

# Self Cure Activator

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

DIRECTIONS FOR USE ..... ENGLISH 2

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

MODE D'EMPLOI ..... FRANÇAIS 3

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

ISTRUZIONI PER L'USO ..... ITALIANO 4

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

GEBRAUCHSANWEISUNG ..... DEUTSCH 5

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

INSTRUCCIONES DE USO ..... ESPAÑOL 6

Para uso juntamente com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... PORTUGUÊS 7

Voor gebruik in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse of Spectrum® bond

GEBRUIKSAANWIJZING ..... NEDERLANDS 8

För användning tillsammans med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond

BRUKSANVISNING ..... SVENSKA 9

Do stosowania w połączeniu z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond

INSTRUKCJA UŻYCIA ..... POLSKI 10

Para uso juntamente com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond

INSTRUÇÕES DE USO ..... PORTUGUÊS (BRASIL) 11

# Self Cure Activator

For use in conjunction with XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse, or Spectrum<sup>®</sup> bond

## DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

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

XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse and Spectrum<sup>®</sup> bond are self-priming dental etch&rinse 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<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond, SCA is indicated for adhesive cementation of indirect restorations in conjunction with dual cure or self cure resin cements.

## CONTRAINDICATIONS

SCA and XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse and Spectrum<sup>®</sup> bond are contraindicated for:

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

## WARNINGS

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

## PRECAUTIONS

1. This product is only intended for use as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.
2. SCA is for use in conjunction with XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond and DeTrey<sup>®</sup> Conditioner 36. For correct use, please also refer to the Directions for Use of the respective products.
3. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Dental materials containing eugenol should not be used in conjunction with this product because they may impede curing and cause softening of the polymeric components of the material.
5. Insufficient data exist to support the use of desensitising agents and/or cavity cleansing agents with SCA. Recommended pre-treatment is pumice or prophylaxis paste with a rubber cup.
6. Contact with saliva, blood and/or some astringent solutions during adhesive procedures may cause failure of the restoration. Use of a rubber dam or adequate isolation is recommended.
7. Exercise caution if mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures. In-vitro studies have suggested compromised adhesive bond strength to enamel and dentine contaminated with haemostatic agents. Marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.
8. In-vitro studies have shown a relationship between adhesive performance and air-thinning/drying/solvent evaporation techniques. Improper over-thinning or under-evaporating may compromise bond strength, leading to microleakage, post-operative sensitivity and/or restoration failure. (See Step-by-Step Instructions)
9. The use of a dual-cure adhesive system, such as XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond, with SCA can shorten the working time of a dual cure resin cement system. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
10. The SCA bottle should be tightly closed immediately after use.
11. When mixed with SCA, XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond can still be cured with visible light. Proceed immediately once materials have been placed in mixing well or protect from ambient light.
12. Must only be used in well ventilated areas.
13. **Flammable:** SCA contains acetone. Keep away from sources of ignition.
14. **STORAGE:** SCA should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at room temperature not exceeding 25°C. Refrigerated storage is not required, but is acceptable when not in use. Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to the product malfunctioning. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

## ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation, oedema, sloughing. (See Warnings)

2. Product may affect health seriously if ingested. (See Warnings)
3. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Precautions)
4. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Individuals with pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

## STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

### General Information

In conjunction with XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP or prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse and mixed Calibra<sup>®</sup> (base + catalyst) or Core•X<sup>®</sup>-flow. Additional light-curing of the XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP or prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse/SCA adhesive layer is optional.

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

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

### Applying SCA with XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond

1. Pretreat the prepared tooth/cavity by cleaning, protecting the pulp and acid-etching as described in the XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond Directions for Use.
2. Dispense XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse or Spectrum<sup>®</sup> bond first, followed by SCA, at a ratio of 1:1 into a suitable dappen dish.
3. Mix liquids for at least 1 or 2 seconds with a standard applicator tip.
4. If (as in the case with Calibra<sup>®</sup> Cement) mixed adhesive is applied onto an internal bonding surface of the restoration, air dry for at least 5 seconds and light cure for 10 seconds! Light curing is optional when XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP or prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse/SCA are used in conjunction with mixed Calibra<sup>®</sup> (base + catalyst) or Core•X<sup>®</sup>-flow.
5. Immediately apply adhesive mixture to the cavity. Wet all cavity surfaces uniformly. With Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup> or Spectrum<sup>®</sup> bond/SCA, apply ample amounts of mixture to the cavity. With XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP or prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse/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 seconds! Ensure uniform exposure of all cavity surfaces. Light curing is optional when XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP or prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinse/SCA are used in conjunction with mixed Calibra<sup>®</sup> (base + catalyst) or Core•X<sup>®</sup>-flow.

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

## CLEANING AND DISINFECTION

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

## LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

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

© 2018 Dentsply Sirona Inc. All Rights Reserved. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Check your curing light for a minimum output level of 800 mW/cm<sup>2</sup>. Light cure adhesive for at least 20 seconds if the light intensity is between 550 and 800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

S'utilise avec XP BOND<sup>®</sup>, Prime&Bond<sup>®</sup> XP, Prime&Bond<sup>®</sup> NT<sup>™</sup>, prime&bond<sup>®</sup> one etch&rinsse ou Spectrum<sup>®</sup> bond.

## MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

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

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

## COMPOSITION

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

## INDICATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

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

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

## MISES EN GARDE

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

## PRÉCAUTIONS

1. Ce produit a été conçu uniquement pour une utilisation dans le cadre spécifique des indications mentionnées précédemment. Toute utilisation du produit en dehors des indications et du mode d'emploi est à la discrétion du praticien et n'engage que sa responsabilité.
2. L'activateur d'autopolymérisation s'utilise avec XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinsse ou Spectrum bond et le gel de mordantage DeTrey Conditioner 36. Pour une bonne utilisation de ces produits, référez-vous également à leurs modes d'emploi respectifs.
3. Porter une protection oculaire, des gants et des vêtements adaptés. Une protection oculaire est recommandée pour les patients.
4. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en même temps que ce produit car ils pourraient avoir une action néfaste sur le durcissement entraînant un ramollissement des composants polymériques du matériau.
5. Il n'existe pas suffisamment de données relatives à l'utilisation de l'activateur de polymérisation avec des agents désensibilisateurs et/ou nettoyants de la cavité. Il est recommandé de préparer la cavité au moyen de pierre ponce ou de pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc.
6. Le contact avec la salive, le sang et / ou des solutions astringentes pendant la procédure de collage peut nuire à la réussite de votre restauration. L'utilisation d'une digue ou une isolation adéquate est recommandée.
7. Soyez vigilants si vous utilisez des fils de rétraction gingivale imprégnés d'une solution minérale (avec des composés ferriques par exemple) pendant le collage. Des études in-vitro ont montré que l'adhésion pourrait être compromise sur un émail et une dentine contaminés par des agents hémostatiques. Le joint marginal peut être affecté, entraînant des micro-infiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, nous vous recommandons d'utiliser des fils ordinaires non-imprégnés.
8. Des études in-vitro ont montré une relation entre la performance de l'adhésif et la technique de séchage / d'évaporation du solvant. Un séchage trop important ou à l'inverse insuffisant peut compromettre la qualité de l'adhésion, entraînant des micro-infiltrations, des sensibilités post-opératoires et / ou un échec de la restauration (consulter le mode d'emploi étape par étape)
9. L'utilisation d'un adhésif dual-cure, comme XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinsse ou Spectrum bond, avec l'activateur d'autopolymérisation peut raccourcir le temps de travail d'un ciment-résine dual-cure. Faites un essai avant d'utiliser le produit en bouche.
10. Refermer le flacon d'activateur d'autopolymérisation immédiatement après usage.
11. Une fois mélangés avec l'activateur d'autopolymérisation, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinsse ou Spectrum bond peuvent polymériser sous l'effet de la lumière ambiante. Utiliser le mélange dès qu'il a été préparé dans un godet ou le protéger de la lumière ambiante.
12. Manipuler le produit dans une pièce bien aérée.

13. **Matériau inflammable** : l'activateur d'autopolymérisation contient de l'acétone. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.
14. **STOCKAGE**: conserver à l'abri de la lumière, dans un local bien ventilé, à une température n'excédant pas 25°C. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit, mais c'est possible lorsque vous ne l'utilisez pas. Des conditions de stockage 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, œdème, mue (voir les mises en garde).
2. L'ingestion de ce produit peut affecter la santé de façon sérieuse (voir les mises en garde).
3. L'inhalation des vapeurs peut entraîner des effets de gravité variable sur les tissus affectés et peut également aggraver la sensibilité aux troubles respiratoires (voir les précautions).
4. Les troubles suivants sont généralement aggravés lors d'une exposition au produit : individus présentant des antécédents de troubles cutanés, oculaires, hépatiques, rénaux ou respiratoires.

## MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

### Informations générales

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

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

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

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

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

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

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

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

## NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

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

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Tous droits réservés. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Vérifiez que votre lampe ait une intensité minimale de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Photopolymérisez l'adhésif pendant au moins 20 secondes si l'intensité lumineuse est comprise entre 550 et 800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

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

## ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

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

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

## COMPOSIZIONE

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

## INDICAZIONI

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

## CONTROINDICAZIONI

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

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

## AVVERTENZE

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

## PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme con le Istruzioni d'uso è da ritenersi a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.
2. SCA deve essere utilizzato in combinazione con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond e DeTREV Conditioner 36. Per il corretto utilizzo, consultare le Istruzioni d'uso dei singoli prodotti.
3. Indossare occhiali protettivi, indumenti e guanti adatti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
4. Evitare l'uso di materiali contenenti eugenolo in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero impedire la polimerizzazione e ammorbidire i componenti polimerici del materiale.
5. Non vi sono dati sufficienti a supporto dell'utilizzo di agenti desensibilizzanti e/o agenti per la pulizia della cavità con SCA. Il pre-trattamento raccomandato prevede l'utilizzo di pomice o pasta da profilassi con una coppetta in gomma.
6. Il contatto con saliva, sangue e/ soluzioni astringenti durante le procedure di adesione possono causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'uso della diga in gomma o di un altro tipo di isolamento adeguato.
7. Prestare attenzione in caso di utilizzo di fili retrattori impregnati con soluzioni minerali (per es. composti ferrici) e/o soluzioni astringenti in combinazione con le procedure adesive. Gli studi in-vitro hanno evidenziato una forza adesiva compromessa a smalto e dentina contaminati da agenti emostatici. Il sigillo marginale può essere influenzato negativamente, dando luogo a microinfiltrazioni, macchie sotto superficie e/o fallimento del restauro. Se è necessaria la retrazione gengivale, si raccomanda l'uso di fili retrattori non impregnati.
8. Gli studi in-vitro hanno evidenziato una relazione tra le prestazioni adesive e le tecniche di evaporazione del solvente con soffiatura/asciugatura ad aria. Un'asciugatura eccessiva o un'evaporazione scarsa possono compromettere la forza adesiva, causando microinfiltrazioni, sensibilità postoperatoria e/o fallimento del restauro. (Vedere istruzioni Step-by-Step)
9. L'utilizzo di un sistema adesivo duale, come XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, con SCA può ridurre il tempo di lavoro di un cemento resinoso duale. Questo effetto dovrebbe essere provato in laboratorio prima dell'applicazione clinica.
10. La bottiglietta di SCA deve essere chiusa con cura immediatamente dopo l'uso.
11. Una volta miscelati con SCA, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond possono ancora essere polimerizzati mediante la luce. Procedere immediatamente una volta che i materiali siano stati apposti nella coppetta di miscelazione o proteggerli dalla luce ambientale.
12. Usare solo in aree ben ventilate.
13. **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 XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, SCA è indicato per i casi in cui si preveda l'uso di cementi resinosi duali o autopolimerizzanti. SCA promuove l'adesione di cementi resinosi, duali o autopolimerizzanti, compatibili allo strato adesivo.

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

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

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

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

1. Pretrattare il dente preparato pulendo la cavità, proteggendo la polpa e mordenzando con acido come descritto nelle Istruzioni d'uso di XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond.
2. Applicare prima XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond e successivamente SCA, in una percentuale di 1:1 in un dappen dish adatto (per es. Apli-Dish<sup>®</sup>).
3. Miscelare i liquidi per almeno 1 o 2 secondi con un puntale applicatore standard.
4. Se (come nel caso di Calibra) l'adesivo miscelato viene applicato nella superficie interna del restauro, soffiare con getto d'aria almeno per 5 secondi e polimerizzare per 10 secondi. La fotopolimerizzazione è opzionale se si utilizzano XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA insieme a Calibra in versione duale (base + catalizzatore) o Core\*X-flow.
5. Applicare immediatamente la miscela adesiva alla cavità. Bagnare uniformemente tutte le superficie della cavità. Con Prime&Bond NT o Spectrum bond / SCA, applicare in cavità ingenti quantità miscela. Con XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA, evitare gli eccessi.
6. Lasciare agire sulle superfici per 20 secondi.
7. Rimuovere il solvente soffiando delicatamente con l'aria della siringa per almeno 5 secondi. La superficie dovrebbe avere un aspetto uniforme e lucido. Altrimenti, ripetere i punti 5 e 7. La superficie non dovrebbe mostrare aree con uno spessore eccessivo di adesivo o concentrazioni di prodotto. Se necessario, ripetere l'asciugatura con aria/evaporazione descritta in precedenza.
8. Fotopolimerizzare lo strato adesivo per un minimo di 10 secondi. Esporre in modo uniforme tutte le superfici della cavità. La fotopolimerizzazione è opzionale se si utilizzano XP BOND, Prime&Bond XP o prime&bond one etch&rinse / SCA insieme alla miscela di Calibra (base + catalizzatore) o Core\*X-flow.

Applicare immediatamente un cemento resinoso compatibile con la modalità di polimerizzazione desiderata, cioè autopolimerizzazione (per es. per corone in metallo-ceramica, perni in metallo) o polimerizzazione duale (per es. per intarsi indiretti in ceramica/composito, perni in fibra traslucente). Applicare immediatamente il restauro indiretto. Per ulteriori informazioni sull'uso del cemento resinoso Calibra<sup>®</sup> 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.

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Tutti i diritti riservati. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Verificare che la lampada polimerizzatrice abbia un livello di emissione di almeno 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerizzare l'adesivo per almeno 20 secondi se l'intensità della luce è tra 550 e 800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

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

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

## ZUSAMMENSETZUNG

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

## INDIKATIONEN

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

## KONTRAINDIKATIONEN

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

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

## WARNHINWEISE

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen bestimmt. Jede von der Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung dieses Produktes liegt im Ermessen und der Eigenverantwortung des Zahnarztes.
2. SCA ist für die Anwendung in Verbindung mit XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond und DeTrey Conditioner 36 bestimmt. Für die korrekte Anwendung lesen Sie bitte auch in den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Produkte nach.
3. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe. Schutzbrillen sind für Patienten empfehlenswert.
4. Zahnärztliche Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt angewendet werden, da sie das Aushärten verhindern und ein Erweichen der polymeren Bestandteile des Materials verursachen können.
5. Es existieren bisher keine ausreichenden Daten über die Kompatibilität von SCA mit Materialien für die Desensibilisierung und /oder Kavitätenreinigung. Für die Vorbehandlung wird eine Reinigung mit Bimsstein oder Prophylaxepaste mit einem Gummikelch empfohlen.
6. Kontakt mit Speichel, Blut und/oder einigen Adstringentien während der Verarbeitung des Adhäsivs könnte ein Versagen der Restauration verursachen. Die Anwendung von Kofferdam oder einer anderen Art der adäquaten Isolierung ist empfehlenswert.
7. Vorsicht bei mineralisch-getränkten (z.B. eisenhaltigen Verbindungen) Retraktionsfäden und/oder blutstillenden Lösungen, die bei der Verarbeitung des Adhäsivs angewendet wurden. In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Haftfestigkeit an Schmelz und Dentin bei Kontamination mit blutstillenden Lösungen beeinträchtigt wird. Die Randdichtigkeit kann nachteilig beeinflusst werden, so dass Randspalten, tiefgehende Verfärbungen und /oder ein Versagen der Restauration resultieren könnten. Sofern eine gingivale Retraction erforderlich ist, wird die Anwendung von einfachen, nicht imprägnierten Fäden empfohlen.
8. In-vitro-Studien haben einen Zusammenhang zwischen der Leistungsfähigkeit des Adhäsivs und den Techniken zum Ausdünnen des Adhäsivfilms / der Trocknung / und der Verdunstung des Lösungsmittels aufgezeigt. Übermäßiges Verblasen oder eine ungenügende Verdunstung des Lösungsmittels können die Haftfestigkeit beeinflussen und zu Randspaltbildung, postoperativer Empfindlichkeit und/oder zu einem restaurativen Misserfolg führen. (Siehe Gebrauchsanleitung)
9. Die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems, wie XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond, mit SCA kann die Verarbeitungszeit eines dualhärtenden Kunststoffzementensystems verkürzen. Diese Wirkung sollte vor der klinischen Anwendung (im Labor) untersucht werden.
10. Die SCA-Flasche muss sofort nach der Anwendung wieder fest verschlossen werden.
11. Nach dem Mischen mit SCA können XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond weiterhin mit sichtbarem Licht ausgehärtet werden. Nach dem Anmischen Materialien sofort anwenden oder vor Umgebungslicht schützen.

12. Darf nur in gut durchlüfteten Räumen angewendet werden.
13. **Leicht entzündlich:** SCA enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.
14. **LAGERUNG:** SCA sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, an einem gut durchlüfteten Ort, bei einer Raumtemperatur nicht über 25°C gelagert werden. Lagerung im Kühlschrank ist nicht erforderlich aber möglich, wenn es nicht in Gebrauch ist. Falsche Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zur Fehlfunktion des Produktes führen. Vor der Anwendung sollte das Material Raumtemperatur aufweisen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## NEBENWIRKUNGEN

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

## GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

### Allgemeine Informationen

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

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

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

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

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

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

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

## CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

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

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Alle Rechte vorbehalten. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Überprüfen Sie ihre Lichtlampe auf eine minimale Arbeitsleistung von 800 mW/cm<sup>2</sup>. Für mindestens 20 Sekunden lichthärten, wenn die Lichtintensität zwischen 550 and 800 mW/cm<sup>2</sup> liegt.

# Self Cure Activator

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

## INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

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

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

## COMPOSICION

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

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

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

1. Recubrimientos 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 XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond y DeTrey Conditioner 36. Para un uso adecuado, por favor tenga en cuenta las instrucciones de uso de los respectivos productos.
3. Utilice gafas de protección, ropa adecuada y guantes. Es recomendable el uso de gafas protectoras por parte de los pacientes.
4. Aquellos materiales que contengan Eugenol no deben ser utilizados en conjunción con este producto ya que puede impedir la correcta polimerización de los monómeros afectando la dureza de los componentes poliméricos del material.
5. No existen datos que avalen el uso de agentes desensibilizantes o desinfectantes cavitarios en unión con SCA. El pre-tratamiento recomendado es con piedra pómez o copas de goma con pasta de profilaxis.
6. El contacto con saliva, sangre o soluciones astringentes durante el procedimiento de adhesión puede producir el fracaso de la restauración. El uso de dique de goma o un adecuado aislamiento está recomendado.
7. Extremar las precauciones en caso de utilizar compuestos impregnados en sustancias minerales (e.j., compuestos férricos) cordones de retracción gingival o sustancias hemostáticas en conjunción con los procedimientos de adhesión. Estudios in-vitro han sugerido compromiso de la fuerza de adhesión al esmalte y la dentina por la contaminación con agentes hemostáticos. El sellado marginal puede verse afectado, pudiendo aparecer microlagunas, manchas o fallos de la restauración. En caso de ser necesario la retracción gingival, es recomendable la utilización de hilos de retracción gingival sin sustancias hemostáticas impregnadas.
8. Estudios In-vitro han demostrado la relación entre el comportamiento adhesivo y la técnica de secado y/o evaporación del solvente. Un secado extremo o una evaporación insuficiente puede comprometer la fuerza de adhesión. (Vea las instrucciones Paso a Paso)
9. El uso del sistema adhesivo de polimerización dual, como XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond, con SCA puede acortar el tiempo de trabajo del cemento de resina de sistema de polimerización dual. Este efecto debe ser investigado en el laboratorio previo al uso clínico.
10. El bote de SCA debe ser bien cerrado tras su utilización.
11. Cuando se mezclan con SCA, XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond estos pueden ser polimerizados con luz visible. Proceda inmediatamente tras el mezclado de los mismos o protéjalos de la luz ambiente.
12. Debe ser usado solamente en áreas bien ventiladas.
13. **Inflamable:** SCA contiene acetona. Mantenga alejado de fuentes inflamables.

