

Self Cure Activator

For use in conjunction with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins, or Spectrum® bond

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Self Cure Activator (SCA) is for use with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond in conjunction with a dual cure or self cure resin cement such as Calibra® Esthetic Resin Cement or Core•X™-flow. SCA is suitable for bonding of all indirect restorations including metal, porcelain and composite crowns, inlays, onlays, veneers, bridge retainers and endodontic posts. Use of resin cements other than Calibra® Cement or Core•X™-flow or the above mentioned adhesives with SCA is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins and Spectrum® bond are self-priming dental etch&rins adhesives designed for bonding resin-based restorative materials to enamel and dentine.

COMPOSITION

Urethane dimethacrylate (UDMA); 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA); Catalyst; Photoinitiators; Stabilisers; Acetone; Water

INDICATIONS

When used with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond, SCA is indicated for adhesive cementation of indirect restorations in conjunction with dual cure or self cure resin cements.

CONTRAINDICATIONS

SCA and XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins and Spectrum® bond are contraindicated for:

1. direct or indirect pulp-capping,
2. use in patients known to be allergic to methacrylate resins or any of the other components.

WARNINGS

1. SCA contains polymerisable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally.
2. Eye Contact: SCA contains methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses and cover the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
3. Skin Contact: SCA contains polymerisable monomers which can cause skin sensitisation (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. In case of contact with skin, immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash well with soap and water. If skin rash and sensitisation or other allergic reactions occur, discontinue use and seek medical attention.
4. Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention immediately.
5. Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develops, seek medical attention immediately.
6. SCA contains acetone. Do not inhale vapor. Inhalation: Give oxygen or artificial respiration if necessary.

PRECAUTIONS

1. This product is only intended for use as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
2. SCA is for use in conjunction with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond and DETREY Conditioner 36. For correct use, please also refer to the Directions for Use of the respective products.
3. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Dental materials containing eugenol should not be used in conjunction with this product because they may impede curing and cause softening of the polymeric components of the material.
5. Insufficient data exist to support the use of desensitising agents and/or cavity cleansing agents with SCA. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup.
6. Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
7. Exercise caution if mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures. In-vitro studies have suggested compromised adhesive bond strength to enamel and dentine contaminated with haemostatic agents. Marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

8. In-vitro studies have shown a relationship between adhesive performance and air-thinning/drying/solvent evaporation techniques. Improper over-thinning or under-evaporating may compromise bond strength, leading to microleakage, post-operative sensitivity and/or restoration failure. (See Step-by-Step Instructions)
9. The use of a dual-cure adhesive system, such as XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond, with SCA can shorten the working time of a dual cure resin cement system. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
10. The SCA bottle should be tightly closed immediately after use.
11. When mixed with SCA, XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond can still be cured with visible light. Proceed immediately once materials have been placed in mixing well or protect from ambient light.
12. Must only be used in well ventilated areas.
13. **Flammable:** SCA contains acetone. Keep away from sources of ignition.
14. **STORAGE:** SCA should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at room temperature not exceeding 25°C. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to the product malfunctioning. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation, oedema, sloughing. (See Warnings)
2. Product may affect health seriously if ingested. (See Warnings)
3. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Precautions)
4. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

General Information

In conjunction with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond, SCA is indicated for cases where application of a dual cure or self cure resin cement is intended. SCA will promote adhesion of compatible self-cure or dual-cure resin cements to the adhesive layer.

In cases where it would be impossible or undesirable to light cure the adhesive layer, SCA is to be used in conjunction with XP BOND®, Prime&Bond® XP or prime&bond® one etch&rins and mixed Calibra® (base + catalyst) or Core•X™-flow. Additional light-curing of the XP BOND®, Prime&Bond® XP or prime&bond® one etch&rins/SCA adhesive layer is optional.

When using SCA with Prime&Bond® NT™ or Spectrum® bond, light-curing the adhesive layer is mandatory.

To ensure that indirect restorations/post surfaces are pretreated correctly (e.g. micro-roughening, silanization with Calibra® Silane Coupling Agent), please refer to the Directions for Use of the respective products. To ensure fast luting, it is advisable to prepare the restoration prior to applying the adhesive.

Applying SCA with XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond

1. Pretreat the prepared tooth/cavity by cleaning, protecting the pulp and acid-etching as described in the XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond Directions for Use.
2. Dispense XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rins or Spectrum® bond first, followed by SCA, at a ratio of 1:1 into a suitable dappen dish.
3. Mix liquids for at least 1 or 2 seconds with a standard applicator tip.
4. If (as in the case with Calibra® Cement) mixed adhesive is applied onto an internal bonding surface of the restoration, air dry for at least 5 seconds and light cure for 10 seconds'. Light curing is optional when XP BOND®, Prime&Bond® XP or prime&bond® one etch&rins/SCA are used in conjunction with mixed Calibra® (base + catalyst) or Core•X™-flow.
5. Immediately apply adhesive mixture to the cavity. Wet all cavity surfaces uniformly. With Prime&Bond® NT™ or Spectrum® bond/SCA, apply ample amounts of mixture to the cavity. With XP BOND®, Prime&Bond® XP or prime&bond® one etch&rins/SCA, avoid pooling.
6. Leave the surfaces undisturbed for 20 seconds.
7. Remove solvent by blowing gently with air from a dental syringe for at least 5 seconds. Surface should have a uniform, glossy appearance. If not, repeat steps 5 and 7. Surface should not show areas of excessive adhesive thickness or pooling. Repeat air drying/evaporation outlined above if necessary.

8. Light cure adhesive layer for a minimum of 10 seconds¹. Ensure uniform exposure of all cavity surfaces. Light curing is optional when XP BOND®, Prime&Bond® XP or prime&bond® one etch&rinse/SCA are used in conjunction with mixed Calibra® (base + catalyst) or Core•X™-flow.

Immediately apply compatible resin-based luting cement in desired curing mode, i.e. self cure (e.g. for PFM crowns, metal posts) or dual cure (e.g. for indirect porcelain/composite inlays, translucent fiber posts). Seat indirect restoration immediately. For further information on how to use Calibra resin cement or other resin based luting cements, please refer to the Directions for Use of the respective product.

CLEANING AND DISINFECTION

To avoid splattering or spraying the Self Cure Activator bottle with body fluids or placing it in contact with contaminated hands or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. Repeated disinfection may damage label.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

- Do not use after expiry date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
- The batch number, the reorder number and the expiry date should be quoted in all correspondence which requires identification of the product.

