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 gebruiksaanwijzing 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 woonachtig 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 comunicadas como fabricante, bem como às 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.

W przypadku niezrozumienia 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 zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.
Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjiämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai 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 allvarliga tilldragelser 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 obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.
Jako výrobce 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 obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznícky servis.
Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce 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 κατανοε›τε πλ‹ρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδ›ου, πριν χρησιμοποι‹σετε το προϊόν απευΘυνΘε›τε στην υτηρεσ›α εξυπηρέτησης πελατών της εταιρ›ας μας.
Ως κατασκευαστ‹ς του ιατροτεχνολογικο‡ προϊόντος ενημερώνουμε τους χρ‹στες και τους ασθενε›ς πως όλα τα σο,αρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστ‹ και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οπο›ο ο χρ‹στης ‹/και ο ασθεν‹ς έχει εγκατασταθε›.

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'État 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 kundeservice, inden De tager produktet i brug.
Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.
Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas 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 države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használata előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.
Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága 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.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение 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 tõsistest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste 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 oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni 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 Zahnhartsubstanz bzw. Prothesenbasis verwendet oder um Wurzelstifte im Wurzelkanal zu befestigen.

Beschreibung
Alphalink Cem ist ein dualhärtendes Befestigungscomposite. 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 erwiesener Allergie gegen einzelne Inhaltsstoffe
- wenn eine sichere Reinigung und Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist

Verarbeitungszeit
Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur. 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	Lichtwellenlängenbereich	Belichtungszeit pro Fläche
> 500 mW/cm^2	350 - 500 nm	20 sec.

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

Mischungsverhältnis
Durch Verwendung der Automischspritze, incl. Mischkanüle wird Alphalink Cem stets im optimalen Verhältnis 1:1 angemischt.

Zusammensetzung
Glaspulver, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Vorpolymerisat, 1,4-Butandioldimethacrylat, 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. Beschliffene Flächen sind nachzupolieren.
- Die relative Trockenlegung des Arbeitsbereichs – vorzugsweise mit Watterollen und Parotispflaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Komposites unerlässlich. Die absolute Trockenlegung, z. B. durch Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.

A) Befestigung von indirekten Restaurationen

A1) Vorbehandlung des natürlichen Zahns
- Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

A2) Vorbehandlung der Konstruktion
- Grundsätzlich ist den Angaben der Gerüstmaterialhesteller Folge zu leisten.

Vorbehandlung von	Vorgehensweise
• Metallen • Zirkonoxid • Aluminiumoxid	• Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminumoxid 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 ablüften 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 abspülen und mit ölfreier Luft trocknen. • SEBOND Universal* gleichmäßig mit einem dünnen Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen.
• Komposit, z. B. Lava Ultimate	• Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminumoxid bei max. 2 bar • Reinigen mit Alkohol und Trocknen der Objekte • Ein geeignetes Bonding gemäß Herstellerangaben auftragen.
• PMMA-Materialien, z. B. Tizian zirkonverstärktes Komposit (Schütz Dental)	• Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30 - 50 µm Aluminumoxid 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 ablüften 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 Alphalink Cem
- 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 gewünschte Menge direkt in die Restauration applizieren und gleichmäßig 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 Befestigungscomposite unmittelbar danach mit einem Einwegpinsel, Schaumstoffpellet, Zahnseide oder einem Implantat-Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
- Bei Konstruktionen aus Komposit oder Glaskeramik nach der Überschussentfernung 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 Glyceringel/Airblocker abgedeckt und dieser nach der Durchhärtung 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 Wasserstoffperoxidlösung (H_2O_2) oder mit einer 2,5 - 5,25 %igen Natriumhypochloritlösung (NaOCl)
- Umgehend mit Wasser spülen und mit Papierspitzen trocknen
- Einen passenden Stift auswählen und einprobieren. Für einen besseren Sitz den Stift entsprechend den klinischen Anforderungen ggf. am apikalen oder am koronalen Ende nach Herstellerangaben kürzen.
- Den Stift mit Alkohol reinigen.
- Stift und Kavität gemäß den Herstellerangaben Bonden/Ätzen.
- **Achtung:** Sicherstellen, dass das Bonding überall gleichmäßig verteilt ist. Eventuelle 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 aufsetzen. 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 überschüssigen 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, geätzt wurde. Ein geeignetes Ätzgel und anschließend ein geeignetes Bonding gemäß den Herstellerangaben anwenden.
- 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-Butandioldimethacrylat, Aliphatisches Urethandimethacrylat, Dibenzoylperoxid
Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/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 berücksichtigt 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. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.
Oxidative Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Aushärtesystem wechselwirken und dadurch die Aushärtung beeinflussen. Daher Automixspritze nicht oxidativ desinfizieren. Die Desinfektion kann z. B. durch Abwischen mit medizinischem Alkohol erfolgen.

Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (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 - 9 °C (37 °F - 48 °F) empfohlen. Zum Verschluss der Automischspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.

Haltbarkeit
- Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Primärverpackung 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/cm^2	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, tetramethylene 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 refridgerator 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 dry 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
- Etch and bond according to the manufacturer's instructions.

A2) Pretreatment of the restoration
- Generally follow the instructions of the restoration material's manufacturer.

Pretreatment of	Procedure
• Metals • Zirconium dioxide • Aluminium oxide	• Sandblast the inside surfaces of the restoration with 30 - 50 µm aluminium oxide at a maximum pressure of 2 bar • Clean with alcohol and dry the restoration • Apply SEBOND Universal* evenly with a thin brush, afterwards let it dry for ca. 1 min. • **Note:** For an optimal bond, do not clean the surfaces with phosphoric acid!!!
• Lithium disilicate glass ceramics e. g. IPS e.max Press, IPS e.max CAD	• Etch with 5 % hydrofluoric acid for 20 sec. or in accordance to the glass ceramics e. g. manufacturer's instructions. • Thoroughly rinse the restoration with water and dry with oil-free air. • Apply SEBOND Universal* evenly with a thin brush, afterwards let it dry for ca. 1 min.
• Composite, e. g. Lava Ultimate	• Sandblast the inside surfaces of the restoration with 30 - 50 µm aluminium oxide at a maximum pressure of 2 bar • Clean with alcohol and dry the restoration • Apply a suitable bonding agent according to the manufacturer's instructions.
• PMMA materials, e. g. Tizian Zirconia Reinforced Composite (Schütz Dental)	• Sandblast the inside surfaces of the restoration with 30 - 50 µm aluminium oxide at a maximum pressure of 2 bar • Clean with a suitable agent, e. g. disinfectant based on quatery ammonium salts and dry the restorations • Apply SEBOND Universal* evenly with a thin brush, afterwards let it dry for ca. 1 min. **Note:** Avoid contact with alcohol as it can lead to cracks.

*Alternatively, use a different suitable product. In this case, please adhere to the manufacturer's instructions.

A3) Application of Alphalink Cem
- Press out a small amount of paste and discard. This is done to bring in line the base paste and catalyst inside the dual cartridge.
- Set a new disposable automixing tip onto the dual cartridge. Please do not use the first bit of mixture coming out of the mixing tip for fixation.
- Press out Alphalink Cem from the automix cartridge and apply the desired amount directly onto the restoration. Spread evenly.
- As the fixing material will cure inside the mixing tip, it can be used as a cap for the automix cartridge until its next use to protect the contents.

A4) Inserting the restoration and removal of excess material
- Bring restoration into position with slight pressure. Fix and hold.
- Remove any excess fixing composite immediately with a disposable brush, a cotton pellet, dental floss or an implant scaler. Pay special attention to the immediate removal of excess material in hard-to-reach areas (approximal, gingiva margin).
- In case of composite of glass ceramic restoration, light-polymerize for 20 sec. from each tooth surface after removal of excess material. Chemical curing is finished after 6 min.
- Please also light-polymerize all edges for 20 sec. after removal of excess material.
- To avoid the formation of an oxygen inhibition layer, the margins of the restoration can be covered with a layer of glycerin gel/air blocker immediately afterwards. This layer can be rinsed off with water after the polymerization has been completed.

