

Gebrauchsanweisung

Alphalink Implant

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 ymmärrät tämän käyttöohjeen sisältötä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asia-kaspalveluumme.

Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä 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 allvariga 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 obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický 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 πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδι-ου, πριν χρησι-οποι-ο-σете το προϊόν απευθυνθε-τε στην υπηρεσι-α εξυπηρέτησης πελατών της εταιρ-ας μας. Ε-ξ κατασκευασ-тς του ιατροτεχνολογικ-ου προϊόντος ενημερώνουμε τους χρ-στес και τους ασθε-ν-ς πως όλα τα σο,αρά περιστάτ-ка που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτε-χνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευασ-т και στις αρμόδιες αρχέ-ς του κράτους μέλους στο οπο-ο ο χρ-στη-ς «και ο ασθεν-ς έχει εγκαταστήσει».

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 kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicnprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicnprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynstørende 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 skyrį.

Mes, šio medicininio gamintojas gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gamintojo atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t.y. gamintojui ir atsiųskimui 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 használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszközö a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezők 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 rivolgervi 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 приложението на продукта те обсъдете 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 meditsiinsedmega seotud tõsisest ohuohutustest 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 prijavljene boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использова-нием 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.

Zweckbestimmung

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

Produktbeschreibung

Alphalink Implant ist ein farbloses, rein chemisch härtendes Befes- tigungskomposit für die adhäsive Befestigung von Zirkonoxid- Konstruktionen auf Restaurationen aus Zirkonoxid, Edelmetall, Nicht-Edelmetall und Keramik. Es gelten die Richtlinien und Vor- gaben der DIN EN ISO 4049.

Anwender

Zur Anwendung von Zahntechnikern in einem zahntechnischen Labor

Zusammensetzung

- Monomermatrix: Diurethandimethacrylat, Urethanacrylat
- Gesamtfüllstoff: 62 Gew. % anorganische Füllstoffe, Glas- füllstoff (mittlere Korngröße 5 µm), Cristobalitmehl (mittlere Korngröße 3 µm), pyrogene Kieselsäure, Dibenzoylperoxid

Indikationen

- permanente Befestigung von indirekten Restaurationen aus Metall (EM, NEM, Titan), Metalloxidkeramik (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid) oder Glaskeramik auf Implantat-Abutments aus Zirkonoxid, Zirkonoxid-Konstruktionen auf Implantat- Abutments aus Metall (z. B. Titan)
- Verklebung von Titan-Klebebasen mit individuellen Abutments aus Zirkonoxid

Kontraindikationen

- Bei Allergien oder Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes /Zahnarztes ver- wendet werden
- Befestigung von Restaurationen auf natürlicher Zahnhartsubstanz
- wenn nicht mindestens eine der zu verklebenden Komponenten aus Zirkonoxid besteht
- wenn eine sichere Reinigung und Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- Restaurationen, die gleichzeitig auf natürlichen Zahnstümpfen und Implantatpfieilern befestigt werden sollen

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 Aushärtessystem wechselwirken und dadurch die Aushärtung beeinflussen. Daher Automixspritze nicht oxidativ desinfizieren. Die Desinfektion kann z. B. durch Abwischen mit medizinischem Alkohol erfolgen.
- Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksich- tigt werden.

A. Verklebung von permanenten Befestigungen von indi- rekten Restaurationen aus Metall (EM, NEM, Titan), Metal- loxidkeramik (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid) oder Glas- keramik auf Implantat-Abutments aus Zirkonoxid, Zirkon- oxid Konstruktionen auf Implantat-Abutments aus Metall (z. B. Titan)

A1. Entfernung des Provisoriums

Provisorium ggfs. provisorisches Abutment entfernen und zu ver- klebende Objekte gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit ölfreier Luft trocknen. Erneuten Feuchtig- keitszutritt und Verunreinigung vermeiden.

A2. Einbringen und Kontrolle des definitiven Abutments

- Zur dauerhaften Fixierung des Aufbaus im Mund des Patienten ist ausschließlich die original Zentralschraube zu verwenden. Die Herstellerangaben sind zu beachten!
- Zur besseren Kontrolle der Restaurationspassung und anschließender Überschussentfernung des Befestigungs- komposites kann ein Retraktionsfaden appliziert werden.

