restaurācijas noņemšana un zoba kavitātes tīrīšana
Noņemiet no kavitātes vai sagataves pagaidu saistīšanas cementa paliekas, izmantojot pulēšanas birstīti un tīrīšanas pastu, kas nesatur taukvielas un fluorīdu (piemēram, profilaktisko pastu Proxyt® bez fluorīda). Skalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu. Nepieļaujiet pārmērīgu izžūšanu.
Piezīme. Tīrīšana ar spirtu var izraisīt dentīna dehidrāciju.

2.2. Restaurācijas pielaikošana un žāvēšana
Ievietojiet restaurāciju tai paredzētajā vietā, izmantojot vēlamo Multilink Try-In Paste, un pārbaudiet restaurācijas toni, piemērotību un oklūziju.
Pirms trauslu un viegli plīstošu keramikas restaurāciju galīgās cementēšanas restaurāciju pārbaude ir jāveic ļoti rūpīgi, jo pastāv lūzuma risks. Ja nepieciešams, koriģējiet restaurāciju ar smalkiem dimanta urbjiem vidējā ātrumā, viegli piespiežot un izmantojot piemērotu ūdens dzesēšanu. Nopulējiet pamatnes virsmu.
Obligāti jānodrošina pietiekama relatīvā vai absolūtā izolācija, izmantojot piemērotus palīglīdzekļus, piemēram, OptraGate® vai OptraDam Plus.
Ja sagataves pielaikošanas procedūras laikā zoba cietie audi ir kontaminēti ar asinīm vai siekalām, zobs atkal ir jānotīra, kā aprakstīts 2.1. sadaļā.

2.3. Restaurācijas priekšapstrāde

2.3.1. Ja tiek izmēģināta zobārstniecības laboratorijā iepriekš apstrādāta restaurācija, pēc izmēģināšanas restaurācijas līmējošā virsma ir jāsagatavo atbilstoši šiem norādījumiem:
- Pēc pielaikošanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- Pirms Ivoclean lietošanas sakratiet to un ar mikrootiņu vai otiņu pilnībā pārklājiet saistošo virsmu ar Ivoclean.
- Ļaujiet Ivoclean reaģēt 20 s ilgumā un pēc tam rūpīgi skalojiet ar ūdens strūklu un nosusiniet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- Tad pārklājiet restaurācijas saistošo virsmu ar atbilstošu saistvielu (piemēram, Monobond® Plus).

  Gādājiet, lai tiktu ievērotas izmantotās saistvielas lietošanas instrukcija.

2.3.2. Restaurācijas, kuras nav priekšapstrādātas zobārstniecības laboratorijā, pēc pielaikošanas procedūras ir jānoskalo ar ūdens strūklu un jānožāvē.

2.3.2.1. Pēc tam apstrādājiet restaurācijas savienojuma virsmu atbilstoši šiem norādījumiem:

a) stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS Empress®)
- Kodiniet restaurāciju ar 5% fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS® keramikas kodinošais gels) 60 s vai saskaņā ar izmantotā restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

b) litija disilikāta stikla keramikas restaurācijas (piemēram, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- Kodiniet restaurāciju ar 5% fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS® keramikas kodinošais gels) 20 s vai saskaņā ar izmantotā restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.

c) restaurācijas, kas izgatavotas no cirkonija oksīda (piemēram, IPS e.max ZirCAD) vai alumīnija oksīda keramikas
- Apstrādājiet savienojuma virsmu ar smilšstrūklu (ievērojiet smilšstrūklas parametrus, ko norādījis izmantotā restaurācijas materiāla ražotājs).
- Ja nepieciešams, tīriet restaurāciju ultraskaņas ierīcē vienu minūti.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.
- **SVARĪGI!** Lai nodrošinātu optimālu saistījumu, cirkonija oksīda virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

d) Metāla un metāla balstu restaurācijas
- Ar smilšu strūklu notīriet restaurācijas iekšējās virsmas (ievērojiet restaurācijas materiāla ražotāja instrukcijās norādītos parametrus tīrīšanai ar smilšu strūklu), līdz tiek iegūta viendabīgi matēta virsma.
- Ja nepieciešams, tīriet restaurāciju ultraskaņas ierīcē 1 minūti.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma.
- **SVARĪGI!** Lai izveidotu spēcīgu saistījumu, metāliskas virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

2.3.2.2. Uzklājiet Monobond Plus ar otiņu vai mikrootiņu uz iepriekš apstrādātām virsmām, ļaujiet tam iedarboties 60 s un pēc tam izkliedējiet ar stipru gaisa plūsmu.