A5) Finishing the restoration
- If applicable, remove the retraction thread.
- Check occlusion and functional movements, correct if necessary.
- Polish margins and restoration surfaces.

B) Fixation of root pins
- Prepare the root canal and cavity as usual.
- Clean the root canal with a 3 % hydrogen peroxide solution (H_2O_2) or with a 2.5 - 5.25 % sodium hypochlorite solution (NaOCl).
- Immediately rinse with water and dry with paper tips.
- Select an appropriate root pin and try in. If necessary for a better fit, cut the pin according to clinical requirements at the apical or coronal tip in line with the manufacturer's instructions.
- Clean the root pin with alcohol.
- Etch and bond the pin and the cavity according to the manufacturer's instructions.
- **Attention:** Spread the bonding agent evenly. Use an air stream to evaporate any remaining water and solvent.
- Position root pin to check the depth of the canal and to press the adhesive further into the dentin tubuli. Afterwards, remove the pin.
- Set a new disposable automixing tip onto the dual cartridge. Please do not use the first bit of mixture coming out of the mixing tip for fixation. Fill the canal from the bottom of the cavity to the corona with Alphalink Cem. Do not use lentils or other rotating instruments.
- Coat the surface of the pin with a sufficient quantity of Alphalink Cem and place the pin completely into the canal. Let any excess fixing composite drain. Fix the pin and remove surplus cement carefully.
- After setting it in, light polymerize for 40 sec. Afterwards, start the restoration.

C) Building up a stump
- If the coronal surface has not been etched as described under section **B**, perform etching using an appropriate etching gel and If the coronal surface has not been etched as described under section B, perform etching using an appropriate etching gel and subsequently apply an appropriate bonding agent. Follow the manufacturer's instructions for each material.
- Set a new disposable automixing tip onto the dual cartridge and apply an appropriate amount of Alphalink Cem onto the root pin.
- If a stump matrix is used, fill it and set it over the pin.
- Remove excess material and light polymerize for 40 sec.
- Chemical curing is complete after 6 min.
- Finish and polish. An impression can be taken immediately afterwards.

Warning
Contains tetramethylene dimethacrylate, aliphatic urethane dimethacrylate, dibenzoyl peroxide
Warning: May cause an allergic skin reaction. Avoid breathing vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Harmful to aquatic organisms, with long lasting effects.

Contraindications:
If a patient has known hyper-sensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product. Unpolymerized resin may lead to allergic skin reactions. Therefore, the user should consider protective measures. In case that irritations occur or in case of a known allergy against one of the components listed above, please refrain from using the product.

Interactions with other substances
Phenolic substances (like e. g. eugenol) inhibit the polymerization. Therefore, do not use any liners that contain such substances (e. g. zinc oxide-eugenol-cements).
Oxidative disinfectants (e. g. hydrogen peroxide) can interact with the polymerization system and thus negatively influence the polymerization. Therefore, do not use an oxidative disinfectant on the automix cartridge. The automix cartridge can be disinfected by e.g. wiping down with medical alcohol.

Side-effects:
With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Storage
- Alphalink Cem must be stored in a cool place. We recommend refridgerator storage at 3 - 9 °C (37 °F - 48 °F). Leave the used mixing tip on the automix cartridge to close it.

Shelf life
- The maximum shelf life is printed on the label on each primary packaging.
- Do not use the materials after the expiration date.

Disposal
Dispose of the contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Notice de traitement

Destination
Les composites de collage/ciments pour tenons radiculaires sont des composites à deux composants autopolymérisables ou à double polymérisation destinés à une utilisation dentaire. Ils sont utilisés pour la liaison adhésive permanente des matériaux de restauration aux matériaux de restauration, aux tissus durs de la dent ou à la base de la prothèse, ou pour fixer des tenons radiculaires dans le canal radiculaire.