A3. Einprobe der Restauration und Trockenlegung

- Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüfen.
- Die Okklusionsprüfung sollte bei spröden keramischen Werk- stücken nur sehr vorsichtig durchgeführt werden, da bei diesen 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 Parotisipflaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Composites unerlässlich. Die absolute Trocken- legung, z. B. durch Verwendung eines Kofferdams wird emp- fohlen.

A4. Oberflächenvorbehandlung des Abutments

- Verschluss des Schraubenkanals des Abutments, z. B. mit einem temporären Füllungsmaterial, um ein Eindringen des Befestigungscomposites zu verhindern.
- Reinigen und Trocknen der Abutments (siehe A1).
- SEBOND Implant gemäß der Verarbeitungsanweisung auftragen.

A5. Oberflächenvorbehandlung der Restauration

Grundsätzlich ist den Angaben der Gerüstmaterialhersteller Folge zu leisten.

Ansonsten erfolgt die Vorbereitung von Restaurationen wie folgt:

- Restaurationen aus Metall, Zirkonoxid- oder Aluminiumoxid- keramik
 - Reinigen und Trocknen der Restauration (siehe A1).
 - Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar
 - Restauration mit ölfreier Luft trocknen

Hinweis: Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen!

Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z. B. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)

- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure für ca. 20 Sekunden oder gemäß Angaben des Herstellers der Restaurations- materialien.
- Restauration mit Wasser gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- SEBOND Implant gemäß der Verarbeitungsanweisung auf- tragen.

A6. Applikation des Alphalink Implant

- Auf die Doppelkammerspritze eine Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.
- Alphalink Implant 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.

A7. 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 recht- zeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
- Um die Ausbildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu ver- hindern, können die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblocker abge- deckt und dieser nach der Durchhärtung mit Wasser abgespült werden.

A8. Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Den ggf. vorhandenen Retraktionsfaden entfernen.
- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren.
- Restaurationsränder mit Polierern oder Disks polieren.

B. Verklebung von Titan-Klebebasen mit individuellen Zirkonoxid-Abutments

B1. Oberflächenvorbehandlung der Titan-Klebebasis

- Die Auftulpung der Titanbasis kann im Bereich der Verklebung (Übergang Zirkonoxid /Titan) nach subgingivalen, anatomischen Gesichtspunkten bis auf den Implantatdurchmesser reduziert werden. Hierbei ist die Mindestwandstärke des Zirkonoxid- anteils zu berücksichtigen.
- Die Hexverbindung der Titanbasis ist vor Beschädigungen zu schützen und sollte daher zur Verklebung auf ein Modell- analog aufgeschraubt werden.

Wichtiger Hinweis: zum Verschrauben ausschließlich die Laborschraube verwenden! Die Scanschraube ist für den Ein- satz zur Verklebung nicht geeignet, da sie sich beim Ein- dringen von Kleber in den Microspalt nicht mehr entfernen lässt.

- Den Schraubenzugang der Titanbasis mit Wachs ausblocken.
- Die Titanbasen gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und mit ölfreier Luft trocknen. Erneuten Feuchtigkeits- zutritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die Titan-Klebebasis vorsichtig mit 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2,5 bar anstrahlen.
- SEBOND Implant gemäß der Verarbeitungsanweisung auftragen.

B2. Oberflächenvorbehandlung des Zirkonoxid-Abutments

- Die Abutments gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit ölfreier Luft trocknen. Erneuten Feuchtigkeitszutritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die Innenseite des Abutments vorsichtig mit 50 µm Aluminium- oxid bei max. 1,0 bar anstrahlen.
- SEBOND Implant gemäß der Verarbeitungsanweisung auf- tragen.

B3. Verklebung des Abutments und Überschussentfernung

- Auf die Doppelkammerspritze eine Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.
- Alphalink Implant aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf die zu verklebenden Teile applizieren und gleichmäßig verteilen.
- Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, kann diese bis zur nächsten Anwendung als Ver- schluss für den Spritzeninhalt dienen.
- Ein Überschuss an Kleber im Schraubenkanal sollte unter Zuhilfenahme eines Mikroskops sorgfältig und entsprechend vorsichtig entfernt werden.

- Für eine eventuell notwendige nachträgliche Glättung des Schraubensitzes innerhalb des Titaninsets sollte eine geeignete Reibahle verwendet werden.

B4. Ausarbeitung des verklebten Abutments

- Im Fräsgerät werden die konischen Zirkonoxid-Abutments nach dem Verkleben unter Wasserkühlung nachgearbeitet bis ein seidenmatter Glanz entsteht. Abschließend erfolgt eine manuelle Hochglanzpolitur.

