

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним»

Released выпущенный Function функция	This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device P. Oehri Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	Signature 14.04.2018 
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herrn Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben 9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  Christa Goop Urkundsperson 13 April 2018 wird beglaubigt. Vaduz, den 13.04.2018 Fürstliches Landgericht, Christa Goop  	

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Fürstentum Liechtenstein

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Frau Christa Goop

3. in ihrer Eigenschaft als Beglaubigungsperson

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der
Fürstl. Liecht. Landgerichtskanzlei

Bestätigt

13. April 2018

5. in 9490 Vaduz

6. am

7. durch Regierungskanzlei Vaduz

8. unter Nr. 18.03642-.....

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift




Christoph Scherzer
Verwaltungs-Angestellter

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и Производитель: «Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Лихтенштейн.

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein
2. Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave, Grafton, Wisconsin, 53024, USA
3. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Материалы композитные стоматологические в отдельных упаковках:

1. Бондинговая система Variolink N Bonding System.
2. Фиксирующий композит Multilink Speed различных цветов.
3. Фиксирующий композит Multilink N различных цветов.
4. Материал стоматологический Multilink Automix различных цветов.

II. Материалы стоматологические в наборах:

1. Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack:

- 1.1. Фиксирующий композит Multilink Speed (от 1 до 10 шт.).
- 1.2. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
- 1.3. Канюли для смешивания (от 1 до 10 шт.).

2. Набор Multilink N System Pack различных цветов:

- 2.1. Фиксирующий цемент Multilink N по цветам (от 1 до 10 шт.).
- 2.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
- 2.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
- 2.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 5 г 1 шт.
- 2.5. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
- 2.6. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
- 2.7. Аппликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
- 2.8. Смешивающие канюли mixing tips (от 1 до 20 шт.).

3. Стартовый набор Multilink N Starter Pack:

- 3.1. Фиксирующий цемент Multilink N (от 1 до 10 шт.).
- 3.2. Праймер Multilink N Primer A 1 шт.
- 3.3. Праймер Multilink N Primer B 1 шт.
- 3.4. Праймер однокомпонентный Monobond N, 1 г 1 шт.
- 3.5. Смешивающие канюли (от 1 до 20 шт.).
- 3.6. Аппликаторы стандартные & Эндо Multilink Reg&Endo (от 1 до 100 шт.).
- 3.7. Пластина для смешивания Multilink N 1 шт.
- 3.8. Блок для замешивания Mixing block Ivoclar Vivadent 1 шт.
- 3.9. Насадки на смешивающие канюли Root Canal Tips. Multilink/MultiCore 1 уп.

4. Набор Multilink Automix System Pack различных цветов:

- 4.1. Материал фиксирующий Multilink Automix Syringe (от 1 до 10 шт.).
 - 4.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.).
 - 4.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.
 - 4.4. Праймер А Multilink Primer A 1 шт.
 - 4.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
 - 4.6. Микробраши (от 1 до 100 шт.).
 - 4.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
 - 4.8. Блок для замешивания Mixing Pad.
5. Стартовый набор Multilink Automix Starter Pack:
- 5.1. Фиксирующий материал Multilink Automix различных цветов (от 1 до 10 шт.).
 - 5.2. Канюли для смешивания (от 1 до 100 шт.).

- 5.3. Бондинг Monobond Plus 1 шт.
- 5.4. Праймер A Multilink Primer A 1 шт.
- 5.5. Праймер Б Multilink Primer B 1 шт.
- 5.6. Микробраши (от 1 до 100 шт).
- 5.7. Блок для замешивания Mixing Slab.
- 5.8. Блок для замешивания Mixing Pad (for Multilink Primer A/B).

III. Принадлежности:

1. Канюли для смешивания конические Mixing Tips short tapered.
2. Аппликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Ref. Reg&Endo.
3. Блок для замешивания Mixing Pad Ivoclar Vivadent.
4. Глицериновый гель Liquid Strip.
5. Держатель для кисточки Brush Holder разных цветов.
6. Держатель для реставраций OptraStick.
7. Пробная упаковка OptraStick Test Pack.
8. Кисть мягкая Brush, soft.
9. Блок для замешивания Vivapad/Mixing Pad with light protection.
10. Праймер A Multilink N Primer A.
11. Праймер Б Multilink N Primer B.
12. Бондинг Monobond Plus.
13. Праймер A Multilink Primer A.
14. Праймер Б Multilink Primer B.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для постоянной адгезивной фиксации не прямых реставраций, изготовленных из металла, металлокерамики, стоматологической керамики, композита и стекловолокна.

5. ПОКАЗАНИЯ

Фиксация не прямых реставраций (вкладки inlay/onlay, коронки, мостовидные протезы, корневые штифты), изготовленных из:

- Лейцитной керамики и керамики на основе дисиликата лития;
- Оксидной керамики;
- Металла и металлокерамики;
- Композита и стекловолокна.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия противопоказано в следующих случаях:

- При невозможности обеспечения сухого рабочего поля (Multilink N, Multilink Automix, Variolink N Bonding System);
- При недостаточной ретенции (Multilink Speed);
- Если не может быть соблюдена установленная техника применения;
- Если известно, что у пациента есть аллергия к любому из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в лечебных стоматологических учреждениях.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 22-42 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Фиксирующий композит Multilink N

Физические характеристики материала Multilink N:

Характеристика	Значение
Тип восстановительных материалов для протезирования	1
Прочность при изгибе, МПа	90±10
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	<25
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	<3
Рабочее время, сек	130±10
Время отверждения, мин	≤5
Коэффициент прозрачности, % Прозрачный цвет (transparent) Желтый цвет (yellow)	12±15% 10±15%
Адгезионная прочность в соединении с материалами реставраций, МПа	>15
Рентгеноконтрастность, % (по отношению к Al)	350%
Толщина слоя материала, мкм	15±5
Соотношение при смешивании основа/катализатор	1:1

Химический состав основы и катализатора Multilink N. Содержание по весу, %

Функция компонента	Компонент	Основа	Катализатор
Мономер	Диметакрилаты и 2-гидроксиэтилметакрилат	31,6	31,2
Наполнитель	Бариевое стекло	39,4	39,4
	Трифторид иттербия	23,0	23,0
	Диоксид кремния	5,1	5,1
Инициаторы и стабилизаторы		0,9	1,3
Пигменты		<0,01	<0,01

Формы поставки:

1) Шприц 2,5 г (наборы Стартовый набор Multilink N Starter Pack):

Масса материала Multilink N (Основа+Катализатор) – 2,5±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 11,3±5% г.