Description
Alphalink Cem est un composite de fixation à durcissement dual. Le matériau est fluorescent et radio-opaque.

Indication
Alphalink Cem sert
- à la fixation adhésive de constructions indirectes, telles que facettes, inlays, onlays, couronnes et bridges. Les restaurations indirectes peuvent se composer de céramique vitreuse, oxyde de zirconium, composite, composite renforcé de zirconium, métal précieux, non-métal précieux, titane.
- la fixation adhésive de pivots radiculaires
- la reconstitution coronaire (comme matériau Core Build Up)

Contre-indication
L'utilisation de l'Alphalink Cem est contre-indiquée
- en cas d'allergie prouvée contre certains composants
- quand un nettoyage sécurisé et l'assèchement ou la technique d'application prescrite n'est pas possible

Temps de traitement
Le temps de traitement et de durcissement dépend de la température ambiante. Dès que l'Alphalink Cem est prélevé de la seringue automix, les temps suivants sont valables:

	température ambiante env. 21 °C (env. 69 °F)	intra-orale 37 °C (98.6 °F)
Temps de traitement	3 - 4 min.	env. 2 min.
Temps de durcissement, temps de traitement incl.	env. 7 - 9 min.	env. 3 - 4 min.

Photo-polymérisation

Intensité lumineuse	Zone d'ondes lumineuses	Temps d'exposition à la lumière par surface
> 500 mW/cm^2	350 - 500 nm	20 sec.

Remarque: Tous les bords sont à durcir pour encore 20 secondes à la lumière, après avoir retiré le surplus de matériau.

Rapport de mélange
Avec l'utilisation de la seringue automix, embout mélangeur incl., l'Alphalink Cem est mélangé de manière optimale, soit avec le rapport 1:1.

Composition
Poudre de verre, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, prépolymére, diméthacrylate de tetraméthyléne, dioxyde de silicium, peroxyde de dibenzoyle.

Charge totale:
75 % en masse charges inorganiques (0,005 - 5,0 µm)

Indications d'utilisation
- Le matériau doit avoir la température ambiante lors du traitement, étant donné que la température du frigidaire peut compliquer le pressurage et le mélange.
- Alphalink Cem doit rapidement être traité après le prélèvement de la seringue automix et la construction doit aussi être rapidement insérée.

Application
Retirer le provisoire
Retirer le provisoire, nettoyer la cavité ou le moignon, retirer le ciment résiduaire du provisoire, bien rincer à l'eau et sécher ensuite à l'air comprimé exempt d'huile.

Essayage de l'armature
- Essayer la construction, contrôler la forme et les points de contact.
- Les objets à coller sont soigneusement à nettoyer avec de l'alcool (par ex. isopropanol) et à sécher ensuite avec de l'air comprimé exempt d'huile.
- **Remarque:** les matériaux à base de PMMA ne sont **PAS** à nettoyer à l'alcool. Le nettoyage est dans ce cas à effectuer avec, par ex., un agent de désinfection à base de sels d'ammonium quaternaire.
- Une nouvelle entrée d'humidité et une salissure sont à éviter.
- Le contrôle de l'occlusion ne peut être effectué que prudemment pour les pièces céramiques fragiles, étant donné qu'une fracture pourrait se présenter à l'état non collé.
- Si nécessaire, des corrections peuvent être effectuées avec des diamants fins à moyenne vitesse et en exerçant une légère pression. Les surfaces meulées sont ensuite à polir.
- Le séchage relatif de la zone de travail – de préférence avec des rouleaux d'ouate et des pansements parotides – est indispensable pour la fixation adhésive avec du composite. Le séchage absolu, par ex. par l'utilisation d'une digue dentaire, est recommandé.

A) Fixation des restaurations indirectes
A1) Prétraitement de la dent naturelle
- Mordancez et collez conformément aux instructions du fabricant.

A2) Prétraitement de la construction
- Il est généralement important de respecter les données du fabricant de l'armature.