Troubleshooting / FAQ Liste

Fehler	Ursache	Abhilfe
Befestigung hält nicht nach Anwendung des Zementes	Verbundoberfläche kontaminiert	Auf kontaminati- onsfreies Arbeiten nach dem Sand- strahlen und nach der Primer Appli- kation achten
	Komponenten des Zements sind ungleich gemischt (Luftblasen)	Mischkanüle ver- wenden und die ersten ca. 0,25 g Material, die aus der Kanüle aus- treten verwerfen
	Verarbeitungszeit während der Anwendung überschritten	Verarbeitungszeit beachten und nur kleine Mengen anmischen
Zement härtet nicht aus	Verwendung von Self-Etch Bonding Systemen	keine system- fremden Ober- flächenprimer verwenden. Nur Originalprimer verwenden.
	Verunreinigung der Verbundflächen durch eugenol- haltige Präparate	Verwendung von eugenolfreien Präparaten
	Falsche (zu warme) Lagerung des Zementes	Neubeschaffung des Zementes und Lagerung im Kühlschrank
	Anmischen un- gleicher Menges der zwei Zement- komponenten	Original Misch- kanüle für die Spritze verwenden und erste ausge- brachte Menge des Zementes verwerfen

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Alphalink Implant aus der Auto- mischspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

	Raumtemperatur ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraoraltemperatur 37 °C (98,6 °F)
Verarbeitungszeit	2 – 3 min	ca. 1 min
Aushärtezeit, incl. Verarbeitungszeit	ca. 5 min	2 – 3 min

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestand- teile 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.

Mischverhältnis

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

Lagerung und Handhabung

- Alphalink Implant** muss kühl gelagert werden. Es wird eine Lagerung im Kühlschrank bei 3 – 9 °C empfohlen. Zum Ver- schluss der Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Die Paste sollte bei der Verarbeitung Raumtemperatur aufweisen, da Kühlschranktemperatur das Auspressen und Mischen er- schwern kann. Alphalink Implant sollte nach Entnahme aus der Automischspritze zügig weiterverarbeitet und die Restauration schnell eingesetzt werden.

Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis zu Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missem- pfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlos- sen werden.

Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auf- tretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis zur Entsorgung:

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und/oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Instructions for use

Alphalink Implant

Purpose

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 restora- tive materials, to the hard tooth structure or to the denture base, or to fix root pins inside the root canal.

Product description

Alphalink Implant is a colorless purely chemically curing fixing composite for the adhesive connection of zirconium dioxide constructions on restorations made of zirconium dioxide, precious metals, non-precious metals and ceramics. The guidelines and specifications of DIN EN ISO 4049 apply.

Designated users

For the application by dental technicians in a dental lab.

Composition

- Monomer matrix: diurethane dimethacrylate, urethane acrylate
- Total filler content: 62% (by weight) anorganic fillers, glass filler (average particle size 5 µm), cristobalite powder (average particle size 3 µm), pyrogenic silica, dibenzoyl peroxide

Indications

- permanently fixing indirect restorations made from metal (pre- cious metal, non-precious metal, titanium), metal oxide ceramics (e. g. zirconium dioxide, aluminium oxide) or glass ceramics on implant abutments made from metal (e. g. titanium)
- bonding adhesive titanium bases to individual abutments made from zirconium dioxide

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.
- Fixation of restorations on natural hard tooth substance.
- If not at least one of the components to be joined is made of zirconium dioxide.
- If a secure cleaning and drying process or the described application technique is impossible.
- Restorations which are to be fixed simultaneously on natural stumps and on implant posts

Cross-reactions with other agents

- Phenolic substances (as e. g. eugenol) inhibit polymerization. For this reason, do not use liners containing such substances (e. g. zinc oxide eugenol cements).
- Oxidative disinfectants (e. g. hydrogen peroxide) may cross- react with the curing system and thus influence polymerization. Therefore, do not treat the automix cartridge with an oxidative disinfectant. Instead, disinfect by e. g. wiping with rubbing alcohol.
- When using this medical device, the attending dentist must consider commonly known cross-reactions or interactions of the medical device with other materials already present in the patient’s mouth.