14. Almacenaje: SCA debe ser protegido de la incidencia directa de la luz solar y almacenado en una habitación ventilada a una temperatura no mayor de 25 grados. No es necesario el almacenamiento refrigerado, pero es aceptado cuando no está en uso. Un almacenaje inadecuado puede acortar la vida del producto y puede producir un mal funcionamiento del producto. El material debe alcanzar la temperatura ambiente previo a su utilización. Protejase del fuego. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

## REACCIONES ADVERSAS

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

## INSTRUCCIONES PASO A PASO

### Información general

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

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

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

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

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

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

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

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

## NUMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

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

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Cromptuebe que la potencia de su lámpara se de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Fotopolimerice el adhesivo al menos 20 seg si la intensidad de su lámpara es entre 550-800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

Para uso juntamente com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

O Ativador de Autopolimerização (AAP) deve ser usado com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, juntamente com um cimento resinoso de autopolimerização ou cura dual, como Cimento Resinoso Estético Calibra® ou Core•X™-flow. O AAP é adequado para a fixação de todas as restaurações indiretas, incluindo coroas, inlays, onlays, facetas, retentores de pontes e pinos endodônticos de metal, porcelana e compósito. O uso de cimentos resinosos que não sejam Cimento Calibra® ou Core•X™-flow ou os adesivos mencionados acima com o AAP é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse e Spectrum® bond são adesivos dentários primers autocondicionantes "etch&rinse", projetados para ligarem materiais restauradores à base de resina ao esmalte e à dentina.

### COMPOSIÇÃO

Dimetacrilato de uretano (UDMA); metacrilato de 2-hidroximetila (HEMA); catalisador; fotoiniciador; estabilizadores; acetona; água

### INDICAÇÕES

Quando usado com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, indica-se o AAP para a cimentação adesiva de restaurações indiretas em conjunto com cimentos resinosos de cura dual e autopolimerização.

### CONTRAINDICAÇÕES

O AAP e XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse e Spectrum® bond são contraindicados para:

1. capeamento pulpar direto ou indireto,
2. uso em pacientes que conhecidamente têm alergia a resinas de metacrilato ou qualquer um dos outros componentes.

### AVISOS

1. O AAP contém monômeros de metacrilato polimerizáveis. Evite contato prolongado ou repetido com a pele (dermatite alérgica de contato), com tecidos moles bucais e olhos. Evite inalação prolongada. Não deve ser ingerido.
2. Contato com os Olhos: o AAP contém metacrilatos, que podem irritar os olhos. Antes de utilizar esse produto, coloque óculos de proteção e proteja os olhos do paciente para guardá-los de respingos do material. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
3. Contato com a pele: o AAP contém monômeros polimerizáveis que podem causar sensibilização da pele (dermatite alérgica de contato) em indivíduos suscetíveis. Se houver contato com a pele, limpe vigorosamente e imediatamente com algodão e álcool e lave bastante com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea e erupção ou outras reações alérgicas, descontinue o uso e procure atendimento médico.
4. Contato com a mucosa bucal: evite contato com tecidos moles bucais. Se houver algum contato acidental, lave a mucosa com muita água e cuspir a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico imediatamente.
5. Ingestão: não engolir ou ingerir. Caso o produto seja engolido acidentalmente, beba muita água. Se ocorrer náuseas ou mal-estar, procure atendimento médico imediatamente.
6. O AAP contém acetona. Não inale o vapor. Inalação: forneça oxigênio ou respiração artificial, se necessário.

### PRECAUÇÕES

1. Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas Instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Uso é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.
2. O AAP deve ser usado junto com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond e DeTrey Conditioner 36. Consulte as Instruções de Uso dos respectivos produtos para um uso correto.
3. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
4. Materiais odontológicos contendo eugenol não devem ser usado em conjunto com esse produto porque podem impedir o endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
5. Não há dados suficientes para sustentar o uso de agentes de dessensibilização e/ou agentes de limpeza de preparo cavitário com o AAP. O pré-tratamento recomendado é pedra-pomes ou pasta de profilaxia com uma taça de borracha.
6. Contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os procedimentos adesivos pode causar falha na restauração. O uso de um dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
7. Tome cuidado se o fio retrator e/ou soluções hemostáticas impregnados de mineral (por ex., compostos de ferro) forem usados em conjunto com procedimentos adesivos. Estudos in vitro sugerem uma força de fixação adesiva comprometida para o esmalte e a dentina contaminados com agentes hemostáticos. O selamento marginal pode ser afetado adversamente, permitindo microvazamentos, manchas na subsuperfície e/ou falha na restauração. Caso a retração gengival seja necessária, recomenda-se o uso de um fio liso e não impregnado.
8. Estudos in vitro demonstraram uma relação entre a performance adesiva e técnicas de evaporação do solvente/secagem/dispersão com ar. A dispersão excessiva e a subevaporação inadequadas pode comprometer a força de fixação, resultando em microvazamento, sensibilização pós-operatória e/ou falha na restauração (ver Instruções Passo a Passo).
9. O uso de um sistema de adesivo de cura dual, como XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond com o AAP pode reduzir o tempo de trabalho de um sistema de cimento resinoso de cura dual. Esse efeito deve ser investigado no laboratório antes do uso clínico.
10. O frasco do AAP deve ser fechado hermeticamente imediatamente após o uso.
11. Quando misturado com o AAP, XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond ainda podem ser polimerizados com luz visível. Prossiga imediatamente uma vez que os materiais tenham sido colocados em mistura ou proteja-os da luz ambiente.
12. Usar somente em áreas bem ventiladas.
13. **Inflamável:** O AAP contém acetona. Mantenha longe de fontes de ignição.
14. **ARMAZENAMENTO:** o AAP deve ser mantido afastado da luz solar direta em um local bem ventilado à temperatura ambiente, sem exceder 25 °C. Não é necessário armazenamento refrigerado, mas é aceitável quando não estiver em uso. Condições de armazenamento inadequadas reduzirão a vida útil e causarão mau funcionamento do produto. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

## REAÇÕES ADVERSAS

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação, edema, descamação (ver Avisos).
2. O produto pode afetar seriamente a saúde se ingerido (ver Avisos).
3. A inalação de vapores pode causar diversos graus de danos ao tecido afetado e ainda aumento da suscetibilidade a doenças respiratórias (ver Precauções).
4. As condições clínicas a seguir são geralmente agravadas pela exposição: pessoas com doenças de pele preexistentes, problemas oculares ou insuficiência hepática, renal e respiratória.

## INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

### Informações Gerais

Em conjunto com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, indica-se o AAP para casos onde a aplicação de um cimento resinoso de cura dual ou de autopolimerização é pretendido. O AAP pode promover a adesividade de cimentos resinosos compatíveis de cura dual ou de autopolimerização à camada adesiva.

Em casos onde seria impossível ou indesejável fotopolimerizar a camada adesiva, o AAP deve ser usado em conjunto com XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse e com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow. A fotopolimerização adicional da camada adesiva AAP/XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse é opcional.

Quando usar o AAP com Prime&Bond® NT™ ou Spectrum® bond, a fotopolimerização da camada adesiva é obrigatória.

Para garantir que as restaurações indiretas/superfícies dos pinos sejam pré-tratadas corretamente (por ex., microrrugosidades, silanização com o Agente de Ligação de Silano Calibra®), consulte as Instruções de Uso dos respectivos produtos. Para garantir uma cimentação rápida, recomenda-se preparar a restauração antes de aplicar o adesivo.

### Aplicar o AAP com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.

1. Realizar o pré-tratamento do preparo cavitário/dente preparado, limpando e protegendo a polpa e realizando o condicionamento ácido, conforme descrito nas Instruções de Uso do XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.
2. Dispensar o XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond primeiro, seguido do AAP, em uma proporção de 1:1, dentro de um pote Dappen.
3. Misture o líquido por pelo menos 1 ou 2 segundos com uma ponta de aplicador padrão.
4. Se (como no caso com Cimento Calibra®) o adesivo misturado for aplicado sobre uma superfície de fixação interna da restauração, secar com ar por pelo menos 5 segundos e realize uma polimerização por 10 segundos<sup>1</sup>. A fotopolimerização é opcional quando XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAC são usados com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow.
5. Aplique a mistura do adesivo imediatamente no preparo cavitário. Umidifique todas as superfícies do preparo cavitário de maneira uniforme. Com Prime&Bond® NT™ ou Spectrum® bond/AAP, aplique quantidades suficientes da mistura no preparo cavitário. Com XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAP, evite formação de depósitos na superfície.
6. Deixe as superfícies estabilizadas por 20 segundos.
7. Remova o solvente soprando delicadamente o ar de uma seringa odontológica por pelo menos 5 segundos. A superfície deve ter uma aparência uniforme e brilhante. Caso contrário, repita as etapas 5 e 7. A superfície não deve apresentar áreas com espessura excessiva de adesivo ou depósitos. Repita a secagem com ar/evaporação conforme descrito, se necessário.
8. Realize a fotopolimerização da camada de adesivo por no mínimo 10 segundos<sup>1</sup>. Garanta uma exposição uniforme de todas as superfícies do preparo cavitário. A fotopolimerização é opcional quando XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAC são usados em conjunto com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow.

