
DENTSPLY

Self-Cure Activator

For use in conjunction with XP BOND™ Universal Total-Etch Adhesive or Prime&Bond®NT Nano-Technology Dental Adhesive

Zur Anwendung in Verbindung mit dem universellen Total-Etch-Adhäsiv XP BOND™ oder dem Nano-Technologie Haftvermittler Prime&Bond®NT

S'utilise avec XP BOND™, adhésif universel monocomposant ou avec Prime&Bond®NT, adhésif monocomposant à nanoparticules

Per l'utilizzo insieme all'adesivo universale total etch XP BOND™ o all'adesivo Nano-Technology Prime&Bond®NT

Para uso conjunto con XP BOND™, adhesivo universal de grabado total y Prime&Bond®NT adhesivo dental de nano-tecnología

Para utilizar com XP BOND™ Adesivo Universal de acondicionamento total ou com Prime&Bond®NT Adesivo dentario de nano-tecnologia

Avsett att användas i kombination med XP BOND™ universell adhesiv i singelflaska eller Prime&Bond®NT Nano Teknologiskt Dental Adhesiv

Te gebruiken in combinatie met XP BOND™ Universal Totale Ets Adhesief of Prime&Bond®NT Nano-Technology Dentaal Adhesief

Produkt przeznaczony do stosowania z uniwersalnym opracowanym do techniki całkowitego wytrawiania systemem wiążącym XP BOND™ lub systemem wiążącym opartym na nanotechnologii Prime&Bond®NT

Til brug sammen med XP BOND™ universal en-flaske adhæsiv eller Prime&Bond®NT adhæsiv med nanoteknologi

Για χρήση σε συνδυασμό με τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής, XP BOND™ ή το Prime&Bond®NT, τον συγκολλητικό παράγοντα που βασίζεται στη nano-τεχνολογία

Az XP BOND™ Univerzális Teljes Savazásos Adhezívvel vagy a Prime&Bond®NT Nano-Tecnológiai Fogászati Adhezívvel való használatra

Directions for Use _____	2
Gebrauchsanweisung _____	6
Mode d'emploi _____	10
Istruzioni per l'uso _____	14
Instrucciones de uso _____	18
Instruções de utilização _____	22
Bruksanvisning _____	26
Gebruiksaanwijzing _____	30
Instrukcja użytkowania _____	34
Brugsanvisning _____	38
Οδηγίες χρήσης _____	42
Használati utasítás _____	46

English

Deutsch

Français

Italiano

Español

Português

Svenska

Nederlands

Polski

Dansk

Ελληνικά

Magyar

Self-Cure Activator

For use in conjunction with XP BOND™ Universal Total-Etch Adhesive or Prime&Bond®NT Nano-Technology Dental Adhesive

Self-cure Activator (SCA) is for use with **XP BOND™** or **Prime&Bond®NT** in conjunction with a dual-cure or self-cure resin cement such as **Calibra®** Esthetic Resin Cement. **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 adhesives other than **XP BOND** or **Prime&Bond NT** with **SCA** is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

XP BOND and **Prime&Bond NT** are universal self-priming dental 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** or **Prime&Bond NT**, **SCA** is indicated for adhesive cementation of indirect restorations in conjunction with dual-cure or self-cure resin cements.

CONTRAINDICATIONS

SCA and **XP BOND** or **Prime&Bond NT** 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* or Prime&Bond *NT* 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 airthinning/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* or Prime&Bond *NT*, 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* and Prime&Bond *NT* 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 preexisting skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

General Information

In conjunction with Prime&Bond *NT* or *XP 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* and mixed Calibra (base + catalyst). Additional lightcuring of the *XP BOND*/SCA adhesive layer is optional.

When using SCA with Prime&Bond *NT*, light-curing the adhesive layer is mandatory.

To ensure that indirect restorations/post surfaces are pretreated correctly (e.g. microroughening, 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 Prime&Bond *NT* or *XP BOND*

1. Pretreat the prepared tooth/cavity by cleaning, protecting the pulp and acid-etching as described in the Prime&Bond *NT* or *XP BOND* Directions for Use.
2. Dispense Prime&Bond *NT* or *XP BOND* first, followed by SCA, at a ratio of 1:1 into a suitable dappen dish (e.g. Apli-Dish™).
3. Mix liquids for at least 1 or 2 seconds with a standard applicator tip.
4. If (as in the case with Calibra) mixed adhesive is applied onto an internal bonding surface of the restoration, air dry for at least 5 seconds and light-cure for 10 seconds¹. Light-curing is optional when *XP BOND*/SCA are used in conjunction with mixed Calibra (base + catalyst).
5. Immediately apply adhesive mixture to the cavity. Wet all cavity surfaces uniformly. With Prime&Bond *NT*/SCA, apply ample amounts of mixture to the cavity. With *XP BOND*/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*/SCA are used in conjunction with mixed Calibra (base + catalyst).

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 fibre 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.

BATCH NUMBER AND EXPIRY 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.

If you have any questions, please contact:

EU-Authorized Representative:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributor:

DENTSPLY Limited

Hamm Moor Lane

Addlestone, Weybridge

Surrey KT15 2SE

Phone (0 19 32) 85 34 22

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

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.

Self-Cure Activator

Zur Anwendung in Verbindung mit dem universellen Total-Etch-Adhäsiv *XP BOND™* oder dem Nano-Technologie Haftvermittler *Prime&Bond®NT*

Self-cure Activator (SCA) ist für die Anwendung mit **XP BOND™** oder **Prime&Bond®NT** in Verbindung mit einem dualhärtenden oder selbsthärtenden Komposit-Befestigungszement, wie dem ästhetischen Kompositzement **Calibra®** 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 anderer Adhäsive als **XP BOND** oder **Prime&Bond NT** mit **SCA** liegt im Ermessen und der Eigenverantwortung des Zahnarztes.

XP BOND und **Prime&Bond NT** sind universelle selbstprimende Haftvermittler für die Befestigung kompositbasierter Restaurationsmaterialien an Schmelz und Dentin.

ZUSAMMENSETZUNG

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

INDIKATIONEN

SCA ist bei der Anwendung mit **XP BOND** oder **Prime&Bond NT** zur adhäsiven Befestigung indirekter Restaurationen in Verbindung mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Kompositzementen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

SCA und **XP BOND** oder **Prime&Bond NT** 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 Hautsensibilisierungen (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* oder Prime&Bond *NT* 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 Kontaminierung 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 SCHRITT FÜR SCHRITT)
9. Die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems, wie XP *BOND* oder Prime&Bond *NT*, 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* und Prime&Bond *NT* 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: Schwellung, 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 beeinträchtigt 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 Prime&Bond *NT* oder *XP BOND* angewendet werden soll. SCA begünstigt die Adhäsion kompatibler selbsthärtender oder dualhärtender Kunststoffzemente an die Adhäsivschicht.

SCA sollte in den Fällen mit *XP BOND* und angemischtem Calibra (Base- und Katalysatorpaste) angewendet werden, in denen eine Lichthärtung nicht möglich oder unerwünscht ist. Die *XP BOND*-SCA-Adhäsivschicht kann optional lichtgehärtet werden.

Bei der Anwendung von SCA mit Prime&Bond *NT* ist das Lichthärten 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 Prime&Bond *NT* oder *XP BOND*

1. Die Vorbehandlung des präparierten Zahns/der Kavität erfolgt durch Reinigung, Pulpaschutz und Anätzen, wie in den Gebrauchsanweisungen von Prime&Bond *NT* oder *XP BOND* beschrieben.
2. Geben Sie zuerst Prime&Bond *NT* bzw. *XP 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-Applikatortips.
4. Falls (wie bei der Anwendung mit Calibra) angemischtes Adhäsiv auf die innere Befestigungsoberfläche 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*/SCA in Verbindung mit angemischtem Calibra (Base- + Katalysatorpaste).
5. Tragen Sie das angemischte Adhäsiv sofort in der Kavität auf, indem Sie gleichmäßig alle Oberflächen der Kavität benetzen. Bei Prime&Bond *NT*/SCA reichlich Adhäsiv in die Kavität applizieren. Bei *XP BOND*/SCA Flüssigkeitsansammlungen (Pfüthenbildung) vermeiden.
6. Für 20 Sekunden einwirken lassen.
7. Lösungsmittel durch einen sanften Luftstrom, der mittels eines Luftbläasers 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.

- Die Adhäsivschicht für mindestens 10 Sekunden lichterhärten¹. Stellen Sie eine einheitliche Belichtung aller Kavitätswände sicher. Das Lichterhärten ist optional, wenn XP *BOND/SCA* in Verbindung mit angemischtem Calibra (Base- + Katalysatorpaste) 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: "JJJJ/MM"

Die Chargennummer, die Bestellnummer und das Verfallsdatum sollten bei allen Rückfragen angegeben werden, die eine Identifizierung des Produktes erfordern.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

EU-Bevollmächtigter:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Tel. (0 75 31) 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **08000-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Self-Cure Activator

S'utilise avec XP BOND™, adhésif universel monocomposant ou avec Prime&Bond®NT, adhésif monocomposant à nanoparticules

L'activateur d'autopolymérisation s'utilise avec **XP BOND™** ou **Prime&Bond®NT** en conjonction avec les ciments-résine autopolymérisants ou dual-cure, tels que **Calibra®**, 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** ou **Prime&Bond NT**, de ciments-résine autres que **Calibra**, avec l'activateur d'autopolymérisation est à la discrétion du praticien et n'engage que sa responsabilité.

XP BOND et **Prime&Bond NT** sont des adhésifs dentaires universels 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** ou **Prime&Bond NT**, 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** ou **Prime&Bond NT** 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* ou Prime&Bond *NT* 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 microinfiltrations, 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* ou Prime&Bond *NT*, 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* et Prime&Bond *NT* 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 inadaptées 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, oedème, 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 Prime&Bond *NT* et XP *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* et Calibra (mélange base + catalyseur). Il est facultatif de photopolymériser la couche adhésive de XP *BOND*/activateur d'autopolymérisation.

Lorsque l'activateur de polymérisation est utilisé avec Prime&Bond *NT*, 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 Prime&Bond *NT* ou XP *BOND*

1. Pré-traiter la dent/cavité préparée en réalisant le nettoyage, la protection pulpaire et le mordançage comme décrit dans le mode d'emploi de Prime&Bond *NT* et XP *BOND*.
2. Déposer dans un godet de mélange adapté (par exemple Apli-Dish™) Prime&Bond *NT* ou XP *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 secondes*. La photopolymérisation est facultative lorsque le mélange XP *BOND*/activateur est utilisé avec Calibra (mélange base + catalyseur).
5. Appliquer immédiatement le mélange adhésif sur la cavité. Mouiller uniformément toutes les surfaces de la cavité. Appliquer le mélange adhésif Prime&Bond *NT*/activateur d'autopolymérisation en quantité importante. Avec XP *BOND*, 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*/activateur est utilisé avec Calibra (mélange base + catalyseur).

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.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

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.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

Mandataire C.E.:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributeur:
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél. 01 30 14 77 77

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

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

Per l'utilizzo insieme all'adesivo universale total etch **XP BOND™** o all'adesivo Nano-Technology **Prime&Bond®NT**

L'attivatore autopolimerizzante **Self-cure Activator (SCA)** è indicato per l'utilizzo con **XP BOND™** o **Prime&Bond®NT** in combinazione con un cemento resinoso a polimerizzazione duale o autopolimerizzante come il cemento resinoso estetico **Calibra®** 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 adesivi diversi da **XP BOND** o **Prime&Bond NT** con **SCA** è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.

XP BOND e **Prime&Bond NT** sono adesivi dentali universali one-bottle indicati per l'adesione a smalto e dentina di materiali da restauro a base resinosa.

COMPOSIZIONE

- Uretanodimetacrilato (UDMA)
- 2-Idrossietilmetacrilato (HEMA)
- Catalizzatore
- Fotoiniziatori
- Stabilizzanti
- Acetone
- Acqua

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

SCA e **XP BOND** o **Prime&Bond NT** 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* o Prime&Bond *NT* 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* o Prime&Bond *NT*, 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* e Prime&Bond *NT* 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. Infiammabile: 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 Prime&Bond *NT* o *XP 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* e a *Calibra* in versione duale (base + catalizzatore). Un'ulteriore fotopolimerizzazione di strato adesivo *XP BOND/SCA* è opzionale.

Quando si utilizza *SCA* con Prime&Bond *NT*, 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 Prime&Bond *NT* o *XP BOND*

1. Pretrattare il dente preparato pulendo la cavità, proteggendo la polpa e mordenzando con acido come descritto nelle Istruzioni d'uso di Prime&Bond *NT* o *XP BOND*.
2. Applicare prima Prime&Bond *NT* o *XP 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 secondi¹. La fotopolimerizzazione è opzionale se si utilizzano Prime&Bond *XP/SCA* insieme a *Calibra* in versione duale (base + catalizzatore).
5. Applicare immediatamente la miscela adesiva alla cavità. Bagnare uniformemente tutte le superficie della cavità. Con Prime&Bond *NT/SCA*, applicare in cavità ingenti quantità miscela. Con *XP BOND/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/SCA insieme alla miscela di Calibra (base + catalizzatore).

