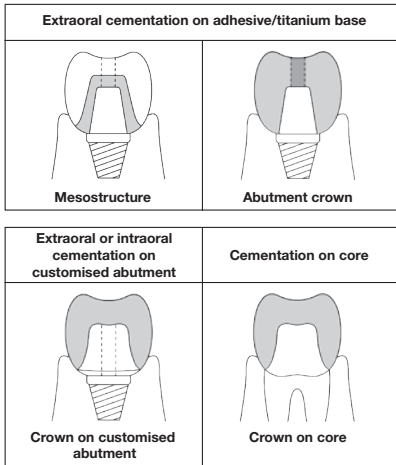




DD Solid Link



DE DEUTSCH Gebrauchsanweisung MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:

DD Solid Link ist ein röntgenopakes, dualhärtendes Befestigungssystem auf Composite-Basis, für die dauerhafte Befestigung von Abutmentkronen und Mesostrukturen aus Metall, Keramik oder Polymer (Composite oder PMMA) auf konfektionierten Kleebe- oder Titanbasen (extraorale Anwendung), individuellen Abutments aus Titan oder Zirkoniumdioxid oder auf Zahnhartsubstanz (Kombiarbeiten).

DD Solid Link ist in zwei hochopaken, stark maskierenden Varianten (weiß/opak und dentin/opak) und in einer transluzenten Variante erhältlich. Um vorab eine Farbauswahl treffen zu können, stehen farblich abgestimmte Try-In-Pasten zur Verfügung.

Indikationen:

Dauerhafte extra- und intraorale Befestigung von Suprakonstruktionen (inkl. Mesostrukturen) aus Metall, Keramik, Zirkoniumdioxid und Polymer (Composite, Hybridkeramik oder PMMA) auf konfektionierten Kleebe-Titanbasen (nur extraoral), auf individuellen Titan- und Zirkoniumdioxidabutments (extra- und intraoral) sowie auf Zahnhartsubstanz.

Kontraindikationen:

DD Solid Link enthält Methacrylate, Benzoylperoxid und Amine. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **DD Solid Link** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzengruppe:

DD Solid Link kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **DD Solid Link** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

1. Farbauswahl (optional)

Bei intraoraler Anwendung ggf. Provisorium entfernen. Das Abutment oder den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. Die Farbwirkung von **DD Solid Link** auf die Restauration kann durch Einsetzen der definitiven Arbeit mit **DD Solid Link Try-In** in der vorgesehenen Farbe simuliert werden. Der Farbton von **DD Solid Link Try-In** entspricht dem Farbton, den jeweiligen ausgehärteten **DD Solid Link**. Zur Farbüberprüfung **DD Solid Link Try-In** auf die Innenseite des Werkstücks auftragen (Applikationskanüle Typ 41). Dann das Werkstück vorsichtig, mit leichtem Druck einsetzen. Keine Okklusionsprüfung durchführen (Bruchgefahr der Restauration). Wenn die Farbwirkung geprüft wurde, das Werkstück entfernen und **DD Solid Link Try-In** gründlich mit Wasserspray von der Kleebasis, dem Abutment oder dem Zahn und von der Restauration abspülen und anschließend trocknen. Dabei Dentin nicht zu stark trocknen.

2. Vorbereitung zur extraoralen Anwendung

Für detaillierte Hinweise zur Verwendung beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Haftvermittlers sowie die Herstellerangaben zur Vorbereitung der jeweiligen Restaurationsmaterialien.

2.1 Vorbereitung der Kleebe- oder Titanbasis bzw. des individuellen Titan- oder Zirkoniumdioxidabutments

Die Implantat-Titanbasis-Verbindungsfläche sowie den Schraubenkanal mit Wachs oder Silikon schützen bzw. mit Teflonband oder Schaumstoffpellet verschließen. Die Kleebläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (entsprechend auch Herstellerangaben beachten). Das Wachs und die Strahlmittelrückstände mittels Instrument, Dampfstrahler und/oder Ultraschallbad gründlich entfernen. Dann mit Luft trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die so vorbereitete Fläche auftragen (z. B. **DD Uni Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren. Zum Schutz der Implantat-Titanbasis-Verbindungsfläche und des Schraubenkanals vor dem Zementieren (siehe 5.) erneut Wachs oder Silikon auftragen bzw. mit Teflonband oder Schaumstoffpellet verschließen.

2.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikatkeramik

Das Werkstück im Ultraschallbad und mittels Dampfstrahler reinigen und mit Luft trocknen. Zum Schutz der Außenflächen kann Wachs aufgetragen werden. Die Kleebläche mit einem Flusssäure-Ätzmittel behandeln (Herstellerangaben beachten), anschließend gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit Luft trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **DD Uni Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

2.3 Vorbereitung von Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid-Werkstücken

Zur Vorbereitung der Außenflächen kann Wachs aufgetragen werden. Die Kleebläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (Herstellerangaben beachten). Zur Kontrolle des Strahlvorgangs kann die Kleebläche vor dem Abstrahlen farbig markiert werden. Strahlmittelrückstände im Ultraschallbad oder mittels Dampfstrahler sorgfältig entfernen und Kleebläche mit Luft trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **DD**

Uni Bond: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

2.4 Vorbereitung von PMMA-Werkstücken

Bezüglich eventuellen Abstrahlens Herstellerangaben beachten. Strahlmittelrückstände z. B. mittels Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Kleebläche mit Luft trocknen. Anschließend die Kleebläche mit einem geeigneten PMMA-Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung konditionieren. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3. Vorbereitung zur intraoralen Anwendung

Für detaillierte Hinweise zur Verwendung beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Haftvermittlers sowie die Herstellerangaben zur Vorbereitung der jeweiligen Restaurationsmaterialien. Das Arbeitsfeld ist unbedingt trocken zu halten. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen.

3.1 Vorbereitung des individuellen Titan-/Zirkoniumdioxidabutments
Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, die Kleebläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen. Befolgen Sie hierbei die Gebrauchsinformation der jeweiligen Hersteller. Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Kleebläche trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die so vorbereitete Fläche auftragen (z. B. **DD Uni Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.2 Vorbereitung von Werkstücken aus Silikatkeramik
Zur Vorbereitung sollte bei vollkeramischen Werkstücken die innere Kleebläche der einzusetzenden Arbeit mit einem Flusssäure-Ätzmittel konditioniert werden. Dies geschieht in der Regel bereits im Dentallabor.

Sollte die Restauration noch nicht konditioniert worden sein, mit einem geeigneten Ätzmittel (Herstellerangaben beachten) vorbereiten, anschließend gründlich mit fließendem Wasser abspülen und mit Luft trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **DD Uni Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.3 Vorbereitung von Metall-, Composite- und Zirkoniumdioxid-Werkstücken

Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, die Kleebläche mit einem geeigneten Strahlmittel abstrahlen (Herstellerangaben beachten). Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Kleebläche trocknen. Geeigneten Haftvermittler auf die Innenseite des Werkstücks auftragen, (z. B. **DD Uni Bond**: auftragen, 60 s einwirken lassen und mit Luft sorgfältig trocknen). Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.4 Vorbereitung von PMMA-Werkstücken
Wenn nicht bereits im Dentallabor geschehen, bezüglich eventuellen Abstrahlens Herstellerangaben beachten. Strahlmittelrückstände z. B. im Ultraschallbad sorgfältig entfernen und Kleebläche trocknen. Anschließend die Kleebläche mit einem geeigneten PMMA-Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers konditionieren. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

3.5 Zahnhartsubstanz

Ggf. Provisorium entfernen. Den Zahn reinigen, gründlich spülen und leicht mit Luft trocknen. **DD Solid Link** darf nicht auf die eröffnete Pulpa oder pulpennahes Dentin appliziert werden. Zum Schutz der Pulpa eine geeignete Unterfüllung (z. B. Calciumhydroxid-Präparat und/oder Glasionomer Zement) verwenden.

Hinweis:
Das Arbeitsumfeld ist unbedingt sauber und trocken zu halten. Das Anlegen von Kofferdam wird empfohlen. Durch das Austrocknen der Zähne unter Kofferdam kann der Farbdruck beeinflusst werden.

DD Solid Link muss mit einem für dualhärtende Materialien geeigneten Bonding verwendet werden (z. B. **DD Uni Bond D**). Hierzu entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

4. Desinfektion/Sterilisation von extraoral verklebten Suprakonstruktionen
Die verklebte Suprakonstruktion sollte vor der Eingliederung mit einem ethanolhaltigen Desinfektionsmittel desinfiziert werden oder kann sterilisiert werden (Herstellerangaben der Einzelkomponenten beachten).

5. Befestigung des Werkstücks mit DD Solid Link
Bei Lagerung im Kühlschrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Vor dem Befestigen des Werkstücks eventuelle Geschiebe oder sonstige Konnektoren mit Vaseline o.ä. isolieren. Gegebenenfalls den Schraubenkanal des Werkstücks ausblocken.

Mischkanülen:

Typ 9 oder Typ 11. Die Mischkanüle Typ 11 kann mit einem Applikationsaufsatz Typ 4 oder Typ 1 versehen werden. Verschlusskappe von der Spritze entfernen. Vor jedem Gebrauch solange Material ausspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn). Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der von **Dental Direkt** freigegebenen und als Zubehör erhältlichen Mischkanülen erreicht. Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchlass prüfen.

Material erst unmittelbar vor dem Befestigen anmischen. Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur (23 °C) beträgt ab Mischbeginn ca. 2 min. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle automatisch blasen- und fehlerfrei gemischt und kann direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen appliziert werden. Die Restauration einsetzen und gleichmäßig mit leichtem Druck fixieren. **Die Abbindezeit beträgt extraoral bei Raumtemperatur (23 °C) ca. 7 min; intraoral (37 °C) liegt die Abbindezeit bei ca. 4 min.**
Größere Überschüsse können mit einem Schaumstoffpellet, Einwegspiegel oder Floss entfernt werden. In Approximalräumen ist Zahnsedie zu empfehlen. Dabei sollten jedoch geringe Überschüsse zunächst an der Befestigungsfuge belassen werden (siehe 6.), um Unterschüsse zu vermeiden.

6. Überschussentfernung

Wie bei allen Materialien auf Kunststoffbasis härten auch beim **DD Solid Link** mit Luftsaurestoff in Kontakt stehende Oberflächen nicht vollständig aus. Zur Vermeidung von Unterschüssen in der Befestigungsfuge stehen folgende Methoden zur Auswahl:

6.1 Selbsthärtender Modus

Zwei Varianten stehen zur Auswahl:

- Geringe Überschüsse stehen lassen und nach vollständiger Aushärtung bei anschließender Ausarbeitung entfernen.
- Restaurationsänder nach Überschussentfernung in der Gelphase mit Glyceringel abdecken und vollständige Aushärtung abwarten. Nach vollständig abgeschlossener Polymerisation das Glyceringel mit Wasser abspülen.

6.2 Lichtpolymerisation

Bei geringen Überschüssen kann eine Entfernung nach Lichthärtung erfolgen. Hierzu die Bereiche der Befestigungsfuge bei transluzenter Farbvariante 1-2 s bei opaken Farbvarianten mindestens 10 s pro Segment mit einer LED-/Halogenlampe mit einer Lichtleistung von mindestens 1000 mW/cm² bestrahlen. Das Lichtaustrittsfenster so dicht wie möglich an die zu polymerisierende Fläche halten. Während der Lichtpolymerisation muss die Restauration in der Solposition fixiert werden. Restaurationsänder nach Überschussentfernung mit Glyceringel abdecken und erneut pro Segment für mindestens 10 s bestrahlen. Nach vollständig abgeschlossener Polymerisation das Glyceringel mit Wasser abspülen.

7. Ausarbeitung

Die Entfernung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit einem Finierdiamanten bzw. einem geeigneten Bonding-Polierer vorsichtig entfernen. Approximale Bereiche mit Finier- und Polierstreifen nacharbeiten und glätten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur geeignete Haftvermittler verwenden.
- Einige Schmelz-Dentin Haftvermittler sind nicht mit dualhärtenden Composites kompatibel. Im Zweifelsfall ist die Gebrauchsinformation des jeweiligen Bonding-Herstellers zu beachten. Für einen optimalen Haftverbund eignet sich **DD Uni Bond D**.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenol-haltiger Werkstoffe in Verbindung mit **DD Solid Link** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):
Bariumaluminiumborosilikat Glas, Titandioxid, HEDMA, BisGMA, Fluorosilikatglas, pyrogenes Siliciumdioxid, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **DD Solid Link** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **DD Solid Link** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

EN ENGLISH Instructions for use MD EU Medical device

Product description:

DD Solid Link is a radiopaque, composite-based, dual-curing luting system for the permanent luting of abutment crowns and mesostructures made of metal, ceramics or polymers (composite or PMMA) on prefabricated adhesive or titanium bases (extraoral use), customised abutments made of titanium or zirconium dioxide or dental hard tissue (combination solutions). **DD Solid Link** is available in two highly opaque, highly masking shades (white/ opaque and dentine/opaque) and in a translucent shade. Colour-matched try-in pastes are available to allow shade selection in advance.

Indications:

Permanent extraoral and intraoral luting of superstructures (incl. mesostructures) made of metal, ceramics, zirconium dioxide and polymers (composite, hybrid ceramics or PMMA) on prefabricated adhesive/titanium bases (extraorally only), on customised titanium and zirconium dioxide bases (both extraorally and intraorally) as well as on dental hard tissue.

Anschließend die Kleebläche mit einem geeigneten PMMA-Haftvermittler entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers konditionieren. Die konditionierte Oberfläche nicht mehr berühren oder anderweitig kontaminieren.

Contraindications:

DD Solid Link contains methacrylates, benzoyl peroxide and amines. **DD Solid Link** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

DD Solid Link is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

DD Solid Link should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

1. Shade selection (optional)
For intraoral use, remove temporary restoration if present. Clean the abutment or tooth, rinse thoroughly and gently dry with air. The shade effect of **DD Solid Link** on the restoration can be simulated by inserting the definitive restoration with **DD Solid Link Try-In** in the intended shade. The shade of **DD Solid Link Try-In** corresponds to the shade of the respective cured **DD Solid Link**. To check the shade, apply **DD Solid Link Try-In** to the inner surface of the workpiece (type 41 application tip). Then, insert the workpiece carefully, using slight pressure. Do not perform an occlusion check (risk of fracture of the restoration).

After checking the shade effect, remove the workpiece, rinse **DD Solid Link Try-In** off the adhesive base, abutment or tooth and off the restoration thoroughly with water spray and then dry. Take care not to overdry the dentine.

2. Preparation for extraoral use

For detailed information on the correct use, please also consult the instructions for use of the respective bonding agent, as well as the manufacturer's specifications on preparation of the respective restoration materials.

2.1 Preparation of adhesive or titanium base or of customised titanium or zirconium dioxide abutment

Protect the implant-titanium base connecting surface and the screw channel with wax or silicone, or seal with Teflon tape or a foam pellet. Sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions accordingly). Remove the wax and abrasive material residue thoroughly using an instrument, steam jet cleaner and/or ultrasonic bath. Then dry with air. Apply a suitable bonding agent to the thus prepared surface (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry thoroughly with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface. To protect the implant-titanium base joining surface and the screw channel prior to the cementation (see 5.), apply wax or silicone again or seal with Teflon tape or a foam pellet.

2.2 Preparation of workpieces made of silicate ceramic

Clean the workpiece in an ultrasonic bath and using a steam jet cleaner, then dry with air. Wax can be applied to protect the outer surfaces. Sandblast the joining surface with a hydrofluoric acid etching agent (observe the manufacturer's instructions), then rinse thoroughly with running water and dry with air. Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

2.3 Preparation of metal, composite and zirconium dioxide workpieces

Wax can be applied to protect the outer surfaces. Sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions). In order to control the blasting process, the joining surface can be colour-marked before sandblasting. Remove any abrasive material residue carefully in the ultrasonic bath or using a steam jet cleaner and then dry the joining surface with air. Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

2.4 Preparation of PMMA workpieces

Observe the manufacturer's instructions if sandblasting is required. Carefully remove any abrasive material residues, e.g. using the ultrasonic bath, and dry the joining surface with air. Next, condition the joining surface with a suitable PMMA bonding agent, following the instructions for use. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3. Preparation for intraoral use

For detailed information on the correct use, please consult the instructions for use of the respective bonding agent, as well as the manufacturer's specifications on preparation of the respective restoration materials. The working area must be kept dry. The application of a rubber dam is recommended.

3.1 Preparation of customised titanium/zirconium dioxide abutment

If not already prepared at the dental laboratory, sandblast the joining surface with a suitable abrasive material. Follow the instructions for use of the respective manufacturer. Carefully remove any abrasive material residues, e.g., in an ultrasonic bath, and dry the adhesive surface.

Apply a suitable bonding agent to the thus prepared surface (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.2 Preparation of workpieces made of silicate ceramic

Prior to the preparation, the inner joining surface of the work to be inserted must be

conditioned with a hydrofluoric acid etchant. This is usually done in advance in the dental laboratory. If the restoration has not yet been conditioned, prepare it with a suitable etchant (observe the manufacturer's instructions), then rinse thoroughly with running water and dry with air.

Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.3 Preparation of metal, composite and zirconium dioxide workpieces

If not already done at the dental laboratory, sandblast the joining surface with a suitable abrasive material (observe the manufacturer's instructions). Carefully remove any abrasive material residues, e.g., in an ultrasonic bath, and dry the adhesive surface. Apply a suitable bonding agent to the inside of the workpiece (e.g. **DD Uni Bond**: apply, allow to react for 60 seconds and dry carefully with air). Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.4 Preparation of PMMA workpieces

If not already done at the dental laboratory, observe the manufacturer's instructions if sandblasting is required. Carefully remove any abrasive material residues, e.g., in an ultrasonic bath, and dry the joining surface. Then condition the joining surface with a suitable PMMA bonding agent, following the manufacturer's instructions for use. Do not touch or otherwise contaminate the conditioned surface.

3.5 Dental hard tissue

Remove temporary restoration if present. Clean the tooth, rinse thoroughly and lightly dry with air. **DD Solid Link** must not be applied to the exposed pulp or dentine close to the pulp. Use a suitable base fill (e.g. calcium hydroxide product and/or glass ionomer cement) to protect the pulp.

Note:

The working area must be kept clean and dry. The use of a rubber dam is recommended. The shade appearance can be affected by the drying of teeth under a rubber dam.

DD Solid Link must be used with a bonding agent suitable for dual-curing materials (e.g. **DD Uni Bond D**). Observe the corresponding instructions for use.

4. Disinfection/sterilisation of extraorally adhered superstructures

Prior to its insertion the adhered superstructure should be disinfected with an agent containing ethanol or can be sterilised (observe the manufacturers' instructions for individual components).

5. Luting of workpieces with DD Solid Link

If stored in a refrigerator, bring the material to room temperature before use. Before luting the workpiece, isolate any attachments or other connectors, using Vaseline or similar.

If necessary, block out the workpiece's screw channel.

Mixing tips:

Type 9 or 11. The type 11 mixing tip can be equipped with a type 4 or 1 intraoral tip. Remove the protective cap from the syringe. Prior to every use, express material until it flows evenly from both openings. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise).

The warranted product characteristics can only be achieved when using the mixing tips as approved by **Dental Direkt** and available as accessories.

The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing. Do not mix the material until immediately before luting. The working time at room temperature (23°C) is approximately 2 minutes from the start of mixing.

The material is automatically mixed without bubbles or errors in the tip as it is dispensed and can be applied directly to the prepared contact surfaces. Insert the restoration and affix uniformly by applying slight pressure. **The extraoral setting time is approximately 7 minutes at room temperature (23°C); the intraoral setting time is approximately 4 minutes (37°C).**

Large quantities of excess material can be removed with a foam pellet, disposable brush or floss. Dental floss is recommended in interdental spaces. However, small quantities of excess material should initially be left on the luting joint (see 6.) so as to avoid deficits.

6. Excess removal

As is the case for all resin-based materials, surfaces in contact with atmospheric oxygen do not cure completely, like **DD Solid Link** surfaces. The following methods are available to avoid deficits in the attachment joint:

6.1 Self-curing mode

Two variants are available:

- Leave small amounts of excess material in place and remove after complete curing, during subsequent finishing procedure.
- Mask restoration margins with glycerine gel in the gel phase, after removal of excess material, and wait for complete curing. Once polymerisation is complete, rinse off the glycerine gel with water.

6.2 Light-curing

With small amounts of excess material, removal can be performed after light-curing. To do so, use an LED/halogen lamp with a light output of at least 1,000 mW/cm² to polymerise the areas of the luting joint for 1-2 seconds for the translucent shade and at least 10 seconds per segment for opaque shades. Hold the tip of the lamp as close as possible to the surface to be cured. The restoration must be fixed in the desired position during the light polymerisation. Mask restoration margins with glycerine gel following removal of excess material, and polymerise once again for a minimum of 10 sec per segment.

Once polymerisation is complete, rinse off the glycerine gel with water.

7. Finishing

Removal of the excess material is possible immediately after polymerisation. Carefully remove cured excess material using a finishing diamond or suitable silicone polisher. Finish and polish the approximal areas with finishing and polishing strips.