Aplique imediatamente o cimento de fixação à base de resina compatível no modo de polimerização desejado, isto é, autopolimerização (por ex., para coroas PFM, pinos de metal) ou cura dual (por ex., para inlays de porcelana/compósito, pinos de fibra translúcidos). Assente a restauração indireta imediatamente. Para mais informações sobre como usar o cimento resinoso Calibra ou outros cimentos de fixação à base de resina, consulte as Instruções de Uso do respectivo produto.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para evitar que o frasco do Ativador de Autopolimerização seja exposto a respingos e aerosol de fluidos corporais ou que entre em contato com as mãos contaminadas, ou tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção. A desinfecção repetida pode danificar o rótulo.

### NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

- Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM"
- O número do lote, número de referência e a data de validade devem ser mencionados em todas as correspondências que requerem identificação do produto.

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. **534361K** (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Verifique sua luz de polimerização para um nível mínimo de potência de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Realize fotopolimerização no adesivo por pelo menos 20 segundos se a intensidade da luz for entre 550 e 800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

Voor gebruik in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond.

## GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

Self Cure Activator (SCA) is bedoeld voor gebruik in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond, gecombineerd met een duaal uithardend of zelfuithardend kunststofcement, zoals het esthetische kunststofcement Calibra® of Core•X™-flow. SCA is geschikt voor bondingprocedures voor alle indirecte restauraties, waaronder metalen voorzieningen, kronen, inlays, onlays en veneers van keramiek of composiet, brugretentie-elementen en endodontische stiften. Het gebruik van andere kunststofcementen dan Calibra®-cement of Core•X™-flow of van andere dan de bovengenoemde adhesiematerialen in combinatie met SCA is mogelijk, maar gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse en Spectrum® bond zijn zelfprimende tandheelkundige ets- en spoeladhesiefmaterialen die zijn ontwikkeld ter bevordering van de hechting van restauratiematerialen op kunststofbasis op glazuur en dentine.

## SAMENSTELLING

Urethaandimethacrylaat (UDMA); 2-hydroxyethylmethacrylaat (HEMA); katalysator; foto-initiator; stabilisatoren; aceton; water

## INDICATIES

Bij gebruik in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond is SCA geïndiceerd voor het adhesief bevestigen van indirecte restauraties in combinatie met duaal uithardende of zelfuithardende kunststofcementen.

## CONTRA-INDICATIES

SCA en XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse en Spectrum® bond zijn gecontra-indiceerd bij:

1. directe of indirecte pulpaoverkapping
2. gebruik bij patiënten die allergisch zijn gebleken voor methacrylaatkunststoffen of een van de andere componenten

## WAARSCHUWINGEN

1. SCA bevat polymeriseerbare methacrylaatmonomeren. Vermijd langdurig of herhaaldelijk contact met de huid (allergische contactdermatitis), de orale weke delen en de ogen. Vermijd langdurige inhalatie. Niet voor inwendig gebruik.
2. Contact met de ogen: SCA bevat methacrylaten, die de ogen kunnen irriteren. Draag bij gebruik van dit product een veiligheidsbril en bedek de ogen van de patiënt ter bescherming tegen spatten van het materiaal. Spoel bij contact met de ogen met ruim water en raadpleeg een arts.
3. Contact met de huid: SCA bevat polymeriseerbare monomeren die tot overgevoeligheid van de huid kunnen leiden (allergische contactdermatitis) bij personen die daarvoor gevoelig zijn. Veeg bij contact met de huid het materiaal grondig af met een gaasje met alcohol en was dan goed met water en zeep. Stop bij huiduitslag of overgevoeligheid van de huid of bij andere allergische reacties met het gebruik en raadpleeg een arts.
4. Contact met de mucosa: Vermijd contact met de orale weke delen. Spoel bij onbedoeld contact met de mucosa met veel water en laat het uitspugen. Raadpleeg direct een arts als de irritatie van de mucosa aanhoudt.
5. Inslikken: Niet inslikken, niet voor inwendig gebruik. Drink bij per ongeluk doorslikken veel water. Raadpleeg bij misselijkheid of onwel worden direct een arts.
6. SCA bevat aceton. Adem de dampen niet in. Inhalatie: Dien indien nodig zuurstof toe of zorg voor kunstmatige beademing.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
2. SCA is bedoeld voor gebruik in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond en DeTrey Conditioner 36. Raadpleeg voor correct gebruik de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.
3. Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
4. Gebruik tandheelkundige materialen die eugenol bevatten niet in combinatie met dit product, aangezien deze materialen invloed kunnen hebben op de uitharding van het materiaal en tot verwerking van de polymeercomponenten kunnen leiden.
5. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van desensitiseringsmiddelen en/of middelen voor het reinigen van de caviteit in combinatie met SCA. Er wordt een voorbehandeling aanbevolen met behulp van puimsteen of profylaxepasta en een rubber cupje.
6. Contact met speeksel, bloed en/of sommige adstringerende vloeistoffen tijdens adhesieve procedures kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik van een cofferdam of andere geschikte isolatie wordt aangeraden.
7. Wees voorzichtig bij het gebruik van retractiedraden die geïmpregneerd zijn met minerale componenten en/of hemostatische oplossingen op basis van dergelijke stoffen (bijv. ijzerverbindingen) in combinatie met adhesieve procedures. Uit in-vitro-onderzoeken is gebleken dat bij glazuur en dentine die met hemostatische stoffen in contact zijn geweest sprake kan zijn van een afname van de adhesieve hechting. Er kan sprake zijn van een negatieve invloed op de randaanhechting, wat tot microlekkage, verkleuringen onder het oppervlak en/of falen van de restauratie kan leiden. Voor retractie van de gingiva wordt, waar nodig, aangeraden om een gewone, niet-geïmpregneerde retractiedraad te gebruiken.
8. Uit in-vitro-onderzoeken is gebleken dat er een verband bestaat tussen de prestaties van een adhesief en de gebruikte technieken voor uitblazen/drogen/verdamming van oplosmiddelen. Onjuist, te sterk uitblazen of onvoldoende verdamping kan de hechtestrkte verminderen, wat tot microlekkage, postoperatieve gevoeligheid en/of falen van de restauratie kan leiden (zie Stap-voor-stapinstructies).
9. Het gebruik van een duaal uithardend adhesiefsysteem, zoals XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond in combinatie met SCA kan de verwerkingsduur van een duaal uithardend kunststofcement-systeem verkorten. Dit effect moet voor klinisch gebruik eerst worden onderzocht in het laboratorium.
10. Sluit de fles met SCA na gebruik direct goed af.

11. Na vermenging met SCA kunnen XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond nog altijd worden uitgehard met zichtbaar licht. Begin direct na het doseren in het mengbakje met de verwerking van de materialen of beschermt ze tegen omgevingslicht.
12. Alleen gebruiken in een goed geventileerde omgeving.
13. **Brandbaar:** SCA bevat aceton. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
14. **BEWAREN:** Stel SCA niet bloot aan direct zonlicht en bewaar het op een goed geventileerde plaats, bij een kamertemperatuur van maximaal 25 °C. Het materiaal kan eventueel gekoeld worden bewaard als het niet wordt gebruikt, maar dit is niet noodzakelijk. Inadequate opslagcondities verkorten de houdbaarheid en kunnen tot een verkeerde werking van het product leiden. Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Beschermen tegen vocht. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

## ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Het product kan de ogen en de huid irriteren. Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies. Contact met de huid: irritatie en mogelijke allergische reacties. Er kan rode huiduitslag optreden. Slijmvliezen: ontsteking, oedeem, schilferingen (zie Waarschuwingen).
2. Het product kan bij inslikken ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben (zie Waarschuwingen).
3. Inhalatie van dampen kan in verschillende mate leiden tot beschadiging van het aangedane weefsel en eveneens tot verhoogde gevoeligheid voor luchtwegaandoeningen (zie Voorzorgsmaatregelen).
4. De volgende medische aandoeningen worden versterkt door blootstelling: bestaande huidaandoeningen, oogproblemen, beperkingen van de lever- en nierfunctie en beperkingen in de werking van de ademhalingsorganen.

## STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

### Algemene informatie

In combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond is SCA geïndiceerd voor gevallen waarin het appliceren van duaal uithardende of zelfuithardende kunststofcementen beoogd is. SCA bevordert de hechting van compatibele zelfuithardende of duaal uithardende kunststofcementen op de adhesieflaag.

In gevallen waarin het onmogelijk is om de adhesieflaag te polymeriseren met licht of waarin lichtuitharding ongewenst is, wordt SCA gebruikt in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP of Prime&Bond® one etch&rinse en met gemengd Calibra® (basis + katalysator) of Core•X™-flow. Aanvullende lichtuitharding van de adhesieflaag van XP BOND®, Prime&Bond® XP of Prime&Bond® one etch&rinse/SCA is optioneel.

Bij gebruik van SCA in combinatie met Prime&Bond® NT™ of Spectrum® bond is lichtuitharding van de adhesieflaag verplicht.

Zorg voor de juiste voorbehandeling van indirecte restauraties/oppervlakken van stiften (bijv. micro-opruwen, silaniseren met het silaniseringsmiddel Calibra® Silane Coupling Agent) en raadpleeg daarvoor de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende producten. Zorg voor een snelle bevestiging door de restauratie voor het aanbrengen van het adhesief goed te prepareren.

