

Alphalink Cem

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und /oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt wonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicados como fabricante, bem como a as autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Si niekąd nierozumiemy treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłaszać do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym miejsce użytkownik/ pacjent.

Mikáll é tájysin ymmárá táman käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakas-palveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsevaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttää jätai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tillrägdelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsah u návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Kui výrobca tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah u návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ko výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné hlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/nebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady týkajúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθύνεστε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς μας ότι το σοβαρό περιστατικό που παρουσιάζουμε σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicnprodukt informerer vi herved vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicnprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsforende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Šios šios varijomio instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį.

Mes, Si medicinio gamintoj gamintojas, informuome sau naudotojus ir pacientus, kad apie visus did medicinio gaminto aistradus reikšmingus incidentus privalome pranešti mūsų, t. y. gamintojų ir atsakingų valstybės narių, kurioje naudotojas ir (arba) pacienas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu držav članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališe.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz. Mint a jelen orvosi termékhez a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegjeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkező válságmeny súlyos eseményt felékn, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti lagállam illetékes hatóságá felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate napolno съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти. Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohuohutusest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriig pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu nije razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki obiljež stjetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu držav članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljen boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung

Befestigungskomposite / Wurzelstiftzemente sind selbsthärtende oder dualhärtende Zwei-Komponenten-Komposite für die dentale Anwendung. Diese werden für die adhäsive, permanente Verbindung von Restaurationsmaterialien mit Restaurationsmaterialien, der Zahnharthsubstanz bzw. Prothesenbasis verwendet oder um Wurzelstifte im Wurzelkanal zu befestigen.

Beschreibung
Alphalink Cem ist ein dualhärtendes Befestigungskomposite. Das Material ist fluoreszierend und röntgenopak.

Indikation

Alphalink Cem dient

- der adhäsiven Befestigung von indirekten Konstruktionen wie Veneers, Inlays, Onlays, Kronen und Brücken. Die indirekten Restaurationen können hierbei aus Glaskeramik, Zirkonoxid, Komposit, zirkonverstärktem Komposit, Edelmetall, Nicht-Edelmetall, Titan bestehen.
- der adhäsiven Befestigung von Wurzelstiften
- von Stumpfaufbauten (als Core Build Up Material)

Kontraindikation

Die Anwendung von Alphalink Cem ist kontraindiziert

- bei anvisierter Allergie gegen einzelne Inhaltsstoffe
- wenn eine sichere Reinigung und Trockenlegung oder die vorge-schriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Um-ggebungstemperatur. Sobald Alphalink Cem aus der Automischspritze entnommen wird, gelten folgende Zeiten:

	Raumtemperatur ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraoral 37 °C (98,6 °F)
Verarbeitungszeit	3 - 4 min.	ca. 2 min.
Aushärtezeit, incl. Verarbeitungszeit	ca. 7 - 9 min.	ca. 3 - 4 min.

Lichtpolymerisation

Lichtintensität	Lichtwellenlängen-bereich	Belichtungszeit pro Fläche
> 500 mW/cm²	350 - 500 nm	20 sec.

Hinweis: Bitte alle Ränder noch mal 20 sec. lichthärten, nachdem die Material-überschüsse entfernt wurden.

Mischungsverhältnis

Durch Verwendung der Automischspritze, incl. Mischkanüle wird **Alpha-link Cem** stets im optimalen Verhältnis 1:1 angemischt.

Zusammensetzung

Gaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Vorpolymerisat, 1,4-Butan-dioldimethacrylat, Siliziumdioxid, Dibenzoylperoxid

Füllstoffgehalt:

75 % Gewichtsprozent, anorganische Füllstoffe (0,005 - 5,0 µm)

Anwendungshinweise

- Das Material sollte bei der Verarbeitung Raumtemperatur haben, da Kühlschranktemperatur das Auspressen und Mischen erschweren kann.
- Alphalink Cem** sollte nach Entnahme aus der Automischspritze zügig weiterverarbeitet und die Konstruktion schnell eingesetzt werden.

Anwendung

Entfernen des Provisoriums

Provisorium entfernen, Kavität oder Stumpf reinigen, Reste von prov. Zement entfernen, gut mit Wasser spülen und anschließend mit ölfreier Druckluft trocknen.

Einprobe der Gerüstkonstruktion

- Konstruktion einprobieren, Passform und Kontaktpunkte überprüfen.
- Die zu verklebenden Objekte gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit ölfreier Druckluft trocknen.

Hinweis: PMMA Materialien dürfen **NICHT** mit Alkohol gereinigt werden. Hier erfolgt die Reinigung z. B. mit Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumsalzen.

- Erneuten Feuchtigkeitseintritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die Okklusionsprüfung sollte bei spröden keramischen Werkstücken nur sehr vorsichtig durchgeführt werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur im unverklebten Zustand besteht.
- Falls erforderlich, können Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl und leichtem Druck durchgeführt werden. Beschiffene Flächen sind nachzupolieren.
- Die relative Trockenlegung des Arbeitsbereichs – vorzugsweise mit Watteollen und Parotispflaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Komposites unerlässlich. Die absolute Trockenlegung, z. B. durch Ver-wendung eines Kofferdams wird empfohlen.

A) Befestigung von indirekten Restaurationen

A1) Vorbehandlung des natürlichen Zahns

- Ätzen (z. B. Capo Etch, Schütz Dental) und Bonden (z. B. Capo Bond / Capo Bond Aktivator, Schütz Dental) gemäß den Herstellerangaben.