Warnings, precautionary measures:

- Only use suitable bonding agents.
- Some enamel-dentine bonding agents are not compatible with dual-curing composites. In case of doubt, observe the manufacturer's instructions for use for the respective bonding agent. **DD Uni Bond D** is ideal for an optimal adhesive bond.
- In case of eye contact, rinse eyes immediately with plenty of water and consult a doctor.
- Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, interfere with the curing of filling composites. For this reason, the use of zinc oxide eugenol cements or other materials containing eugenol in combination with **DD Solid Link** should be avoided.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Barium aluminium borosilicate glass, titanium dioxide, HEDMA, BisGMA, fluoroallic glass, fumed silica, initiators, stabilisers, pigments

Storage:

Storage at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date. Storage in a refrigerator is recommended.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **DD Solid Link** must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:

Brief reports on the safety and clinical performance of **DD Solid Link** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

FR FRANÇAIS Mode d'emploi MD UE Dispositif médical

Description du produit :

DD Solid Link est un système de scellement à base de composite, radio-opaque et bi-polymérisant, destiné à la fixation durable de couronnes sur partie secondaire et de mésostructures en métal, céramique ou polymère (matériaux composites ou PMMA) sur des bases confectionnées adhésives ou en titane (application extra-buccale), des parties secondaires individuelles en titane ou en dioxyde de zirconium ou sur de la substance dentaire dure (restaurations mixtes). **DD Solid Link** est disponible en deux versions hautement opaquées et fortement masquantes (blanc/opaque et dentine/opaque) et une version translucide. Des pâtes Try-In aux teintes assorties permettent de choisir au préalable la teinte adaptée.

Indications :

Scellement durable en extra-buccal ou intra-buccal de superstructures (y compris mésostructures) en métal, céramique, dioxyde de zirconium ou polymère (matériaux composites, céramique hybride ou PMMA) sur des bases adhésives/en titane confectionnées (uniquement en extra-buccal), sur des parties secondaires individuelles en titane ou en dioxyde de zirconium (en extra-buccal et intra-buccal) et sur une substance dentaire dure.

Contre-indications :

DD Solid Link contient des méthacrylates, du peroxyde de benzoyle et des amines. Ne pas appliquer **DD Solid Link** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

DD Solid Link peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

IT ITALIANO Istruzioni per l'uso

[MD] UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

DD Solid Link è un sistema di cementazione a doppia polimerizzazione e radiopaco a base di composito, destinato alla cementazione permanente di corone su abutment e mesostrutture in metallo, ceramica o polimero (composito o PMMA) su basi prefabbricate adesive o in titanio (applicazione extraorale), abutment individuali in titanio o diossido di zirconio oppure su sostanza dentale dura (lavori combinati). **DD Solid Link** è disponibile in due varianti altamente coprenti e fortemente mascheranti (bianco/opaco e dentina/opaco) e in una variante traslucida. Sono a disposizione delle paste Try-In in tonalità coordinate che permettono di scegliere il colore giusto in anticipo.

Indicazioni:

Cementazione permanente extraorale e intraorale di sovrastrutture (incluse mesostrutture) in metallo, ceramica, diossido di zirconio e polimero (composito, ceramica ibrida o PMMA) su basi prefabbricate adesive/in titanio (solo in caso di applicazione extraorale), su abutment individuali in titanio e diossido di zirconio (applicazione extraorale e intraorale) e su sostanza dentale dura.

Controindicazioni:

DD Solid Link contiene metacrilati, perossido di benzoini e ammine. Non utilizzare **DD Solid Link** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

DD Solid Link può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **DD Solid Link** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

1. Selezione del colore (opzionale)

In caso di impiego intraorale, eventualmente rimuovere il provvisorio. Pulire l'abutment o il dente, sciacquare accuratamente e asciugare leggermente con aria. L'effetto cromatico di **DD Solid Link** sul restauro può essere simulato impiegando il lavoro definitivo con **DD Solid Link Try-In** nel colore previsto. La tonalità di **DD Solid Link Try-In** corrisponde al colore del rispettivo **DD Solid Link** polimerizzato. Per verificare il colore, applicare **DD Solid Link Try-In** sulla superficie interna del pezzo in lavorazione (cannula di applicazione di tipo 41). Poi inserire con cautela il pezzo in lavorazione esercitando una leggera pressione. Non eseguire un test di occlusione (rischio di rottura del restauro!).

Una volta verificato l'effetto cromatico, rimuovere il pezzo in lavorazione, sciacquare accuratamente **DD Solid Link Try-In** per toglierlo dalla base adesiva, dall'abutment o dal dente e del restauro con acqua nebulizzata e poi asciugare, assicurandosi di non seccare troppo la dentina.

2. Preparazione per uso extraorale

Per indicazioni dettagliate sull'uso, si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso del rispettivo legante e le indicazioni del fabbricante sulla preparazione dei rispettivi materiali di restauro.

2.1 Preparazione della base adesiva o in titanio oppure dell'abutment individuale in titanio o diossido di zirconio

Proteggere la superficie di collegamento impianto-base in titanio e il canale della vite con cera o silicone o sigillare con nastro in Teflon o pellet di schiuma. Sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare anche le rispettive indicazioni del fabbricante). Rimuovere accuratamente la cera e i residui di abrasivo con uno strumento, un getto di vapore e/o un bagno a ultrasuoni. Poi asciugare con aria. Applicare un legante adatto sulla superficie preparata (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

Per proteggere la superficie di collegamento impianto-base in titanio e il canale della vite prima della cementazione (vedere il punto 5), riapplicare cera o silicone oppure sigillare con nastro in Teflon o pellet di schiuma.

2.2 Preparazione di pezzi in lavorazione in ceramica a base di silicato

Pulire il pezzo in lavorazione in un bagno a ultrasuoni e con un getto di vapore e asciugare con aria. È possibile applicare della cera per proteggere le superfici esterne. Trattare la superficie adesiva con un mordenzante all'acido fluoridrico (consultare le istruzioni del fabbricante), poi risciacquare abbondantemente con acqua corrente e asciugare con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

2.3 Preparazione di pezzi in lavorazione in metallo, composito e diossido di zirconio

È possibile applicare della cera per proteggere le superfici esterne. Sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare le indicazioni del fabbricante). È possibile contrassegnare la superficie adesiva con del colore prima della sabbatura per controllare il processo di sabbatura. Rimuovere accuratamente i residui di abrasivo in un bagno a ultrasuoni o con un getto di vapore e asciugare la superficie adesiva con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

2.4 Preparazione dei pezzi in lavorazione in PMMA

Consultare le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda un'eventuale sabbatura. Rimuovere accuratamente i residui di abrasivo, ad es. con un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva con aria. Poi condizionare la superficie adesiva con un legante in PMMA adatto secondo le istruzioni per l'uso. Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3. Preparazione per l'uso intraorale

Per indicazioni dettagliate sull'uso, si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso del rispettivo legante e le indicazioni del fabbricante sulla preparazione dei rispettivi materiali di restauro.

È essenziale mantenere l'area di lavoro asciutta. Consigliata l'applicazione di una diga di gomma.

3.1 Preparazione dell'abutment individuale in titanio/diossido di zirconio

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto. Seguire le informazioni per l'uso del rispettivo fabbricante. Rimuovere con cura i residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva.

Applicare un legante adatto sulla superficie preparata (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare accuratamente con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.2 Preparazione di pezzi in lavorazione in ceramica a base di silicato

Per la preparazione, la superficie adesiva interna del lavoro da utilizzare dovrebbe essere condizionata con un mordenzante all'acido fluoridrico in caso di pezzi in lavorazione in ceramica integrale. Questo avviene di solito già nel laboratorio dentale.

Se il restauro non è stato ancora condizionato, prepararlo con un mordenzante adatto (consultare le indicazioni del fabbricante), poi sciacquare accuratamente con acqua corrente e asciugare con aria.

Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.3 Preparazione di pezzi in lavorazione in metallo, composito e diossido di zirconio

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, sabbiare la superficie adesiva con un abrasivo adatto (consultare le indicazioni del fabbricante). Rimuovere con cura i residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva. Applicare un legante adatto sul lato interno del pezzo in lavorazione (ad es. **DD Uni Bond**: applicare, lasciare agire per 60 s e asciugare bene con aria). Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.4 Preparazione dei pezzi in lavorazione in PMMA

Se non è già stato fatto nel laboratorio dentale, consultare le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda un'eventuale sabbatura. Rimuovere con cura i

residui di abrasivo, ad es. in un bagno a ultrasuoni, e asciugare la superficie adesiva. Poi condizionare la superficie adesiva con un legante PMMA adatto secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante. Non toccare più o contaminare in altro modo la superficie condizionata.

3.5 Sostanza dentale dura

Eventualmente rimuovere il provvisorio. Pulire il dente, sciacquare accuratamente e asciugarlo leggermente con aria.

DD Solid Link non deve essere applicato sulla polpa aperta o sulla dentina vicino alla polpa. Usare un sottofondo adatto (ad es. preparato a base di idrossido di calcio e/o cemento vetroincomerico) per proteggere la polpa.

Nota:

È essenziale mantenere l'area di lavoro pulita e asciutta. Consigliata l'applicazione di una diga di gomma. L'aspetto del colore può essere influenzato dall'asciugatura dei denti sotto la diga di gomma.

DD Solid Link deve essere utilizzato con un agente legante adatto a materiali a doppia polimerizzazione (ad es. **DD Uni Bond D**). A questo proposito consultare le relative istruzioni per l'uso.

4. Disinfezione/Sterilizzazione di sovrastrutture incollate extraoralmente

La sovrastruttura incollata dovrebbe essere disinfettata con un disinfettante contenente etanolo prima dell'inserimento o può essere sterilizzata (consultare le indicazioni del fabbricante di ogni singolo componente).

5. Fissaggio del pezzo in lavorazione con DD Solid Link

Se conservato in frigorifero, portare il materiale a temperatura ambiente prima dell'impiego. Isolare eventuali attacchi o altri connettori con vaselina o simili prima di fissare il pezzo in lavorazione.

Se necessario, bloccare il canale della vite del pezzo in lavorazione.

Cannule di miscelazione:

Tipo 9 o tipo 11. La cannula di miscelazione di tipo 11 può essere equipaggiata con una punta per l'applicazione di tipo 4 o tipo 1.

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa. Prima di ogni utilizzo, erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario). Le caratteristiche dei prodotti sono garantite soltanto utilizzando le cannule di miscelazione approvate da Dental Direkt e disponibili come accessorio. La cannula di miscelazione applicata al di sopra e esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

Miscelare il materiale solo subito prima del fissaggio. Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente (23 °C) è di circa 2 minuti dall'inizio della miscelazione. Il materiale viene miscelato automaticamente all'interno della cannula, senza bolle e nel modo corretto, durante l'erogazione, e può essere applicato direttamente sulle superfici di contatto preparate. Inserire il restauro e fissarlo uniformemente esercitando una leggera pressione. **Il tempo di presa è di circa 7 minuti extraoralmente a temperatura ambiente (23 °C); intraoralmente (37 °C) il tempo di presa è di circa 4 minuti.**

Quantità di materiale in eccesso più consistenti possono essere rimosse con un pellet di schiuma, un pennello monouso o filo interdentale. Si raccomanda di usare il filo interdentale negli spazi prossimali. Tuttavia, quantità di materiale in eccesso esigue dovrebbero essere lasciate inizialmente nel giunto di fissaggio (vedere il punto 6) al fine di evitare spazi in cui non vi sia materiale sufficiente.

6. Rimozione di materiale in eccesso

Come per tutti i materiali a base di resina, anche nel caso di **DD Solid Link** le superfici a contatto con l'ossigeno dell'aria non polimerizzano completamente. Per evitare spazi con materiale insufficiente nel giunto di fissaggio sono disponibili i seguenti metodi:

6.1 Modalità autopolimerizzante

Sono disponibili due varianti:

- lasciare eventuali quantità di materiale in eccesso esigue e rimuoverle dopo la completa polimerizzazione durante la successiva finitura.
- Coprire i margini del restauro con gel di glicerina dopo la rimozione del materiale in eccesso nella fase di gelificazione e attendere la completa polimerizzazione. Una volta completata la polimerizzazione, sciacquare il gel di glicerina con acqua.

6.2 Fotopolimerizzazione

Nel caso di quantità di materiale in eccesso esigue, è possibile effettuarne la rimozione dopo la fotopolimerizzazione. A tal fine, irradiare le aree del giunto di fissaggio per 1 – 2 s nel caso di varianti cromatiche traslucide e per almeno 10 s per segmento nel caso di varianti cromatiche opache utilizzando una lampada alogena/LED con emissione luminosa di almeno 1000 mW/cm². Tenere il terminale di emissione luminosa della lampada il più vicino possibile alla superficie da polimerizzare. Durante la fotopolimerizzazione è essenziale mantenere il restauro nella posizione finale prevista. Coprire i margini del restauro con gel di glicerina dopo la rimozione del materiale in eccesso e irradiare nuovamente per almeno 10 s per segmento.

Una volta completata la polimerizzazione, sciacquare il gel di glicerina con acqua.

7. Finitura

È possibile rimuovere quantità di materiale in eccesso direttamente dopo la polimerizzazione. Rimuovere accuratamente eventuali quantità di materiale in eccesso indurito con un diamante da rifinitura o un lucidatore al silicone adatto. Lavorare e levigare le aree prossimali con strisce di finitura e levigatura.

Note, precauzioni:

- Utilizzare solo leganti idonei.
- Alcuni leganti smalto-dentina non sono compatibili con compositi a doppia polimerizzazione. In caso di dubbi è necessario consultare le informazioni per l'uso del fabbricante del rispettivo agente legante. **DD Uni Bond D** risulta essere un prodotto adatto a garantire un'adesione ottimale.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **DD Solid Link** è da evitare.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di bario-alluminio-borossilicato, diossido di titanio, HEDMA, BisGMA, vetro di fluorossilicato, diossido di silicio pirogeno, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione:

Conservare a 4 °C – 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza. Si raccomanda la conservazione in frigorifero.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si veri verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **DD Solid Link** devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommati sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **DD Solid Link** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ES ESPAÑOL Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

El **DD Solid Link** es un sistema de fijación radiopaco de fraguado dual a base de composito, para la fijación permanente de coronas con pilar y mesoestructuras de metal, cerámica o polímero (composito o PMMA) sobre bases adhesivas o de titanio confeccionadas (aplicación extraoral), pilares individuales de titanio o dióxido de circonio o bien sobre sustancia dental dura (trabajos combinados).

El DD Solid Link está disponible en dos variantes altamente opacas con gran efecto de enmascaramiento (blanco/opaco y dentina/opaco) y en una variante translúcida.

Para poder efectuar una selección previa de los tonos, hay disponibles pastas de prueba adaptadas a los distintos tonos.

Indicaciones:

Fijación intraoral y extraoral duradera de supraestructuras (incl. mesoestructuras) de metal, cerámica, dióxido de circonio y polímero (composite, cerámica híbrida o PMMA) sobre bases adhesivas/de titanio confeccionadas (solo extraoral), sobre pilares individuales de titanio y de dióxido de circonio (intra y extraoral), así como sobre sustancia dental dura.

Contraindicaciones:

DD Solid Link contiene metacrilatos, peróxido de benzoino y aminas. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **DD Solid Link**.

Pacientes destinatarios:

DD Solid Link puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de **DD Solid Link** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado o formado en odontología.

Uso:

1. Selección de tonos (opcional)

En caso de aplicación intraoral, extraiga la prótesis provisional si fuese necesario. Limpie el pilar o el diente, enjuague abundantemente y seque ligeramente con aire. Se puede simular el efecto cromatico del **DD Solid Link** en la restauración aplicando en el trabajo definitivo pasta de prueba **DD Solid Link Try-In** en el tono previsto. El tono de **DD Solid Link Try-In** se corresponde con el tono del correspondiente **DD Solid Link** fraguado. Para verificar el tono, aplique **DD Solid Link Try-In** sobre la superficie interna de la pieza (cánula de aplicación tipo 41). A continuación coloque con cuidado la pieza, presionando ligeramente. No lleve a cabo ninguna comprobación de oclusión (peligro de rotura de la restauración). Una vez comprobado el efecto cromatico, retire la pieza y enjuague la **DD Solid Link Try-In** rociando con abundante agua para eliminarlo de la base adhesiva, del pilar o del diente y de la restauración. A continuación, séquelo. No secar la dentina excesivamente.

2. Preparación para la aplicación extraoral

Para indicaciones más detalladas sobre el uso, consulte asimismo las instrucciones de uso del agente adhesivo correspondiente, así como las indicaciones del fabricante sobre la preparación del material de restauración correspondiente.

2.1 Preparación de la base adhesiva o de titanio, o bien del pilar individual de titanio o de dióxido de circonio

Proteja con cera o silicona la superficie de unión de la base de titanio y el implante, así como el conducto del tornillo o bien séllelos con cinta de teflón o pellet de espuma. Arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe asimismo las correspondientes indicaciones del fabricante). Elimine a fondo la cera y los restos de abrasivo empleando el instrumento, el vaporizador a presión y/o baño de ultrasónicos. A continuación, séquelo con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie así preparada (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

Para proteger tanto la superficie de unión de la base de titanio y el implante como el conducto del tornillo antes de la cementación (véase 5.), aplique de nuevo cera o silicona o bien séllelos con cinta de teflón o pellet de espuma.

2.2 Preparación de piezas de cerámica de silicato

Limpie la pieza con baño de ultrasónicos y vaporizador a presión. Séquelo con aire. Para la protección de las superficies exteriores se puede aplicar cera. Trate la superficie de adhesión con un agente de grabado a base de ácido fluorhídrico (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague con agua abundante y seque con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

2.3 Preparación de piezas de metal, composite y dióxido de circonio

Para la protección de las superficies exteriores se puede aplicar cera. Arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las indicaciones del fabricante). Para controlar el proceso de arenado se puede marcar con color la superficie de adhesión antes del arenado. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo mediante baño de ultrasónicos o con vaporizador a presión y seque la superficie de adhesión con aire.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

2.4 Preparación de piezas de PMMA

Si fuese necesario el arenado, observe las indicaciones del fabricante. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasónicos, y seque la superficie de adhesión con aire. A continuación, acondicione la superficie de adhesión con un agente adhesivo de PMMA adecuado, observando las instrucciones de uso. No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo

3. Preparación para aplicación intraoral

Para indicaciones más detalladas sobre el uso, consulte asimismo las instrucciones de uso del agente adhesivo correspondiente, así como las indicaciones del fabricante sobre la preparación del material de restauración correspondiente. Es imprescindible mantener seco el entorno de trabajo. Se recomienda la colocación de un dique de goma.

3.1 Preparación del pilar individual de titanio/dióxido de circonio

Si no se ha realizado ya en el laboratorio dental, arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado. Para ello, siga las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasónicos, y seque la superficie de adhesión.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie así preparada (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.2 Preparación de piezas de cerámica de silicato

Para la preparación de piezas íntegramente de cerámica, acondicione la superficie interior de adhesión de la pieza con agente de grabado a base de ácido fluorhídrico. Generalmente, esto ya se realiza en el laboratorio dental.

En caso de que la restauración todavía no estuviese acondicionada, prepárela con un agente de grabado adecuado (observe las indicaciones del fabricante); a continuación, enjuague a fondo con abundante agua corriente y seque con aire. Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.3 Preparación de piezas de metal, composite y dióxido de circonio

Si no se ha realizado ya en el laboratorio dental, arene la superficie de adhesión con un abrasivo adecuado (observe las indicaciones del fabricante). Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasónicos, y seque la superficie de adhesión.

Aplique un agente adhesivo adecuado sobre la superficie interior de la pieza, (p. ej., aplique **DD Uni Bond**, déjelo actuar 60 s y séquelo cuidadosamente con aire). No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.4 Preparación de piezas de PMMA

Si fuese necesario el arenado y no se hubiese realizado ya en el laboratorio dental, observe las indicaciones del fabricante. Elimine cuidadosamente los restos de abrasivo, p. ej., mediante baño de ultrasónicos, y seque la superficie de adhesión. A continuación, acondicione la superficie de adhesión con un agente adhesivo de PMMA adecuado, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. No toque más la superficie acondicionada ni la contamine de otro modo.

3.5 Sustancia dental dura

En caso necesario, extraiga la prótesis provisional. Limpie el diente, enjuáguelo abundantemente y séquelo ligeramente con aire.

No se debe aplicar el **DD Solid Link** sobre la pulpa abierta ni sobre la dentina cercana a la pulpa. Para proteger la pulpa, emplee una base cavitaria adecuada (p. ej., preparado de hidróxido de calcio y/o cemento de ionómero de vidrio).

Observación:

Es imprescindible mantener limpio y seco el entorno de trabajo. Se recomienda la colocación de un dique de goma. La deshumectación de los dientes aislados por dique de goma puede repercutir en el aspecto cromatico.

El **DD Solid Link** debe emplearse con un adhesivo adecuado para materiales de fraguado dual (p. ej., **DD Uni Bond D**). Para ello, siga las instrucciones de uso correspondientes.

4. Desinfección/esterilización de supraestructuras de adhesión extraoral

Antes de su colocación, la supraestructura adhesiva debe ser desinfectada con un desinfectante con etanol o bien puede ser esterilizada (observe las indicaciones del fabricante de cada uno de los componentes).

5. Fijación de la pieza con el DD Solid Link

Si almacena el material en el frigorífico, llévelo a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Antes de fijar la pieza, aisle los aditamentos o conectores que pueda haber con vaselina o un producto similar.

En caso necesario, obture el conducto del tornillo de la pieza.

Cánulas de mezclado:

Tipo 9 o tipo 11. La cánula de mezclado tipo 11 se puede equipar con una boquilla de aplicación tipo 4 o tipo 1. Retire la tapa de la jeringa. Antes de cada uso, presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj.

Las propiedades prometidas del producto se conseguirán solo si se utilizan las cánulas de mezclado, autorizadas por **Dental Direkt** y obtenibles como accesorios. La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Coloque la restauración y fjela presionando ligeramente de forma uniforme. **El tiempo de fraguado extraoral a temperatura ambiente (23 °C) es de aprox. 7 min, mientras que el tiempo de fraguado intraoral (37 °C) es de aprox. 4 min.**

Los restos más voluminosos de material excedente se pueden eliminar con un pellet de espuma, con un pincel desechable o bien con seda dental. En los espacios proximales se recomienda emplear seda dental. Para ello se deben dejar inicialmente pequeñas cantidades de material excedente en la junta de fijación (véase 6.), a fin de evitar que queden zonas con insuficiente material de relleno.