Prétraitement de	Procédure
• Métaux • Oxyde de zirconium • Oxyde d'aluminium	• Effectuer le sablage de la surface intérieure avec 30 - 50 µm d'oxyde d'aluminium avec max. 2 bars • Nettoyage avec de l'alcool et séchage des objets • Appliquer uniformément Sebond Unversal* avec un pinceau fin puis laisser l'air s'évacuer env. 1 minute. • **Remarque:** Ne pas nettoyer les surfaces à l'acide phosphorique pour assurer une liaison optimale.
• Disilicate de lithium relatives à la céramique vitreuse, par ex. IPS e.max Press, IPS e.max CAD	• Mordançage avec du gel d'acide fluor hydrique à 5 % pour env. 20 sec. ou selon les données du fabricant du matériau de restauration • Rincer soigneusement la restauration avec de l'eau et sécher à l'air exempt d'huile. • Appliquer uniformément Sebond Unversal* avec un pinceau fin puis laisser l'air s'évacuer env. 1 minute.
• Composite, par ex Lava Ultimate	• Effectuer le sablage de la surface intérieure avec 30 - 50 µm d'oxyde d'aluminium avec max. 2 bars • Nettoyage avec de l'alcool et séchage des objets • Appliquez un agent de liaison approprié conformément aux instructions du fabricant.
• Matériaux PMMA, par ex. composite renforcé de zirconium Tizian (Schütz Dental)	• Effectuer le sablage de la surface intérieure avec 30 - 50 µm d'oxyde d'aluminium avec max. 2 bars • Nettoyage avec des agents adaptés, par ex. agent de désinfection à base de sels d'ammonium quaternaire et séchage des objets • Appliquer uniformément Sebond Unversal* avec un pinceau fin puis laisser l'air s'évacuer env. 1 minute. **Remarque:** Éviter le contact avec de l'alcool, étant donné que celui-ci pourrait provoquer des brisures.

*Facultativement, un autre produit peut être utilisé, respecter toutefois les données du fabricant.

A3) 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.
- Polir les bords de restauration et la construction.

B) Fixation des pivots radiculaires

- Préparer selon la procédure habituelle le canal radiculaire et la cavité.
- Le nettoyage du canal radiculaire est effectué avec une solution de peroxyde d’hydrogène de 3 % (H_2O_2) ou avec une solution d’hypochlorite 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.
- Mordancez et collez la tige et la cavité comme indiqué par le fabricant.
- **Attention:** Répartissez uniformément l’agent de collage. Utilisez un jet d’air pour évaporer toute trace 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 coronale avec Alphalink Cem ; ne pas utiliser de lentulos ni d’autres outils rotatifs.
- Mouiller la surface du pivot avec une quantité suffisante de Alphalink 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 été gravé comme décrit à la section **B**, procédez au mordançage à l’aide d’un gel de mordançage approprié, puis appliquez un agent de collage approprié. Respectez les instructions du fabricant pour chaque matériau.
- 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 tétraméthylene, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, peroxyde de dibenzoyle

Attention: Peut provoquer une allergie cutanée. Éviter de respirer les vapeurs / aérosole. 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 canalari 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 protesi, o per cementare i perni canalari 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

Rimuovere il provvisorio

Rimuovere il provvisorio, pulire la cavità o il moncone, rimuovere i resti del cemento provvisorio, sciacquare 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 sporcizia.
- 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 rilucidate.
- 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 e incollare secondo le istruzioni del produttore.

A2) Prettrattamento del restauro

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

Pretrattamento di	Procedura
• metalli • Ossido di zirconio • ossido di alluminio	• sabbiatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di allumino 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 vetroceramica 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 • Sciacquare 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	• sabbiatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di allumino a massimo 2 bar • Pulizia con alcol e asciugatura degli oggetti • Applicare un agente legante adeguato secondo le istruzioni del produttore.
• Materiali PMMA, ad es. ossido di alluminio Tizian a massimo composito rinforzato (Schütz Dental)	• sabbiatura della superficie interna del restauro con 30 - 50 µm di ossido di allumino 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 distribuirla 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 (prossimali, 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 protesi.