2.3.3. No stikla keramikas un litija disilikāta stikla keramikas izgatavotas restaurācijas (piemēram, IPS Empress, IPS e.max Press, IPS e.max CAD) var kondicionēt arī ar Monobond Etch & Prime®, rīkojoties atbilstoši šiem norādījumiem:
- Pēc pielaikošanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu un mitrumu nesaturošu gaisu.
- Uz savienojuma virsmas ar mikrootiņu uzklājiet Monobond Etch & Prime un 20 s laikā ieberziet to virsmā. Ļaujiet vielai iedarboties vēl 40 s.
- Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdeni, līdz zaļā krāsa izzūd. Ja mikroporainās vietās ir atliekas, restaurāciju var tīrīt ar ūdeni ultraskaņas tīrīšanas iekārtā līdz pat 5 min.
- Aptuveni 10 s žāvējiet restaurāciju ar stipru gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu un mitrumu.

2.3.4. Kompozītmateriālu un šķiedras-kompozītmateriālu restaurācijas vienmēr jākondicionē saskaņā ar izmantotā restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.

Veicot restaurācijas ar Tetric® CAD, lūdzu, ievērojiet Tetric CAD lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

2.4. Multilink Primer A un Multilink Primer B materiāla sajaukšana
Abi Multilink Primer šķidrumi A un B ir jāsajauc attiecībā 1:1 (piemēram, 1 piliens Primer A un 1 piliens Primer B).
Sajauktajam Primer A/B materiālam ir pašcietējošas īpašības, un tas nav jāsargā no gaismas. Ievērojiet, ka tas ir jāuzklāj 10 minūšu laikā.

2.5. Sajauktā Multilink Primer A/B materiāla uzklāšana uz emaljas, dentīna un veidojuma.
Ar mikrootiņu uzklājiet sajaukto Multilink Primer A/B materiālu uz visas saistošās virsmas, sākot no emaljas virsmas. Pēc tam ieberziet to vēl 30 s. Izlīdziniet pārpalikumu ar gaisa strūklu, līdz nav redzama kustīga šķidra plēvīte.
Primer ir pašcietējošs materiāls, tāpēc tas nav jācietina ar gaismu.
Piezīme. Izmantojot adhezīvos tiltiņus, ir jāveic emaljas priekšapstrāde ar fosforskābi.

2.6. Multilink Automix materiāla uzklāšana uz restaurācijas
- Katru reizi pirms uzklāšanas šļircei ir jāpievieno jauns sajaukšanas uzgalis. Izspiediet Multilink Automix materiālu no automātiskās sajaukšanas šļirces un uzklājiet vajadzīgo daudzumu uz restaurācijas. Plombēšanas materiāls sacietē izmantotajā sajaukšanas uzgalī un izolē šļircē atlikušo saturu līdz nākamajai lietošanas reizei (nākamajā lietošanas reizē sajaukšanas uzgalis jānomaina pret jaunu).
- Pēc Multilink Automix izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces tas ir ātri jāapstrādā un restaurācija jāievieto attiecīgajā vietā. Uzklājiet Multilink Automix materiālu tieši uz iekšējās restaurācijas virsmas.
  Piezīme. Multilink Automix materiāla uzklāšana tieši uz sagataves vai ar Multilink Primer materiālu priekšapstrādātajā kavitātē ir kontrindicēta, jo tā tiek ievērojami paātrināts cietēšanas process, kas var negatīvi ietekmēt restaurācijas atbilstību.