A. Permanent bonding of indirect metal restorations (pre- cious metal, non-precious metal, titanium), metal oxide ceramics (e. g. zirconium dioxide, aluminium oxide) or glass ceramics on implant abutments made from zir- conium dioxide, zirconium dioxide constructions on implant abutments made from metal (e. g. titanium)

A1. Removal of the temporary restoration

Remove the temporary restoration and, if necessary, remove the temporary abutment. Clean objects to be joined thoroughly with alcohol (e. g. isopropanol). Subsequently, dry with oil-free air. Avoid renewed moisture ingress and contamination.

A2. Insertion and check of the permanent abutment

- Exclusively use an original center screw to fix the restoration permanently inside the patient’s mouth. Adhere to the manu- facturer’s instructions.
- A retraction cord can be applied for better control of the restoration fit and subsequent excess removal of the fixing composite.

A3. Fitting the restoration and drying the area of application

- Check the restoration’s fit and occlusion.
- In case of brittle ceramic restorations, check the occlusion only very carefully as there is a danger of fracturing the unfixed object.
- If necessary, use a fine diamond tool at medium revolution and little pressure to carry out small corrections. Repolish any sur- faces that have been ground.
- Relative drying of the working area – preferably with cotton rolls and parotid patches – is essential for adhesive cementation with composites. Absolute drying, e. g. by using a rubber dam, is recommended.

A4. Pretreatment of the abutment surfaces

- Seal the screw canal of the abutment e. g. with temporary filling material to prevent the penetration of fixing material.
- Clean and dry the abutment (see A1).
- Apply SEBOND Implant according to its instructions.

A5. Pretreatment of the restoration surfaces

In general, follow the instructions of the framework material’s manufacturer.

Other than that, the restorations are prepared as follows:

- Restorations made from metal, zirconium dioxide ceramics or aluminium oxide ceramics
 - Clean and dry the restoration (see A1).
 - Sandblast the inside surfaces of the restoration with aluminium oxide (50 µm) at a maximum of 2 bar.
 - Dry the restoration with oil-free air.

Please note: To obtain an ideal bond, do not clean the surfaces with phosphoric acid.

- Restorations made from lithium disilicate glass ceramics (e. g. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Etch with 5% hydrofluorix acid for ca. 20 sec or in accordance with the material manufacturer's instructions.
 - Rinse thoroughly with water and dry with an oil-free airflow.
- Apply SEBOND Implant in accordance with its instruction manual.

A6. Application of Alphaslink Implant

- Place a disposable mixing tip onto the dual-compartment cartridge. Discard the first bit of mixed material discharged from the tip.
- Press Alphaslink Implant from the automix tip and apply the desired amount directly onto the restoration. Spread evenly.
- As the material will cure inside the used mixing tip, leave the tip on the cartridge as a closure until the next use.

A7. Setting in the restoration and removal of any excess material

- Place the restoration in its destination with slight pressure. Fix it and hold it in place.
- Remove any excess fixing composite immediately with a disposable brush, cotton pellets, dental floss or an implant scaler. Take special care to remove excess material in difficult to reach areas (approximal, gingiva border) before the material cures.
- To avoid the formation of an oxygen inhibition layer, cover the margins of the restoration with glycerin gel/airblocker immediately after removing any excess material. This gel can be rinsed off with water after the fixing material has been cured completely.

A8. Finishing the restoration

- If necessary, remove the retraction cord.
- Check the occlusion and the movements/function, correct if necessary.
- Polish all margins of the restoration with polishing tools or discs.

B. Fixing individual zirconium dioxide abutments with adhesive titanium bases

B1. Surface preparation of the adhesive titanium base

- Reduce the flare of the titanium base to the implant diameter in the area of the bonding (transition zirconium dioxide/ titanium) according to subgingival anatomical aspects. Take into account the minimum wall thickness of the zirconium dioxide portion.
- Protect the hexagonal connection of the titanium base by screwing it onto a lab implant for the time of the bonding procedure.

Important information: Only use a lab screw for fixation! The scan screw is not suited to be used in the bonding procedure. If the bonding material penetrates the microgap, the screw cannot be removed anylonger.

- Block out the screw thread in the titanium base with wax.
- Clean the titanium bases thoroughly with alcohol (e. g. iso-propanol) and dry with an oil-free airflow. Avoid renewed moisture ingress and contamination.
- Carefully sandblast the adhesive titanium base with 50 µm aluminium oxide at a maximum of 2.5 bar.
- Apply SEBOND Implant according to the manufacturer's instructions.