A2) Vorbehandlung der Konstruktion

- Grundsätzlich ist den Angaben der Gerüstmaterialhersteller Folge zu leisten.

Vorbehandlung von	Vorgehensweise
- Metallen - Zirkonoxid - Aluminiumoxid	- Sandstrahlen der inneren Restau-rationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar - Reinigen mit Alkohol und Trocknen der Objekte - SEBOND Universal* gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute abtönen lassen. Hinweis: Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen!!!
Lithiumdisilikat-Glaskeramik z. B. IPS e.max Press, IPS e.max CAD	- Ätzen mit 5 %-iger Flußsäure gemäß den Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien. - Restauration mit Wasser gründlich ab-spülen und mit ölfreier Luft trocknen. - SEBOND Universal* gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute abtönen lassen.
Komposit, z. B. Lava Ultimate	- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar - Reinigen mit Alkohol und Trocknen der Objekte - Capo Bond* gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen, mit einem leichten Luftstrom verblasen, an-schließend jedoch nicht aushärten.
PMMA-Materialien, z. B. Tizian zirkon-verstärktes Komposit (Schütz Dental)	- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar - Reinigen mit geeignetem Mittel, z. B. Desinfektionsmittel auf Basis von quartären Ammoniumsalzen und Trocknen der Objekte - SEBOND Universal* gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute abtönen lassen. Hinweis: Kontakt mit Alkohol vermeiden, da dieser zu Sprüngen führen kann.

*Alternativ kann auch ein anderes geeignetes Produkt verwendet werden, bitte Herstellerangaben beachten.

A3) Applikation von Alkaliphem

- Eine kleine Menge Paste ausdrücken und verwerfen, um die Katalysator- und Basispaste in der Automixspritze auf Gleichstand zu bringen.
- Auf die Doppelkammerspritze eine neue Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.
- Alphalink Cem** aus der Automixspritze ausdrücken und die ge-wünschte Menge direkt in die Restauration applizieren und gleich-mäßig verteilen.
- Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, kann diese bis zur nächsten Anwendung als Verschluss für den Spritzeninhalt dienen.

A4) Einsetzen der Restauration und Überschussentfernung

- Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren/halten.
- Das überschüssige Befestigungskomposite unmittelbar danach mit einem Einwegpinsel, Schaumstoffpeflet, Zahnseide oder einem Implantat-Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Ent-fernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
- Bei Konstruktion aus Komposit oder Glaskeramik nach der Über-schussentfernung 20 sec. von jeder Zahnseite lichthärten. Die chemische Aushärtung ist nach 6 min. abgeschlossen.
- Bitte alle Ränder direkt nach der Überschussentfernung noch mal 20 sec. lichthärten.
- Um die Ausbildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu verhindern, können die Restaurationsränder unmittelbar danach mit einem Glycerin gel /Airblocker abgedeckt und dieser nach der Durch-härtung mit Wasser abgespült werden.

A5) Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Den ggf. vorhandenen Retraktionsfaden entfernen.
- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren.
- Restaurationsränder und Konstruktion polieren.

B) Befestigung von Wurzelstiften

- Den Wurzelkanal und die Kavität wie gewohnt vorbereiten.
- Die Reinigung des Wurzelkanals erfolgt mit einer 3 %igen Wasser-stoffperoxidoxüdung (H₂O₂) oder mit einer 2,5 - 5,25 %igen Natrium-hypochloritlösung (NaOCl)
- Umgehend mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocken
- Einen passenden Stift auswählen und einprobieren. Für einen bes-seren Sitz den Stift entsprechend den klinischen Anforderungen ggf. am apikalen oder am koronalen Ende nach Herstellerangaben kürzen.
- Den Stift mit Alkohol reinigen.
- Stift mit angemischtem Capo Bond und Capo Bond-Katalysator (1:1) benetzen.
- Kavität (koronaler und radikulärer Präparationsalt) mit Capo Bond ätzen (Schmelz 30 sec., Wurzelzident 15 - 30 sec.).
- Ätzelg gründlich mit Wasser abspülen, alle Säurereste entfernen. Wasser absaugen und Kavität mit Papierspitzen trocknen. Nicht mit Luft trocken blasen, um das Dentin so feucht zu halten.
- Die Mischung aus 1:1 Capo Bond und Capo Bond Aktivator wird mit einem dünnen Microbrush 15 sec. in den Wurzelkanal auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes aufgetragen. Überschüsse werden mit Papierspitzen entfern.
- Achtung:** Sicherstellen, dass die Microbrush-Bürste alle Bereiche des Kanals erreicht und das Bonding überall gleichmäßig verteilt ist. Das Bürstchen sollte die Zahnoberfläche nicht mit dem Griff be-rühren oder gar verklebmen. Wasser- und Lösungsmittelrückstände mit Luft verblasen.
- Stift platzieren um Kanaltiefe zu prüfen und um das Adhäsiv besser in die Dentintubuli zu pressen. Danach den Stift wieder entfernen.
- Auf die Doppelkammerspritze eine neue Einwegautomixkanüle auf-setzen. Die zuerst aus der Spritze austretende Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden. Den Kanal vom Boden der Kavität nach koronal mit Alphalink Cem füllen; keine Lentulos oder andere rotierende Instrumente verwenden.
- Die Stiftoberfläche mit ausreichender Menge Alphalink Cem benetzen und den Stift vollständig im Kanal platzieren, dabei überschüssiges Befestigungskomposit abfließen lassen. Stift fixieren und über-schüssigen Zement vorsichtig entfernen.
- Nach Einbringung 40 sec. lichthärten, danach kann die Restauration beginnen.