2.7. Restaurācijas ievietošana un cementa pārpalikumu noņemšana

a) tikai pašcietēšana
ievietojiet restaurāciju paredzētajā vietā un nostipriniet. Ar mikrootiņu/otiņu/putuplasta kapsulu/zobu diegu vai zobakmens noņemšanas instrumentu noņemiet materiāla pārpalikumus. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi). Multilink Automix un Multilink Primer A/B materiāliem savstarpēji reaģējot, dažu minūšu laikā pēc restaurācijas ievietošanas tiek panākta spēcīga saistīšanās un augsta līmeņa cietēšana.

b) pašcietēšana ar papildu cietināšanu ar gaismu (vienas ceturtdaļas metode, paredzēta gadījumos ar 2 tiltiņu balstiem = 3–4 vienību tiltiņi)
Cementa pārpalikuma cietināšana ar gaismu un noņemšana: ievietojiet restaurāciju paredzētajā vietā un nostipriniet. Cietiniet ar gaismu materiāla pārpalikumu ceturtdaļas segmentos (proksimāli orāli, distāli orāli, proksimāli bukāli, distāli bukāli), izmantojot polimerizācijas lampu maksimāli 10 mm attālumā.

Procedūrā ir jāievēro šādi parametri:

Gaismas intensitāte	Gaismas iedarbība uz vienu ceturtdaļas segmentu
aptuveni 650 mW/cm²	3 s
aptuveni 1000 mW/cm²	1–2 s piemēram, Bluephase G4, PreCure režīms

Pēc šīs procedūras materiāla pārpalikumu var viegli noņemt ar zobakmens noņemšanas instrumentu. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi). Pēc tam atkal cietiniet ar gaismu visas malas 20 s (aptuveni 1000 mW/cm², piemēram, Bluephase G4 High Power režīmā).

c) pašcietēšana ar papildu cietināšanu ar gaismu (vienas ceturtdaļas metode, paredzēta gadījumos ar 6 tiltiņu balstiem = apļveida tiltiņi)
Cementa pārpalikuma cietināšana ar gaismu un noņemšana: ievietojiet restaurāciju paredzētajā vietā un nostipriniet. Secīgi cietiniet ar gaismu materiāla pārpalikumu visos balstos ceturtdaļas segmentos (proksimāli orāli, distāli orāli, proksimāli bukāli, distāli bukāli), izmantojot polimerizācijas lampu maksimāli 10 mm attālumā.
Procedūrā ir jāievēro šādi parametri:

Gaismas intensitāte	Gaismas iedarbība uz vienu ceturtdaļas segmentu
aptuveni 650 mW/cm²	1 s

Pēc šīs procedūras cementa pārpalikumu var viegli noņemt ar zobakmens noņemšanas instrumentu. Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi). Pēc tam atkal cietiniet ar gaismu visas malas 20 s (aptuveni 1000 mW/cm², piemēram, Bluephase G4 High Power režīmā).

Piezīme
Līdzīgi kā visi citi kompozītmateriāli, Multilink Automix ir pakļauts skābekļa inhibīcijai. Tas nozīmē, ka virsmas pārklājums (aptuveni 100 µm) cietēšanas procesā nepolimerizējas, jo saskaras ar skābekli apkārtējā vidē. Lai to novērstu, uzreiz pēc pārpalikumu noņemšanas pārklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gelu/Airblock (piemēram, Liquid Strip) un noskalojiet aizsargplēvi pēc pilnīgas polimerizācijas.

2.8. Pabeigtās restaurācijas galapstrāde

- Pārbaudiet oklūziju un funkcionālās kustības un koriģējiet, ja nepieciešams.
- Ja nepieciešams, veiciet cementēšanas līniju apstrādi, izmantojot dimanta instrumentus.
- Izlīdziniet cementa līnijas, izmantojot apstrādes un pulēšanas sloksnes, un pulējiet tās ar piemērotiem pulēšanas instrumentiem (piemēram, OptraGloss®).
- Ja nepieciešams, apstrādājiet restaurācijas malas, izmantojot piemērotus pulēšanas līdzekļus (piemēram, OptraGloss).