### Gebruik van SCA in combinatie met XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond

1. Behandel het geprepareerde gebitselement/de geprepareerde caviteit voor door reinigen, pulpabescherming en glazuursetsen, zoals in de gebruiksaanwijzing van XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse en Spectrum® bond vermeld staat.
2. Doseer eerst XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse of Spectrum® bond en daarna SCA in een geschikt dappenglaasje, in een verhouding van 1:1.
3. Meng de vloeistoffen minimaal 1 à 2 seconden met een standaard applicatietip.
4. Als er (zoals bij Calibra®-cement) gemengd adhesief wordt aangebracht op een inwendig hechtoppervlak van de restauratie, blaas het dan gedurende minimaal 5 seconden droog en hard daarna 10 seconden uit met licht<sup>1</sup>. Als XP BOND®, Prime&Bond® XP of Prime&Bond® one etch&rinse/SCA wordt gebruikt in combinatie met gemengd Calibra® (basis + katalysator) of Core•X™-flow, is lichtuitharding optioneel.
5. Breng het adhesiefmengsel direct aan in de caviteit. Bevochtig alle oppervlakken van de caviteit gelijkmatig. Breng bij Prime&Bond® NT™ of Spectrum® bond/SCA, een ruimte hoeveelheid van het mengsel aan in de caviteit. Voorkom bij XP BOND®, Prime&Bond® XP of Prime&Bond® one etch&rinse/SCA de vorming van plasjes.
6. Laat het oppervlak gedurende 20 seconden met rust.
7. Verwijder oplosmiddel door het materiaal zachtjes uit te blazen met lucht uit een luchtspruit, gedurende minimaal 5 seconden. Het oppervlak moet een gelijkmatige glans hebben. Als dat niet het geval is, herhaal dan stap 5 en 7. Zorg dat er op het oppervlak geen gebieden voorkomen met een te dikke laag adhesief of met plasjes van het materiaal. Herhaal indien nodig het drogen met lucht/verdammen, zoals hierboven beschreven staat.
8. Hard de adhesieflaag minimaal 10 seconden uit met licht<sup>1</sup>. Zorg dat alle oppervlakken van de caviteit gelijkmatig worden blootgesteld. Als XP BOND®, Prime&Bond® XP of Prime&Bond® one etch&rinse/SCA wordt gebruikt in combinatie met gemengd Calibra® (basis + katalysator) of Core•X™-flow, is lichtuitharding optioneel.

Breng direct een compatibel bevestigingsciment op kunststofbasis aan volgens de gewenste uithardingsmethode, bijv. zelfuitharding (bijv. voor kronen van metaalkeramiek of metalen stiften) of duale uitharding (bijv. voor indirecte inlays van keramiek/composiet, transluente vezelstiften). Plaats de indirecte restauratie direct. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van het kunststofcement Calibra of andere bevestigingscementen op kunststofbasis de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.

## REINIGING EN DESINFECTIE

Om te voorkomen dat de fles met Self Cure Activator wordt blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of in aanraking komt met gecontamineerde handen of mondweefsel, wordt het gebruik van een beschermhuls als barrière aangeraden. Herhaaldelijke desinfectie kan schade toebrengen aan het etiket.

## BATCHNUMMER EN VERVALDATUM

- Niet gebruiken na de vervaldatum. De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM'.
- Vermeld altijd het batchnummer, het bestelnummer en de vervaldatum bij correspondentie waarin identificatie van het product noodzakelijk is.

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Alle rechten voorbehouden. **534361K** (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Controleer of uw polymerisatielamp een minimaal vermogen heeft van 800 mW/cm<sup>2</sup>. Hard het adhesief uit gedurende minimaal 20 seconden als de lichtintensiteit tussen de 550 en 800 mW/cm<sup>2</sup> ligt.



# Self Cure Activator

För användning tillsammans med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond.

## BRUKSANVISNING - SVENSKA

Self Cure Activator (SCA) är avsett för användning med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond tillsammans med ett dualhårdande eller självhårdande resinacement såsom Calibra® Esthetic Resin Cement eller Core•X™-flow. SCA är lämpligt för festsättning av alla indirekta tandersättningar såsom inlägg, onlays, skalfasader, broar, rotstift/pelare samt kronor av metall, porslin och komposit. Användning av SCA tillsammans med andra resinacement än Calibra® Cement eller Core•X™-flow eller någon av de ovanstående vidhäftningspromotorenna ("adhesiven") är helt och hållet den enskilda tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse och Spectrum® bond är självprimande dentala "etsa-och-skölj"-adhesiv utformade för att binda resinbaserade tandersättningsmaterial till emalj och dentin.

## SAMMANSETTNING

Uretandimetakrylat (UDMA); 2-hydroxyetylmetakrylat (HEMA); katalysator; fotoinitiatörer; stabilisatorer, aceton; vatten

## INDIKATIONER

När SCA används med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond är det indicerat för adhesiv cementering av indirekta tandersättningar tillsammans med dualhårdande eller självhårdande resinacement.

## KONTRAINDIKATIONER

SCA och XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse och Spectrum® bond är kontraindicerade för:

1. direkt eller indirekt pulpaöverkappning
2. användning på patienter som har känd allergi mot metakrylatresiner eller någon av de andra innehållsämnen.

## VARNINGAR

1. SCA innehåller polymeriseringsbara metakrylatmonomerer. Undvik längre eller upprepad kontakt med hud (allergisk kontaktdermatit), oral mjukvävnad och ögon. Undvik längre inandning av produktångor. Får ej nedsväljas eller förtäras.
2. Kontakt med ögonen: SCA innehåller metakrylater som kan irritera ögonen. Använd alltid skyddsglasögon vid hantering av produkten och skydda även patientens ögon mot stänk från produkten. Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
3. Kontakt med huden: SCA innehåller polymeriseringsbara monomerer som kan orsaka hudsensibilisering (allergisk kontaktdermatit) hos mottagliga personer. I fall av hudkontakt, torka omedelbart bort produkten noga med bomull och alkohol, och tvätta därefter ordentligt med tvål och vatten. Om hudutslag och sensibilisering eller annan allergisk reaktion uppträder, avbryt användningen och sök läkarvård.
4. Kontakt med oral slehinna: Undvik kontakt med de orala mjukvävnaderna. Om kontakt inträffar, spola slehinnan med rikligt med vatten och avlägsna vattnet med sug, alternativt låt patienten spotta ut. Om sensibiliseringen av slehinnan kvarstår, sök omedelbart läkarvård.
5. Förtäring: Får ej sväljas eller förtäras. Om nedsväljning eller förtäring inträffar ska den drabbade dricka rikligt med vatten. Kontakta omedelbart sjukvården om patienten blir illamående eller sjuk.
6. SCA innehåller aceton. Andas inte in ångorna. Inandning: Vid andningsbesvär, ge syrgas eller konstgjord andning, om så behövs.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för användning i enlighet med specifikationerna i bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet den enskilda tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.
2. SCA är avsedd för användning tillsammans med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond och DeTrey Conditioner 36. För korrekt användning, se också bruksanvisningen för respektive produkt.
3. Använd lämpliga skyddsglasögon, skyddskläder och skyddshandskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
4. Använd inte dentalmaterial som innehåller eugenol tillsammans med den här produkten. De kan hämma härdningen och leda till att de polymera komponenterna i materialet mjuknar.
5. Det saknas tillräckliga data för att stödja användning av desensibiliserande ämnen eller kavitetrensingsmedel tillsammans med SCA. Rekommenderad förbehandling är pimpstens- eller profylaxpasta med en gummikopp.
6. Kontakt med saliv, blod och/eller vissa hemostatiska lösningar under adhesiva förfaranden kan leda till att tandersättningen misslyckas. Vi rekommenderar användning av kofferdam eller adekvat torrläggning/isolering.
7. Iakttag försiktighet om mineral-impregnerade (t.ex. med järnföreningar) retraktionstrådar och/eller hemostatiska lösningar används tillsammans med adhesiva förfaranden. In-vitro studier tyder på nedsatt adhesiv bindningsstyrka till emalj och dentin som kontaminerats med hemostatiska medel. Den marginala anslutningen kan allvarligt påverkas med risk för mikroläckage, missfärgning under ytan och/eller att tandersättningen misslyckas. Vi rekommenderar en slät, icke-impregnerad retraktionstråd om vidgning av sulcus är nödvändig.
8. In-vitro studier har visat att det finns en relation mellan bindningens prestanda och tekniker för avdunstning av lösningsmedlet som innebär att lösningsmedlet tunnas ut resp. torkas med lätt luftblåsning. Felaktigt och för stark uttunnning eller för låg avdunstning kan äventyra bindningsstyrkan vilket kan leda till mikroläckage, postoperativ sensibilitet och/eller att tandersättningen misslyckas (se Steg-för-steg-instruktionerna).
9. Användning av dualhårdande adhesivsystem såsom XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond med SCA kan förkorta arbetstiden för dualhårdande resinacementssystem. Denna effekt bör undersökas experimentellt före den kliniska användningen.
10. Flaskan med SCA måste stängas ordentligt omedelbart efter varje användning.
11. XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® blandat med SCA kan fortfarande härdas med synligt ljus. Fortsätt omedelbart när materialet har placerats i en blandningskål, eller skydda materialet från omgivande ljus.
12. Får enbart användas i väl ventilerade utrymmen.
13. **Brandfarligt:** SCA innehåller aceton. Får inte utsättas för antändningskällor.

14. FÖRVARING AV SCA: Undvik direkt solljus och förvara på välventilerad plats vid en rumstemperatur om max. 25 °C. Förvaring i kylskåp är inte nödvändig men går när materialet inte används. Olämpliga förvaringsförhållanden förkortar hållbarheten och kan leda till att produkten blir funktionsoduglig. Låt materialet öppna rumstemperatur före användning. Skydda mot fukt. Får inte djupfrysas. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

## BIVERKNINGAR

1. Produkten kan irritera ögon och hud. Kontakt med ögon: Irritation och ev. skada på hornhinnan. Kontakt med hud: Irritation eller ev. allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. Slemhinnor: Inflammation, ödem, avstötning (se Varningar).
2. Förtäring eller nedsväljning av produkten kan ha en allvarlig påverkan på hälsan (se Varningar).
3. Inandning av ångor kan ge olika grader av skador på den berörda vävnaden och också öka mottagligheten för lungsjukdom (se Försiktighetsåtgärder).
4. Följande medicinska tillstånd försämras generellt vid exponering: Personer med befintliga hjulsjukdomar, ögonproblem eller nedsatta lever-, njure- resp. lungfunktioner.

## STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

### Allmän information

SCA tillsammans med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond är indicerat för fall där applicering av dualhårdande eller självhårdande resinacement avses. SCA främjar vidhäftningen av kompatibla självhårdande eller dualhårdande resinacement till adhesivskiktet.

I fall där ljushårdning av adhesivskiktet inte är möjlig eller inte önskas, kan SCA användas tillsammans med XP BOND®, Prime&Bond® XP eller prime&bond® one etch&rinse och blandad Calibra® (bas+katalysator) eller Core•X™-flow. Ytterligare ljushårdning av XP BOND®, Prime&Bond® XP eller prime&bond® one etch&rinse/SCA-adhesivskiktet är valfri.

Vid användning av SCA med Prime&Bond® NT™ eller Spectrum® bond, måste adhesivskiktet ovillkorligen ljushärdas.

För att säkerställa att alla ytor på de indirekta tandersättningarna resp. rotstift/pelare förbehandlas på rätt sätt (t.ex. mikrouppruggning, silanisering med Calibra® Silane Coupling Agent), se bruksanvisningen för respektive produkt. För att säkerställa snabb cementering rekommenderar vi att tandersättningen förbereds innan adhesivet appliceras.

### Applicera SCA med XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond

1. Förbehandla den preparerade tanden/kaviteten genom att rengöra, applicera pulpaskydd och syraetsa enligt beskrivningen i resp. bruksanvisning för XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond.
2. Placera först XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse eller Spectrum® bond i ett lämpligt dappenglas och fyll därefter på med lika mycket SCA (förhållande 1:1).
3. Blanda vätskorna i minst 1 till 2 sekunder med en applikatorspets av standardtyp.
4. Om det blandade adhesivet appliceras på en tandersättnings inre fästytta (som i fallet med Calibra® Cement) ska det torkas med luft i minst 5 sekunder och ljushärdas i minst 10 sekunder<sup>1</sup>. Ljushårdning är valfri när SCA och XP BOND®, Prime&Bond® XP eller prime&bond® one etch&rinse används tillsammans med blandad Calibra® (bas+katalysator) eller Core•X™-flow.
5. Applicera omedelbart adhesivblandningen i kaviteten. Applicera jämnt över alla kavitetstytor. När Prime&Bond® NT™ eller Spectrum® bond/SCA används ska rikligt av blandningen appliceras i kaviteten. När XP BOND®, Prime&Bond® XP eller prime&bond® one etch&rinse/SCA används ska vätskepoler undvikas.
6. Låt ytorna vara ostörda i 20 sekunder.
7. Ta bort överskott av lösningsmedlet genom att luftblästra försiktigt i minst 5 sekunder. Ytan ska ett jämnt och glansigt utseende. Om den inte har det ska steg 5-7 upprepas. Ytan får inte ha områden med tjocka skikt eller poler av adhesiv. Upprepa vid behov lufttorkningen/avdunstningen enligt den ovanstående beskrivningen.
8. Ljushärda adhesivskiktet i minst 10 sekunder<sup>1</sup>. Säkerställ att ljuset kommer åt alla kavitetstytor lika mycket. Ljushårdning är valfri när SCA och XP BOND®, Prime&Bond® XP eller prime&bond® one etch&rinse används tillsammans med blandad Calibra® (bas+katalysator) eller Core•X™-flow.

Applicera omedelbart det kompatibla resinbaserade festsättningscementet och härda på önskat sätt, dvs. självhårdning (t.ex. för MK-krona, metallstift) eller dualhårdning (t.ex. för indirekta porslins-/kompositinlägg, translucenta fiberstift). Placera den indirekta tandersättningen omedelbart. För ytterligare information om hur resinacementet Calibra eller andra resinbaserade festsättningscement ska användas, se bruksanvisningen för respektive produkt.

## RENGÖRING OCH DESINFEKTION

För att undvika att flaskan med Self Cure Activator utsätts för stänk eller aerosol som kan innehålla kroppsvätskor, eller att flaskan kommer i kontakt med kontaminerade händer eller oral mjukvävnad, rekommenderar vi att ett skyddshölje används. Upprepa desinficering kan skada etiketten.

## BATCHNUMMER (LOT) OCH UTGÅNGSDATUM

- Får ej användas efter angivet utgångsdatum. ISO-standard används: "ÅÅÅÅ/MM"
- Batchnumret, beställningsnumret och utgångsdatumet ska anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

©2018 Dentsply Sirona Inc. Med ensamrätt. **534361K** (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Kontrollera hårdljuslampan som används så den har en minsta ljusintensitet på 800 mW/cm<sup>2</sup>. Om ljusintensiteten är mellan 550 och 800 mW/cm<sup>2</sup> ska adhesivet ljushärdas i minst 20 sekunder.

# Self Cure Activator

Do stosowania w połączeniu z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond.

## INSTRUKCJA UŻYCIA - POLSKI

Self Cure Activator (SCA) jest przeznaczony do stosowania z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond w połączeniu z podwójnie utwardzalnym lub samoutwardzalnym cementem na bazie żywicy, takim jak Calibra® Esthetic Resin Cement lub Core•X™-flow. SCA nadaje się do wiązania wszystkich uzupełnień wykonywanych metodą pośrednią, w tym metalowych, porcelanowych i kompozytowych koron, wkładów, nakładów, licówek, zaczepów mostów i wkładów endodontycznych. Stosowanie innych cementów na bazie żywicy niż Calibra® Cement lub Core•X™-flow lub powyżej wymienione materiały adhezyjne razem z SCA odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse i Spectrum® bond są samowytwarzającymi stomatologicznymi materiałami adhezyjnymi typu „wytraw i spłucz”, przeznaczonymi do wiązania materiałów uzupełniających na bazie żywicy ze szkliwem i zębina.

### SKŁAD

Dimetakrylan uretanu (UDMA), 2-hydroksyetylometakrylan (HEMA), katalizator, fotoinicjatory, stabilizatory, aceton, woda

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

W przypadku stosowania razem z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond, produkt SCA jest wskazany do adhezyjnego cementowania uzupełnień wykonywanych metodą pośrednią w połączeniu z podwójnie utwardzalnymi lub samoutwardzalnymi cementami na bazie żywicy.

### PRZECIWSKAZANIA

Produkty SCA i XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse

i Spectrum® bond są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. bezpośrednio lub pośrednio pokrywanie miążsi,
2. stosowanie u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na żywice metakrylowe lub jakikolwiek z pozostałych składników.

### OSTRZEŻENIA

1. SCA zawiera polimerizowane monomery metakrylanu. Unikać długotrwałego lub wielokrotnego kontaktu ze skórą (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry), tkankami miękkimi jamy ustnej i oczami. Unikać długotrwałego wdychania. Nie spożywać.
2. Kontakt z oczami: SCA zawiera metakrylany, które mogą działać drażniąco na oczy. Przed użyciem tego produktu należy założyć okulary ochronne i przykryć oczy pacjenta, aby ochronić je przed rozpryskami materiału. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
3. Kontakt ze skórą: SCA zawiera polimerizowane monomery, które mogą powodować uczulenie skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) u wrażliwych osób. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast dokładnie zetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem, a następnie starannie umyć wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia wysypki na skórze i uczulenia lub innej reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
4. Kontakt z błoną śluzową jamy ustnej: unikać kontaktu z tkankami miękkimi jamy ustnej. W razie przypadkowego kontaktu przepłukać błonę śluzową dużą ilością wody i wypłucz wodę. W przypadku utrzymywania się uczulenia błony śluzowej należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
5. Spożycie: nie połykać ani nie przyjmować. W razie przypadkowego połknięcia należy wypić dużo wody. W przypadku wystąpienia nudności lub objawów chorobowych należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.
6. SCA zawiera aceton. Nie wdychać oparów. Inhalacja: w razie potrzeby podać tlen lub zastosować sztuczną wentylację.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do użyciu w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek użytkowanie tego produktu niezgodnie z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
2. Produkt SCA jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond i DeTrey Conditioner 36. W celu prawidłowego użycia należy zapoznać się również z instrukcjami użycia łącznie stosowanych produktów.
3. Nosić odpowiednie okulary ochronne, odzież i rękawice ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
4. Nie należy stosować materiałów stomatologicznych zawierających eugenol w połączeniu z tym produktem, ponieważ mogą one utrudniać utwardzanie i spowodować zmniejszenie składników polimerowych materiału.
5. Brak jest wystarczających danych na poparcie stosowania środków odczulających i/lub środków do czyszczenia ubytków razem z produktem SCA. Zalecanym postępowaniem wstępnym jest oczyszczenie pumeksem lub pastą profilaktyczną przy użyciu gumki polerskiej.
6. Kontakt ze śliną, krwią i/lub pewnymi roztworami ściągającymi podczas mocowania adhezyjnego może spowodować niepowodzenie uzupełnienia protetycznego. Zaleca się stosowanie koferdamu lub odpowiedniej izolacji.
7. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania nici retrakcyjnych impregnowanych mineralnie (np. związkami żelaza) i/lub roztworów hemostatycznych podczas mocowania adhezyjnego. Badania in vitro wykazały zakłócenie siły wiązania ze szkliwem i zębina zanieczyszczonej środkami hemostatycznymi. Może to mieć niekorzystny wpływ na szczelność brzeżną, prowadząc do mikroprzecieku, przebarwień podpowierzchniowych i/lub niepowodzenia odbudowy. W przypadku konieczności retrakcji dziąsła zaleca się stosowanie zwykłej nieimpregnowanej nici.
8. Badania in vitro wykazały związek między efektywnością adhezji a technikami rozrzedzenia powietrzem /suszenia/odparowania rozpuszczalników. Nieprawidłowe nadmierne rozrzedzenie lub niedostateczne odparowanie może mieć negatywny wpływ na siłę wiązania, prowadząc do mikroprzecieku, wrażliwości pozabiegowej i/lub niepowodzenia odbudowy (patrz Instrukcje krok po kroku).
9. Stosowanie podwójnie utwardzalnego systemu adhezyjnego, takiego jak XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond z produktem SCA może skrócić czas pracy podwójnie utwardzalnego systemu cementu na bazie żywicy. Należy zbadać ten efekt w laboratorium przed zastosowaniem klinicznym.
10. Niezwłocznie po użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę z SCA.