C) Stumpfaufbau

- Wenn die koronale Oberfläche noch nicht, wie unter **B** beschrieben, ge-ätzt wurde, Capo Etch auf das Dentin auftragen und 15 sec. anätzen.
- Das Ätzelg gründlich mit Wasser abspülen, alle Säurereste entfernen.
- Wasser absaugen und Oberfläche mit Papierspitzen vorsichtig trocknen.
- Nicht mit Luft abblasen, um das Dentin feucht zu halten.
- Wir empfehlen, das Adhäsiv mit einer Microbrushbürste aufzutragen.
- Wasser und Lösungsmittelrückstände mit sanftem Luftstrom ver-lassen.
- Capo Bond ohne Aktivator auftragen und 20 sec. lichthärten.
- Eine neue Mischkanüle auf die Alphalink Cem Doppelkartusche setzen und eine ausreichende Menge um den Stift applizieren.
- Wenn ein Stumpfformer genutzt wird, diesen füllen und über den Stift setzen.
- Die Überschüsse entfernen und anschließend 40 sec. lichthärten.
- Die chemische Aushärtung ist nach 6 min. abgeschlossen.
- Ausarbeiten und polieren, danach kann direkt die Abdrucknahme erfolgen.

Warnhinweise

Enthält 1,4-Butandiolidimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Dibenzoylperoxid

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Dampf / Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augen-schutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berück-sichtigt werden. Unpolymerisierter Kunststoff kann zu Hautallergien führen. Der Anwender sollte deshalb geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen. Bei auftretenden Reizungen oder bekannter Allergie gegen einen der in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe ist von der Anwendung abzusehen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zirknoxid-Eugenol-Zement) verwenden. Oxidative Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Aushärtungssystem wechselwirken und dadurch die Aushärtung beeinflussen. Daher Automischspritze nicht oxidativ desinfizieren. Die Desinfektion kann z. B. durch Abwischen mit medizinischem Alkohol erfolgen.

Nebenwirkungen

Unwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sach-gemäßer Verarbeitung und Anwendung zu erwarten. Im-munreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Lagerung

Alphalink Cem muss kühl gelagert werden. Es wird eine Lagerung im Kühlschrank bei 3 - 8 °C (37 °F - 48 °F) empfohlen. Zum Verschluss des Automischspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.

Haltbarkeit

- Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Primär-verpackung aufgedruckt.
- Die Materialien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung

Entsorgung des Inhalts/ des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Instructions

Intended use

Fixing composites/ root pin cements are self-curing or dual-curing two-component composites for dental use. They are used for the adhesive, permanent bonding of restorative materials to restorative materials, to the dental hard tissue or to the denture base, or to cement root pins in the root canal.

Description

Alphalink Cem is a dual-curing fixing composite. The material is fluorescent and radiopaque.

Indications

Alphalink Cem is indicated for

- the adhesive fixation of indirect restorations such as veneers, inlays, onlays, crowns and bridges. The material is suited to fixing restorations made from glass ceramics, zirconium dioxide, composite, zirconia-reinforced composite, high-precious metal, non-precious metal, titanium.
- the adhesive fixation of root pins.
- building up stumps (as core build up material).

Contraindication

The use of **Alphalink Cem** is contraindicated

- if a patient has known allergies against one or several of the product's components
- if it is impossible to clean and dry the treatment site as necessary or if the prescribed technique cannot be used.

Working range

Processing and curing times are dependent on the ambient temperature. As soon as **Alphalink Cem** has been removed from the automix cartridge, the following times are to be considered:

	Ambient temperature ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraoral 37 °C (98.6 °F)
Processing range	3 - 4 min.	ca. 2 min.
Curing time incl. processing time	ca. 7 - 9 min.	ca. 3 - 4 min.

Light polymerization

Light intensity	Optical wavelength range	Exposure time per surface
> 500 mW/cm²	350 - 500 nm	20 sec.

Note: After excessive material has been removed, please polymerize all edges again for 20 sec.

Mixing ratio

With the automix cartridge and the mixing tip, **Alphalink Cem** is always available in the optimal mixing ratio of 1:1.

Composition

Glass powder, aliphatic urethane dimethacrylate, prepolymer, tetra-methylene dimethacrylate, silicon dioxide, dibenzoyl peroxide

Filter content:

75% by weight of inorganic filler (0.005 - 5.0 µm)

Application advice

- The material should have reached room temperature before processing, as the material can be harder to press out and mix at refrigerator temperatures.
- Process **Alphalink Cem** immediately after pressing it out of the automix cartridge and set in the restoration quickly.

Use

Removal of the temporary restoration

Remove the temporary restoration, clean cavity or stump, remove any residue of the cement that has fixed the temporary restoration and rinse well with water. Subsequently, dry with oil-free compressed air.

Try-in of the restoration

- Try in the restoration, check fit and contact points.
- Clean the surfaces to be glued thoroughly with alcohol (e. g. isopropanol). Subsequently, dry with oil-free compressed air.
- Please note:** PMMA materials must **NOT** be cleaned with alcohol. Clean such objects e. g. with a disinfectant based upon quaternary ammonium salts.
- Moisture ingress and contamination must be avoided.
- In case of delicate ceramic restorations, the occlusion test should be carried out very carefully, as before the final fixation of the restoration, there is always a danger of fracturing it.
- If necessary, corrections are carried out with fine diamonds at a medium revolution speed. Any surfaces that were ground must be polished again.
- It is essential for the adhesive fixation of a restoration to port the working area well (preferably with cotton rolls or parotid gland patches). We recommend the use of a kofferdam.