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.

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Rappresentante autorizzato Europeo:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Distributore:

DENTSPLY Italia S.r.l.

Via A. Cavaglieri, 26

00173 Roma

Tel. 06 72 64 03-1

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. Tutti i diritti riservati.

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.

Self-Cure Activator

Para uso conjunto con XP BOND™, adhesivo universal de grabado total y Prime&Bond® NT adhesivo dental de nano-tecnología

El **Activador de Auto Curado (SCA)** es para ser usado con **XP BOND™** o **Prime&Bond® NT**, conjuntamente con un cemento de resina, autopolimerizable o dual, como **Calibra®**, cemento de resina estético, 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** u otros adhesivos diferentes a **XP BOND** o **Prime&Bond NT** con **SCA** es a criterio y bajo responsabilidad del profesional.

XP BOND y **Prime&Bond NT** 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** o **Prime&Bond NT**, **SCA** está indicado para la cementación adhesiva de restauraciones indirectas en conjunción con cementos de resina autopolimerizables o duales.

CONTRAINDICACIONES

SCA, **XP BOND** o **Prime&Bond NT** están contraindicados en:

1. Recubrimientos pulpares 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 *NT* 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* o Prime&Bond *NT*, 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* y Prime&Bond *NT* 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 córneoal.
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 Prime&Bond NT o XP 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 y el Calibra mezclado (base + catalizador). La polimerización de la capa adhesiva de XP BOND/SCA es opcional.

Si se utiliza SCA con Prime&Bond NT, 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 Prime&Bond NT o XP 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 Prime&Bond NT o XP BOND.
2. Aplique primero Prime&Bond NT o XP 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 segundos¹. La aplicación de luz es opcional cuando se utiliza Prime&Bond XP/SCA en combinación con Calibra mezclado (base + catalizador).
5. Inmediatamente aplique el adhesivo en toda la cavidad. Impregne toda la superficie cavitaria uniformemente. Con Prime&Bond NT/SCA, aplique suficiente cantidad de la mezcla a la cavidad. Con XP BOND/SCA, evite cualquier posible exceso.
6. Deja 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/SCA con la mezcla de Calibra (base + catalizador). 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 VENCIMIENTO

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.

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Representante autorizado por la UE:

DENTSPLY DE TREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANIA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

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.

Self-Cure Activator

Para utilizar com XP BOND™ adesivo universal de condicionamento total ou com Prime&Bond®NT adesivo dentário de nano-tecnologia.

Self-Cure Activator (SCA) é para utilizar com **XP BOND™** ou com **Prime&Bond®NT**, sempre que utilizar cimentos dual ou auto-polimerizáveis como **Calibra®** cimento de resina estético. **SCA** é recomendador para todo o tipo de restaurações indirectas, incluindo coroas de metal, porcelana, resina, inlays, onlays, facetas, espigões intra-radiculares, etc. A utilização com **SCA** de outro cimento, em vez de **Calibra**, ou outros adesivos em vez de **XP BOND** ou **Prime&Bond NT**, é da inteira responsabilidade do utilizador.

XP BOND e **Prime&Bond NT** são adesivos dentários universais (monocomponentes) desenhados para promover a adesão de materiais restauradores (compositos) em restaurações de esmalte e dentina.

COMPOSIÇÃO

- Dimetacrilato de uretano (UDMA)
- 2-hidróxi-etil metacrilato (HEMA)
- Catalisador
- Fotoiniciadores
- Estabilizadores
- Acetona
- Água

INDICAÇÕES

Quando utilizado com **XP BOND** ou **Prime&Bond NT**, **SCA** é indicado para cimentação adesiva de restaurações indirectas, juntamente com um cimento de resina dual ou auto-polimerizado.

CONTRAINDICAÇÕES

SCA, **XP BOND** ou **Prime&Bond NT** estão contraindicados para:

1. Protecção pulpar directa ou indirecta.
2. Utilizar em pacientes com história clínica conhecida de alergia a resinas de metacrilato ou a qualquer outro dos componentes dos produtos.

ADVERTENCIAS

1. **SCA** contem monómeros polimerizáveis de metacrilato. Evitar contacto prolongado com a pele (alergia de contacto, dermatites), com tecidos moles ou com a vista, evitar também a inalação prolongada. Não ingerir.
2. Contacto com os olhos: **SCA** contem metacrilatos que podem provocar irritação da vista. Antes e durante a manipulação do produto, tanto o médico como pessoal auxiliar e o paciente devem utilizar óculos de protecção para proteger a vista de contacto accidental. No caso de contacto accidental, lavar de imediato com bastante água e procurar ajuda médica.
3. Contacto com a pele: **SCA** contem monómeros polimerizáveis que podem provocar sensibilidade da pele (dermatite de contacto) em pessoas susceptíveis. No caso de contacto accidental, limpar de imediato com toalhete ou algodão embebido em álcool e lavar de seguida com bastante água e sabão. Se ocorrer alguma alteração da pele, deve descontinuar a utilização do produto e Procurar de imediato ajuda médica.

4. Contacto com a mucosa oral: Deve evitar o contacto com os tecidos moles. No caso de contacto accidental, lavar abundantemente com água e cuspir. No caso de ocorrer algum tipo de alteração alergica, sensibilidade ou qualquer outro tipo de reacção anormal, descontinuar a utilização e procurar imediatamente ajuda médica.
5. Ingestão: Não engolir ou utilizar internamente, no caso de ingestão accidental, beber grandes quantidades de água, se se sentir mal, verificar algum mau estar, náuseas, etc... procurar imediatamente ajuda de um médico.
6. SCA contem acetona. Não inalar. No caso de inalação prolongada accidental, pode ser necessária a administração de oxigénio ou respiração artificial.

PRECAUÇÕES

1. Este produto é para ser utilizado exclusivamente para as indicações descritas nas instruções de uso. Qualquer utilização para além das recomendadas é da exclusiva responsabilidade do utilizador.
2. SCA é para utilizar juntamente com XP *BOND*, Prime&Bond *NT* e DeTrey® *Conditioner 36*, para uma utilização correcta deve ter em conta as instruções de utilização de cada um dos respectivos produtos.
3. Utilizar roupa, luvas e olhos de protecção, tanto para o clinico como para o pessoal auxiliar e pacientes.
4. Juntamente com este material não deve utilizar produtos á base de eugenol, estes materiais podem não só impedir a polimerização como também provocarem o amolecimento dos polimeros.
5. Não existe informação suficiente em relação á utilização de SCA com descensibilizantes ou materiais de limpeza cavitária. Recomenda-se a limpeza apenas com pedra pomes, pasta profilática ou borracha de polimento.
6. Recomenda-se a utilização de meios de isolamento (rubber-dam), o contacto com sangue saliva ou soluções astringentes podem prejudicar os resultados da adesão.
7. No caso de necessitar de fazer retracção gengival, recomenda-se a utilização de fio de retracção não empregnado ou ter cuidados especiais durante a aplicação do mesmo. Estudos vários (in-vitro) demonstram alguma redução dos valores de adesividade tanto em esmalte como em dentina, micro-infiltração, manchas e mesmo queda da restauração devido a contaminação pelos hemostaticos.
8. Estudos in-vitro demonstraram uma relação directa entre o insucesso de algumas obturações (queda, sensibilidade, micro-infiltração) e as várias tecnicas de secagem/evaporação do solvente dos adesivos da cavidade. (Ver instruções passo a passo)
9. A utilização de um sistema adesivo dual, como XP *BOND* ou Prime&Bond *NT* com SCA, pode reduzir o tempo de trabalho de um cimento de resina dual. Este facto deve ser no entanto confirmado em laboratório.
10. O frasco de SCA deve ser fechado de imediato após a utilização.
11. Depois de misturados com SCA, tanto XP *BOND* como Prime&Bond *NT* podem ser no entanto, igualmente foto-polimerizados. O material deve ser aplicado de imediato, logo após a mistura ou devidamente protegido da luz ambiente.
12. Deve ser manipulado em areas bem ventiladas.
13. Inflamável: SCA contém acetona. Manter afastado de fontes de ignição.
14. **Armazenamento:** SCA deve ser armazenado á temperatura ambiente (25 °C), afastado da luz do sol e em areas bem ventiladas, não é necessário refrigeração mas pode ser refrigerado para armazenar durante longos periodos de tempo. Más condições de armazenamento podem provocar alterações do produto ou reduzir o prazo de validade. Ao retirar do frigorifico, deixar atingir a temperatura ambiente antes de usar. Proteger da umidade, não congelar, não utilizar após o prazo de validade.

REAÇÕES ADVERSAS

1. Pode provocar irritação de olhos e pele.
Contacto com a vista: Irritação e possíveis danos na cornea.
Contacto com a pele: Irritação e possível reacção alérgica. A pele pode apresentar manchas ou erupções avermelhadas.
Membranas da mucosa oral: Edema, inflamação, exudação. (Ver ADVERTÊNCIAS)
2. O produto pode afectar seriamente a saúde se ingerido. (Ver ADVERTÊNCIAS)
3. Inalação de vapores pode provocar lesões de vários graus nos tecidos afectados. E até aumentar a susceptibilidade para doenças respiratórias (ver PRECAUÇÕES) y aumentar a susceptibilidade ante enfermidades respiratórias. (Ver PRECAUCIONES)
4. As seguintes situações clínicas podem ser de algum modo agravadas pela exposição ao produto: Indivíduos com história clínica de problemas de pele, problemas de vista, fígado, insuficiência renal ou respiratória.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

Informação genérica

Juntamente com Prime&Bond NT ou XP BOND, SCA é recomendado em situações onde é necessária aplicação de um cimento de resina dual ou auto-polimerizável. SCA promove a compatibilidade entre o adesivo e o cimento.

Nos casos onde não é possível ou não é recomendado foto-polimerizar, SCA é misturado com XP BOND e aplicado juntamente com Calibra (base + activador). Nestes casos a foto-polimerização é opcional, é possível mas não necessária.

Quando utilizar SCA com Prime&Bond NT a fotopolimerização é obrigatória.

Em restaurações indirectas com ou sem espigões, de forma a garantir uma preparação correcta da superfície (silanização e micro abrasão da superfície), deve ter em conta as instruções de uso dos respectivos produtos. Para melhores e mais rápidos resultados, preparar a restauração antes de aplicar o adesivo.

Aplicación de SCA con Prime&Bond NT o XP BOND

1. Preparar e limpar a cavidade de acordo com as instruções de Prime&Bond NT e XP BOND.
2. Aplicar primeiro Prime&Bond NT ou XP BOND num godé e depois juntar SCA (proporção 1:1).
3. Misturar ambos os líquidos durante pelo menos 1 ou 2 segundos com um aplicador.
4. Se (como no caso de Calibra) a mistura de adesivo for aplicada na face interior de uma restauração, soprar suavemente, 5 segundos com a seringa de ar e foto-polimerizar durante 10 segundos¹. Foto-polimerização é opcional no caso da mistura com XP BOND/SCA e Calibra (base + activador).
5. Aplicar a mistura de imediato na cavidade. Umedecer todas as superfícies da cavidade uniformemente. Com Prime&Bond NT/SCA aplicar abundantemente, com XP BOND/SCA pelo contrário, deve aplicar uniformemente sem saturar a cavidade.
6. Manter a superfície em repouso durante pelo menos 20 segundos.
7. Remova o solvente soprando suavemente com a seringa de ar durante pelo menos 5 segundos. A superfície deve apresentar um aspecto vidrado, caso contrário voltar a repetir o passo 5 e 7. A superfície não deve apresentar zonas com excesso de material, soprar de forma a obter uma superfície, vidrada e uniforme.
8. Fotopolimerizar durante 10 segundos¹. Foto-polimerizar de forma uniforme todas as superfícies. No caso da mistura de XP BOND/SCA com Calibra (base + activador) a foto-polimerização é opcional.

Logo de seguida aplique um cimento de resina compatível, na forma de polimerização desejada,

auto (coroas, espigões) ou dual (inlay e onlays de cerâmica ou resina, espigões transparentes, facetas) e aplique a restauração de imediato. Para qualquer esclarecimento sobre como utilizar Calibra ou outro cimento, por favor siga as instruções do mesmo.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para evitar a contaminação do frasco deve utilizar uma manga de protecção. A limpeza e desinfecção contínuas podem danificar o rotulo.

NÚMERO DE LOTE E VALIDADE

Não utilizar após a validade. De acordo com as normas ISO: “YYYY/MM”

Deve fazer referência ao n° de lote ao n° de referencia do produto e á data de validade em toda a documentação enviada para a fábrica para efeitos de reclamação.