6. Eliminación del material excedente

Al igual que sucede con el resto de materiales con base sintética, también en el caso de **DD Solid Link** las superficies en contacto con el oxígeno atmosférico no fraguan por completo. Para impedir que queden zonas con insuficiente material de relleno en la junta de fijación se puede elegir entre los siguientes métodos:

6.1 Modo autopolimerizable

Se puede elegir entre dos variantes:

- Dejar pequeños restos de material excedente y, tras el fraguado completo, eliminarlos posteriormente durante el acabado.
- Tras la eliminación del material excedente, durante la fase de gel cubrir los márgenes de la restauración con gel de glicerina y esperar a que se complete el fraguado. Una vez finalizada por completo la polimerización, enjuagar con agua el gel de glicerina.

6.2 Fotopolimerización

Si hay pequeños restos de material excedente, la eliminación se puede efectuar tras la fotopolimerización. Para ello, irradie las zonas de la junta de fijación con la variante cromática translúcida 1-2 s y con las variantes cromáticas opacas como mínimo 10 s por segmento con una lámpara LED/halógena con una potencia lumínica de al menos 1000 mW/cm². Acerque la mirilla de salida de luz tanto como sea posible a la superficie que se desea polimerizar. Durante la fotopolimerización se debe fijar la restauración en la posición correcta. Tras la eliminación del material excedente, cubra los márgenes de la restauración con gel de glicerina e irradie de nuevo como mínimo 10 s por segmento.

Una vez finalizada por completo la polimerización, enjuague con agua el gel de glicerina.

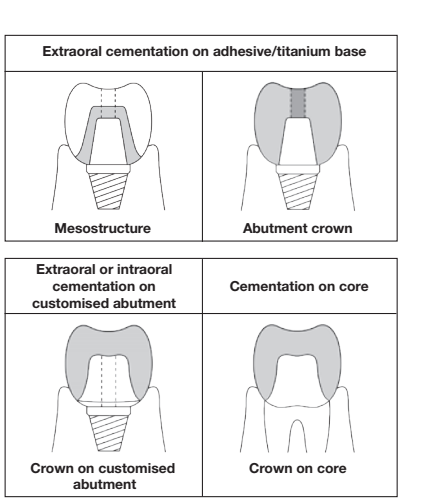
7. Procesamiento

Es posible eliminar el material excedente directamente tras la polimerización. Elimine con cuidado el material excedente fraguado empleando una punta de diamante o una pulidora de silicona adecuada. Perfeccione y alise los espacios proximales con tiras para el acabado y pulido.

Indicaciones, medidas de prevención:

NL
EL
NO
RO
BG


DD Solid Link



NL NEDERLANDS / VLAAMS Gebruiksaanwijzing [MD] EU Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel:

DD Solid Link is een röntgenopaak, dual hardend bevestigingssysteem op basis van composiet voor het permanent cementeren van abutmentkronen en mesostructuren van metaal, keramiek of polymer (composiet of PMMA) op geprefabriceerde adhesieve of titanium basis (extra-orale toepassing), individuele abutments van titanium of zirkoniumdioxide of op harde tandsubstantie (combinatiewerk).

DD Solid Link is verkrijgbaar in twee sterk opake, sterk maskerende varianten (wit/opaak en dentine/opaak) en in een transluscente variant. Om vooraf een kleurkeuze te kunnen maken, zijn qua kleur afgesteme try-in pasta's verkrijgbaar.

Indicaties: Permanent extra- en intra-orale bevestiging van suprastructuren (incl. mesostructuren) van metaal, keramiek, zirkonoxide en polymer (composiet, hybride keramiek of PMMA) op geprefabriceerde adhesief/titanium basis (alleen extra-oraal), op individuele titanium en zirkoonoxide abutments (extra- en intra-oraal) en op harde tandsubstantie.

Contra-indicaties: **DD Solid Link** bevat methacrylaten, benzoyleperoxide en aminen. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **DD Solid Link** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoeelgroep: **DD Solid Link** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen: De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker: **DD Solid Link** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

1. **Kleurkeuze (optioneel)**

Bij intra-orale toepassing evt. provisorium verwijderen. Reinig het abutment of de tand, spoel grondig en droog licht met lucht.

Het kleureffect van het **DD Solid Link** op de restauratie kan worden gesimuleerd door het definitieve werk met **DD Solid Link Try-In** in de beoogde kleur te plaatsen. De kleur van de **DD Solid Link Try-In** komt overeen met de kleur van het betreffende uitgeharde **DD Solid Link**. Breng voor kleurcontrole **DD Solid Link Try-In** aan op het binnenoppervlak van het werkstuk (applicatiecanule zie 41). Plaats vervolgens het werkstuk voorzichtig, met lichte druk. Voer geen occlusiestet uit (risico op breuk van de restauratie!). Zodra het kleureffect gecontroleerd is, verwijdtr u het werkstuk en spoelt u de **DD Solid Link Try-In** grondig af van de kleeftbas, het abutment of de tand en de restauratie met een waternevel en vervolgens droogt u het af. Droog daarbij de dentine niet te sterk.

2. Voorbereiding voor extra-orale toepassing Voor gedetailleerde gebruiksinstructies wordt ook verwezen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende hechtmiddel en naar de aanwijzingen van de fabrikant voor de preparatie van de betreffende restauratiematerialen.

2.1 Voorbereiding van de adhesieve of titanium basis of het individuele titanium of zirkoniumdioxide abutment Bescherm het verbindingsoppervlak tussen implantaat en titanium basis en het schroefkanaal met was of silicone of dicht af met teflontape of schuimstof pellet. Straal het hechtoppervlak met een geschikt straalmiddel (neem ook de instructies van de fabrikant in acht). Verwijder de was- en straalmiddelresten grondig met een instrument, een stoomstraal en/of een ultrasoon bad. Vervolgens met lucht droog blazen.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

Om het verbindingsvlak tussen implantaat en titanium basis en het schroefkanaal te beschermen vóór het cementeren (zie 5.), brengt u opnieuw was of silicone aan of verzegelt u het met teflon tape of schuimstof pellet.

2.2 Preparatie van werkstukken uit silicateramiek

Reinig het werkstuk in een ultrasoonbad en met een stoomstraal en droog het met lucht. Er kan was worden aangebracht om de buitenoppervlakten te beschermen. Behandel het hechtoppervlak met een fluorwaterstofzuur-etsmiddel (volg de instructies van de fabrikant), spoel vervolgens grondig met stromend water af en droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

2.3 Preparatie van werkstukken van metaal, composiet en zirkoniumdioxide Er kan was worden aangebracht om de buitenoppervlakten te beschermen. Straal het hechtoppervlak met een geschikt straalmiddel (neem de instructies van de

fabrikant in acht).

Om het straalproces te controleren, kan het hechtoppervlak vóór het stralen met een kleur worden gemarkeerd. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel in een ultrasoon bad of met behulp van een stoomstraal en maak het hechtoppervlak droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

2.4 Preparatie van PMMA-werkstukken

Neem de instructies van de fabrikant met betrekking tot mogelijk afstralen in acht. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog met lucht. Conditioneer vervolgens het hechtoppervlak met een geschikte PMMA-bonding volgens de gebruiksaanwijzing. Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3. Preparatie voor intra-orale toepassing

Voor gedetailleerde gebruiksinstructies wordt ook verwezen naar de gebruiksaanwijzing van het betreffende hechtmiddel en naar de aanwijzingen van de fabrikant voor de preparatie van de betreffende restauratiematerialen.

Het is van essentieel belang dat de werkomgeving droog blijft. Het aanleggen van een cofferdam wordt aanbevolen.

3.1 Preparatie van het individuele titanium/zirkoniumdioxide abutment

Indien dit nog niet in het tandtechnisch laboratorium is gebeurd, wordt het hechtoppervlak gestraald met een geschikt straalmiddel. Volg de gebruiksinformatie van de desbetreffende fabrikant. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog. Breng een geschikte bonding aan op het geprepareerde oppervlak (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.2 Preparatie van werkstukken uit silicateramiek

Voor de preparatie moet het binnenste hechtoppervlak van het te gebruiken werkstuk worden voorbehandeld met een fluorwaterstofzuur-etsmiddel in het gewa dit volledig keramisch is. Dit gebeurt in de regel al in het tandtechnisch laboratorium. Mocht de restauratie nog niet geconditioneerd zijn, prepareer deze dan met een geschikt etsmiddel (volg de instructies van de fabrikant), spoel vervolgens grondig met stromend water af en maak het droog met lucht.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.3 Preparatie van werkstukken van metaal, composiet en zirkoniumdioxide Indien dit nog niet in het tandtechnisch laboratorium is gebeurd, wordt het hechtoppervlak gestraald met een geschikt straalmiddel (neem de instructies van de fabrikant in acht). Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog.

Breng een geschikte bonding aan op de binnenkant van het werkstuk, (bijv. **DD Uni Bond**: aanbrengen, 60 sec. laten inwerken en zorgvuldig met lucht droog blazen). Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.4 Preparatie van PMMA-werkstukken

Neem de instructies van de fabrikant met betrekking tot mogelijk afstralen in acht, als dit nog niet is gebeurd in het tandtechnisch laboratorium. Verwijder zorgvuldig de resten van het straalmiddel, bijv. in een ultrasoon bad en maak het hechtoppervlak droog. Conditioneer vervolgens het hechtoppervlak met een geschikte PMMA-bonding volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Raak het geconditioneerde oppervlak niet aan en verontreinig het niet op een andere wijze.

3.5 Harde tandsubstantie Evt. provisorium verwijderen. Reinig de tand, spoel grondig en droog licht met lucht. **DD Solid Link** mag niet worden aangebracht op de geopende pulpa of het dentine in de buurt van de pulpa. Gebruik een geschikte onderlaag (bijv. calciumhydroxide-preparaat en/of glasionomeerement) om de pulpa te beschermen.

Aanwijzing:

Het is van essentieel belang dat de werkomgeving schoon en droog blijft. Het aanleggen van een cofferdam wordt aanbevolen. De kleurindruk kan worden beïnvloed door het uitdrogen van de tanden onder de cofferdam.

DD Solid Link moet worden gebruikt met een adhesief dat geschikt is voor dual hardende materialen (bijv. **DD Uni Bond D**). Neem hiervoor de betreffende gebruiksaanwijzing in acht.

4. Desinfectie/sterilisatie van extra-oraal verwijnde suprastructuren De gelijmdе suprastructuur moet vóór het inbrengen worden ontsmet met een ethanolhoudend desinfectiemiddel of kan worden gesteriliseerd (neem de instructies van de fabrikant voor de afzonderlijke componenten in acht).

5. Bevestiging van het werkstuk met DD Solid Link Bij bewaring in de koelkast het materiaal vóór toepassing op kamertemperatuur laten komen. Isoleer eventuele hulpstukken of andere verbindingsstukken met vaseline of iets dergelijks voordat u het werkstuk bevestigt. Indien nodig het schroefkanaal van het werkstuk uitblokken.

Mengcanules:

type 9 of type 11. De mengcanule type 11 kan worden uitgerust met een applicatiecanule (zie type 4 of type 1). Bij een endotoxische infectie, afbreken de applicatiecanule van de spuit. Knijp het materiaal vóór ieder gebruik net zo lang naar buiten totdat uit beide uitstroomopeningen gelijkmatig materiaal komt. Plaats daarna de mengcanule en vervrendel deze (90° rechtsont draaien). De gearandeerde producteigenschappen kunnen alleen bereikt worden door gebruik van de door **Dental Direkt** goedgekeurde en als toebereidte verkrijgbare mengcanules. De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde mateiavalgafte voordat u de spuit weer gebruikt.

Meng het materiaal pas vlak voor het bevestigen. De verwerkingstijd bij kamertemperatuur (23 °C) bedraagt ca. 2 min. vanaf het begin van het mengen. Het materiaal wordt automatisch gemengd zonder luchtbellen of defecten tijdens het invoeren in de canule en kan rechtstreeks op de geprepareerde contactoppervlakken worden aangebracht. Breng de restauratie in en zet hem gelijkmatig vast met lichte druk. **De uithardingstijd bedraagt ca. 7 min. extra-oraal bij kamertemperatuur (23 °C); intra-oraal (37 °C) bedraagt de uithardingstijd ca. 4 min.** Grote over overschotten kunnen worden verwijderd met een schuimstof pellet, wegverporborstelt of flosdraad. Flosdraad wordt aanbevolen in proximale ruimtes. Er moeten echter voorlopig kleine hoeveelheden overschot op de bevestigingsweg worden gelaten (zie 6.) om tekorten te voorkomen.

6. Verwijdering overschotten Zoals bij alle materialen op kunststof basis harden de oppervlakken van **DD Solid Link** die in contact komen met zuurstof uit de lucht niet volledig uit. De onderstaande methoden zijn beschikbaar om tekorten in de bevestigingsvog te vermijden.

6.1 Zelfhardende modulus

Er zijn twee varianten beschikbaar:

a. laat kleine hoeveelheden overschot zitten en verwijder deze na volledige uitharding tijdens de verdere verwerking.

b. dek de restauratieranden af met glycerine-gel na verwijdering van overschotten in de gelfase en wacht tot volledige uitharding. Nadat de polymerisatie is voltooid, spoelt u de glycerine-gel weg met water.

6.2 Lichtpolymerisatie

Bij kleine overschotten kan het product na lichtuitharding worden verwijderd. Bestraal daartoe de delen van de bevestigingsvoeg gedurende 1-2 s bij transluscente kleurvarianten gedurende minstens 10 s, per segment bij opake kleurvarianten met een led-/halogeenlamp met een lichtopbrengst van ten minste 1000 mW/cm². Houd de lichtopening zo dicht mogelijk bij het te polymeriseren oppervlak. Tijdens de lichtpolymerisatie moet de restauratie in positie worden gehouden. Bedek de restauratieranden met glycerine-gel na verwijdering van het overschot en bestraal opnieuw gedurende minstens 10 sec. per segment.

Nadat de polymerisatie is voltooid, spoelt u de glycerine-gel weg met water.

7. Uiterwerking

Het overschot kan direct na de polymerisatie worden verwijderd. Uitgeharde overschotten kunt u voorzichtig verwijderen met een polijstdiamond

of een geschikte siliconenpolijst. Nabewerking en gladmaken van proximale gebieden met afwerkslijp- en polijstrijsten.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

– Gebruik alleen geschikte bondings.

– Sommige bondings voor glazuur en dentine zijn niet compatibel met dualhardende composieten. Raadpleeg in geval van twijfel de gebruiksinformatie van de betreffende fabrikant van de bonding. **DD Uni Bond D** is geschikt voor een optimale hechting.

– Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.

– Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **DD Solid Link** dient daarom te worden vermeden.

– Onze aanwijzingen en/of adviezen ontstaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Samenstelling (naar dalend gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, titaandioxide, HEDMA, BisGMA, fluorsilicaatglas, pyrogeen siliciumdioxide, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken. Wij raden u aan om het materiaal in de koelkast te bewaren.

Alvoer:

Aanvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en ernstige beschadiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **DD Solid Link** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Aanwijzing:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **DD Solid Link** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης [MD] ΕΕ Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:

Το **DD Solid Link** είναι ένα ακτινοστέγνο, σύστημα στερέωσης διτλού προϊόνισμού, με βάση σύνθετο υλικό για τη μόνιμη στερέωση στεφανών κολοβισμού και μεσοδομών από μέταλλο, κεραμικό ή πολυμερές (σύνθετο ή PMMA) σε έτοιμες μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης ή βάσεις τιτανίου (εξωστοματική εφαρμογή), σε εξωστοματικά κολοβίσματα από τιτάνιο ή διοξείδιο του ζirkoniού ή στη σκληρή οδοντική ουσία (συνδυαστικές εργασίες).

Το **DD Solid Link** διατίθεται σε δύο παραλλαγές υψηλής αδιαφάνειας, υψηλής κάλυψης (λευκά/αδιαφάνες και οδοντίνη/αδιαφάνει) και μια ημιδιαφανή παραλλαγή. Για την εκ των προτέρων επιλογή απόκρυψης διατίθενται χρωματικά σύμμετρως δοκιμαστικές πλάτες (Try-In).

Ενδείξεις:

Μόνιμη εξωστοματική και ενδοστοματική στερέωση υπερκατασκευών (συμπεριλαμβανομένων μεσοδομών) από μέταλλο, κεραμικό, διοξείδιο του ζirkoniού και πολυμερές (σύνθετο, υβριδικό κεραμικό ή PMMA) σε έτοιμες μορφοποιημένες βάσεις συγκόλλησης/τιτανίου (μόνο εξωστοματική), σε εξωστοματικά κολοβίσματα από τιτάνιο και διοξείδιο του ζirkoniού (εξωστοματικά και ενδοστοματικά), καθώς και στη σκληρή οδοντική ουσία.

Αντενδείξεις:

Το **DD Solid Link** περιέχει μεθακρυλικά, υπεριοξειδίου του βενζολίου και αμίνες. Το **DD Solid Link** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαίσθησιών (αλλεργιών) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

Στοιχείωση ομάδς ασθενών: Το **DD Solid Link** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήσεις: Η εφαρμογή του **DD Solid Link** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

1. **Επιλογή απόκρυψης (προαιρετικό)** Το ενδοστοματικό εφαρμογίτι, αφαιρέστε κατά περίπτωση την προσωρινή αποκατάσταση. Καθαρίστε το κολώβημα ή το δόντι, εκκλύνεται ενδελεχώς και στεγνώστε ελαφρώς με αέρα.

Η χρωματική επίδραση του **DD Solid Link** στην αποκατάσταση μπορεί να προσομοιωθεί με τοποθέτηση της οριστικής εργασίας με **DD Solid Link** ταινία ή στο προβλεπόμενο χρώμα. Η απόκρυψη του **DD Solid Link Try-In** είναι ήμια με την απόκρυψη του αντίστοιχου σκληρωμένου **DD Solid Link**. Για τον έλεγχο της απόκρυψης εφαρμόστε **DD Solid Link Try-In** στην εσωτερική επιφάνεια της εργασίας (βλέπε εφαρμογίες τύπου 41). Στη συνέχεια τοποθετήστε προσεκτικά την εργασία με ελαφρά πίεση. Μην πραγματοποιείτε έλεγχο σύγκλισης (κίνδυνος θραύσης της αποκατάστασης). Μετά τον έλεγχο της χρωματικής επίδρασης, αφαιρέστε την εργασία και εκκλύνεται ενδελεχώς με ψεκασμό νερού το **DD Solid Link Try-In** από τη βάση συγκόλλησης, το κολώβημα ή το δόντι και στη συνέχεια στεγνώστε. Κατά το στάδιο αυτό μην αφήσετε την οδοντίνη να στεγνώσει υπερβολικά.

2. **Προετοιμασία για εξωστοματική εφαρμογή** Για λεπτομερείς υποδείξεις για τη χρήση, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συγκολλητικού, καθώς και τις πληροφορίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία των εκάστοτε υλικών αποκαταστάσε.

3. **Προετοιμασία της βάσης συγκόλλησης ή τιτανίου, ή του εξωστοματικού κολοβίσματος τιτανίου ή διοξειδίου του ζirkoniού** Προεπεξεργαστείτε την επιφάνεια ένωσης της βάσης τιτανίου του εμφυτεύματος, καθώς και τον σωληνα βίβας, με κερι ή σιλκνίτ, ή σφραγίστε με τα ταινία τρελόν ή αφρώδες βύσμα. Αμφοβόλη στην επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο (λάβετε υπόψη και τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή). Αφαιρέστε ενδελεχώς το κερι και τα υπολείμματα μέσου αμφοβόλης με εργαλείο, βολή ή στρώ ή/και λουτρό υπερήχων. Στη συνέχεια στεγνώστε με αέρα.

Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην έτσι προετοιμασμένη επιφάνεια (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

Για την προστασία της επιφάνειας ένωσης της βάσης τιτανίου του εμφυτεύματος, καθώς και τον σωληνα βίβας, πριν από τη συγκόλληση με κονία (βλ. 5.) εφαρμόστε και πάλι κερι ή σιλκνίτ, ή σφραγίστε με τα ταινία τρελόν ή αφρώδες βύσμα.

3.2 **Προετοιμασία εργασιών από πυριτικό κεραμικό**

Καθαρίστε την εργασία σε λουτρό υπερήχων και με βολή στρώ και στεγνώστε με αέρα. Για την προστασία των εξωτερικών επιφανειών μπορούν να επικαλυφθούν με κερι. Επεξεργαστείτε την επιφάνεια συγκόλλησης με διαβρωτικό υδροφθορικό (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Στη συνέχεια, εκκλύνεται ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με αέρα. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.3 **Προετοιμασία εργασιών από μέταλλο, σύνθετο υλικό και διοξείδιο του ζirkoniου**

Για την προστασία των εξωτερικών επιφανειών μπορούν να επικαλυφθούν με κερι. Αμφοβόλη στην επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Για τον έλεγχο της διαδικασίας αμφοβόλης ή επιφάνεια συγκόλλησης μπορεί πριν από την αμφοβόλη να σημειωθεί με χρώμα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμφοβόλης στο λουτρό υπερήχων ή μέσω βόλης στρώ και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης με αέρα.

Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.4 **Προετοιμασία εργασιών από PMMA**

Αναφορικά με ενδεχόμενη αμφοβόλη, λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμφοβόλης, π.χ. μέσω λουτρού υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης με αέρα. Στη συνέχεια προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο συγκολλητικό PMMA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3. **Προετοιμασία για την ενδοστοματική εφαρμογή** Για λεπτομερείς υποδείξεις για τη χρήση, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συγκολλητικού, καθώς και τις πληροφορίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία των εκάστοτε υλικών αποκαταστάσε. Το πεδίο εργασίας πρέπει να διατηρείται αποστειρωτό στεγνό. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα.