B2. Surface treatment of the zirconium dioxide abutment

- Clean the abutments thoroughly with alcohol (e. g. iso-propanol) and dry with an oil-free airflow. Avoid renewed moisture ingress and contamination.
- Carefully sandblast the inside of the abutment with 50 µm aluminium oxide at a maximum of 1.0 bar.
- Apply SEBOND Implant according to the manufacturer's instructions.

B3. Bonding the abutment and removal of any excess material

- Place a disposable automix tip onto the dual-compartment cartridge. Discard the first bit of mixed material discharged from the tip.
- Press Alphaslink Implant from the automix tip and apply the desired amount directly onto the abutment. Spread evenly.
- As the material will cure inside the used mixing tip, leave the tip on the cartridge as a closure until the next use.
- With help of a microscope, carefully and thoroughly remove any excess adhesive from the screw channel.
- If necessary, use a suitable reamer to smoothen the inside of the screw channel in the titanium insert.

B4. Finishing the fixed abutment

- After bonding, the tapered zirconium dioxide abutments are reworked in the milling unit under water cooling until a silky-matt gloss is achieved. Finally, the abutments are polished to a high gloss by hand.

Troubleshooting / FAQ

Error	Cause	Remedy
Bond does not last after use of cement	Bonding surface contaminated	Ensure contamination-free work after sandblasting and primer application
	Components of the cement unevenly mixed (air bubbles)	Use mixing tip and discard the first ca. 0.25 g discharged from the tip
	Processing time exceeded during application	Observe processing time and mix only small quantities
Cement does not cure	Use of self-etch bonding systems	Do not use any surface primers foreign to the system. Only use original primers.
	Contamination of the bonding surfaces with materials containing eugenol	Use only eugenol-free products.
	Incorrect storage of the cement (temperature too high)	New purchase of cement and storage in a refrigerator.
	Mixing of uneven quantities of the two cement components	Use original mixing tip and discard the first bit of material discharged.

Processing time

The processing and curing times depend on the ambient temperature. As soon as Alphaslink Implant is discharged from the automix tip, the following times apply:

	Room temperature ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Intraoral temperature 37 °C (98.6 °F)
Processing time	2 – 3 min	ca. 1 min
Curing time, incl. processing time	ca. 5 min	2 – 3 min

Contraindications / interactions

If a patient has known hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. Before using the product, the dentist should consider known interactions and cross-reactions of the product with other materials already in the patient's mouth.

Unpolymerized acrylics may lead to allergic reactions of the skin. Therefore, the user should take suitable precautions. In case of irritation or known allergy to any of the substances listed in the composition, do not use.

Mixing ratio

By using the automix cartridge with the mixing tip, Alphaslink Implant is always mixed in the ideal ratio of 1 : 1.

Storage and handling

- Alphaslink Implant** must be refrigerated. We recommend a storage temperature of 3 °C – 9 °C (ca. 37 °F – 48 °F). Keep the used automix tip on the cartridge for storage.
- The paste should reach room temperature before processing, as refrigerator temperature may make pressing out and mixing more difficult. Alphaslink Implant should be processed quickly after discharging from the automix cartridge and the restoration should be placed quickly.

Shelf-life

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

Note on side effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (e. g. allergy) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. All serious incidents arising in connection with the use of this product must be reported to the manufacturer indicated below and to the relevant competent authority.

Disposal

Residual quantities and packaging materials are to be disposed of in accordance to local and/or legal requirements.

Návod k použití

Alphaslink Implant

Určený účel

Upevňovací kompozity / cementy na kořenové čepy jsou samotuhnoucí nebo duálně tuhnoucí dvousložkové kompozity pro dentální aplikace. Používají se pro permanentní adhezivní spojení materiálů náhrad s materiály náhrad, tvrdou zubní tkání, resp. bázi protézy nebo pro připevnění kořenových čepů v kořenovém kanálku.

Popis produktu

Alphaslink Implant je bezbarvý, čistě chemicky tuhnoucí upevňovací kompozit pro adhezivní upevnění konstrukcí z oxidu zirkoničitého na náhrady z oxidu zirkoničitého, ušlechtilých kovů, obecných kovů a keramiky. Platí směrnice a předpisy normy DIN EN ISO 4049.