Īpaši norādījumi par endodontisko balstu cementēšanu

- Lai veiktu endodontisko balstu cementēšanu, uzmanīgi iztīriet sakņu kanālu, noņemot visas sakņu kanāla pildvielas atliekas. (Eiganola bāzes pildvielu pārpalikumi var inhibēt plombēšanas kompozītmateriāla polimerizāciju.)
- Sajauktais Multilink Primer A/B materiāls ir jāieklāj saknes kanālā un uz sagatavesokluzālās virsmas uz aptuveni 15 s, abos gadījumos izmantojot smalkas (violetās) mikrootiņas.
- Ar papīra tapiņu aizvāciet lieko materiālu no saknes kanāla.
- Atbilstoši endodontijas balstu ražotāja norādījumiem sagatavoto endodontijas balstu pārklājiet ar sajaukto Multilink Automix cementu.
  SVARĪGI! Multilink Automix cementu, izmantojot cementa pildīšanas spirālinstrumentu, nedrīkst iepildīt saknes kanālā, kas ir samitrināts ar Primer A/B materiālu. Pretējā gadījumā var notikt priekšlaicīga sacietēšana, kuras dēļ var nebūt iespējams pareizi novietot balstu.
- Ievietojiet endodontisko balstu. Kad tapa ir ievietota, cementa pārpalikums tiek izspiests. Vienmērīgi izkliedējiet cementa pārpalikumu uz okluzālās sagatavošanas virsmas. Pēc tam cietiniet Multilink Automix materiālu ar gaismu 20 s.
- Pēc tam tieši uz Multilink Automix materiāla var uzklāt galveno veidošanas materiālu, lai tas kalpotu kā saistviela, un cietināt saskaņā ar ražotāja norādījumiem (cietināšanai ar gaismu).

3. Drošības norādījumi

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, vai 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/eIFU.
- Drošuma un klīniskās veiktspējas 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: 76152082ACEME001DV.

Brīdinājumi

- Ievērojiet drošības datu lapas (Safety Data Sheet, SDS) informāciju (pieejama Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com).
- Nepieļaujiet nesacietējuša materiāla saskari ar ādu, gļotādu vai acīm.
- Nesacietējis materiāls var izraisīt vieglu kairinājumu un paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem.
- Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilāta 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
- Jutība pēc operācijas

4. Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–28 °C.
- Pēc lietošanas uzglabājiet automātiskās jaukšanas šļirci ar piestiprinātu jaukšanas uzgali.
- Multilink Primer pudeles pēc lietošanas ir cieši jānoslēdz ar pareizajiem vāciņiem.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet piezīmi uz pudeles, automātiskās jaukšanas šļirces un iepakojuma.

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 stingri saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai instrukcijas neievērošanas dēļ. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

Multilink® Automix

[lt] Naudojimo instrukcija

Polimero pagrindo odontologinė cementavimo medžiaga (dvigubai kietinama intraoraliai)

Savaime kietėjantis ir savaime ėsdinantis gruntas

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-08-31 / Rev. 1

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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis
Netiesioginių priekinių ir užpakalinių restauracijų klijavimas

Tikslinė pacientų grupė
Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas
- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas.

Naudojimas
Skirta naudoti tik odontologijos srityje.

Aprašas
„Multilink® Automix" yra polimerinė dantų klijavimo medžiaga (dvigubas kietėjimas burnoje) netiesioginių metalinių, metalo keramikos, vien keramikos restauracijų ir kompozito medžiagų klijavimui cementuojant.
„Multilink Automix" yra naudojama tik kartu su savaime ėsdinančiu ir savaime kietėjančiu gruntu „Multilink Primer". „Multilink Primer" naudojamas kietajam dantų audiniui ir bet kokioms esamoms kompozitinėms kulties plomboms apdoroti.
Dėl ypatingos užpildo sudėties „Multilink Automix" yra itin nelaidus spinduliuotei (≥300 % Al).
Kaip jungiamąją veikliąją medžiagą rekomenduojama naudoti „Monobond Plus", kad būtų pasiektas stiprus sukibimas su brangiaisiais ir nebrangiaisiais lydiniais, o taip pat keramika, pagaminta iš cirkonio ir aliuminio oksido, bei silikato keramika.

Techninės specifikacijos
Klasifikacija pagal ISO 4049
- 2 tipas / 3 klasė
- Dvigubai kietinamas cementavimo kompozitas, šviesa aktyvinamas burnoje
- Pasirinktinai „Multilink Automix" gali būti kietinamas šviesa, kurios bangos ilgis yra 400–500 nm.

Atspalviai
„Multilink Automix" gaminamas keturių atspalvių ir skirtingo skaidrumo laipsnio:
- permatomas (itin skaidrus);
- geltonas (itin skaidrus);
- matinis (mažai skaidrus);
- baltas (vidutinio skaidrumo).