Размеры шприца: 122±5% мм * 25±5% мм.

2) Шприц 6 г (наборы Multilink N System Pack, отдельные упаковки):

Масса материала Multilink N (Основа+Катализатор) – 6±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 14,8±5% г.

Размеры шприца: 142±5% мм * 25±5% мм.

Материалы упаковки: Шприц - Полипропилен PPG 1035-08.

Праймеры Multilink N Primer A, Multilink N Primer B.

Multilink N Primer получается смешиванием компонентов Multilink N Primer A и Multilink N Primer B в соотношении 1/1.

Химический состав Multilink N Primer A: вода – 85,7%; инициаторы – 14,3%.

Химический состав Multilink N Primer B: акрилат фосфорной кислоты – 48,1%; гидроксиэтилметакрилат, мономеры фосфорной кислоты и метакрилатов – 51,9%; стабилизатор <0,02%.

Формы поставки праймеров Multilink N Primer A и B

1) В наборах: Стартовый набор Multilink N Starter Pack

Упаковка – флакон.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 55±5% мм. Масса флакона – 5,3±5% г.

Масса материала в флаконе – 1±5% г.

2) В наборах: Наборы Multilink N System Pack различных цветов

Упаковка – флакон.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 55±5% мм. Масса флакона – 5,3±5% г.

Масса материала в флаконе – 3±5% г.

Фиксирующий композит Multilink Speed

Физические характеристики материала Multilink Speed:

Характеристика	Значение
Тип восстановительных материалов для протезирования	1
Прочность при изгибе, МПа	55±4
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	38±1
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	3,3±0,4
Рабочее время, сек	150±30
Время отверждения, мин	≤5
Коэффициент прозрачности, % Прозрачный цвет (transparent)	12±15%
Адгезионная прочность в соединении с материалами реставраций, МПа	15±10%
Рентгеноконтрастность, % (по отношению к Al)	270±5%
Толщина слоя материала, мкм	<50
Соотношение при смешивании основа/катализатор	1:1

Химический состав основы и катализатора Multilink Speed. Содержание по весу, %

Функция компонента	Компонент	Основа	Катализатор
Мономер	Диметакрилаты	23,3	29,1
Наполнитель	Стекло	72,8	
	Трифторид иттербия		45,2
	Диоксид кремния	2,2	2,2
	Сополимер		22,6

Инициаторы и стабилизаторы		1,7	0,9
----------------------------	--	-----	-----

Формы поставки:

1) Шприц 2,5 г (набор Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack):

Масса материала Multilink Hybrid Abutment (Основа+Катализатор) – $2,5 \pm 5\%$ г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – $10 \pm 5\%$ Н.

Масса шприца с материалом – $12 \pm 5\%$ г.

Размеры шприца: $122 \pm 5\%$ мм * $25 \pm 5\%$ мм.

2) Шприц 6 г (отдельная упаковка):

Масса материала Multilink Hybrid Abutment (Основа+Катализатор) – $6 \pm 5\%$ г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – $10 \pm 5\%$ Н.

Масса шприца с материалом – $15,5 \pm 5\%$ г.

Размеры шприца: $142 \pm 5\%$ мм * $25 \pm 5\%$ мм.

Материалы упаковки: Шприц - Полипропилен PPG 1035-08.

Фиксирующий композит Multilink Automix

Физические характеристики материала Multilink Automix:

Характеристика	Значение
Тип восстановительных материалов для протезирования	1
Прочность при изгибе, МПа	100 ± 10
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	$28 \pm 10\%$
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	0
Рабочее время, сек	160 ± 10
Время отверждения, мин	≤ 5
Коэффициент прозрачности, %	
Прозрачный цвет (transparent)	$13 \pm 15\%$
Желтый цвет (yellow)	$10 \pm 15\%$
Белый цвет (white)	$5 \pm 15\%$
Опаковый цвет (opaque)	$2 \pm 15\%$
Адгезионная прочность в соединении с материалами реставраций, МПа	$20 \pm 10\%$
Рентгеноконтрастность, % (по отношению к Al)	$356 \pm 5\%$
Толщина слоя материала, мкм	$14 \pm 20\%$
Соотношение при смешивании основа/катализатор	1:1

Химический состав основы и катализатора Multilink Automix. Содержание по весу, %

Функция компонента	Компонент	Основа	Катализатор
Мономер	Диметакрилаты и 2-гидроксиэтилметакрилат	33,1	32,4
Наполнитель	Бариевое стекло	37,4	37,4
	Трифторид иттербия	23,0	23,0
	Диоксид кремния	5,4	5,4

Инициаторы и стабилизаторы		1,0	1,8
Пигменты		<0,01	

Формы поставки:

1) Шприц 2,5 г (наборы Стартовый набор Multilink Automix Starter Pack,):

Масса материала Multilink Automix (Основа+Катализатор) – 2,5±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 9,7±5% г.

Размеры шприца: 125±5% мм * 25±5% мм.

2) Шприц 9 г (Наборы Multilink Automix System Pack различных цветов, отдельные упаковки):

Масса материала Multilink Automix (Основа+Катализатор) – 9±5% г.

Усилие для извлечения пасты из шприца – 10±5% Н.

Масса шприца с материалом – 19,5±5% г.

Размеры шприца: 177±5% мм * 25±5% мм.

Материалы упаковки: Шприц - Полипропилен PPG 1035-08.

Праймер А Multilink Primer A. Праймер Б Multilink Primer B.

Multilink Primer получается смешиванием компонентов Multilink Primer A и Multilink Primer B в соотношении 1/1.

Химический состав Праймер А Multilink N Primer A: вода – 85,7%; инициаторы – 14,3%.

Химический состав Праймер Б Multilink N Primer B: акрилат фосфорной кислоты – 48,1%; гидроксиэтилметакрилат – 48,1%, мономеры фосфорной кислоты и метакрилатов – 3,8%; стабилизатор <0,02%.

Форма поставки праймеров Multilink Primer A и B:

Упаковка – флакон.

Размеры флакона: диаметр – 20±5% мм, высота - 55±5% мм. Масса флакона – 5,3±5% г.