3.1 **Προετοιμασία του εξωστοματικού κολοβίσματος τιτανίου/διοξειδίου του ζirkoniού**

Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, αμφοβόληστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο αμφοβόλης. Ακολουθείτε τις πληροφορίες χρήσης του εκάστοτε κατασκευαστή. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμφοβόλης, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην έτσι προετοιμασμένη επιφάνεια (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.2 **Προετοιμασία εργασιών από πυριτικό κεραμικό**

Για την προετοιμασία θα πρέπει σε ολοκληρωμένες εργασίες ή εσωτερική επιφάνεια συγκόλλησης της προς τοποθέτηση εργασίας να προετοιμαστεί με διαβρωτικό υδροφθορικό. Αυτό πραγματοποιείται κατά κανόνα ήδη στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Εάν η αποκατάσταση δεν έχει προετοιμαστεί ακόμη, επεξεργαστείτε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο διαβρωτικό (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Στη συνέχεια, εκκλύνεται ενδελεχώς με τρεχούμενο νερό και στεγνώστε με αέρα.

Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.3 **Προετοιμασία εργασιών από μέταλλο, σύνθετο υλικό και διοξείδιο του ζirkoniού**

Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, αμφοβόληστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο μέσο αμφοβόλης (λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή). Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμφοβόλης, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης. Εφαρμόστε κατάλληλο συγκολλητικό στην εσωτερική πλευρά της εργασίας (π.χ. **DD Uni Bond**: εφαρμόστε, αφήστε το να δράσει για 60 s και στεγνώστε προσεκτικά με αέρα). Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.4 **Προετοιμασία εργασιών από PMMA**

Εάν αυτό δεν έχει ήδη γίνει στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο, λάβετε υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή αναφορικά με ενδεχόμενη αμφοβόλη. Αφαιρέστε προσεκτικά τα υπολείμματα αμφοβόλης, π.χ. σε λουτρό υπερήχων, και στεγνώστε την επιφάνεια συγκόλλησης. Στη συνέχεια προετοιμάστε την επιφάνεια συγκόλλησης με κατάλληλο συγκολλητικό PMMA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μην αγγίζετε πλέον και μη μολύνετε με άλλο τρόπο την προετοιμασμένη επιφάνεια.

3.5 **Σκληρή οδοντική ουσία**

Αφαιρέστε κατά περίπτωση την προσωρινή αποκατάσταση. Καθαρίστε το δόντι, εκκλύνεται ενδελεχώς και στεγνώστε ελαφρώς με αέρα.

Το **DD Solid Link** δεν επιτρέπεται να εφαρμόζεται στον αναγχοτό πόλεψ ή σε γατονική του πόλεψ οδοντίνη. Για την προστασία του πόλεψς χρησιμοποιείτε κατάλληλο οδοντικό στρώμα (π.χ. παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου /y/ και υαλοϊονομερή κονία).

Υπόδειξη:

Το περιβάλλον εργασίας πρέπει να διατηρείται αποστειρωτό καθαρό και στεγνό. Συνιστάται η τοποθέτηση ελαστικού απομονωτήρα. Λόγω του στεγνώ

- den gjeldende bondingprodusenten. **DD Uni Bond D** er egnet for optimal vedheft.
- Ved kontakt med øynene må du umiddelbart skylle med rikelig vann og oppsøke en lege.
- Fenoler, især preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke huden og kompositter. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **DD Solid Link** bør derfor unngås.
- Være merknader og/eller råd fritr deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammensetning (etter mengde):

Bariumaluminiumborsilikat-glass, titanoksid, HEDMA, BisGMA, fluoroisilikatglass, pyrogent silisiumoksid, initiator, stabilisatorer, fargepigmenter.

Lagring:
Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Oppbevaring i kjøleskap anbefalt.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplikt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og av alvorlig folkehelsesrisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **DD Solid Link**, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **DD Solid Link** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DD Solid Link er et system de fiksare radio-opac, bipolimerizabil, pe bază de compozit, pentru fixarea durabilă a coraanelor de sprijin și mezostrukturilor din metal, ceramică sau polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confecționate din adeziv sau din titan (aplicație extraorală), bonturi individuale din titan sau dioxid de zirconiu sau pe substanță dentară dură (lucru combinat).

DD Solid Link este disponibil în două variante deosebit de opace, cu efect puternic de mascare (alb/opac și dentina/opac) și într-o variantă translucidă. Pentru a putea face în avans o selecție cromatică, sunt disponibile paste Try-In în culorile corespunzătoare.

Indicații:
Fixare durabilă extra- și introrală a supraconstrucțiilor (incl. mezostructuri) din metal, ceramică, dioxid de zirconiu și polimeri (compozit sau PMMA) pe baze confecționate de adeziv/titan (doar extraorală), pe bonturi individuale din titan și dioxid de zirconiu (extra- și intraoral), precum și pe substanță dentară dură.

Contraindicații:
DD Solid Link conține metacrilat, peroxid de benzoil și amine. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **DD Solid Link**.

Grupa țintă de pacienți:
DD Solid Link se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:
Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și a normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:
Utilizarea **DD Solid Link** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

- Selecție cromatică (opțional)**
În cazul utilizării intraorale, indicațiile eventualel dispozitiv temporar. Curățați dintele sau bontul, spălați-l temeinic și uscați ușor cu aer.
Efectul cromatic al **DD Solid Link** asupra restaurării poate fi simulat prin introducerea lucrări definitive cu **DD Solid Link Try-In** în culoarea prevăzută. Tonul de culoare al **DD Solid Link Try-In** corespunde tonului de culoare al respectivului tip de **DD Solid Link** întârît. Pentru verificarea culorii aplicați **DD Solid Link Try-In** pe suprafața interioară a piesei de prelucrat (canula de aplicare tip 41). Introduceți apoi piesa, apăsând ușor. Nu efectuați o verificare de ocizie (pericol de rupere a restaurării).

Dacă efectul cromatic a fost verificat, Îndepărtați piesa și spălați temeinic **DD Solid Link Try-In** cu un spray cu apă de pe baza din adeziv, de pe bont sau de pe dinte și de pe restaurare și apoi uscați. Nu uscați dentina prea puternic.

2. Pregătire pentru aplicație extraorală
Pentru indicații detaliate privind utilizarea vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale respectivului agent de aderență, precum și indicațiile producătorului referitoare la pregătirea respectivelor materiale de restaurare.

2.1 Pregătirea bazei din adeziv/titan, resp. a bontului individual din titan sau dioxid de zirconiu
Protejați suprafața de legătură implant-bază din titan, precum și canalul de șurub cu ceară sau silicon, resp. închideți complet cu bandă Teflon sau pelet de spumă. Sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (țineți) seama de indicațiile producătorului). Îndepărtați temeinic ceara și resturile de material de sablare cu un instrument, un dispozitiv cu jet de abur și/sau baie de ultrasunete. Uscați apoi cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe suprafața astfel pregătită (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.2 Pregătirea pieselor de prelucrat din ceramică din silicat
Curățați piesa în baie de ultrasunete cu dispozitiv cu jet de abur și uscați cu aer. Pentru protejarea suprafețelor exterioare se poate aplica ceară. Trațați suprafața de lipire cu agent coroziv pe bază de acid fluorhidric (respectați indicațiilor producătorului), apoi spălați temeinic cu apă curată și uscați cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.3 Pregătirea pieselor de prelucrat din metal, compozit și dioxid de zirconiu
Pentru protejarea suprafețelor exterioare se poate aplica ceară. Sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (țineți) seama de indicațiile producătorului). Pentru controlul procesului de sablare, suprafața de lipire poate fi marcată cu o culoare înaintea sablării. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare în baie de ultrasunete sau cu un dispozitiv cu jet de abur și uscați suprafața de lipire cu aer. Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

2.4 Pregătirea pieselor de prelucrat din PMMA
Respectați indicațiile producătorului în vederea unei eventuale sablări. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete, și uscați suprafața de lipire cu aer. Condiționați apoi suprafața de lipire cu un agent de aderență PMMA adecvat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3. Pregătire pentru aplicație intraorală

Pentru indicații detaliate privind utilizarea vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale respectivului agent de aderență, precum și indicațiile producătorului referitoare la pregătirea respectivelor materiale de restaurare.

Câmpul de lucru trebuie menținut neapărat uscat. Se recomandă aplicarea unui „sistem de digă” pentru a izola dintele.

3.1 Pregătirea bontului individual din titan sau dioxid de zirconiu
Dacă acest lucru nu a fost deja realizat în laboratorul stomatologic, sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat. Urmați în acest sens informațiile de utilizare ale respectivului producător. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire.

Aplicați agent de aderență adecvat pe suprafața astfel pregătită (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.2 Pregătirea pieselor de prelucrat din ceramică din silicat
Pentru pregătire, în cazul pieselor complet ceramice, este necesară condiționarea cu un agent coroziv pe bază de acid fluorhidric a suprafeței de lipire interne a lucrări care urmează să fie introdusă. Acest lucru are loc, de regulă, în laboratorul stomatologic.

În cazul în care restaurarea încă nu a fost condiționată, realizați pregătirea cu un agent coroziv adecvat (respectați indicațiile producătorului), spălați apoi temeinic cu apă curată și uscați cu aer.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.3 Pregătirea pieselor de prelucrat din metal, compozit și dioxid de zirconiu
Dacă acest lucru nu a fost deja realizat în laboratorul stomatologic, sablați suprafața de lipire cu un material de sablare adecvat (respectați indicațiile producătorului). Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire.

Aplicați agent de aderență adecvat pe interiorul piesei (de ex. **DD Uni Bond**: aplicați, lăsați să acționeze timp de 60 s și uscați cu atenție cu aer). Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.4 Pregătirea pieselor de prelucrat din PMMA
Dacă nu a fost deja realizată în laboratorul stomatologic, respectați indicațiile producătorului în vederea unei eventuale sablări. Îndepărtați cu atenție resturile de material de sablare, de ex. în baie de ultrasunete și uscați suprafața de lipire. Condiționați apoi suprafața de lipire cu un agent de aderență PMMA adecvat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Suprafața condiționată nu mai trebuie atinsă sau contaminată în orice alt fel.

3.5 Substanță dentară dură
Îndepărtați eventualul dispozitiv temporar. Curățați dintele, spălați-l temeinic și uscați ușor cu aer. **DD Solid Link** nu trebuie aplicat pe pulpa deschisă sau pe dentina din apropierea pulpei. Pentru protejarea pulpei utilizați un fond de cavitare adecvat (de ex. preparat de hidroxid de calciu și/sau ciment ionomer de sticlă).

Indicație:
Câmpul de lucru trebuie menținut neapărat curat și uscat. Se recomandă aplicarea unui „sistem de digă” pentru a izola dintele. Prin uscarea dinților sub digă este posibilă influențarea culorii.

DD Solid Link trebuie utilizat cu un adeziv adecvat pentru materiale bipolimerizabile (de ex. **DD Uni Bond D**). În acest sens respectați instrucțiunile de utilizare.

4. Dezinfectarea/sterilizarea supraconstrucțiilor lipite extraoral
Înainte de încorporare, supraconstrucția lipită trebuie dezinfectată cu un dezinfectant pe bază de etanol sau poate fi sterilizată (respectați indicațiile producătorilor componenților individuale).

5. Fixarea piesei de prelucrat cu DD Solid Link
La depozitarea în frigider, înainte de utilizare se reduce materialul la temperatura încăperii. Înainte de fixarea piesei izolați cu vaselină sau similar eventuale elemente de atașare sau conectori.

Eventual deblocați canalul de șurub al piesei.

Vârful de mixer:

Tip 9 sau tip 11. Vârful de mixare tip 11 poate fi prevăzut cu un cap de aplicare tip 4 sau tip 1.

Se Îndepărtează capacul de închidere de pe seringă. Înainte de orice utilizare, scoateți material, prin apăsare, până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar).

Caracteristicile produsului vor fi atinse numai dacă se utilizează vârfurile de mixare aprobate de **Dental Direkt** și disponibile ca accesorii. Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringă bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat.

Amestecate materialul doar imediat înaintea fixării. Timpul necesar prelucrării la temperatura camerei (23 °C) este de cca. 2 min de la începerea amestecării. La aplicarea în canula materialul este amestecat automat fără bule și fără erori și poate fi aplicat direct pe suprafețele de contact pregătite. Introduceți restaurarea și fixați presând constant cu o apăsare ușoară. **Timpul de priză, extraoral la temperatura camerei (23 °C) este de cca. 7 min; intraoral (37 °C) timpul de priză este de cca. 4 min.**

Surplusurile mai mari pot fi îndepărtate cu pelet de spumă, o pensulă de unică folosință sau ață dentară. În suprafața proximală se recomandă ață dentară. Surplusurile de mai mici dimensiuni ar trebui lăsate întâi la rostul de fixare (vezi 6.) pentru a evita apariția suprafețelor cu insuficient material.

6. Îndepărtarea surplusului

Ca în cazul tuturor materialelor pe bază de material plastic, și la **DD Solid Link** suprafețele aflate în contact cu oxigenul din aer nu se întăresc complet. Pentru evitarea suprafețelor cu insuficient material în rostul de fixare există următoarele metode:

6.1 Modul de autosolidificare

Sunt disponibile două variante:

- a. Se lasă surplusurile de mici dimensiuni și se îndepărtează după solidificarea completă, în cadrul finisării ulterioare.

b. După îndepărtarea surplusului acoperiți marginile restaurării în faza de gel cu gel de glicerină și așteptați solidificarea completă. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

6.2 Fotopolimerizare
În cazul surplusurilor reduse îndepărtarea se poate realiza după fotopolimerizare. În acest sens fotopolimerizați cu o lampă cu LED/halogen, cu o putere de minim 1000 mW/cm², rostul de fixare timp de minim 1-2 s, în cazul variantei translucide și minim 10 s per segment în cazul variantei opace. Țineți fanta de ieșire a luminii cât mai aproape posibil de suprafața care trebui polimerizată. În timpul fotopolimerizării, restaurarea trebuie fixată pe poziție. După îndepărtarea surplusului acoperiți marginile restaurări cu gel de glicerină fotopolimerizați din nou timp de minim 10 s. După încheierea completă a polimerizării spălați gelul de glicerină cu apă.

7. Finisare

Îndepărtarea surplusului este posibilă direct după polimerizare. Îndepărtați cu atenție surplusurile întârâte, folosind un diamant de finisaj, resp. un polizor de silicon adecvat. Finisați suprafețele proximale cu benzi de finisare și glefuire și neteziți.

Indicații, măsurul de precauție:

- Utilizați numai agent de aderență adecvat.
- Unii agenți de aderență small-dentină nu sunt compatibili cu compozitul bipolimerizabil. Dacă aveți îndoeli țineți seama de informațiile de utilizare ale producătorului respectivului adeziv. Pentru aderență optimă se poate utiliza **DD Uni Bond D**.
- În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- Substanțele fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și tymol, au ca efect perturbarea înțărării materialelor compozite. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol, a cimenturilor sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu **DD Solid Link**.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, dioxid de titan, HEDMA; BisGMA, sticlă fluorosilicat, dioxid de siliciu pirogen, inițiatori, stabilizatori, pigmenți cromatici

Păstrare:
A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării. Se recomandă depozitarea în frigider.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar fi putut apărea în legătură cu **DD Solid Link** trebuie comunicate producător și autorități competente.

Indicație:
Scurte raporte cu privire la siguranța și performanța clinică a **DD Solid Link** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

BG БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

[MD] ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
DD Solid Link е непрозрачна за рентгенови лъчи, двойновтвърдяваща се система за закрепване на композитна основа, предназначена за трайно закрепване на абатмънт корони и мезоструктури от метал, керамика или полимер (композит или PMMA) върху конфекционирани основи за залепване или титаниеви основи (екстраорално приложение), индивидуални абатмънти от титан или циркониев диоксид или върху твърда зъбна субстанция (комбинирана изработка).

DD Solid Link може да се закупи в два високонепрозрачни, силно маскиращи варианта (бял/непрозрачен и дентина/непрозрачен) и в един полупрозрачен вариант. За предварителен избор на цвят са на разположение Try-In пасти с кореспондиращи цветове.

Показания:
Трайно екстра- и интраорално закрепване на супраконструкции (вкл. мезоструктури) от метал, керамика, циркониев диоксид и полимер (композит, хибридна керамика или PMMA) върху конфекционирани основи за залепване/титаниеви основи (само екстраорално), върху индивидуални абатмънти от титан и циркониев диоксид (екстра- и интраорално), както и върху твърда зъбна субстанция.

Противопоказания:
DD Solid Link съдържа метакрилати, бензоилпероксид и амини. При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **DD Solid Link** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:
DD Solid Link може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:
Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:
DD Solid Link се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

1. Избор на цвят (опционално)
При интраорално приложение отстранете евентуална временна конструкция. Почистете абатмънта или зъба, изпакнете го старателно и подсушете леко с въздух. Цветовият ефект на **DD Solid Link** върху реставрацията може да се симулира чрез поставяне на окончателната изработка с **DD Solid Link Try-In** с предвидения цвят. Цветовият нюанс на **DD Solid Link Try-In** съответства на цветовия нюанс на съответния втвърден **DD Solid Link**. За проверка на цвета нанесете **DD Solid Link Try-In** върху вътрешната повърхност на заготовката (апликационна канюла тип 41). След това внимателно поставете заготовката с лек натиск. Не извършвайте проверка на оклузията (опасност от счупване на реставрацията).

След проверката на цветовия ефект отстранете заготовката и с воден спрей измийте старателно **DD Solid Link Try-In** от основата за залепване, абатмънта или зъба и от реставрацията и след това подсушете. При това не подсушавайте твърде интензивно дентина.

2. Подготовка за екстраорално приложение
За подробни указания относно използването вземете под внимание също инструкциите за употреба на съответния адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните реставрационни материали.

2.1 Подготовка на основата за залепване или титаниевата основа, resp. на индивидуални абатмънт от титан или циркониев диоксид

Предпазете свързващата повърхност между импланта и титаниевата основа, както и канала за винта с восък или силикон, resp. затворете с тefлонова лента или пенопластов дентален пелет. С подходящ материал за струйна обработка почистете повърхността за залепване (спазвайте съответно и указанията на производителя). Старателно отстранете восъка и остатъците от материала за струйна обработка посредством инструмент, пароструйка и/или ултразвукова вана. След това подсушете с въздух.

Върху така подготвената повърхност нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **DD Uni Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност. За защита на свързващата повърхност между импланта и титаниевата основа и на канала за винта – преди циментирания (вж. 5.) – нанесете отново восък или силикон, resp. затворете с тefлонова лента или пенопластов дентален пелет.

2.2 Подготовка на заготовки от силикатна керамика
Почистете заготовката в ултразвукова вана и посредством пароструйка и подсушете с въздух. За защита на външните повърхности може да се нанесе восък. Обработете повърхността за залепване с флуорводородна киселина като ещащ агент (спазвайте указанията на производителя), след това изпакнете старателно с тенчаща вода и подсушете с въздух.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **DD Uni Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

2.3 Подготовка на заготовки от метал, композит и циркониев диоксид
За защита на външните повърхности може да се нанесе восък. С подходящ материал за струйна обработка почистете повърхността за залепване (спазвайте указанията на производителя). За контрол на процеса на струйна обработка – преди струйната обработка – може да се извърши цветно измърчване на повърхността за залепване. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка в ултразвукова вана или посредством пароструйка и подсушете повърхността за залепване с въздух.

2.4 Подготовка на заготовки от PMMA
По отношение на евентуална струйна обработка спазвайте указанията на производителя. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване с въздух. След това кондиционирайте повърхността за залепване с подходящ адхезионен агент за PMMA в съответствие с инструкцията за употреба. Повече

не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3. Подготовка за интраорално приложение
За подробни указания относно използването вземете под внимание също инструкциите за употреба на съответния адхезионен агент, както и указанията на производителя относно подготовката на съответните реставрационни материали. Работното поле трябва непременно да се поддържа сухо. Препоръчва се поставяне на кофердам.

3.1 Подготовка на индивидуални абатмънт от титан/циркониев диоксид
Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, извършете струйна обработка на повърхността за залепване с подходящ материал за струйна обработка. При това следвайте информацията за употреба на съответния производител. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.

Върху така подготвената повърхност нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **DD Uni Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.2 Подготовка на заготовки от силикатна керамика
За подготовка при изцяло керамични заготовки вътрешната повърхност за залепване на поставяната изработка трябва да се кондиционира с флуорводородна киселина като ещащ агент. Обикновено това се извършва още в денталната лаборатория.

В случай че реставрацията все още не е кондиционирана, подгответе с подходящ ещащ агент (спазвайте указанията на производителя), след това изпакнете старателно с тенчаща вода и подсушете с въздух.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **DD Uni Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.3 Подготовка на заготовки от метал, композит и циркониев диоксид
Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, извършете струйна обработка на повърхността за залепване с подходящ материал за струйна обработка (спазвайте указанията на производителя). Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.

Върху вътрешната страна на заготовката нанесете подходящ адхезионен агент (напр. **DD Uni Bond**: нанесете, оставете да подейства 60 сек. и старателно подсушете с въздух). Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.4 Подготовка на заготовки от PMMA

Ако все още не е извършена в денталната лаборатория, спазвайте указанията на производителя по отношение на евентуална струйна обработка. Отстранете старателно остатъци от материала за струйна обработка, напр. в ултразвукова вана, и подсушете повърхността за залепване.

След това кондиционирайте повърхността за залепване с подходящ адхезионен агент за PMMA в съответствие с инструкцията за употреба на производителя. Повече не докосвайте или замърсявайте по друг начин кондиционираната повърхност.

3.5 Твърда зъбна субстанция
При необходимост отстранете временната конструкция. Почистете зъба, изпакнете старателно и подсушете леко с въздух.