A) Fixation of indirect restorations

A1) Pretreatment of the natural tooth

- Etching (e. g. Capo Etch, Schütz Dental) and bonding (e. g. Capo Bond / Capo Bond Activator, Schütz Dental) according to the manufacturer's instructions.

A2) Pretreatment of the restoration

Pretreatment of	Procedure
- Metals - Zirconium dioxide - Aluminium oxide	Sandblast the inside surfaces of the restoration with 30

A4) Application d'Alphalink Cem

- Déposer une petite quantité de pâte et la jeter afin d'obtenir une quantité homogène de pâte de catalyseur et de pâte de base dans la seringue Automix.
- Appliquer une nouvel embout jetable sur la seringue à double chambre. La quantité sortant en premier de la seringue ne peut pas être utilisée pour le collage.
- Presser l'Alphalink Cem de la seringue automix et appliquer la quantité souhaitée directement dans la restauration, la répartir de manière régulière.
- Étant donné que le matériau de fixation durcit dans l'embout usé, celui-ci peut servir de fermeture pour le contenu de la seringue.

A4) Insérer la restauration et retirer le surplus

- Insérer la restauration en exerçant une légère pression et la fixer / tenir.
- Le surplus de composite de fixation est immédiatement à retirer avec un pinceau jetable, un granulé en mousse, un fil dentaire ou un détartreur d'implant. Il est tout particulièrement important de veiller à retirer les surplus des zones difficilement accessibles (bords gingivaux et proximaux).
- Pour les constructions en composite ou céramique vitreuse, durcir à la lumière chaque côté de la dent pour env. 20 sec. après avoir enlevé les résidus. Le durcissement chimique est achevé après 6 minutes.
- Photopolymériser encore 20 sec. tous les bords immédiatement après l'élimination du surplus.
- Afin d'éviter la formation d'une couche d'inhibition à l'oxygène, les bords de restauration peuvent être recouverts d'un gel à base de glycérine / Airblocker à rincer avec de l'eau après le durcissement.

A5) Traitement de la restauration achevée

- Retirer le fil de rétraction utilisé.
- L'occlusion et les mouvements fonctionnels sont à contrôler et, le cas échéant, à corriger.
- Poirl les bords de restauration et la construction.

B) Fixation des pivots radiculaires

- Préparer selon la procédure habituelle le canal radicaulaire et la cavité.
- Le nettoyage du canal radicaulaire est effectué avec une solution de peroxyde d'hydrogène de 3 % (H2O2) ou avec une solution d'hypo-chlorite de sodium de 2,5 - 5,25 % (NaOCl)
- Rincer immédiatement avec de l'eau et sécher les pointes en papier
- Choisir un pivot correspondant et l'essayer. Pour un meilleur maintien, raccourcir le pivot en fonction des besoins cliniques ou éventuellement l'extrémité apicale ou coronaire, conformément aux instructions du fabricant.
- Retirer le pivot et le nettoyer avec de l'alcool.
- Mouiller le pivot avec un mélange de Capo Bond et de catalyseur Capo Bond (1:1).
- Graver la cavité (élément de préparation coronaire et radicaulaire) avec Capo Bond (mordançage 30 sec., dentine radicaulaire 15 – 30 sec.)
- Rincer abondamment à l'eau l'agent de mordançage et éliminer tous les résidus d'acide. Aspirer l'eau et sécher la cavité à l'aide de pointes de papier. Ne pas souffler de l'air afin de maintenir la dentine humide.
- Mélange de Capo Bond et Capo Bond, rapport 1:1. L'activateur est appliqué pendant 15 secondes sur la surface occlusale du canal radicaulaire en utilisant un microbrush fin. Les résidus sont retirés avec des pointes en papier.
- Attention:** S'assurer que la brosse Microbrush atteigne toutes les zones du canal et que le collage soit uniformément réparti. La brosse ne doit pas toucher la surface des dents avec le manche ni même rester coincée. Souffler de l'air sur les résidus d'eau et de solvant.
- Placer le pivot afin de vérifier la profondeur du canal et de pouvoir mieux appuyer l'adhésif dans les tubules dentinaires. Puis retirer à nouveau le pivot.
- Poser un nouvel embout jetable Automix sur la seringue à double chambre. La première quantité sortant de la seringue ne doit pas être utilisée pour le collage. Remplir le canal depuis le fond de la cavité jusqu'à la coronaale avec Alphalink Cem ; ne pas utiliser de lentulus ni d'autres outils rotatifs.
- Mouiller la surface du pivot avec une quantité suffisante de Alpha-link Cem et placer entièrement le pivot dans le canal, puis laisser s'évacuer en même temps le composite de scellement excédentaire. Fixer le pivot et retirer soigneusement l'excès de ciment.
- Laisser durcir à la lumière 40 secondes après la mise en place et commencer ensuite la restauration

C) Reconstitution coronaire

- Si la surface coronaire n'a pas encore été mordancée, comme décrit sous **B**, appliquer le Capo Etch sur la dentine et mordancer pendant 15 sec.
- Rincer soigneusement le gel de mordançage avec de l'eau, retirer tous les résidus acides.
- Aspirer l'eau et sécher prudemment la surface en utilisant une pointe en papier.
- Ne pas souffler de l'air afin de conserver la dentine humide.
- Nous recommandons d'appliquer l'adhésif avec une brosse micro-rush.
- Retirer l'eau et les résidus de solvants avec un léger courant d'air
- Appliquer le Capo Bond sans activateur et le durcir 20 sec. à la lumière.
- Poser un nouvel embout-mélangeur sur la double cartouche Alphalink Cem et appliquer une quantité suffisante autour du pivot.
- Si un mouleur est utilisé, le remplir et le poser autour du pivot.
- Retirer les résidus et laisser ensuite durcir à la lumière pendant 40 sec.
- Le durcissement chimique est achevé après 6 minutes.
- Procéder au traitement et polissage, la prise d'empreinte peut ensuite immédiatement être effectuée.