Uživatelé

Pro použití zubními techniky v zubní laboratoři

Složení

- Matrice monomeru: diuretan dimethakrylát, uretan akrylát
- Kompletní plnivo: 62 hm. % anorganických plniv, skelné plnivo (střední zrnitost 5 µm), kristobalitová moučka (střední zrnitost 3 µm), pyrogenní kyselina křemičitá, dibenzoylperoxid

Indikace

- permanentní upevnění nepřímých náhrad z kovů (ušlechtilých kovů, obecných kovů, titanu), keramických materiálů s obsahem oxidu kovů (např. oxidu zirkoničitého, oxidu hlinitého) nebo sklo-keramiky k abutmentu implantátu z oxidu zirkoničitého, konstrukcí z oxidu zirkoničitého k abutmentu implantátu z kovů (např. titanu)
- epení titanových bází na individuální abutmenty z oxidu zirkoničitého

Kontraindikace

- v případě alergie nebo hypersenzitivity pacienta na některou ze složek nesmí být tento přípravek používán nebo pouze za přísného dohledu ošetřujícího lékaře /stomatologa
- při upevňování náhrad na přirozenou tvrdou zubní tkáň
- pokud alespoň jedna z lepených komponent není z oxidu zirkoničitého
- pokud není možné bezpečné vyčištění a vysušení nebo nelze použít předepsanou aplikační techniku
- u náhrad, které je třeba současně připravit k přirozeným pahýlům zubů a pilířům implantátů

Interakce s jinými prostředky

- Fenolové látky (např. eugenol) inhibují polymeraci. Nepoužívejte proto podložkové výplňové materiály, které takové látky obsahují (např. cementy na bázi oxidu zinečnatého a eugenolu).
- Oxidační dezinfekční prostředky (např. peroxid vodíku) mohou vzájemně působit s vytvrzovacím systémem a mohou tak mít negativní vliv na vytvrzování. Samomíchací stříkačku proto nedezinfikujte oxidačními dezinfekčními prostředky. Pro dezinfekci můžete použít např. otření lékařským alkoholem.
- Znamé křížové reakce nebo interakce zdravotnického prostředku s jinými materiály, které se již nacházejí v ústech, musí zubní lékař při použití zohlednit.

A. Permanentní upevnění nepřímých náhrad z kovů (ušlechtilých kovů, obecných kovů, titanu), keramických materiálů s obsahem oxidu kovů (např. oxidu zirkoničitého, oxidu hlinitého) nebo sklokeramiky k abutmentu implantátu z oxidu zirkoničitého, konstrukcí z oxidu zirkoničitého k abutmentu implantátu z kovů (např. titanu) lepením

A1. Odstranění dočasné náhrady

Odstraňte dočasnou náhradu, popř. dočasný abutment a lepené komponenty důkladně očistěte alkoholem (např. isopropanolem) a poté je osušte vzduchem bez oleje. Zabraňte opětovnému přístupu vlhkosti a znečištění.

A2. Vložení a kontrola definitivního abutmentu

- K trvalé fixaci nastavby v ústech pacienta použijte výhradně originální centrální šroub. Postupujte podle pokynů výrobce!
- Pro lepší kontrolu usazení náhrady a následné odstranění přebytečného upevňovacího kompozitu můžete použít retrakční vlákno.

A3. Zkouška náhrady a vysušení

- Zkontrolujte usazení a okluzi náhrady.
- U křehkých keramických polotovarů proveďte kontrolu okluze jen velmi opatrně, protože hrozí riziko jejich zlomení před přilepením.
- V případě potřeby je možné provést úpravy jemným diamantovým nástrojem při středních otáčkách a mírném tlaku. Zbroušené plošky přeleštěte.
- Relativní vysušení pracovního prostoru – přednostně vatovými válčky a polštářky na sušení – je při adhezivním upevňování na kompozitní materiály naprosto nezbytné. Doporučujeme absolutní vysušení, např. použitím kofferdamu.

A4. Příprava povrchu abutmentu

- Uzavřete kanálek šroubu abutmentu, např. dočasnou výplní, abyste zabránili proniknutí upevňovacího kompozitu.
- Abutment vyčistěte a vysušte (viz A1).
- Naneste prostředek SEBOND Implant podle návodu na zpracování.

A5. Příprava povrchu náhrady

Zásadně postupujte podle pokynů výrobce materiálu konstrukce.