Manufactured by
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Phone: +1-302-422-4511
www.dentsply.com



EC REP
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz, Germany
Phone +49 7531-583-0
www.dentsply.eu

¹ Check your curing light for a minimum output level of 800 mW/cm². Light cure adhesive for at least 20 seconds if the light intensity is between 550 and 800 mW/cm².

Activador de Auto-Curado

Para uso conjunto con XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse o Spectrum® bond.

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

El Activador de Auto-Curado (SCA) es para ser usado con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, conjuntamente con un cemento de resina, autopolimerizable o dual, como Calibra®, cemento de resina estético, o Core•X™-flow, válido para el cementado de todas las restauraciones indirectas incluyendo coronas de metal, porcelana y de composite, inlays, onlays, veners, puentes y postes de endodoncia. El uso de cementos de resinas diferentes a Calibra o Core•X-flow u otros adhesivos diferentes a XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond con SCA es a criterio y bajo responsabilidad del profesional.

XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse y Spectrum bond son adhesivos dentales de auto-preparación diseñados para la adhesión a esmalte y dentina de materiales de restauración a base de resina.

COMPOSICION

Uretano dimetacrilato (UDMA); 2-Hidroxietil metacrilato (HEMA); Catalizador; Fotoiniciadores; Estabilizadores; Acetona; Agua

INDICACIONES

Cuando se utiliza con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, SCA está indicado para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas en conjunción con cementos de resina autopolimerizables o duales.

CONTRAINDICACIONES

SCA, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse y Spectrum bond están contraindicados en:

1. Recubrimientos pulpaes directos o indirectos,
2. Pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilato o alguno de los otros componentes.

ADVERTENCIAS

1. SCA contiene monómeros de metacrilato polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis de contacto alérgica), tejidos blandos orales y ojos. Evite la inhalación prolongada. No ingiera el producto.
2. Contacto con los ojos: SCA contiene metacrilatos que pueden irritar los ojos. Antes de la utilización del producto proteja sus ojos y los del paciente de posibles salpicaduras del producto. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente y generosamente con agua y solicite atención médica.
3. Contacto con la piel: SCA contiene monómeros polimerizables que pueden causar reacciones de sensibilización (dermatitis de contacto alérgica) en individuos susceptibles. En caso de contacto con la piel, limpie inmediatamente con un algodón y alcohol y lave a continuación con agua y jabón. En caso de aparecer una reacción alérgica o una erupción solicite atención médica.
4. Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con los tejidos blandos orales. Si ocurre un contacto accidental con la mucosa oral, lave la misma con abundante agua y escupa la misma. Si persiste sensibilización de la mucosa busque atención médica inmediatamente.
5. Ingestión: No ingiera este producto. En caso de ingestión accidental, tome abundante agua. En caso de náuseas, vómitos o mareos busque ayuda médica inmediatamente.
6. SCA contiene acetona. No inhale sus vapores. Inhalación: Administre oxígeno o respiración artificial si es necesario.

PRECAUCIONES

1. Este producto está solo indicado para aquellos usos especificados en las instrucciones del mismo. Cualquier otro uso dado al producto será a criterio y bajo la responsabilidad del profesional.
2. SCA es para uso en conjunción con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond y DeTrey Conditioner 36. Para un uso adecuado, por favor tenga en cuenta las instrucciones de uso de los respectivos productos.
3. Utilice gafas de protección, ropa adecuada y guantes. Es recomendable el uso de gafas protectoras por parte de los pacientes.
4. Aquellos materiales que contengan Eugenol no deben ser utilizados en conjunción con este producto ya que puede impedir la correcta polimerización de los monómeros afectando la dureza de los componentes poliméricos del material.
5. No existen datos que avalen el uso de agentes desensibilizantes o desinfectantes cavitarios en unión con SCA. El pre-tratamiento recomendado es con piedra pómez o copas de goma con pasta de profilaxis.
6. El contacto con saliva, sangre o soluciones astringentes durante el procedimiento de adhesión puede producir el fracaso de la restauración. El uso de dique de goma o un adecuado aislamiento está recomendado.
7. Extreme las precauciones en caso de utilizar compuestos impregnados en sustancias minerales (e.j., compuestos férricos) cordones de retracción gingival o sustancias hemostáticas en conjunción con los procedimientos de adhesión. Estudios in-vitro han

sugerido compromiso de la fuerza de adhesión al esmalte y la dentina por la contaminación con agentes hemostáticos. El sellado marginal puede verse afectado, pudiendo aparecer microlagunas, manchas o fallos de la restauración. En caso de ser necesario la retracción gingival, es recomendable la utilización de hilos de retracción gingival sin sustancias hemostáticas impregnadas.

8. Estudios In-vitro han demostrado la relación entre el comportamiento adhesivo y la técnica de secado y/o evaporación del solvente. Un secado extremo o una evaporación insuficiente puede comprometer la fuerza de adhesión. (Vea las instrucciones Paso a Paso)
9. El uso del sistema adhesivo de polimerización dual, como XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, con SCA puede acortar el tiempo de trabajo del cemento de resina de sistema de polimerización dual. Este efecto debe ser investigado en el laboratorio previo al uso clínico.
10. El bote de SCA debe ser bien cerrado tras su utilización.
11. Cuando se mezclan con SCA, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond estos pueden ser polimerizados con luz visible. Proceda inmediatamente tras el mezclado de los mismos o protéjalos de la luz ambiente.
12. Debe ser usado solamente en áreas bien ventiladas.
13. **Inflamable:** SCA contiene acetona. Mantenga alejado de fuentes inflamables.
14. **Almacenaje:** SCA debe ser protegido de la incidencia directa de la luz solar y almacenado en una habitación ventilada a una temperatura no mayor de 25 grados. No es necesario el almacenamiento refrigerado, pero es aceptado cuando no está en uso. Un almacenaje inadecuado puede acortar la vida del producto y puede producir un mal funcionamiento del producto. El material debe alcanzar la temperatura ambiente previo a su utilización. Protejase del fuego. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

REACCIONES ADVERSAS

1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño corneal. Contacto con la piel: Puede producir irritación o reacciones alérgicas. Puede aparecer un rash rojo en la piel. Membranas mucosas: inflamación, edema, descamación. (Vea Precauciones)
2. En caso de ingestión puede ocurrir un daño de importancia a la salud. (Vea Precauciones)
3. La inhalación de vapores puede producir diferentes grados de lesión en los tejidos afectados y aumentar la susceptibilidad ante enfermedades respiratorias. (Vea Precauciones)
4. Las siguientes patologías pueden verse agravadas por la exposición al producto: Individuos con desórdenes previos de la piel, problemas oculares, insuficiencia hepática, renal o respiratoria.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

Información general

En unión con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, SCA está indicado para aquellos casos donde se proceda a la aplicación de un cemento de resina auto-polimerizable o dual. SCA facilitará la adhesión de un cemento de resina dual o auto-polimerizable a la capa adhesiva.