Mises en garde

Contient diméthacrylate de tétraméthylène, diméthacrylate d'urthane aliphatique, peroxyde de dibenzoyl
Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Contre-indications / interactions:

En cas d'hypersensibilité du patient contre un des composants, le produit ne peut pas être utilisé ou uniquement sous la stricte surveillance du médecin/ dentiste. Des réactions croisées connues ou des interactions du produit médical avec d'autres agents, se trouvant déjà dans la cavité buccale, sont à prendre en compte par le dentiste lors de leur utilisation. Une matière plastique non polymérisée peut provoquer des allergies sur la peau. L'utilisateur doit de ce fait prendre des mesures de protection appropriées. L'application est déconseillée en cas d'apparition d'irritations ou d'allergie connue contre un agent contenu dans la composition.

Interactions avec d'autres agents

Les substances phénoliques (par ex. l'eugénol) inhibent la polymérisation. Il est de ce fait déconseillé d'utiliser de telles substances comme matériau de sous-obturation (par ex. ciments à base d'eugénol et d'oxyde de zinc). Les **agents de désinfection oxydants** (par ex. peroxyde d'hydrogène) peuvent provoquer des interactions durant le procédé de durcissement et donc influencer ce dernier. Il est donc recommandé de désinfecter la seringue automix d'une manière non-oxydante. La désinfection peut, par exemple, être effectuée par essuyage avec de l'alcool médical.

Effets secondaires

L'apparition d'effets secondaires non souhaités de ce produit médical est très rare, dans le cadre d'un traitement et d'une utilisation conformes à l'usage prévu. Les réactions du système immunitaire (par ex. allergie) ou sensibilités ne peuvent toutefois pas être complètement exclus. Nous vous prions de bien vouloir nous communiquer les effets secondaires non souhaités – même en cas de doute.

Entreposage

- L'Alphalink Cem doit être entreposé au frais. Un entreposage au frigidaire à 3 · 9 °C (37 °F - 48 °F) est recommandé. Pour fermer la seringue automix, il est conseillé d'enficher l'embout-mélangeur après l'utilisation.

Durabilité

- La durabilité maximale est imprimée sur l'étiquette de l'emballage primaire correspondant.
- Ne plus utiliser les matériaux après la date de péremption.

Élimination

Éliminer le contenu / le récipient conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales.

Istruzioni per la lavorazione

Uso previsto

I compositi per cementazione / cementi per perni canalarì sono compositi bicomponenti autopolimerizzanti o bicomponenti per uso dentale. Sono utilizzati per l'incollaggio permanente di materiali da restauro con materiali da restauro, il tessuto duro dentale o la base della protesì, o per cementare i perni canalarì nel canale radicolare.

Descrizione

Alphalink Cem è un cemento composito a indurimento duale. Il materiale è fluorescente e radiopaco.

Indicazioni

Alphalink Cem serve

- alla cementazione adesiva di restauri come faccette estetiche, inlay, onlay, capsule e ponti. I restauri indiretti possono essere in vetroceramica, ossido di zirconio, composito, composito rinforzato all'ossido di zirconio, metalli nobili e non nobili, titanio.
- alla cementazione adesiva di perni endodontici
- alla ricostruzione di monconi (come Core Build Up Material)

Controindicazioni

L'utilizzo di **Alphalink Cem** è controindicato

- in caso di allergie note a determinati ingredienti
- se non è possibile effettuare una pulizia e un drenaggio sicuri o se la tecnica di applicazione prescritta non è applicabile

Tempo di elaborazione

I tempi di elaborazione e di posa dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena **Alphalink Cem** viene estratto dalla siringa automatica bisogna considerare i seguenti tempi:

	Temperatura ambiente ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraorale 37 °C (98,6 °F)
Tempo di elaborazione	3 - 4 min.	ca. 2 min.
Tempo di polimerizzazione compreso il tempo di elaborazione	ca. 7 - 9 min.	ca. 3 - 4 min.

Polimerizzazione a luce

Intensità della luce	Gamma delle lunghezze d'onda della luce	Tempo di posa per superficie
> 500 mW/cm²	350 - 500 nm	20 sec.

Avvertenza: Dopo aver rimosso il materiale in eccesso si prega di polimerizzare tutti i bordi ancora per 20 secondi.

Rapporto di miscelazione

Mediante l'uso della siringa automatica e della cannula di miscelazione, **Alphalink Cem** viene miscelata sempre in un rapporto ottimale di 1:1.

Composizione

Polvere di vetro, dimetacrilato di uretano alifatico, prepolimero, dimetacrilato di tetrametilene, biossido di silicio, perossido di benzoile.

Totale riempitivi:

Riempitivi inorganici in peso 75 % (0,005 - 5,0 µm)

Avvertenze per l'uso

- Durante l'elaborazione il materiale deve avere una temperatura ambiente poiché la temperatura del frigorifero può rendere più difficile la spremitura e la miscelazione.
- Dopo l'estrazione dalla siringa automatica **Alphalink Cem** deve essere elaborato rapidamente e il restauro deve avvenire in tempi brevi.

Impiego

Remove il provvisorio

Remove il provvisorio, pulire la cavità o il moncone, rimuovere i resti del cemento provvisorio, sciagliare accuratamente con acqua ed infine asciugare con aria compressa priva di olio.