Se desejar mais informação, é favor contactar:

UE-Representante autorizado:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

ALEMANHA

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. Todos os direitos reservados.

1 Verifique se o seu aparelho de luz tem uma potencia minima de 800 mW/cm². Foto-polimerizar durante 20 segundos se o aparelho está a polimerizar entre os 550 e os 800 mW/cm².

Self-Cure Activator

Avsett att användas i kombination med XP BOND™ universell adhesiv i singelflaska eller Prime&Bond®NT Nano Teknologiskt Dental Adhesiv.

Self-cure Activator (SCA) är avsett att användas med **XP BOND™** eller **Prime&Bond®NT** Dental Adhesiv i kombination med ett dualhärdande eller självhärdande resincement såsom **Calibra®** Esthetic Resin Cement för att binda alla indirekta restaurationer inklusive metall-, porslin- och kompositkronor, inlägg, onlay, fasader, brostöd och endodontiska pelare. Om **SCA** används med ett annat resincement än **Calibra** eller en annan adhesiv än **XP BOND** eller **Prime&Bond NT**, är det baserat på den praktiserande tandläkarens eget omdöme och ansvar.

XP BOND™ och **Prime&Bond NT** är universella självkonditionerande dentala adhesiver konstruerade för att binda resinbaserade fyllningsmaterial till emalj och dentin.

INNEHÅLL

- Uretandimetakrylat (UDMA)
- 2-Hydroxyetylmetakrylat (HEMA)
- Katalysatorer
- Fotoinitiatörer
- Stabiliseringsmedel
- Aceton
- Vatten

INDIKATIONER

SCA tillsammans med **XP BOND** eller **Prime&Bond NT** är indikerat för adhesiv cementering av indirekta restaurationer i kombination med dualhärdande eller självhärdande resincement.

KONTRAIKATIONER

SCA och **XP BOND** eller **Prime&Bond NT** är kontraindikerade för:

1. Direkt eller indirekt pulpaöverkappning.
2. Användning på patienter med känd allergi mot metakrylatresiner eller någon av de övriga komponenterna.

VARNINGAR

1. SCA innehåller polymeriserbara metakrylatmonomerer. Undvik förlängd eller upprepad kontakt med hud (kontaktallergi), munslemhinnor och ögon. Undvik förlängd inandning. Ej för förtäring.
2. Ögonkontakt: SCA innehåller metakrylater vilket kan orsaka ögonirritation. Inför användning av detta material, sätt på skyddsglasögon och täck patientens ögon för att skydda mot stänk från materialet. Om kontakt med ögonen, spola omedelbart rikligt med vatten och sök läkarhjälp.
3. Hudkontakt: SCA innehåller polymeriserbara monomerer vilket kan orsaka hudreaktioner (kontaktallergi) hos ömtåliga individer. Vid kontakt med hud, torka omedelbart med bomull och alkohol, därefter tvättas området noga med tvål och vatten. Om hudutslag, överkänslighet eller annan allergisk reaktion skulle uppstå, avbryt användningen och uppsök läkare.
4. Munslemhinnekontakt: Undvik kontakt med orala mjukvävnader. Om oavsiktlig kontakt sker, spola slemhinnan med rikliga mängder vatten och spotta ut vatten. Om irritationen i slemhinnan kvarstår, uppsök omedelbart läkare.

5. Förtäring: Ej för att svälja eller förtära . Om oavsiktlig sväljning sker, drick rikligt med vatten. Om illamående eller försämrat allmäntillstånd tillträder, uppsök omedelbart läkare.
6. SCA innehåller aceton. Inandas ej ångorna. Inandning: Ge syrgas eller konstgjord andning vid behov.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för att användas enligt specifik beskrivning i bruksanvisningen. Annan användning av produkten än vad som skildras i bruksanvisningen är på tandläkarens eget omdöme och ansvar.
2. SCA är avsedd att användas i kombination med XP *BOND* eller Prime&Bond *NT* och DeTrey® Conditioner 36. För korrekt användning, vänligen se också Bruksanvisningen för respektive produkt.
3. Använd avsedda skyddsglasögon, kläder och handskar. Skydd för patientens ögon rekommenderas.
4. Eugenolhaltiga dentala material skall ej användas i kombination med denna produkt då dessa kan försämra hårdningen och förorsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
5. Otillräcklig data existerar för att stödja användning av desensibiliserande medel och/eller kavitetsrengörande medel med SCA. Rekommenderad förbehandling är pimpsten eller profylaxpasta med en gummikopp.
6. Kontakt med saliv, blod och/eller vissa adstringerande lösningar under den adhesiva proceduren kan orsaka att restaurationen fallerar. Kofferdam eller adekvat isolering rekommenderas.
7. Iakttag försiktighet om friläggningstrådar och/eller blodstillande vätskor som är mineralimpregnerade eller järninnehållande används i kombination med adhesiva förfaranden. In vitro studier antyder om försämrad adhesiv bindningsstyrka till emalj och dentin som är kontaminerade med blodstillande medel. Kantförslutningen kan påverkas ogynnsamt med mikroläckage, underliggande missfärgning och/eller fyllningsförlust som resultat. Om friläggningstråd är nödvändig, rekommenderas en slät, oimpregnerad tråd.
8. In-vitro studier har påvisat ett samband mellan bindningsstyrkan och teknik för luftblåster/torkning/avdunstning av lösningsmedel. Otillräcklig uttunning eller avdunstning kan försämra bindningsstyrkan vilket kan leda till mikroläckage, postoperativ känslighet och/eller fyllningsförlust. (Se STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER)
9. Användandet av ett dualhårdande adhesiv system, såsom XP *BOND* eller Prime&Bond *NT* med SCA kan förkorta arbetstiden för det dualhårdande resincementet. Denna effekt bör, före kliniskt användande, undersökas på laboratoriet.
10. Förslut flaskan med SCA väl, direkt efter användandet.
11. När XP *BOND* och Prime&Bond *NT* blandats med SCA, kan de fortfarande ljushärdas. Fortfölj behandlingen omedelbart efter att materialen blandats eller skydda mot omgivande belysning.
12. Användes i välventilerade rum.
13. Eldfarligt. SCA innehåller aceton. Undvik upphettande källor.
14. **Förvaring:** SCA skall avhållas från direkt solljus och förvaras på en välventilerad plats vid en rumstemperatur som ej överstiger 25 °C. Kylförvaring krävs ej men kan vara lämpligt när den inte används. Olämpliga förvaringsförhållanden förkortar förbrukningstiden och kan leda till att produkten fungerar dåligt. Före användet skall materialet uppnå rumstemperatur. Undvik fuktighet. Frys ej. Användes ej efter utgånet datum.

AVVIKANDE REAKTIONER

1. Produkten kan orsaka irritation i ögon och hud.
Ögonkontakt: Irritation och möjlig skada på hornhinna.
Hudkontakt: Irritation och möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga hudutslag kan ses.
Slemhinnor: Inflammation, ödem, slemhinneförlust. (Se VARNINGAR)
2. Produkten är vid förtäring mycket hälsovådlig. (Se VARNINGAR)

3. Inandning av ångorna kan orsaka varierande grad av skada på utsatt vävnad samt ökad mottaglighet för respiratorisk sjukdom. (Se FÖRSIKTIGHET)
4. Följande medicinska tillstånd försämras vanligtvis vid exponering: Individer med tidigare hudproblem, ögonproblem eller nedsatt lever-, njure- eller respiratorisk funktion.

STEG-FÖR- STEG INSTRUKTIONER

Generell Information

I samverkan med Prime&Bond *NT* eller *XP BOND*, är SCA indikerat för fall där man avser att applicera ett dualhärdande eller självhärdande resincement. SCA kommer att gynna bindningen av kompatibelt självhärdande eller dualhärdande resincement till adhesivlagret.

I de fall där det är omöjligt eller oönskat att ljushärda adhesivskiktet, skall SCA användas i kombination med *XP BOND* och blandad Calibra (bas + katalysator). Ytterligare ljushårdning av *XP BOND/SCA* adhesivskikt är valfritt.

När SCA används med Prime&Bond *NT* är det obligatoriskt att ljushärda det adhesiva skiktet.

För att säkerställa korrekt förbehandling av indirekta restaurationer/stiftytor (t.ex mikro uppbyggning, silanisering med Calibra Silane Coupling Agent), vänligen se bruksanvisning för respektive produkt. För att säkerställa hållbar fastsättning är det tillrådligt att förbehandla restaurationen före applicering av adhesiv.

Användning av SCA med Prime&Bond *NT* eller *XP BOND*

1. Förbered den preparerade tanden/kaviteten genom rengöring, pulpaskydd och syraetsning som det beskrivits i bruksanvisningen för Prime&Bond *NT* eller *XP BOND*.
2. Droppa först Prime&Bond *NT* eller *XP BOND*, därefter SCA, enligt förhållande 1:1, i ett passande dappenglas (t.ex Apli-Dish™).
3. Blanda vätskorna under minst 1 eller 2 sekunder med en standard applikator topp.
4. Om (som i fallet med Calibra) blandad adhesiv appliceras på en av restaurationens inre bindningsytor, luftblästra under minst 5 sekunder och ljushärda under 10 sekunder¹. Ljushårdning är valfritt när *XP BOND SCA* används i samband med blandad Calibra (bas + katalysator).
5. Applicera genast den blandade adhesiven i kaviteten. Vät alla kavitetstytor jämnt. Med Prime&Bond *NT/SCA* appliceras riklig mängd i kaviteten. Med *XP BOND/SCA*, undvik överskott.
6. Lämna ytan orörd i 20 sekunder.
7. Avlägsna lösningsmedel genom att luftblästra försiktigt under minst 5 sekunder. Ytan skall ha ett jämnt, blankt utseende. Om så inte är fallet, upprepa steg 5 och 7. Ytan skall inte uppvisa områden med överdrivet tjock eller ansamlad adhesiv. Upprepa lufttork/avdunstning enligt ovan, om behov finnes.
8. Ljushärda adhesivskikt under minst 10 sekunder¹. Säkerställ jämn exponering av kavitetstytor. Ljushårdning är valfritt när *XP BOND/SCA* används i samverkan med blandad Calibra (bas + katalysator).

Applicera omedelbart kombinerbar, resinbaserad cement av valfri härdningstyp, t.ex självhärdande (mk kronor, metallstift) eller dualhärdande (t.ex för indirekta porslins/kompositinlägg, genomskinliga fiberstift). Sätt omedelbart den indirekta restaurationen på plats. För vidare information om hur Calibra resincement eller annat resinbaserat cement ska användas, vänligen se Bruksanvisning för respektive produkt.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

För att undvika att flaskan med Self-cure Activator stänks ned av kroppsvätska eller kommer i kontakt med kontaminerade händer eller oral vävnad, rekommenderas att skyddsutrustning används. Upprepad desinficering kan skada etiketten.

BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

Använd ej efter utgången datum. ISO standard används: "ÅÅÅÅ/MM"

Batchnummer, nybeställningsnummer och utgångsdatum skall anges i all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Av EU godkänd representant:

DENTSPLY DE TREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

¹ Kontrollera att härdningslampan har en minimum uteffekt på 800 mW/cm². Ljushärda adhesiv under minst 20 sekunder om ljusintensiteten är mellan 550 och 800 mW/cm².

Self-Cure Activator

Te gebruiken in combinatie met XP BOND™ Universeel Total-Etch Adhesief of Prime&Bond®NT Nano-Technology Dentaal Adhesief.

Self-cure Activator (SCA) is bedoeld voor gebruik met **XP BOND™** of **Prime&Bond®NT** Dentaal Adhesieven in combinatie met een duaal uithardend of zelfuithardend harscement zoals **Calibra®** Esthetic Resin Cement voor het bonden van alle indirecte restauraties met inbegrip van metalen, porseleinen en composietkronen, inlays, onlays, veneers, brugretainers en endostiften. De toepassing van andere harscementen dan **Calibra** of andere adhesieven dan **XP BOND** of **Prime&Bond NT** met **SCA** is de beslissing van en voor de gehele verantwoordelijkheid van de tandarts.

XP BOND en **Prime&Bond NT** zijn universele zelfetsende dentale adhesieven voor het hechten aan glazuur en dentine van op hars gebaseerde restauratiematerialen.

SAMENSTELLING

- Urethaandimethacrylaat (UDMA)
- 2-Hydroxyethylmethacrylaat (HEMA)
- Catalysator
- Photoinitiatoren
- Stabilisatoren
- Aceton
- Water

INDICATIES

Bij gebruik met **XP BOND** of **Prime&Bond NT** is **SCA** aangewezen voor adhesieve cementeringen van indirecte restauraties met een duaal uithardend of zelfuithardend harscement.