11. W przypadku wymieszania z produktem SCA materiały XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond można nadal utwardzać światłem widzialnym. Należy kontynuować pracę natychmiast po umieszczeniu materiału w misce do mieszania lub chronić przed światłem otoczenia.
12. Stosować tylko w miejscach o dobrej wentylacji.
13. **Produkt łatwopalny:** SCA zawiera aceton. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu.
14. **PRZECHOWYWANIE:** SCA należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przechowywać w miejscu o dobrej wentylacji, w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25 °C. Przechowywanie w lodówce nie jest wymagane, ale jest dopuszczalne w przypadku nieużywania. Nieodpowiednie warunki przechowywania skrócą okres trwałości i mogą prowadzić do nieprawidłowego działania produktu. Przed użyciem należy odczekać, aż materiał osiągnie temperaturę pokojową. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Produkt może działać drażniąco na oczy i skórę. Kontakt z oczami: podrażnienie i możliwe uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą: podrażnienie lub możliwa reakcja alergiczna. Na skórze może być widoczna czerwonawa wysypka. Błony śluzowe: stan zapalny, obrzęk, oddzielanie się (patrz Ostrzeżenia).
2. Produkt może mieć poważny negatywny wpływ na stan zdrowia w przypadku połknięcia (patrz Ostrzeżenia).
3. Wdychanie oparów może spowodować różnego stopnia uszkodzenia tkanek oraz większą podatność na choroby układu oddechowego (patrz Środki ostrożności).
4. Następujące choroby zazwyczaj ulegają nasileniu po ekspozycji: wcześniej występujące choroby skóry, problemy z oczami lub zaburzenia czynności wątroby, nerek i oddychania.

### INSTRUKCJE KROK PO KROKU

#### OGólne informacje

Produkt SCA jest wskazany do stosowania w połączeniu z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond w przypadkach, w których zamierzona jest aplikacja podwójnie utwardzalnego lub samoutwardzalnego cementu na bazie żywicy. Produkt SCA będzie ułatwiać adhezję kompatybilnych samoutwardzalnych lub podwójnie utwardzalnych cementów na bazie żywicy z warstwą adhezyjną.

W przypadkach, w których niemożliwa lub niepożądana jest polimeryzacja warstwy adhezyjnej światłem, produkt SCA należy stosować w połączeniu z XP BOND®, Prime&Bond® XP lub Prime&Bond® one etch&rinse i wymieszany materiał Calibra® (baza i katalizator) lub Core•X™-flow. Dodatkowa polimeryzacja światłem warstwy adhezyjnej XP BOND®, Prime&Bond® XP lub Prime&Bond® one etch&rinse/SCA jest opcjonalna.

W przypadku stosowania produktu SCA razem z Prime&Bond® NT™ lub Spectrum® bond obowiązkowe jest utwardzanie warstwy adhezyjnej światłem.

W celu zapewnienia prawidłowego przygotowania powierzchni (np. mikroschropowacenie, silanizacja przy użyciu Calibra® Silane Coupling Agent) pod uzupełnienia wykonywane metodą pośrednią / pod wkłady należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednich produktów. W celu zapewnienia szybkiego cementowania zaleca się przygotować uzupełnienie przed aplikacją materiału adhezyjnego.

#### Aplikacja produktu SCA razem z XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond

1. Opracowany ząb/ubytek przygotować poprzez czyszczenie, ochronę miążsi i wytrawianie kwasem w sposób opisany w instrukcji użycia XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond.
2. Wydzielić najpierw XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse lub Spectrum® bond, a następnie produkt SCA w proporcjach 1:1 do odpowiedniego naczynia.
3. Standardową końcówką aplikatora mieszać płyny przez co najmniej 1 lub 2 sekundy.
4. Jeśli (jak w przypadku cementu Calibra®) wymieszany materiał adhezyjny наноси się na wewnętrzną powierzchnię wiązania uzupełnienia, należy suszyć powietrzem przez co najmniej 5 sekund i polimerizować światłem przez 10 sekund<sup>1</sup>. Polimeryzacja światłem jest opcjonalna w przypadku stosowania XP BOND®, Prime&Bond® XP lub Prime&Bond® one etch&rinse/SCA w połączeniu z wymieszany materiał Calibra® (baza i katalizator) lub Core•X™-flow.
5. Niezwłocznie nanieść mieszaninę adhezyjną do ubytku. Równomiernie zwiłżyć wszystkie powierzchnie ubytku. W przypadku mieszaniny Prime&Bond® NT™ lub Spectrum® bond i produktu SCA należy nanieść duże jej ilości do ubytku. W przypadku mieszaniny XP BOND®, Prime&Bond® XP lub Prime&Bond® one etch&rinse i produktu SCA należy unikać nagromadzenia dużych ilości.
6. Pozostawić powierzchnie na 20 sekund.
7. Usunąć rozpuszczalnik poprzez delikatne przedmuchiwanie powietrzem ze strzykawki dentystrycznej przez co najmniej 5 sekund. Powierzchnia powinna mieć jednolity błyszczący wygląd. W przeciwnym razie należy powtórzyć kroki 5 i 7. Na powierzchni nie powinno być obszarów o nadmiernej grubości materiału adhezyjnego ani jego skupisk. W razie potrzeby powtórzyć suszenie powietrzem/odparowanie opisane powyżej.
8. Warstwę adhezyjną należy polimerizować światłem przez co najmniej 10 sekund<sup>1</sup>. Należy zapewnić równomierną ekspozycję wszystkich powierzchni ubytku. Polimeryzacja światłem jest opcjonalna w przypadku stosowania XP BOND®, Prime&Bond® XP lub Prime&Bond® one etch&rinse/SCA w połączeniu z wymieszany materiał Calibra® (baza i katalizator) lub Core•X™-flow.

Niezwłocznie nanieść kompatybilny cement wiążący na bazie żywicy przy użyciu żądanej metody utwardzania, tzn. samoutwardzania (np. w przypadku koron z porcelany napalanej na metal, wkładów metalowych) lub podwójnie utwardzania (np. w przypadku pośrednich wkładów porcelanowych/kompozytowych czy przeziernych wkładów z włókien). Niezwłocznie osadzić uzupełnienie wykonywane metodą pośrednią. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat cementu na bazie żywicy Calibra lub innych cementów wiążących na bazie żywicy należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiedniego produktu.

### CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

W celu uniknięcia narażenia butelki z produktem Self Cure Activator na rozpryski lub rozpylenie płynów ustrojowych lub umieszczenia jej w kontakcie z zanieczyszczonymi rękami lub tkankami jamy ustnej zaleca się stosowanie bariery ochronnej. Wielokrotna dezynfekcja może uszkodzić etykietę.

### NUMER SERII I DATA WAŻNOŚCI

- Nie stosować po upływie daty ważności. Stosowana jest norma ISO: „RRRR/MM”
- Numer serii, numer ponownego zamówienia i datę ważności należy podawać we wszelkiej korespondencji, która wymaga identyfikacji produktu.

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. 534361K (R 4/9/18)

<sup>1</sup> Należy sprawdzić, czy używana lampa polimerizacyjna ma minimalną wyjściową energię promieniowania 800 mW/cm<sup>2</sup>. Materiał adhezyjny należy polimerizować światłem przez co najmniej 20 sekund, jeśli energia promieniowania światła wynosi od 550 do 800 mW/cm<sup>2</sup>.

# Self Cure Activator

Para uso juntamente com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, prime&bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.

## INSTRUÇÕES DE USO - PORTUGUÊS (BRASIL)

O Ativador de Autopolimerização (AAP) deve ser usado com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, juntamente com um cimento resinoso de autopolimerização ou cura dual, como Cimento Resinoso Estético Calibra® ou Core•X™-flow. O AAP é adequado para a fixação de todas as restaurações indiretas, incluindo coroas, inlays, onlays, facetas, retentores de pontes e pinos endodônticos de metal, porcelana e compósito. O uso de cimentos resinosos que não sejam Cimento Calibra® ou Core•X™-flow ou os adesivos mencionados acima com o AAP é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.

XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse e Spectrum® bond são adesivos dentários primers autocondicionantes "etch&rinse", projetados para ligarem materiais restauradores à base de resina ao esmalte e à dentina.

### COMPOSIÇÃO

Dimetacrilato de uretano (UDMA); metacrilato de 2-hidroximetila (HEMA); catalisador; fotoiniciador; estabilizadores; acetona; água

### INDICAÇÕES

Quando usado com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, indica-se o AAP para a cimentação adesiva de restaurações indiretas em conjunto com cimentos resinosos de cura dual e autopolimerização.

### CONTRAINDICAÇÕES

O AAP e XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse e Spectrum® bond são contraindicados para:

1. capeamento pulpar direto ou indireto,
2. uso em pacientes que conhecidamente têm alergia a resinas de metacrilato ou qualquer um dos outros componentes.