Масса материала в флаконе – 3±5% г.

Праймер однокомпонентный Monobond N

Праймер Monobond N заменил бондинг Monobond S.

Праймер Monobond N предназначен для создания адгезивной связи между фиксирующим композитом и реставрационным материалом (металл, металлокерамика, стоматологическая керамика и композитные материалы). Праймер способствует созданию прочного соединения.

Плотность – 0,794 г/см³

Время выдержки после нанесения – 60-180 сек.

Срок годности праймера Monobond N – 24 месяца.

Химический состав: Этанол – 96%, Метакрилат силана – 2%, Метакрилат фосфорной кислоты (10-метакрилоилоксиэтил дигидрофосфата) – 1%, Метакрилат сульфида – 1%.

Формы поставки:

1) В наборах Стартовый набор Multilink Speed Starter Pack, Стартовый набор Multilink N Starter Pack.

Масса материала в флаконе – 1±5% г.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 50±5% мм. Масса флакона – 22,75±5% г.

Материал флакона – прессованное стекло, материал крышки флакона – полипропилен.

2) В наборах Multilink N System Pack различных цветов.

Масса материала в флаконе – 5±5% г.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 50±5% мм. Масса флакона – 22,75±5% г.

Бондинг Monobond Plus

Бондинг Monobond Plus – это праймер для кондиционирования склеиваемых поверхностей. Праймер способствует созданию прочного соединения между фиксируемыми конструкциями.

Плотность – 0,7983 г/см³

Показатель преломления – 1,3646

Химический состав: Этанол – 96%, Метакрилат силана – 2%, Метакрилат фосфорной кислоты (10-метакрилоилоксиэтил дигидрофосфата) – 1%, Метакрилат сульфида – 1%.

Формы поставки:

Бондинг Monobond Plus поставляется в флаконе одного размера.

Размеры флакона: диаметр – 26,3±5% мм, высота - 50±5% мм. Масса флакона – 22,75±5% г.

Масса Monobond Plus (набор Стартовый набор Multilink Automix Starter Pack) – 1±5% г.

Масса Monobond Plus (Наборы Multilink Automix System Pack различных цветов, отдельная упаковка) – 5±5% г.

Материалы упаковки: Флакон – Прессованное стекло; Крышка флакона – Полипропилен PPG 1035-08, CAS № 9003-07-0.

Срок годности Бондинга Monobond Plus – 24 мес.

Variolink N Bonding System

Элементы Variolink N Bonding System применяются последовательно для подготовки зуба к фиксации реставрации или пломбированию.

Syntac Adhesive и Syntac Primer – элементы адгезивной системы для обеспечения сцепления с дентином.

Адгезионная прочность в соединении с дентином – больше 12 Мпа.

Химический состав Syntac Primer, в %

диметакрилаты	25,0
малеиновая кислота	4,0
растворитель	71,0
стабилизатор	< 0,1

Химический состав Syntac Adhesive, в %

диметакрилат	35,0
малеиновая кислота	< 0,01
глутаральдегид	5,0
вода	60,0

Форма поставки: флакон.

Масса Syntac Primer – 3±5% г.

Масса Syntac Adhesive – 3±5% г.

Heliobond – светоотверждаемый бондинговый адгезив, оптимизирующий сцепление с эмалью.

Глубина проникновения – больше 3 мм.

Химический состав: мономер БИС-ГМА – 60%, диметакрилат триэтиленгликоля – 40%.

Форма поставки: флакон.

Масса адгезива Heliobond – 6±5% г.

Протравочный гель N-Etch - это протравочный гель для протравливания эмали и кондиционирования дентина.

Химический состав: раствор фосфорной кислоты (85%) – 43,5%, вода – 44,3%, загуститель – 12%.

Форма поставки: шприц

Масса геля N-Etch – $2 \pm 5\%$ г.

Канюли для смешивания Mixing tips

Канюли для смешивания Mixing tips предназначены для смешивания компонентов фиксирующих композитов Multilink при их применении. Канюли присоединяются к шприцам. Канюли поставляются в полиэтиленовых упаковках по 4 шт. (наборы Multilink Speed Starter Pack, Multilink Automix Starter Pack), по 5 шт. (набор Multilink N Starter Pack), по 10 шт. (наборы Multilink N System Pack) и по 15 шт. (набор Multilink Automix System Pack).

Размеры канюли: длина – $40 \pm 5\%$ мм, диаметр – $12 \pm 5\%$ мм.

Масса канюли – $1 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0.

Блок для замешивания Mixing block (Mixing Pad, Mixing Slab) Ivoclar Vivadent

Блок используется для удобства дозирования при работе с композитными материалами. Блок представляет собой отрывающиеся одноразовые листы бумаги. Необходимое количество композитного материала выдавливается из шприца на лист и далее с помощью моделирующего инструмента наносится на реставрацию. Использование Блока для дозирования позволяет экономить время на очистке многоразовых пластин для дозирования.

Масса блока - $26 \pm 5\%$ г.

Размеры блока: 70x50x6 мм.

Количество листов – 45 шт.

Глицериновый гель Liquid Strip

Глицериновый гель Liquid Strip – глицериновый гель, непроницаемый для кислорода.

Глицериновый гель Liquid Strip наносится на границу реставрации для предотвращения образования ингибированного (неотвержденного) слоя во время отверждения материала Multilink. После отверждения гель удаляется с помощью воды.

Глицериновый гель Liquid Strip поставляется в шприце.

Характеристики геля	Значение
Усилие для извлечения геля из шприца, Н	$8 \pm 5\%$
Масса геля в шприце, г	$2,5 \pm 5\%$
Плотность геля, г/см ³	$1,67 \pm 5\%$
Длина шприца, мм	$110 \pm 5\%$
Масса шприца с гелем, г	$5,5 \pm 5\%$

Химический состав: Глицерин (CAS №56-81-5) – 92%, Оксид алюминия – 4%, Диоксид кремния – 4%.

Материалы шприца:

Цилиндр, плунжер, крышка – Полипропилен PPG 1035-08, CAS 9003-07-0

Поршень – Полиэтилен Purell, CAS 9002-88-4

Кисть мягкая Brush, soft

Кисти мягкие Brushes soft предназначены для нанесения праймеров Monobond на фиксируемые поверхности и удаления излишков материала.

