

Alphalink

CE 0297

SCHÜTZ  **DENTAL**
Micerium Group



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

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 käyttäijämme 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 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 κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

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

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'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 skyrį.

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 használatá 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 приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhumitest 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.

Zweckbestimmung /

Allgemeine Produktbeschreibung

Zweikomponenten-Composite zum Verbinden von prothetischen Halteelementen oder Teleskop- bzw. Konuskronen und konfektionierten Halteelementen mit dem Modellguss. Die Applikation kann im Labor auf dem Modell oder direkt im Mund des Patienten erfolgen. Mit Alphaslink können Metallteile spannungsfrei verbunden werden. Ein hoher Anteil anorganischer Füllstoffe gewährleistet hohe Endhärte und somit die zahntechnisch geforderte Stabilität.

Zusammensetzung

Füllstoffe, Bis-GMA, 1,4-BDDMA, Dibenzoylperoxid

Indikationen

- Verbinden von prothetischen Halteelementen.
- Verbinden von Teleskop- bzw. Konuskronen mit dem Modellguss.
- Verbinden von konfektionierten Halteelementen mit dem Modellguss.

Kontraindikationen

- Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.

Anwendung / Verarbeitung von Alphaslink

Verarbeitung von Alphaslink zum Verbinden von prothetischen Halteelementen oder Teleskop- bzw. Konuskronen und konfektionierten Halteelementen mit dem Modellguss.

Vorbereitende Arbeiten

Konstruktion der Verbundstellen

Die Verbundflächen sind retent und stabil zu gestalten. Beim Aufsetzen der Sekundärkonstruktion auf die Primärkonstruktion ist darauf zu achten, dass ein gleichmäßiger, dünner Spalt vorhanden ist. Dieser gewährleistet einen spannungsfreien Sitz und wird durch Alphaslink ausgefüllt. Bei konfektionierten Halteelementen sind Unterschnitte im Verbindungsbereich zu schaffen, sowie auf Hinweise des Herstellers zu achten.

Vorbereitung der Verbundstellen

Nachdem der spannungsfreie Sitz von Primär- und Sekundärteil überprüft wurde, werden diese mit Unterschnitten versehen und mit Aluminiumoxid (max. 125 µm) abgestrahlt. Metalloberflächen nach dem Abdampfen mit dem Metallverbundsystem Sebond Smart konditionieren.

Dosierung von Alphaslink

Alphaslink ist sowohl in der anwenderfreundlichen Automix-Spritze, als auch als 2 einzelne Spritzen erhältlich.

Bei Verwendung der **Automix-Spritze** gehen Sie bitte wie folgt vor:

Eine Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.

- Alphaslink aus der Automix-Spritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf 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.
- Durch Verwendung der Automix-Spritze, inkl. Mischkanüle wird Alphaslink stets im optimalen Verhältnis 1 : 1 angemischt.

Bei Verwendung der **Einzelspritzen** gehen Sie bitte wie folgt vor:

Durch Drücken des Stempels werden gleiche Stranglängen von Komponente A und Komponente B aus beiden Spritzen entnommen und homogen vermischt.

Verarbeitungsbreite ab Mischbeginn:

ca. 3 min

Abbindebeginn:

ca. 4:30 Min.

Abbindeende:

nach ca. 8 Min.

Die Angaben gelten bei einer Raumtemperatur von 22 °C.

Bei Bearbeitung im Mund:

Verarbeitungsbreite ab Mischbeginn: 45 sek.

Abbindebeginn:

ca. 1 Min.

Abbindeende:

ca. 1:30 Min.

Höhere Temperaturen beschleunigen, niedrigere Temperaturen verlangsamen die Abbindeung.

Applikation von Alphaslink im Labor

Mit einem Spatel wird Alphaslink auf Matrice und Patrice appliziert. Die Metallteile werden spannungsfrei auf dem Modell reponiert und fixiert. Es ist darauf zu achten, dass die Verbundstellen vollständig mit Alphaslink gefüllt sind und keine Lufteinschlüsse oder Verunreinigungen aufweisen. Vom Abbindebeginn bis zur Aufhärtung darf das Objekt nicht bewegt werden.