DD Solid Link не трябва да се наанся върху отворена пулпа или намиращ се близо до пулпата дентин. За защита на пулпата използвайте подпокреща подложка (напр. препарат от калциев хлорид и/или стъкло-иономерен цимент).

Указания:

Работната среда трябва непременно да се поддържа чиста и суха. Препоръчва се поставяне на кофердам. Вследствие изсушаване на зъбите под кофердама може да се появиля цветовият ефект.

DD Solid Link трябва да се използва с подходящ за двойновтвърдяващи се материали бонд (напр. **DD Uni Bond D**). За целта спазвайте съответната инструкция за употреба.

4. Дезинфекция/Стерилизация на екстраорално залепени супраконструкции

Преди интегрирането залепената супраконструкция трябва да се дезинфекцира със съдържащ етанол дезинфектант или може да се стерилизира (спазвайте указанията на производителите на отделните компоненти).

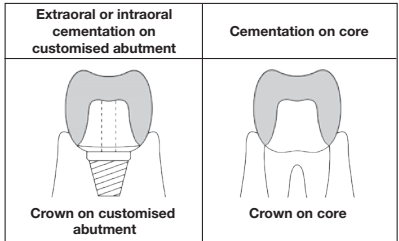
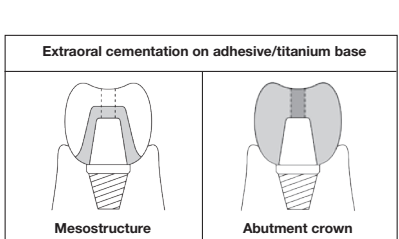
5. Закрепване на заготовката с DD Solid Link
При съхранение в хладилник използвайте материала след достигане на стайна температура. Преди закрепване на заготовката изолирайте евентуални атачмънти или други конектори с вазелин или д.р.. При необходимост запълнете канала за винта на заготовката.

Смесителни канюли:
Тип 9 или тип 11. На смесителната канюла тип 11 може да се постави апликационен накрайник тип 4 или тип 1.

Отстранете затварящата канюла от спринцовката. Преди всяка употреба изстискайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете и фиксирайте смесителната канюла (чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка).

Обещаните качества на продукта се постигат само при използване на разрешените от **Dental Direkt** и предлагани като принадлежности смесителни канюли.

Dental Direkt DD Solid Link



PT PORTUGUÊS Instruções de utilização

[MD] UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
O **DD Solid Link** é um sistema de fixação de polimerização dual radiopaco à base de composto, para a fixação definitiva de coroas de pilar e mesoestruturas em metal, cerâmica ou polímero (composto ou PMMA) sobre bases de cola ou titânio confeccionadas (utilização extraoral), pilares individuais em titânio ou dióxido de zircónio ou sobre tecido dentário duro (trabalhos combinados).
O **DD Solid Link** está disponível em duas variantes altamente opacas e fortemente mascaradas (branco/opaco e dentina/opaco) e numa variante translúcida. Para poder fazer previamente uma seleção de cores, estão disponíveis pastas Try-In com cores harmonizadas.

Indicações:
Fixação definitiva extra e intraoral de supraestruturas (incl. mesoestruturas) em metal, cerâmica, dióxido de zircónio e polímero (composto, cerâmica híbrida ou PMMA) sobre bases de cola/titânio confeccionadas (apenas extraoral), sobre pilares de titânio e dióxido de zircónio (extra e intraoral) bem como sobre tecido dentário duro.

Contraindicações:
DD Solid Link contém metácrilato, peróxido de benzólio e amins. **DD Solid Link** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:
DD Solid Link pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:
As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:
A aplicação do **DD Solid Link** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

- Seleção de cores (opcional)**
Em caso de utilização intraoral, poderá ser necessário remover a restauração provisória. Limpar o pilar ou o dente, lavar bem e secar ligeiramente com ar.
O efeito de cor do **DD Solid Link** sobre a restauração pode ser simulado na cor prevista através da colocação do trabalho definitivo com **DD Solid Link Try-In**. A tonalidade do **DD Solid Link Try-In** corresponde à tonalidade do respetivo **DD Solid Link** endurecido para a verificação a da cor; aplicar o **DD Solid Link Try-In** na área interior da peça (cânula de aplicação tipo 41). A seguir, colocar a peça cuidadosamente com uma ligeira pressão. Não realizar qualquer verificação de oclusão (perigo de quebra da restauração).
Uma vez verificado o efeito de cor, remover a peça e lavar bem o **DD Solid Link Try-In** da base de cola, do pilar ou do dente e da restauração com jato de água e, a seguir, secar. Ao fazê-lo, não secar demasiado a dentina.

- Preparação para a utilização extraoral**
Para obter instruções detalhadas sobre a utilização, consulte também as instruções de utilização do respetivo agente de ligação e as instruções do fabricante relativas à preparação dos respetivos materiais de restauração.

- Preparação da base de cola ou titânio ou do pilar de titânio ou dióxido de zircónio individual**

Proteger a área de ligação base de titânio/implante, bem como o canal do paraíso com cera ou silicone ou fechar com fita de teflon ou pellet de espuma. Jatear as superfícies de colagem com um agente abrasivo adequado (observar também as instruções do fabricante a esse respeito). Remover minuciosamente a cera e os resíduos de agente abrasivo com um instrumento, jato de vapor e/ou banho de ultrassons. A seguir, secar com ar.
Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície assim preparada (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

Para proteger a área de ligação base de titânio/implante e o canal do paraíso antes da cimentação (ver 5.), aplicar novamente cera ou silicone ou fechar com fita de teflon ou pellet de espuma.

- Preparação de peças cerâmica de silicato**
Limpar a peça em banho de ultrassons e em jato de vapor e secar com ar. Pode ser aplicada cera para proteção das superfícies externas. Tratar a superfície de colagem com um produto corrosivo de ácido fluorídrico (observar as instruções do fabricante), a seguir, lavar bem com água corrente e secar com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Preparação de peças de metal, composto e dióxido de zircónio**
Pode ser aplicada cera para proteção das superfícies externas. Jatear as superfícies de colagem com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Para o controlo do processo de jateamento, a superfície de colagem pode ser marcada com cor antes de ser jateada. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo em banho de ultrassons ou com jato de vapor e secar a superfície de colagem com ar.

Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Preparação de peças PMMA**
Observar as instruções do fabricante relativamente a um eventual jateamento. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. através de banho de ultrassons e secar a superfície de colagem com ar. De seguida, condicionar a superfície de colagem com um agente de ligação PMMA adequado de acordo com as instruções de utilização. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Preparação para a utilização intraoral**
Para obter instruções detalhadas sobre a utilização, consulte também as instruções de utilização do respetivo agente de ligação e as instruções do fabricante relativas à preparação dos respetivos materiais de restauração.
O campo de trabalho deve ser mantido imprimevelmente seco. É recomendado colocar um dique de borracha.

- Preparação do pilar de titânio/dióxido de zircónio individual**
Se não tiver já acontecido no laboratório dentário, jatear a superfície de colagem com um agente abrasivo adequado. Para tal, devem ser respeitadas as instruções de utilização do respetivo fabricante. Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagem. Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície assim preparada (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Preparação de peças cerâmica de silicato**
Para a preparação em peças de cerâmica pura, a superfície de colagem interior do trabalho a colar deve ser condicionada com um produto corrosivo de ácido fluorídrico. Normalmente, isto acontece já no laboratório dentário.
Se a restauração ainda tiver sido condicionada, preparar com um produto corrosivo adequado (observar as instruções do fabricante), a seguir, lavar bem com água corrente e secar com ar.
Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.
- Preparação de peças de metal, composto e dióxido de zircónio**
Se não tiver já acontecido no laboratório dentário, jatear a superfície de colagem com um agente abrasivo adequado (observar as instruções do fabricante). Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagem.
Aplicar agente de ligação adequado sobre a superfície interna da peça (p. ex. **DD Uni Bond**: aplicar, deixar atuar 60 s e secar cuidadosamente com ar). Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Preparação de peças PMMA**
Se ainda não tiver acontecido no laboratório dentário, observar as instruções do fabricante relativamente a um eventual jateamento.
Remover cuidadosamente os resíduos de agente abrasivo, p. ex. em banho de ultrassons e secar a superfície de colagem.
De seguida, condicionar a superfície de colagem com um agente de ligação PMMA adequado de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não tocar mais na superfície condicionada nem contaminar de outro modo.

- Tecido dentário duro**
Se necessário, remover a restauração provisória. Limpar o dente, lavar bem e secar ligeiramente com ar.
O **DD Solid Link** não pode ser aplicado em polpa exposta nem em dentina próxima de polpa. Para a proteção da polpa, utilizar um rebasamento adequado (p. ex. preparado de hidróxido de cálcio e/ou cimento de ionómero de vidro).
Aviso:
O ambiente de trabalho deve ser mantido imprimevelmente seco. É recomendado colocar um dique de borracha. Devido à secagem dos dentes sob o dique de borracha, a coloração pode ser influenciada.
O **DD Solid Link** tem de ser utilizado com um adesivo adequado para materiais de polimerização dual (p. ex. **DD Uni Bond D**). Para tal, observar as respetivas instruções de utilização.

- Desinfecção/esterilização de supraestruturas coladas extraoralmente**
As supraestruturas coladas devem ser desinfetadas com um desinfetante que contenha etanol ou podem ser esterilizadas (observar as instruções do fabricante dos componentes individuais).
- Fixação da peça com DD Solid Link**
Com o armazenamento no frigorífico, colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Antes da fixação da peça, isolar eventuais attachments ou outros conectores com vaselina ou produto similar.
Se necessário, bloquear o canal do paraíso da peça.

- Cânulas de mistura:**
tipo 9 ou tipo 11. A cânula de mistura tipo 11 pode ser equipada com uma ponta intraoral tipo 4 ou tipo 1.
Remover a tampa protetora da seringa. Antes de cada utilização proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio).
As qualidades indicadas do produto só são obtidas quando se utilizam cânulas de mistura, aprovadas pela **Dental Direkt** e disponíveis como acessórios.
A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.
- Misturar o material apenas imediatamente antes da fixação. O tempo de processamento a temperatura ambiente (23 °C) é de aprox. 2 min desde o início da mistura.** O material é automaticamente misturado sem bolhas ou falhas ao extrair para a cânula e pode ser aplicado diretamente sobre as superfícies de contacto preparadas.
Inserir a restauração e fixar uniformemente com uma ligeira pressão. **O tempo de presa extraoral à temperatura ambiente (23 °C) é de aprox. 7 min; intraoral (37 °C) a tempo de presa é de aprox. 4 min.**
Os excessos maiores podem ser removidos com um pellet de espuma, um pincel descartável ou Floss. Nos espaços interdentários recomenda-se fio dental. No entanto, pequenos excessos devem ser deixados inicialmente junto à junta de ligação (ver 6.), para evitar áreas com defeito.

- Remoção de excessos**
Como em todos os materiais à base de material sintético, no **DD Solid Link** as superfícies que estão em contacto com oxigénio atmosférico também não curam completamente. Para evitar áreas com defeito na junta de fixação, estão disponíveis os seguintes métodos:

- Modo autopolimerizável**
Estão disponíveis duas variantes:
a. Deixar ficar excessos pequenos e após a polimerização completa remover no processamento subsequente.
b. Cobrir as margens de restauração após a remoção dos excessos na fase de gel com gel de glicerina e aguardar a polimerização completa. Após a conclusão integral da polimerização, lavar o gel de glicerina com água.
- Fotopolimerização**
No caso de excessos pequenos, é possível fazer uma remoção após a fotopolimerização. Para tal, irradiar as áreas da junta de fixação durante 1-2 s no caso de variantes de cor translúcidas e durante pelo menos 10 s por segmento no caso de variantes de cor opacas, utilizando uma lâmpada LED/halógeno com uma intensidade de luz de pelo menos 1000 mW/cm². Manter a janela de saída de luz o mais próximo possível da superfície a polimerizar. A restauração deve ser mantida numa posição nominal durante a fotopolimerização. Cobrir as margens de restauração após a remoção dos excessos com gel de glicerina e voltar a irradiar durante pelo menos 10 s por segmento.
Após a conclusão integral da polimerização, lavar o gel de glicerina com água.
- Processamento**
A remoção dos excessos pode ser realizada imediatamente após a polimerização. Remover cuidadosamente os excessos endurecidos com uma broca diamantada ou uma polidora de silicone adequada. Retrabalhar e alisar as áreas aproximais com fitas de acabamento e polimento.

- Avisos, medidas de precaução:**
- Utilizar apenas agentes de ligação adequados.
 - Alguns agentes de ligação para esmalte e dentina não são compatíveis com compostos de polimerização dual. Em caso de dúvida, devem ser observadas as instruções de utilização do respetivo fabricante do adesivo. **DD Uni Bond D** é adequado para uma união adesiva ideal.

- Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de evogenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **DD Solid Link** deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

- Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**
Vidro de bário alumínio borossilicato, dióxido de titânio, HEDMA, BisGMA, vidro de fluorossilicato, óxido de silício pirogenado, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

- Armazenamento:**
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade. Recomenda-se o armazenamento no frigorífico.

- Eliminação:**
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

- Obrigação de notificação:**
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **DD Solid Link** devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

- Aviso:**
Resumos da segurança e do desempenho clínico para **DD Solid Link** estão contidos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

FI SUOMI käyttöohjeet

[MD] EU Lääkinnällinen laite

- Tuotekuvas:**
DD Solid Link on röntgenopaakki, kaksoiskovettuva komposiittipohjainen kiinnitysjärjestelmä abutmenttiiruunujen ja metallisten, keraamisten tai polymeeri- (komposiitti tai PMMA) mesorakenteiden pysyvään kiinnitykseen formuloiuihin liima- tai titaaniopojien (suun ulkoinen käyttö), yksilöllisiin titaaniisiin tai zirkoniisiin tukihampaisiin tai hampaan kovaan osaan (yhdistelmätyöt).
- DD Solid Link** on saatavana kahta erittäin opaakkiä, voimakkaasti peittävää vaihtoehtoa (valkoinen/paakki) ja dentiniä(opaakki) sekä läpinäkyvää vaihtoehto. Värin valintaan on käytettävissä samanvärisiä kokeilupastoja.
- Käyttöaiheet:**
Metallisten, keraamisten, zirkoniumdioksidisten ja polymeeristen (komposiitt, hybridikeraami tai PMMA) suprakanteiden (myös mesorakenteiden) pysyv suun ulkoinen ja sisäinen kiinnitys formuloituihin liima-/titaaniopojien (vain suun ulkoinen), yksilöllisiin titaani- ja zirkoniumdioksiditukihampaisiin (suun ulkoinen ja sisäinen) sekä hampaan kovaan osaan.

- Vasta-aiheet:**
DD Solid Link sisältää metakrylaattia, bentsoyyliperoksidia ja amineja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **DD Solid Link** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

- Potilaskohderyhmä:**
DD Solid Link voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman iäkän tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.
- Suorituskyky:**
Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

- Käyttäjät:**
DD Solid Link käyttävät hammaslääketieteellisen ammatikoulutuksen saaneet käyttäjät.

- Käyttötapa:**

- Värin valinta (vaihtoehtoinen)**
Poista intraoraalisessa käytössä mahdollinen väliaikaisratkaisu. Puhdista tukihampaan, huuhdtele huulella ja kuivaa kevyesti illalla.
DD Solid Link väriä voidaan testata restauraation ennen lopullista toteutusta **DD Solid Link Try-In** -pastalla halutulla värillä. **DD Solid Link** -pastan värisävy on sama kuin valmiin kovetettun **DD Solid Link**. Kokeile vielä levittämällä **DD Solid Link Try-In** -pastaa työkappaleen sisäpinnalle (applikointikanyyli tyypillä 41). Aseta sen jälkeen työkappale varovasti kevyesti painaan paikalleen. Älä tarkasta purentaa (restauraation rikottumisvaara).

- Poista työkappale värisävyin tarkistamisen jälkeen ja huuhdtele **DD Solid Link Try-In** -pastaa huulellisesti vesiuikalla liimopahjasta, tukihampaasta tai hampaasta ja restauraatiosta ja kuivaa lopuksi. Älä kuivaa dentiniä liika.

- Suun ulkoinen käyttö valmistelu**
Katso tarkemmat käyttöä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauraatiomateriaalien valmistajan valmisteluohjeet.

- Liima- ja titaaniopojien ja yksilöllisen titaani- ja zirkoniumdioksidiaabutmentin valmistelu**
Suojai implantin titaaniopojainen liitospinta sekä ruuvikanava vahalla tai silikonilla ja sulje teflonauhalla tai vaahdotomupelletillä. Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Poista vaha ja puhallusaineen jäämät instrumentilla, höyrysuihkulla ja/tai ultraäänikivillä. Kuivaa lopuksi illalla.
Levitä sopiva sidosaine näin valmistelluille pinnalle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Levitä implantin titaaniopojainen liitospinnan ja ruuvikanavan suojaksi ennen sementointia (ks. 5.) uudelleen vahaä tai silikonia tai sulje teflonauhalla tai vaahdotomupelletillä.

- Silikaattikeraamisten työkappaleiden valmistelu**
Puhdista työkappale ultraäänikivillä ja höyrysuihkussa ja kuivaa illalla. Levitä ulkopintojen suojaksi vahaä. Käsittele liimapinta fluorivetyhappoetsausaineella (noudatta valmistajan ohjeita), huuhdtele lopuksi huulellisesti juoksevalla vedellä ja kuivaa illalla.
Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Metalli-, komposiitti- ja zirkoniumdioksidityökappaleiden valmistus**

- Levitä ulkopintojen suojaksi vahaä. Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (valmistajan tietojen mukaan). Puhallustulos tarkistamista varten voi liimapinnan värjätä ennen puhaltamista. Poista puhallusainejäämät huulellisesti ultraäänikivillä ja höyrysuihkulla ja kuivaa liimapinta illalla.
Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.
- PMMA-työkappaleiden valmistelu**
Noudata puhalluksessa valmistajan ohjeita. Poista puhallusainejäämät huulellisesti esim. ultraäänikivillä ja kuivaa liimapinta illalla. Käsittele liimapinta soveltuvalla PMMA-sidosaineella käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Suun sisäisen käytön valmistelu**
Katso tarkemmat käyttöä koskevat ohjeet myös käytettävän sidosaineen käyttöohjeista sekä käytettyjen restauraatiomateriaalien valmistajan valmisteluohjeet. Pidä työalue ehdottoman puhtaana. Kofferdamin käyttöä suositellaan.

- Yksilöllisen titaani-/zirkoniumdioksidiaabutmentin valmistelu**
Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella, ellei tätä ole tehty jo hammaslaboratoriossa. Noudata asianomaisten valmistajan käyttöohjeita. Poista puhallusainejäämät huulellisesti esim. ultraäänikivillä ja kuivaa liimapinta. Levitä sopiva sidosaine näin valmistelluille pinnalle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna

vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Silikaattikeraamisten työkappaleiden valmistelu**
Täyskeraamisten työkappaleiden valmistelusta on asennuksen siläliimapinta käsiteltävä fluorivetyhappoetsausaineella. Tämä tehdään yleensä hammaslaboratoriossa. Jos restauraatio ei ole valmisteltu, tee se soveltuvalla etsausaineella (huomii valmistajan ohjeet), huuhdtele lopuksi juoksevalla vedellä ja kuivaa illalla. Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Metalli-, komposiitti- ja zirkoniumdioksidityökappaleiden valmistus**
Puhalla liimapinta sopivalla puhallusaineella (noudatta valmistajan ohjeita), ellei tätä ole tehty jo hammaslaboratoriossa. Poista puhallusainejäämät huulellisesti esim. ultraäänikivillä ja kuivaa liimapinta.

- Levitä sopiva sidosaine työkappaleen sisäpuolelle (esim. **DD Uni Bond**: levitä, anna vaikuttaa 60 s ja kuivaa huulellisesti illalla). Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- PMMA-työkappaleiden valmistelu**
Noudata puhalluksessa valmistajan ohjeita, ellei puhallusta ole tehty hammaslaboratoriossa. Poista puhallusainejäämät huulellisesti esim. ultraäänikivillä ja kuivaa liimapinta.

- Käsittele liimapinta soveltuvalla PMMA-sidosaineella valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti. Älä enää kosketa tai muuten kontaminoi valmisteltua pintaa.

- Hampaan kova osa**
Poista mahdollinen väliaikaisratkaisu. Puhdista hammas, huuhdtele huulellisesti ja kuivaa kevyesti illalla.
DD Solid Link ei saa levittää avattuun hammassytimeen tai sen viereiseen hammaslusuun. Käytä hammasytimen suojana soveltuvaa aluspaikkaa (esim. kalsiumhydroksidivalmistetta ja/tai lasi-ionomeerisementtiä).

- Huomautus:**
Pidä työympäristö ehdottoman puhtaana ja kuivana. Kofferdamin käyttöä suositellaan. Hampaiden kuivuminen kofferdamin alla voi vaikuttaa värin. **DD Solid Link**in kanssa on käytettävä kaksoiskovettuville materiaaleille soveltuvaa sidosainetta (esim. **DD Uni Bond D**). Noudatta asianomaista käyttöohjetta.

- Suun ulkoisten liimatujen suprakonstruktioiden desinointi ja sterilointi**
Liimattu päällirakenne on ennen kiinnitystä desinfioitava etanolipitoisella desinfiointiaineella tai steriloitava (noudatta käyttöisten osien valmistajan ohjeita).

- Työkappaleen kiinnitys DD Solid Linkin**
Ennen kaippista säilytetyn materiaalin on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan jättäen käyttöä.
Eristä ennen työkappaleen kiinnittämistä mahdolliset rangat tai muut liitimet vaseliinilla tai vastaavalla.
Täytä tarvittaessa työkappaleen ruuvikanavat.

