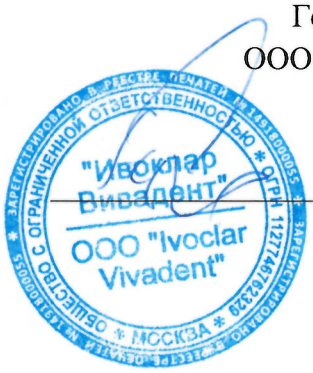
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Ивоклар Вивадент»



_____ Штефан Ульманн

17 ноября 2025 года

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic»

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ
10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
13. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
14. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ
15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
16. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик
Ivoclar Vivadent AG/Ивоклар Вивадент АГ, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein
2.2. Производитель
Ivoclar Vivadent AG/Ивоклар Вивадент АГ, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein
2.3. Место производства:
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Модели:
1. Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC Refill, цвета: White opaque, Warm+, Light+, Warm, Light, Neutral в составе:
1.1. Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC Refill в шприце 2 г – 1 шт.
1.2. Канюля аппликационная – 5 шт.
1.3. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC Refill, цвет White opaque в составе:
2.1. Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC Refill в шприце 5 г – 1 шт.
2.2. Канюля для смешивания – 10 шт.
2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для адгезивной фиксации непрямых реставраций передних и боковых зубов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC
Отсутствие тканей зуба в переднем и боковом отделах.

- Постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/Onlay, виниры) небольшой толщины (<2 мм) и достаточной прозрачности

Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC
Отсутствие тканей зуба в переднем и боковом отделах. Частичная адентия в переднем и боковом отделе.

- Постоянная фиксация реставраций из стеклокерамики, дисиликатлитиевой стеклокерамики и композитов (вкладки Inlay/Onlay, частичные коронки, коронки, мостовидные протезы)

- Постоянная фиксация светонепроницаемых керамических реставраций, например, из оксидной керамики или металла, только в сочетании с адгезивом двойной полимеризации или с адгезивом светополимеризуемым отдельно
- Постоянная фиксация эндодонтических штифтов в сочетании с адгезивом двойной полимеризации

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия противопоказано при наличии у пациента аллергии к любому из его компонентов.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Нельзя применять, если невозможно обеспечить сухость рабочего поля или невозможно применить предписанную технику.
- Материал Variolink Esthetic LC не подходит для фиксации опаковых реставраций. Применяется только для реставраций достаточной прозрачности.
- Изделие нельзя перерабатывать или использовать повторно.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

- 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 (пероксид водорода) могут взаимодействовать с системой инициаторов, что в свою очередь может ухудшить процесс полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную область оксидирующими средствами.
- Щелочные средства для струйной обработки могут ухудшать действие самопротравливающих адгезивов на дентине.
- Гемостатические вещества могут ингибировать полимеризацию и/или приводить к изменению цвета. Поэтому необходимо соблюдать инструкции по применению таких веществ.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.
Потребители медицинского изделия – врачи-стоматологи. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: температура окружающей среды: 20-42 °С.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC Refill – это стоматологический полимерный материал, предназначенный для фиксации непрямых реставраций передних и боковых зубов, твердеющий под воздействием энергии от внешних источников, применение которого требует подведения энергии в полость рта пациента. Согласно классификации (ГОСТ Р 56924-2016) это материал типа 2, класса 2, группы 1.

Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC Refill – это стоматологический полимерный материал, предназначенный для фиксации непрямых реставраций передних и боковых зубов, твердеющий под воздействием внешней энергии, а также включающий «самотвердеющий» механизм (материал «двойного отверждения»). Согласно классификации (ГОСТ Р 56924-2016) это материал типа 2, класса 3.

Физические характеристики материалов Variolink Esthetic:

Характеристика	Variolink Esthetic LC	Variolink Esthetic DC
Толщина пленки, мкм	≤ 50	≤ 50
Рабочее время (23°С), с	не применимо	≥ 60
Время твердения (37 °С), с	не применимо	≤ 600
Чувствительность к окружающему свету, с	≥ 60	не применимо
Прочность на изгиб, МПа	≥ 50	≥ 50
Глубина отверждения, мм	≥ 1,5	не применимо
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм^3	≤ 40	≤ 40
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм^3	≤ 7,5	≤ 7,5
Рентгеноконтрастность, %	> 300	> 300

Информация о цветовой палитре (цветах) моделей изделия:

Материал	Цвета
Variolink Esthetic LC	White opaque, Warm+, Light+, Warm, Light, Neutral
Variolink Esthetic DC	White opaque

Формы первичной упаковки материалов**:**

Материал	Первичная упаковка	Масса материала в первичной упаковке, г. (±5%)	Размеры упаковки, мм. (±5%)	Масса первичной упаковки с материалом, г. (±5%)
Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC Refill	Шприц	2	125*27*24	6,5
Материал стоматологический для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC Refill	Шприц	5	143*25*18,5	12,2

Канюля аппликационная

Канюля предназначена для нанесения Материала стоматологического для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC Refill из шприца непосредственно в полость зуба.