Apdorojimo trukmė
Apdorojimo ir kietėjimo trukmė priklauso nuo aplinkos temperatūros. Išstūmus „Multilink Automix" iš „automix" švirkšto, taikomos šios trukmės reikšmės:

Kai naudojama visiškai savaime kietėjanti medžiaga	**Kambario temperatūroje** **23 °C ± 1 °C**	**Burnoje** (kartu su gruntu „Multilink Primer") **37 °C ± 1 °C**
Apdorojimo trukmė	Apie 3 min.	Apie 2 min.
Kietėjimo trukmė (įskaitant darbo trukmę)	Apie 8 min.	Apie 5 min.

Maišymo santykis
„Multilink Automix" visada išstumiamas iš „automix" švirkšto optimaliu santykiu. Gruntai „Multilink Primer A" ir „Multilink Primer B" sumaišomi santykiu 1:1 (pvz., 1 lašas „Primer A" + 1 lašas „Primer B").

Indikacijos
- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Naudojimo sritys:
- Stiklo keramikos, ličio disilikato stiklo keramikos ir kompozitinių dervų restauracijų (įklotų, užklotų, dalinių vainikėlių, karūnėlių, tiltelių) ilgalaikiam cementavimui
- Matinių restauracijų, pvz., pagamintų iš oksidų keramikos arba metalo, nuolatinis cementavimas
- Šaknų kanalų kaiščių nuolatinis cementavimas

Kontraindikacijos
Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai
Jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.

Šalutinis poveikis
Iki šiol nežinoma apie jokį sisteminį šalutinį poveikį. 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.
- Šarminio srauto terpė (pvz., oro srautas) ant dentino gali pakenkti „Multilink Primer" poveikiui.
- Hemostatinės medžiagos gali slopinti polimerizaciją ir (arba) pakeisti spalvą. Todėl būtina laikytis šių medžiagų naudojimo instrukcijos.

Klinikinė nauda
- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis
Multilink Automix
Bario stiklas, iterbio trifluoridas, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr mišrusis oksidas, bario aliuminio fluorosilikatinis stiklas, UDMA, didelio dispersiškumo silicio dioksidas.
Bendroji neorganinių užpildų dalis yra apytiksliai 40 proc. tūrio.
Neorganinio užpildo dalelių dydis yra 0,15–15,5 µm.

„Multilink Primer A" ir „B"
Vanduo, fosfono rūgšties akrilatas, HEMA, sulfinatas, p-toluidinas, metakrilatais modifikuota poliakrilo rūgštis.

2 Naudojimas

Išsamesnės informacijos taip pat rasite produktų, naudojamų kartu su „Multilink Automix“, naudojimo instrukcijoje.

2.1 Laikinos restauracijos šalinimas ir ertmės valymas

Pašalinkite visus laikino klijavimo cemento likučius iš ertmės arba nuo paruošto danties poliravimo šepetėliu ir aliejumi bei valomąja pasta be fluorido (pvz., „Proxyt®“ pasta be fluorido). Praplaukite purkšdami vandeniu. Vėliau išdžiovinkite oru be aliejaus ir drėgmės. Neperdžiovinkite.

Pastaba. Valant spiritu galima dentino dehidratacija.

2.2 Restauracijos išbandymas ir džiovinimas

Uždėkite restauraciją naudodami pageidaujamą „Multilink Try-In“ pastą ir patikrinkite restauracijos atspalvį, uždėjimą ir sąkandį.

Tikrinant sąkandį reikia atsargiai elgtis su trapiais ir netvirtais keramikiniais objektais, nes jie gali suskilti, kol dar nėra cementuoti visam laikui. Jei reikia, pakoreguokite smulkiais deimantiniais šlifuokliais, naudodami vidutinį greitį ir truputį spausdami bei tinkamai aušindami vandeniu. Nupoliruokite apatinius paviršius.

Reikia tinkamai santykinai arba absoliučiai izoliuoti naudojant tinkamus priedus, pavyzdžiui, „OptraGate®“ arba „OptraDam Plus“. Jei bandomosios procedūros metu kietasis dantų audinys užteršiamas krauju arba seilėmis, jis turi būti vėl nuvalytas, kaip aprašyta 2.1 dalyje.