Jinak se náhrady připravují následujícím způsobem:

- Náhrady z kovů a z keramiky s obsahem oxidu zirkoničitého nebo hlinitého
 - Náhradu vyčistěte a vysušte (viz A1).
 - Vnitřní povrch náhrady opískujte pomocí 50 µm oxidu hlinitého při max. tlaku 2 bary
 - Osušte náhradu vzduchem bez oleje

Upozornění: Pro optimální spojení nečistěte povrchy kyselinou fosforečnou!

- Náhrady z lithium disilikátové sklokeramiky (např. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
 - Leptejte 5% kyselinou fluorovodíkovou po dobu cca 20 sekund nebo podle pokynů výrobce materiálu náhrady.
 - Náhradu důkladně opláchněte vodou a osušte ji vzduchem bez oleje.
 - Naneste prostředek SEBOND Implant podle návodu na zpracování.

A6. Aplikace kompozitu Alphaslink Implant

- Na dvoukomorovou stříkačku nasadte jednorázovou samomíchací kanylu. První část smíchané hmoty, která vyteče ze stříkačky, by neměla být použita k lepení.
- Vytlačte kompozit Alphaslink Implant ze samomíchací stříkačky, požadované množství aplikujte přímo na náhradu a rovnoměrně je rozetřete.
- Protože upevňovací materiál v použité míchací kanyle ztvrdne, můžete kanylu použít jako uzávěr chránící obsah stříkačky až do příští aplikace.

A7. Nasazení náhrady a odstranění přebytečného materiálu

- Lehkým tlakem usadte náhradu na místo a zafixujte/přidržíte ji.
- Ihned poté odstraňte přebytečný upevňovací kompozit pomocí jednorázového štětečku, pěnové petletky, dentální nitě nebo scaleru na implantáty. Věnujte zvláštní pozornost včasnému odstranění přebytečného materiálu zejména v těžko přístupných místech (aproximální, gingivální okraje).
- Pro zabránění vzniku kyslíkové inhibiční vrstvy můžete ihned po odstranění přebytečného materiálu nanést na okraje náhrady glycerinový gel/ blokátor vzduchu a po kompletním vytvrzení jej opláchnout vodou.

A8. Dokončení hotové náhrady

- Odstraňte případně použité retrakční vlákno.
- Zkontrolujte okluzi a funkční pohyblivost a příp. proveďte úpravy.
- Vyleštěte okraje náhrady lešticím nástrojem nebo kotoučkem.

B. Lepení titanových bází na individuální abutmenty z oxidu zirkoničitého

B1. Příprava povrchu vlepované titanové báze

- Rozšíření titanové báze je možné v lepené části (přechod mezi oxidem zirkoničtým a titanem) zúžit až na průměr implantátu s přihlédnutím k subgingivální anatomii. Při tom je nutné dodržet minimální tloušťku stěny materiálu s obsahem oxidu zirkoničitého.
- Hexagonální spojení titanové báze je třeba chránit před poškozením, a proto ji na dobu lepení našroubujte na modelový analog.

Důležité upozornění: K našroubování použijte výhradně laboratorní šroub! Skenovací šroub je pro použití při lepení nevhodný, protože se při proniknutí lepidla do mikromezery už nedá odstranit.

- Přístup šroubu do titanové báze zakryjte voskem.
- Titanové báze důkladně očistěte alkoholem (např. isopropanolem) a osušte je vzduchem bez oleje. Zabraňte opětovnému přístupu vlhkosti a znečištění.
- Vlepovanou titanovou bázi opatrně otrysejte pomocí 50 µm oxidu hlinitého při max. tlaku 2,5 baru.
- Naneste prostředek SEBOND Implant podle návodu na zpracování.

B2. Příprava povrchu abutmentu z oxidu zirkoničitého

- Abutmenty důkladně očistěte alkoholem (např. isopropanolem) a poté je osušte vzduchem bez oleje. Zabraňte opětovnému přístupu vlhkosti a znečištění.
- Vnitřní stranu abutmentu opatrně otrysejte pomocí 50 µm oxidu hlinitého při max. tlaku 1,0 baru.
- Naneste prostředek SEBOND Implant podle návodu na zpracování.