CONTRAINDICATIES

SCA en **XP BOND** of **Prime&Bond NT** zijn gecontraïndiceerd voor:

1. Directe of indirecte pulpa-overkapping.
2. Toepassing bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor methacrylaatharsen of één van de andere componenten.

WAARSCHUWINGEN

1. **SCA** bevat polymeriseerbare methacrylaat monomeren. Vermijd lang of herhaald contact met de huid (allergische contactdermatitis), zachte weefsels in de mond en met de ogen. Niet voor inwendig gebruik.
2. Contact met de ogen: **SCA** bevat methacrylaten die oogirritatie kunnen veroorzaken. Draag bij toepassing van dit product een oogbeschermingsbril en bedek de ogen van de patiënt om ze tegen spatten te beschermen. In geval van contact met de ogen moet onmiddellijk worden gespoeld met ruim water en medische bijstand worden gezocht.
3. Contact met de huid: **SCA** bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritaties (allergische contactdermatitis) bij daarvoor gevoelige personen kunnen veroorzaken. Veeg in een dergelijk geval de huid onmiddellijk droog met watten en alcohol en was daarna de huid goed met water en zeep. Als huiduitslag, gevoeligheid of een andere allergische reactie optreedt moet het gebruik worden gestaakt en medische hulp worden ingeroepen.

- Contact met orale mucosa: Vermijd contact met zachte orale weefsels. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren, spoel met veel water en laat dit uitspuwen. Roep onmiddellijk medische hulp in wanneer de gevoeligheid van de mucosa aanhoudt.
- Inslikken: Niet inslikken – niet voor inwendig gebruik. Indien inname gebeurt, een zeer ruime hoeveelheid water drinken. Wanneer misselijkheid optreedt onmiddellijk medische bijstand inroepen.
- SCA bevat aceton. Adem de damp niet in. Bij inademing zuurstof toedienen of zo nodig kunstmatige ademhaling toepassen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is enkel bedoeld om te gebruiken mits strikte opvolging van de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing is op de verantwoordelijkheid van de tandarts.
- SCA is bedoeld voor gebruik tezamen met XP *BOND* of Prime&Bond *NT* en DeTrey® Conditioner 36. Voor een juiste toepassing dient de gebruiksaanwijzing van het betreffende product eveneens te worden geraadpleegd.
- Draag geschikte oogbescherming, kledij en handschoenen. Oogbescherming van de patiënt wordt aanbevolen.
- Dentale materialen die eugenol bevatten moeten niet in combinatie met dit product worden gebruikt omdat ze de uitharding kunnen verstoren en verweking van de polymere componenten kunnen veroorzaken.
- Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van gevoeligheidsverminderende middelen en/of caviteitscleaners in combinatie met SCA. De aanbevolen voorbehandeling is die met puimsteen of profylaxepasta met een rubber cup.
- Contact met speeksel, bloed en/of een adstringerende oplossing tijdens adhesieve procedures kunnen oorzaak zijn van het mislukken van de restauratie. Aanbevolen wordt rubberdam of een andere adequate isolatie te gebruiken.
- Wees bij adhesieve procedures voorzichtig met het gebruik van met mineralen geïmpregneerde retractiedraden of hemostatische oplossingen (bijv. ijzersamenstellingen). In-vitro studies wijzen op een gecompromitteerde adhesieve hechting aan glazuur en dentine als met een hemostaticum wordt gecontamineerd. De randafsluiting kan nadelig worden beïnvloed waardoor mikrolekkage en verkleuring onder het oppervlak kunnen ontstaan en/of het mislukken van de restauratie. Indien gingivaretractie nodig wordt geacht wordt het gebruik van eenvoudig, niet geïmpregneerd draad aanbevolen.
- In vitro studies laten een verband zien tussen de adhesieve prestatie en de technieken van het uitdunnen met lucht, drogen en verdampen van het oplosmiddel. Een onjuist te veel uitdunnen of te weinig laten verdampen kan de hechtsterkte nadelig beïnvloeden waardoor mikrolekkage, postoperatieve gevoeligheid en of mislukken van de restauratie het gevolg kunnen zijn. (Zie de STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING)
- Het gebruik van een duaal uithardend adhesief systeem, zoals XP *BOND* of Prime&Bond *NT*, met SCA kan van invloed zijn op de verwerkingstijd van een duaal uithardend cementsysteem op harsbasis. Dit effect moet in een laboratorium worden onderzocht alvorens het klinisch wordt toegepast.
- Het flesje met SCA moet onmiddellijk na het gebruik stevig gesloten worden.
- XP *BOND* en Prime&Bond *NT* met SCA gemengd kan nog met zichtbaar licht worden uitgehard. Ga nadat de materialen in een mengbekertje zijn gedaan onmiddellijk verder of bescherm ze tegen het omgevingslicht.
- Alleen gebruiken in een goed geventileerde ruimte.
- Ontvlambaar: SCA bevat aceton. Houd het weg van ontstekingsbronnen.
- Opslag:** SCA dient buiten direct zonlicht te worden gehouden en op een goed geventileerde plaats op kamertemperatuur, niet boven 25 °C worden bewaard. Gekoelde opslag is niet nodig, maar acceptabel wanneer het niet in gebruik is. Niet adequate opslag zal de houdbaarheid beïnvloeden en kan tot een verkeerde werking leiden. Laat het materiaal op

kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken. Bescherm tegen vocht. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

ONGEWENSTE REACTIES

1. Het product kan ogen en huid irriteren.
Contact met de ogen: Irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies.
Huidcontact: Irritatie en mogelijk allergische reactie. Rode uitslag kan op de huid verschijnen.
Mucosa: Ontsteking, oedeem, afstoten van de huid. (Zie WAARSCHUWINGEN)
2. Het product kan ernstige schade toebrengen aan de gezondheid indien ingeslikt. (Zie WAARSCHUWINGEN)
3. Inhaleren van de dampen kan in verschillende mate schade toebrengen aan weefsels en een ook verhoogde gevoeligheid voor ademhalingsziekten. (Zie VOORZORGSMATREGELEN)
4. De volgende medische condities worden door blootstelling doorgaans verergerd: Personen met reeds bestaande huidziekten, oogproblemen of een beschadigde lever, nier en ademhalingsfunctiestoornissen.

STAP VOOR STAP GEBRUIKSAANWIJZING

Algemene informatie

SCA is, in combinatie met XP *BOND* of Prime&Bond *NT* aangewezen voor gevallen waar de applicatie van een dual- of zelfuithardend cement op harsbasis wordt toegepast. SCA zal de hechting van compatibele, zelfuithardende of dualuithardende cementen op harsbasis aan de adhesieve laag bevorderen.

In gevallen waar het onmogelijk of ongewenst is de adhesieve laag met licht uit te harden moet SCA worden gebruikt in combinatie met XP *BOND* en gemengde Calibra (basis + katalysator). Optioneel kan de XP *BOND*/SCA adhesieve laag met licht worden uitgehard.

Als SCA wordt gebruikt met Prime&Bond *NT* is het met licht uitharden van de adhesieve laag noodzakelijk.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de respectievelijke producten om er zeker van te zijn dat indirecte restauraties/oppervlakken van stiften correct worden voorbehandeld (e.g. micro-opruwen, silaniseren met Calibra Silane Coupling Agent). Het is, om een snelle cementering te verkrijgen aan te raden om eerst de restauratie voor te bereiden alvorens het adhesief aan te brengen.

Aanbrengen van SCA met Prime& Bond *NT* of XP *BOND*

1. Behandel het geprepareerde element/caviteit voor door het schoon te maken, pulpabescherming aan te brengen, en etsen zoals in de Prime&Bond *NT* of XP *BOND* gebruiksaanwijzingen is beschreven.
2. Breng Prime&Bond *NT* of XP *BOND* eerst aan en daarna SCA in een mengverhouding van 1:1 in een geschikt dappenbekertje (bijv. Apli-Dish™).
3. Meng de vloeistoffen tenminste gedurende 1 of 2 seconden met een standaard applicatortip.
4. Droog gedurende tenminste 5 seconden als het gemengde adhesief op een intern hechtvlak van de restauratie wordt aangebracht (zoals ingeval met Calibra). Hard gedurende 10 seconden¹ uit met licht. Lichtuitharden is optioneel wanneer XP *BOND*/SCA tezamen met gemengde Calibra (basis + katalysator) wordt gebruikt.
5. Appliceer het gemengde adhesief onmiddellijk op de caviteit. Bevochtig alle caviteitsvlakken gelijkmatig. Bij Prime&Bond *NT*/SCA moeten ruime hoeveelheden van het mengsel

op de caviteitsvlakken worden geapliceerd. Vermijd bij XP BOND/SCA dat vocht blijft ontstaan.

6. Laat de vlakken gedurende 20 seconden ongestoord.
7. Verwijder het oplosmiddel door lichtjes met de luchtspuit te blazen gedurende tenminste 5 seconden. Het oppervlak moet een gelijkmatig glanzend uiterlijk hebben. Is dat niet het geval, dan moeten de stappen 5 en 7 worden herhaald. Het oppervlak mag geen plekken hebben met buitensporig veel adhesief of vocht. Herhaal zo nodig het drogen met lucht/verdamper als hierboven beschreven.
8. Hard de adhesieve laag minimaal gedurende 10 seconden¹ uit. Zorg voor een uniforme belichting van alle caviteitsvlakken. Uitharden met licht bij gebruik van XP BOND/SCA in combinatie met gemengde Calibra (basis + katalysator) is optioneel.

Breng onmiddellijk een compatibel op hars gebaseerd bevestigingscement met de gewenste uithardingsmodus aan, zoals self-cure (bijvoorbeeld voor PFM (porcelain-fused-to-metal) (kronen, metalen stiften) of dual-cure (bijv. voor indirecte porselein-/composietinlays, translucente fiber stiften). Plaats de indirecte restauratie onmiddellijk. Meer informatie over het gebruik van Calibra kunstharscement of andere op kunsthars gebaseerde bevestigingscementen kunt u nemen uit de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

SCHOONMAKEN EN ONTSMETTING

Om spatten of sprayen van lichaamsvloeistof op het Self-cure Activator flesje of het in contact komen met gecontamineerde handen of orale weefsels, te vermijden, wordt bescherming aangeraden. Herhaalde desinfectie kan het label beschadigen.

BATCHNUMMER EN VERVALDATUM

Niet gebruiken na de vervaldatum. De ISO-norm wordt toegepast: "JJJJ/MM"

Het batchnummer, het bestelnummer en de vervaldatum moeten in alle correspondentie waarbij identificatie van het product nodig is worden vermeld.

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met:

EU-Erkende vertegenwoordiging:

DENTSPLY DE TREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

DUITSLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. Alle rechten voorbehouden.

¹ Controleer uw polymerisatielamp of deze een minimum output heeft van 800 mW/cm². Als deze tussen 550 en 800 mW/cm² is dient gedurende 20 seconden worden uitgehard.

Self-Cure Activator

Produkt przeznaczony do stosowania z uniwersalnym, opracowanym do techniki całkowitego wytrawiania, systemem wiążącym XP BOND™ lub systemem wiążącym opartym na nanotechnologii Prime&Bond®NT

Self-cure Activator (SCA) jest wykorzystywany z systemami wiążącymi **XP BOND™** lub **Prime&Bond®NT** gdy stosowane są podwójnie utwardzalne lub chemoutwardzalne cementy jak np. **Calibra®**. Dotyczy to przypadków cementowania bezpośrednich uzupełnień protetycznych w tym metalowych, porcelanowych, kompozytowych koron, wkładów koronowych inlay i onlay, licówek oraz wkładów koronowo – korzeniowych. Użycie innych cementów niż **Calibra** oraz innych systemów wiążących niż **XP BOND** lub **Prime&Bond NT** w połączeniu z materiałem **SCA** – wyłącznie według uznania i na odpowiedzialność lekarza dentystry.

XP BOND i **Prime&Bond NT** są uniwersalnymi systemami wiążącymi opracowanymi w celu zapewnienia właściwego połączenia kompozytowych materiałów wypełniających, ze szkliwem i zębina.

SKŁAD

- Dimetakrylan uretanowy (UDMA)
- Metakrylan 2-hydroksyetylowy (HEMA)
- Katalizator
- Fotoinicjatory
- Stabilizatory
- Aceton
- Woda

WSKAZANIA

Materiały **XP BOND**, **Prime&Bond NT** oraz **SCA** są przeznaczone do adhezyjnego cementowania pośrednich uzupełnień w połączeniu z podwójnie lub chemoutwardzalnymi cementami.

PRZECIWSKAZANIA

Materiał **SCA** i systemy wiążące **XP BOND** oraz **Prime&Bond NT** nie mogą być stosowane w następujących przypadkach:

1. Bezpośrednie i pośrednie pokrycie miazgi.
2. Stosowanie u pacjentów uczulonych na żywice metakrylanowe lub jakiegokolwiek inny składnik tych produktów.