En casos donde no se pueda o no se desee polimerizar la capa adhesiva, SCA debe ser usado en unión con XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse y el Calibra mezclado (base + catalizador) o Core•X-flow. La polimerización de la capa adhesiva de XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA es opcional.

Si se utiliza SCA con Prime&Bond NT o Spectrum bond, la polimerización de la capa adhesiva es obligatoria.

Para asegurarse que la superficie de contacto de la restauración indirecta está tratada correctamente (e.j.: micro-rugosidades, silanización con el Agente de acoplamiento de Silano de Calibra®), por favor remítase a las instrucciones de uso de cada uno de los productos. Para asegurar un rápido cementado, es recomendable preparar la restauración antes de la aplicación del adhesivo.

Aplicación de SCA con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond

1. Pretrate el diente preparado / cavidad mediante limpieza adecuada, protección pulpar y grabado ácido tal y como se indica en las instrucciones de uso de XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond.
2. Aplique primero XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, seguido por SCA, en una proporción de 1:1 en un vaso Dappen (e.j. Apli-Dish™).
3. Mezcle los líquidos durante al menos 1 o 2 segundos con una punta aplicadora estándar.
4. Si (como por ejemplo con Calibra) el adhesivo mezclado es aplicado en el interior de la superficie de una cavidad, aplique aire durante al menos 5 segundos y polimerice durante 10 segundos. La aplicación de luz es opcional cuando se utiliza XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA en combinación con Calibra mezclado (base + catalizador) o Core•X-flow.

5. Inmediatamente aplique el adhesivo en toda la cavidad. Impregne toda la superficie cavitaria uniformemente. Con Prime&Bond NT o Spectrum bond / SCA, aplique suficiente cantidad de la mezcla a la cavidad. Con XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA, evite cualquier posible exceso.
6. Deje reposar durante 20 segundos.
7. Elimine el solvente aplicando un gentil chorro de aire con la jeringa dental durante al menos 5 segundos. La superficie deberá tener una apariencia uniformemente brillante. De no ser así, repita pasos 5 y 7. La superficie no debe mostrar áreas con un grosor de adhesivo excesivo o presencia de adhesivo remanente. Repita la aplicación de aire en caso de ser necesario.
8. Aplique luz en la capa adhesiva durante un mínimo de 10 segundos¹. Asegúrese de la exposición de toda la superficie cavitaria. La aplicación de la luz es opcional cuando se utiliza XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA con la mezcla de Calibra (base + catalizador) o Core•X-flow.


Aplique inmediatamente el cemento de resina de acuerdo al tipo de polimerización deseada, auto-polimerizable (e.j.: coronas metal/cerámicas, postes metálicos) o polimerización dual (e.j.: inlays indirectos de porcelana/composite, postes de fibra translúcidos). Coloque la restauración indirecta inmediatamente. Para mayor información acerca del uso del cemento de resina Calibra u otro cemento de resina, por favor consulte las instrucciones de uso de cada producto.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar la contaminación del bote de Self Cure Activator con los fluidos corporales mediante la salpicadura del mismo, a través de las manos contaminadas o por el contacto con los tejidos orales utilice una barrera de protección. Repetidas desinfecciones puede dañar la etiqueta.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No utilice después de la fecha de vencimiento. ISO estándar es utilizado: "YYYY/MM"
- El número de lote, el número de reorder y la fecha de vencimiento deben estar indicadas en toda la correspondencia que requiera identificación del producto.

Manufactured by
 DENTSPLY Caulk
 38 West Clarke Avenue
 Milford, DE 19963 USA
 Phone: +1-302-422-4511
 www.dentsply.com

EC REP
 DENTSPLY DeTrey GmbH
 De-Trey-Straße 1
 78467 Konstanz, Germany
 Phone +49 7531-583-0
 www.dentsply.eu

¹ Compruebe que la potencia de su lámpara sea de 800 mW/cm². Fotopolimerice el adhesivo al menos 20 seg si la intensidad de su lámpara es entre 550-800 mW/cm².

Activateur d'autopolymérisation

DENTSPLY

S'utilise avec XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

L'activateur d'autopolymérisation s'utilise avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond en conjonction avec les ciments-résine autopolymérisants ou dual cure, tels que Calibra® ou Core•X™-flow, pour coller toutes les restaurations indirectes : métalliques, couronnes céramique et composite, inlays, onlays, facettes, bridges et tenons. L'utilisation d'adhésifs autres que XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse, Spectrum bond ou de ciments-résine autres que Calibra ou Core•X-flow, avec l'activateur d'autopolymérisation est à la discrétion du praticien et n'engage que sa responsabilité.

XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse et Spectrum bond sont des adhésifs dentaires avec primer intégré, conçus pour le collage sur l'émail et la dentine des matériaux de restauration à base de résine.

COMPOSITION

Diméthacrylate d'uréthane (UDMA); 2-Hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA); catalyseur; photoinitiateurs; stabilisateurs; acétone; eau

INDICATIONS

En utilisation avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond, l'activateur d'autopolymérisation est indiqué pour le scellement adhésif des restaurations indirectes avec les ciments-résine autopolymérisants ou dual cure.

CONTRE-INDICATIONS

L'association activateur d'autopolymérisation / XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse et Spectrum bond est contre-indiquée dans les cas suivants :

1. coiffage pulpaire direct ou indirect,
2. utilisation chez des patients présentant une allergie connue aux résines méthacrylate ou à tout autre composant.