Кисти поставляются в полиэтиленовой упаковке по 50 шт.

Размеры кисти: длина – $20 \pm 5\%$ мм, диаметр – $3 \pm 5\%$ мм, длина ворса – $6 \pm 5\%$ мм.

Масса кисти – $0,11 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: ворс - Полиамид 6.12 CAS № 26098-55-5, корпус - Полиэтилен CAS № 9002-88-4.

Держатель для кисти Brush Holder

Держатель для кисти Brush Holder является ручкой для кистей мягких Brushes, soft.

Размеры держателя: длина - $120 \pm 5\%$ мм.

Масса держателя – $2,2 \pm 5\%$ г.

Держатель изготовлен из Полипропилена PPG 1035-08.

Аппликаторы стандартные/эндо Multilink Applicator Ref. Reg&Endo (Микробраши)

Аппликаторы предназначены для нанесения праймеров на фиксируемые поверхности и удаления излишков материала.

Аппликаторы поставляются в пластиковой упаковке по 50 шт.

Размеры аппликатора: длина - $86 \pm 5\%$ мм, диаметр - $2 \pm 5\%$ мм, длина ворса – $6 \pm 5\%$ мм.

Масса аппликатора – $0,37 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: ворс - Полиамид 6.12 CAS № 26098-55-5, ручка - Полипропилен PPG 1035-08.

Блок для замешивания Vivapad/Mixing Pad with light protection

Блок с защитой от света для замешивания и подготовки композитов двойного и светового отверждения, а также адгезивов.

Размеры: $80 \times 50 \times 15 \pm 5\%$ мм.

Масса – $23,42 \pm 5\%$ г.

Используемые материалы: Полипропилен, марка PPG 1035-08.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Материал был разработан исключительно для применения в стоматологии.

Monobond Plus, Monobond N являются легко воспламеняющимися жидкостями. Их необходимо держать вдали от источников открытого пламени.

Хранить в месте, недоступном для детей.

Не использовать медицинское изделие после истечения указанного срока годности.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Меры предосторожности при применении:

- Предотвращайте любой контакт неотвержденного материала с кожей/слизистыми оболочками и глазами. Неотвержденный материал может оказывать легкое раздражающее действие.
- Медицинский персонал должен пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.
- В случае попадания неотвержденного материала в глаза, они должны быть немедленно промыты большим количеством воды.
- Материал Multilink Speed не следует наносить на обнаженную пульпу или на дентин в непосредственной близости от пульпы.
- Monobond Plus, Monobond N являются легко воспламеняющимися жидкостями. Их необходимо держать вдали от источников открытого пламени.
- Syntac Primer обладает раздражающим действием и легко воспламеняется.
- Syntac Adhesive вреден для здоровья при вдыхании и проглатывании.

Применение фиксирующего композита Multilink Automix, бондинга Monobond Plus, праймеров Multilink Primer A, Multilink Primer B.

1. Удаление временных реставраций и очистка полости

Очистить полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proxyl без фтора), от остатков временного цемента, затем промыть под струей воды. После этого просушить воздухом без примесей воды и масла, не пересушивать.

Совет

Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Примерка реставрации и обеспечение сухости

Теперь можно проверить цвет, точность и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации.

Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении. Обточенные поверхности заполировать. Обеспечение безопасной изоляции рабочего поля – предпочтительнее всего с коффердамом, например, OptraDam, в качестве альтернативы можно использовать ватные тампоны и слюноотсос – необходимость при адгезивной фиксации композитами.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

3. Подготовка поверхности реставрации

3.1 Если на обработанную в лаборатории поверхность реставрации во время примерки попала слюна или кровь, загрязненную поверхность реставрации необходимо еще раз почистить следующим образом:

- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Нанесите Ivoclean при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность непрерывным слоем.
- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- в случаях реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития или оксида циркония (например, IPS e.max Press/CAD IPS e.max ZirCAD) нанести Monobond Plus с помощью кисточки или микробраша на очищенную поверхность, оставить действовать 60 сек., затем раздуть сильной струей воздуха.

3.2 если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть водяным спреем, затем высушить. После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

3.2.1.1 реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.1.2 реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Atzgel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.1.3 реставрации из оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или оксида алюминия

- проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала)
- 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 оксида циркония не следует очищать фосфорной кислотой.

3.2.1.4 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.

3.2.1.5 реставрации из композитов или стекловолокна

- проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала)
- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.2 После этого нанести Monobond Plus с помощью кисточки или микробраша на подготовленную поверхность, оставить действовать на

60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха

4. Замешивание праймера 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). Смесь Primer A/B – только химического твердения и не требует защиты от света, но ее необходимо использовать в течение 10 минут.

5. Нанесение замешанного праймера Multilink Primer A/B на эмаль и дентин

Нанесите смешанный праймер Multilink Primer A/B с помощью микробраша на всю соединяемую поверхность зуба, начиная с эмали, и втирайте в течение 30 секунд. Излишки обдувайте струей воздуха до тех пор, пока не исчезнет подвижная пленка с поверхности. Поскольку праймер исключительно химического твердения нет необходимости в световой полимеризации!

Совет: В случае адгезивных мостовидных протезов требуется предварительная подготовка эмали фосфорной кислотой.

6. Нанесение Multilink Automix на реставрацию

Перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на двойной шприц. Выдавите Multilink Automix и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку материал частично твердеет и в смесительной насадке, она может использоваться как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (с заменой насадки на новую).

Примечание

Multilink Automix следует наносить вскоре после выдавливания из шприца и без задержек фиксировать реставрацию. Multilink Automix нанести прямо на внутреннюю поверхность реставрации. Прямое нанесение Multilink Automix на область препарации или полость, обработанную праймером Multilink Primer, не рекомендуется, так как это значительно ускорит полимеризацию и может привести к неправильной посадке реставрации.

7. Размещение реставрации и удаление излишков цемента

а) только химическое твердение

Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте. Сразу удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/губочки/флосса или скейлера. Особенно обратите внимание на удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). Благодаря реакции между Multilink Automix и Multilink Primer A/B достигается высокая прочность сцепления и полимеризации происходит очень быстро - всего за несколько минут после установки реставрации.