OSTRZEŻENIA

1. Materiał **SCA** zawiera polimeryzujące monomery metakrylanowe. Unikać przedłużonego lub częstego kontaktu niespolimeryzowanego materiału ze skórą, (alergiczne kontaktowe dermatitis), błoną śluzową jamy ustnej i oczami. Unikać przedłużonego wdychania oparów. Nie należy przyjmować wewnętrznie.
2. Kontakt z oczami: Materiał **SCA** zawiera metakrylany, które mogą działać drażniąco na oczy. Przed użyciem materiału należy założyć okulary ochronne oraz zabezpieczyć oczy pacjenta przed ewentualnym kontaktem. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je obficie wodą oraz skontaktować się z lekarzem okulista.
3. Kontakt ze skórą: Materiał **SCA** posiada w swym składzie polimeryzujące monomery, które mogą wywoływać podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe dermatitis) u nadwrażliwych pacjentów. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast dane miejsce przetrzeć

gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie przemyć dokładnie wodą z mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie i podrażnienie lub inne objawy reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie preparatu.

4. Kontakt z błoną śluzową jamy ustnej: Unikać kontaktu z błonami śluzowymi jamy ustnej. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu należy splukać dane miejsce obficie wodą i nakazać pacjentowi odkaslnąć pozostałe resztki wody. Jeśli objawy podrażnienia błony śluzowej nie przeminą należy natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalistą.
5. Połknięcie: Nie połykać oraz nie przyjmować wewnętrznie. Jeśli jednak pacjent przypadkowo połknie materiał powinien wypić dużą ilość wody. W przypadku nudności lub rozwoju objawów chorobowych natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalistą.
6. Materiał SCA zawiera aceton. Nie wdychać oparów. Inhalacje: Podać tlen lub zastosować sztuczne oddychanie w razie potrzeby.

UWAGI

1. Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania w sytuacjach wymienionych w Instrukcji Stosowania. Użycie materiału niezgodne z wymogami zawartymi w Instrukcji Stosowania odbywa się tylko według uznania i na odpowiedzialność lekarza dentysty.
2. Materiał SCA jest używany w połączeniu z systemami wiążącymi XP *BOND* i Prime&Bond *NT* oraz wytrawiaczem DeTrey® Conditioner 36. W celu prawidłowego stosowania wymienionych produktów należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
3. Zaleca się noszenie okularów, rękawiczek i ubrania ochronnego. Zaleca się ochronę poprzez stosowanie specjalnych okularów.
4. Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane jednocześnie z tym produktem. Eugenol zakłóca reakcję wiązania czego rezultatem jest niedostateczna twardość spolimeryzowanego materiału.
5. Brak jest wystarczającej ilości danych potwierdzających możliwość używania środków znośzących nadwrażliwość oraz preparatów do dezynfekcji ubytków w połączeniu z materiałem SCA. W ramach przygotowania ubytku zaleca się użycie pumeksu lub pasty profilaktycznej z gumeczką.
6. Kontakt ze śliną, krwią i niektórymi środkami zwiężającymi naczynia krwionośne w czasie aplikacji systemów wiążących może być powodem niepowodzeń w leczeniu. Dlatego zaleca się używanie koferdamu jako najlepszego sposobu izolacji pola pracy.
7. W czasie procedury aplikacji systemów wiążących należy zwrócić uwagę na przypadki stosowania, impregnowanych związkami mineralnymi, nici retrakcyjnych (np. związki żelaza) oraz roztworów o właściwościach hemostatycznych. Wyniki badań in-vitro pokazują, że siła adhezji do szkliwa i zębiny zanieczyszczonych środkami heostatycznymi jest niższa. Szczelność brzeżna może ulec pogorszeniu wywołując mikroprzeciek brzeżny, przebarwienia brzeżne, a nawet utratę wypełnienia. Jeśli jest kliniczna konieczność użycia nici retrakcyjnych to rekomendujemy stosowanie nici nieimpregnowanych.
8. Rezultaty badań in-vitro wykazały istnienie związku pomiędzy skutecznością działania systemu wiążącego a techniką rodmuchiwania/suszenia/usuwania z warstwy systemu wiążącego rozpuszczalnika. Nieprawidłowe postępowanie się dmuchawką powietrzną wywołujące efekt powstania zbyt cienkiej warstwy systemu wiążącego lub niedostatecznego usunięcia rozpuszczalnika może mieć wpływ na osłabienie siły adhezji prowadząc do mikroprzecieku, nadwrażliwości pozabiegowej i/lub nawet utraty wypełnienia. (Patrz: SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA)
9. Zastosowanie podwójnie utwardzalnego systemu wiążącego jak XP *BOND* lub Prime&Bond *NT*, z materiałem SCA może skrócić czas pracy podwójnie utwardzalnego cementu na bazie żywic. To zjawisko powinno być zbadane w warunkach laboratoryjnych przed użyciem w konkretnej sytuacji klinicznej.
10. Buteleczka z materiałem SCA powinna być zawsze zamykana bezpośrednio po użyciu.
11. Nawet po zmieszaniu materiału SCA z systemami wiążącymi XP *BOND* lub Prime&Bond *NT* mogą być one utwardzane światłem lamp polimeryzacyjnej. Wykonać te czynności natychmiast po zmieszaniu materiałów lub chronić je dokładnie przed promieniowaniem świetlnym.

12. Materiał może być stosowany tylko w dobrze wietrzonych pomieszczeniach.
13. Łatwopalność: Materiał SCA zawiera aceton. Przechowywać z dala od źródeł ognia.
14. **Przechowywanie:** Materiał SCA powinien być chroniony od bezpośredniego nasłonecznienia oraz przechowywany w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w temperaturze nie przekraczającej 25 °C. Nie ma konieczności przechowywania w lodówce, ale może być praktykowane, gdy produkt nie jest w użyciu. Nieprawidłowe przechowywanie może wpłynąć na skrócenie terminu przydatności do użytku lub może wywołać zmniejszenie skuteczności działania materiału. Bezpośrednio przed użyciem materiał przechowywać w temperaturze pokojowej. Chronić przed nadmierną wilgotnością. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

1. Produkt może podrażniać skórę i oczy.
Kontakt z oczami: Podrażnienie oraz możliwość uszkodzenia rogówki.
Kontakt ze skórą: Podrażnienie i możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą wystąpić objawy zaczerwienienia skóry.
Blony śluzowe: Zapalenie, odma, martwica. (Patrz: OSTRZEŻENIA)
2. W razie połknięcia produkt może wywołać objawy chorobowe. (Patrz: OSTRZEŻENIA)
3. Wdychanie oparów materiału może spowodować uszkodzenia tkanek różnego stopnia oraz zwiększyć u niektórych pacjentów podatność na choroby dróg oddechowych. (Patrz: OSTRZEŻENIA)
4. Następujące stany chorobowe mogą ulec pogorszeniu pod wpływem kontaktu z materiałem: Choroby skórne, problemy z oczami, uszkodzenia wątroby, nerek i niewydolność układu oddechowego.

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

Informacje ogólne

Materiał SCA w połączeniu z systemami wiążącymi XP *BOND* lub Prime&Bond *NT* jest przeznaczony do tych sytuacji klinicznych gdzie pożądana staje się aplikacja podwójnie utwardzalnego lub chemoutwardzalnego cementu. Materiał SCA będzie przyczyniał się do wytworzenia połączenia pomiędzy cementami podwójnie lub chemoutwardzalnymi a warstwą systemu wiążącego.

W przypadkach gdzie nie jest możliwe lub pożądanego naświetlenie warstwy systemu wiążącego materiał SCA jest stosowany w połączeniu z XP *BOND* oraz zmieszany z cementem Calibra (baza + katalizator). Dodatkowa polimeryzacja warstwy XP *BOND*/SCA jest opcjonalna.

W przypadku użycia SCA wraz z systemem wiążącym Prime&Bond *NT*, konieczna jest polimeryzacja tej warstwy za pomocą lampy.

Aby upewnić się czy powierzchnia pośredniego wypełnienia/wkładu koronowo-korzeniowego została przygotowana prawidłowo (np. schropowacenie, silanizacja za pomocą Calibra Silane Coupling Agent), należy skorzystać z informacji zawartych w Instrukcjach Stosowania tych produktów. W celu zapewnienia szybkiej procedury cementowania zaleca się właściwe przygotowanie wypełnienia przed aplikacją systemu wiążącego.

Aplikacja materiału SCA z Prime&Bond *NT* lub XP *BOND*

1. Przygotować preparowany ząb/ubytek poprzez odpowiednie oczyszczenie, ochronę miazgi oraz wytrawienie tak jak to opisano w Instrukcjach Stosowania systemów wiążących Prime&Bond *NT* i XP *BOND*.
2. Najpierw dozować Prime&Bond *NT* lub XP *BOND* a potem materiał SCA w proporcjach 1:1 na odpowiednią płytkę (np. Apli-Dish™).
3. Mieszać płyny przez przynajmniej 1 lub 2 sekundy za pomocą standardowej końcówki do aplikacji.

4. Jeśli zmieszany system wiążący został aplikowany na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia to należy osuszyć go przez przynajmniej 5 sekund a następnie polimeryzować przez 10 sekund¹. Polimeryzacja światłem jest opcjonalna w sytuacji gdy XP BOND/SCA są stosowane w połączeniu ze zmieszany cementem Calibra (baza + katalizator).
5. Natychmiast aplikować system wiążący na ściany i dno ubytku. Zwilżyć dokładnie i jednolicie tkanki twarde. W przypadku materiałów Prime&Bond NT/SCA, aplikować obfitą ilość materiału do ubytku. W sytuacji stosowania XP BOND/SCA, unikać nadmiernego użycia materiału.
6. Pozostawić na tkankach zęba przez co najmniej 20 sekund.
7. Usunąć rozpuszczalnik lekkim strumieniem powietrza z duchawki w ciągu przynajmniej 5 sekund. Powierzchnia powinna mieć jednolity, błyszczący wygląd. Jeśli tak nie jest, to trzeba powtórzyć czynności 5 - 7. Powierzchnia nie powinna posiadać obszarów gdzie zgromadzona jest nadmierna ilość materiału. Powtórzyć suszenie/usuwanie rozpuszczalnika jeśli zaistnieje taka konieczność.
8. Polimeryzować warstwę systemu wiążącego przez minimum 10 sekund¹. Sprawdzić czy ubytek ma zapewnioną jednolitą ekspozycję na światło lampy polimeryzacyjnej. Opcjonalnie można polimeryzować światłem materiały XP BOND/SCA stosowane w połączeniu ze zmieszany cementem Calibra (baza + katalizator).

Natychmiast po aplikacji odpowiedniego cementu kompozytowego konieczny jest wybór sposobu inicjacji polimeryzacji np. chemoutwardzalny (korony porcelanowe na podbudowie metalowej lub metalowe wkłady koronowo-korzeniowe) lub podwójnie utwardzalny (np. pośrednie porcelanowe/kompozytowe wkłady koronowe inlay, przezierne wkłady korono-korzeniowe z włókien). Natychmiast umieścić uzupełnienie pośrednie. W celu uzyskania dodatkowych informacji o użyciu cementu Calibra lub innych cementów kompozytowych należy sięgnąć po odpowiednią Instrukcję Stosowania.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Aby uniknąć rozpryskiwania i osiadiania sprayu z płynów jamy ustnej na buteleczce oraz aby zapobiec kontaktowi z zabrudzonymi rękoma i tkankami jamy ustnej zaleca się zakładanie bariery ochronnej na buteleczkę Wielokrotnie powtarzana dezynfekcja może spowodować usunięcie napisów.

NUMER SERYJNY I DATA WAŻNOŚCI

Nie stosować po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu. Zastosowano standardy ISO: "YYYY/MM"

Numer seryjnym numer zamówienia oraz data ważności powinny być wymieniane w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Autoryzowany przedstawiciel:

DENTSPLY DeTREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

NIEMCY

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Przedstawicielstwo:

DENTSPLY DeTREY GmbH

Biuro Przedstawicielskie

ul. Filtrowa 43/2

02-057 Warszawa

tel. (0 22) 8 25 40 71

fax (0 22) 8 25 45 59

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

¹ Sprawdzić czy moc lampy polimeryzacyjnej osiąga minimalny poziom 800 mW/cm². Polimeryzować system wiążący przez co najmniej 20 sekund, jeśli moc lampy wynosi 550 - 800 mW/cm².

Self-Cure Activator

Til brug sammen med XP BOND™ universal en-flaske adhæsiv eller Prime&Bond® NT adhæsiv med nanoteknologi.