### AVISOS

1. O AAP contém monômeros de metacrilato polimerizáveis. Evite contato prolongado ou repetido com a pele (dermatite alérgica de contato), com tecidos moles bucais e olhos. Evite inalação prolongada. Não deve ser ingerido.
2. Contato com os Olhos: o AAP contém metacrilatos, que podem irritar os olhos. Antes de utilizar esse produto, coloque óculos de proteção e proteja os olhos do paciente para guardá-los de respingos do material. Em caso de contato com os olhos, enxague-os com muita água e procure atendimento médico.
3. Contato com a pele: o AAP contém monômeros polimerizáveis que podem causar sensibilização da pele (dermatite alérgica de contato) em indivíduos suscetíveis. Se houver contato com a pele, limpe vigorosamente e imediatamente com algodão e álcool e lave bastante com água e sabão. Em caso de sensibilização cutânea e erupção ou outras reações alérgicas, descontinue o uso e procure atendimento médico.
4. Contato com a mucosa bucal: evite contato com tecidos moles bucais. Se houver algum contato acidental, lave a mucosa com muita água e cuspir a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure atendimento médico imediatamente.
5. Ingestão: não engolir ou ingerir. Caso o produto seja engolido acidentalmente, beba muita água. Se ocorrer náuseas ou mal-estar, procure atendimento médico imediatamente.
6. O AAP contém acetona. Não inale o vapor. Inalação: forneça oxigênio ou respiração artificial, se necessário.

### PRECAUÇÕES

1. Este produto deve ser usado somente conforme descrito especificamente nas Instruções de Uso. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Uso é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional de odontologia.
2. O AAP deve ser usado junto com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond e DeTrey Conditioner 36. Consulte as Instruções de Uso dos respectivos produtos para um uso correto.
3. Utilize óculos, roupas e luvas de proteção apropriados. Óculos de proteção são recomendados para os pacientes.
4. Materiais odontológicos contendo eugenol não devem ser usado em conjunto com esse produto porque podem impedir o endurecimento e causar amolecimento dos componentes poliméricos do material.
5. Não há dados suficientes para sustentar o uso de agentes de dessensibilização e/ou agentes de limpeza de preparo cavitário com o AAP. O pré-tratamento recomendado é pedra-pomes ou pasta de profilaxia com uma taça de borracha.
6. Contato com saliva, sangue e/ou algumas soluções adstringentes durante os procedimentos adesivos pode causar falha na restauração. O uso de um dique de borracha ou isolamento adequado é recomendado.
7. Tome cuidado se o fio retrator e/ou soluções hemostáticas impregnados de mineral (por ex., compostos de ferro) forem usados em conjunto com procedimentos adesivos. Estudos in vitro sugerem uma força de fixação adesiva comprometida para o esmalte e a dentina contaminados com agentes hemostáticos. O selamento marginal pode ser afetado adversamente, permitindo microvazamentos, manchas na subsuperfície e/ou falha na restauração. Caso a retração gengival seja necessária, recomenda-se o uso de um fio liso e não impregnado.
8. Estudos in vitro demonstraram uma relação entre a performance adesiva e técnicas de evaporação do solvente/secagem/dispersão com ar. A dispersão excessiva e a subevaporação inadequadas pode comprometer a força de fixação, resultando em microvazamento, sensibilização pós-operatória e/ou falha na restauração (ver Instruções Passo a Passo).
9. O uso de um sistema de adesivo de cura dual, como XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond com o AAP pode reduzir o tempo de trabalho de um sistema de cimento resinoso de cura dual. Esse efeito deve ser investigado no laboratório antes do uso clínico.
10. O frasco do AAP deve ser fechado hermeticamente imediatamente após o uso.
11. Quando misturado com o AAP, XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond ainda podem ser polimerizados com luz visível. Prossiga imediatamente uma vez que os materiais tenham sido colocados em mistura ou proteja-os da luz ambiente.
12. Usar somente em áreas bem ventiladas.
13. **Inflamável:** O AAP contém acetona. Mantenha longe de fontes de ignição.
14. **ARMAZENAMENTO:** o AAP deve ser mantido afastado da luz solar direta em um local bem ventilado à temperatura ambiente, sem exceder 25 °C. Não é necessário armazenamento refrigerado, mas é aceitável quando não estiver em uso. Condições de armazenamento inadequadas reduzirão a vida útil e causarão mau funcionamento do produto. Deixe o material em temperatura ambiente antes do uso. Proteja de umidade. Não congele. Não use após a data de validade.

## REAÇÕES ADVERSAS

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. Contato com os olhos: irritação e possível dano à córnea. Contato com a pele: irritação ou possível reação alérgica. Erupções cutâneas avermelhadas podem aparecer na pele. Membranas mucosas: inflamação, edema, descamação (ver Avisos).
2. O produto pode afetar seriamente a saúde se ingerido (ver Avisos).
3. A inalação de vapores pode causar diversos graus de danos ao tecido afetado e ainda aumento da suscetibilidade a doenças respiratórias (ver Precauções).
4. As condições clínicas a seguir são geralmente agravadas pela exposição: pessoas com doenças de pele preexistentes, problemas oculares ou insuficiência hepática, renal e respiratória.

## INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

### Informações Gerais

Em conjunto com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond, indica-se o AAP para casos onde a aplicação de um cimento resinoso de cura dual ou de autopolimerização é pretendido. O AAP pode promover a adesividade de cimentos resinosos compatíveis de cura dual ou de autopolimerização à camada adesiva.

Em casos onde seria impossível ou indesejável fotopolimerizar a camada adesiva, o AAP deve ser usado em conjunto com XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse e com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow. A fotopolimerização adicional da camada adesiva AAP/XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse é opcional.

Quando usar o AAP com Prime&Bond® NT™ ou Spectrum® bond, a fotopolimerização da camada adesiva é obrigatória.

Para garantir que as restaurações indiretas/superfícies dos pinos sejam pré-tratadas corretamente (por ex., microrrugosidades, silanização com o Agente de Ligação de Silano Calibra®), consulte as Instruções de Uso dos respectivos produtos. Para garantir uma cimentação rápida, recomenda-se preparar a restauração antes de aplicar o adesivo.

### Aplicar o AAP com XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.

1. Realizar o pré-tratamento do preparo cavitário/dente preparado, limpando e protegendo a polpa e realizando o condicionamento ácido, conforme descrito nas Instruções de Uso do XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond.
2. Dispensar o XP BOND®, Prime&Bond® XP, Prime&Bond® NT™, Prime&Bond® one etch&rinse ou Spectrum® bond primeiro, seguido do AAP, em uma proporção de 1:1, dentro de um pote Dappen.
3. Misture o líquido por pelo menos 1 ou 2 segundos com uma ponta de aplicador padrão.
4. Se (como no caso com Cimento Calibra®) o adesivo misturado for aplicado sobre uma superfície de fixação interna da restauração, secar com ar por pelo menos 5 segundos e realize uma polimerização por 10 segundos<sup>1</sup>. A fotopolimerização é opcional quando XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAC são usados com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow.
5. Aplique a mistura do adesivo imediatamente no preparo cavitário. Umidifique todas as superfícies do preparo cavitário de maneira uniforme. Com Prime&Bond® NT™ ou Spectrum® bond/AAP, aplique quantidades suficientes da mistura no preparo cavitário. Com XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAP, evite formação de depósitos na superfície.
6. Deixe as superfícies estabilizadas por 20 segundos.
7. Remova o solvente soprando delicadamente o ar de uma seringa odontológica por pelo menos 5 segundos. A superfície deve ter uma aparência uniforme e brilhante. Caso contrário, repita as etapas 5 e 7. A superfície não deve apresentar áreas com espessura excessiva de adesivo ou depósitos. Repita a secagem com ar/evaporação conforme descrito, se necessário.
8. Realize a fotopolimerização da camada de adesivo por no mínimo 10 segundos<sup>1</sup>. Garanta uma exposição uniforme de todas as superfícies do preparo cavitário. A fotopolimerização é opcional quando XP BOND®, Prime&Bond® XP ou Prime&Bond® one etch&rinse/AAC são usados em conjunto com Calibra® (base + catalisador) misturado ou Core•X™-flow.

Aplique imediatamente o cimento de fixação à base de resina compatível no modo de polimerização desejado, isto é, autopolimerização (por ex., para coroas PFM, pinos de metal) ou cura dual (por ex., para inlays de porcelana/compósito, pinos de fibra translúcidos). Assente a restauração indireta imediatamente. Para mais informações sobre como usar o cimento resinoso Calibra ou outros cimentos de fixação à base de resina, consulte as Instruções de Uso do respectivo produto.

### LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para evitar que o frasco do Ativador de Autopolimerização seja exposto a respingos e aerosol de fluidos corporais ou que entre em contato com as mãos contaminadas, ou tecidos bucais, recomenda-se o uso de uma barreira de proteção. A desinfecção repetida pode danificar o rótulo.

### NÚMERO DO LOTE E DATA DE VALIDADE

- Não use após a data de validade. Padrão ISO é usado: "AAAA-MM"
- O número do lote, número de referência e a data de validade devem ser mencionados em todas as correspondências que requerem identificação do produto.

© 2018 Dentsply Sirona Inc. Todos os direitos reservados. 534361K (R 4/9/18)

### ATENÇÃO:

Verifique a correlação da versão destas instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Para obter gratuitamente estas instruções de uso em formato impresso, solicite nosso atendimento pelo telefone 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo e-mail [atendimento@dentsplysirona.com](mailto:atendimento@dentsplysirona.com).



Fabricado por  
Dentsply Caulk  
38 West Clarke Avenue

Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Importado por:

### DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, 1926  
CEP 13633412 - Pirassununga-SP  
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira  
[www.dentsplysirona.com.br](http://www.dentsplysirona.com.br)  
SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil) / (11) 3046-2222  
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396  
ANVISA nº 80196889046

1100-ARTECCO0539-Rev01

<sup>1</sup> Verifique sua luz de polimerização para um nível mínimo de potência de 800 mW/cm<sup>2</sup>. Realize fotopolimerização no adesivo por pelo menos 20 segundos se a intensidade da luz for entre 550 e 800 mW/cm<sup>2</sup>.