MISES EN GARDE

1. L'activateur d'autopolymérisation contient des monomères polymérisables de méthacrylate. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les muqueuses orales et les yeux. Éviter toute inhalation prolongée. Ne pas avaler.
2. Contact avec les yeux : l'activateur d'autopolymérisation contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour les yeux. Lors de l'utilisation de ce produit, porter des lunettes de protection et protéger également les yeux du patient afin qu'il ne reçoive pas de projections. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Contact avec la peau : l'activateur d'autopolymérisation contient des monomères polymérisables pouvant entraîner des irritations cutanées (dermatite allergique de contact) chez les sujets sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit à l'aide d'un coton imbibé d'alcool, puis laver à l'eau et au savon. Si une irritation cutanée, des plaques ou toute autre réaction allergique apparaît, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
4. Contact avec les muqueuses orales : éviter tout contact avec les muqueuses orales. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse avec de l'eau et recracher ensuite. Si une irritation de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
5. Ingestion : ne pas avaler ou ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, boire de l'eau en abondance. Si des nausées ou des troubles apparaissent, consulter immédiatement un médecin.
6. L'activateur d'autopolymérisation contient de l'acétone. Ne pas inhaler les vapeurs. En cas d'inhalation : oxygéner la personne ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit a été conçu uniquement pour une utilisation dans le cadre spécifique des indications mentionnées précédemment. Toute utilisation du produit en dehors des indications et du mode d'emploi est à la discrétion du praticien et n'engage que sa responsabilité.
2. L'activateur d'autopolymérisation s'utilise avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond et le gel de mordantage DeTrey Conditioner 36. Pour une bonne utilisation de ces produits, référez-vous également à leurs modes d'emploi respectifs.
3. Porter une protection oculaire, des gants et des vêtements adaptés. Une protection oculaire est recommandée pour les patients.
4. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en même temps que ce produit car ils pourraient avoir une action néfaste sur le durcissement entraînant un ramollissement des composants polymériques du matériau.
5. Il n'existe pas suffisamment de données relatives à l'utilisation de l'activateur de polymérisation avec des agents désensibilisateurs et/ou nettoyants de la cavité. Il est recommandé de préparer la cavité au moyen de pierre ponce ou de pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc.

6. Le contact avec la salive, le sang et / ou des solutions astringentes pendant la procédure de collage peut nuire à la réussite de votre restauration. L'utilisation d'une digue ou une isolation adéquate est recommandée.
7. Soyez vigilants si vous utilisez des fils de rétraction gingivale imprégnés d'une solution minérale (avec des composés ferriques par exemple) pendant le collage. Des études in-vitro ont montré que l'adhésion pourrait être compromise sur un émail et une dentine contaminés par des agents hémostatiques. Le joint marginal peut être affecté, entraînant des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, nous vous recommandons d'utiliser des fils ordinaires non-imprégnés.
8. Des études in-vitro ont montré une relation entre la performance de l'adhésif et la technique de séchage / d'évaporation du solvant. Un séchage trop important ou à l'inverse insuffisant peut compromettre la qualité de l'adhésion, entraînant des micro-infiltrations, des sensibilités post-opératoires et / ou un échec de la restauration (consulter le mode d'emploi étape par étape)
9. L'utilisation d'un adhésif dual-cure, comme XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond, avec l'activateur d'autopolymérisation peut raccourcir le temps de travail d'un ciment-résine dual-cure. Faites un essai avant d'utiliser le produit en bouche.
10. Refermer le flacon d'activateur d'autopolymérisation immédiatement après usage.
11. Une fois mélangés avec l'activateur d'autopolymérisation, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond peuvent polymériser sous l'effet de la lumière ambiante. Utiliser le mélange dès qu'il a été préparé dans un godet ou le protéger de la lumière ambiante.
12. Manipuler le produit dans une pièce bien aérée.
13. **Matériau inflammable** : l'activateur d'autopolymérisation contient de l'acétone. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.
14. STOCKAGE: conserver à l'abri de la lumière, dans un local bien ventilé, à une température n'excédant pas 25°C. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit, mais c'est possible lorsque vous ne l'utilisez pas. Des conditions de stockage inadéquates raccourcissent la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant toute utilisation. Conserver à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

1. Le produit peut irriter les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux : irritation et possibilité d'altération de la cornée. En cas de contact avec la peau : irritation ou possibilité de réaction allergique. Des plaques rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. En cas de contact avec les muqueuses : inflammation, œdème, mue (voir les mises en garde)
2. L'ingestion de ce produit peut affecter la santé de façon sérieuse (voir les mises en garde).
3. L'inhalation des vapeurs peut entraîner des effets de gravité variable sur les tissus affectés et peut également aggraver la sensibilité aux troubles respiratoires (voir les précautions).
4. Les troubles suivants sont généralement aggravés lors d'une exposition au produit : individus présentant des antécédents de troubles cutanés, oculaires, hépatiques, rénaux ou respiratoires.

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Informations générales

L'activateur d'autopolymérisation, utilisé avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond, est indiqué pour les soins impliquant l'utilisation de ciments-résine dual cure ou autopolymérisants. L'activateur d'autopolymérisation initie l'adhésion des ciments-résines dual cure ou autopolymérisants compatibles à la couche d'adhésif.

Dans les cas où il n'est pas souhaitable ou impossible de photopolymériser la couche adhésive, l'activateur d'autopolymérisation peut être utilisé avec XP BOND, Prime&Bond XP ou prime&bond one etch&rinse et Calibra (mélange base-catalyseur) ou Core•X-flow. Il est facultatif de photopolymériser la couche adhésive de XP BOND, Prime&Bond XP ou prime&bond one etch&rinse / activateur d'autopolymérisation.

Lorsque l'activateur de polymérisation est utilisé avec Prime&Bond NT ou Spectrum bond, il est obligatoire de photopolymériser la couche adhésive.

Afin de s'assurer que les surfaces des éléments prothétiques / tenons sont correctement préparées (micro-abrasion, silanisation avec l'agent de silanisation Calibra®), se référer aux modes d'emploi respectifs de ces produits. Pour permettre un scellement rapide, il est préférable de préparer l'élément prothétique avant d'appliquer l'adhésif.

Application de l'activateur d'autopolymérisation avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond

1. Pré-traiter la dent / cavité préparée en réalisant le nettoyage, la protection pulpaire et le mordantage comme décrit dans le mode d'emploi de XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond.
2. Déposer dans un godet de mélange adapté (par exemple Apli-Dish™) XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse ou Spectrum bond d'abord, puis l'activateur d'autopolymérisation, en respectant un ratio de 1 : 1.
3. Mélanger pendant 1 à 2 secondes à l'aide d'un applicateur Tips standard.
4. Si (comme c'est le cas avec Calibra) le mélange adhésif est appliqué sur la surface interne de l'élément prothétique, sécher pendant au moins 5 secondes et photopolymériser pendant 10 secondes¹. La photopolymérisation est facultative lorsque le mélange XP BOND, Prime&Bond XP ou prime&bond one etch&rinse / activateur d'autopolymérisation est utilisé avec Calibra (mélange base et catalyseur) ou Core•X-flow.
5. Appliquer immédiatement le mélange adhésif sur la cavité. Mouiller uniformément toutes les surfaces de la cavité. Appliquer le mélange adhésif Prime&Bond NT ou Spectrum bond / activateur d'autopolymérisation en quantité importante. Avec XP BOND, Prime&Bond XP ou prime&bond one etch&rinse / activateur d'autopolymérisation, éviter l'accumulation d'adhésif au fond de la cavité.
6. Laisser agir pendant 20 secondes.
7. Retirer l'excédent de solvant par un séchage doux d'au moins 5 secondes à l'aide d'une seringue à air. La surface devra avoir une apparence luisante et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et le séchage à l'air. L'épaisseur de la couche adhésive ne doit pas être excessive. Si nécessaire sécher à nouveau comme indiqué précédemment.
8. Photopolymériser la couche adhésive pendant 10 secondes minimum¹. S'assurer que toutes les surfaces de la cavité sont uniformément exposées à la lumière. La photopolymérisation est facultative lorsque le mélange XP BOND, Prime&Bond XP, ou prime&bond one etch&rinse / activateur d'autopolymérisation est utilisé avec Calibra (mélange base / catalyseur) ou Core•X-flow.

Appliquer immédiatement le ciment-résine de scellement selon le mode de polymérisation désiré : autopolymérisation (pour les couronnes céramo-métalliques et les tenons métalliques) ou dual-cure (par exemple pour les inlays céramique/composite, tenons fibrés translucides). Mettez en place l'élément prothétique immédiatement. Pour plus d'informations sur l'utilisation du ciment-résine Calibra ou tout autre ciment de scellement à base de résine, merci de vous référer au mode d'emploi du produit en question.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'utilisation d'une protection contre les contaminations est recommandée pour éviter toute souillure du flacon d'activateur d'autopolymérisation par les fluides corporels ou tout contact de celui-ci avec des mains ou des tissus oraux contaminés. Des cycles de désinfection répétés peuvent endommager l'étiquette.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. La date d'expiration est indiquée conformément à la norme ISO : "AAAA/MM"
- Le numéro de lot, la référence du produit et sa date d'expiration doivent être mentionnés dans toute correspondance nécessitant une identification du produit.



Manufactured by
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Phone: +1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz, Germany
Phone +49 7531-583-0
www.dentsply.eu

¹ Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 800 mW/cm². Photopolymérisez l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse est comprise entre 550 et 800 mW/cm².

Self Cure Activator

Zur Anwendung in Verbindung mit XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse oder Spectrum® bond.

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Self Cure Activator (SCA) ist für die Anwendung mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond in Verbindung mit einem dualhärtenden oder selbsthärtenden Komposit-Befestigungszement, wie dem ästhetischen Kompositzement Calibra® oder Core•X™- flow bestimmt, um alle indirekten Restaurationen, wie Metall-, Keramik- und Kompositkronen, Inlays, Onlays, Veneers, Brückenanker und Wurzelstifte zu befestigen. Die Anwendung anderer Kunststoffzemente an Stelle von Calibra oder Core•X-flow oder anderer Adhäsive an Stelle von XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond mit SCA liegt im Ermessen und der Eigenverantwortung des Zahnarztes.

XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse und Spectrum bond sind selbstprimierende Haftvermittler für die Befestigung kompositbasierter Restaurationen an Schmelz und Dentin.

ZUSAMMENSETZUNG

Urethandimethacrylat (UDMA); 2-Hydroxyethylmethacrylat (HEMA); Katalysator; Photoinitiatoren; Stabilisatoren; Aceton; Wasser

INDIKATIONEN

SCA ist bei der Anwendung mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond zur adhäsiven Befestigung indirekter Restaurationen in Verbindung mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Kompositzementen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

SCA und XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse und Spectrum bond sind kontraindiziert für:

1. direkte oder indirekte Pulpaüberkappung,
2. Anwendung bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Methacrylat-Harze oder gegen einen anderen Inhaltsstoff des Produktes.

WARNHINWEISE

1. SCA enthält polymerisierbares Methacrylatmonomer. Vermeiden Sie länger anhaltenden oder wiederholten Kontakt mit der Haut (allergische Kontaktdermatitis), der Mundschleimhaut und den Augen. Vermeiden Sie länger andauerndes Einatmen. Nicht innerlich anwenden (verschlucken).
2. Augenkontakt: SCA enthält Methacrylate, die zu Augenreizungen führen können. Setzen Sie vor der Anwendung des Produktes eine Schutzbrille auf und bedecken Sie die Augen des Patienten zum Schutz vor Materialspritzern. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und einen Augenarzt konsultieren.
3. Hautkontakt: SCA enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere, die bei prädisponierten Personen eine Hautsensibilisierung (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Bei Hautkontakt sofort mit einem Tuch und Alkohol sorgfältig abwischen und dann mit Seife und Wasser gründlich waschen. Bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen oder anderen allergischer Reaktionen, das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt konsultieren.
4. Mundschleimhautkontakt: Kontakt mit oralen Weichgeweben vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Mundschleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser wieder ausspucken. Bei anhaltenden Schleimhautirritationen sofort einen Arzt konsultieren.
5. Verschlucken: Nicht verschlucken oder einnehmen. Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheit sofort einen Arzt konsultieren.
6. SCA enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen. Einatmen: Sauerstoffgabe oder künstliche Beatmung falls nötig.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen bestimmt. Jede von der Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung dieses Produktes liegt im Ermessen und der Eigenverantwortung des Zahnarztes.
2. SCA ist für die Anwendung in Verbindung mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond und DeTrey Conditioner 36 bestimmt. Für die korrekte Anwendung lesen Sie bitte auch in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte nach.
3. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe. Schutzbrillen sind für Patienten empfehlenswert.
4. Zahnärztliche Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt angewendet werden, da sie das Aushärten verhindern und ein Erweichen der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
5. Es existieren bisher keine ausreichenden Daten über die Kompatibilität von SCA mit Materialien für die Desensibilisierung und /oder Kavitätenreinigung. Für die Vorbehandlung wird eine Reinigung mit Bimsstein oder Prophylaxepaste mit einem Gummikelch empfohlen.
6. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder einigen Adstringentien während der Verarbeitung des Adhäsivs könnte ein Versagen der Restauration verursachen. Die Anwendung von Kofferdam oder einer anderen Art der adäquaten Isolierung ist empfehlenswert.