Self-cure Activator (SCA) er beregnet til brug sammen med **XP BOND™** eller **Prime&Bond® NT** i forbindelse med dualhærdende eller selvhærdende kompositcementer som fx **Calibra®** æstetisk kompositcement til cementering af alle typer indirekte restaureringer inkl. metalporcelæn- og kompositkroner, indlæg, onlays, facader, ætsbroer og rodstifter. Brug af andre kompositcementer end **Calibra** eller andre adhæsiver end **XP BOND** eller **Prime&Bond NT** sammen med **SCA** er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

XP BOND og **Prime&Bond NT** er universelle, selv-primende adhæsiver udviklet til bonding af komposit-baserede fyldningsmaterialer til emalje og dentin.

SAMMENSÆTNING

- Urethandimethacrylat (UDMA)
- 2-Hydroxyethyl methacrylat (HEMA)
- Katalysator
- Fotoinitiatorer
- Stabilisatorer
- Acetone
- Vand

INDIKATIONER

Blandet med **XP BOND** eller **Prime&Bond NT** er **SCA** beregnet til brug ved adhæsiv cementering sammen med dualhærdende eller selvhærdende kompositcementer.

KONTRAINDIKATIONER

SCA og **XP BOND** eller **Prime&Bond NT** må ikke anvendes til:

1. Direkte eller indirekte pulpaoverkapning,
2. Brug på patienter med kendt allergi over for methacrylater eller andre indholdsstoffer i produktet.

ADVARSLER

1. **SCA** indeholder polymeriserbare methacrylatmonomerer. Undgå længerevarende og gentagen kontakt med hud (allergisk kontaktdermatitis), slimhinde og øjne. Undgå længerevarende indånding. Må ikke indtages.
2. **Øjenkontakt:** **SCA** indeholder methacrylatforbindelser, som kan irritere øjnene. Før brug af produktet: Tag beskyttelsesbriller på og beskyt patientens øjne mod stænk fra produktet. Ved kontakt: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
3. **Hudkontakt:** **SCA** indeholder polymeriserbare monomerer, som kan medføre irritation af huden (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer. Ved kontakt: aftør straks med en blød klud vædet med sprit og vask derefter grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår udslæt og irritation eller andre allergiske reaktioner, bør brugen af produktet indstilles, og man bør søge læge.
4. **Kontakt med den orale slimhinde:** Undgå kontakt med den orale slimhinde. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, skylles slimhinden med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud. Hvis sensibilisering af slimhinden fortsætter, søges straks læge.

5. Indtagelse: Må ikke synkes eller indtages. Hvis produktet ved et uheld synkes, drikkes rigelige mængder vand. Hvis der udvikler sig kvalme eller sygdom, søges straks læge.
6. SCA indeholder acetone. Indånd ikke dampene. Ved indånding: Giv om nødvendigt ilt eller kunstigt åndedræt.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i brugsanvisningen. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, er udelukkende på tandlægens eget ansvar.
2. SCA er beregnet til brug sammen med XP *BOND* eller Prime&Bond *NT* og DeTrey® Conditioner 36. For korrekt brug, se venligt brugsanvisningerne for de pågældende produkter.
3. Som beskyttelse bør bæres egnede beskyttelsesbriller, tøj og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
4. Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blødgøring af polymerkomponenterne i materialet.
5. Der er ikke tilstrækkelige data til at understøtte brugen af desensibiliserende midler og/eller rensmidler til kaviteter sammen med SCA. Den anbefalede forbehandling er rengøring med pimpsten eller profylaksepasta på en gummikop.
6. Kontakt med saliva, blod og/eller hæmostatiske midler under den adhæsive procedure kan medføre, at restaureringen mislykkes. Brug af kofferdam eller anden form for passende isolering anbefales.
7. Udvis forsigtighed, hvis der anvendes mineral-impregnerede (fx ferrisulfat-forbindelser) og/eller andre hæmostatiske midler i forbindelse med den adhæsive procedure. In-vitro studier har antydnet, at bindingsstyrken kan forringes, hvis dentinen og emaljen er kontamineret med hæmostatiske midler. Den marginale forsejling kan påvirkes, så der opstår mikrolækage, misfarvning subgingival og/eller at restaureringen mislykkes. Hvis retraktion af gingiva er nødvendig, anbefales det at anvende en almindelig, uimpregneret tråd.
8. In-vitro studier har vist, at der er en sammenhæng mellem adhæsivens ydeevne og den anvendte teknik til luftblæsning/tørring/fjernelse af opløsningsmidlet. Hvis laget udtynnes for meget, eller opløsningsmidlet ikke fjernes helt, kan bindingsstyrken kompromitteres, hvilket kan medføre mikrolækage, postoperativ sensitivitet og/eller at restaureringen mislykkes. (Se STEP-BY-STEP BRUGSANVISNINGEN)
9. Brug af et dual-hærdende bindingssystem som XP *BOND* eller Prime&Bond *NT* med SCA kan forkorte arbejdstiden for dual-hærdende kompositcementer. Denne effekt bør undersøges på blokken før brug i munden.
10. SCA flasken skal lukkes tæt straks efter brug.
11. Efter blanding med SCA kan XP *BOND* og Prime&Bond *NT* stadig lyshærdes. Fortsæt straks med proceduren, så snart materialerne er dispenseret i et dappenbæger eller beskyt dem mod omgivende lys.
12. Må kun anvendes i velventilerede områder.
13. Brandfarlig: SCA indeholder acetone. Holdes væk fra antændelseskilder – rygning forbudt.
14. **Opbevaring:** SCA skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares et velventileret sted ved en rumtemperatur, der ikke må overstige 25 °C. Det er ikke nødvendigt at opbevare produktet i køleskab, men det kan accepteres, når produktet ikke er i brug. Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser vil forkorte holdbarheden og kan medføre, at produktet ikke fungerer korrekt. Lad produktet opnå rumtemperatur før brug. Skal beskyttes mod fugtighed. Må ikke udsættes for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BIVIRKNINGER

1. Produktet kan irritere øjnene og huden. Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
Hudkontakt: Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
Slimhinder: Inflammation, ødem, afskalning. (Se under ADVARSLER)
2. Produktet kan være meget sundhedsskadeligt, hvis det indtages. (Se under ADVARSLER)
3. Indånding af dampe kan medføre varierende grader af skader på det påvirkede væv og desuden øge modtageligheden for luftvejssygdomme. (Se under SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER)
4. Følgende medicinske tilstande kan generelt forværres ved udsættelse for produktet: Personer med eksisterende hudsygdomme, øjenproblemer eller nedsat funktion af leveren, nyrerne og luftvejene.

STEP-BY-STEP BRUGSANVISNING

Generel information

Sammen med XP *BOND* eller Prime&Bond *NT*, er SCA beregnet til situationer, hvor der skal anvendes en dual-hærdende eller en selv-hærdende kompositcement. SCA fremmer bindingen af kompatible selv-hærdende eller dual-hærdende kompositcementer til adhæsiv-laget.

I tilfælde, hvor det er umuligt eller ikke ønskeligt at lyshærde adhæsiv-laget, anvendes SCA sammen med XP *BOND* og blandet Calibra (base + katalysator). Yderligere lyshærdning af XP *BOND*/SCA laget af valgfri.

Når SCA anvendes sammen med Prime&Bond *NT*, er lyshærdning af adhæsiv-laget obligatorisk.

For at sikre korrekt forbehandling af indirekte restaureringer/overflader på stifter (fx med sandblæsning og silanisering med Calibra Silane Coupling Agent), se venligst brugsanvisningen for de pågældende produkter. For at sikre en hurtig cementeringsprocedure, anbefales det at forbehandle restaureringer før applicering af adhæsiven.

Brug af SCA sammen med Prime&Bond *NT* eller XP *BOND*

1. Forbehandl den præparerede tand/kavitet med rengøring, beskyttelse af pulpa og syreætsning som beskrevet i brugsanvisningen for Prime&Bond *NT* eller XP *BOND*.
2. Dispenser først Prime&Bond *NT* eller XP *BOND*, efterfulgt af SCA, i et forhold på 1:1 i et egnet dappenbæger (fx Apli-Dish™).
3. Bland væskerne i mindst 1 til 2 sekunder med en standard applikator tip.
4. Hvis der appliceres blandet adhæsiv på restaureringens indre flader (som det er tilfældet med Calibra), lufttørres i mindst 5 sek. og lyshærdes i mindst 10 sek.!. Lyshærdning er valgfri, når XP *BOND*/SCA anvendes sammen med blandet Calibra (base + katalysator).
5. Applicer straks den blandede adhæsiv i kaviteten. Sørg for, at alle overflader i kaviteten/præparationen bliver ensartet vædet. Ved brug af Prime&Bond *NT*/SCA appliceres rigelige mængder af blandingen i kaviteten. Ved brug af XP *BOND*/SCA, bør det undgås, at der samler sig overskud af væske.
6. Lad overfladerne uforstyrret i 20 sekunder.
7. Fjern opløsningsmidlet ved at blæse forsigtigt med trefunktionssprøtten i mindst 5 sekunder. Overfladen skal nu have et ensartet, skinnende udseende. Hvis det ikke er tilfældet, gentages step 5 og 7. Der må ikke være områder med særligt tykke lag eller ansamlinger af adhæsiv. Gentag om nødvendigt steppet med lufttørring/fordampning som beskrevet ovenfor.

8. Lyshærd adhæsiv-laget i mindst 10 sekunder¹. Sørg for at belyse alle flader i kaviteten ensartet. Lyshærdning er valgfri, når XP BOND/SCA anvendes sammen med blandet Calibra (base + katalysator).

Aplicer straks den kompatible komposit-baserede cement med den ønskede hærdemekanisme, dvs. selv-hærdende (til fx MK-kroner og metalstifter) eller dual-hærdende (til fx indirekte porcelæn- eller kompositindlæg og translucente fiberstifter). Sæt straks restaureringen på plads. Yderligere information om brug af Calibra kompositcement eller andre komposit-baserede cementer: Se venligst brugsanvisningen for det pågældende produkt.

RENGØRING OG DESINFEKTION

For at undgå, at der kommer stænk og aerosoler fra kropsvæsker på Self-cure Activator flasken, eller at den kommer i kontakt med kontaminerede hænder eller væv i mundhulen, anbefales det at afdække flasken med en beskyttelsesfilm. Gentagen desinfektion kan ødelægge etiketten.

BATCHNUMMER OG UDLØBSDATO

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvendes: „AAAA/MM“

Batchnummeret skal opgives i al korrespondance, der kræver identifikation af produktet.

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

EU-autoriseret:

DENTSPLY DE TREY GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

TYSKLAND

Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

¹ Kontroller, at din hærdelampe har en intensitet på minimum 800 mW/cm². Lyshærd adhæsiven i mindst 20 sek., hvis lysintensiteten er mellem 550 og 800 mW/cm².

Self-Cure Activator

Για χρήση σε συνδυασμό με τον συγκολλητικό παράγοντα γενικής εφαρμογής, **XP BOND™** ή το **Prime&Bond®NT**, τον συγκολλητικό παράγοντα που βασίζεται στη νανο-τεχνολογία.

Ο αυτοπολυμεριζόμενος ενεργοποιητής **Self-cure Activator (SCA)** έχει σχεδιαστεί για χρήση με το συγκολλητικό παράγοντα **XP BOND™** ή το **Prime&Bond®NT**, σε συνδυασμό με μία ρητινώδη κονία διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενη, όπως η ρητινώδης κονία **Calibra®** Esthetic Resin Cement για τη συγκόλληση όλων των έμμεσων αποκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων μεταλλικών, κεραμικών ή από σύνθετη ρητίνη ενθέτων, επενθέτων, όψεων, γεφυρών και ενδοδοντικών αξόνων. Η χρήση ρητινωδών κονιών διαφορετικών από την **Calibra** ή συγκολλητικών παραγόντων διαφορετικών από το **XP BOND** ή το **Prime&Bond NT**, σε συνδυασμό με το **SCA**, είναι στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

Οι συγκολλητικοί παράγοντες **XP BOND** και **Prime&Bond NT** είναι αυτοαδροποιούμενοι τροποποιητές σχεδιασμένοι για γενικής εφαρμογής οδοντιατρικές συγκολλήσεις ρητινωδών αποκαταστατικών υλικών στην αδαμαντίνη και οδοντίνη.