- Sekoituskärjet:**
Tyypit 9 tai 11. Sekoituskärviä tyypin 11 voidaan käyttää tyypin 4 tai 1 intraoraalikärrin kanssa.
Poista ruiskun korkki. Pursota materiaalia aina ennen käyttöä ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskärki sen jälkeen patruunaan päähän ja lukitse se paikalleen (kääntämällä 90° myötäpäivään).

- Maintut tuoteominaisuudet saavutetaan vain käyttämällä **Dental Direkt**:n hyväksymiä alukperäisiä ja lisävarusteena saatavia sekoituskärkiä. Asetettui sekoituskanavily on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapasti ulostulokaukosta.
- Sekoita materiaali vasta juuri ennen kiinnitystä. Työstökäitä huoneenlämmössä (23 °C) on sekoituksen aloittamissessa n. 2 min.** Materiaali sekoittuu kärestä puristettaessa automaattisesti kuulattona ja viirheetömänä ja voidaan applikoida suoraan valmistelluille kosketuspinnille.
Aseta restauraatio paikalleen ja kiinnitä se tasaisesti kevyesti painamalla. **Ekstraoraalinen sitoutumisaikea on huoneenlämmössä (23 °C) n. 7 min; intraoraalisesti (37 °C) n. 4 min.**

- Suuremmat jäljäämät voidaan poistaa vaahdotomupelletillä, kertakäyttöiseltimeltä tai hammaslangalla. Approksimaaliväleihin suositellaan hammaslangaa. Sen sijaan pienet jäljäämät suositellaan jätettäväksi kiinnityssaumojen viereen (ks. 6.), ettei muodostu jäljäämää.

- Ylijäämien poistaminen**
Kuten kaikissa muovipohjaisissa materiaaleissa, ei myöskään **DD Solid Link**issa ilman hapen kanssa kosketuksiassa olevat pinnet kuiv kokonaan. Kiinnityssaumojen alltynyt voidaan välttää seuraavalla menetelmällä:
1. Itekevotettua tita
Valitoehtoja on kaksi:
a. Pienet jäljäämät jätetään ja poistetaan vasta täyden kovettumisen jälkeisessä käsittelyvaiheessa.
b. Restauration reunat peitetään ylijäämien poistamisen jälkeen geelivaiheessa glyseriineigellä ja odotetaan, että materiaali kovettuu kokonaan. Polymerisaation päätyttyä glyseriineigeli huuhdellaan pois vedellä.

- Valopolymerisaatio**
Pienet jäljäämät voidaan poistaa valokovetuksen jälkeen. Säilytä kiinnityssauman kanta läpinäkyvässä väriaihtoehtossa 1-2 s, opaakissa väriaihtoehtossa vähintään 10 s segmenttiä kohti LED-/halogeenivalolla, jonka valoteho on vähintään 1 000 mW/cm². Pidä valo tuloaukko niin tiiviisti polymerisoitavaa pintaa vasten kuin mahdollista. Restauraatiota on pidettävä paikallaan valopolymerisaation aikana. Peitä restauraation reuna ylijäämien poistamisen jälkeen glyseriineigellä ja säilytä uudelleen 10 s/segmentti.

- Polymerisaation päätyttyä glyseriineigeli huuhdellaan pois vedellä.

- Viimeistely**
Ylijäämien poistaminen on mahdollista heti polymerisaation jälkeen. Poista kovettuneet ylijäämät viimeistelytimantilla tai varovasti sopivalla silikonikärjellä. Viimeistele ja silota approksimaalipinnat viimeistely- tai kiillotussaukaleilla.

- Huomautukset, varoimenpiteet:**
– Käytä vain soveltuvia sidosaineita.
– Kaikki kiille-/dentiinisidoksineet eivät ole yhteensopivia kaksoiskovettuvien komposiittien kanssa. Jos olet epävarma soveltuvuudesta, katso sidosaineen valmistajan käyttöohjeet. Optimaalisen liittäsidoksen mahdollistaa **DD Uni Bond D**.
– Jos annetta joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja on hakeuduttava lääkärin.
– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistet haittavat komposiittien kovettumista. Sinkkidioksiidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **DD Solid Link**in kanssa on sen vuoksi vältettävä.
– Antammanne tiedot tai neuvot eivät välttämättä täysin vastaa turvallisuudesta arvioida toimittamienne tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

- Koostumus (suurimmaista pitoisuudesta pienimpään):**
Barium-alumiini-borosiilikaattilasi, titaaniidioksiidi, HEDMA, BisGMA, fluorosiilikaattilasi, pyrogeeninen piidioksiidi, käynnistysaineet, stabilointiaineet, väripigmentit

- Säilytys:**
Säilytys 4–23 °C:ssa. Aineetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suositellaan säilytettäväksi jääkaapissa.

- Hävittäminen:**
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

- Ilmoitusvelvollisuus:**
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vahaa heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut iimettä **DD Solid Link** in käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.
- Huomautus:**
Yhteenvetoaraportit **DD Solid Link** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (Eudamed – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

PL POLSKI Instrukcja użycia

[MD] UE Wyrób medyczny

- Opis produktu:**
DD Solid Link to radiociepny, podwójnie utwardzalny system mocujący na bazie kompozytu, przeznaczony do stałego mocowania koron na łącznikach i mezostruktur z metalu, ceramiki lub polimerów (kompozyt lub PMMA) na gotowych bazach klejonych lub tytanowych (zastosowanie pozautne), indywidualnych łączników tytanowych lub cyrkonowych bądź na tkance twardej zęba (prace łączne).
- DD Solid Link** dostępny jest w dwóch wysoce nieprzeziernych, silnie kryjących wariantach kolorystycznych (biały/nieprzezierny i żółtawy/nieprzezierny) oraz w wersji przeziernej. W celu wstępnego doboru odcienia dostępne są dopasowane kolorystycznie pasty próbne.

- Wskazania:**
Trwałe zewnątrz- i wewnątrzustne mocowanie suprakonstrukcji (w tym mezostruktur) z metalu, ceramiki, dwutlenku cyrkonu i polimerów (kompozyt, ceramika hybrydowa lub PMMA) na gotowych bazach klejonych/tytanowych (wyłącznie zewnętrzne), na indywidualnych łącznikach tytanowych i cyrkonowych (zewnętrz- i wewnątrzustne) oraz na tkance twardej zęba.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **DD Solid Link**, należy zgłaszać producentowi oraz właściwim organom.

Wskazówki:

Podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produk-tu **DD Solid Link** zostały umieszczone w Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CS ČESKY Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:

DD Solid Link je rentgenopakní, duální tluhounci upevňovací systém na bázi kompozitu pro trvalé upevnění opěrných korunek a mezostruktur z kovu, keramiky nebo polymeru (kompozit nebo PMMA) na hotových adhezivních nebo titanových bázích (extraorální aplikace), individuálních abutmentech z titanu nebo oxidu zirkoničtého nebo na struktuře zubu (kombinované náhrady).

DD Solid Link je k dostání ve dvou výsoco opakních, silně maskujících variantách (bílá/opakní a dentin/opakní) a v průsvitné variantě. Aby bylo možné předem provést výběr barev, jsou k dispozici barevně vyladěné zkušební pasty.

Indikace:

Trvalé extra- a intraorální upevnění suprakonstrukcí (vč. mezostruktur) z kovu, keramiky, oxidu zirkoničtého a polymeru (kompozit, hybridní keramika nebo PMMA) na hotových adhezivních/titanových bázích (ex- a intraorálně), na individuálních abutmentech z titanu a oxidu zirkoničtého (jen extraorální) a na struktuře zubu.

Kontraindikace:

DD Solid Link obsahuje metakrylát, benzoylperoxid a aminy. V případě známé precitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **DD Solid Link** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

DD Solid Link lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **DD Solid Link** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

1. Výběr barvy (volitelná možnost)

V případě intraorální aplikace odstraňte příp. provizorium. Abutment nebo zub vyčistíte, důkladně opláchněte a lehce osušte vzduchem.

Barevný účinek **DD Solid Link** na náhradu lze simulovat nasazením finální náhrady s materiálem **DD Solid Link Try-In** v zamýšlené barvě. Barevný odstín materiálu **DD Solid Link Try-In** odpovídá barevnému odstínu příslušného vytvrzeného materiálu **DD Solid Link**. Pro ověření barvy naneste **DD Solid Link Try-In** na vnitřní plochu obrobku (aplikační kanyla typ 41). Pak obrobek opatrně nasadíte nímrym tlakem. Neprovádějte zkoušku okuze (nebezpečí prasknutí náhrady!). Když byl zkontrolován barevný účinek, odstraňte obrobek a vodním sprejem důkladně spláchněte **DD Solid Link Try-In** z adhezivní báze, abutmentu nebo zubu z náhrady a potom osušte. Přitom dentin přilší nevyсуšte.

2. Příprava na extraorální aplikaci

Podrobné pokyny k použití najdete také v návodu k použití příslušného spojovacího materiálu a v pokynech výrobce k přípravě příslušných materiálů náhrad.

2.1 Příprava adhezivní nebo titánové báze příp. individuálního abutmentu z titanu nebo oxidu zirkoničtého

Styčnou plochu implantátu a titanovou bázi i šroubový kanál chraňte voskem nebo silikonem příp. telefonovou páskou nebo pěnovou peletou. Adhezivní povrch otryskejte vhodným otryskávacím prostředkem (podle potřeby se řiďte také pokyny výrobce). Vosk a zbytky otryskávacího prostředku důkladně odstraňte pomocí nástroje, parní trysky a/nebo ultrazvukové lázně. Potom osušte vzduchem.

Vhodný spojovací materiál naneste na takto připravenou plochu (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

Pro ochranu styčné plochy implantátu a titánové báze i šroubového kanálu před cementováním (viz 5.) znovu naneste vosk nebo silikon příp. uzavřete telefonovou páskou nebo pěnovou peletou.

2.2 Příprava obrobků ze silikátové keramiky

Obrobek vyčistíte v ultrazvukové lázni a pomocí parní trysky a osušte vzduchem. Pro ochranu vnějších ploch lze nanést vosk. Adhezivní povrch ošetřete leptacím prostředkem s kyselinou fluorovodíkovou (dodržujte pokyny výrobce), pak důkladně opláchněte tekoucí vodou a osušte vzduchem.

Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

2.3 Příprava obrobků z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničtého
Pro ochranu vnějších ploch lze nanést vosk. Adhezivní povrch otryskejte vhodným otryskávacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Pro kontrolu postupu otryskávání je možné před otryskáváním adhezivní povrch barevně označit. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte v ultrazvukové lázni nebo pomocí parní trysky a adhezivní povrch osušte vzduchem.

Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

2.4 Příprava obrobků z PMMA
Pokud jde o případné otryskávání, dodržujte pokyny výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. pomocí ultrazvukové lázně a adhezivní povrch osušte vzduchem. Potom adhezivní povrch upravte vhodným spojovacím materiálem PMMA podle návodu k použití. Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3. Příprava na intraorální aplikaci

Podrobné pokyny k použití najdete také v návodu k použití příslušného spojovacího materiálu a v pokynech výrobce k přípravě příslušných materiálů náhrad. Pracovní pole se musí bezpodmínečně udržovat suché. Doporučujeme použít kofferdam.

3.1 Příprava individuálního abutmentu z titanu / oxidu zirkoničtého
Pokud to už neprovědli v zubní laboratoři, otryskejte adhezivní povrch vhodným otryskávacím prostředkem. Přitom se řiďte informacemi o použití od příslušného výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte.

Vhodný spojovací materiál naneste na takto připravenou plochu (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.2 Příprava obrobků ze silikátové keramiky

Př přípravě by se u celokeramických obrobků měl vnitřní adhezivní povrch náhrady, která se má použít, upravit leptacím prostředkem s kyselinou fluorovodíkovou. To se zpravidla provádí už v zubní laboratoři. Pokud by náhrada ještě nebyla upravena, připravte ji pomocí vhodného leptacího prostředku (dodržujte pokyny výrobce), pak důkladně opláchněte tekoucí vodou a osušte vzduchem.

Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminujte.

3.3 Příprava obrobků z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničtého

Pokud to už neprovědli v zubní laboratoři, otryskejte adhezivní povrch vhodným otryskávacím prostředkem (dodržujte pokyny výrobce). Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte. Na vnitřní stranu obrobku naneste vhodný spojovací materiál (např. **DD Uni Bond**: nanést, 60 s nechat působit a pečlivě osušíť vzduchem). Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminuje.

3.4 Příprava obrobků z PMMA

Pokud ho už neprovědli v zubní laboratoři, při případném otryskávání dodržujte pokyny výrobce. Zbytky otryskávacího prostředku pečlivě odstraňte např. v ultrazvukové lázni a adhezivní povrch osušte. Potom adhezivní povrch upravte vhodným spojovacím materiálem PMMA podle návodu k použití od výrobce. Upraveného povrchu se už nedotýkejte ani jej jiným způsobem nekontaminuje.

3.5 Struktura zubu

Odstraňte případné provizorium. Zub vyčistíte, důkladně opláchněte a lehce osušte vzduchem.

DD Solid Link se nesmí aplikovat na otevřenou pulpu nebo dentin v blízkosti pulpy. Pro ochranu pulpy použijte vhodnou podložku (např. preparát z hydroxidu upenatého a/nebo skloionomerní cementu).

Upozornění:

Pracovní prostředi se bezpodmínečně musí udržovat čisté a suché. Doporučujeme použít kofferdam. Vysušením zubů pod kofferdamem může být ovlivněn barevný dojem.

DD Solid Link se musí použít s bndem vhodným pro duální tluhounci materiály (např. **DD Uni Bond D**). Při tom dodržujte příslušný návod k použití.

4. Dezinfekce/sterilizace extraorálně lepených suprakonstrukcí

Lepení suprakonstrukce by se měla před nasazením vydezinfikovat dezinfekčním prostředkem obsahujícím etanol nebo se může sterilizovat (dodržujte pokyny výrobce jednotlivých komponent).

5. Upevnění obrobku s materiálem DD Solid Link

V případě skladování v chladničce se musí materiál před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. Před upevněním obrobku izolujte zásuvné spoje nebo jiné kontakty vazelínou nebo podobným přípravkem.

Případně vytokujte šroubový kanál obrobku.

Michačí kanyly:

Typ 9 nebo Typ 11. Michačí kanyla typu 11 se může opatřit aplikačním hrotem typu 4 nebo typu 1.

Sejměte ochranný kryt ze stříkačky. Před každým použitím vytlačujte materiál tak dlouho, dokud nezačne vytékat rovnoměrně z obou výstupních otvorů. Poté nasadte michačí hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°). Zaručených vlastností produktu je možné dosáhnout pouze při použití michačích hrotů schválených společností **Dental Direkt**, které jsou dostupné jako příslušenství. Nasazený michačí hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte stříkačku pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte vstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Materiál namíchejte až bezprostředně před upevněním. Čas na zpracování při pokojové teplotě (23 °C) je od začátku míchání cca. 2 minuty. Při dávování je materiál v kanyle automaticky míchán bez bublin a vad a může se aplikovat přímo na připravené styčné plochy. Nasadte náhradu a rovnoměrně ji mímým tlakem fixujte. **Doba tuhnutí je extraorálně při pokojové teplotě (23 °C) cca. 7 minut; intraorálně (37 °C) je doba tuhnutí přibližně 4 minuty.**

Větší přebytky je možné odstranit pěnovou peletou, jednorázovými štětkami nebo dentální nití. V aproximálních prostorech se doporučuje dentální nit. Přitom by se však malé přebytky měly na upevňovacím spoji nejprve ponechat (viz 6.), aby se předešlo nedostatkům materiálu.

6. Odstranění přebytků

Jako u všech materiálů na bázi plastů, také v případě **DD Solid Link** povrchy, které jsou ve styku se vzdušným kyslíkem, úplně neztvrdnou. Pro předcházení nedostatkům materiálu na upevňovacím spoji jsou na výběr tyto metody:

6.1 Režim samotvrdnutí:

Na výběr jsou dvě varianty:

- a. Malé přebytky ponechte a po úplném ztvrdnutí odstraňte při navazujícím dokončování.
- b. Po odstranění přebytků pokryjte okraje náhrad ve fázi gelu glycerinovým gelem a počkejte na úplné ztvrdnutí. Po úplném dokončení polymerace opláchněte glycerinový gel vodou.

6.2 Světelná polymerace

V případě malých přebytků se může odstranění provádět po vytvrzování světlem. Přitom oblastí upevňovacího spoje ozařujte v případě průsvitné barevné varianty 1–2 s, v případě opakních barevných variant minimálně 10 s na každý segment; a to LED lampou / halogenovou lampou se světelným výkonem minimálně 1000 mW/cm². Otvor výstupu světla držte co nejlíže povrchu, který se má polymerizovat. Během světelné polymerace se musí náhrada fixovat v požadované poloze. Po odstranění přebytků pokryjte okraje náhrad glycerinovým gelem a znovu ozařujte po dobu minimálně 10 s na každý segment.

Po úplném dokončení polymerace opláchněte glycerinový gel vodou.

7. Dokončování

Odstranění přebytků je možné bezprostředně po polymeraci. Vytvrzené přebytky opatrně odstraňujte pomocí dokončovacími diamanty příp. vhodnými silikonovými leštičkami. Aproximální oblasti dokončete a vyleštěte pomocí dokončovacích a lešticích pásek.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Používejte pouze vhodný spojovací materiál.
- Některé dentinosklovinové bondy nejsou kompatibilní s duální tluhouncími kompozty. V případě pochybností se řiďte pokyny návodu k použití od výrobce příslušného bondu. Pro optimální adhezivní spojení se hodi **DD Uni Bond D**.
- V případě zasažení očí ihned vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékaře.
- Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **DD Solid Link**.
- Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-alumínium-borosilikátové sklo, oxid titaničitý, HEDMA, BisGMA, fluorsilikátové sklo, pyrogenní oxid křemičitý, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skladujte při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Doporučuje se skladovat v chladničce.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytlí nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **DD Solid Link**, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci prostředku **DD Solid Link** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

HU MAGYAR Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:

A **DD Solid Link** radiopák, kettős kötésű, kompozit bázisú rögzítő rendszer, fémből, kerámiából vagy polimerből készült implantátumon rögzített koronák állandó cementálására hagyományos ragasztó- vagy titán kötőanyagokon (extraorális

alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxidból készült felépítményekre vagy a kemény foganyagra (kombinált munkák).

A **DD Solid Link** két, nagymértékben opak, erősen maszkoló hatású változatban (fehér/opak és dentint/opak) és transzlucens változatban kapható. Az előzetes színválasztás érdekében a színben megegyező próbapasztták (Try-In) állnak rendelkezésre.

Javallatok:

Fémből, kerámiából, cirkónium-dioxidból és polimerből (kompozit, hibrid kerámia vagy PMMA) készült szuprakonstrukciók tartós extra- és intraorális rögzítése (beleértve a mezostruktúrákat) hagyományos ragasztó- vagy titánbázisokon (extraorális alkalmazás), egyedi titánból vagy cirkónium-dioxidból készült felépítményekre (extra- és intraorális), valamint kemény foganyagra.

Ellenjavallatok:

A **DD Solid Link** metakrilátot, benzoi-peroxidot és aminokat tartalmaz. A **DD Solid Link** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

A **DD Solid Link** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **DD Solid Link**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

1. Színválasztás (opcionális)

Az intraorális alkalmazás esetén adott esetben távolítsa el az ideiglenes fogpótlást. A felépítményt vagy a fogat tisztítsa meg, alaposan öblítse le, és finoman szárítsa meg levegővel.

A **DD Solid Link**nek a helyreállításra gyakorolt színhatása a végleges munka **DD Solid Link Try-In** termékkel való bepróbálásával a kívánt színben simulálható.

A **DD Solid Link Try-In** színtintúsa megegyezik a teljesen megkötött **DD Solid Link** színtintusával. Színelenőrzés érdekében vegye fel a **DD Solid Link Try-In** termékkel a pótlás belső felületére (41. típusú applikációs kanyű). Ezután óvatosan, enyhén nyomással helyezze be a pótlást. Ne végezzen okklúziós vizsgálatot (a helyreállítás eltérésének veszélye).

Ha a színhatást ellenőrizte, távolítsa el a pótlást, és a **DD Solid Link Try-In**-t alaposan öblítse le vízzel, majd a kótesi felületről, a felépítményről vagy a fogról és a helyreállításról, majd szárítsa meg. Ennek során a dentint ne szárítsa meg túl erősen.

2. Előkészítés extraorális alkalmazásra
Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelő tapadásjavító használati útmutatóit is, valamint a megfelelő helyreálító anyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.

2.1 Az adhezív - vagy titán alapú ill. az egyedi titán vagy cirkónium-dioxid felépítmény előkészítése

Az implantátum titán kötőalapját, valamint a csavarscsatornát viasszal vagy szilikonnal védje ill. teflonszalaggal vagy habszivacs pellettel zárja le. A ragasztófelületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó megfelelő utasításait is). Alaposan távolítsa el a viaszt és a szóróanyag maradókat a megfelelő műszer, gőzsugár és/vagy ultrahangos fűrdő segítségével. Ezután szárítsa meg levegővel.

Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót az így előkészített felületre (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

Az implantátum titán kötőalapjának és a csavarscsatornának a cementálódás elleni védelméhez (lásd: 5.) vigyen fel újra viaszt vagy szilikon ill. zárja le teflonszalaggal vagy habszivacs pellettel.

2.2 Szilikátkerámiából való munkadarabok előkészítése

A munkadarabot tisztítsa meg ultrahangos fűrdőben és gőzsugárral, majd szárítsa meg a levegőn. A külső felületet viasz felhordásával védhetők. A kótesi felületet kezelje fluorsavas maratással (vegye figyelembe a gyártó utasításait), ezután alaposan öblítse le folyó vízzel, és szárítsa meg a levegőn.

Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

2.3 Fém, kompozit és cirkónium-dioxid munkadarabok előkészítése

A külső felületet viasz felhordásával védhetők. A kótesi felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait is). A szórási folyamat ellenőrzése érdekében a ragasztófelületet a leszorás előtt megfelelő színnel meg lehet jelölni. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait ultrahangos fűrdőben vagy gőzsugárral, és szárítsa meg levegőn a kótesi felületet. Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

2.4 PMMA-munkadarabok előkészítése

Az esetleges leszorással kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fűrdővel, és szárítsa meg levegőn a kótesi felületet. Ezután kondicionálja a kótesi felületet megfelelő PMMA-tapadásjavítóval a használati útmutatónak megfelelően. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3. Előkészítés intraorális alkalmazásra

Az alkalmazással kapcsolatos részletes információkért kérjük, vegye figyelembe a megfelelő tapadásjavító használati útmutatóit is, valamint a megfelelő helyreálítóanyagok előkészítésére vonatkozóan a gyártó utasításait.

A munkaterületet feltétlenül tartsa szárazon. Kofferdam felhelyezése ajánlott.

3.1 Az egyedi titán/cirkónium-dioxid felépítmények előkészítése

Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kótesi felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le. Ennek során kövesse a mindenkorí gyártó használati utasítását. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fűrdőben, és szárítsa meg a kótesi felületet.

Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót az így előkészített felületre (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg a levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.2 Szilikátkerámiából való munkadarabok előkészítése

Az előkészítés során, teljes kerámia munkadarabok esetén a behelyezendő munka belső kótesi felületét fluorsavas maratással kell kondicionálni. Ez rendszerint már a fogászati laboratóriumban megtörténik.

Ha a helyreállítást még nem kondicionálták, készítse elő megfelelő maratószerrel (vegye figyelembe a gyártó utasításait), majd alaposan öblítse le folyó vízzel és szárítsa meg levegővel.

Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.3 Fém, kompozit és cirkónium-dioxid pótlások előkészítése

Ha a fogászati laboratóriumban még nem történt meg, a kótesi felületet megfelelő szóróanyaggal szórja le (vegye figyelembe a gyártó utasításait). Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fűrdőben, és szárítsa meg a kótesi felületet.

Vigyen fel megfelelő tapadásjavítót a munkadarab belső oldalára (pl. **DD Uni Bond** kerámia ragasztó: vigye fel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd gondosan szárítsa meg levegőn). Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

3.4 PMMA-pótlások előkészítése

Ha ez még nem történt meg a fogászati laboratóriumban, az esetleges leszorással kapcsolatban vegye figyelembe a gyártó utasításait. Gondosan távolítsa el a szóróanyag maradványait pl. ultrahangos fűrdőben, és szárítsa meg a kótesi felületet.

Ezután kondicionálja a kótesi felületet megfelelő PMMA-tapadásjavítóval a gyártó használati útmutatónak megfelelően. Ne érintse meg és más módon se szennyezze a kondicionált felületet.

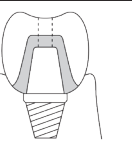
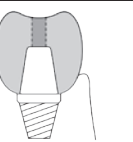
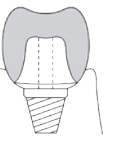
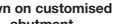


<

SV	SK	DA
LV	LT	SL



DD Solid Link

Extraoral cementation on adhesive/titanium base 	Mesostructure 
Extraoral or intraoral cementation on customised abutment 	Cementation on core 
Crown on customised abutment 	Crown on core 

SV SVENSKA Bruksanvisning

[MD] EU Medicinteknisk produkt

Produktskrivning:

DD Solid Link är ett röntgenopakt, dubbelhårdande infästningssystem på kompositbas för permanent infästning av kronor på naturliga tänder och mesostrukturer av metall, keramik eller polymer (komposit eller PMMA) på konfektionerade lim- eller titanbaser (extraoral användning), individuella distanser av titan eller zirkoniumdioxid eller på hård tandsubstans (kombinerade arbeten). **DD Solid Link** erbjuds i två höjopaka, kraftigt maskerande varianter (vit/opak och dentin/opak) och i en genomskinlig variant. För att kunna välja färg på förhand erbjuds färgmässigt anpassade testpastor (Try-In).

Indikationer:

Permanent extra- och intraoral infästning av suprakonstruktioner (inkl. mesostrukturer) av metall, keramik, zirkoniumdioxid och polymer (komposit, hybridkeramik eller PMMA) på konfektionerade lim-/titanbaser (endast extraoral), på individuella distanser av titan och zirkoniumdioxid (extra- och intraoral) samt på hård tandsubstans.

Kontraindikationer: **DD Solid Link** innehåller metakrylat, benzoylperoxid och aminer. **DD Solid Link** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållät.

Patientmålgrupp:

DD Solid Link kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **DD Solid Link** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

- Färgval (valfritt)**
Ta vid intraoral användning i förekommande fall bort den provisoriska lagningen. Rengör distansen eller tanden, skölj noga och torka försiktigt med luft. **DD Solid Links** färgeffekt på lagningen kan simuleras genom insättning av den slutliga konstruktionen med **DD Solid Link Try-In** i avsedd färg. Färgnysnan på **DD Solid Link Try-In** motsvarar nysnan på en hårdad **DD Solid Link**. För att kontrollera färgen appliceras **DD Solid Link Try-In** på insidan av arbetsstycket (applikationsspets typ 41). Därefter sätts arbetsstycket i försiktigt och med lätt tryck. Genomför ingen oklusionskontroll (risk för att lagningen sprickar!). Ta ut arbetsstycket från färgen har kontrollerats och spola av **DD Solid Link Try-In** noga från limbasen, distansen eller tanden samt från lagningen genom att spraya med vatten och låt därefter torka. Se till att detnietint inte torkas för mycket.
- Förberedelser inför extraoral användning**
För detaljerad information rörande användning, se även bruksanvisningarna till respektive dentinbindande medel samt tillverkarens uppgifter rörande förberedelse av respektive lagningsmaterial.

2.1 Förbereda lim- eller titanbaser resp. den individuella titan- eller zirkoniumdioxid-distansen
Skydda kontaktytan innan implantat och titanbas samt skruvkanalen med vax eller silikon, eller försiut med teflonband eller skumpelett. Blåstra limytan med ett lämpligt blästermedel (observera även tillverkarens anvisningar). Avlägsna vax och rester av blästermedel noga med hjälp av ett lämpligt instrument, ångstråle och / eller ultraljudsbad. Torka därefter med luft.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på den förberedda ytan (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter. Applicera återigen vax eller silikon som skydd på kontaktytan innan implantat och titanbas samt skruvkanalen inför cementeringen (se 5.) resp. försiut med teflonband eller skumpelett.

2.2 Förbereda arbetsstycken av silikatkeramik

Rengör arbetsstycket i ultraljudsbad och med ångstråle och torka med luft. Vax kan appliceras som skydd på de utvändiga ytona. Behandla limytan med ett etsmedel med flussysra (se tillverkarens anvisningar), spola därefter av noga med rinnande vatten och torka med luft.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

2.3 Förbereda arbetsstycken av metall, komposit och zirkoniumdioxid
Vax kan appliceras som skydd på de utvändiga ytona. Blåstra limytan med ett lämpligt blästermedel (observera tillverkarens anvisningar). För att kontrollera blåstringen kan limytan markeras med färg innan blåstringen sker. Avlägsna rester av blästermedel noga i ultraljudsbad eller med ångstråle, och torka med luft.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

2.4 Förbereda arbetsstycken av PMMA

Observera tillverkarens anvisningar rörande eventuell blåstring. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. med ultraljudsbad och torka limytan med luft. Behandla därefter limytan med ett lämpligt dentinbindande medel av PMMA enligt bruksanvisningen. Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3. Förberedelser inför intraoral användning

För detaljerad information rörande användning, se även bruksanvisningarna till respektive dentinbindande medel samt tillverkarens uppgifter rörande förberedelse av respektive lagningsmaterial.

Arbetsområdet måste hållas torrt. Användning av kofferdam rekommenderas.

3.1 Förbereda individuell titan-/zirkoniumdioxid-distans

Om så inte redan skett på dentallaboratoriet ska limytan blåstras med ett lämpligt blästermedel. Följ härvid respektive tillverkarens information. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på den förberedda ytan (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.2 Förbereda arbetsstycken av silikatkeramik

För att förbereda helkeramiska arbetsstycken ska den invändiga limytan på den konstruktion som ska sättas in behandlas med ett etsmedel med flussysra. Detta görs normalt redan på dentallaboratoriet. Om lagningen ännu inte är konditionerad ska den förberedas med ett lämpligt etsmedel (observera tillverkarens anvisningar), därefter spolas av noga med rinnande vatten och torkas med luft.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.3 Förbereda arbetsstycken av metall, komposit och zirkoniumdioxid

Om så inte redan skett på dentallaboratoriet ska limytan blåstras med ett lämpligt blästermedel (observera tillverkarens anvisningar). Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.

Applicera ett lämpligt dentinbindande medel på insidan av arbetsstycket (t.ex. **DD Uni Bond**: applicera, låt verka 60 sek. och torka noga med luft). Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.4 Förbereda arbetsstycken av PMMA

Om så inte redan skett på dentallaboratoriet, se tillverkarens anvisningar rörande eventuell blåstring. Avlägsna rester av blästermedel noga t.ex. i ultraljudsbad och torka limytan.

Behandla därefter limytan med ett lämpligt dentinbindande medel av PMMA enligt tillverkarens bruksanvisning. Vidrör eller kontaminera inte på annat sätt den behandlade ytan därefter.

3.5 Hård tandsubstans

Ta i förekommande fall bort den provisoriska lagningen. Rengör tanden, skölj den noga och torka den försiktigt med luft.

DD Solid Link får inte appliceras på blottad pulpa eller dentin nära pulpan. Använd en lämplig underfylning (t.ex. ett kalciumhydroxid-preparat och/eller glasjonormerement) för att skydda pulpan.

Obs:

Arbetsområdet måste hållas rent och torrt. Användning av kofferdam rekommenderas. Om tänderna torkas med kofferdam kan färgtrycket påverkas. **DD Solid Link** måste användas med en bonding som lämpar sig för dubbelhårdande material (t.ex. **DD Uni Bond D**). Observera tillhörande bruksanvisning.

4. Desinficering/sterilisering av extraoralt limmade suprakonstruktioner
Den limmade suprakonstruktionen ska desinficeras med ett etanolhaltigt desinfektionsmedel innan den integreras. Den kan även steriliseras (se tillverkauppgifterna för de enskilda komponenterna).

5. Infästning av arbetsstycket med DD Solid Link

Förvaring vid kylskåp ska materialet värmas upp till rumstemperatur innan användning.

Isolera eventuella attachments eller andra förbindelser med vaselin eller liknande innan infästning av arbetsstycket.

Blockera vid behov arbetsstyckets skruvkanal.

Bländningsspetsar:

Type 9 eller typ 11. Bländningsspetsar av typ 11 kan förses med en applikationsspets av typ 4 eller typ 1.

Ta av locket från sprutan. Pressa ut material tills lika stora mängder kommer ur båda utlöppsspningarna innan vvar användning. Montera därefter en bländningsspets och lås den (vid 90° medurs).

De angivna produktgenskapsarna erhålls endast med användning av de av **Dental Direkt** godkända bländningsspetsarna som finns att få som tillbehör.

Den bifogade bländningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara sprutan ordentligt stängt efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utlöppsspningarna utan problem.

Blanda inte materialet förrän precis innan infästningen. Bearbetningstiden vid rumstemperatur (23 °C) uppgår till ca 2 min. från att bländningen påbörjas. Vid dosering blandas materialet automatiskt bubbel- och feitfri och kan appliceras direkt på de förberedda kontaktytorna.

Sätt in lagningen och fixera den jämnt med ett lätt tryck. **Härningstiden uppgår extraoral vid rumstemperatur (23 °C) till ca 7 min; intraoral (37 °C) ligger härningstiden på ca 4 min.**

Större överskott kan avlägsnas med skumpelett, engångspensel eller tandtråd. I approximativtymmen rekommenderas tandtråd. Därvd bör dock mindre rester till en början lämnas kvar på infästningstogen (se 6.) för att undvika svaga punkter.

6. Avlägsna överskott

Precis som alla plastbaserade material hårdar ytor som står i kontakt med syret i luften inte helt, vilket även är fallet för **DD Solid Link**. För att undvika svaga punkter i infästningsfogarna finns följande metoder:

6.1 Självhårdande lägg

Två möjliga varianter finns:

- Lämma kvar mindre överskott och avlägsna dem vid slutbearbetningen efter fullständig härning.
- Täck över lagringskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott i gelfasen och vänta tills härningen är fullständig. Skölj av glyceringelen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

6.2 Ljuspolymerisering

Vid mindre överskott kan avlägsnandet ske genom ljushärning. Bestrålå så infästningsfogens områden 1–2 sek. vid genomskinlig färgvariant, och minst 10 sek. per segment vid färgfärgvariant, med en LED-/ halogenlampa med en effekt på minst 1 000 mW/cm². Placera lampans ljusfönster så nära den yta som ska polymeriseras som möjligt. Under ljuspolymeriseringen måste lagningen fixeras i börpositionen. Täck över lagringskanter med glyceringel efter avlägsnande av överskott och bestrålå återigen i minst 10 sek. per segment.

Skölj av glyceringelen med vatten när polymeriseringen är helt slutförd.

7. Slutbearbetning

Överskott kan avlägsnas direkt efter polymeriseringen. Avlägsna hårdade överskott försiktigt med en finiradmant resp. en lämplig silikon-polerisvå. Efterbearbeta och jämna till approximala områden med finir- och poleremors.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Använd endast lämpliga dentinbindande medel.
- Vissa dentin-smältbindande medel är inte kompatibla med dubbelhårdande kompositmaterial. Se respektive bonding-/tillverkare anvisningar vid tveksamheter. För en optimalt vidhäftande förbindelse lämpar sig **DD Uni Bond D**.

– Vid ögonkontakt: skölj omedelbart med mycket vatten och uppsök läkare.

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **DD Solid Link**.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning berfär dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikatglas, titandioxid, HEDMA, BisGMA, fluorsilikatglas, pyrogen kiseldioxid, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C – 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum. Förvaring i kylskåp rekommenderas.

Avfallsantering:

Produkten ska avfallsanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvariga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **DD Solid Link** ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **DD Solid Link** finns i Europeiska unionens databaser för medicintekniska produkter (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

SK SLOVENČINA Návod na použitie

[MD] EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:

DD Solid Link je röntgenový nepriepustný, duálne tuhnujú upevňovací systém na báze kompozitu na trvalé upevňovanie korúniek abutmentov a mezoštruktúr z kovu, keramiky alebo polyméru (kompozitný alebo PMMA) na bežné lepiace alebo titánové bázy (extraorálne použitie), samostatné abutmenty z titánu alebo oxidu zirkoničitého (biely/nepriehľadný) a dentín/nepriehľadný) a v jednom prísievtnom variante. Aby ste mohli vopred vybrať vhodnú farbu, sú k dispozícii farebné zladené skúšobné pasty Try-In.

Indikácie:

Trvalé extraorálne a intraorálne upvenenie suprakonštrukcií (vrát. mezoštruktúr) z kovu, keramiky, oxidu zirkoničitého a polyméru (kompozitný, hybridná keramika alebo PMMA) na bežné lepiace/titánové bázy (len extraorálne), na samostatné abutmenty z titánu a oxidu zirkoničitého (extraorálne a intraorálne), ako aj na zubovinu.

Kontraindikácie: **DD Solid Link** obsahuje metakryláty, benzoylperoxid a aminy. Pri známych precitlivostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **DD Solid Link** je nutné upustiť od jeho použitia. **Cieľová skupina pacientov:** **DD Solid Link** je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Použitvateľ:

Prípravok **DD Solid Link** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

- Výber farby (voľiteľné)**
Pri intraorálnom použití odstráňte prípadné provizórium. Abutment alebo zub očistite, dôkladne vypláchnite a zdlaďte osuše vzduchom. Odstaťte uzáver z injekčnej striekačky. Pred každým použitím vytlačíte materiál dovedry, kým nebude vychádza z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu a zaaretujte ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek).

Uvádzané vlastnosti produktu je možné dosiahnuť len použitím zmiešavacích kanylí, ktoré schválila spoločnosť **Dental Direkt** a sú dostupné ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál vôbec vstieka z výstupných otvorov.

Materiál, namiešanie a bezpečnostredne pred upevňovaním. Doba opracovateľnosti pri izbovej teplote (23 °C) je cca 2 minúty po začiatku miešania.

Materiál sa pri dávkovaní v kanyle automaticky bezchybne zmiešava bez vznikania bublínk a môže sa priamo aplikovať na pripravené kontaktné plochy. Náhradu nasadte a rovnomerne zafixujte jemným tlakom. **Doba tuhnutia pri extraorálnom použití a izbovej teplote (23 °C) je cca 7 minút; pri intraorálnom použití (37 °C) je doba tuhnutia cca 4 minúty.**

Pri odstránení prebytkov materiálu po fáze gélu prekryte okraje náhrady glycerinovým gélom a počkajte na úplné vytvrdnutie. Po úplne ukončenej polymerizácii opláchnite glycerinový gél vodou.

6.1 Samotuhnujú režim
K dispozícii sú dva varianty:
a. Mierne prebytky materiálu si nevišmajte a odstráňte ich po úplnom vytvrdnutí pri následnom vypracovaní.
b. Po odstránení prebytkov materiálu vo fáze gélu prekryte okraje náhrady glycerinovým gélom a počkajte na úplné vytvrdnutie. Po úplne ukončenej polymerizácii opláchnite glycerinový gél vodou.

6.2 Polymerizácia svetlom
Mälé prebytky materiálu môžete odstrániť po vytvrdnutí svetlom. Na tento účel oziarte každý segment oblasti upevňovacej štrôby pri prísievtných farebných variantoch 1 – 2 s, pri nepriehľadných farebných variantoch najmenej po dobu 10 s halogénovou alebo LED lampou. Svetelný výkon nemá klesnúť pod 1 000 mW/cm². Výstupné okienko svetla držte čo najbližšie k polymerizovanej ploche. Počas polymerizácie svetlom sa musí náhrada zafixovať v požadovanej polohe. Po odstránení prebytkov materiálu prekryte okraje náhrady glycerinovým gélom a znova oziarte každý segment najmenej po dobu 10 s.

Po úplne ukončenej polymerizácii opláchnite glycerinový gél vodou.

6.3 Polymerizácia svetlom
Spojavaciu plochu implantátu a titánovév bázy, ako aj kanál skrutky ochráňte voskom alebo silikónom, prip. uzavrite teľovým pásom alebo penovou peletou. Lepiacu plochu otryskáte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte pritom na pokyny výrobcu). Vosk a zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte nástrojom, parným ejektorom a/alebo v ultrazvukovom kúpeli. Potom osušte vzduchom.

Na pripravenú plochu naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

Na ochranu spojovacej plochy implantátu a titánovév bázy a kanálu skrutky pred cementovaním (pozri 5.) znovu naneste vosk alebo silikón, prip. uzavrite teľovým pásom alebo penovou peletou.

2.2 Príprava obrobkov zo silikátovéh keramiky

Obrobok vyčistite v ultrazvukovom kúpeli a pomocou parného ejektora a vysušte vzduchom. Na vonkajšie plochy môžete ako ochranu naniesť vosk. Lepiacu plochu očistite lepiacím prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou (dabajte na pokyny výrobcu), následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a vysušte vzduchom. Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

2.3 Príprava obrobkov z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého

Na vonkajšie plochy môžete ako ochranu naniesť vosk. Lepiacu plochu otryskáte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte na pokyny výrobcu). Na kontrolu procesu otryskávania môžete lepiacu plochu pred tryskaním farebne označiť. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte v ultrazvukovom kúpeli alebo pomocou parného ejektora a lepiacu plochu osušte vzduchom.

Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

2.4. Príprava obrobkov z PMMA

V prípade otryskávania dabajte na pokyny výrobcu. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte vzduchom. Následne lepiacu plochu upravte vhodným PMMA adhéznym prostriedkom podľa návodu na použitie. Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3. Príprava na intraorálne použitie

Podrobné pokyny na použitie nájdete aj v návodoch na použitie príslušného adhézneho prostriedku, ako aj v pokynoch výrobcu na prípravu príslušných materiálov náhrady.

Pracovné pole musíte bezpodmienečne udržiavať suché. Odporúča sa priloženie koferdamu.

3.1 Príprava samostatného abutmentu z titánu/oxidu zirkoničitého

Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiacu plochu otryskáte vhodným tryskacím prostriedkom. Dodržiujte na tom návod na používanie poskytnutý príslušným výrobcom. Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte.

Na pripravenú plochu naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.2 Príprava obrobkov zo silikátovéh keramiky

Pri príprave celokeramických obrobkov je nutné vnútornú lepiacu plochu nasadzovacím náhrady upraviť lepiacim prostriedkom s kyselinou fluorovodíkovou. To sa zvyčajne vykonáva už v zubnom laboratóriu.

Ak náhrada ešte nebola upravená, pripravte ju pomocou vhodného lepiacieho prostriedku (dabajte na pokyny výrobcu), následne dôkladne opláchnite tečúcou vodou a osušte vzduchom.

Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzduchom). Upraveného povrchu sa už nedotýkajte ani ho inak nekontaminujte.