б) химическое твердение с дополнительной световой полимеризацией (четвертная техника, показания: до двух опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)

полимеризовать все излишки, а затем удалить: установите реставрацию на место и зафиксируйте. Излишки цемента полимеризуются с помощью лампы с расстояния не более 10 мм на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально). При этом обращайтесь внимание на следующие параметры:

Мощность света	Длительность на квадрант	
прим. 650 мВт/см ²	3 s	например, Bluephase в режиме LOW POWER
прим. 1'000 мВт/см ²	1-2 s	Например, Bluephase Style или Bluephase в режиме HIGH POWER

Это обеспечит легкое удаление излишков с помощью скейлера. Особенно обратите внимание на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). После этого проведите фотополимеризацию всех границ цементирования по 20 секунд (прим. 1'000 мВт/см², например, bluephase, в режиме HIGH POWER или Bluephase Style).

с) химическое твердение с дополнительной световой полимеризацией (четвертная техника, показания: до шести опорных зубов = циркулярные мостовидные протезы)

полимеризовать все излишки, а затем удалить: установите реставрацию на место и зафиксируйте. 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 обращайтесь внимание на следующие параметры:

Мощность света	Длительность на квадрант	
прим. 650 мВт/см ²	1 s	например, Bluephase в режиме LOW POWER

Это обеспечит легкое последующее удаление излишков с помощью скейлера. Особенно обратите внимание на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). После этого проведите фотополимеризацию всех границ цементирования по 20 секунд (прим. 1'000 мВт/см², например, bluephase, в режиме HIGH POWER или Bluephase Style).

Примечание

Как и у всех композитов, на поверхности Multilink Automix образуется ингибированный слой. Это означает, что внешняя поверхность (примерно 100 мкм) не полимеризуется во время твердения из-за контакта с атмосферным кислородом. Поэтому в дополнение можно нанести на границы реставрации глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip) после удаления излишков, а затем смыть после окончания полимеризации.

8. Финишная обработка готовой реставрации

- цементные швы при необходимости доработайте алмазным инструментом
- края реставрации/цементные швы заполировать подходящими полирами (например, Astropol®), а также финиширующими и полировальными полосками
- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.

Специальная область применения для фиксации корневых штифтов

1. Для фиксации корневых штифтов канал тщательно очистите от остатков пломбировочных материалов (особенно остатки эвгенол-содержащих силеров могут препятствовать полимеризации). Нанесите замешанный праймер Multilink Primer A/B с помощью тонкого (фиолетового) микробраша прим. на 15 сек. в корневой канал и на окклюзионную поверхность культи. Излишки из канала удаляются с помощью бумажных штифтов.

2. Нанесите на выбранный и подготовленный (согласно инструкции производителя) корневой штифт замешанный композитный цемент Multilink Automix.

Важное замечание: Не используйте каналонаполнитель для внесения материала Multilink в корневой канал, обработанный праймером Multilink Primer A/B. В противном случае возможна преждевременная полимеризация, которая может привести к неправильной посадке штифта.

3. Установите корневой штифт на место и плотно удерживайте для того, чтобы вышли излишки цемента.
4. Излишки материала Multilink могут быть распределены на окклюзионной поверхности культи. После этого Multilink Automix полимеризуется светом в течение 20 сек.
5. После этого материал для восстановления культи (например, MultiCore®) может наноситься прямо на Multilink Automix, выступающего в этом случае в роли бондингового агента, и полимеризоваться согласно инструкции производителя (фотополимеризация).

Применение фиксирующего композита Multilink N, праймеров Monobond N, Multilink N Primer A, Multilink N Primer B.

1. Удаление временных реставраций и очистка полости

Очистить полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, Proхут без фтора), от остатков временного цемента, затем промыть под струей воды. После этого просушить воздухом без примесей воды и масла, не пересушивать.

Совет

Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Примерка реставрации и обеспечение сухости

Теперь можно проверить цвет, точность и окклюзию реставрации.

Проверку окклюзии нужно проводить с особой осторожностью с хрупкими керамическими конструкциями, при работе с которыми существует опасность их поломки при отсутствии постоянной фиксации.

Если необходимо, провести необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении. Обточенные поверхности заполировать. Обеспечение безопасной изоляции рабочего поля – предпочтительнее всего с коффердамом, например, OptraDam, в качестве альтернативы можно использовать ватные тампоны и слюноотсос – необходимость при адгезивной фиксации композитами.

Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

3. Подготовка поверхности реставрации

3.1 Если на обработанную в лаборатории поверхность реставрации во время примерки попала слюна или кровь, загрязненную поверхность реставрации необходимо еще раз почистить следующим образом:

- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- Нанесите Ivoclean при помощи кисточки или микробраша на склеиваемую поверхность непрерывным слоем.
- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- в случаях реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития или оксида циркония (например, IPS e.max Press/CAD IPS e.max ZirCAD) нанести Monobond N с помощью кисточки или микробраша на очищенную поверхность, оставить действовать 60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха.

3.2 если примерка проводится с реставрацией, которая не была заранее подготовлена в лаборатории, после примерки ее следует промыть водяным спреем, затем высушить. После этого склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

3.2.1.1 реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 60 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.1.2 реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

- Протравить пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, IPS Ceramic Atzgel) в течение 20 сек. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.1.3 реставрации из оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или оксида алюминия

- проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала)
- 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 оксида циркония не следует очищать фосфорной кислотой.

3.2.1.4 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.

3.2.1.5 реставрации из композитов или стекловолокна

- проведите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными инструкции производителя реставрационного материала)
- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты
- реставрацию тщательно промойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.

3.2.2 После этого нанести Monobond N с помощью кисточки или микробраша на подготовленную поверхность, оставить действовать на 60 секунд, затем раздуть сильной струей воздуха

4. Замешивание праймера Multilink N Primer A и Multilink N Primer B

Смешайте две жидкости Multilink N Primer (A и B) в соотношении 1:1 (например, 1 капля Primer A и 1 капля Primer B). Смесь Primer A/B – только химического твердения и не требует защиты от света, но ее необходимо использовать в течение 10 минут.

5. Нанесение замешанного праймера Multilink N Primer A/B на эмаль и дентин

Нанесите смешанный праймер Multilink N Primer A/B с помощью микробраша на всю соединяемую поверхность зуба, начиная с эмали, и втирайте в течение 30 секунд. Излишки обдувайте струей воздуха до тех пор, пока не исчезнет подвижная пленка с поверхности. Поскольку праймер исключительно химического твердения нет необходимости в световой полимеризации!

