

Self-Cure Activator

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

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

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

COMPOSITION

- Diméthacrylate d'uréthane (UDMA)
- 2-Hydroxyéthyl méthacrylate (HEMA)
- Catalyseur
- Photoinitiateurs
- Stabilisateurs
- Acétone
- Eau

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'association activateur d'autopolymérisation/**XP BOND** ou **Prime&Bond NT** est contre-indiquée dans les cas suivants

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

MISES EN GARDE

1. L'activateur d'autopolymérisation contient des monomères polymérisables de méthacrylate. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les muqueuses orales et les yeux. Éviter toute inhalation prolongée. Ne pas avaler.
2. Contact avec les yeux: L'activateur d'autopolymérisation contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour les yeux. Lors de l'utilisation de ce produit, porter des lunettes de protection et protéger également les yeux du patient afin qu'il ne reçoive pas de projections. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Contact avec la peau: L'activateur d'autopolymérisation contient des monomères polymérisables pouvant entraîner des irritations cutanées (dermatite allergique de contact) chez les sujets sensibles. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement le produit à l'aide d'un coton imbibé d'alcool, puis laver à l'eau et au savon. Si une irritation cutanée,

des plaques ou toute autre réaction allergique apparaît, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

4. Contact avec les muqueuses orales: Éviter tout contact avec les muqueuses orales. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse avec de l'eau et recracher ensuite. Si une irritation de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
5. Ingestion: Ne pas avaler ou ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, boire de l'eau en abondance. Si des nausées ou des troubles apparaissent, consulter immédiatement un médecin.
6. L'activateur d'autopolymérisation contient de l'acétone. Ne pas inhaler les vapeurs. En cas d'inhalation: Oxygéner la personne ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit a été conçu uniquement pour une utilisation dans le cadre spécifique des indications mentionnées précédemment. Toute utilisation du produit en dehors des indications et du mode d'emploi est à la discrétion du praticien et n'engage que sa responsabilité.
2. L'activateur d'autopolymérisation s'utilise avec XP *BOND* ou Prime&Bond *NT* et le gel de mordantage DeTREY® Conditioner 36. Pour une bonne utilisation de ces produits, référez-vous également à leurs modes d'emploi respectifs.
3. Porter une protection oculaire, des gants et des vêtements adaptés. Une protection oculaire est recommandée pour les patients.
4. Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en même temps que ce produit car ils pourraient avoir une action néfaste sur le durcissement entraînant un ramollissement des composants polymériques du matériau.
5. Il n'existe pas suffisamment de données relatives à l'utilisation de l'activateur de polymérisation avec des agents désensibilisateurs et/ou nettoyants de la cavité. Il est recommandé de préparer la cavité au moyen de pierre ponce ou de pâte prophylactique avec une cupule en caoutchouc.
6. Le contact avec la salive, le sang et/ou des solutions astringentes pendant la procédure de collage peut nuire à la réussite de votre restauration. L'utilisation d'une digue ou une isolation adéquate est recommandée.
7. Soyez vigilants si vous utilisez des fils de rétraction gingivale imprégnés d'une solution minérale (avec des composés ferriques par exemple) pendant le collage. Des études in-vitro ont montré que l'adhésion pourrait être compromise sur un émail et une dentine contaminés par des agents hémostatiques. Le joint marginal peut être affecté, entraînant des microinfiltrations, des colorations internes et/ou un échec de la restauration. Si la rétraction gingivale est nécessaire, nous vous recommandons d'utiliser des fils ordinaires non-imprégnés.
8. Des études in-vitro ont montré une relation entre la performance de l'adhésif et la technique de séchage/d'évaporation du solvant. Un séchage trop important ou à l'inverse insuffisant peut compromettre la qualité de l'adhésion, entraînant des micro-infiltrations, des sensibilités post-opératoires et/ou un échec de la restauration. (Consulter le MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE)
9. L'utilisation d'un adhésif dual-cure, comme XP *BOND* ou Prime&Bond *NT*, avec l'activateur d'autopolymérisation peut raccourcir le temps de travail d'un ciment-résine dual-cure. Faites un essai avant d'utiliser le produit en bouche.
10. Refermer le flacon d'activateur d'autopolymérisation immédiatement après usage.
11. Une fois mélangés avec l'activateur d'autopolymérisation, XP *BOND* et Prime&Bond *NT* peuvent polymériser sous l'effet de la lumière ambiante. Utiliser le mélange dès qu'il a été préparé dans un godet ou le protéger de la lumière ambiante.
12. Manipuler le produit dans une pièce bien aérée.
13. Matériau inflammable: L'activateur d'autopolymérisation contient de l'acétone. Tenir à l'écart de toute source d'inflammation.
14. **Stockage:** Conserver à l'abri de la lumière, dans un local bien ventilé, à une température n'excédant pas 25 °C. Il n'est pas nécessaire de réfrigérer le produit, mais c'est possible

lorsque vous ne l'utilisez pas. Des conditions de stockage inadaptées raccourcissent la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit. Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant toute utilisation. Conserver à l'abri de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

Informations générales

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

Dans les cas où il n'est pas souhaitable ou impossible de photopolymériser la couche adhésive, l'activateur d'autopolymérisation peut être utilisé avec XP *BOND* et Calibra (mélange base + catalyseur). Il est facultatif de photopolymériser la couche adhésive de XP *BOND*/activateur d'autopolymérisation.

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

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

Application de l'activateur d'autopolymérisation avec Prime&Bond *NT* ou XP *BOND*

1. Pré-traiter la dent/cavité préparée en réalisant le nettoyage, la protection pulpaire et le mordançage comme décrit dans le mode d'emploi de Prime&Bond *NT* et XP *BOND*.
2. Déposer dans un godet de mélange adapté (par exemple Apli-Dish™) Prime&Bond *NT* ou XP *BOND* d'abord, puis l'activateur d'autopolymérisation, en respectant un ratio de 1:1.
3. Mélanger pendant 1 à 2 secondes à l'aide d'un applicateur Tips standard.
4. Si (comme c'est le cas avec Calibra) le mélange adhésif est appliqué sur la surface interne de l'élément prothétique, sécher pendant au moins 5 secondes et photopolymériser pendant 10 secondes*. La photopolymérisation est facultative lorsque le mélange XP *BOND*/activateur est utilisé avec Calibra (mélange base + catalyseur).
5. Appliquer immédiatement le mélange adhésif sur la cavité. Mouiller uniformément toutes les surfaces de la cavité. Appliquer le mélange adhésif Prime&Bond *NT*/activateur d'autopolymérisation en quantité importante. Avec XP *BOND*, éviter l'accumulation d'adhésif au fond de la cavité.

6. Laisser agir pendant 20 secondes.
7. Retirer l'excédent de solvant par un séchage doux d'au moins 5 secondes à l'aide d'une seringue à air. La surface devra avoir une apparence luisante et uniforme. Dans le cas contraire, répéter l'application et le séchage à l'air. L'épaisseur de la couche adhésive ne doit pas être excessive. Si nécessaire sécher à nouveau comme indiqué précédemment.
8. Photopolymériser la couche adhésive pendant 10 secondes minimum¹. S'assurer que toutes les surfaces de la cavité sont uniformément exposées à la lumière. La photopolymérisation est facultative lorsque le mélange XP *BOND*/activateur est utilisé avec Calibra (mélange base + catalyseur).

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

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration. La date d'expiration est indiquée conformément à la norme ISO: "AAAA/MM"

Le numéro de lot, la référence du produit et sa date d'expiration doivent être mentionnés dans toute correspondance nécessitant une identification du produit.

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

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

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

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

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