3.3 Príprava obrobkov z kovu, kompozitu a oxidu zirkoničitého

Ak sa tak nestalo už v zubnom laboratóriu, lepiacu plochu otryskáte vhodným tryskacím prostriedkom (dabajte na pokyny výrobcu). Zvyšky tryskacieho prostriedku starostlivo odstráňte napr. v ultrazvukovom kúpeli a lepiacu plochu osušte. Na vnútornú stranu obrobku naneste vhodný adhézny prostriedok (napr. **DD Uni Bond**: naneste, nechaťe pôsobiť 60 s a starostlivo osušte vzdu

LV LATVIETIS Lietošanas instrukcija

[MD] **ES Medicīniskā ierīce**

Produkta apraksts:

DD Solid Link ir rentgenkontrastējoša, duāli cietējoša stiprinājuma sistēma uz kompozitmateriāla bāzes ilgstoši metāla, keramikas vai polimēra (kompozīta vai PMMA) balsta kronu un mezostruktūru nostiprināšanai uz rūpnieciski ražotām iemējamām vai tītiņa pamatnes (ekstraorāla izmantošana), uz individuāliām bāzēm no tītiņa vai cirkonija dioksīda vai uz zoba cietās substances (kombinētās restaurācijas).

DD Solid Link ir pieejams divos izteikti necaurspīdīgos, intensīvi maskējošos variantos (balts/necaurspīdīgs un dentīnu/necaurspīdīgs) un vienā caurspīdīgā variantā. Lai iepriekš varētu izvēlēties krāsu, ir pieejamas krāsas ziņā saskaņotas Try-In (izmēģināšanas) pastas.

Indikācijas:

Ilgstoša ekstraorāla un intraorāla metāla, keramikas, cirkonija dioksīda un polimēra (kompozīta, hibridkeramikas vai PMMA) suprakonstrukciju (tostarp mezostruktūru) nostiprināšana uz rūpnieciski ražotām iemējamām/tītiņa pamatnēm (tikai ekstraorāli), individuāliām tītiņa vai cirkonija dioksīda bāzēm (ekstraorāli un intraorāli), kā arī uz zoba cietās substances.

Kontraindikācijas:

DD Solid Link var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma. Uzglabājot jutību (alerģiju) pret šīm **DD Solid Link** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

DD Solid Link var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturojumiem:

Produkta veiktspējas raksturoliumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produktu standartu prasībām.

Lietlāijs:

Ar **DD Solid Link** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

1. **Krāsas izvēle (pēc izvēles)**

Izmantojot intraorāli, ņemietiet pagaidu restaurāciju, ja tāda ir. Notīriet balstu vai zobu, lai noskalotiet ar nedaudz uzglabājot ar gaisu.

DD Solid Link krāsas saderību ar restaurāciju var simulēt, ievietojot palekošo elementu ar **DD Solid Link Try-In** piedziņošanas ierīci. **DD Solid Link Try-In** krāsas tonis atbilst attiecīgā sacietējāšā **DD Solid Link** krāsas tonim. Krāsas pārbaudes veikšanai uzklājiet **DD Solid Link Try-In** protezēšanas elementa iekšpusē (aplikācijas kanīle, tips 41). Tad uzmanīgi, ar nelielu spiedienu ievietojiet protezēšanas elementu. Nepārbaudiet sakodienu (restaurācija var salīzt)! Kad krāsas saderība ir pārbaudīta, ņemiet protezēšanas elementu un noskalojiet **DD Solid Link Try-In** ar ūdens strūklu no līmes puses, balsta vai zoba ar restaurācijas un nosūguma nožāvējiet. Tomēr pārāk nezaususiniet dentīnu.

2. **Sagatavotāna ekstraorāli izmantošana**

Detalizētus norādījumus par izmantošanu skatiet arī attiecīgā saistmateriāla ražotāja lietošanas instrukcijā, kā arī ražotāja norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.

2.1 **Līmējams vai tītiņa pamatnes vai individuālā tītiņa vai cirkonija dioksīda balsta sagatavošana**

Aizsargājiet implanta un tītiņa pamatnes savienošanas virsmu, kā arī skrūves kanālu ar vasku vai silikonu vai arī nokļājiat ar teflona lenti vai porolona aplikatoru. Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantojot piemērota līdzekļa strūklu (attiecīgi ievērojiet arī ražotāja norādījumus). Rūpīgi notīriet vaska un strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus, izmantojot instrumentus, tvaika strūklu un/vai ultraskaņas vannu. Tad nožāvējiet ar gaisu.

Uz šādi sagatavotas virsmas uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt. Lai pirms cementēšanas pasargātu implanta un tītiņa pamatnes savienošanas virsmu, kā arī skrūves kanālu (skat. 5.), vēlreiz uzklājiet vasku vai silikonu vai nokļājiat ar teflona lenti vai porolona aplikatoru.

2.2 **No silikātu keramikas izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana**

Notīriet protezēšanas elementu ultraskaņas vannā un ar tvaika strūklu, nožāvējiet ar gaisu. Arējo virsmu aizsardzībai tām var uzklāt vasku. Apstrādājiet līmējamo virsmu ar fluordienražkābi – kodināšanas līdzekli (ievērojiet ražotāja norādījumus), nosūguma rūpīgi nokļājiot tēkošā ūdeni un nožāvējiet gaisā.

Uz protezēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

2.3 **No metāla, kompozitmateriāliem un cirkonija dioksīda izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana**

Arējo virsmu aizsardzībai tām var uzklāt vasku. Apstrādājiet līmējamo virsmu, izmantojot piemērota līdzekļa strūklu (ievērojiet ražotāja norādījumus). Strūklas apstrādes procesa kontrolei pirms apstrādes līmējamo virsmu var iezīmēt ar krāsu. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet ultraskaņas vannā vai ar tvaika strūklu, nožāvējiet līmējamo virsmu ar gaisu.

Uz protezēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

2.4 **PMMA protezēšanas elementu sagatavošana**

Ievērojiet ražotāja norādījumus attiecībā uz apstrādi ar strūklu, ja tādu veicat. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu ar gaisu. Pēc tam kondicionējiet līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši lietošanas instrukcijai Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

3. **Sagatavotāna intraorāli izmantošanai**

Detalizētus norādījumus par izmantošanu skatiet arī attiecīgā saistmateriāla ražotāja lietošanas instrukcijā, kā arī ražotāja norādījumos par attiecīgo restaurācijas materiālu sagatavošanu.

Darba zona noteikti ir jāzūtur sausa. Ir ieteicams uzlikt koferdamu.

3.1 **Individuālā tītiņa/cirkonija dioksīda balsta sagatavošana**

Apstrādājiet līmējamo virsmu ar piemērota līdzekļa strūklu, ja tas jau netika veikts zobu tehnikajā laboratorijā. Ievērojiet attiecīgā līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju. Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.

Uz šādi sagatavotas virsmas uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

3.2 **No silikātu keramikas izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana**

Lai sagatavotu plinkeramikas protezēšanas elementus, uz ievietojamā elementa iekšējās līmēšanas virsmas ir jāveic kondicionēšana ar fluordienražkābi – kodināšanas līdzekli. Parasti tas tiek veikts jau zobu tehnikajā laboratorijā.

Ja restaurācija vēl nav kodinācijā, sagatavojiet to ar piemērotu kodināšanas līdzekli (ievērojiet ražotāja norādījumus), nosūguma rūpīgi noskalojiet tēkošā ūdeni un nožāvējiet gaisā.

Uz protezēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

3.3 **No metāla, kompozitmateriāliem un cirkonija dioksīda izgatavotu protezēšanas elementu sagatavošana**

Apstrādājiet līmējamo virsmu ar piemērota līdzekļa strūklu, ja tas jau netika veikts zobu tehnikajā laboratorijā (ievērojiet ražotāja norādījumus). Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.

Uz protezēšanas elementa iekšpusēs uzklājiet piemērotu saistmateriālu (piem., **DD Uni Bond**: uzklājiet, ļaujiet 60 s iedarboties un tad rūpīgi nosusiniet ar gaisu). Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

3.4 **PMMA protezēšanas elementu sagatavošana**

Ja apstrāde ar strūklu jau netika veikta zobu tehnikajā laboratorijā, to veicot, ievērojiet ražotāja norādījumus.

Strūklas apstrādes līdzekļa atlikumus rūpīgi notīriet, piem., ultraskaņas vannā, un nožāvējiet līmējamo virsmu.

Pēc tam kondicionējiet līmējamo virsmu ar piemērotu PMMA saistmateriālu atbilstoši

ražotāja sniegtajai lietošanas instrukcijai Kondicionēto virsmu vairs nedrīkst aizskart vai jebkāda citā veidā kontaminēt.

3.5 **Zoba cietā substance**

Ņemiet esošo pagaidu restaurāciju. Notīriet zobu, kārtīgi noskalojiet ar nedaudz apžāvējiet ar gaisu. **DD Solid Link** nedrīkst uzklāt uz segtas pulpas vai dentīna pulpas tuvumā. Pulpas aizsardzība izmantojot piemērotu oderējumu (piem., kalcija hidroksīda preparātu un/vai stikla jonleimējo cementu).

Norāde:

Darba zona noteikti ir jāzūtur tīra un sausa. Ir ieteicams uzlikt koferdamu. Kad zobi zem koferdama ir nožuvēuš, krāsas izskats var mainīties.

DD Solid Link ir jāizmanto ar pieaistēšs līdzekli, kas piemērots duāli cietējošiem materiāliem (piem., **DD Uni Bond D**), ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju.

4. **Ekstraorāli līmētu suprakonstrukciju dezinficēšana/sterilizēšana**

Salīmēto suprakonstrukciju pirms lietošanas vajadzētu dezinficēt ar etanolu saturošu dezinfekcijas līdzekli, vai arī to var sterilizēt (ņemiet vērā atsevišķo komponentu ražotāja norādījumus).

5. **Protezēšanas elementa nostiprināšana ar DD Solid Link**

Uzglabājot lēduskapī, pirms lietošanas sasildiet materiālu līdz telpas temperatūrai. Pirms protezēšanas elementa nostiprināšanas izolējiet iespējamos atlikumus vai citus savienātojelementus ar vazelīnu vai tml.

Nepieciešamības gadījumā noblokējiet protezēšanas elementa skrūves kanālu.

Sajaukšanas kanīle:

Tips 9 vai tips 11. Sajaukšanas kanīlei, tipam 11, var uzlikt uzgali – tips 4 vai tips 1. No šīrēnos ņemietiet vāciņu. Pirms katras lietošanas reizes spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas vienmērīgi nāk ārā pa abām atverēm. Tad uzliek sajaukšanas kanīli un nostiprina (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā). Solītās izstrādājuma ipašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot **Dental Direkt** apstiprinātās sajaukšanas kanīles, kas ir pieejamas kā piederumi. Uzklātā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc šīrēnos izmantotas uzglabājiet to cietā aizvārtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, lai materiāls brīvi izlīst pa atvērtu.

Materiālu sajauciet tieši pirms nostiprināšanas. Apstrādāšanas laiks istabas temperatūrā (23 °C) ir apt. 2 minūtes, skaitot no sajaukšanas uzsākšanas. Izspiešanas procesā materiāls kļūst automātiski sajaucams, tajā nav pūšlūšu un nepilnību, un to var aplicēt tieši uz sagatavotajām suprakonstrukcijām. Ievietojiet restaurāciju un vienmērīgi nokļīstējiet, viegli uzspiežot. Sacietēšanas laiks ekstraorāli istabas temperatūrā (23 °C) ir apt. 7 min; intraorāli (37 °C) sacietēšanas laiks ir apt. 4 min.

Lielākus pārākumiņus var ņemiet ar porolona aplikatoru, vienreizlietojamo otru vai diegu. Starp zobiem ieteicams izmantot zobu diegu. Tomēr sākotnēji pie stiprinājuma spraugas atstājiet nelielu daudzumu liekā materiāla (skat. 6.), lai nebūtu pārāk maz materiāla.

6. **Liekā materiāla noņemšana**

Līdzīgi visiem sintētiskajiem materiāliem, arī **DD Solid Link** gadījumā virsmas, kas saskaras ar gaisa skābekli, nesacietē pilnībā. Lai novērstu risku, ka stiprinājuma spraugā nepietiek materiāla, var izmantot tālāk norādītās metodes.

6.1 **Pasīetējošais režīms**

Ir pieejami divi varianti:

a. Atstājiet niecīgus pārākumus un ņemiet tos pēc pilnīgas sacietēšanas, veicot noslēdzošo apstrādi.

b. Pēc liekā materiāla noņemšanas nokļājiat restaurācijas malas gēla fāzē ar glicerīna gelu un nogaidiet, līdz notikusi pilnīga sacietēšana. Pēc pilnībā pabeigtas polimerizācijas noskalojiet glicerīna gelu ar ūdeni.

6.2 **Polimerizācija gaismā**

Ja ir nelieli pārākumi, ņemietiem var veikt pēc sacietēšanas gaismā. Lai to veiktu, stiprinājuma spraugu segumiņam caurspīdīgajam krāsas variantam 1–2 s, necaurspīdīgajiem krāsas variantiem vismaz 10 s (katram segmentam) jāapstaro ar LED/halogēnu lampu ar gaismas daudzumu vismaz 1000 mW/cm². Gaismas lampas lodziņam jāatrodas iespējami tuvu polimerizējamajai virsmai. Kamēr gaismas ietekmē notiek polimerizācija, restaurācija ir jātur vajadzīgajā pozīcijā. Pēc liekā materiāla noņemšanas nokļājiat restaurācijas malas ar glicerīna gelu un vēlreiz apstarojiet katru segmentu vismaz 10 s.

Pēc pilnībā pabeigtas polimerizācijas noskalojiet glicerīna gelu ar ūdeni.

7. **Apstrāde**

Pārākumu noņemšana ir iespējama tūdā pēc polimerizācijas. Sacietējušus pārākumus uzmanīgi ņemiet ar dimanta urbi vai piemērotu silikona plātni. Spraugas starp zobiem apstrādājiet ar noguldiniet ar nolīdzināšanas un pulēšanas plāksnītēm.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Lietojiet tikai piemērotās saistvielas.

– Dažas emaljas-dentīna saistvielas nav saderīgas ar duāli cietējošiem kompozitmateriāliem. Ja rodas šaubas, ievērojiet attiecīgās saistvielas ražotāja informāciju par lietošanu. Optimālu sasaiiti nodrošina **DD Uni Bond D**.

– Ja iekļūst acis, nekavējoties izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vēršieties pie ārsta.

– Vieglas, kas satur fenolus, ir īpaši eģenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozitmateriāla sacietēšanu. Tāpēc izvairoties no cinka dioksīda-eģenola cementu vai citu eģenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar **DD Solid Link**.

– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (būtiskā sešībā pēc daudzuma):

Bāzīa alumīnija boksālāts stikls, tītāna dioksīds, HEDMA, BisGMA, fluorsilikāta stikls, pirogēns silīcija dioksīds, ķīmiskie iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Ieteicams uzglabāt lēduskapī.

Utilizācija:

Produkts jāutīzē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Pazīņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagāk šiem, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **DD Solid Link**, jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **DD Solid Link** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierču datubāzē (Eudamed – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

3.5 Kietoji atbilstēšs medžiāga

Išmīknie protezā, jēi jis yra. Danči nuvalykite, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru. **DD Solid Link** negalima uždėti ant atviros pulpos arba prie pulpos esančio dento. Norėdami apsaugoti pulpą, naudokite tinkamas danties šaknies kanalo užplūdą (pvz., kalcio hidroksido preparatą ir (arba) stiklo jonomerinį cementą).

Pastaba: Darbinę arbi būtinai laikykite švairi ir sausi. Rekomenduojama pridėti koferdamą. Dantų po koferdamu išdžiovinimas gali daryti poveikį spalvini išvaizdai.

DD Solid Link turi būti naudojamas su rikiškiu, suderinamu su dvigubai kietėjantiomis medžiagomis (pvz., **DD Uni Bond D**). Šiuo tikslu laikykites naudojimo instrukcijas.

4. **Ekstraoraliu būdu sukljuotų paviršinių konstrukcijų dezinfekavimas / sterilizavimas**

Prikljuota paviršinę konstrukciją prieš įstatant reikėtų dezinfekuoti dezinfekavimo priemone, kurios sudėtyje yra etanolio, arba sterilizuoti (laikantis atskirų komponentų gamintojo nurodymų).

DD Solid Link gali būti su spinduliais itin nepalaidūs ir stipriai maskuojantys variantai (balts / neapalaidus ir dentino / neapalaidus); galimas ir persviečiamas variantas. Kad būtų galima iš anksto pasitarti spalvą, galima naudotis suderintu spalvų bandomosomis pastomis.

Indikacijos: Ilgalaikis ekstraoraliinis ir intraoraliinis paviršinių konstrukcijų (įskaitant mezostruktur)as iš metalo, keramikos, cirkonio dioksido ir polimerų (kompozitų, hibridinės keramikos ar PMMA) tvirtinimas prie suformuoto lipiniojo ar titano pagrindo (tik ekstraoraliu būdu), ant individualios titano ir cirkonio dioksido atramos (ekstraoraliu ir intraoraliu būdu), taip pat ant kietosios danties medžiagos.

Kontraindikacijos:

DD Solid Link sudėtyje yra metakrilato, benzoilperoksido ir aminų. Esant padidėjusiam jautrumui (alerģijai) šioms **DD Solid Link** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

DD Solid Link gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

DD Solid Link skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

1. **Spalvos pasirinkimas (neprivaloma)**

Naudodami intraoraliu būdu, jei reikia, išimkite protezą. Atramą arba dantį nuvalykite, kruopščiai praskalaukite ir švelniai išdžiovinkite oru.

DD Solid Link spalvos poveikį restauracijai galima imituoti įstatant numatytos spalvos galutinę struktūrą su **DD Solid Link Try-In**. **DD Solid Link Try-In** atspalvis atitinka atitinkamai sukietėjusios **DD Solid Link** atspalvį. Tikrindami spalvą, **DD Solid Link Try-In** užtepkite ant dalies vidinio paviršiaus (41 tipo aplikavimo kanalis). Tuomet dalį įstatykite švelniai spausdami. Netikrinę okliuzijos (restauruota dalis gali lūžti).

Patikrinę spalvos poveikį, išimkite dalį ir **DD Solid Link Try-In** kruopščiai nuplaukite vandens srove nuo lipinio pagrindo, atramos arba danties ir restauruotos dalies. Šiuo atveju dentino per stipriai neįdžiovinkite.

2. **Paruošimas ekstraoraliu nudojimui**

Dėl išsamių nurodymų ir apmūjimų taip pat žr. atitinkamo grunto naudojimo nurodymus ir gamintojo instrukcijas, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagas.

2.1 **Lipiniojo ar titano pagrindo arba individualios titano ar cirkonio dioksido atramos paruošimas**

Titano pagrindo implantu jungiamąjį paviršių ir varžto kanalą apsaugokite vašku ar silikonu arba užarykite teflono juosta ar porolono pagalvėlę. Lipinį paviršių apdorokite atitinkama smėlarosve (laikykites ir atitinkamų gamintojo nurodymų). Vaško ir smėlarosvės likučius kruopščiai pašalinkite instrumentu, garų purškikliu ir (arba) ultragarsine vonele. Tuomet išdžiovinkite oru.

Lieliauku gruntą uždepkite ant taip paruošto paviršiaus (pvz., **DD Uni Bond**: uždekkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

Siekdami apsaugoti titano pagrindo implantu jungiamąjį paviršių ir užarytą kanalą prieš cementavimą (žr. 5.), vėl užtepkite vašku ar silikonu arba varžto kanalo juostą juosta ar porolono pagalvėlę.

2.2 **Dalį iš silikatinės keramikos paruošimas**

Dalį nuvalykite ultragarsine voneleje naudojami garų purškikli ir išdžiovinkite oru. Išoriniams paviršiams apsaugoti galima užtekti vašku. Lipinį paviršių paruoškite fluoro vandenilio rūgšties korozinė medžiaga (laikydamiess gamintojo nurodymų), tuomet kruopščiai praskalaukite tekančiu vandeniu ir išdžiovinkite oru.

Tinkamą gruntą uždekkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **DD Uni Bond**: uždekkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

2.3 **Metalo, kompozitų ir cirkonio dioksido dalų paruošimas**

Išoriniams paviršiams apsaugoti galima užtepti vašku. Lipinį paviršių apdorokite atitinkama smėlarosve (laikykites gamintojo nurodymų). Kad būtų galima kontroliuoti purškimą, lipnūs paviršius prieš purškimą gali būti pažymėtas. Smėlarosvės likučius kruopščiai pašalinkite ultragarsine voneleje arba naudodami garų purškiklį ir lipinį paviršių išdžiovinkite oru.

Tinkamą gruntą uždekkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **DD Uni Bond**: uždekkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

2.4 **PMMA dalų paruošimas**

Dėl apdoroget smėlarosvės, laikykites gamintojo nurodymų. Smėlarosvės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsine voneleje, ir lipinį paviršių išdžiovinkite oru. Tuomet lipinį paviršių suformuokite tinkamu PMMA gruntu pagal naudojimo instrukciją. Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

3. **Paruošimas intraoraliu nudojimui**

Dėl išsamių naudojimo nurodymų taip pat žr. atitinkamo grunto naudojimo nurodymus ir gamintojo instrukcijas, kaip ruošti atitinkamas restauravimo medžiagas.

Darbinę arbi būtinai laikykite sausą. Rekomenduojama pridėti koferdamą.

3.1 Individualios titano / cirkonio dioksido atramos paruošimas

Jei tai nebuvo atlikta odontologijos laboratorijoje, lipinį paviršių apdorokite tinkama smėlarosve. Tam laikykites atitinkamo naudojoto naudojimo informacijos. Smėlarosvės likučius kruopščiai pašalinkite, pvz., ultragarsine voneleje, ir išdžiovinkite lipinį paviršių.

Tinkamą gruntą uždekkite ant dalies vidinės pusės (pvz., **DD Uni Bond**: uždekkite, leiskite pastovėti 60 sek. ir kruopščiai išdžiovinkite oru). Paruošto paviršiaus nebeleskite ar kitaip neužterškite.

3.2 **Dalį iš sil**