2.3 Išankstinis restauracijos apdorojimas

2.3.1 Jei bandoma restauracija, kuri buvo iš anksto apdorota odontologijos laboratorijoje, po bandymo reikia paruošti restauracijos jungiamąjį paviršių taip:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos.
- Prieš naudojimą suplakite „Ivoclean“ ir mikrošepetėliu arba šepetėliu visiškai padenkite priemone klijuojamą restauracijos paviršių.
- Palikite „Ivoclean“ reaguoti 20 sekundžių, tada kruopščiai praplaukite purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- Tada padenkite visą rišantįjį restauracijos paviršių rišikliu (pvz., „Monobond® Plus“).

Vadovaukitės naudojamo rišiklio naudojimo instrukcijomis.

2.3.2 Po bandomosios procedūros odontologijos laboratorijoje iš anksto neapdorotos restauracijos turi būti nuplautos vandens srove ir išdžiovintos.

2.3.2.1 Vėliau restauracijos klijavimo paviršių pakoreguokite, kaip nurodyta toliau.

a) Stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS Empress®“)

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS® Ceramic“ ėsdinimo geliu) 60 sekundžių arba laikydamiesi naudojamos restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

b) Ličio disilikato stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS e.max® Press“, „IPS e.max CAD“)

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS Ceramic“ ėsdinimo geliu) 20 sekundžių arba laikydamiesi naudojamos restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.

c) Restauracijos, pagamintos iš cirkonio oksido (pvz., „IPS e.max ZirCAD“) arba aliuminio oksido keramikos

- Smėlio srove šlifuokite klijuojamą paviršių (smėlio srovės parametrai nustatomi pagal naudojamos restauravimo medžiagos gamintojo nurodymus).
- Jei reikia, valykite restauraciją ultragarso įrenginyje maždaug minutę.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- **SVARBU!** Siekiant užtikrinti optimalų sukibimą, nevalykite cirkonio oksido paviršių fosforo rūgštimi.

d) Metalinės arba metalo pagrindo restauracijos

- Nušlifuokite vidinius restauracijos paviršius smėlio srautu (šlifavimo smėlio srautu parametrai pagal restauracinės medžiagos gamintojo instrukcijas), kol gausite tolygų matinį paviršių.
- Jei reikia, valykite restauraciją ultragarso įrenginyje maždaug 1 minutę.
- Kruopščiai nuplaukite restauraciją purkšdami vandeniu ir išdžiovinkite oru be aliejaus.
- **SVARBU!** Siekiant užtikrinti stiprų sukibimą, nevalykite metalinių paviršių fosforo rūgštimi.

2.3.2.2 Teptuku arba mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Plus“ ant iš anksto apdorotų paviršių, leiskite sureaguoti 60 sekundžių ir paskirstykite stipria oro srove.

2.3.3 Restauracijos, pagamintos iš stiklo keramikos ir ličio disilikato stiklo keramikos (pvz., „IPS Empress“, „IPS e.max Press“, „IPS e.max CAD“), taip pat gali būti apdorojamos naudojant „Monobond Etch & Prime®“, atliekant toliau pateiktus veiksmus.

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oru be alyvos ir drėgmės.
- Ant klijuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir įtrinkite į paviršių 20 sekundžių. Leiskite reaguoti dar 40 sekundžių.
- Kruopščiai nuskalaukite „Monobond Etch & Prime“ vandeniu, kol išnyks žalia spalva. Jei mikroporose lieka kokių nors likučių, restauraciją galima plauti vandeniu ultragarso aparate iki 5 min.
- Džiovinkite restauraciją stipria oro srove be alyvos ir drėgmės maždaug 10 sekundžių.

2.3.4 Kompozitinės restauracijos ir skaidulomis sutvirtintos kompozitinės restauracijos visada turi būti apdorojamos pagal naudojamos restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijas.

Naudodami „Tetric® CAD“ restauracijas, laikykitės „Tetric CAD“ naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

2.4 „Multilink Primer A“ ir „Multilink Primer B“ maišymas

Sumaišykite „Multilink Primer“ skysčius A ir B santykiu 1:1 (pvz., 1 lašas „Primer A“ ir 1 lašas „Primer B“). Sumaišyti gruntai „Primer A/B“ yra visiškai savaime kietėjantys ir jų nereikia saugoti nuo šviesos. Tačiau jie turi būti užtepti per 10 min.