ΣΥΝΘΕΣΗ

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη (UDMA)
- 2-υδροξυαιθυλ-μεθακρυλικό (HEMA)
- Καταλύτης
- Φωτοενεργοποιητές
- Σταθεροποιητές
- Ακετόνη
- Νερό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε συνδυασμό με το **XP BOND** ή το **Prime&Bond NT**, το **SCA** χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων, σε συνδυασμό με ρητινώδεις κονίες διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **SCA** και το **XP BOND** ή το **Prime&Bond NT**, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την:

1. Άμεση ή έμμεση κάλυψη του πολφού.
2. Χρήση σε ασθενείς με βεβαιωμένη αλλεργία σε μεθακρυλικές ρητίνες ή κάποιο άλλο από τα συστατικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το **SCA** περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά μονομερή. Αποφύγετε την παρατεταμένη δερματική επαφή (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής), καθώς και την επαφή με τους μαλακούς ιστούς και τα μάτια. Αποφύγετε την παρατεταμένη εισπνοή. Το υλικό δεν πρέπει να καταποθεί.
2. Οφθαλμική επαφή: Το **SCA** περιέχει μεθακρυλικά που μπορεί να ερεθίσουν τους οφθαλμούς. Πριν από τη χρήση του προϊόντος συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών από ασθενή και επεμβαίνοντα. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. Δερματική επαφή: Το **SCA** περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή που μπορεί να προκαλέσουν δερματική ευαισθησία (αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής) σε ευαισθητοποιημένους ασθενείς. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα καθαρίζετε αμέσως την περιοχή με βαμβάκι και

ονόπνευμα και στη συνέχεια ξεπλένετε καλά με νερό και σαπούνι. Αν το δέρμα ερεθιστεί και παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση, σταματήστε αμέσως τη χρήση του υλικού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

4. Επαφή με το στοματικό βλεννογόνο: Αποφύγετε την επαφή με το στοματικό βλεννογόνο. Αν συμβεί τυχαία επαφή, ξεπλύνετε με άφθονο νερό χρησιμοποιώντας ισχυρή αναρρόφηση. Αν η ευαισθητοποίηση του βλεννογόνου επιμείνει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως.
5. Κατάποση: το υλικό δεν πρέπει να καταποθεί, αν συμβεί τυχαία αυτό, πιείτε άφθονο νερό. Αν στη συνέχεια σημειωθεί ναυτία ή αδιαθεσία, αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως.
6. Το SCA περιέχει ακετόνη. Μην εισπνέετε το υλικό. Εισπνοή: Σε περίπτωση τυχαίας εισπνοής του υλικού χορηγήστε οξυγόνο ή επιχειρήστε τεχνητή αναπνοή αν υπάρχει ανάγκη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν αυτό συστήνεται για εφαρμογή μόνο με βάση τις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση εκτός της περιγραφόμενης στις οδηγίες, εναπόκειται στην ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Το SCA έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το XP BOND ή το Prime&Bond NT και το DeTrey® Conditioner 36. Για σωστή χρήση του προϊόντος αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων.
3. Κατά τη χρήση του προϊόντος φορέστε προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Τα προστατευτικά γυαλιά συστήνονται και για τους ασθενείς.
4. Τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το προϊόν αυτό, καθώς μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.
5. Δεν υπάρχουν επαρκή ερευνητικά δεδομένα σχετικά με τη συνδυασμένη χρήση του SCA με απευαισθητοποιητικούς παράγοντες και/ή καθαριστικούς παράγοντες των οδοντικών κοιλοτήτων. Η προτεινόμενη προετοιμασία της κοιλότητας πριν από τη χρήση του παράγοντα αυτού, είναι η στίλβωση με πάστα στίλβωσης και ελαστικό κυπελλοειδές.
6. Η επαφή με σάλιο, αίμα ή αιμοστατικούς παράγοντες κατά τη διαδικασία συγκόλλησης, μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Για το λόγο αυτό συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή οποιαδήποτε άλλου μέσου ικανοποιητικής απομόνωσης.
7. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, αν χρησιμοποιούνται παράγοντες εμπιστευμένοι με μεταλλικά στοιχεία (π.χ. ενώσεις σιδήρου) σε νήματα απώθησης ούλων και/ή αιμοστατικά διαλύματα σε συνδυασμό με διαδικασίες συγκόλλησης. Εργαστηριακές μελέτες αποδεικνύουν μειωμένη δύναμη συγκολλητικού δεσμού σε αδαμαντίνη και οδοντίνη που έχουν επιμολυνθεί με αιμοστατικούς παράγοντες. Η οριακή απόφραξη μπορεί επίσης να επηρεαστεί αρνητικά, επιτρέποντας τη μικροδιείσδυση, τον αποχρωματισμό των υποκείμενων στρωμάτων και/ή την αποτυχία της αποκατάστασης. Αν είναι απαραίτητη η απώθηση των ούλων, συστήνεται η χρήση καθαρού, μη εμπιστευμένου νήματος.
8. Εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει τη σχέση μεταξύ απόδοσης του συγκολλητικού παράγοντα και των τεχνικών μείωσης του στρώματος του συγκολλητικού παράγοντα που τελικά επιτυγχάνεται. Υπερβολική μείωση του στρώματος του συγκολλητικού ή πλήρης εξαέρωσή του, μπορεί να διακυβεύσει τη δύναμη του δεσμού συγκόλλησης, οδηγώντας σε μικροδιείσδυση, μετεμφρακτική ευαισθησία και/ή αποτυχία της αποκατάστασης. (βλ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ)
9. Η χρήση συγκολλητικού συστήματος διπλού πολυμερισμού, όπως το XP BOND ή το Prime&Bond NT, με το SCA μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας για το σύστημα διπλού πολυμερισμού. Το αποτέλεσμα της συνδυασμένης αυτής χρήσης πρέπει να ερευνηθεί εργαστηριακά, πριν από την κλινική εφαρμογή.
10. Το μπουκάλι του SCA πρέπει να κλείνει αεροστεγώς μετά τη χρήση.
11. Ακόμα και αν αναμειχθούν με το SCA, XP BOND ή το Prime&Bond NT, μπορούν να πολυμεριστούν με ορατό φως. Προχωρήστε αμέσως τη διαδικασία εφαρμογής, όταν τα υλικά έχουν τοποθετηθεί στο δοχείο ανάμειξης, διαφορετικά προστατέψτε τα από το φως.
12. Το υλικό πρέπει να χρησιμοποιείται σε μέρος που αερίζονται ικανοποιητικά.
13. Εύφλεκτο: Το SCA περιέχει ακετόνη. Διατηρήστε τα υλικά μακριά από πηγές ανάφλεξης.

14. **Φύλαξη:** το SCA πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση έκθεση στο φως και να φυλάσσεται σε καλά αεριζόμενο χώρο σε θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 25 °C. Δεν απαιτείται η φύλαξη στο ψυγείο, αλλά είναι αποδεκτή όταν εφαρμόζεται. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης του υλικού μειώνουν το χρόνο ζωής/χρήσης του και μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία του υλικού να δράσει με τον προαναφερόμενο τρόπο. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου, πριν από τη χρήση του. Προστατέψτε το από την υγρασία. Δεν πρέπει να καταψύχεται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. Επαφή με τα μάτια: μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πιθανή βλάβη στον κερατοειδή χιτώνα. Επαφή με το δέρμα: Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να παρατηρηθούν κοκκινίσματα στο δέρμα. Στοματικός βλεννογόνος: ερεθισμός, οίδημα, ξεφλούδισμα. (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)
2. Το προϊόν μπορεί να βλάψει σοβαρά την υγεία αν ενεθεί. (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)
3. Εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει διαφόρου βαθμού καταστροφή στους προσβαλλόμενους ιστούς και παράλληλα αυξημένη ευαισθησία για αναπνευστικά προβλήματα. (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ)
4. Οι ακόλουθες ιατρικές καταστάσεις επιδεινώνονται με την έκθεση στο προϊόν: Προϋπάρχουσες δερματικές παθήσεις, προβλήματα στους οφθαλμούς, το ουκίτι και αναπνευστικές δυσχέρειες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Γενικές πληροφορίες

Η συνδυασμένη χρήση του SCA με το XP *BOND* ή το Prime&Bond *NT*, ενδείκνυται για περιπτώσεις όπου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ρητινώδης κονία διπλού πολυμερισμού ή χημικά πολυμεριζόμενη. Το SCA ενισχύει τη συγκόλληση με τις συμβατές ρητινώδεις κονίες χημικού πολυμερισμού ή τις διπλά πολυμεριζόμενες με το στρώμα συγκόλλησης.

Σε περιπτώσεις που είναι αδύνατος ή μη επιθυμητός ο φωτοπολυμερισμός του στρώματος συγκόλλησης, το SCA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το XP *BOND* και την Calibra (ανάμιξη βάση + καταλύτη). Επιπρόσθετος φωτοπολυμερισμός του στρώματος XP *BOND*/SCA είναι προαιρετικός.

Όταν χρησιμοποιείται το SCA με το Prime&Bond *NT*, ο φωτοπολυμερισμός του στρώματος συγκόλλησης είναι υποχρεωτικός.

Για να βεβαιώσετε ότι οι επιφάνειες έμμεσων αποκαταστάσεων/αξόνων έχουν προετοιμαστεί σε ικανοποιητικό βαθμό (π.χ. μικροαποτριβή, σιλιανοποίηση με τον παράγοντα σιλιανίου Calibra Silane Coupling Agent), παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων. Για να πραγματοποιήσετε ταχύτερη συγκόλληση, συστήνεται η προετοιμασία της αποκατάστασης πριν από την τοποθέτηση του συγκολλητικού παράγοντα.

Τοποθέτηση του SCA με Prime&Bond *NT* ή XP *BOND*

1. Προετοιμάστε το δόντι/κοιλότητα, καθαρίζοντας το, προστατεύοντας τον πολφό και αδροποιώντας, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του XP *BOND* ή του Prime&Bond *NT*.
2. Τοποθετήστε αρχικά μία σταγόνα του Prime&Bond *NT* ή του XP *BOND*, και μετά το SCA, σε αναλογία 1:1 σε κατάλληλο δοχείο ανάμιξης (π.χ. Apli-Dish™).
3. Αναμείξτε τα δύο υγρά για τουλάχιστον 1 ή 2 δευτερόλεπτα με το ειδικό πινέλο της συσκευασίας.
4. Αν ο συγκολλητικός παράγοντας μετά την ανάμιξη (όπως στην περίπτωση με χρήση της Calibra) τοποθετηθεί σε εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης, στεγνώστε για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα¹. Ο φωτοπολυμερισμός είναι προαιρετικός όταν τα XP *BOND*/SCA χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Calibra (ανάμιξη βάση + καταλύτη).

5. Τοποθετείτε αμέσως το μείγμα στην κοιλότητα. Πρέπει να διαβρέξετε όλες τις επιφάνειες ομοιόμορφα. Με το συνδυασμό Prime&Bond NT/SCA, τοποθετείτε άφθονη ποσότητα στην κοιλότητα. Με το συνδυασμό XP BOND/SCA, αποφύγετε την τοποθέτηση υπερβολικής ποσότητας υλικού.
6. Αφήστε τις επιφάνειες για 20 δευτερόλεπτα.
7. Απομακρύνετε την περίσσεια φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα. Η επιφάνεια πρέπει να έχει ομοιόμορφη, γυαλιστερή επιφάνεια. Αν όχι, επαναλαμβάνετε τα βήματα 5 και 7. Η επιφάνεια δεν πρέπει να δείχνει περιοχές υπερβολικού πάχους ή συγκέντρωσης υλικού. Επαναλάβετε αν χρειάζεται το στρώμα του στρώματος συγκόλλησης, όπως αναφέρετε παραπάνω.
8. Φωτοπολυμερίστε το στρώμα συγκόλλησης για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα¹. Βεβαιωθείτε για την ομοιόμορφη έκθεση όλων των επιφανειών της κοιλότητας, στο φως της λυχνίας. Ο φωτοπολυμερισμός είναι προαιρετικός όταν το XP BOND/SCA χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την Calibra (ανάμιξη βάση + καταλύτη).

Στη συνέχεια τοποθετείτε αμέσως τη συμβατή με τα υλικά αυτά ρητινώδη κονία, με τον κατάλληλο τρόπο πολυμερισμού: για παράδειγμα αυτοπολυμεριζόμενη (π.χ. για μεταλλοκεραμικές στεφάνες, μεταλλικούς άξονες) ή φωτοπολυμεριζόμενη (π.χ. για έμμεσες κεραμικές αποκαταστάσεις/ένθετα σύνθετης ρητίνης ή διαφανείς άξονες με ανθρακονήματα). Τοποθετείτε αμέσως την αποκατάσταση στη θέση της. Για περισσότερες πληροφορίες στον τρόπο χρήσης της ρητινώδους κονίας Calibra ή άλλου παρόμοιου σκευάσματος, παρακαλούμε ακολουθείστε τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προϊόντων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΑ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΜΠΟΥΚΑΛΙΟΥ

Για να αποφύγετε την επιμόλυνση του μπουκαλιού του αυτοπολυμεριζόμενου ενεργοποιητή με στοματικά υγρά, λερωμένα γάντια ή μαλθακού ιστούς, χρησιμοποιείτε προστατευτικά μέσα. Επαναλαμβανόμενες απολυμάνσεις μπορεί να καταστρέψουν την ετικέτα του μπουκαλιού.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Ακολουθεί το ISO: "YYYY/MM" Ο αριθμός παραγωγής, ο αριθμός παραγγελίας και η ημερομηνία λήξης πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία που απαιτεί τον προσδιορισμό του προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz

GERMANY

Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

¹ Ελέγξτε τη λυχνία φωτοπολυμερισμού ώστε να έχει ελάχιστη εκπομπή στα 800 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε το συγκολλητικό παράγοντα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, αν η ένταση του φωτός είναι μεταξύ 550 και 800 mW/cm².