Prova della costruzione

- Provare la struttura, controllare la misura e i punti di contatto.
- Pulire accuratamente con alcol (ad es. isopropanolo) gli elementi troppo incollati ed infine asciugare con aria compressa priva di olio.
- Avvertenza:** I materiali di PMMA **NON** devono essere puliti con l'alcol. Qui segue la pulizia ad es. con disinfettanti a base di sale di ammonio quaternario.
- Impedire l'ingresso di umidità e di sporizia.
- Quando il pezzo non è incollato la prova di occlusione sugli elementi in ceramica fragili deve essere eseguita con grande cautela per prevenire il rischio di frattura.
- Se necessario possono essere eseguite correzioni con diamanti sottili a velocità media ed esercitando una leggera pressione. Le superfici levigate devono essere riluciate.
- Il rispettivo drenaggio dell'area di lavoro – eseguito preferibilmente con rotoli di cotone e impacco parodontale – è essenziale in una cementazione adesiva con composito. Si consiglia il drenaggio assoluto, ad es. mediante l'uso di una diga di gomma.

A) Cementazione di restauri indiretti

A1) Pretrattamento del dente naturale

- Mordenzare (ad es. Capo Etch, Schütz Dental) e incollare (ad es. Capo Bond / Capo Bond Aktivator, Schütz Dental) secondo le istruzioni del produttore.

A2) Pretrattamento del restauro

- In linea di principio seguire sempre le indicazioni del produttore.

Pretrattamento di	Procedura
- metalli - Ossido di zirconio - ossido di alluminio	- sabbatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di alluminio a massimo 2 bar - Pulizia con alcol e asciugatura degli oggetti - Applicare SEBOND Universal* uniformemente e con un pennello sottile ed infine lasciare asciugare per circa 1 minuto. Avvertenza: Per ottenere un incollaggio ottimale non pulire le superfici con acidi fosforici.
Disilicato di litio relative al vetro-ceramica IPS e.max Press, IPS e.max CAD	- mordenzare con il 5 % di acido fluoridrico per 20 secondi o secondo le indicazioni del produttore dei materiali di restauro - Sciagliare il restauro con abbondante acqua e asciugare con aria priva di olio. - Applicare SEBOND Universal* uniformemente con un pennello sottile ed infine lasciare asciugare per circa 1 minuto.
Composito, ad es. Lava Ultimate	- sabbatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di alluminio a massimo 2 bar - Pulizia con alcol e asciugatura degli oggetti - Applicare Capo Bond* uniformemente con un pennello sottile, rimuovere con un leggero soffio d'aria ed infine non indurire.
Materiali PMMA, ad es. ossido di alluminio Tizian a massimo composito rinforzato (Schütz Dental)	- sabbatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di alluminio a massimo 2 bar - Pulire con un apposito detergente, ad es. disinfettante a base di sale di ammonio quaternario e asciugatura degli oggetti - Applicare SEBOND Universal* uniformemente con un pennello sottile, rimuovere con un leggero soffio d'aria ed infine non indurire. Avvertenza: Evitare il contatto con l'alcol poiché questo può causare delle fratture.

*In alternativa può essere utilizzato anche un altro prodotto adatto; consultare le indicazioni del produttore.

A3) Applicazione di Alphalink Cem

- Spremere una piccola quantità di pasta ed eliminarla per portare pasta base e catalizzatore nella siringa Automix a pari livello.
- Alla siringa a doppia camera applicare una nuova cannula automix monouso. La quantità miscelata che per prima fuoriesce dalla siringa non dovrebbe essere usata per l'incollaggio.
- Spremere **Alphalink Cem** dalla siringa automix e applicare la quantità desiderata direttamente sul restauro e distribuirlo uniformemente.
- Poiché il materiale di fissaggio che rimane nella cannula di miscelazione utilizzata indurisce, può fungere da tappo per il contenuto della siringa fino all'applicazione successiva.

A4) Applicazione del restauro e rimozione del materiale in eccesso

- Con una leggera pressione posizionare il restauro e fissarlo / tenerlo fermo.
- Dopo l'applicazione rimuovere immediatamente il cemento composito in eccesso mediante un pennello monouso, schiuma poliuretanica, filo interdentale o scaler. Prestare particolare attenzione alla rimozione tempestiva del materiale in eccesso nelle zone difficilmente accessibili (proximali, margini gengivali).
- Nei restauri di composito o vetroceramica, dopo la rimozione del materiale in eccesso, polimerizzare per 20 secondi su ogni lato del dente. Dopo 6 minuti la polimerizzazione chimica è completa.
- Subito dopo la rimozione del materiale in eccesso polimerizzare nuovamente tutti i margini per 20 secondi.
- Per prevenire l'inibizione da ossigeno, subito dopo la rimozione delle eccedenze, ricoprire i bordi del restauro con gel di glicerina / airblock e dopo la polimerizzazione risciacquare con acqua.

A5) Preparazione della protesi definitiva

- Rimuovere l'eventuale filo di retrazione presente.
- Controllare l'occlusione e i movimenti funzionali e correggerli se necessario.
- Lucidare i margini del restauro e la protesì.