2.5 Sumaišytų gruntų „Multilink Primer A/B“ tepimas ant emalio, dentino ir atkūrimo vietos.

Užtepkite sumaišyto grunto „Multilink Primer A/B“ ant viso jungiamojo paviršiaus naudodami mikrošepetėlį, pradėdami nuo emalio paviršiaus. Po to trinkite jį dar 30 s. Išsklaidykite perteklių oro srautu, kol nebesimatys judančios skystos plėvelės.

Kadangi šis gruntas yra visiškai savaime kietėjantis, kietinti šviesa nereikia!

Pastaba. Ankstesnis emalio apdorojimas fosforo rūgštimi reikalingas, jei naudojami „Maryland“ tiltai.

2.6 „Multilink Automix“ tepimas ant restauracijos

– Kiekvienąkart naudodami uždėkite ant švirkšto naują maišymo antgalį.

Išstumkite „Multilink Automix“ iš „automix“ švirkšto ir užtepkite pageidaujamą kiekį ant restauracijos. Kadangi medžiaga naudojamame maišymo antgalyje sukietės, jis gali būti naudojamas kaip sandariklis, saugantis likusį švirkšto turinį, kol jo vėl prireiks (pakeiskite nauju maišymo antgaliu prieš naudodami kitą kartą).

– Išstūmus „Multilink Automix“ iš „Automix“ švirkšto, reikia greitai apdoroti medžiagą ir uždėti restauraciją. Užtepkite „Multilink Automix“ tiesiogiai ant vidinio restauracijos paviršiaus.

Pastaba. Negalima tiesiogiai tepti „Multilink Automix“ ant paruoštos vietos ar ertmės, iš anksto apdorotos „Multilink Primer“, nes tai labai pagreitintų kietėjimo procesą ir galėtų neigiamai paveikti restauracijos uždėjimo tikslumą.

2.7 Restauracijos uždėjimas ir cemento pertekliaus šalinimas

a) Visiškai savaiminis kietėjimas

Uždėkite restauraciją ir įtvirtinkite. Nedelsdami pašalinkite medžiagos perteklių mikrošepetėliu / šepetėliu / porolono gumulėliu / dantų siūlu arba skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse). Dėl reakcijos tarp „Multilink Automix“ ir „Multilink Primer A/B“ per kelias minutes nuo restauracijos uždėjimo pasiekiamas stiprus sukibimas ir medžiaga sukietėja.

b) Savaiminis kietėjimas ir papildomas kietinimas šviesa (ketvirtinė technika, indikuotina atvejais, kai naudojamos ne daugiau kaip 2 tiltų atramos = 3–4 vienetų tiltai)

Viso cemento pertekliaus kietinimas šviesa ir šalinimas: uždėkite restauraciją ir ją įtvirtinkite. Sukietinkite šviesa medžiagos perteklių ketvirtiniais segmentais (mezialinis-oralinis, distalinis-oralinis, mezialinis-bukalinis, distalinis-bukalinis), naudodami fotopolimerizatorių ne didesniu kaip 10 mm atstumu.

Atliekant šią procedūrą reikia atsižvelgti į toliau pateiktus parametrus.

Šviesos intensyvumas	Ketvirtinio segmento poveikio laikas
Maždaug 650 mW/cm²	3 s
Maždaug 1 000 mW/cm²	1–2 s pvz., „Bluephase G4", „PreCure" režimas

Po šios procedūros medžiagos perteklių galima lengvai pašalinti skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse). Po to vėl kietinkite šviesa visus kraštus 20 s (maždaug 1 000 mW/cm², pvz., naudodami „Bluephase G4" režimu „High Power").

c) Savaiminis kietėjimas su papildomu kietinimu šviesa (ketvirtinė technika, indikuotina atvejais, kai naudojamos ne daugiau kaip 6 tilto atramos = žiediniai tiltai)
Viso cemento pertekliaus kietinimas šviesa ir šalinimas. uždėkite restauraciją ir ją įtvirtinkite. Tada sukietinkite šviesa medžiagos perteklių, esantį ant visų atraminių dantų, ketvirtiniais segmentais (mezialinis-oralinis, distalinis-oralinis, mezialinis-bukalinis, distalinis-bukalinis), naudodami fotopolimerizatorių ne didesniu kaip 10 mm atstumu.