7. Vorsicht bei mineralisch-getränkten (z.B. eisenhaltigen Verbindungen) Retraktionsfäden und/oder blutstillenden Lösungen, die bei der Verarbeitung des Adhäsivs angewendet wurden. In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Haftfestigkeit an Schmelz und Dentin bei Kontamination mit blutstillenden Lösungen beeinträchtigt wird. Die Randsichtigkeit kann nachteilig beeinflusst werden, so dass Randspalten, tiefgehende Verfärbungen und /oder ein Versagen der Restauration resultieren könnten. Sofern eine gingivale Retraction erforderlich ist, wird die Anwendung von einfachen, nicht imprägnierten Fäden empfohlen.
8. In-vitro-Studien haben einen Zusammenhang zwischen der Leistungsfähigkeit des Adhäsivs und den Techniken zum Ausdünnen des Adhäsivfilms / der Trocknung / und der Verdunstung des Lösungsmittels aufgezeigt. Übermäßiges Verblasen oder eine ungenügende Verdunstung des Lösungsmittels können die Haftfestigkeit beeinflussen und zu Randspaltbildung, postoperativer Empfindlichkeit und/oder zu einem restaurativen Misserfolg führen. (Siehe Gebrauchsanleitung)
9. Die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems, wie XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond, mit SCA kann die Verarbeitungszeit eines dualhärtenden Kunststoffzementsystems verkürzen. Diese Wirkung sollte vor der klinischen Anwendung (im Labor) untersucht werden.
10. Die SCA-Flasche muss sofort nach der Anwendung wieder fest verschlossen werden.
11. Nach dem Mischen mit SCA können XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond weiterhin mit sichtbarem Licht ausgehärtet werden. Nach dem Anmischen Materialien sofort anwenden oder vor Umgebungslicht schützen.
12. Darf nur in gut durchlüfteten Räumen angewendet werden.
13. **Leicht entzündlich:** SCA enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.
14. **LAGERUNG:** SCA sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, an einem gut durchlüfteten Ort, bei einer Raumtemperatur nicht über 25°C gelagert werden. Lagerung im Kühlschrank ist nicht erforderlich aber möglich, wenn es nicht in Gebrauch ist. Falsche Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zur Fehlfunktion des Produktes führen. Vor der Anwendung sollte das Material Raumtemperatur aufweisen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

1. Das Produkt kann Augen- und Hautreizungen hervorrufen. Augenkontakt: Irritationen und Hornhautschäden sind möglich. Hautkontakt: Irritationen oder allergische Reaktionen sind möglich. Rötliche Hautausschläge können auftreten. Schleimhaut: Entzündung, Ödeme, Ablösungen sind möglich. (Siehe Warnhinweise)
2. Bei innerlicher Anwendung (Verschlucken) kann das Produkt die Gesundheit ernsthaft beeinträchtigen. (Siehe Warnhinweise)
3. Einatmen von Dämpfen kann an den betroffenen Geweben unterschiedlich starke Schäden verursachen und die Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen erhöhen. (Siehe Vorsichtsmaßnahmen)
4. Die folgenden Gesundheitszustände werden sich im Allgemeinen bei Exposition verschlimmern: Bei Personen mit bereits existierenden Hautstörungen, Augenproblemen oder beeinträchtigter Leber-, Nieren- und Atemfunktionen.

GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

Allgemeine Informationen

SCA ist in Fällen indiziert, in denen ein dualhärtender oder selbsthärtender Kompositzement in Verbindung mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond angewendet werden soll. SCA begünstigt die Adhäsion kompatibler selbsthärtender oder dualhärtender Kunststoffzemente an die Adhäsivschicht. SCA sollte in den Fällen mit XP BOND, Prime&Bond XP oder prime&bond one etch&rinse und angemischtem Calibra (Base- und Katalysatorpaste) oder Core•X-flow angewendet werden, in denen eine Lichthärtung nicht möglich oder unerwünscht ist. Die XP BOND-, Prime&Bond XP- oder prime&bond one etch&rinse-SCA-Adhäsivschicht kann optional lichtgehärtet werden.

Bei der Anwendung von SCA mit Prime&Bond NT oder Spectrum bond ist das Licht härten der Adhäsivschicht unbedingt erforderlich.

Um eine korrekte Vorbehandlung der Oberflächen für indirekte Restaurationen/Wurzelstifte sicherzustellen (wie z.B. Mikroanrauhung, Silanisierung mit Calibra® Silane Coupling Agent), lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte. Es ist ratsam, die Restauration vor dem Auftragen des Adhäsivs vorzubereiten, um ein schnelles Einsetzen zu ermöglichen.

Auftragen von SCA mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond.

1. Die Vorbehandlung des präparierten Zahns/der Kavität erfolgt durch Reinigung, Pulpaschutz und Anätzen, wie in den Gebrauchsanweisungen von XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond beschrieben.

2. Geben Sie zuerst XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond, gefolgt von SCA, in einem Verhältnis von 1:1 in ein geeignetes Dappenglas (z.B. Apli-Dish™).
3. Durchmischen Sie die Flüssigkeiten für mindestens ein oder zwei Sekunden mit Hilfe eines Standard-Applikatorstips.
4. Falls (wie bei der Anwendung mit Calibra) angemischtes Adhäsiv auf die innere Befestigungsfläche der Restauration aufgetragen wird, lufttrocknen Sie dieses für mindestens fünf Sekunden und lichterhärten Sie für zehn Sekunden¹. Lichthärtung ist optional bei Anwendung von XP BOND, Prime&Bond XP oder prime&bond one etch&rinse / SCA in Verbindung mit angemischtem Calibra (Base- + Katalysatorpaste) oder Core•X-flow.
5. Tragen Sie das angemischte Adhäsiv sofort in der Kavität auf, indem Sie gleichmäßig alle Oberflächen der Kavität benetzen. Bei Prime&Bond NT oder Spectrum bond / SCA reichlich Adhäsiv in die Kavität applizieren. Bei XP BOND, Prime&Bond XP oder prime&bond one etch&rinse / SCA Flüssigkeitsansammlungen (Pfüßenbildung) vermeiden.
6. Für 20 Sekunden einwirken lassen.
7. Lösungsmittel durch einen sanften Luftstrom, der mittels eines Luftbläses erzeugt wird, für mindestens fünf Sekunden verdampfen lassen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Wenn dies nicht der Fall ist, wiederholen Sie die Schritte fünf bis sieben. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßig dicker Adhäsivschicht oder Flüssigkeitsansammlungen aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie das Trocknen / Verdampfen des Lösungsmittels mit Luft wie oben beschrieben.
8. Die Adhäsivschicht für mindestens 10 Sekunden lichterhärten¹. Stellen Sie eine einheitliche Belichtung aller Kavitätenwände sicher. Das Lichthärten ist optional, wenn XP BOND, Prime&Bond XP oder prime&bond one etch&rinse / SCA in Verbindung mit angemischtem Calibra (Base- + Katalysatorpaste) oder Core•X-flow angewendet wird.