Канюля предназначена для одноразового применения.

Канюли поставляются в пластиковой упаковке, содержащей 5 канюль.

Масса канюли – 0,17 (±5%) г.

Длина – 23 (±5%) мм, наибольший диаметр – 7,5 (±5%) мм.

Материал для изготовления: полипропилен PPG 1035-08.

Канюля для смешивания

Канюля предназначена для смешивания базы и катализатора (компонентов Материала стоматологического для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC Refill) и нанесения материала из шприца непосредственно в полость зуба.

Канюля предназначена для одноразового применения.

Канюли поставляются в пластиковой упаковке, содержащей 10 канюль.

Масса канюли – 1,01 (±5%) г.

Длина – 40 (±5%) мм, наибольший диаметр – 13,5 (±5%) мм.

Материал для изготовления: полипропилен PPG 1035-08.

Химический состав Материала Variolink Esthetic LC в % по весу

Функция компонент	CAS No.	Компонент	Материал Variolink Esthetic LC цвета: Warm+, Light+, Warm, Light, Neutral	Материал Variolink Esthetic LC цвет White opaque
Мономер	72869-86-4	Уретандиметакрилат	7,54	7,96
	1219495-43-8	Ароматический алифатический уретандиметакрилат	6,00	5,60
	1830-78-0	Глицерин-1.3-диметакрилат	6,00	5,63
	191853-23-3	Паракумил феноксиэтиленгликоль	6,00	5,63
	6701-13-9	1,10-декандиол диметакрилат	4,40	4,30
Наполнитель	13760-80-0	Трифторид иттербия	20,00	20,00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Оксид циркония	50,00	50,00
	68611-44-9	Диоксид кремния	<0,06	0,07
Инициатор	1207515-90-9	Бис (4-метоксибензоил) диэтилгерманий	0,04	0,03
	162881-26-7	Бис(2,4,6-триметилбензоил) - фенилфосфиноксид	<0,01	<0,01
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-м-крезол	0,03	0,03
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	<0.10	0,70
	8007-18-9	C.I. Пигмент желтый 53		-
	59487-23-9	C.I. Пигмент красный 187		-
	1309-37-1	Красный оксид железа		-
	51274-00-1	Желтый оксид железа		0,01
	1317-61-9	Железа оксид черный E172		-

Химический состав Материала Variolink Esthetic DC цвет White opaque в % по весу

Функция компонент	CAS No.	Компонент	База	Катализатор
Мономер	72869-86-4	Уретандиметакрилат	10,06	8,84
	1219495-43-8	Ароматический алифатический уретандиметакрилат	6,46	7,03
	1830-78-0	Глицерин-1.3-диметакрилат	6,46	7,03
	191853-23-3	Паракумил феноксиэтиленгликоль	6,46	7,03
	6701-13-9	1,10-декандиол диметакрилат	5,26	5,29
Наполнитель	13760-80-0	Трифторид иттербия	20,00	20,00
	7631-86-9 1314-23-4	Смешанный оксид: Диоксид кремния Оксид циркония	43,00	43,00
	68611-44-9	Диоксид кремния	0,15	-
Инициатор	1207515-90-9	Бис (4-метоксибензоил) диэтилгерманий	0,02	-
	591-08-2	Ацетил-2-тиомочевина	0,50	-
	13395-16-9	Диметилбензила гидропероксид	-	1,59
Стабилизатор	128-37-0	2,6-ди-трет-бутил-м-крезол	0,16	0,19
Пигмент	13463-67-7	Диоксид титана	<0.10	-
	8007-18-9	C.I. Пигмент желтый 53		
	59487-23-9	C.I. Пигмент красный 187		
	1309-37-1	Красный оксид железа		
	51274-00-1	Желтый оксид железа		
	1317-61-9	Железа оксид черный E172		

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Необходимо учитывать следующие требования безопасности при применении изделия:

- Утилизируйте остатки материала.
- Хранить изделие в недоступном для детей месте.
- Не используйте материал по истечении указанного срока годности.

13. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Меры предосторожности при применении изделия

Необходимо избегать контакта неполимеризованного материала с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза. В неотвержденном состоянии материал может вызвать легкое раздражение и привести к чувствительности на метакрилаты. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Рекомендации для выбора наиболее подходящего цвета Variolink Esthetic

Приведенный ниже обзор предлагает рекомендации для выбора наиболее подходящего цвета материала Variolink Esthetic LC:

Цвет	Эффект	Виниры	вкладки Inlay/Onlay
Light +	Сильное осветление	✓	—*
Light	Легкое осветление	✓	✓
Neutral	Никакого цветового эффекта	✓	✓
Warm	Легкое затемнение/ желтее	✓	✓
Warm +	Сильное затемнение/ желтее	✓	—*
White opaque	Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба	✓	—*

* Применение цветов Light+, Warm+ и White opaque может сделать края реставрации более видимыми при фиксации вкладок Inlay/Onlay.

Градация цветовых оттенков материала Variolink Esthetic LC базируются на влиянии, которое оказывает фиксирующий материал на светлоту реставрации в конечном итоге. Variolink Esthetic LC Neutral (нейтральный) никак не влияет на яркость, вместе с тем имеет самую высокую прозрачность, поэтому является нейтральным в отношении цвета. Цвета Light (светлый) и Light+ (светлый+) делают реставрацию светлее, в то время как цвета Warm (теплый) и Warm+ (теплый+) создают более темный общий оттенок. Цвет White opaque (белый опаковый) подходит для маскировки измененных в цвете твердых тканей зуба.

Перед постоянной фиксацией реставрации рекомендуется использовать примерочную пасту Variolink Esthetic Try-In соответствующего цвета (не входит в состав изделия), чтобы удостовериться в общем цветовом решении реставрации при использовании выбранного Материала Variolink Esthetic.

Рекомендации для применения материала Variolink Esthetic DC цвет White opaque:

Цвет	Эффект	Коронки / мосты	вкладки Inlay/Onlay
White opaque	Маскировка измененных в цвете твердых тканей зуба	✓	—*

* Применение цвета White opaque может сделать края реставрации более видимыми при фиксации вкладок Inlay/Onlay.

Цвет White opaque (белый опаковый) подходит для маскировки измененных в цвете твердых тканей зуба.

Удаление временных реставраций и очистка полости
Очистите полость или область препарирования полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора, от остатков временного цемента. Промойте струей воды. Затем просушите воздухом без примесей воды и масла, не пересушивайте.
Внимание: очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

Примерка реставрации и обеспечение сухости
Установите реставрацию с помощью примерочной пасты (не входит в состав изделия) и проверьте цвет, точность посадки 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, проведите необходимые корректировки тонким алмазным инструментом на средних оборотах, при легком давлении и достаточном водяном охлаждении.
Обточенные поверхности заполируйте.
Необходимо обеспечение адекватной относительной или абсолютной изоляции рабочего поля при помощи вспомогательных средств, предпочтительнее всего с коффердамом.
Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить.

Подготовка поверхности реставрации
Если проводилась примерка реставрации, подготовленной в лаборатории к фиксации, склеиваемую поверхность реставрации необходимо почистить следующим образом:

- тщательно промойте реставрацию после примерки водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- при помощи кисточки или микробраша нанесите на поверхность реставрации пасту для очистки соединяемых поверхностей реставраций после примерки.
- оставьте действовать на 20 секунд, тщательно смойте водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- затем на реставрацию нанесите подходящий адгезив в соответствии с требованиями инструкции по применению используемого адгезива.

Если проводилась примерка реставрации, не подготовленной в лаборатории к фиксации, после примерки реставрацию следует промыть водяным спреем, а затем высушить. Далее для реставраций из стеклокерамики склеиваемые поверхности реставрации подготавливаются следующим образом:

- протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты в течение 60 сек (20 сек для реставраций из стеклокерамики на основе

дисиликата лития) или в соответствии с инструкцией реставрационного материала.

- тщательно промойте реставрацию водяным спреем и высушите воздухом без примесей масла.
- затем на реставрацию нанесите подходящий адгезив в соответствии с требованиями инструкции по применению используемого адгезива.

Реставрации из композита или стекловолокна всегда должны подготавливаться в соответствии с инструкциями реставрационного материала.

Подготовка области препарирования и нанесение адгезива

Путем селективного протравливания эмали или техникой Etch & Rinse (протрави и промой) можно дополнительно улучшить силу сцепления с эмалью.

Селективное протравливание эмали

Гель фосфорной кислоты нанести на эмаль и оставить действовать на 15–30 секунд. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

Техника Etch & Rinse

Гель фосфорной кислоты нанести сначала на препарированную эмаль, затем на дентин. Кислота должна действовать 15–30 секунд на эмаль и 10–15 секунд на дентин. Затем гель тщательно смыть сильной струей воды в течение 5 секунд и сушить сжатым воздухом до тех пор, пока области протравленной эмали не будут иметь вид белой меловой поверхности.

Нанесите адгезив, следуя инструкции по применению выбранного адгезива.

Фиксация реставрации

Материал Variolink Esthetic чувствителен к любому свету синего спектра (операционные светильники, свет в помещении). По этой причине материал Variolink Esthetic следует выдавливать из шприца только непосредственно перед применением. Во время нанесения избегать интенсивного освещения.

Шприцы Variolink Esthetic необходимо закрывать сразу же после применения. Попадание света ведет к преждевременной полимеризации.

Так как материал Variolink Esthetic DC будет отверждаться в канюле для смешивания, рекомендуется использовать ее в качестве колпачка для оставшегося содержимого шприца. Когда материал понадобится снова, замените канюлю на новую непосредственно перед применением.

- установите новую аппликационную канюлю на шприц материала Variolink Esthetic LC или новую канюлю для смешивания на шприц материала Variolink Esthetic DC.
- нанесите материал на внутреннюю сторону реставрации с помощью канюли или кисточки/шпателя.

Внимание: Прямое нанесение Variolink Esthetic на обработанную адгезивом область препарирования может, в зависимости от применяемого адгезива, ускорить процесс полимеризации и повлиять на точность посадки реставрации.

- установите реставрацию in situ и зафиксируйте/придерживайте во время удаления всех излишков.
- удалите излишки материала, используя технику вытирания , круговую технику (материал Variolink Esthetic LC для вкладок Inlay/Onlay и виниров), технику четвертей (материал Variolink Esthetic DC для макс. 6 абатментов мостовидных протезов)

Техника вытирания

Сразу же удалите излишки материала с помощью микробраша/кисточки/паролоновых шариков/флосса/скейлера. Особенное внимание обратите на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (проксимальные и придесневые границы, понтики мостовидного протеза).

Круговая техника (материал Variolink Esthetic LC) - световая полимеризация излишков и их последующее удаление.

Излишки материала полимеризуются с помощью с помощью лампы (при мощности светового излучения более 500 мВт/см^2) в течении 2 секунд с расстояния 10-15 мм, перемещая световод лампы вдоль линии материала.

В случае ламинатных виниров выберите начальную и конечную точку в области режущего края и полимеризуйте материал, перемещая полимеризационную лампу по часовой стрелке.

В случае вкладок Inlay/Onlay выберите начальную и конечную точку в мезиальном и дистальном отделе и полимеризуйте материал круговыми движениями полимеризационной лампы.

После полимеризации излишки материала будет легко удалить с помощью скейлера. Особое внимание обратите на своевременное удаление излишков в труднодоступных местах (проксимальные области, придесневые границы, понтики).

Техника четвертей (материал Variolink Esthetic DC для макс. 6 абатментов мостовидных протезов) - световая полимеризация излишков и их последующее удаление.

Излишки материала полимеризуются с помощью с помощью лампы в течение 2 секунд на четверть (мезио-орально, дисто-орально, мезио-буккально, дисто-буккально) с расстояния не более 10 мм. После этого излишки материала легко удалить скелером. Важно удалить излишки вовремя особенно в труднодостижимых областях (проксимальные зоны, десневой край, понтики).

Полимеризация

Материалы Variolink Esthetic LC и Variolink Esthetic DC, как и все композиты, подвержены кислородному ингибированию. Это означает, что самый верхний слой (прим. 50 мкм), который во время полимеризации находится в контакте с атмосферным кислородом, не полимеризуется. Чтобы это предотвратить, на границы реставрации непосредственно после удаления излишков необходимо нанести глицериновый/блокирующий гель.

Полимеризуйте материал по сегментам, начиная с проксимальных краев:

Мощность света	Время полимеризации на керамики или сегмент
500-800 мВт/см^2	20 с
900-1300 мВт/см^2	10 с

Смойте глицериновый/блокирующий гель.

Обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите коррекцию.
- Швы материала при необходимости обработайте алмазным инструментом.
- Сгладьте швы материала при помощи финишных и полирующих полосок, затем отполируйте при помощи подходящих полировальных инструментов.
- При необходимости проведите обработку краев реставрации подходящими полирами.

Особые указания по фиксации эндодонтических штифтов (материал Variolink Esthetic DC)

- Для фиксации эндодонтических штифтов тщательно очистите корневой канал от остатков пломбировочного материала (остатки эвгенолсодержащих материалов могут ускорить полимериазцию композитных цементов).
- Опционально нанесите гель фосфорной кислоты сначала на эмаль, затем на дентин и в корневой канал. Оставьте для воздействия на эмаль на 15–30 секунд и на дентин на 10-15 секунд. Тщательно смойте гель с подготовленных поверхностей. Тщательно удалите остатки геля из корневого канала, смывая его при помощи шприца или эндодонтической ирригационной канюли. Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей масла и влаги. Удалите излишки влаги из корневого канала при помощи бумажных штифтов.
- Нанесите адгезив, следуя инструкции по применению выбранного адгезива, в корневой канал и на отпрепарированную поверхность. Адгезив необходимо втирать в поверхность зуба в течение как минимум 20 сек. Это время нельзя сокращать. Нанести адгезив на поверхность зуба без втирания недостаточно. Адегзив раздуйте воздухом без примесей масла и воды пока не возникнет блестящая неподвижная пленка на поверхности. Удалите излишки из корневого канала при помощи бумажных штифтов.
- На подготовленные в соответствии с инструкцией производителя эндодонтические штифты нанесите Variolink Esthetic DC.

Важно! Не вносите Variolink Esthetic DC при помощи лентуло в корневой канал, который был смочен адгезивом. В противном случае может произойти преждевременная полимеризация, что может помешать правильной установке штифта.

- Установите эндодонтический штифт. Излишки материала будут вытесняться при установке штифта. Распределите излишки материала вокруг

окклюзионной поверхности отпрепарированной поверхности для полного покрытия. Затем полимеризуйте Variolink Esthetic DC в течение 20 сек.
- Материал для восстановления культи может наноситься непосредственно на Variolink Esthetic DC, который выполняет роль связующего агента, и полимеризоваться в соответствии с инструкциями производителя (полимеризация светом).

Изделие нестерильное. Изделие не подлежит дезинфекции.

14. ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Пользователи должны принимать во внимание, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта сопряжено с определенными рисками.
На сегодняшний день известно о следующих клинических остаточных рисках:
- Неудовлетворительная адгезивная связь

15. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка, шприц, содержит следующую информацию:
- Название изделия
- Цвет материала
- Масса материала
- Номер партии
- Срок годности
- Название и логотип производителя
- Символ соответствия директиве ЕС

Вторичная упаковка – пакет пластиковый /картонная коробка.
Вторичная упаковка содержит следующую информацию:
- Название изделия
- Цвет материала
- Масса материала
- Каталожный номер
- Номер партии
- Название, адрес и логотип производителя
- Страна производства
- Дата производства
- Срок годности
- Символ соответствия директиве ЕС
- Символ: Обратитесь к инструкции по применению
- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Температура хранения
- Символ: Медицинское изделие
- Символ: Содержит наноматериалы

- Символ: Уникальный идентификатор изделия
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата реестровой записи

Упаковка канюль апликационных и канюль для смешивания, пластиковый пакет, содержит следующую информацию:

- Название
- Каталожный номер
- Номер партии
- Символ: Запрет на повторное применение

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Дата изготовления
	Срок годности
	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Содержит наноматериалы
	Уникальный идентификатор изделия
	Запрет на повторное применение
	Символ соответствия директиве ЕС

16. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Необходимо закрывать шприцы материала Variolink Esthetic LC сразу же после применения с целью избежания преждевременной полимеризации материала. После применения рекомендуется хранить материал Variolink Esthetic DC с присоединенной при применении канюлей для смешивания.

Не используйте материал по истечении указанного срока годности.
Температура хранения изделия: от 2 до 28 °С.
Срок годности Материала стоматологического для адгезивной фиксации Variolink Esthetic LC – 30 месяцев.
Срок годности Материала стоматологического для адгезивной фиксации Variolink Esthetic DC – 30 месяцев.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б согласно разделу X санитарных правил и норм СанПин 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов Б.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

19. 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.
Производитель гарантирует соответствие заявленным характеристикам, свойствам в течение всего срока годности изделия.
На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 108811, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ш. Киевское, км 22-й, д. 6А, стр. 1.