Atliekant šią procedūrą reikia atsižvelgti į toliau pateiktus parametrus.

Šviesos intensyvumas	Ketvirtinio segmento poveikio laikas
Maždaug 650 mW/cm²	1 s

Po šios procedūros cemento perteklių lengva pašalinti skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse). Po to vėl kietinkite šviesa visus kraštus 20 s (maždaug 1 000 mW/cm², pvz., naudodami „Bluephase G4" režimu „High Power").

Pastaba
Kaip ir visi kompozitai, „Multilink Automix" yra slopinamas deguonimi. Tai reiškia, kad paviršiaus sluoksnis (maždaug 100 µm) nepolimerizuojamas vykstant kietėjimo procesui, nes jis kontaktuoja su aplinkoje esančiu deguonimi. Siekiant to išvengti, patartina iš karto po pertekliaus pašalinimo restauracijos kraštus padengti glicerino geliu / orui nelaidžia medžiaga (pvz., „Liquid Strip"), o baigus polimerizaciją apsauginę plėvelę nuplauti.

2.8 Restauracijos užbaigimas

- Patikrinkite sąkandį ir funkcinius judesius ir, jei reikia, pakoreguokite.
- Jei reikia, padailinkite cemento linijas deimantiniais šlifuokliais.
- Išlyginkite cemento linijas, naudodami apdailos ir poliravimo juosteles, tada nupoliruokite jas tinkamais poliravimo įrankiais (pvz., „OptraGloss®").
- Jei reikia, padailinkite restauracijos kraštus tinkamais poliruokliais (pvz., „OptraGloss").

Ypatingos instrukcijos dėl endodontinių kaiščių cementavimo

- Norėdami cementuoti endodontinius kaiščius, atsargiai išvalykite šaknies kanalą, kad pašalintumėte šaknies kanalo užpildymo medžiagų likučius. (Eugenolio pagrindo sandariklių likučiai gali slopinti cementavimo kompozito polimerizaciją.)
- Idealiu atveju sumaišytas „Multilink Primer A/B" turėtų būti maždaug 15 s įtrinamas į kiekvieną šaknies kanalą ir paruošto danties okliuzinio paviršių plonais (violetinės spalvos) mikrošepetėliais.
- Pašalinkite medžiagos perteklių iš šaknies kanalo naudodami popierinius kaiščius.
- Padenkite endodontinį kaištį, kurį paruošėte pagal endodontinio kaiščio gamintojo instrukcijas, paruoštu „Multilink Automix" cementu.
  SVARBU! Netepkite „Multilink Automix" cemento su pildymo spirale į šaknies kanalą, kuris buvo sudrėkintas „Primer A/B". Priešingu atveju gali įvykti priešlaikinis sukietėjimas, dėl kurio kaištis nebus tinkamai įstatytas.
- Įstatykite endodontinį kaištį. Cemento perteklius bus išstumtas, kai įdėsite kaištį. Cemento perteklių tolygiai paskirstykite per visą paruošto danties okliuzinį paviršių. Tada „Multilink Automix" kietinkite šviesa 20 s.
- Tada kulties atkūrimo medžiagą galima naudoti kaip rišamąją medžiagą tiesiogiai užtepant ją ant „Multilink Automix" ir sukietinant laikantis gamintojo instrukcijų (kietinimas šviesa).

3 Pastabos dėl saugos

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekite su „Ivoclar Vivadent AG", Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (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: 76152082ACEME001DV.

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG" svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Būtina vengti nesukietėjusios medžiagos kontakto su oda, gleivine ar akimis.
- Nesukietėjusi medžiaga gali nestipriai dirginti, o metakrilatai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją.
- Pramoninės medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie šalinimą

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:

- Rišiklio jungties pažeidimas
- Pooperacinis jautrumas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–28 °C
- Panaudotą „automix" švirkštą laikykite su uždėtu maišymo antgaliu.
- Po naudojimo „Multilink Primer" buteliukai turi būti sandariai uždaryti tinkamu dangteliu.
- Nenaudokite gaminio praėjus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant buteliuko, „automix" švirkšto ir pakuotės.

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 tik pagal naudojimo instrukcijas. Atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl netinkamo naudojimo ar instrukcijų nesilaikymo, neprisiimama. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.