Self-Cure Activator

Az XP BOND™ Univerzális Teljes Savazásos Adhezívvel vagy a Prime&Bond®NT Nano-Technológiai Fogászati Adhezívvel való használatra.

A **Self-Cure Activator (SCA)** az **XP BOND™** vagy a **Prime&Bond®NT** Fogászati Adhezívvel való használatra alkalmazható abban az esetben, ha duál kötésű vagy kémiai kötésű cementtel, mint pl. **Calibra®** Esztétikus Kompozit Cementtel, indirekt restaurátumokat szeretnénk beragasztani: fém, porcelán és kompozit koronákat, inlay-eket, onlay-eket, héjakat, híd elhorgonyzásokat, csapos műcsontokat. Az **SCA** az **XP BOND** vagy a **Prime&Bond NT** adhezív rendszertől eltérő vagy a **Calibra**-tól eltérő kompozit cementtel való használata kizárólag a felhasználó felelőssége.

Az **XP BOND** és **Prime&Bond NT** univerzális önprimerező fogászati adhezívek, melyek a műgyanta alapú tömőanyagok zománchoz és dentinhez való kötésére lettek kifejlesztve.

ÖSSZETÉTEL

- Uretán-dimetakrilát (UDMA)
- 2-hidroxietil-metakrilát (HEMA)
- Katalizátor
- Fotoiniciátorok
- Stabilizátorok
- Aceton
- Víz

INDIKÁCIÓK

Az **XP BOND** vagy a **Prime&Bond NT** használata esetén az **SCA** az indirekt restaurátumok becementezésekor az adhezív duál kötését vagy önkötését biztosítja.

KONTRAINDIKÁCIÓK

Az **SCA** és **XP BOND** vagy **Prime&Bond NT** kontraindikált:

1. Direkt vagy indirekt pulpasapkázás esetén.
2. A páciens ismert allergiája metakrilát műgyantára vagy egyéb összetevőkre.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az **SCA** polimerizálódó metakrilát monomereket tartalmaz. Kerülje a hosszantartó vagy az ismétlődő bőrkontaktust (allergiás kontakt dermatitis), nyálkahártya-kontaktust, szemkontaktust. Kerülje a hosszantartó belélegzést. Ne nyelje le.
2. Szemkontaktus: Az **SCA** metakrilátot tartalmaz, mely irritálhatja a szemeket. Használat előtt vegyen fel védőszemüveget és a páciens szemét is takarással védje a kifröccsenő anyagtól. Szembe kerülés esetén azonnal mossa ki bő vízzel és forduljon szakorvoshoz.
3. Bőrkontaktus: Az **SCA** polimerizálódó monomereket tartalmaz, melyek bőr szenzibilizációt okozhatnak (allergiás kontakt dermatitis) az érzékeny személyekben. Bőrre kerülés esetén törölje le azonnal alkoholos vattával és mossa le alaposan bő vízzel és szappannal. Ha a bőr elpirosodik és érzékennyé válik vagy egyéb allergiás reakció történik, fejezze be a használatot és forduljon szakorvoshoz.
4. Nyálkahártya-kontaktus: Kerülje a légyrészekkel való kontaktust. Ha légyrésre kerül, bő vízzel mossa le a mucosát, és öblítsen vízzel. A mucosa szenzibilizációja esetén forduljon szakorvoshoz.

5. Lenyelés: Ne nyelje le és ne használja belsőleg. Véletlen lenyelés esetén igyon sok vizet. Ha hányinger vagy betegség alakul ki, forduljon szakorvoshoz.
6. Az SCA acetont tartalmaz. Gőzét ne lélegezze be. Inhaláció: Szükség esetén alkalmazzon mesterséges lélegeztetést és adjon oxigént.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG

1. Ez a termék kizárólag a használati utasítás speciális előírásai alapján alkalmazható. A termék használati utasításon kívüli bármilyen alkalmazása kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.
2. Az SCA az XP *BOND*-dal vagy a Prime&Bond *NT* és a DeTrey® Conditioner 36-tal használható. A korrekt használat érdekében kövesse az adott termék használati utasítását.
3. Viseljen megfelelő védőszemüveget, ruhát és kesztyűt. A páciens részére is javasolt a védőszemüveg használata.
4. Eugenol tartalmú fogászati anyagokat nem szabad használni ezen termék előtt, mivel ezek megakadályozzák a kötést és az anyag polimerizálódó komponensei lágyak maradnak.
5. Nem áll rendelkezésre elegendő adat a fogérzékenységet csökkentő és a kavitás tisztító anyagokkal való SCA használat. A javasolt előkezelés a polírkövel és a polírpasztával való gumiharangos tisztítás.
6. A bondozási eljárás közbeni nyál, vér és/vagy néhány vérzéscsillapító anyag kontaminációja a tömés sikertelenségét okozhatja. Kofferdam vagy megfelelő izolálás alkalmazása javasolt.
7. Vegye figyelembe, hogy sóoldattal (pl. vas tartalmú) impregnált retrakciós fonal vagy vérzéscsillapító anyag használata az adhezív technikát megghiúsíthatja. In-vitro tanulmányok arra figyelmeztetnek, hogy a vérzéscsillapító anyagok veszélyeztetik a bond kötési erősségét a zománcon és a dentinen. Hibás széli záródást, mikroszivárgást, tömés alatti elszíneződést és/vagy a tömés kiesését okozhatja. Ha gingivális retrakció szükséges, használjon tiszta, nem impregnált fonalat.
8. In-vitro tanulmányok kapcsolatot mutatnak ki az adhezív viselkedése és a bond lefújását, szárítását, oldószer elpárologtatását használó technikák között. A hibás túlszáritás vagy alulszáritás veszélyezteti a bond erősségét, mikroszivárgáshoz vezet, posztoperatív érzékenységet és/vagy a tömés kiesését okozhatja. (Lásd: HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRÉ)
9. A duál kötésű adhezív rendszer, mint például az XP *BOND* vagy a Prime&Bond *NT*, SCA-val való használata a duál kötésű műgyanta cement feldolgozási idejét lerövidíti. Klinikai használat előtt ezt a hatást próbálja ki.
10. Használat után azonnal zárja vissza szorosan az SCA palack kupakját.
11. Az XP *BOND* vagy a Prime&Bond *NT* SCA-val való összekeverésekor a látható fényre továbbra is megkötethet. Az összekeveréskor azonnal használja fel az anyagokat, különben védje a környezeti fénytől.
12. Csak jól szellőző helyiségben használja.
13. Gyúlékony: Az SCA acetont tartalmaz. Nyílt lángtól tartsa távol.
14. **Tárolás:** Ne tegye ki direkt napfény hatásának és jól szellőző helyiségben 25 °C alatt tárolja. Nem szükséges hűtőben tárolni, de ez nem tesz kárt az anyagban. A nem megfelelő tárolás az élettartam lerövidülését és az anyag hibás működését okozza. Szobahőmérsékleten használja fel. Védje a nedvességtől. Ne fagyassza le. Ne használja a lejárató idő után.

NEM KÍVÁNT REAKCIÓK

1. A termék irritálhatja a szemeket és a bőrt.
Szemkontaktus: Irritáció és cornea-sérülés lehetősége.
Bőrkontaktus: Irritáció és allergiás válasz lehetősége. Piros duzzanat keletkezhet a bőrön.
Nyálkahártya: Gyulladás, odéma, pörk. (Lásd FIGYELMEZTETÉSEK)
2. A termék lenyelése súlyos hatással lehet az egészségre. (Lásd FIGYELMEZTETÉSEK)

3. A gőzök belélegzése a szöveteket különböző mértékben károsíthatja, és légzőszervi betegség kialakulását fokozhatja. (Lásd ELŐVIGYÁZATOSSÁG)
4. Expozíció esetén a következő betegségek általában súlyosbodnak: Meglévő bőr- vagy szembetegségek, csökkent máj-, vese- és légzőszervi funkciók.

HASZNÁLAT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE

Általános Információk

Az SCA használata Prime&Bond NT-vel vagy XP BOND-dal azokban az esetekben indikált, amikor a kompozit cement duál- vagy önkötését kívánjuk elérni. Az SCA fokozza a kompatibilis önkötő vagy duálkötő cementek kötését az adhezív réteghez.

Azokban az esetekben, amikor az adhezív réteg megvilágítása lehetetlen, az SCA használható az XP BOND-dal és a megkevert Calibra-val (bázis + katalizátor). Az XP BOND/SCA adhezív réteg fényvel való megkötése opcionális.

Az SCA Prime&Bond NT-vel való használata esetén a fényvel való megkötés elengedhetetlen.

Az indirekt restaurátumok/csapok felszínének megfelelő előkezelése (pl. fojsavazás, szilanizálás Calibra Silane Coupling Agent-tel) érdekében a megfelelő termék használati utasítását kövesse. A gyors becementezés érdekében az adhezív használata előtt a restaurátum előkezelését végezze el.

AZ SCA applikációja Prime&Bond NT-vel vagy XP BOND-dal

1. A preparált fogat/kavitást készítse elő tisztítással, pulpavédelemmel, savazással a Prime&Bond NT vagy az XP BOND Használati Utasítása szerint.
2. Először a Prime&Bond NT-t vagy az XP BOND-ot cseppentse ki, majd az SCA-t 1:1 arányban egy megfelelő keverőedénybe (pl. Apli-Dish™).
3. Legalább 1-2 másodpercig keverje össze a folyadékokat egy standard applikátorral.
4. Ha (mint Calibra használat esetén) a megkevert adhezívét a restaurátum ragasztandó felszínére kente, legalább 5 másodperces lefújás szükséges és 10 másodperces megvilágítás¹. A fényvel való kötés opcionális abban az esetben, ha az XP BOND/SCA a megkevert Calibra-val (bázis + katalizátor) kerül felhasználásra.
5. A megkevert adhezívét azonnal applikálja a kavitás falára. Egyenletesen nedvesítse be a kavitás falait. A Prime&Bond NT/SCA-val bőven kenje be a kavitás falait. Az XP BOND/SCA esetén kerülje az elárasztást.
6. Hagyja hatni 20 másodpercig.
7. Enyhe levegő lefújással távolítsa el az oldószert legalább 5 másodpercig. A felszínnek egyenletesen csillogóak legyenek. Ha nem csillog, az 5. és 7. lépést meg kell ismételni. A felszínen ne legyen olyan terület, ahol túl vékony vagy túl vastag az adhezív réteg. Ismételje meg a lefújást/lepárologatást az előbbieket szerint, ha szükséges.
8. Világítsa meg az adhezív réteget minimum 10 másodpercig¹. Minden felszínt egyenletesen világítson meg. A fényvel való kötés opcionális ha az XP/SCA megkevert Calibra-val (bázis + katalizátor) kerül felhasználásra.

Azonnal applikálja a kompatibilis kompozit cementet a kívánt kötési módszer szerint, úgymint önkötés (pl. fémkerámia koronák, csaposmúcsonkok) vagy duál kötés szerint (pl. indirekt porcelán/kompozit betétek, átlátszó szénszálas csapok). Az indirekt restaurátumot azonnal helyezze be. További használatl kapcsolatos információért pl. a Calibra kompozit cementtel vagy más műgyanta alapú cementekkel kapcsolatban olvassa el az adott termék használati utasítását.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Használjon védelmet, hogy a kifröccsenő Self-Cure Activator ne kerüljön kontaktusba a testnedvekkel, a kezekkel és szájüregi légyszövetekkel. Az ismételt fertőtlenítés a címke sérülését okozhatja.

GYÁRTÁSI IDŐ ÉS LEJÁRATI IDŐ

Ne használja lejárát után. ISO standard szerint: "ÉÉÉÉ/HH"

A gyártási szám, a rendelési szám és a lejárati idő minden csomagoláson fel vannak tüntetve, melyek a termék azonosítását szolgálják.

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi címekhez:

EU - jogos képviselője:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NÉMETORSZÁG
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Képviselő:
DENTSPLY DeTrey office for H
Zeleny pruh 95/97
CZ 140 00 Praha 4
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 227 027 642, 643
Fax: +420 227 230 468
<http://www.dentsply.cz>

©2006-04-03 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved.

¹ A polimerizációs lámpa kimeneti teljesítménye minimum 800 mW/cm² legyen. Ha a fényintenzitás 550 és 800 mW/cm² között van, legalább 20 másodpercig világítsa meg.



Manufactured by:



**DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963, USA
Phone +1-302-422-4511**