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 (H_2O_2) o con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) in una percentuale di 2,5 - 5,25 %
- Sciacquare 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 coronale secondo le istruzioni del produttore.
- Rimuovere il perno e pulirlo con alcol.
- Mordenzare e incollare il perno e il buco come dice chi ha fatto il prodotto.
- **Attenzione:** mettere l'adesivo in modo uguale dappertutto. Usare aria per far andare via l'acqua e il solvente che sono rimasti.
- 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 coronale 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) Costruzione del moncone

- Se la superficie coronale non è stata mordenzata come descritto nella sezione **B**, eseguire la mordenzatura utilizzando un gel mordenzante idoneo e successivamente applicare un agente adesivo idoneo. Attenersi alle istruzioni del produttore per ciascun materiale.
- 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 dibenzoile

Attenzione: Può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare i vapori / gli aerosol. Indossare guanti / 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 auomix con ossidanti. La disinfezione 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.

Instrucciones 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 restauración, 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 lumínica	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, prepolímero, 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 armazón

- Probar la construcción, revisando el ajuste y los puntos de contacto.
- Limpiar 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 limpian, 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 parótidos – 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 y adhiera según las instrucciones del fabricante.

A2) Tratamiento previo de la construcción

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

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 vitriocerámica 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 • Aplique un agente adhesivo adecuado según las instrucciones del fabricante.
• 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 • llimpiar 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.

*Alternativamente se puede utilizar otro producto adecuado, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante.

A3) Aplicación de Alphalink Cem

- Presionar hasta sacar una pequeña cantidad de pasta y descartarla para igualar la pasta del catalizador y la pasta base en la jeringa automix.
- Colocar una cánula nueva desechable sobre la jeringa de cámara doble. La primera mezcla que sale de la jeringa no debe ser utilizada para el pegado.
- Extraer el Alphalink Cem presionándolo de la jeringa aplicando directamente sobre la restauración la cantidad deseada y distribuyéndola homogéneamente.
- Como el material de fijación fragua dentro de las cánulas usadas, puede ser usada como cierre del contenido de la jeringa hasta su próximo uso.

A4) Colocación de la restauración y extracción del excedente

- Colocar in situ la restauración presionando ligeramente y fijar / aguantar.
- Retirar inmediatamente después el composite de sujeción excedente con un pincel desechable, torunda de espuma, hilo dental o una espátula para implantes. Prestar atención sobre todo a la eliminación a tiempo de los excedentes en las zonas de difícil acceso (bordes aproximales, gingivales).
- En las construcciones de composite o vitrocerámica fotopolimerizar después de retirar los excedentes durante 20 seg. desde cada lado del diente. El fraguado químico concluye tras 6 minutos.
- Por favor, fotopolimerizar directamente tras retirar los excedentes de nuevo durante 20 seg.
- Para evitar la formación de una capa de inhibición por oxígeno, puede cubrir los bordes de la restauración inmediatamente después con un gel de glicerina / Airblocker y después de haber fraguado aclarar con agua.

A5) Acabado de la restauración terminada

- Retirar el hilo de retracción, de haberse usado.
- Revisar y corregir, de ser necesario, los movimientos oclusales y funcionales.
- Pulir los bordes de la restauración y la construcción.