Совет: В случае адгезивных мостовидных протезов требуется предварительная подготовка эмали фосфорной кислотой.

6. Нанесение Multilink N на реставрацию

Перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на двойной шприц. Выдавите Multilink N и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку материал частично твердеет и в смесительной насадке, может использоваться в качестве крышки для герметичного закрытия шприца до следующего применения (с заменой насадки на новую).

Примечание

Multilink N следует наносить вскоре после выдавливания из шприца и без задержек фиксировать реставрацию. Multilink N нанести прямо на внутреннюю поверхность реставрации. Прямое нанесение Multilink N на область препарации или полость, обработанную праймером Multilink N Primer, не рекомендуется, так как это значительно ускорит полимеризацию и может привести к неправильной посадке реставрации.

7. Размещение реставрации и удаление излишков цемента

а) только химическое твердение

Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте. Сразу удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/губочки/флосса или скейлера. Особенно обратите внимание на удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). Благодаря реакции между Multilink N и Multilink N Primer A/B достигается высокая прочность сцепления и полимеризации происходит очень быстро - всего за несколько минут после установки реставрации.

б) химическое твердение с дополнительной световой полимеризацией (четвертная техника, показания: до двух опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)

полимеризовать все излишки, а затем удалить: установите реставрацию на место и зафиксируйте. Излишки цемента полимеризуются с помощью лампы с расстояния не более 10 мм на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально). При этом обращайтесь внимание на следующие параметры:

Мощность света	Длительность на квадрант	
прим. 650 мВт/см ²	3 s	например, Bluephase в режиме LOW POWER
прим. 1'000 мВт/см ²	1-2 s	Например, Bluephase Style или Bluephase в режиме HIGH POWER

Это обеспечит легкое удаление излишков с помощью скейлера. Особенно обратите внимание на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). После этого проведите фотополимеризацию всех границ цементировки по 20 секунд (прим.1'000 мВт/см², например, bluephase, в режиме HIGH POWER или Bluephase Style).

с) химическое твердение с дополнительной световой полимеризацией (четвертная техника, показания: до шести опорных зубов = циркулярные мостовидные протезы)

полимеризовать все излишки, а затем удалить: установите реставрацию на место и зафиксируйте. Излишки цемента у каждого опорного зуба полимеризуются один за другим с помощью с помощью лампы с расстояния не более 10 мм на квадрант (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально). При этом обращайтесь внимание на следующие параметры:

Мощность света	Длительность на квадрант	
прим. 650 мВт/см ²	1 s	например, Bluephase в режиме LOW POWER

Это обеспечит легкое последующее удаление излишков с помощью скейлера. Особенно обратите внимание на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы, промежуточное звено мостовидного протеза). После этого проведите фотополимеризацию всех границ цементировки по 20 секунд (прим. 1'000 мВт/см², например, bluephase, в режиме HIGH POWER или Bluephase Style).

Примечание

Как и у всех композитов, на поверхности Multilink N образуется ингибированный слой. Это означает, что внешняя поверхность (примерно 100 мкм) не полимеризуется во время твердения из-за контакта с атмосферным кислородом. Поэтому в дополнение можно нанести на границы реставрации глицериновый/блокирующий гель (например, Liquid Strip) после удаления излишков, а затем смыть после окончания полимеризации.

8. Финишная обработка готовой реставрации

- цементные швы при необходимости доработайте алмазным инструментом
- края реставрации/цементные швы заполировать подходящими полирами (например, Astropol®), а также финиширующими и полировальными полосками
- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.

Специальная область применения для фиксации корневых штифтов

1. Для фиксации корневых штифтов канал тщательно очистите от остатков пломбировочных материалов (особенно остатки эвгенол-содержащих силеров могут препятствовать полимеризации). Нанесите замешанный праймер Multilink N Primer A/B с помощью тонкого (фиолетового) микробраша прим. на 15 секунд в корневой канал и на окклюзионную поверхность культи. Излишки материала из канала удаляются с помощью бумажных штифтов.
2. Нанесите на выбранный и подготовленный (согласно инструкции производителя) корневой штифт замешанный композитный цемент Multilink N.

Важное замечание: Не используйте каналоуплотнитель для внесения материала Multilink N в корневой канал, обработанный праймером Multilink N Primer A/B. В противном случае возможна преждевременная полимеризация, которая может привести к неправильной посадке штифта.

3. Установите корневой штифт на место и плотно удерживайте для того, чтобы вышли излишки цемента.
4. Излишки материала Multilink N могут быть распределены на окклюзионной поверхности культи. После этого Multilink N полимеризуется светом в течение 20 секунд.
5. После этого материал для восстановления культи (например, MultiCore®) может наноситься прямо на Multilink N, выступающего в этом случае в роли бондингового агента, и полимеризоваться согласно инструкции производителя (фотополимеризация).

Применение фиксирующего композита Multilink Speed

1. Удаление временных реставраций и тщательная очистка полости

Удалите возможные остатки временного цемента из препарированной полости или с поверхности культи полировочной щеточкой с безмасляной чистящей пастой, не содержащей фторидов. Промойте водным спреем. Аккуратно просушите струей воздуха, не содержащей воду и масло, оставляя дентин слегка увлажненным.

Совет

Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

2. Примерка реставрации

Теперь можно проверить соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзионные контакты реставрации. Будьте осторожны при припасовке хрупких керамических реставраций до фиксации, так как существует риск их раскола. При необходимости шлифования используйте мелкозернистые алмазные боры на средних скоростях под небольшим давлением и с достаточным водяным охлаждением. Заполируйте обработанные поверхности. Перед последующей цементировкой рекомендуется обеспечить абсолютно сухое рабочее поле с помощью OptraGate, ватных тампонов и слюноотсоса. Ткани зуба, загрязненные слюной, еще раз почистить, как это описано в пункте 1.