B) Cementazione dei perni endodontici

- Preparare il canale radicolare e la cavità come di consueto.
- La pulizia del canale radicolare avviene mediante una soluzione al 3 % di acqua ossigenata (H2O2) o con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) in una percentuale di 2,5 - 5,25 %
- Sciagliare subito con acqua e asciugare con punte di carta
- Scegliere il perno adatto e provarlo. Per un migliore appoggio, accorciare la penna a seconda delle esigenze cliniche, eventualmente all'estremità apicale o coronaale secondo le istruzioni del produttore.
- Rimuovere il perno e pulirlo con alcol.
- Umettare la penna con la miscela Capo Bond e catalizzatore Capo Bond (1:1).
- Avvitare (quota di preparazione coronaale e radicolare) con Capo Bond Ätzen (smalto 30 sec., dentina radicolare 15 - 30 sec.)
- Risciacquare il gel Ätzelg accuratamente con acqua, eliminare tutti i resti di acido. Aspirare l'acqua e asciugare la cavità con punte di carta. Non soffiare aria per mantenere la dentina umida.
- La miscela 1:1 di Capo Bond e Capo Bond Aktivator viene applicata con un sottile microbrush sulla superficie occlusale del moncone, nel canale radicolare, per 15 secondi. Le eccedenze vengono rimosse con delle punte di carta.
- Attenzione:** accertarsi che lo spazzolino Microbrush raggiunga tutte le zone del canale e il bonding sia distribuito uniformemente in tutte le parti. Lo spazzolino non venire a contatto o persino verklemmen la superficie dentale con il manico. Soffiare con aria resti di acqua e solvente.
- Posizionare la penna per esaminare la profondità del canale e per premere l'adesivo meglio nei Dentintubuli. Dopodiché togliere la penna.
- Applicare sulla siringa a camera doppia una nuova cannula automix usa e getta. Non usare la quantità che esce per prima dalla siringa per l'incollaggio. Riempire il canale dal fondo della cavità in direzione coronaale con Alphalink Cem; non usare spirali di Lentulo o altri strumenti rotanti.
- Umettarela superficie della penna con una quantità sufficiente di Alphalink Cem e posizionare la penna completamente nel canale, facendo uscire il composito di fissaggio in eccesso. Fissare la penna ed eliminare con cautela il cemento in eccesso.
- Dopo l'applicazione polimerizzare per 40 secondi, quindi può avere inizio il restauro

C) Application d'Il moncone

- Se la superficie coronaale non è stata ancora mordenzata, come descritto nel punto **B**, applicare Capo Etch sulla dentina e mordenzare per 15 secondi.
- Rimuovere con abbondante acqua il gel di mordenzatura ed eliminare tutti i residui di acido.
- Aspirare l'acqua e asciugare delicatamente la superficie con una punta di carta.
- Per mantenere la dentina umida non soffiare con aria.
- Si consiglia di applicare l'adesivo con uno spazzolino microbush.
- rimuovere accuratamente l'acqua e i residui di solvente con un leggero soffio d'aria.
- Applicare Capo Bond senza attivatore e polimerizzare per 20 secondi.
- Posizionare una nuova cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia **Alphalink Cem** e applicare una quantità sufficiente sul perno.
- Se si utilizza una capsula per monconi, riempirla e posizionarla sul perno.
- Rimuovere le eccedenze ed infine polimerizzare per 40 secondi.
- Dopo 6 minuti la polimerizzazione chimica è completa.
- Dopo la rifinitura e la lucidatura si può procedere con la presa dell'impronta.

Avvertenze

Contiene dimetacrilato di tetrametilene, dimetacrilato di uretano alifatico, perossido di dibenzolo

Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare i vapori / gli aerosol. Indossare quanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Controindicazioni / Interazioni

In caso di ipersensibilità da parte del paziente a qualsiasi componente del prodotto, questo non deve essere utilizzato o può essere utilizzato solo sotto stretto controllo da parte del medico / dentista curante. Note reazioni crociate o interazioni del prodotto medicale con altre sostanze già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso. La resina non polimerizzata può causare allergie cutanee. Pertanto l'utente dovrebbe adottare le misure di sicurezza necessarie. Evitare l'utilizzo in caso di irritazioni o allergie note ad una delle sostanze presenti nella composizione.

Interazioni con altri farmaci

Le sostanze fenoliche (come l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Pertanto non utilizzare sostanze simili contenute nei materiali del sottofondo (ad es. cementi all'ossido di zinco-eugenolo) **I disinfettanti** ossidanti (ad es. perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema di polimerizzazionee compromettere la polimerizzazione. Per questo non disinfettare la siringa automix con ossidanti. La disinfazione può avvenire ad esempio mediante pulizia con alcol medico.

Effetti collaterali

Se questo prodotto medicale è lavorato e utilizzato nel modo corretto gli effetti collaterali indesiderati sono estremamente rari. Reazioni immunitarie (ad es. allergie) o sensazioni spiacevoli locali non possono essere escluse completamente. Qualora venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati La preghiamo di informarci, anche in caso di dubbio.

Conservazione

- Alphalink Cem** deve essere conservato in un luogo freddo. Si consiglia una conservazione in frigorifero ad una temperatura di 3 - 9 °C (37 °F - 48 °F). Per richiudere la siringa automix dopo l'uso lasciare inserita la cannula di miscelazione utilizzata.

Durabilità

- La durabilità massima è indicata sull'etichetta di ogni imballaggio primario.
- I materiali non devono più essere usati dopo la loro data di scadenza.

Smaltimento

Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità alle normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

Istrucciones de procesado

Uso previsto

Los composites de cementación / cementos para postes radiculares son composites de dos componentes autopolimerizables o de polimerización dual para uso dental. Se utilizan para la unión adhesiva y permanente de materiales de restauración con materiales de restacación, el tejido duro dental o la base de la dentadura, o para cementar postes radiculares en el conducto radicular.

Descripción

Alphalink Cem es un composite de fijación de polimerización dual. El material es fluorescente y opaco a los rayos X.