Umgehend einen geeigneten kompositbasierten Befestigungszement im gewählten Aushärteverfahren auftragen, d. h. entweder selbsthärtend (z.B. für keramisch verblendete Kronen, metallische Wurzelstifte) oder dualhärtend (z.B. für indirekte Keramik-/ Kompositinlays, transluzente Glasfaserstifte). Danach sofort die indirekte Restauration einsetzen. Für weiterführende Informationen zur Anwendung des Kompositzementes Calibra® oder anderer kompositbasierter Befestigungszemente bitte die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Produktes lesen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Empfehlenswert ist die Verwendung einer geeigneten Abdeckung, um die Self-cure Activator Flasche vor Kontakt mit verspritzten oder versprühten Körperflüssigkeiten, Aerosolen, verunreinigten Händen oder oralen Geweben zu schützen. Durch wiederholte Desinfektion kann das Etikett beschädigt werden.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums anwenden. Laut ISO-Standard: "YYYY/MM"
- Die Chargennummer, die Bestellnummer und das Verfallsdatum sollten bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produktes erfordern.

Manufactured by
 DENTSPLY Caulk
 38 West Clarke Avenue
 Milford, DE 19963 USA
 Phone: +1-302-422-4511
 www.dentsply.com

EC REP
 DENTSPLY DeTrey GmbH
 De-Trey-Straße 1
 78467 Konstanz, Germany
 Phone +49 7531-583-0
 www.dentsply.eu

¹ Überprüfen Sie ihre Lichtlampe auf eine minimale Arbeitsleistung von 800 mW/cm². Für mindestens 20 Sekunden lichterhärten, wenn die Lichtintensität zwischen 550 and 800 mW/cm² liegt.

Attivatore autopolimerizzante

Per l'utilizzo in combinazione con **XP BOND®**, **Prime&Bond® XP**,
Prime&Bond® NT™, **prime&bond® one etch&rinse** o **Spectrum® bond**.

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

L'attivatore autopolimerizzante Self Cure Activator (SCA) è indicato per l'utilizzo con **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond** in combinazione con un cemento resinoso a polimerizzazione duale o autopolimerizzante come il cemento resinoso estetico **Calibra®** o **Core•X™-flow** per l'adesione di tutti i restauri indiretti, comprese corone in metallo, ceramica e composito, inlay, onlay, faccette, ritenitori di ponti e perni endodontici. L'utilizzo di SCA con cementi resinosi diversi da **Calibra** o **Core•X-flow** o adesivi diversi da **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond** è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.

XP BOND, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** e **Spectrum bond** sono adesivi dentali indicati per l'adesione a smalto e dentina di materiali da restauro a base resinosa.

COMPOSIZIONE

Uretanodimetacrilato (UDMA); 2-Ildrossietilmetacrilato (HEMA); Catalizzatori; Fotoiniziatori; Stabilizzanti; Acetone; Acqua

INDICAZIONI

Quando utilizzato con **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond**, SCA è indicato per la cementazione adesiva di restauri indiretti in combinazione con cementi resinosi duali o autopolimerizzanti.

CONTROINDICAZIONI

SCA e **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** e **Spectrum bond** sono controindicati in caso di:

1. incappucciamento diretto o indiretto della polpa,
2. utilizzo in pazienti la cui allergia alle resine metacrilate o a qualunque altro componente sia nota.

AVVERTENZE

1. SCA contiene monomeri metacrilati polimerizzabili. Evitare il contatto ripetuto o prolungato con la pelle (dermatiti allergiche da contatto), i tessuti molli orali e gli occhi. Evitare l'inalazione prolungata. Da non ingerire.
2. Contatto con gli occhi: SCA contiene metilmetacrilati che possono essere irritanti per gli occhi. Prima di usare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente da eventuali spruzzi di materiale. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
3. Contatto con la pelle: SCA contiene monomeri polimerizzabili che possono causare fenomeni di sensibilizzazione della pelle (dermatiti allergiche da contatto) in individui soggetti. In caso di contatto con la pelle, asportare immediatamente con un batuffolo imbevuto di alcol e quindi lavare bene con acqua e sapone. In caso di arrossamento della pelle o di altre reazioni allergiche o di sensibilizzazione, interrompere l'uso e consultare un medico.
4. Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti molli orali. In caso di contatto accidentale, sciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espellere l'acqua. Se la sensibilizzazione della mucosa persiste, consultare immediatamente un medico.
5. Ingestione: non ingerire o assumere il prodotto. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. In caso di nausea o malessere, consultare immediatamente un medico.
6. SCA contiene acetone. Non inalare i vapori. Inalazione: se necessario, somministrare ossigeno o respirazione artificiale.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme con le Istruzioni d'uso è da ritenersi a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.
2. SCA deve essere utilizzato in combinazione con **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond** e **DeTrey Conditioner 36**. Per il corretto utilizzo, consultare le Istruzioni d'uso dei singoli prodotti.
3. Indossare occhiali protettivi, indumenti e guanti adatti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
4. Evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero impedire la polimerizzazione e ammorbidire i componenti polimerici del materiale.
5. Non vi sono dati sufficienti a supporto dell'utilizzo di agenti desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con SCA. Il pre-trattamento raccomandato prevede l'utilizzo di pomice o pasta da profilassi con una coppetta in gomma.
6. Il contatto con saliva, sangue e/ soluzioni astringenti durante le procedure di adesione possono causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga in gomma o di un altro tipo di isolamento adeguato.
7. Prestare attenzione in caso di utilizzo di fili retrattori impregnati con soluzioni minerali (per es. composti ferrici) e/o soluzioni astringenti in combinazione con le procedure adesive. Gli

studi in-vitro hanno evidenziato una forza adesiva compromessa a smalto e dentina contaminati da agenti emostatici. Il sigillo marginale può essere influenzato negativamente, dando luogo a microinfiltrazioni, macchie sotto superficie e/o fallimento del restauro. Se è necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda l'uso di fili retrattori non impregnati.

