

# Multilink N

## [en] Instructions for Use

Polymer-based dental luting material (intraoral dual-curing)  
Self-curing and self-etching primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0



Manufacturer:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan/Liechtenstein  
[www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)

ivoclar

English

### 1 Intended use

#### Intended purpose

Adhesive cementation of indirect anterior and posterior restorations

#### Patient target group

Patients with permanent teeth

#### Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

#### Use

For dental use only.

#### Description

Multilink N is a polymer-based dental luting material (intraoral dual-curing) for the adhesive cementation of indirect restorations made of metal and metal-ceramic, all-ceramic and composite materials. Multilink N is exclusively applied together with the self-etching and self-curing Multilink N Primer. Multilink N Primer is used to condition the dental hard tissue and any existing composite build-up fillings. The special filler composition gives Multilink N a very high radiopacity ( $\geq 300\%$  Al).

Monobond N is recommended as a coupling agent to achieve a strong bond to precious and non-precious alloys, as well as to all-ceramics made of zirconium and aluminium oxide and silicate ceramics.

#### Technical specifications

Classification acc. to ISO 4049

- Type 2 / Class 3
- Dual-curing luting composite that is light-activated intraorally
- Optionally, Multilink N can be cured with light in the wavelength range of 400–500 nm.

#### Shades

Multilink N is available in two shades with different degrees of translucency:

- transparent (high translucency)
- yellow (high translucency)

### Working time

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

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

### Mixing ratio

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

### Indications

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

#### Areas of application:

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

### Contraindications

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

### Limitations of use

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

### Side effects

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

### Interactions

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

### Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

### Composition

#### Multilink N

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

The total content of inorganic filler is approx. 40 vol%.

Particle size of inorganic fillers is 0.15 µm–15.5 µm.

#### Multilink N Primer A and B

Water, phosphonic acid acrylate, HEMA, sulfinate, p-Toluidine, methacrylate-modified polyacrylic acid

## 2 Usage



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

### 2.1 Removal of the temporary restoration and cleaning of the cavity

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

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

### 2.2 Try-in of the restoration and isolation

Seat the restoration using a glycerine gel (e.g. Liquid Strip) and check the shade, fit and occlusion of the restoration.

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

Adequate relative or absolute isolation using suitable auxiliaries, such as OptraGate® or OptraDam Plus, is required. If the dental hard tissue is contaminated with blood or saliva during the try-in procedure, it needs to be cleaned again as described in section 2.1.

### 2.3 Pre-treatment of the restoration

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

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



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

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

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

- a) Glass-ceramic restorations (e.g. IPS Empress®)
  - Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS® Ceramic etching gel) for 60 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.
  - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- b) Lithium disilicate glass-ceramic restorations (e.g. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS Ceramic etching gel) for 20 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.
  - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- c) Restorations made from zirconium oxide (e.g. IPS e.max ZirCAD) or aluminium oxide ceramics
  - Sandblast the bonding surface (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used).
  - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about one minute.
  - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
  - **IMPORTANT!** In order to achieve an optimum bond, do not clean zirconium oxide surfaces with phosphoric acid.
- d) Metal or metal-supported restorations
  - Sandblast the inner restoration surfaces (sandblasting parameters according to the instructions of the manufacturer of the restorative material) until a uniformly matte surface is achieved.
  - If necessary, clean the restoration in an ultrasonic unit for about 1 minute.
  - Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry it with oil-free air.
  - **IMPORTANT!** In order to create a strong bond, do not clean the metal surfaces with phosphoric acid.

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

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



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

### 2.4 Mixing of Multilink N Primer A and Multilink N Primer B

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

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

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

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

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

### 2.6 Application of Multilink N on the restoration

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

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

### 2.7 Placement of the restoration and removal of excess cement

a) Purely self-curing

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

b) Self-curing with additional light-curing

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

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

For this procedure, the following parameters must be observed:

| Light intensity                  | Exposure time per quarter segment       |
|----------------------------------|-----------------------------------------|
| approx. 650 mW/cm <sup>2</sup>   | 3 s                                     |
| approx. 1,000 mW/cm <sup>2</sup> | 1-2 s e.g. Bluephase N G4, PreCure mode |

Following this procedure, excess material can be easily removed with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics). Subsequently, light-cure all the margins again for 20 s (approx. 1,000 mW/cm<sup>2</sup>, e.g. using Bluephase N G4 in High Power mode).

c) Self-curing with additional light-curing

(quarter technique, indicated for cases with up to 6 bridge abutments = circular bridges)

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

For this procedure, the following parameters must be observed:

| Light intensity                | Exposure time per quarter segment |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| approx. 650 mW/cm <sup>2</sup> | 1 s                               |

After this procedure, excess cement is easy to remove with a scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics). Subsequently, light-cure all the margins again for 20 s (approx. 1,000 mW/cm<sup>2</sup>, e.g. using Bluephase N G4 in High Power mode).

#### Note

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

### 2.8 Finishing of the completed restoration

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

#### Special instructions for the cementation of endodontic posts

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

### 3 Safety notes

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explanation of the symbols: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

### Warnings

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

### Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

### Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond
- Postoperative sensitivity

### 4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2 - 8 °C (36 - 46 °F)
- Store Multilink N syringe with mixing tip attached after use.
- Multilink N Primer bottles must be tightly closed with the correct cap after use.
- Do not use the product after the indicated date of expiration.
- Expiry date: see note on bottle, Multilink N syringe and package.

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

### 5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from misuse or failure to observe the Instructions. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

# Multilink N

## [fr] Mode d'emploi

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

Primer autopolymérisant et automordant

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0



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

ivoclar

## Français

### 1 Utilisation prévue

#### Destination

Scellement adhésif de restaurations indirectes antérieures et postérieures

#### Groupes cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

#### Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

#### Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

#### Description

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

#### Spécifications techniques

Classifications conforme ISO 4049

- Type 2 / Classe 3
- Composite de collage à polymérisation duale, la prise étant initiée par photopolymérisation en bouche
- Multilink N peut, de manière optionnelle, être photopolymérisé en bouche avec une lumière présentant une longueur d'onde comprise entre 400 et 500 nm.

#### Teintes

Multilink N est disponible en deux teintes avec différents degrés de translucidité :

- Transparent (grande translucidité)
- Jaune (grande translucidité)

### Temps de travail

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

| En cas d'utilisation en autopolymérisation pure | À température ambiante<br>23 °C $\pm$ 1 °C | En bouche<br>(en association avec Multilink N Primer)<br>37 °C $\pm$ 1 °C |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Temps de travail                                | environ 3 min                              | environ 2 min                                                             |
| Temps de prise (temps de travail compris)       | environ 8 min                              | environ 5 min                                                             |

### Rapport de mélange

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

### Indications

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

#### Domaines d'application :

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

### Contre-indications

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

### Restrictions d'utilisation

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

### Effets secondaires

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

### Interactions

- Les substances phénoliques (ex. eugénol) inhibent la polymérisation. L'emploi de matériaux contenant de telles substances, comme les bains de bouche ou les ciments provisoires, est donc à éviter.
- Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation. La préparation ne doit donc pas être désinfectée avec des agents oxydants.
- Les méthodes d'aéro-polissage (ex. Airflow) projetant des milieux alcalins sur la dentine peuvent compromettre l'effet de Multilink N Primer.
- Les substances hémostatiques peuvent inhiber la polymérisation et/ou provoquer des dyschromies. Il convient donc de respecter le mode d'emploi de ces substances.

### Bénéfice clinique

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

### Composition

#### Multilink N

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

#### Multilink N Primer A et B

Eau, acrylate d'acide phosphonique, HEMA, sulfinate, p-Toluidine, acide polyacrylique modifié par le méthacrylate

## 2 Utilisation



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

- 2.1 Dépose de la restauration provisoire et nettoyage de la cavité**  
Éliminer les éventuels résidus de matériau de collage provisoire de la cavité ou de la préparation avec une brosse à polir et une pâte de nettoyage sans gras ni fluor (ex. Pâte prophylactique Proxyt® sans fluor). Rincer avec un spray d'eau. Ensuite, sécher avec de l'air sec et exempt d'huile. Éviter une déshydratation.  
**Remarque :** Le nettoyage à l'alcool peut provoquer une déshydratation de la dentine.
- 2.2 Essayage de la restauration et isolation**  
Insérer la restauration en utilisant un gel de glycérine (ex. Liquid Strip) et contrôler la teinte, l'ajustage et l'occlusion. Il convient d'être prudent lors du contrôle de l'occlusion des éléments céramiques fragiles et cassants, car il existe un risque de fracture avant qu'ils ne soient définitivement assemblés. Si nécessaire, effectuer les corrections à l'aide d'instruments diamantés à grains fins, à vitesse de rotation moyenne et sous une pression légère et un refroidissement à l'eau adapté. Polir les surfaces meulées.  
Il est nécessaire de procéder à une isolation complète ou partielle correcte à l'aide d'accessoires adaptés tels qu'OptraGate® ou OptraDam Plus.  
Si le tissu dentaire est contaminé avec de la salive ou du sang pendant l'essayage, il doit être à nouveau nettoyé comme indiqué au point 2.1.
- 2.3 Prétraitement de la restauration**  
**2.3.1** Si la restauration, une fois prétraitée au laboratoire, fait l'objet d'un essayage, la surface de collage de la restauration doit ensuite être préparée comme suit :
- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
  - Agiter Ivoclean avant utilisation et recouvrir toute la surface de collage avec ce produit à l'aide d'une microbrush ou d'un pinceau.
  - Laisser agir Ivoclean pendant 20 s, puis rincer soigneusement au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
  - Ensuite, conditionner la surface de collage avec un agent de liaison adapté (ex. Monobond N).
-  Respecter le mode d'emploi l'agent de liaison utilisé.
- 2.3.2** Les restaurations n'ayant pas été prétraitées au laboratoire de prothèse dentaire doivent être rincées au spray d'eau et séchées après l'essayage.
- 2.3.2.1** Puis la surface de collage de la restauration est conditionnée comme suit :
- a) Restaurations vitrocéramiques (ex. IPS Empress®)
    - Mordancer la restauration avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 60 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration utilisé.
    - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
  - b) Restaurations en vitrocéramique au disilicate de lithium (ex. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
    - Mordancer la restauration avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration utilisé.
    - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
  - c) Restaurations en céramique à l'oxyde de zirconium (ex. IPS e.max ZirCAD) ou à l'oxyde d'aluminium
    - Sabler la surface de collage de la restauration (en respectant les recommandations du fabricant du matériau de restauration utilisé)
    - Si nécessaire, nettoyer la restauration dans une cuve à ultrasons pendant env. 1 minute
    - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
    - **IMPORTANT !** Pour obtenir un collage optimal, ne pas nettoyer les surfaces en oxyde de zirconium avec de l'acide phosphorique.
  - d) Métal ou restaurations sur métal
    - Sabler la surface interne de la restauration (paramètres de sablage conformes aux instructions du mode d'emploi du matériau de restauration) jusqu'à obtenir une surface régulière, mate ou non brillante.
    - Si nécessaire, nettoyer la restauration aux ultrasons pendant 1 minute environ.
    - Rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et la sécher à l'air exempt d'huile.

- **IMPORTANT !** Afin de créer une adhésion forte, ne pas nettoyer les surfaces d'oxyde de céramique avec un acide phosphorique.

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

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



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

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

**2.5 Application du mélange Multilink N Primer A/B sur l'émail, la dentine et le faux-moignon**

Appliquer le mélange Multilink N Primer A/B sur toutes les surfaces de collage à l'aide d'une microbrush, en commençant par l'émail. Ensuite, frotter pendant 30 secondes supplémentaires. Éliminer l'excès de Multilink N Primer à l'aide d'un fort souffle d'air jusqu'à ce que le film de liquide ne soit plus visible. Comme le primer est entièrement autopolymérisant, une photopolymérisation n'est pas nécessaire !

**Remarque :** Le conditionnement préalable de l'émail à l'acide phosphorique est nécessaire pour les bridges Maryland.

**2.6 Application de Multilink N sur la restauration**

- Pour chaque application placer un nouvel embout de mélange sur la seringue. Extruder Multilink N de la seringue automélangeante et appliquer la quantité désirée directement sur la restauration. La colle composite polymérisant pour partie dans l'embout de mélange, celui-ci servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine application (à remplacer par un nouvel embout de mélange à la prochaine utilisation).
- Multilink N doit être utilisé rapidement après avoir été extrudé de la seringue automélangeante et la restauration doit être mise en place rapidement. Appliquer Multilink N directement dans l'intrados de la restauration.

**Remarque :** L'application directe de Multilink N sur la préparation ou la cavité prétraitée avec Multilink N Primer est contre-indiquée, car cela accélérerait considérablement le processus de polymérisation et pourrait affecter négativement la précision d'ajustage de la restauration.

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

- a) Autopolymérisation uniquement  
Insérer la restauration et la maintenir en pression. Éliminer immédiatement les excès à l'aide d'une microbrush, d'un pinceau, d'un pellet en mousse, de fil dentaire ou d'un détartréur. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Grâce à la réaction entre Multilink N et Multilink N Primer A/B, une forte adhésion et un taux de polymérisation élevé sont atteints quelques minutes après la mise en place de la restauration.
- b) Autopolymérisation avec photopolymérisation supplémentaire (technique de quart, indiquée dans les cas comportant jusqu'à 2 piliers de bridge = 3 à 4 unités de bridge)  
Photopolymérisation des excès puis élimination de ceux-ci : Insérer la restauration et la maintenir en pression. Photopolymériser les excès de matériau à l'aide d'une lampe à photopolymériser (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) à une distance maximale de 10 mm.

Pour cela, respecter les paramètres suivants :

| Intensité lumineuse              | Temps d'insolation par quadrant        |
|----------------------------------|----------------------------------------|
| environ 650 mW/cm <sup>2</sup>   | 3 s                                    |
| environ 1 000 mW/cm <sup>2</sup> | 1-2 s ex. Bluephase N G4, mode PreCure |

À la suite de cette procédure, les excès se retirent facilement à l'aide d'une curette. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois toutes les limites pendant 20 s (environ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>, par ex. avec Bluephase N G4 en mode High Power).

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

| Intensité lumineuse            | Temps d'insolation par quadrant |
|--------------------------------|---------------------------------|
| environ 650 mW/cm <sup>2</sup> | 1 s                             |

Les excès se retirent alors facilement à l'aide d'un scaler. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges). Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois toutes les limites pendant 20 s (environ 1 000 mW/cm<sup>2</sup>, ex. avec Bluephase N G4 en mode High Power).

#### Recommandation

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

#### 2.8 Finition de la restauration

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

#### Recommandations spécifiques au collage des tenons endodontiques

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

### 3 Informations relatives à la sécurité

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

#### Consignes de sécurité

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur la page de téléchargement du site internet Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Éviter le contact de matériaux non polymérisés avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau non durci peut provoquer une légère irritation et conduire à une sensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

#### Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

#### Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive.
- Sensibilités postopératoires

### 4 Durée de vie et conditions de conservation

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

Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

### 5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou d'un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le matériau et qui ne sont pas explicitement énoncés dans le mode d'emploi.

# Multilink N

## [es] Instrucciones de uso

Material de cementado dental basado en polímeros  
(curado dual intraoral)  
Primer autopolimerizable y de autograbado

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0

ivoclar

Español

### 1 Uso previsto

#### Finalidad prevista

Cementación adhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

#### Grupo objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

#### Usuarios previstos / Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

#### Uso

Solo para uso odontológico.

#### Descripción

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

#### Especificaciones técnicas

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

#### Colores

Multilink N está disponible en dos colores con diferentes grados de translucidez:

- transparente (translucidez alta)
- amarillo (translucidez alta)

#### Tiempo de trabajo

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

| Quando se usa autopolimerización exclusivamente    | A temperatura ambiente<br>23 °C ± 1 °C | Intraoral<br>(en combinación con Multilink N Primer)<br>37 °C ± 1 °C |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Tiempo de trabajo                                  | aprox. 3 min                           | aprox. 2 min                                                         |
| Tiempo de fraguado (incluido el tiempo de trabajo) | aprox. 8 min                           | aprox. 5 min                                                         |

#### Proporción de mezcla

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

#### Indicaciones

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

#### Áreas de aplicación:

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

#### Contraindicaciones

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

#### Limitaciones de uso

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

#### Efectos secundarios

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

#### Interacciones

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

#### Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

#### Composición

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

#### Multilink N Primer A y B

Agua, acrilato de ácido fosfónico, HEMA, sulfonato, p-toluidina, ácido poliacrílico modificado con metacrilato

## 2 Uso



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

### 2.1 Eliminación de la restauración provisional y limpieza de la cavidad

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

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

### 2.2 Prueba en boca de la restauración y aislamiento

Asiente la restauración utilizando un gel de glicerina (p. ej. Liquid Strip) y compruebe el color, el ajuste y la oclusión de la restauración.

Tenga cuidado cuando realice la comprobación de la oclusión de objetos cerámicos frágiles y quebradizos, ya que existe riesgo de fractura si no están cementados de forma permanente. Si es necesario, realice ajustes con diamantes finos a velocidad media y con una presión ligera y refrigeración por agua adecuada. Pula las superficies desbastadas. Debe procederse al aislamiento parcial o total utilizando material auxiliar adecuado como OptraGate® u OptraDam Plus, según sea necesario.

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

### 2.3 Tratamiento previo de la restauración

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

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



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

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

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

- a) Restauraciones de cerámica vítrea (p. ej. IPS Empress®)
  - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 60 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.
  - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- b) Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej., IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.
  - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
- c) Restauraciones de óxido de circonio (por ejemplo, IPS e.max ZirCAD) o cerámica de óxido de aluminio
  - Arene las superficies de unión (parámetros de arenado según instrucciones del fabricante del material de restauración que se esté utilizando).
  - Si fuera necesario, limpie la restauración con ultrasonidos durante aproximadamente 1 minuto.
  - Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin aceite.
  - **¡IMPORTANTE!** con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies de óxido de circonio con ácido fosfórico.

d) Restauraciones de metal o con soporte de metal

- Arenar las superficies internas de la restauración (parámetros de arenado según las instrucciones del fabricante del material de restauración).
- Si fuera necesario, limpie la restauración en baño de ultrasonido durante aprox. 1 minuto.
- Enjuague la restauración con spray de agua y secar con aire libre de aceite.
- **¡IMPORTANTE!** Con el fin de crear una fuerte unión, no limpie las superficies de metal con ácido fosfórico.

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

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



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

### 2.4 Mezcla de Multilink N Primer A y Multilink N Primer B

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

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

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

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

### 2.6 Aplicación de Multilink N a la restauración

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

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

### 2.7 Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento

a) Autopolimerización pura

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

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

Para realizar este procedimiento, deben observarse los siguientes parámetros:

| Intensidad de la luz           | Tiempo de exposición de cada cuarto de superficie |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|
| aprox. 650 mW/cm <sup>2</sup>  | 3 s                                               |
| aprox. 1000 mW/cm <sup>2</sup> | 1-2 s p. ej. Bluephase N G4, modo PreCure         |

Tras llevar a cabo este procedimiento, el material sobrante se puede retirar fácilmente con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónicos). Posteriormente, fotopolimerice de nuevo todos los márgenes durante 20 s (aprox. 1000 mW/cm<sup>2</sup>, p. ej. usando Bluephase N G4 en modo High Power).

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

| Intensidad de la luz          | Tiempo de exposición de cada cuarto de superficie |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|
| aprox. 650 mW/cm <sup>2</sup> | 1 s                                               |

Tras llevar a cabo este procedimiento, el cemento sobrante se puede eliminar fácilmente con una sonda. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pónicos). Posteriormente, fotopolimerice de nuevo todos los márgenes durante 20 s (aprox. 1000 mW/cm<sup>2</sup>, p. ej. usando Bluephase N G4 en modo High Power).

#### Nota

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

#### 2.8 Acabado de la restauración completada

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

#### Instrucciones especiales para la cementación de postes endodónticos

- Para la cementación de postes endodónticos, limpie minuciosamente el conducto radicular para eliminar cualquier residuo del material de relleno del conducto radicular. (Los posibles restos de selladores con eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación).
- El conducto radicular y la superficie oclusal de la preparación se recubren idealmente con Multilink N Primer A/B mezclado, utilizando los finos micropinceles (violeta) y dejándolo actuar durante 15 segundos.
- Retire el exceso de humedad del conducto radicular utilizando puntas de papel.

- Recubra con el cemento Multilink N dispensado el poste endodóntico que ha preparado conforme a las instrucciones del fabricante del mismo.  
**IMPORTANTE** No aplique cemento Multilink N con el léntulo en el conducto radicular que ha humedecido con Primer A/B. De lo contrario, podría producirse una polimerización prematura, lo que podría impedir que el poste se coloque correctamente.
- Coloque el poste endodóntico. El exceso de cemento se desplazará cuando se inserte el poste. Distribuya uniformemente el exceso de cemento alrededor de la superficie de preparación oclusal. Seguidamente, Multilink N polimeriza durante 20 segundos.
- Así, el material de muñones se puede aplicar directamente sobre Multilink N, que actúa de agente adhesivo, y polimeriza según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

#### 3 Notas de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), y con las autoridades competentes responsables.
- Las instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicación de los símbolos: [www.ivoclar.com/elfu](http://www.ivoclar.com/elfu)
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ACEME001DV

#### Advertencias

- Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Debe evitarse el contacto de los materiales no polimerizados con la piel, las mucosas y los ojos.
- El material no polimerizado puede causar una ligera irritación y provocar una sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos convencionales no protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

#### Información para la eliminación

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

#### Riesgos residuales

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

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva
- Sensibilidad postoperatoria

#### 4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2-28 °C
- Guardar la jeringa de automezclado con la punta de mezclado colocada después del uso.
- Los frascos de Multilink N Primer deben cerrarse bien después de cada uso.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver información en el frasco, la jeringa de automezclado y el envase.

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

#### 5 Información adicional

¡Mantener el material fuera del alcance de los niños!  
No todos los productos están disponibles en todos los países.

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento deberá realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad por los daños resultantes del uso indebido o el incumplimiento de las Instrucciones. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso del producto para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

# Multilink N

[pt] **Instruções de Uso**

Material de cimentação odontológica baseado em polímero (polimerização dual intra-oral)  
Primer autopolimerizável e autocondicionante

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0

ivoclar

Português

1 **Uso pretendido**

**Finalidade prevista**

Cimentação adesiva de restaurações indiretas anteriores e posteriores

**Público-alvo de pacientes**

Pacientes com dentição permanente

**Usuários pretendidos / Treinamento especial**

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

**Uso**

Apenas para uso odontológico.

**Descrição**

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

**Especificações técnicas**

Classificação de acordo com a ISO 4049

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

**Cores**

O Multilink N está disponível em duas cores com diferentes níveis de translucidez:

- transparente (alta translucidez)
- amarelo (alta translucidez)

**Tempo de trabalho**

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

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

**Proporção de mistura**

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

**Indicações**

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

**Áreas de aplicação:**

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

**Contraindicações**

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

**Limitações de uso**

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

**Efeitos colaterais**

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

**Interações**

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

**Benefícios clínicos**

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

**Composição**

*Multilink N*

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

*Multilink N Primer A e B*

Água, acrilato de ácido fosfônico, HEMA, sulfato, p-Toluidina, ácido poliacrílico modificado com metacrilato.

## 2 Aplicação



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

### 2.1 Remoção da restauração provisória e limpeza da cavidade

Remover da cavidade ou do dente preparado os eventuais resíduos do cimento de fixação temporária, utilizando uma escova de polimento e uma pasta de limpeza isenta de óleo e flúoreto (p.ex. Proxyl<sup>®</sup> pasta profilática sem flúor). Lavar com spray de água. A seguir, secar com ar isento de óleo e umidade. Evite o ressecamento.

**Nota:** a limpeza com álcool pode levar à desidratação da dentina.

### 2.2 Prova da cor da restauração e isolamento

Posicione a peça usando um gel à base de glicerina (ex.: Liquid Strip) e cheque a cor, adaptação e oclusão da restauração. Deve-se ter cuidado ao verificar a oclusão de peças cerâmicas frágeis e friáveis antes de serem cimentadas permanentemente, pois há risco de fratura. Se necessário, faça ajustes com pontas diamantadas finas em velocidade média, com leve pressão e refrigeração a água adequada. Polir as superfícies ajustadas. É necessário um isolamento relativo ou absoluto adequado usando auxiliares apropriados, como OptraGate<sup>®</sup> ou OptraDam Plus. Se o tecido dentário estiver contaminado com sangue ou saliva durante o procedimento de prova, é necessário limpá-lo novamente conforme descrito na seção 2.1.

### 2.3 Pré-tratamento da restauração

2.3.1 Se uma restauração que foi pré-tratada no laboratório de prótese dentária for testada, a superfície de união da restauração deve ser preparada da seguinte forma após a prova:

- Após a prova, lave bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Agite o Ivoclean antes de usar e aplique o produto em toda a superfície adesiva da restauração utilizando um microbrush ou pincel.
- Deixe o Ivoclean agir por 20 s, em seguida, enxágue bem com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Em seguida, prepare a superfície adesiva da restauração com um agente de união adequado (p. ex. Monobond N).



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

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

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

- Restaurações de cerâmica vítrea (p. ex. IPS Empress<sup>®</sup>)
  - Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS<sup>®</sup> Ceramic etching gel) durante 60 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
  - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.
- Restaurações de cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max<sup>®</sup> Press, IPS e.max CAD)
  - Condicionar a restauração com ácido fluorídrico a 5% (p.ex. IPS<sup>®</sup> Ceramic etching gel) durante 20 s ou de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais restauradores.
  - Lavar completamente a restauração com spray de água e secar com ar isento de óleo.
- Restaurações de óxido de zircônio (p. ex. IPS e.max ZirCAD) e restaurações cerâmicas de óxido de alumínio
  - Jatear as superfícies internas da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador).
  - Se necessário, limpar a restauração com ultrassom, durante aproximadamente 1 minuto.
  - Enxaguar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
  - **IMPORTANTE!** Para promover uma união forte, não limpar as superfícies de óxido de zircônio com ácido fosfórico.
- Restaurações de metal ou suportadas por metal
  - Jatear as superfícies internas da restauração (parâmetros de jateamento de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador) até obter uma superfície uniforme.
  - Se necessário, limpar a restauração com ultrassom, durante aproximadamente 1 minuto.
  - Enxaguar completamente a restauração com spray de água e secar com ar, isento de óleo.
  - **IMPORTANTE!** Para criar uma ligação forte, não limpar as superfícies de metal com ácido fosfórico.

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

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



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

### 2.4 Mistura do Multilink N Primer A e do Multilink N Primer B

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

### 2.5 Aplicação do Multilink N Primer A/B misturado no esmalte, na dentina e no núcleo.

Aplique o Multilink N Primer A/B misturado sobre toda a superfície de união, usando um microbrush, começando pela superfície de esmalte. Em seguida, esfregue a superfície durante 30 segundos. Dispersar o excesso com jato de ar até que o filme móvel de líquido não seja mais visível. Como o Primer é autopolimerizável, a fotopolimerização não é necessária!

**Nota:** O condicionamento prévio do esmalte com ácido fosfórico é requerido para as pontes tipo "Maryland".

### 2.6 Aplicação do Multilink N na restauração

- Para cada aplicação, colocar uma nova ponta Multilink N na seringa. Dispensar o Multilink N da seringa Multilink N e aplicar a quantidade desejada sobre a restauração. Como o material de cimentação polimeriza na ponta de mistura usada, esta serve como uma tampa para o conteúdo restante da seringa até o novo uso. (Substituir com uma nova ponta, antes do próximo uso).
  - O Multilink N deve ser utilizado logo depois de ter sido dispensado da seringa Multilink N e a restauração deve ser rapidamente posicionada!
- O Multilink N deve ser diretamente aplicado à superfície interna da restauração.

**Nota:** Não é indicada a aplicação do Multilink N diretamente no preparo ou na cavidade que foi pré-tratada com o Multilink N Primer, já que isto promove uma aceleração considerável do processo de polimerização e, assim, poderá comprometer o assentamento da restauração.

### 2.7 Posicionamento da restauração e remoção do excesso de cimento

a) Exclusivamente autopolimerizável

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

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

Durante o processo, devem ser observados os seguintes parâmetros:

| Intensidade de luz              | Tempo de exposição por quadrante          |
|---------------------------------|-------------------------------------------|
| aprox. 650 mW/cm <sup>2</sup>   | 3 s                                       |
| aprox. 1.000 mW/cm <sup>2</sup> | 1-2 s p. ex. Bluephase N G4, PreCure mode |

Após esse procedimento, o excesso de material pode ser facilmente removido com uma cureta. Certifique-se de remover rapidamente os excessos de cimento, especialmente das áreas de difícil alcance (áreas proximais, margens gengivais, pânticos). A seguir, fotopolimerize todas as margens novamente durante 20 segundos (aprox. 1.000 mW/cm<sup>2</sup>, p. ex. com o Bluephase N G4 no modo High Power).

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

| Intensidade de luz            | Tempo de exposição por quadrante |
|-------------------------------|----------------------------------|
| aprox. 650 mW/cm <sup>2</sup> | 1 s                              |

Após esse procedimento, o excesso de cimento pode ser facilmente removido com uma cureta. Certifique-se de remover rapidamente os excessos de cimento, especialmente das áreas de difícil alcance (áreas proximais, margens gengivais, pânticos). A seguir, fotopolimerize todas as margens novamente durante 20 segundos (aprox. 1.000 mW/cm<sup>2</sup>, p. ex. com o Bluephase N G4 no modo High Power).

#### Nota

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

### 2.8 Acabamento da restauração

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

### Instruções especiais para a cimentação de retentores intra-radiculares

- Para a cimentação de pinos endodônticos, limpar cuidadosamente o canal radicular para remover todos os resíduos (Resíduos de seladores, à base de eugenol, podem inibir a polimerização do compósito de cimentação).
  - Idealmente, o Multilink A/B misturado deve ser aplicado no canal radicular e na superfície oclusal do preparo durante aprox. 15 segundos, utilizando microbrushes finos (cor violeta).
  - Remover todo o excesso de material do canal radicular, usando pontas de papel.
  - Cobrir o pino endodôntico que foi preparado conforme as instruções do respectivo fabricante, com o cimento misturado Multilink N.
- IMPORTANTE!** Não aplicar o cimento Multilink N com lântulo no canal radicular que foi tratado com Primer A/B. Caso contrário, poderá ocorrer a polimerização prematura, o que pode resultar no posicionamento incorreto do pino.
- Posicionar o pino endodôntico. O excesso de cimento será extravasado quando o pino for posicionado. Distribuir o excesso de cimento pela superfície oclusal do preparo. A seguir, fotopolimerizar o Multilink N, durante 20 segundos.
  - O material de núcleo de preenchimento pode ser aplicado diretamente sobre o Multilink N, que servirá como agente de união e, assim, poderá ser polimerizado de acordo com as instruções do fabricante (fotopolimerização).

### 3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, site: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com), seu órgão responsável competente.
- As instruções de uso atuais estão disponíveis na sessão de download do site da Ivoclar ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: [www.ivoclar.com/ELFU](http://www.ivoclar.com/ELFU)
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME001DV

#### Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível na sessão de download no site da Ivoclar [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)).
- Evitar o contato do material não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos.
- O material não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos.
- As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

#### Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

#### Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva
- Sensibilidade pós-operatória

### 4 Tempo de prateleira e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–28 °C
- Armazene a seringa de Multilink N com a ponta de mistura acoplada após o uso.
- Os frascos do Multilink N Primer devem ser bem fechados com a tampa correta após o uso.
- Não usar o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nos frascos, seringas Multilink N e embalagens.

Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

### 5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

# Multilink N

## [tr] Kullanım Talimatları

Polimer bazlı dental yapıştırma materyali (ağız içinde çift sertleşen)

Kendiliğinden sertleşen ve kendiliğinden asitleyen (self-etching) primer

Rx ONLY

C € 0123

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0



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

ivoclar

Türkçe

### 1 Amaçlanan kullanım

#### Kullanım amacı

İndirekt anterior ve posterior restorasyonların adeziv simantasyonu

#### Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

#### Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

#### Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

#### Açıklama

Multilink N; metal, metal destekli seramik, tam seramik ve kompozit materyaller içeren indirekt restorasyonların adeziv simantasyonuna yönelik polimer bazlı bir dental yapıştırma materyalidir (intraoral çift sertleşme).

Multilink N kendiliğinden sertleşen ve kendiliğinden asitleyen (self-etching) Multilink N Primer ile birlikte uygulanır. Multilink N Primer, diş sert dokusunun ve mevcut kompozit tabakalı dolguların hazırlanması için kullanılır.

İçerdiği dolgu maddelerinin özel bileşimi Multilink N'e çok yüksek bir radyoopaklık sağlar ( $\geq 300$  AI).

Soy ve soy olmayan metal alaşımlarına ve zirkonyum ve alüminyum oksitlerden oluşan tam seramiklere ve silikat seramiklerine iyi bir tutunum elde etmek için başlangıç ajan olarak Monobond N kullanılması tavsiye edilmektedir.

#### Teknik özellikler

ISO 4049'a göre sınıflandırma

- Tip 2 / Sınıf 3
- Ağız içinde ışıkla etkinleşen çift sertleşen yapıştırma kompoziti
- Multilink N, isteğe bağlı olarak 400 – 500 nm dalga boyunda ışık ile de sertleştirilebilir.

#### Renk Tonları

Multilink N farklı ışık geçirgenliğine sahip iki ayrı renk tonunda sunulmaktadır:

- transparan (yüksek ışık geçirgenliği)
- sarı (yüksek ışık geçirgenliği)

#### Çalışma süresi

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

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

#### Karıştırma oranı

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

#### Endikasyonları

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

#### Uygulama alanları:

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

#### Kontrendikasyonları

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

#### Kullanım sınırlamaları

Yeterince kuru bir çalışma alanı sağlanamıyor veya önerilen uygulama tekniği uygulanmıyorsa.

#### Yan etkiler

Hali hazırda sistemik yan etkileri bilinmemektedir. Bireysel vakalarda bireysel bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

#### Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (ör. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Bu nedenle, bu bileşenleri içeren gargaralar ve geçici simanlar gibi ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler. Bu nedenle, preparasyonu oksidatif ajanlar kullanarak dezefekte etmeyin.
- Dentindeki alkali jet ortamlar (ör. Airflow), Multilink N Primer'in etkisini riske atabilir.
- Hemostatik maddeler polimerasyonu engelleyebilir ve/veya renk bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle, bu maddelerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

#### Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

#### Bileşimi

##### Multilink N

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

İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %40'dır. İnorganik dolgu maddelerinin parçacık büyüklüğü 0,15 µm–15,5 µm'dir.

##### Multilink N Primer A ve B

Su, fosfonik asit akrilat, HEMA, sülfonat, p-Toluidin, metakrilat modifiyeli poliakrilik asit.

## 2 Kullanımı



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

### 2.1 Geçici protezin çıkarılması ve kavitenin temizlenmesi

Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu (ör. Proxyl® florürsüz profilaksi macunu) kullanarak kavitedeki veya preparasyondaki olası geçici yapıştırma simanı artıklarını temizleyin. Su spreyiyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının.

**Not:** Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

### 2.2 Restorasyonun denenmesi ve kurutulması

Restorasyonu bir gliserin jeli (ör. Liquid Strip) kullanarak in situ duruma getirin ve restorasyonun renk etkisini, uyum hassaslığını ve oklüzyonunu kontrol edin.

Daimi simantasyon öncesinde kırılma riski bulunduğundan narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, orta hızda, yeterli suyla soğutmayla ve hafif basınç uygulayarak ince grenli elmaslarla uyarlamalar yapın. Tüm yüzeyleri parlatın.

OptraGate® veya OptraDam Plus gibi uygun yardımcıları kullanarak yeterli derecede parsiyel veya tam izolasyonun sağlanması zorunludur.

Deneme prosedürü sırasında cam veya tükürük bulaşan diş sert dokularının yeniden Madde 2.1'de belirtildiği şekilde temizlenmesi gerekmektedir.

### 2.3 Restorasyonun ön işlemde geçirilmesi

Diş laboratuvarında ön işlemde geçirilen bir restorasyon denenirse, restorasyonun bonding yüzeyinin denemeden sonra aşağıdaki gibi hazırlanması gerekir:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ivoclean'i kullanmadan önce çalkalayın ve restorasyonun bonding yüzeyini bir mikrobrush veya fırça kullanarak tamamen kaplayın.
- Ivoclean'in 20 saniye kadar reaksiyon göstermesini bekleyin, ardından su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini uygun bir bonding ajanıyla (ör. Monobond Plus) hazırlayın.



Kullanılan bonding ajanının Kullanım Talimatlarına uyduğunuzdan emin olun.

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

2.3.2.1 Ardından, restorasyonun bonding yüzeyini aşağıdaki gibi hazırlayın:

- a) Cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS Empress®)
  - Restorasyonu 60 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
  - Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- b) Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS Ceramic Etching Gel) ya da kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
  - Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- c) Zirkonyum oksit (ör. IPS e.max ZirCAD) veya alüminyum oksit seramikten yapılmış restorasyonlar
  - Bonding yüzeyini kumlayın (kumlama parametreleri kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
  - Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında bir dakika kadar temizleyin.
  - Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
- **ÖNEMLİ!** Optimum tutunum elde etmek için zirkonyum oksit yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.
- d) Metal veya metal destekli restorasyonlar
  - Restorasyonun iç yüzeylerini eşit şekilde mat yüzey elde edilinceye kadar kumlayın (kumlama metreleri restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre belirlenir).
  - Gerekirse, restorasyonu bir ultrason cihazında 1 dakika kadar temizleyin.
  - Restorasyonu su spreyiyle iyice yıkayın ve yağ içermeyen havayla kurutun.
  - **ÖNEMLİ!** Güçlü bir tutunum elde etmek için metal yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

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

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



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

### 2.4 Multilink N Primer A ile Multilink N Primer B'nin karışım haline getirilmesi

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

### 2.5 Karışım halindeki Multilink N Primer A/B'nin mine, dentin ve modelaj üzerine uygulanması

Karışım halindeki Multilink N Primer A/B'yi bir mikrobrush aracılığıyla, mineli yüzeylerden başlamak üzere, dişin tüm bağlanma yüzeyine uygulayın. Ardından, 30 saniye boyunca ovalayın. Hareketli sıvı film kalmayınca kadar fazlasını hava spreyiyle uçurun.

Primer tamamen kendiliğinden sertleştiği için ışıkla sertleştirilmesine gerek yoktur!

**Not:** Maryland köprülerde minenin önceden fosforik asitle hazırlanması gerekmektedir.

### 2.6 Multilink N' in restorasyona uygulanması

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

### 2.7 Restorasyonun yerleştirilmesi ve siman fazlalıklarının alınması

- a) Sadece kendiliğinden sertleşenler  
Restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin. Ardından fazlalıkları hemen bir micro-brush/fırça/sünger pelet/diş ipi veya skaler aracılığıyla temizleyin. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Multilink N ile Multilink N Primer A/B arasındaki tepkime nedeniyle restorasyon oturduktan birkaç dakika sonra güçlü bir tutunum etkisi ve yüksek bir donma derecesi elde edilmiş olacaktır.
- b) Ek ışıkla sertleştirmeye kendiliğinden sertleştirme (çeyrek tekniği, 2 köprü dayanağına kadar = 3-4 üyeli köprülere endikedir)  
Tüm siman fazlalıklarının ışıkla sertleştirilmesi ve a uzaklaştırılması: Restorasyonu yerleştirin ve sabitleyin. Tüm çeyrek segmentlerdeki fazla materyali (mezio-oral, disto-oral, mezio-bukkal, disto-bukkal) en fazla 10 mm mesafeden polimerizasyon cihazıyla sertleştirin.

Bu prosedür için şu parametrelere uyulmalıdır:

| Işık yoğunluğu                 | Çeyrek segment başına maruz kalma süresi  |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| yakl. 650 mW/cm <sup>2</sup>   | 3 s                                       |
| yakl. 1.000 mW/cm <sup>2</sup> | 1-2 s    ör. Bluephase N G4, PreCure modu |

Bu prosedür izlenerek fazla materyal bir skaler ile kolayca çıkarılabilir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Daha sonra tüm kenarları 20 saniye süreyle tekrar ışıkla sertleştirin (yaklaşık 1.000 mW/cm<sup>2</sup>, ör. High Power modunda Bluephase N G4 kullanılarak).

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

Bu prosedür için şu parametrelere uyulmalıdır:

| Işık yoğunluğu               | Çeyrek segment başına maruz kalma süresi |
|------------------------------|------------------------------------------|
| yakl. 650 mW/cm <sup>2</sup> | 1 s                                      |

Bu prosedürden sonra fazla siman skaler aracılığıyla kolayca temizlenir. Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik). Daha sonra tüm kenarları 20 saniye süreyle tekrar ışıkla sertleştirin (yaklaşık 1.000 mW/cm<sup>2</sup>, ör. High Power modunda Bluephase N G4 kullanılarak).

#### Not

Tüm kompozitlerde olduğu gibi Multilink N de oksijen inhibisyonu olgusuna tabidir. Diğer bir ifadeyle polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman (yaklaşık 100 µm) polimerize olmaz. Bunu önlemek için, fazlalığı giderdikten hemen sonra restorasyon kenarlarını gliserin jeli/hava engelleyici (ör. Liquid Strip) ile kaplayın ve tam polimerizasyondan sonra koruyucu filmi durulayın.

#### 2.8 Tamamlanmış restorasyonun bitirilmesi

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

#### Kök kanal postlarının sabitlenmesi ile ilgili özel notlar

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

### 3 Güvenlik notları

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: [www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com) ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin ([www.ivoclar.com](http://www.ivoclar.com)) indirme bölümünde mevcuttur.
- Sembollerin açıklaması: [www.ivoclar.com/eIFU](http://www.ivoclar.com/eIFU).
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ACEME001DV.

#### Uyarılar

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

#### Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

#### Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu
- Operasyon sonrası duyarlılık

### 4 Raf ömrü ve saklama koşulları

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

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

### 5 İlave bilgiler

Materyali çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

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

# Multilink N

## [ru] Инструкция по применению

Полимерный стоматологический фиксирующий материал  
(двойное отверждение в полости рта)  
Самотвердеющий самопротравливающий праймер

Rx ONLY

C € 0123



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

Date information prepared:  
2023-09-05 / Rev. 0

ivoclar

### Русский

#### 1 Целевое применение

##### Предназначение

Адгезивная фиксация не прямых стоматологических реставраций во фронтальном и боковом отделах

##### Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

##### Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

##### Применение

Только для применения в стоматологии.

##### Описание

Multilink N — это стоматологический фиксирующий композитный цемент (внутриротовой, двойного отверждения для внутриротового применения) для адгезивной цементной фиксации не прямых реставраций, изготовленных из металла и металлокерамики, цельнокерамических и композитных материалов.

Multilink N используется исключительно в сочетании с самопротравливающим и самоотверждающимся праймером Multilink N Primer. Multilink N Primer используется для подготовки твердых тканей зуба и всех известных восстановленных композитом тканей.

Особый состав наполнителя дает Multilink N очень высокую рентгеноконтрастность ( $\geq 300\%$  AI). Monobond N рекомендуется использовать в качестве праймера, чтобы обеспечить сильную связь с драгоценными и не драгоценными сплавами, а также ко всем цельнокерамическим реставрациям из диоксида циркония, оксида алюминия и стеклокерамики.

##### Технические данные

Классификация согласно ISO 4049

- Тип 2/ класс 3
- Фиксирующий композитный цемент двойного отверждения, активируемый светом в полости рта
- По желанию Multilink N отверждается светом в диапазоне световых волн 400–500 нм.

##### Цвета

Multilink N выпускается в двух цветах различной степени прозрачности:

- прозрачный (высокая прозрачность);
- желтый (высокая прозрачность)

#### Рабочее время

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

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

#### Соотношение смешивания

Multilink N выдавливается из смешительного шприца всегда в оптимальном соотношении. Multilink N Primer A и Multilink N Primer B смешиваются в соотношении 1:1 (например, 1 капля Primer A + 1 капля Primer B).

#### Показания

- Отсутствие твердых тканей зубов во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

#### Области применения:

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

#### Противопоказания

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

#### Ограничения по применению

Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники нанесения.

#### Побочное действие

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

#### Взаимодействие

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

#### Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

#### Состав

##### Multilink N

Бариевое стекло, трифторид иттербия, Bis-EMA, HEMA, Bis-GMA, Si-Zr смешанный оксид, барий-алюминиевое фторосиликатное стекло, UDMA, высокодисперсный диоксид кремния  
Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 40 % об.

Размер частиц неорганических наполнителей: 0,15–15,5 мкм.

##### Multilink N Primer A и B

Вода, акрилат фосфорной кислоты, HEMA, сульфат, р-Толуидин, полиакриловая кислота с модифицированным метакрилатом

## 2 Применение



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

### 2.1 Удаление временной реставрации и очистка зубной полости

Очистить зубную полость или область препарирования от остатков временного цемента полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масла и фтора (например, профилактической пастой Proxylt® без фтора). Промыть под струей воды. Затем просушить с помощью воздуха, не содержащего масел и влаги. Не пересушивать.

**Примечание:** Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

### 2.2 Примерка реставрации и обеспечение сухости

Далее проверьте соответствие цвета, краевое прилегание и окклюзионные контакты реставрации, припасовав ее с помощью глицеринового геля (напр., Liquid Strip).

Проверку окклюзии хрупких и ломких керамических конструкций нужно проводить с особой осторожностью, так как существует риск их поломки при отсутствии постоянной фиксации. Если необходимо, сделайте корректировку алмазным инструментом на средних оборотах, с легким нажатием и достаточном водяном охлаждении. Отпрепарированные поверхности следует заполировать.

Необходимо обеспечить относительную или абсолютную сухость лучше всего с помощью вспомогательных аксессуаров например OptraGate® или OptraDam Plus. Если во время примерки на ткани зуба попала слюна или кровь, их следует еще раз почистить, как это описано в пункте 2.1.

### 2.3 Подготовка поверхности реставрации

2.3.1 Если проводится примерка реставрации, которая была изготовлена в зуботехнической лаборатории, поверхности реставраций, предназначенные для адгезии, подготавливаются следующим образом:

- Реставрацию после примерки тщательно промыть струей воды и просушить воздухом без примесей масел.
- Встряхните Ivoclean перед использованием и полностью покройте адгезивную поверхность реставрации при помощи кисточки или микробраша.
- Оставьте Ivoclean действовать на 20 секунд, тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- После этого на адгезивные поверхности нанесите соответствующий реставрационному материалу бондинговую систему (например, Monobond N).



При этом следует соблюдать все инструкции по применению производителя бондинговой системы.

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

2.3.2.1 Далее подготовить поверхность склеивания реставрации следующим образом:

- а) реставрации из стеклокерамики (например, IPS Empress®)
  - Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS® Ceramic etching gel) в течение 60 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала.
  - Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- б) Реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)
  - Протравите реставрацию пятипроцентным гелем плавиковой кислоты (например, протравочным гелем для керамики IPS Ceramic etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала;
  - Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- в) Реставрации из оксида циркония (например, IPS e.max ZirCAD) или керамики из оксида алюминия
  - Проведите пескоструйную обработку поверхности для сцепления (параметры пескоструйной обработки в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала).

- При необходимости очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- Реставрацию тщательно промойте струей воды и высушите воздухом без примесей масел.
- **ВАЖНО!** Для создания адгезии поверхность оксида циркония не следует очищать ортофосфорной кислотой.

- д) реставрации из металла или на металлическом каркасе:
  - проведите пескоструйную обработку поверхности для сцепления (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 струей воды и высушите воздухом без примесей масла.
  - **ВАЖНО!** Для создания прочной связи поверхность металла не следует очищать фосфорной кислотой.

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

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



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

### 2.4 Замешивание 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). Смешанный праймер Multilink N Primer A/B - полностью самоотверждающийся и не требует защиты от света. Тем не менее его необходимо использовать в течение 10 минут после замешивания.

### 2.5 Нанесение замешанного праймера Multilink N Primer A/B на эмаль, дентин и восстановленные композитом ткани.

Нанесите смешанный праймер Multilink N Primer A/B с помощью микробраша на всю адгезивную поверхность зуба, начиная с эмали. Далее втирайте его в течение 30 секунд. Излишки обдувайте струей воздуха до тех пор, пока не исчезнет подвижная жидкая пленка.

Поскольку праймер полностью самоотверждающийся, нет необходимости в световой полимеризации!

**Примечание:** Для мостовидных протезов типа "Мэриленд" требуется предварительная подготовка эмали фосфорной кислотой.

### 2.6 Нанесение Multilink N на реставрацию

- Перед каждым применением устанавливайте новую смесительную насадку на шприц. Выдавите Multilink N и нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию. Поскольку фиксирующий материал частично полимеризуется в смесительной насадке, она используется как крышка для герметичного закрытия шприца до следующего применения (перед применением необходимо заменить насадку на новую).

- Multilink N необходимо использовать быстро после его извлечения из смесительного шприца, после чего незамедлительно установить реставрацию. Multilink N нанести прямо на внутреннюю поверхность реставрации.

**Примечание:** Нельзя наносить Multilink N непосредственно на отпрепарированный участок или полость, которая была обработана Multilink N Primer. Так как это значительно ускорит процесс отверждения и негативно повлияет на точность при подгонке реставрации.

### 2.7 Установка реставрации и удаление излишков цемента

а) Самостоятельная полимеризация

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

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

| Интенсивность светового потока | Время полимеризации на квадрант                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Прим. 650 мВт/см <sup>2</sup>  | 3 сек.                                                                |
| Прим. 1000 мВт/см <sup>2</sup> | 1-2 сек например, Bluephase N G4, режим предварительной полимеризации |

При соблюдении этой процедуры, излишний материал можно легко удалить с помощью скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в трудно доступных местах (аппроксимальные участки, пришеечные края десны, промежуточные части мостовидного протеза). Далее снова проведите световую полимеризацию всех краев в течение 20 сек. (приблизительно, 1000 мВт/см<sup>2</sup>, например используя лампу Bluephase N G4 в режиме High Power).

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

| Интенсивность светового потока | Время полимеризации на квадрант |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Прим. 650 мВт/см <sup>2</sup>  | 1 сек.                          |

Это обеспечит легкое последующее удаление излишков цемента с помощью скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в трудно доступных местах (аппроксимальные участки, пришеечные края десны, промежуточные части мостовидного протеза). Далее снова проведите световую полимеризацию всех краев в течение 20 сек. (примерно, 1000 мВт/см<sup>2</sup>, например используя лампу Bluephase N G4 в режиме High Power).

#### Примечание

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

## 2.8 Финишная обработка готовой реставрации

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

## Особые указания для фиксации внутриканальных штифтов

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

## 3 Техника безопасности

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

## Меры предосторожности

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

## Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать согласно соответствующим требованиям национального законодательства.

## Остаточные риски

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

- Неудовлетворительное адгезивное соединение.
- Послеоперационная чувствительность

#### **4 Срок годности и условия хранения**

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

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

#### **5 Дополнительная информация**

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

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