3. Очистка и подготовка реставрации

- 3.1 Высокопрочная стеклокерамика (например, IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - протравливание 5%-ной плавиковой кислотой (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 20 сек. (IPS e.max Press, IPS e.max CAD). При работе с

- другими материалами следуйте инструкциям производителя.
- Реставрацию тщательно промыть водяным спреем и подсушить воздухом, не содержащим примесей масла.
 - на обработанную таким образом поверхность нанести кисточкой или микробрашем Monobond N или другой силановый агент, оставить действовать на 60 сек., затем обдуть сильной струей воздуха.
- 3.2 Реставрацию из других материалов почистить и подготовить согласно инструкциям производителя

Совет

- **ВАЖНО!** Для создания оптимальной связи не очищать поверхности оксида циркония или благородных металлов фосфорной кислотой
- Во время всего процесса непременно избегать загрязнения слюной, кровью или водой.
- В случае загрязнения полностью повторить всю последовательность действий для подготовки реставрации (см. п. 3).

4. Нанесение Multilink Speed на реставрацию

Перед каждым применением установите новую смесительную насадку на двойной шприц. Выдавите Multilink Speed и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку материал частично твердеет и в смесительной насадке, она может использоваться как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (с заменой насадки на новую).

5. Размещение реставрации и удаление излишков цемента

а) только химическое твердение

Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте с постоянным усилием. Сразу удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/губочки/флосса или скейлера. Убедитесь в удалении излишков в течение рабочего времени, особенно в труднодоступных местах (контактные или придесневые границы).

- б) химическое твердение с дополнительной фотополимеризацией излишков материала для их легкого удаления и ускорения общего отверждения (техника работы по квадрантам, показания до 2 опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)**

Установите реставрацию на место и зафиксируйте/удерживайте с постоянным усилием. Заполимеризуйте излишки цемента светом (прим. 650 мВт/см², например, полимеризационной лампой линии bluephase® в режиме LOP), на расстоянии прим. 0-10 мм в течение **1 сек. на каждую четверть** (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально), что обеспечит легкое удаление излишков с помощью скейлера. Убедитесь в удалении излишков в течение необходимого времени, особенно в труднодоступных местах (контактные или при десневые границы), так как после полной полимеризации удаление может быть затруднено. После этого проведите окончательную фотополимеризацию по 20 секунд со всех сторон (например, лампой bluephase® C8 в режиме HIP, прим. 800 мВт/см²).

Примечание: Для того чтобы избежать образование ингибированного слоя, непосредственно после удаления излишков нанесите на границы реставрации глицериновый гель (например, Liquid Strip). Смойте гель после окончательной полимеризации.

6. Финишная обработка готовой реставрации

- Используйте финишные и полировочные штрипсы на контактных областях.
- Проверьте окклюзионные контакты и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.
- Заполируйте границы реставрации силиконовыми полирами (OptraPol, Astropol®, Politip®-F) или дисками.

Особое указание

Multilink Speed в работе должен иметь комнатную температуру.

Если материал охлажден (только что вынут из холодильника), затрудняется его выдавливание из шприца и замешивание, а также удлиняется рабочее время и время затвердевания.

Применение Бондинговой системы Variolink N Bonding System.

1 Удаление временной реставрации и очистка полости

Удалите возможные остатки временного цемента из препарированной полости полировочной щеточкой с безмасляной чистящей пастой, не содержащей фторидов. Промойте водным спреем. Просушите струей воздуха, не содержащей воду и масло, оставляя дентин слегка увлажненным.

2 Примерка реставрации и проверка соответствия цвета

Для достижения оптимальных эстетических результатов цвет реставрации может быть проверен на этой стадии с помощью паст Variolink N Try-In. Во избежание поломки реставрации не выверяйте окклюзию на этом этапе. При необходимости откорректируйте аппроксимальные контактные пункты и заполируйте полирами для керамики или композитов.

Пасту Try-in после примерки тщательно смойте водой, высушите реставрацию воздухом, не содержащим масла и воды.

3 Обеспечение сухости

Обеспечение сухости рабочего поля – предпочтительнее всего с помощью коффердама, например, OptraDam® Plus, или, как альтернатива, ватных тампонов или слюноотсоса – в случае адгезивной фиксации композитами является неотъемлемым требованием.

Загрязненные слюной ткани зуба еще раз почистить, как описано в п.1.

4 Подготовка поверхности реставрации

4.1.1 реставрации из лейцитной стеклокерамики и керамики из полевого шпата (например, IPS Empress® Esthetic, IPS Empress CAD)

- протравка 5%-ной плавиковой кислотой (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 60 с. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
- реставрацию тщательно промыть струей воды и подсушить воздухом, не содержащим масла.

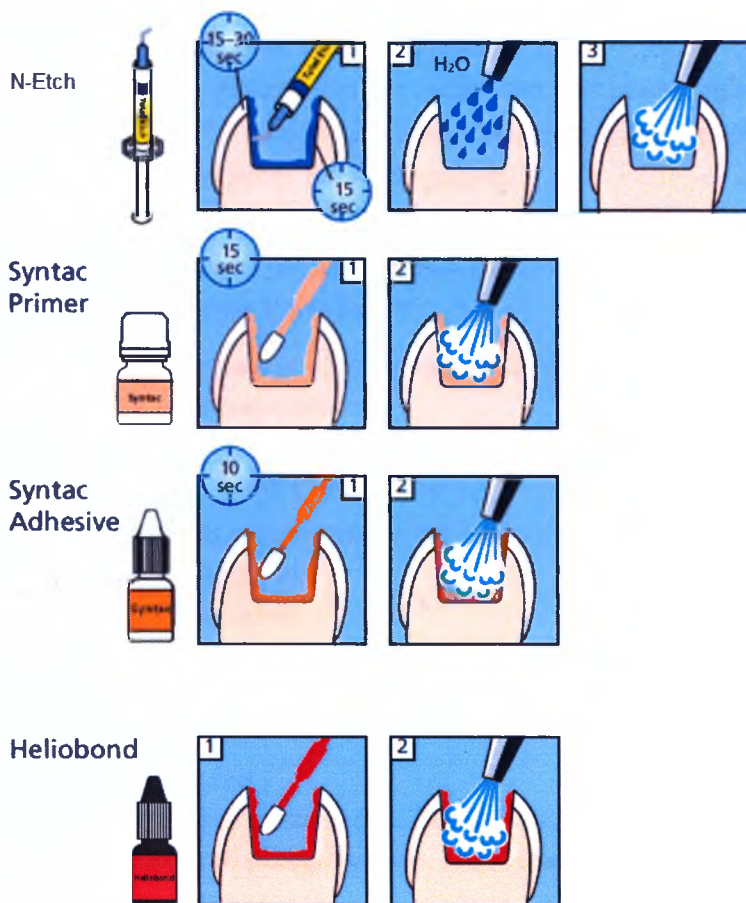
- 4.1.2 реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
- протравка 5%-ной плавиковой кислотой (например, IPS® Ceramic Atzgel) в течение 20 с. или в соответствии с данными производителя реставрационного материала.
 - реставрацию тщательно промыть струей воды и подсушить воздухом, не содержащим масла.
- 4.1.3 реставрации из композитов или стекловолоконных композитов
- **пескоструйная обработка** внутренней поверхности реставрации (в соответствии с данными производителя реставрационного материала)
 - при необходимости очистка в ультразвуковой ванне, примерно 1 мин.
 - реставрацию тщательно промыть водяным спреем и высушить воздухом без примесей масла.
- 4.2 Затем на обработанную таким образом поверхность нанести кисточкой или микробрашем Monobond-S, оставить действовать на 60 сек., затем обдуть сильной струей воздуха.

5 Подготовка полости

- 5.1 Использование матричной ленты в проксимальных областях предотвращает протравливание соседних зубов и облегчает последующее удаление излишков Variolink N. Закрепите матрицу подходящими межзубными клинышками.
- 5.2 Нанесите N-Etch (37%-ный гель фосфорной кислоты) сначала на препарированную эмаль, а затем на дентин. Кислота должна действовать 15-30 секунд на эмали и 10-15 секунд на дентине. **Важно!** Дентин должен протравливаться не более 15 сек. Протравливание дентина является опциональным рабочим этапом и при использовании Syntac может быть исключено.

5.3 Смойте весь гель обильным количеством воды в течение не менее 5 секунд. Избыток воды удалить таким образом, чтобы после этого поверхность дентина оставалась слегка увлажненной (=влажный бондинг). Этого можно достичь с помощью струи воздуха, сухой кисточки, губки или другого безворсового абсорбента.

Важно! Дентин не пересушивать!



6 Нанесение адгезива

6.1 Syntac

Внимание: Syntac Primer и Syntac Adhesive не смешивать, а наносить последовательно!

6.1.1 Нанести Syntac Primer с помощью кисточки и слегка втереть в полость. Время контакта праймера Syntac Primer с дентином должно составлять не менее 15 секунд.

6.1.2 Излишки праймера Syntac Primer обдуть и тщательно просушить. Не смывать!

6.1.3 Нанести адгезив Syntac Adhesive, оставить действовать 10 секунд и тщательно просушить полость струей воздуха. Не промывать!

6.1.4 Нанести Heliobond и раздуть до тонкого слоя.

6.1.5 Heliobond полимеризуется вместе с фиксирующим материалом Variolink N.

7. Далее применяется фиксирующий материал Variolink N в соответствии с его инструкцией по применению.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка материалов содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса материала
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Пиктограмма опасности (Monobond Plus, Monobond N: Химическая продукция, вызывающая раздражение, Легковоспламеняющаяся жидкость)

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Состав набора
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Номер партии
- Каталожный номер
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Страна производства
- Срок годности

- Пиктограммы опасности
- Текст на русском языке, касающийся Monobond Plus, Monobond N: **Опасность.** Легковоспламеняющаяся жидкость и пар. Может вызвать аллергическую кожную реакцию. Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости. Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. Держать крышку контейнера плотно закрытой. При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.

Символы, используемые на упаковках:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
	Пиктограмма опасности: Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, раздражение глаз, может вызвать аллергическую кожную реакцию.
	Пиктограмма опасности: Легковоспламеняющаяся жидкость.

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя в хорошо вентилируемом помещении при температуре от 2 до 28 °С (кроме фиксирующих композитов Multilink N, Multilink Speed).

Температура хранения композитов Multilink N, Multilink Speed – 2-8 °С.

Изделие необходимо защищать от нагрева и прямого солнечного света.

Смешивающую канюлю после использования оставлять на шприце.

Флаконы с праймерами закрывать крышкой сразу после использования.

Срок годности изделия – 24 месяца.

Срок годности на вторичной упаковке совпадает со сроком годности компонента набора, истекающим раньше остальных.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами при температуре от 2 до 8 °С для компонентов изделия, включающих Multilink N, Multilink Speed. Для остальных изделий температура при транспортировке от 2 до 28 °С.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна выполняться согласно действующему законодательству.

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии!

Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению».

Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент», 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6. Телефон: +7(499) 418-03-01.

Ivoclar Vivadent AG
Corporate Regulatory Affairs
Bendenstrasse 2, 9434 Schaan
Principality of Liechtenstein

Перевод с английского языка на русский язык

П. Ойри

/Подпись/

Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 11.04.2018

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 13.04.2018

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

Штамп: Криста Гуп

Специалист отдела легализации

13 апреля 2018 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Княжество Лихтенштейн
- Настоящий официальный документ
2. был подписан г-жой Кристой Гуп
3. выступающей в качестве специалиста по легализации
4. Скреплен печатью /штампом канцелярии княжеского окружного суда

Заверено

5. в 9490 г. Вадуц
6. 13 апреля 2018 г.
7. Правительственной канцелярией Вадуц
8. за номером: 18.03642
9. Печать: Княжеский окружной суд Лихтенштейна
10. Подпись: (/Подпись/ Кристоф Шерцер, делопроизводитель)

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп компании: Ивоклар Вивадент АГ (Ivoclar Vivadent AG) / Корпоративные
нормативно-правовые акты / Бендерерштрассе 2, 9494 Шан / Княжество
Лихтенштейн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

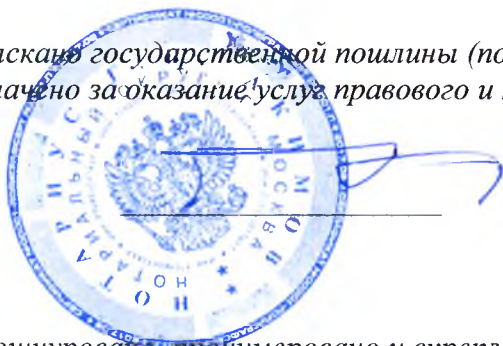
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

42-122

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Handwritten signature of the notary.

