

Warning

- Prevent any contact of uncured Variolink Esthetic with the skin / mucous membrane and eyes.
- Uncured Variolink Esthetic may have a slight irritating effect and cause sensitization to methacrylates.
- Customary medical gloves do not provide protection against the sensitizing effect of methacrylates.

Shelf life and storage

- Store Variolink Esthetic at 2-28 °C/36-82 °F.
- Do not use Variolink Esthetic after the expiry date.
- Do not disinfect syringes with oxidizing disinfectants.
- Close Variolink Esthetic LC syringes immediately after use. Exposure to light causes premature polymerization.
- Expiry date: see note on syringes and packages.

Keep out of the reach of children!

For use in dentistry only.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Deutsch

Beschreibung

Variolink® Esthetic ist ein farbstabiles, adhäsives Befestigungs-System zur definitiven Eingliederung von Keramik- und Compositorestaurationen. Variolink Esthetic steht in einer rein lichthärtenden (Variolink Esthetic LC) und einer dualhärtenden (Variolink Esthetic DC) Variante zur Verfügung. Die spezielle Füllerszusammensetzung verleiht Variolink Esthetic eine sehr hohe Röntgenopazität.

Farben

Variolink Esthetic ist in den folgenden fünf Farbabstufungen erhältlich:

Farbe		Effekt
Light +	Transparenz ca. 5% (opak)	Heller / weisslicher
Light	Transparenz ca. 10%	
Neutral	Transparenz ca. 17%	Kein
Warm	Transparenz ca. 12%	
Warm +	Transparenz ca. 8.5% (opak)	Dunkler / gelblicher

Die Variolink Esthetic-Farbabstufung basiert auf dem Einfluss, den ein Befestigungscomposite auf den Helligkeitswert der endgültigen Restauration hat. Variolink Esthetic Neutral hat keinen Einfluss auf die Helligkeit, gleichzeitig die höchste Transparenz und ist dadurch farbneutral. Light und Light +, machen die Restauration heller, während Warm und Warm +, den Gesamtfarbeindruck dunkler machen. Es wird empfohlen die Variolink Esthetic Try-In Pasten zu verwenden, um die Gesamtwirkung der Restauration bei Verwendung der unterschiedlichen Variolink Esthetic-Farben vor der definitiven Befestigung zu verifizieren.

Zusammensetzung

Die Monomermatrix von Variolink Esthetic besteht aus Urethandimethacrylat und weiteren Methacrylatmonomeren. Die anorganischen Füllstoffe bestehen aus Ytterbiumtrifluorid und sphäroidem Mischoxid. Zusätzlich enthalten sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente.

Die Partikelgrösse liegt zwischen 0.04–0.2 µm. Die mittlere Partikelgrösse beträgt 0.1 µm.

Der Gesamtvolumenanteil anorganischer Füller beträgt ca. 38 %.

Indikation

- Definitive Befestigung von Glaskeramik-, Lithiumdisilikatglaskeramik- und Compositorestaurationen (Inlays, Onlays und Veneers).
- Variolink Esthetic LC nur bei Restaurationen mit geringer Materialstärke <2 mm und ausreichender Transparenz (z.B. IPS e.max® HT) verwenden.
- Folgende Übersicht gibt Empfehlungen für die Auswahl der geeigneten Farbe von Variolink Esthetic LC:

Farbe	Effekt	Indikationen	
		Veneers	Inlays / Onlays
Light +	stark aufhellen	✓	...*
Light	leicht aufhellen	✓	✓
Neutral	Kein Farbeffekt	✓	✓
Warm	leicht abdunkeln/ gelblicher	✓	✓
Warm +	stark abdunkeln/ gelblicher	✓	...*

* Die Verwendung der Farben Light+ und Warm+ kann bei Inlay-/Onlay-Befestigungen zu sichtbaren Restaurationsrändern führen.

Kontraindikation

Die Verwendung von Variolink Esthetic ist kontraindiziert:

- wenn eine sichere Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Variolink Esthetic.

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 und die Spritze nicht oxidativ desinfizieren. Die Desinfektion kann z.B. durch Abwischen mit medizinischem Alkohol erfolgen. Basische Strahlmittel auf Dentin (z.B. Airflow) können die Wirkung von selbstätzenden Adhäsiven beeinträchtigen.

Blutstillende Mittel können die Polymerisation inhibieren und/oder zu Verfärbungen führen. Daher ist die Gebrauchsinformation dieser Mittel zu beachten.

Anwendung

Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die separaten Gebrauchsinformationen der mit Variolink Esthetic verwendeten Produkte.

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, Über Trocknung vermeiden.

Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Über Trocknung des Dentins führen.

2 Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Die Restauration mit der gewünschten Variolink Esthetic 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 1 aufgeführt, zu reinigen.

3 Oberflächenvorbehandlung der Restauration

3.1 Wird eine im Labor vorbehandelte Restauration während der Einprobe mit Speichel oder Blut kontaminiert, so ist die kontaminierte Klebefläche der Restauration wie folgt zu reinigen:

- 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.

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

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 Ätzel) 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 Ätzel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
 - Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.

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.

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 Strom öl- und wasserfreier Luft für etwa 10 Sekunden trocknen.

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.