B) Fijación de postes radiculares

- Preparar el conducto radicular y la cavidad de la forma habitual.
- La limpieza del conducto radicular se efectúa con una solución del 3 % de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) o con una solución del 2,5 - 5,25 % de hipoclorito de sodio (NaOCl)
- Aclarar inmediatamente con agua y secar con puntas de papel
- Seleccionar un poste adecuado y probarlo. Para mejorar la sujeción de la espiga, acortar el extremo apical o el extremo coronal en función de los requisitos clínicos y siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Retirar el poste y limpiar con alcohol.
- Grabe y adhiera el poste y la cavidad de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
- **Atención:** Asegúrese de que el agente de unión esté distribuido uniformemente en toda la superficie. Elimine cualquier residuo de agua y de disolvente con un chorro de aire.
- Colocar la espiga y comprobar la profundidad del canal para presionar mejor el adhesivo en los túbulos dentinarios. A continuación, retirar la espiga.
- Colocar una cánula automix desechable nueva en la jeringa de doble cámara. La cantidad de producto que sale en un primer momento de la jeringa no debe utilizarse para el proceso adhesivo. Rellenar el canal con Alphalink Cem, partiendo de la base de la cavidad hacia la zona coronal; no utilizar lentulos ni otros instrumentos giratorios.
- Humedecer la superficie de la espiga con cantidad suficiente de Alphalink Cem y colocar toda la espiga en el canal; dejar que escurra el exceso de composite de fijación. Fijar la espiga y eliminar cuidadosamente el exceso de cemento.
- Después de la aplicación fotopolimerizar durante 40 seg., después puede comenzar con la restauración

C) Construcción del muñón

- Si no se ha grabado la superficie coronal, como dice el apartado **B**, aplique un gel de grabado adecuado y luego un adhesivo apropiado, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Colocar una nueva cánula de mezcla sobre el cartucho doble Alphalink Cem y aplicar una cantidad suficiente alrededor del poste.
- Si utiliza un conformador de muñón, rellenarlo y colocarlo sobre el poste.
- Retirar los excedentes y a continuación fotopolimerizar durante 40 seg.
- El fraguado químico concluye tras 6 minutos.
- Acabar y pulir, después puede realizar directamente la toma de la impresión.

Advertencias

Contiene dimetacrilato de tetrametileno, dimetacrilato de uretano alifático, peróxido de dibenzoilo

Attención: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Evitar respirar los vapores / el aerosol. Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Contraindicaciones / Interacciones:

Si el paciente reaccionase a uno de los componentes de este producto, entonces el producto solo se podrá utilizar bajo el estricto control del médico / dentista que lo trate o no se deberá utilizar. El dentista deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones del producto medicinal con otras sustancias situadas en la boca cuando utilice el mismo. El plástico no polimerizado puede ocasionar alergia cutánea. Por eso el usuario debería tomar las medidas de protección adecuadas. Si se genera irritación o se conoce alguna alergia contra uno de los materiales de composición, debe rechazar aplicar este producto.

Interacción con otros medios

Las sustancias fenólicas (p. ej. el eugenol) inhiben la polimerización. Por eso no debe utilizar materiales de base que contengan dichas sustancias (p. ej. cementos de óxido de cinc-eugenol).
Desinfectantes oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno) pueden interactuar con el sistema de fraguado influyendo negativamente en el fraguado. Por eso no debe desinfectar la jeringa automezclante de forma oxidante. La desinfección se puede realizar p. ej. pasando un paño con alcohol medicinal.

Efectos secundarios:

En caso de elaborar y aplicar este producto medicinal correctamente los efectos secundarios son muy poco frecuentes. Pero no se puede excluir la aparición de reacciones inmunológicas (p. ej. alergia) o malestar. Si llega a su saber de la existencia de efectos secundarios no deseados – también los dudosos – le rogamos nos lo comunique.

Almacenamiento

- El Alphalink Cem tiene que ser almacenado a bajas temperaturas. Se recomienda almacenar en el frigorífico a 3 - 9 °C (37 °F - 48 °F). Para cerrar la jeringa automezclante tras su uso colocar la cánula usada.

Durabilidad

- La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del envase respectivo del agente de preparación.
- No utilizar los materiales más allá de esa fecha de caducidad.

Eliminación

Elimine el contenido / el recipiente de acuerdo con la normativa local / regional / nacional / internacional.

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

Schütz Dental GmbH
Dieselstr. 5 - 6 · 61191 Rosbach / Germany
Tel.: + 49 (0) 6003 814 - 0 · Fax: + 49 (0) 6003 814 - 906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.com

Mandler 05 / 2026 – 1.000