8. Gli studi in-vitro hanno evidenziato una relazione tra le prestazioni adesive e le tecniche di evaporazione del solvente con soffiatura/asciugatura ad aria. Un'asciugatura eccessiva o un'evaporazione scarsa possono compromettere la forza adesiva, causando microinfiltrazioni, sensibilità postoperatoria e/o fallimento del restauro. (Vedere istruzioni Step-by-Step)
9. L'utilizzo di un sistema adesivo duale, come **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond**, con SCA può ridurre il tempo di lavoro di un cemento resinoso duale. Questo effetto dovrebbe essere provato in laboratorio prima dell'applicazione clinica.
10. La bottiglietta di SCA deve essere chiusa con cura immediatamente dopo l'uso.
11. Una volta miscelati con SCA, **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond** possono ancora essere polimerizzati mediante la luce. Procedere immediatamente una volta che i materiali siano stati apposti nella coppetta di miscelazione o proteggerli dalla luce ambientale.
12. Usare solo in aree ben ventilate.
13. **Inflammabile:** SCA contiene acetone. Tenere lontano da fonti di calore.
14. **CONSERVAZIONE:** SCA dovrebbe essere conservato al riparo dalla luce solare diretta e in un luogo ben ventilato, a una temperatura ambiente non superiore ai 25°C. Non è necessaria la conservazione in frigorifero, ma può essere indicata quando il prodotto non viene utilizzato. Una conservazione non corretta può diminuire il periodo di validità e può portare ad un'alterazione del prodotto. Prima dell'uso, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza.

REAZIONI INDESIDERATE

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. Contatto con la pelle: irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire macchie rosse. Mucosa: infiammazione, edema, desquamazione. (Vedi Avvertenze)
2. Se ingerito, il prodotto può essere seriamente dannoso per la salute. (Vedi Avvertenze)
3. L'inalazione di vapori può causare diversi gradi di danni ai tessuti esposti e aumenta anche la suscettibilità a malattie respiratorie. (Vedi Precauzioni)
4. Le seguenti condizioni mediche sono generalmente aggravate dall'esposizione: in soggetti con malattie della pelle pre-esistenti, problemi agli occhi o disfunzioni del fegato, dei reni o dell'apparato respiratorio.

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

Informazioni generali

In combinazione con **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond**, SCA è indicato per i casi in cui si preveda l'uso di cementi resinosi duali o autopolimerizzanti. SCA promuove l'adesione di cementi resinosi, duali o autopolimerizzanti, compatibili allo strato adesivo.

Nei casi in cui sia impossibile o indesiderabile fotopolimerizzare lo strato adesivo, SCA deve essere utilizzato insieme a **XP BOND**, **Prime&Bond XP** o **prime&bond one etch&rinse** e a **Calibra** in versione duale (base + catalizzatore) o **Core•X-flow**. Un'ulteriore fotopolimerizzazione di strato adesivo **XP BOND**, **Prime&Bond XP** o **prime&bond one etch&rinse** / SCA è opzionale.

Quando si utilizza SCA con **Prime&Bond NT** o **Spectrum bond**, è obbligatorio fotopolimerizzare lo strato di adesivo.

Per assicurarsi che le superfici del perno/restauri indiretti siano pretrattate correttamente (per es. micro-irruvidimento, silanizzazione con **Calibra®** Silane Coupling Agent), consultare le Istruzioni d'uso dei relativi prodotti. Per assicurare una cementazione rapida, è consigliabile preparare il restauro prima di applicare l'adesivo.

Applicazione di SCA con **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond**

1. Pretrattare il dente preparato pulendo la cavità, proteggendo la polpa e mordenzando con acido come descritto nelle Istruzioni d'uso di **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond**.
2. Applicare prima **XP BOND**, **Prime&Bond XP**, **Prime&Bond NT**, **prime&bond one etch&rinse** o **Spectrum bond** e successivamente SCA, in una percentuale di 1:1 in un dappen dish adatto (per es. Apli-Dish™).
3. Miscelare i liquidi per almeno 1 o 2 secondi con un puntale applicatore standard.
4. Se (come nel caso di **Calibra**) l'adesivo miscelato viene applicato nella superficie interna del restauro, soffiare con getto d'aria almeno per 5 secondi e polimerizzare per 10 secondi. La fotopolimerizzazione è opzionale se si utilizzano **XP BOND**, **Prime&Bond XP** o **prime&bond one etch&rinse** / SCA insieme a **Calibra** in versione duale (base + catalizzatore) o **Core•X-flow**.

5. Applicare immediatamente la miscela adesiva alla cavità. Bagnare uniformemente tutte le superfici della cavità. Con Prime&Bond NT o Spectrum bond / SCA, applicare in cavità ingenti quantità miscela. Con XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA, evitare gli eccessi.
6. Lasciare agire sulle superfici per 20 secondi.
7. Rimuovere il solvente soffiando delicatamente con l'aria della siringa per almeno 5 secondi. La superficie dovrebbe avere un aspetto uniforme e lucido. Altrimenti, ripetere i punti 5 e 7. La superficie non dovrebbe mostrare aree con uno spessore eccessivo di adesivo o concentrazioni di prodotto. Se necessario, ripetere l'asciugatura con aria/evaporazione descritta in precedenza.
8. Fotopolimerizzare lo strato adesivo per un minimo di 10 secondi¹. Esporre in modo uniforme tutte le superfici della cavità. La fotopolimerizzazione è opzionale se si utilizzano XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA insieme alla miscela di Calibra (base + catalizzatore) o Core•X-flow.

Applicare immediatamente un cemento resinoso compatibile con la modalità di polimerizzazione desiderata, cioè autopolimerizzazione (per es. per corone in metallo-ceramica, perni in metallo) o polimerizzazione duale (per es. per intarsi indiretti in ceramica/composito, perni in fibra traslucida). Applicare immediatamente il restauro indiretto. Per ulteriori informazioni sull'uso del cemento resinoso Calibra® o di altri cementi resinosi, riferirsi alle Istruzioni d'uso dei relativi prodotti.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Per evitare di sporcare la bottiglietta di Self-cure Activator con fluidi organici o di porla in contatto con mani contaminante o tessuti orali, si raccomanda l'uso di una barriera protettiva. Disinfezioni ripetute possono danneggiare l'etichetta.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

- Non utilizzare dopo la data di scadenza, indicata secondo lo standard ISO: "YYYY/MM"
- Il numero di lotto, il numero di ordine e la data di scadenza dovrebbero essere sempre citati in tutti i documenti che richiedono l'identificazione del prodotto.

Manufactured by
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Phone: +1-302-422-4511
www.dentsply.com



EC REP

DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Straße 1
78467 Konstanz, Germany
Phone +49 7531-583-0
www.dentsply.eu

¹ Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm². Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm².