



# 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.**

<b>REZAZIONI INDESIDERATE</b>
<p>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)</p> <p>2. Se ingerito, il prodotto può essere seriamente dannoso per la salute. (Vedi Avvertenze)</p> <p>3. L'inalazione di vapori può causare diversi gradi di danni ai tessuti esposti e aumenta anche la suscettibilità a malattie respiratorie. (Vedi Precauzioni)</p> <p>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.</p>

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 selbstprimende Haftvermittler für die Befestigung kompositbasierter Restaurationenaterialien 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:

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

#### WARNHINWEISE

- 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).
- 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.
- Hautkontakt: SCA enthält polymerisierbare Methacrylatmonomere, die bei prädisponierten Personen eine Hautsensibilisierungen (allergische Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Bei Hautkontakt sofort mit einem Tuch und Alkohol sorgfältig abwischen und dann mit Seife und Wasser gründlich waschen. Bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen oder anderen allergischer Reaktionen, das Produkt nicht weiter verwenden und einen Arzt konsultieren.
- 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.
- Verschlucken: Nicht verschlucken oder einnehmen. Bei versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheit sofort einen Arzt konsultieren.
- SCA enthält Aceton. Dämpfe nicht einatmen. Einatmen: Sauerstoffgabe oder künstliche Beatmung falls nötig.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.
- 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.
- Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Kleidung und Handschuhe. Schutzbrillen sind für Patienten empfehlenswert.
- 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.
- 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 Gummikehl empfohlen.
- Kontakt mit Speichel, Blut und/oder einigen Astringentien während der Verarbeitung des Adhäsivs könnte ein Versagen der Restauration verursachen. Die Anwendung von Kofferdam oder einer anderen Art der adäquaten Isolierung ist empfehlenswert.
- Vorsicht bei mineralisch-getränkten (z.B. eisenhaltigen Verbindungen) Retraktionsfäden und/ oder blutstillenden Lösungen, die bei der Verarbeitung des Adhäsivs angewendet wurden. In-vitro-Studien haben gezeigt, dass die Haftfestigkeit an Schmelz und Dentin bei Kontaminierung mit blutstillenden Lösungen beeinträchtigt wird. Die Randdichtigkeit kann nachteilig beeinflusst werden, so dass Randspalten, tiefgehende Verfärbungen und /oder ein Versagen der Restauration resultieren könnten. Sofern eine gingivale Retraktion erforderlich ist, wird die Anwendung von einfachen, nicht imprägnierten Fäden empfohlen.
- 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)
- Die Anwendung eines dualhärtenden Adhäsivsystems, wie XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond, mit SCA kann die Verarbeitungszeit eines dualhärtenden Kunststoffzementsystems verkürzen. Diese Wirkung sollte vor der klinischen Anwendung (im Labor) untersucht werden.
- Die SCA-Flasche muss sofort nach der Anwendung wieder fest verschlossen werden.
- 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.

- Darf nur in gut durchlüfteten Räumen angewendet werden.
- Leicht entzündlich:** SCA enthält Aceton. Von Zündquellen fernhalten.
- 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 zu Fehlfunktion des Produktes führen. Vor der Anwendung sollte das Material Raumtemperatur aufweisen. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

#### NEBENWIRKUNGEN

- 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)
- Bei innerlicher Anwendung (Verschlucken) kann das Produkt die Gesundheit ernsthaft beeinträchtigen. (Siehe Warnhinweise)
- Einatmen von Dämpfen kann an den betroffenen Geweben unterschiedlich starke Schäden verursachen und die Anfälligkeit für Atemwegsenerkrankungen erhöhen. (Siehe Vorsichtsmassnahmen)
- 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/Wurzelstfite 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

- 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.
- Geben Sie zuerst XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse oder Spectrum bond, gefolgt von SCA, in einem Verhältnis von 1:1 in ein geeignetes Dappenglas (z.B. Apli-Dish<sup>®</sup>).
- Durchmischen Sie die Flüssigkeiten für mindestens ein oder zwei Sekunden mit Hilfe eines Standard-Applikatorstips.
- Falls (wie bei der Anwendung mit Calibra<sup>®</sup>) 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.
- 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 (Pflützenbildung) vermeiden.
- Für 20 Sekunden einwirken lassen.
- Lösungsmittel durch einen sanften Luftstrom, der mittels eines Luftbläfers erzeugt wird, für mindestens fünf Sekunden verdampfen lassen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend erscheinen. Wenn dies nicht der Fall ist, wiederholen Sie die Schritte fünf bis sieben. Die Oberfläche sollte keine Bereiche mit übermäßig dicker Adhäsivschicht oder Flüssigkeitsansammlungen aufweisen. Falls notwendig, wiederholen Sie das Trocknen / Verdampfen des Lösungsmittels mit Luft wie oben beschrieben.
- Die Adhäsivschicht für mindestens 10 Sekunden 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<sup>®</sup> (Base- + Katalysatorpaste) oder Core•X-flow angewendet wird.

Umgehend einen geeigneten kompositbasierten Befestigungszement im gewählten Aushärtverfahren 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.

#### CHARGENUMMER 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.

<sup>[1]</sup> Überprüfen Sie Ihre Lichtlampe auf eine minimale Arbeitsleistung von800 mW/cm². Für mindestens 20 Sekunden lichthärten, wenn die Lichtintensität zwischen 550 and 800 mW/cm² liegt.


# 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.**

<b>ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO</b>
<p>L'attivatore autopolimerizzante Self Cure Activator (SCA) è indicato per l'utilizzo con XP BOND, Prime&amp;Bond XP, Prime&amp;Bond NT, prime&amp;bond one etch&amp;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&amp;Bond XP, Prime&amp;Bond NT, prime&amp;bond one etch&amp;rinse o Spectrum bond è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.</p>

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

Urethanodimetacrilato (UDMA); 2-Iodrossietilmetacrilato (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.

#### CONTRINDICAZIONI

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

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

#### AVVERTENZE

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- SCA contiene acetone. Non inalare i vapori. Inalazione: se necessario, somministrare ossigeno o respirazione artificiale.

#### PRECAUZIONI

- 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.
- SCA deve essere utilizzato in combinazione con XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond e DeTrey Conditioner 36. Per il corretto utilizzo, consultare le Istruzioni d'uso dei singoli prodotti.
- Indossare occhiali protettivi, indumenti e guanti adatti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
- 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.
- 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 profilersi con una coppetta in gomma.
- 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.
- 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.
- 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)
- 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 resinso duale. Questo effetto dovrebbe essere provato in laboratorio prima dell'applicazione clinica.
- La bottiglietta di SCA deve essere chiusa con cura immediatamente dopo l'uso.
- 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.
- Usare solo in aree ben ventilate.
- Infiammabile:** SCA contiene acetone. Tenere lontano da fonti di calore.

- 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

- 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)
- Se ingerito, il prodotto può essere seriamente dannoso per la salute. (Vedi Avvertenze)
- L'inalazione di vapori può causare diversi gradi di danni ai tessuti esposti e aumenta anche la suscettibilità a malattie respiratorie. (Vedi Precauzioni)
- 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-irridimento, 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

- Pretrattare il dente preparato pulendo la cavità, proteggendo la polpa e mordenzando con acido come descritto nelle Istruzioni d'uso di XP XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse o Spectrum bond.
- 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>).
- Miscelare i liquidi per almeno 1 o 2 secondi con un puntale applicatore standard.
- Se (come nel caso di Calibra<sup>®</sup>) 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.
- 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.
- Lasciare agire sulle superfici per 20 secondi.
- 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.
- 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. Disinfettare 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.

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


# Self Cure Activator

**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**

<b>DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH</b>
<p>Self Cure Activator (SCA) is for use with XP BOND, Prime&amp;Bond XP, Prime&amp;Bond NT, prime&amp;bond one etch&amp;rinse or Spectrum 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.</p>

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

#### CONTRAINDICATIONS

- SCA and XP BOND, Prime&Bond XP, Prime&Bond NT, prime&bond one etch&rinse and Spectrum bond are contraindicated for:
  - direct or indirect pulp-capping,
  - use in patients known to be allergic to methacrylate resins or any of the other components.

#### WARNINGS

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ingestion: Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develops, seek medical attention immediately.
- SCA contains acetone. Do not inhale vapor. Inhalation: Give oxygen or artificial respiration if necessary.

#### PRECAUTIONS

- 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.
- 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 Conditioner 36. For correct use, please also refer to the Directions for Use of the respective products.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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)
- 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.
- The SCA bottle should be tightly closed immediately after use.
- 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.
- Must only be used in well ventilated areas.
- Flammable:** SCA contains acetone. Keep away from sources of ignition.
- 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

- 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)