Applikation direkt am Patienten

Mit einem Spatel wird Alphalink auf die zu verbindenden Teile appliziert. Die Metallteile

werden spannungsfrei im Mund reponiert und fixiert. Vom Abbindebeginn bis zur Aushärtung darf das Objekt nicht bewegt werden.

Troubleshooting / FAQ Liste:

Verarbeitungszeit zu kurz	– Zu warme Umgebung wie sommerliche Temperaturen oder Heizungswärme verringern die Verarbeitungszeit.
Verarbeitungszeit zu lang	– Anwendung direkt aus dem Kühlschrank führt zu einer verzögerten Aushärtung.
Material härtet nicht ausreichend aus	– Eugenol/Wintergrünöhlhaltige Substanzen verhindern die Polymerisation. – Es erfolgt eine unzureichende Durchmischung. Bitte die Original-Mischkanüle verwenden.
Material ausgehärtet	– Nach Anwendung Verschluss aufgesetzt, anstatt die Mischkanüle auf der Spritze zu belassen (Kontamination von Komponente A + B)
Konstruktion nicht passgenau	– Konstruktionen wurden vor Abbinde bewegt – Material bereits zu fest: Bitte weniger Teile auf einmal verkleben.

Allgemeingültige Hinweise

- Alphalink ist bis 120 °C formstabil.
- Alphalink lässt sich problemlos beschleifen.

Lagerung

Im Kühlschrank bei 3 - 9 °C lagern.

Haltbarkeit:

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

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Schleimhaut- und Hautkontakt in nicht abgebundenem Zustand vermeiden.

Entsorgung

Entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen.

Directions for use

Intended use /

General product description

Two-component composite for bonding prosthetic retentive elements or telescopic crowns or conical crowns and fabricated retentive elements to the framework casting. The material can be applied in the laboratory on the model or directly in the patient's mouth. With Alphalink, stress-free connections of metal parts can be created. A high proportion of inorganic fillers guarantees a high final hardness producing the stability required for laboratory preparation.

Composition

Filler, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate, dibenzoyl peroxide

Indications

- Connecting prosthetic retaining elements
- Fixing telescopic or conical crowns to frameworks.
- Fixing pre-fabricated attachments to frameworks.

Contraindications

- Do not use in case of a known allergy against one of the components.

Application / processing of Alphalink

Processing Alphalink to connect prosthetic retaining elements or telescopic crowns respectively conical crowns, and prefabricated retaining elements with the framework.

Preparatory steps

Construction of the bonding areas

Design retentive and stable bonding surfaces. When placing the secondary component onto the primary component, make sure that there is an even, thin gap between the two components. This gap ensures a passive fit and it is filled with Alphalink. When using prefabricated retaining elements, create undercuts in the joint area. Observe the manufacturer's instructions.

Preparing the bonding areas

After ensuring that both the primary and secondary components fit passively, create undercuts in them and sandblast with aluminium oxide (max. 125 µm). After steam cleaning, condition the metal surfaces with Sebond Smart metal bonding system.

Dosage

Alphalink is available in the user-friendly dual-compartment cartridge as well as in two individual syringes.

When using the **automix syringe**, please proceed as follows:

Place a disposable mixing tip onto the dual-compartment cartridge. Discard the first bit of mixed material discharged from the tip.

- Press Alphalink 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.
- By using the automix cartridge with the mixing tip, Alphalink is always mixed in the ideal ratio of 1 : 1.

When using **individual syringes**, please proceed as follows:

Two equal lengths of components A and B are dispensed from the two syringes by pressing the plunger and are mixed homogeneously.

Working time after starting to mix:

Approx. 3 min.

Setting commences after approx. 4.5 min.

Setting completed after approx. 8 min.

These times apply to an ambient temperature of 22 °C (71 °F).

When working inside the patient's mouth:

Working time after starting to mix: 45 sec.

Setting commences after approx. 1 min.

Setting completed after approx. 1.5 min.

Higher temperatures accelerate the setting reaction and lower temperatures retard it.

Application of Alphalink at the laboratory

Alphalink applied to matrix and patrix. The metal components are repositioned on the model stress-free and fixed into place. Ensure that the areas to be bonded are completely filled with Alphalink and that there are not any air bubbles or contamination. Do not move the object from the time setting starts until the time when the polymerization is completed.

Application directly in the patient's mouth

Apply Alphalink with a spatula to the surfaces to be joined. The metal components are repositioned on the model stress-free and fixed into place. Do not move the object from the time setting starts until the time when the polymerization is completed.

Troubleshooting

Working time too short	– High ambient temperatures (e. g. summer heat or central heating) decrease the working time.
Working time too long	– If the material is used directly after taking it from the refrigerator, curing will be delayed.
Material does not cure sufficiently	– Substances containing eugenol or oil of wintergreen prevent curing. – Material components are insufficiently mixed; only use original mixing tip.
Material is cured	– After use, the cap was replaced instead of leaving the mixing tip on the cartridge (contamination of component A + B).
Construction does not fit	– Construction was moved before the material had cured. – Material is already too firm: Please join fewer parts at a time.

General Notes

- Alphalink is dimensionally stable up to 120 °C (248 °F).
- Alphalink is easy to grind.

Storage

Refrigerate at 3 - 9 °C (37 - 48 °F).

Shelf-life:

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

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.

Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. In such cases, we will supply the composition of our medical device upon request. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets. Avoid contact of mucous membranes and skin with uncured material.

Disposal

In accordance with local and/or statutory regulations.

Mode d'emploi

Désignation de l'usage /

Description générale du produit

Composite à deux composants pour relier les éléments de maintien prothétiques ou les couronnes télescopiques ou coniques et les éléments de maintien confectionnés à la coulée du modèle. L'application peut s'effectuer en laboratoire sur le modèle ou directement dans la bouche du patient. Alphalink permet de relier des pièces métalliques sans tension. Une forte teneur en charges inorganiques garantit une dureté finale élevée et de ce fait la solidité requise en technique prothétique.

Composition

Charge, Bis-GMA, diméthacrylate de tétraméthylène, peroxyde de dibenzoyl.

Indications

- Connexion d'éléments de maintien prothétiques
- Fixer les télescopes respectivement les couronnes coniques à la plaque acier.
- Fixer des attachements confectionnés à la plaque acier.

Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Utilisation / mise en œuvre d'Alphalink

Mise en œuvre d'Alphalink pour relier des éléments de maintien prothétiques ou des couronnes télescopiques ou coniques et des éléments de maintien confectionnés à la coulée du modèle.

Travaux préparatoires

Elaboration de l'emplacement de liaison

Les surfaces de liaison doivent être façonnées de façon rétentive et stable.

Veiller qu'une fine et régulière fente soit présente en positionnant la partie secondaire sur la partie primaire. Celle-ci garantit un ajustement sans tension et sera remplie par Alphalink.

Pour des attachements confectionnés il faut prévoir des rainures dans la zone de liaison et suivre les indications du constructeur.

Préparation de l'emplacement de liaison

Après avoir vérifié l'ajustement sans tension des parties primaires et secondaires, munir ceux-ci de rainures et sabler à l'oxyde d'aluminium (max. 125 µm).

Conditionner les surfaces métalliques avec le système de liaison sur métal Sebond Smart après un nettoyage à la vapeur.

Dosage

Alphalink est disponible en seringue d'auto-mélange facile à utiliser et également sous forme de 2 seringues distinctes.

Lorsque vous utilisez **la seringue d'auto-mélange**, veuillez procéder comme suit:

Placer une canule d'auto-mélange à usage unique sur la seringue à réservoir double. La quantité mélangée qui s'échappe d'abord de la seringue ne doit pas être utilisée pour le collage.

- Extraire Alphalink de la seringue d'auto-mélange, appliquer la quantité souhaitée directement sur la restauration et répartir uniformément.
- Comme le matériau de fixation durcit dans la canule de mélange utilisée, celle-ci peut servir de bouchon pour le contenu de la seringue jusqu'à la prochaine application.
- En utilisant la seringue d'auto-mélange avec la canule de mélange, Alphalink est toujours mélangé avec la proportion idéale 1 : 1.

Lorsque vous utilisez les **seringues distinctes**, veuillez procéder comme suit:

En appuyant sur le piston, deux cordons de mêmes longueurs des composants A et B sont extrudés des deux seringues puis seront mélangés de manière homogène. Temps d'utilisation à partir du début du mélange: env. 3 min.

Début de prise: env. 4 min. 30 sec.

Fin de prise: après: env. 8 min.

Ces données sont valables pour une température ambiante de 22 °C.

Lorsque vous travaillez dans la bouche:

Temps d'utilisation à partir du début du mélange: 45 sec.

Début de prise: env. 1 min.

Fin de prise: env. 1 1/2 min.

Des températures plus hautes accentuent et des températures plus basses ralentissent le temps de prise.

Application d'Alphalink en laboratoire

Alphalink s'applique sur les parties femelles et mâles à l'aide d'une spatule. Les parties métalliques sont positionnées et fixées sans tension sur le modèle. Il faut bien s'assurer que les surfaces de liaison soient entièrement remplies d'Alphalink et qu'elles ne présentent pas d'inclusions de bulles d'air ni d'impuretés.

Du début de la prise jusqu'au durcissement, l'objet ne doit pas être déplacé.

Application directement sur le patient

Une spatule permet d'appliquer Alphalink sur les pièces à relier. Les pièces métalliques

sont repositionnées et fixées dans la bouche sans tension. A partir du début de la prise jusqu'au durcissement final, l'objet ne devra pas être manipulé.

Liste de dépannage

Temps de traitement trop court	<ul style="list-style-type: none">- Un environnement trop chaud comme par exemple des températures estivales ou la chaleur du chauffage réduisent le temps de traitement.
Temps de traitement trop long	<ul style="list-style-type: none">- Une utilisation directement après l'avoir sorti du réfrigérateur conduit à un durcissement retardé.
Le matériau ne durcit pas suffisamment	<ul style="list-style-type: none">- L'eugénol/les substances contenant de l'huile de Pyrola empêchent la polymérisation.- Ce n'est pas suffisamment mélangé. Merci d'utiliser les canules de mélange originales.
Matériau durci	<ul style="list-style-type: none">- Après utilisation, replacer le bouchon au lieu de laisser la canule de mélange sur la seringue (contamination des composants A + B).
La construction n'est pas assemblée parfaitement	<ul style="list-style-type: none">- Les constructions ont bougé avant que ça ne prenne- Le matériau est déjà trop dur: merci de coller moins de pièces en une fois.

Remarques générales

- Alphalink est de forme stable jusqu'à 120 °C.
- Alphalink se laisse meuler sans problème.

Stockage

Au réfrigérateur à une température comprise entre 3 °C et 9 °C.

Durabilité:

La durée de conservation maximale est imprimée sur l'étiquette de l'emballage correspondant. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Effets secondaires

Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical ne sont à redouter que dans de très rares cas si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas totalement à exclure. Si des réactions secondaires indésirables même non évidentes vous sont signalées, nous vous prions de nous en informer.

Contra-indications / interactions

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans ce cas, la composition du produit fourni par nos soins sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présentes en bouche.

Remarque

Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

Éviter le contact avec les muqueuses et avec la peau quand le produit n'a pas encore fait prise.

Élimination

Conformément aux dispositions locales et/ou légales.

Designazione dello scopo / Descrizione generale del prodotto

Composito bicomponente per l'incollaggio di elementi di ritenzione protesica o corone telescopiche o corone coniche ed elementi di ritenzione fabbricati sul modello fuso. Con Alphalink, le parti metalliche possono essere incollate senza tensione. L'applicazione può essere effettuata in laboratorio sul modello o direttamente nel cavo orale del paziente. Un elevato contenuto di riempitivi inorganici assicura un'alta durezza finale e quindi la stabilità tecnica richiesta.

Composizione

Riempitivi, Bis-GMA, tetrametilene dimetacrilato, perossido di dibenzoile

Campi d'impiego

- Incollaggio di elementi di ritenzione protesica
- Incollaggio di corone telescopiche o corone coniche su scheletrati.
- Incollaggio di attaches prefabbricati su scheletrati.

Controindicazioni

- Non usare se è nota un'allergia a uno dei componenti.

Applicazione / elaborazione di Alphalink

Lavorazione di Alphalink per l'incollaggio di elementi ritentivi protesici o corone telescopiche o corone coniche ed elementi ritentivi fabbricati alla fusione del modello.

Lavoro preparatorio

Costruzione dei punti di giunzione

Le superfici di giunzione devono essere modellate in modo da risultare stabili e ritentive.

Fare attenzione che tra la struttura primaria e quella secondaria vi sia una sottile fessura uniforme. Tale fessura verrà riempita con Alphalink garantendo così l'alloggiamento privo di tensione.

Negli attaches prefabbricati è necessario creare dei sottosquadri nella zona di giunzione. Attenersi alle istruzioni del produttore.

Preparazione dei punti di giunzione

Dopo aver controllato l'alloggiamento privo di tensione delle strutture primaria e secondaria si procede alla realizzazione dei sottosquadri e alla sabbiatura con ossido di alluminio (max. 125 µm).

Dopo aver vaporizzato le superfici metalliche effettuare la condizionatura con il sistema d'unione Sebond Smart.

Dosaggio

Alphalink è disponibile sia con la siringa automix facile da usare che con le 2 siringhe singole.

Se si utilizza la **siringa automix**, si prega di procedere come segue:

Applicare una cannula automix monouso sulla siringa a doppia camera. La quantità mescolata che fuoriesce all'inizio dalla siringa non deve essere utilizzata per l'incollaggio.

- Spremere Alphalink dalla siringa automix e applicare la quantità desiderata direttamente sul restauro e distribuire in modo omogeneo.
- Dato che il materiale di fissaggio s'indurisce nella cannula di miscelazione usata, essa può essere utilizzata fino alla prossima applicazione come chiusura per il contenuto della siringa.
- Utilizzando la siringa di automiscelazione, compresa la cannula di miscelazione, Alphalink viene sempre mescolato nel rapporto ottimale 1 : 1.

Se si utilizzano le **siringhe singole**, si prega di procedere come segue:

Premendo lo stantuffo vengono erogate da entrambe le siringhe strisce di pari lunghezza dei componenti A e B. Impastare i due componenti ad ottenere un impasto omogeneo. Tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione: circa 3 min
Inizio della presa: dopo circa 4 1/2 min.
Termine della presa: dopo circa 8 min.
I valori si riferiscono alla temperatura ambiente di 22 °C.

In caso di modifica nel cavo orale:

Tempo di lavorazione dall'inizio della miscelazione: 45 sec.
Inizio della presa: ca. 1 min.
Fine della presa: ca. 1 1/2 min.
Temperature più elevate riducono il tempo di presa sopra indicato, temperature più ridotte lo allungano.

Applicazione di Alphalink in laboratorio

Alphalink viene applicato alla matrice e alla patrice con una spatola. Riposizionare e fissare le strutture in metallo sul modello assicurandosi dell'alloggiamento privo di tensione.

Fare attenzione che le zone d'unione siano completamente riempite con Alphalink. Evitare la formazione di bolle d'aria e conta-minazioni. L'oggetto non deve essere spostato dall'inizio della presa fino all'indurimento.

Applicazione diretta al paziente

Con l'aiuto di una spatola Alphalink viene applicato sulle parti da collegare. I particolari vengono posizionati correttamente senza tensione nel cavo orale e fissati. Dopo l'inizio della presa non muovere il manufatto fino al completo indurimento di Alphalink.

Elenco per la risoluzione dei problemi

Tempo di lavorazione troppo breve	– Un ambiente troppo caldo, le temperature estive o il riscaldamento domestico accorciano il tempo di lavorazione
Tempo di lavorazione troppo lungo	– Un utilizzo al di fuori dal frigorifero porta ad un indurimento ritardato
Il materiale non si indurisce a sufficienza	– L'Eugenolo/Olio di Wintergreen impediscono la polimerizzazione – Si ha una miscelazione insufficiente. Vi preghiamo di utilizzare l'ago di trasferimento originale.
Materiale indurito	– Dopo l'utilizzo inserire il tappo invece di lasciarlo sulla siringa (contaminazione da componenti A + B)
Costruzione non adatta	– La strutture si spostano dalla loro sagoma – Materiale già fissato vi preghiamo di incollare meno parti alla volta

Informazioni generali

- Alphalink è stabile a 120 °C.
- Alphalink può essere rifinito senzav problemi.

Conservazione

Conservato in frigorifero a 3 - 9 °C.

Scadenza:

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta della rispettiva confezione. Non usare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali

Effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medicale sono estremamente rari quando il prodotto è lavorato e utilizzato nel modo corretto. Reazioni immunitaire (per es. allergie) o sensazioni spiacevoli locali non possono comunque essere escluse completamente. Nel caso Lei venga a conoscenza di effetti collaterali indesiderati La preghiamo do informarci, anche in caso di dubbio.

Controindicazioni / Reazioni

In caso di ipersensibilità del paziente contro uno dei componenti, il prodotto non deve essere più usato, o usato sotto stretto controllo del medico/dentista curante. In questi casi è possibile ottenere, su richiesta, la composizione dei nostri prodotti medicali. Reazioni conosciute del prodotto con altri materiali già presenti in bocca devono essere valutate dal dentista prima dell'uso.

Avvertenza

Nel caso Lei stia usando questo prodotto per una lavorazione speciale, La preghiamo di comunicare queste informazioni al dentista curante. Durante la lavorazione osservare quanto riportato nella esistente scheda dei dati di sicurezza. Evitare il contatto con la mucosa e la pelle allo stato non sciolto.

Smaltimento

In conformità alle normative locali e/o di legge.

Designación de la finalidad / Descripción general del producto

Composite de dos componentes para pegar elementos de retención protésicos o coronas telescópicas o coronas cónicas y elementos de retención fabricados al modelo colado. La aplicación se pueden efectuar en el laboratorio, sobre el modelo, o directamente en la boca del paciente. Con Alphalink se pueden unir piezas metálicas sin tensión. Un alto contenido en materiales de relleno inorgánicos garantiza una gran dureza final y, por consiguiente, la resistencia exigida por la prostodoncia.

Composición

Rellenos, Bis-GMA, dimetacrilato de tetrametileno, peróxido de dibenzoilo

Indicaciones

- Conexión de los elementos de retención de la prótesis
- Unión de coronas telescópicas o bien cónicas con el esquelético.
- Unión de elementos de retención prefabricados con el esquelético.

Contraindicaciones

- No utilizar si se conoce la alergia a alguno de los componentes.

Aplicación / Tratamiento de Alphalink

Procesamiento de Alphalink para pegar elementos retentivos protésicos o coronas telescópicas o coronas cónicas y elementos retentivos fabricados al modelo de fundición.

Trabajos preparatorios

Diseno de los puntos de unión

Las superficies de unión deberán configurarse retentivas y resistentes.

Al colocar la construcción secundaria sobre la construcción primaria, deberá vigilarse de que quede un resquicio uniforme y delgado. Este asegura un asiento libre de tensiones y queda relleno con Alphalink.

En el caso de emplear elementos de retención prefabricados, deberán practicarse socavados en la zona de unión, así como tenerse en cuenta los consejos del fabricante.

Preparación de los puntos de unión

Una vez controlado el ajuste sin tensiones de la pieza primaria y secundaria, se practican socavaduras en éstos y se chorrean con óxido de aluminio (máx. 125 µm).

Después de limpiarlas con vapor, las superficies metálicas se acondicionan con el sistema de unión sobre metal Sebond Smart.

Dosificación

Alphalink está disponible tanto en la jeringa Automix fácil de usar, como en 2 jeringas separadas.

Si utiliza la **jeringa-Automix** proceda como se indica a continuación:

Coloque sobre la jeringa de cámara doble una cánula automix desechable. La primera mezcla que sale de la jeringa no debe ser usada como adhesivo.

- Presionar el Alphalink de la jeringa Automix y aplicar la cantidad deseada directamente sobre la restauración y distribuirla homogéneamente.
- Ya que el material de sujeción fragua dentro de la cánula de mezcla usada, se puede utilizar hasta la próxima aplicación como cierre para el contenido de la jeringa.
- Utilizando la jeringa de mezcla, incl. la cánula de mezcla se consigue la proporción óptima de Alphalink 1 : 1.

Si utiliza la **jeringa individual** proceda como se indica a continuación:

Presionando sobre el émbolo se dispensan desde ambas jeringas las mismas longitudes de cordón del componente A y del componente B y se mezclan homogéneamente.

Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla: aprox. 3 min.

Inicio de la polimerización: aprox. 4 1/2 min.

Fin de la polimerización: aprox. 8 min.

Los valores tienen validez para una temperatura ambiente de 22 °C.

Cuando se labra en la boca:

Tiempo de trabajo desde

el inicio de la mezcla: 45 sec.

Inicio de la polimerización: aprox. 1 min.

Fin de la polimerización: aprox. 1 1/2 min.

Las temperaturas más altas aceleran, las temperaturas más bajas retardan la polimerización

Aplicación de Alphalink en el laboratorio

Alphalink se aplica a la matriz y a la patriz con una espátula. Las piezas metálicas se reponen sin tensiones sobre el modelo y se fijan.

Deberá cuidarse de que las zonas de unión queden completamente rellenas de Alpha-link y no presenten inclusiones de aire o impurezas. Desde el inicio hasta la finalización de la polimerización no debe moverse el objeto.

Aplicación directamente en el paciente

Se aplica el Alphalink con una espátula directamente sobre las piezas a unir. Las piezas metálicas se reponen y fijan en la boca sin tensión. Desde el inicio hasta la finalización de la polimerización no debe moverse el objeto.

Lista solución de problemas

<p>Tiempo del proceso muy corto</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Un entorno demasiado caliente como temperaturas estivales o el calor de la calefacción reducen la duración del proceso.
<p>Tiempo del proceso muy largo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El uso directamente desde la nevera conlleva un endurecimiento retardado.
<p>El material no endurece suficientemente</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Las sustancias que contienen eugenol/ esencias de Pyrola impiden la polimerización. - No se consigue suficiente mezclado. Utilice, por favor, la cánula de mezcla original.
<p>Material fraguado</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tras el uso se ha colocado el tapón, en lugar de dejar la cánula de mezcla sobre la jeringa (contaminación de componente A + B)
<p>Construcción no coincide</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Antes de la unión se han movido las construcciones - Material ya muy sólido: Pegue, por favor, de cada vez pocas piezas.

Información general

- Alphalink mantiene su estabilidad dimensional hasta los 120 °C.
- Alphalink puede desgastarse sin problemas.

Almacenamiento

El frigorífico entre 3 °C y 9 °C.

Caducidad:

La vida útil máxima está impresa en la etiqueta del envase correspondiente. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Efectos secundarios

Manipulando y utilizando este producto médico correctamente, los efectos secundarios no deseados son extremadamente raros. No obstante, no pueden descartarse de modo general y absoluto las reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o las alteraciones sensoriales locales. Si registrara Ud. efectos secundarios no deseados, rogamos nos lo haga saber – también en casos de duda.

Contraindicaciones / Interacciones

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo/odontólogo. Para estos casos está disponible bajo pedido la composición del producto médico que suministramos. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

Observación

Cuando utilice este producto médico para un encargo especial, facilite por favor toda la información indicada arriba al odontólogo responsable del caso. Para elaborar el producto observe las hojas específicas con los datos de seguridad.

Evitar el contacto con las mucosas y la piel en estado no endurecido.

Eliminación

De acuerdo con la normativa local y/o legal.