B3. Nalepení abutmentu a odstranění přebytečného materiálu

- Na dvoukomorovou stříkačku nasadte jednorázovou samomíchací kanylu. První část smíchané hmoty, která vyteče ze stříkačky, by neměla být použita k lepení.
- Vytlačte kompozit Alphaslink Implant ze samomíchací stříkačky, požadované množství aplikujte přímo na lepené díly a rovnoměrně je rozetřete.
- Protože upevňovací materiál v použité míchací kanyle ztvrdne, můžete kanylu použít jako uzávěr chránící obsah stříkačky až do příští aplikace.
- Přebytečné lepidlo je třeba z kanálku šroubu pečlivě a opatrně odstranit pod mikroskopem.
- Pro případné nezbytné dodatečné vyhlazení usazení šroubu v titanové vložce použijte vhodný výstružník.

B4. Dokončení nalepeného abutmentu

- Kónické abutmenty z oxidu zirkoničitého se po nalepení upravují ve frézce s vodním chlazením do hedvábně matného lesku. Následně se ještě leští ručně do vysokého lesku.

Odstraňování závad / seznam často kladených otázek

Závada	Příčina	Náprava
Upevnění nedrží po aplikaci cementu	Kontaminace kompozitního povrchu	Dbejte na bezkontaminační postupy po pískování a po aplikaci primeru
	Nerovnoměrné smíchané složky cementu (vzduchové bubliny)	Použijte míchací kanylu a prvních cca 0,25 g materiálu, který vyteče z kanyly, vyhodte
	Překročení doby zpracování při aplikaci	Dodržujte dobu zpracování a michejte pouze malá množství
	Použití samoleptacích adhezivních systémů	Nepoužívejte povrchové primery nekompatibilní se systémem. Používejte pouze originální primery.
Cement netvrdne	Znečištění kompozitních povrchů přípravky s obsahem eugenolu	Používejte přípravky bez obsahu eugenolu
	Nesprávné skladování cementu (při nadměrné teplotě)	Opatřete nový cement a skladujte jej v lednici
	Namíchání nestejného množství dvou složek cementu	Použijte originální míchací kanylu stříkačky a první část vytlačeného cementu vyhodte

Doba zpracování

Doba zpracování a tuhnutí závisí na teplotě okolí. Po vytlačení kompozitu Alphaslink Implant ze samomíchací stříkačky platí následující doby:

	Pokojeová teplota cca 21 °C (cca 69 °F)	Intraorální teplota 37 °C (98,6 °F)
Doba zpracování	2 – 3 min	cca 1 min
Doba tuhnutí včetně doby zpracování	cca 5 min	2 – 3 min

Kontraindikace / interakce

V případě hypersenzitivity pacienta na některou ze složek nesmí být tento přípravek používán nebo pouze za přísného dohledu ošetřujícího lékaře /stomatologa. Znamé křížové reakce nebo interakce zdravotnického prostředku s jinými materiály, které se již nacházejí v ústech, musí zubní lékař při použití zohlednit.

Nepolymerovaný plast může způsobit kožní alergie. Uživatel by proto měl učinit vhodná ochranná opatření. Při výskytu podráždění pokožky nebo při známé alergii na některou z látek uvedených ve složení by se přípravek neměl používat.

Směšovací poměr

Použitím samomíchací stříkačky včetně míchací kanyly se kompozit Alphaslink Implant vždy smíchá v optimálním poměru 1:1.

Skladování a manipulace

- Alphaslink Implant musí být skladován v chladu. Doporučujeme skladování v lednici při teplotě 3 – 9 °C. Jako uzávěr samomíchací stříkačky nechte na stříkačce nasazenou použitou míchací kanylu.
- Pasta by měla mít při zpracování pokojovou teplotu, protože teplota z lednice může ztížit vytlačování a míchání. Alphaslink Implant by měl být po odebrání ze samomíchací stříkačky ihned zpracován a náhrada rychle nasazena.

Použitelnost

Doba maximální použitelnosti je vytištěna na etiketě příslušné stříkačky.

Po uplynutí doby použitelnosti nepoužívejte.

Upozornění týkající se vedlejších účinků

Nežádoucí vedlejší účinky tohoto zdravotnického prostředku jsou při odborném zpracování a použití velmi vzácné. Přesto v zásadě nelze zcela vyloučit imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální nepřijemné pocity. Jakákoliv závažná nežádoucí událost, ke které došlo v souvislosti s dotčeným produktem, musí být nahlášena níže uvedenému výrobci a příslušnému orgánu.

Pokyny pro likvidaci

Zbytkové množství a obalový materiál je třeba zlikvidovat v souladu s místními a/nebo zákonnými předpisy.