Indicación

Alphalink Cem se emplea para

- la sujeción adhesiva de las construcciones indirectas tales como carillas estéticas, incrustaciones interiores, exteriores, coronas y puentes. Las restauraciones indirectas pueden ser de vitrocerámica, óxido de circonio, composite, composite reforzado con circonio, metal noble, metal no precioso, titanio,
- la fijación adhesiva de postes radiculares
- de muñones (como material Core Build Up)

Contraindicaciones

La aplicación de **Alphalink Cem** está contraindicada

- en caso de alergia demostrada contra componentes individuales
- cuando no es posible una limpieza y un drenaje seguros o no es posible realizar la técnica de aplicación obligatoria

Tiempo de elaboración

Los tiempos de elaboración y endurecimiento dependen de la temperatura ambiente. Tan pronto se extraiga **Alphalink Cem** de la jeringa automezclante están válidos los siguientes tiempos:

	Temperatura ambiente aprox. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraoral 37 °C (98,6 °F)
Tiempo de elaboración	3 - 4 min.	aprox. 2 min.
Tiempo de fraguado, incl. el tiempo de elaboración	aprox. 7 - 9 min.	aprox. 3 - 4 min.

Fotopolimerización

Intensidad luminica	Rango de longitud de onda de luz	Tiempo de exposición por superficie
> 500 mW/cm²	350 - 500 nm	20 seg.

Observación: Fotopolimerizar todos los bordes de nuevo 20 seg. después de retirar los excedentes de material.

Proporción de mezcla

Usando la jeringa automezclante, incl. la cánula de mezcla se mezcla **Alphalink Cem** siempre en una proporción óptima de 1:1.

Composición

Polvo de vidrio, dimetacrilato de uretano alifático, prepolimero, dimetacrilato de tetrametileno, dióxido de silicio, peróxido de dibenzoyl.

Contenido total de relleno:

75 % en peso material de relleno inorgánico (0,005 - 5,0 µm)

Instrucciones de aplicación

- El material debería estar a temperatura ambiente en el momento de su procesado, pues la temperatura de la nevera dificulta la extrusión y la mezcla.
- Alphalink Cem** debería ser procesado con celeridad tras ser extraído de la jeringa y ser aplicado rápidamente en la construcción.

Aplicación

Retirada del provisorio

Retirar el provisorio, limpiar la cavidad o el muñón, retirar los posibles restos de cemento, aclarar con agua y a continuación secar con aire comprimido libre de aceite.

Prueba de la construcción del amazón

- Probar la construcción, revisando el ajuste y los puntos de contacto.
- Limpia a fondo los objetos a pegar con alcohol (p. ej. isopropanol), secando a continuación con aire comprimido sin aceite.
- Observación:** Los materiales PMMA **NO** deben ser limpiados con alcohol. Dichos materiales se limpián, p. ej. con un desinfectante con base de sales de amonio cuaternario.
- Evitar que penetre de nuevo la humedad y contaminación.
- La inspección oclusal debería ser realizada con sumo cuidado en las piezas cerámicas quebradizas, pues sino corre peligro de una fractura antes de estar adherida.
- De ser necesario se pueden realizar correcciones con diamantes finos a velocidad media y ejerciendo una ligera presión. Las superficies esmeriladas deben ser pulidas.
- El drenaje relativo del área de trabajo – preferiblemente con rollos de algodón y parches parotídos – es algo imprescindible en la fijación adhesiva con composites. Se recomienda el drenaje absoluto, p. ej. utilizando un dique de goma.

A) Sujeción de restauraciones indirectas

A1) Tratamiento previo del diente natural

- Grabe (p. ej. Capo Etch, Schütz Dental) y adhiera (p. ej. Capo Bond / Capo Bond Aktivator, Schütz Dental) siguiendo las instrucciones del fabricante.

A2) Tratamiento previo de la construcción

- En principio, hay que observar los datos del fabricante del material del amazón.

Tratamiento previo de	Procedimiento
• metales • óxido de circonio • óxido de aluminio	• chorreado con arena de la superficie interna de la restauración con 30 - 50 µm de óxido de aluminio como máx. a 2 bares • limpieza con alcohol y secado de los objetos • aplicar SEBOND Universal* homogéneamente con un pincel fino, dejando airear a continuación aprox. 1 minuto. • Observación: ¡¡Para una unión óptima no limpie las superficies con ácido fosfórico!!
• disilicato de litio vitrocerámica p. ej. IPS e.max Press, IPS e.max CAD	• cauterizar con ácido fluorhídrico de 5 % durante 20 seg. o según las instrucciones del fabricante de los materiales de restauración • aclarar la restauración a fondo con agua y secar usando aire sin aceite. • aplicar SEBOND Universal* homogéneamente con un pincel fino, dejando airear a continuación aprox. 1 minuto.
• composite, p. ej. Lava Ultimate	• chorreado con arena de la superficie interna de la restauración con 30 - 50 µm de óxido de aluminio como máx. a 2 bares • limpieza con alcohol y secado de los objetos • Capo Bond* homogéneamente con un pincel fino, soplando después con un chorro ligero de aire, pero sin fraguar.
• materiales de PMMA, p. ej. Tizian composite reforzado con circonio (Schütz Dental)	• chorreado con arena de la superficie interna de la restauración con 30 - 50 µm de óxido de aluminio como máx. a 2 bares • limpiar con un agente adecuado, p. ej. un desinfectante en base a sales de amonio cuaternario y secando los objetos. • aplicar SEBOND Universal* homogéneamente con un pincel fino, dejando airear a continuación aprox. 1 minuto. • Observación: Evitar el contacto con el alcohol, pues puede ocasionar fisuras.