4 Vorbehandlung der Präparation und Applikation des Adhäsivs (z.B. Adhese® Universal)

Bitte folgen Sie den Anweisungen der Gebrauchsinformation des verwendeten Adhäsives.

4.1 Konditionierung mit Phosphorsäuregel (optional)

Durch selektive Schmelzätzung oder mittels „Etch & Rinse-Technik“ kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzareale müssen mit Phosphorsäure (z.B. Total Etch) konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Phosphorsäure-Ätzelgels.

a) Selektive Schmelzätzung

Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) auf Schmelz auftragen und für 15–30 Sekunden einwirken lassen. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale kreidig weiss erscheinen.

b) Etch & Rinse-Technik

Phosphorsäuregel (z.B. Total Etch) zuerst auf präparierten Schmelz, dann auf Dentin auftragen. Die Säure soll 15–30 Sekunden auf Schmelz und 10–15 Sekunden auf Dentin einwirken. Dann das Gel gründlich für mindestens 5 Sekunden mit kräftigem Wasserstrahl abspülen und mit Druckluft trocknen bis die geätzten Schmelzareale

kreidig weiss erscheinen.

4.2 Applikation von Adhese Universal

- Am Schmelz beginnend die zu behandelnde Zahnoberflächen vollständig mit Adhese Universal benetzen.
- Das Adhäsiv für mindestens 20 Sekunden auf der zu behandelnden Zahnoberfläche einreiben. Diese Zeit darf nicht verkürzt werden. Das bloss Verteilen des Adhäsivs auf der Zahnoberfläche ist nicht ausreichend.
- Adhese Universal mit öl- und wasserfreier Druckluft so lange verblasen, bis ein glänzender, unbeweglicher Film entstanden ist.
Wichtiger Hinweis: Pfützenbildung vermeiden, da dies die Passgenauigkeit der Restauration beeinträchtigen kann.
- Adhese Universal für 10 Sekunden bei einer Intensität von $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$ lichthärten (z.B. Bluephase® Style).

5 Eingliederung der Restauration

- Variolink Esthetic LC ist empfindlich gegenüber jeglichem Licht mit Blauanteil (OP-Leuchten, Umgebungslicht). Aus diesem Grund sollte Variolink Esthetic LC erst unmittelbar vor der Applikation aus der Spritze entnommen werden. Während der Applikation ist eine intensive Beleuchtung zu vermeiden.
- Variolink Esthetic LC mit der Applikationskanüle oder Pinsel/Spatel direkt auf die Restaurationsinnenseite applizieren.
Hinweis: Eine direkte Applikation von Variolink Esthetic LC auf die mit Adhäsiv vorbehandelte Präparation kann in Abhängigkeit vom verwendeten Adhäsiv zu einer Beschleunigung des Härtungsprozesses führen und die Passgenauigkeit der Restauration beeinflussen.
- Die Restauration in situ bringen und **während der gesamten Überschussentfernung fixieren.**
- Das überschüssige Befestigungscomposite entfernen.

a) Wischtechnik

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) achten.

b) Kreistechnik für Veneers/Inlays/Onlays – Lichthärtung aller Überschüsse und anschliessende Entfernung

Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (Lichtintensität $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$; z.B. Bluephase Style) im Abstand von 10–15 mm durch Abfahren der gesamten Zementfuge innerhalb von **2 Sekunden** lichtaktiviert.

Bei **Veneers** den Start-/Endpunkt inzisal wählen und im Uhrzeigersinn kreisförmig die Zementfuge mit der Polymerisationslampe belichten.

Bei **Inlays/Onlays** den Start-/Endpunkt mesial oder distal wählen und mit einer kreisförmigen Bewegung der Polymerisationslampe entlang der Zementfuge belichten.

Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.

6 Polymerisation

- Variolink Esthetic unterliegt wie alle Composites der Sauerstoffinhibierung; d.h. die oberste Schicht (ca. $50 \mu\text{m}$), die während der Polymerisation in Kontakt mit dem Luftsauerstoff ist, härtet nicht aus. Um dies zu verhindern, die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abdecken.
- Variolink Esthetic nun segmentweise beginnend bei den approximalen Rändern polymerisieren:

Lichtintensität	Belichtungszeit pro mm Keramik und Segment	
500 - 1'000 mW/cm^2	20 s	
$\geq 1'000 \text{ mW/cm}^2$	10 s	z.B. Bluephase Style

- Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abspülen.

7 Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- Zementfugen ggf. mit Finierdiamanten nacharbeiten.
- Zementfugen mit Finier- und Polierstreifen glätten und geeigneten Polierern (z.B. OptraPol®) polieren.
- Die Restaurationsränder ggf. ebenfalls mit geeigneten Polierern (Keramik: z.B. OptraFine®; Composite: z.B. OptraPol) nacharbeiten.

Warnhinweise

- Kontakt von unausgehärtetem Variolink Esthetic mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Variolink Esthetic kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Variolink Esthetic bei 2–28 °C lagern.
- Variolink Esthetic nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Keine Desinfektion der Spritzen mit oxidierenden Desinfektionsmitteln.
- Variolink Esthetic LC Spritzen nach Gebrauch sofort verschliessen. Lichtzutritt führt zu vorzeitiger Polymerisation.
- Ablaufdatum: siehe Hinweis auf der Spritze bzw. Verpackung.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!

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.