ES

Descripción:
Alpha-Bond® SE es un adhesivo de autograbado y fotocurado formulado para adherirse a múltiples sustratos en procedimientos de adhesión tanto directa como indirecta. Es un adhesivo universal con la fuerza de adhesión y la flexibilidad de un adhesivo de grabado total que elimina el paso de grabado.
Indicaciones de uso:
- Adhesión directa de resinas compuestas y compomeros
- Revestimientos
- Reparaciones de metal, cerámica y compuesto
- Restauraciones indirectas: incrustaciones, recubrimientos, coronas y retenedores de puentes
- Poscementación endodóntica
- Adhesión directa de compuestos y materiales de reconstrucción de muñones

Contraindicaciones:
Alpha-Bond® SE está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica aguda a las resinas de metacrilato.
Advertencias:
- **Alpha-Bond® SE** es inflamable. Manténgalo alejado de fuentes de ignición.
- Evite el contacto con los ojos y el tejido blando. En caso de contacto con los ojos, enjuague la zona de inmediato con abundante agua durante al menos 15 minutos manteniendo los párpados abiertos. Busque atención médica. En caso de contacto con la piel, quítese la ropa contaminada, enjuague la zona expuesta con agua y luego lave con jabón si es posible.

Precauciones generales:
- La ley federal de EE. UU. regula la venta de este dispositivo, que se encuentra restringida a un dentista o a solicitud de un dentista.
- Revise las instrucciones y la ficha de datos de seguridad (www.dentaltech.com/resource) antes de iniciar el tratamiento. Utilice el producto únicamente según las indicaciones.
- Siempre vuelva a colocar la tapa después de cada uso.

Reacciones adversas:
Las afecciones respiratorias, oculares o cutáneas preexistentes o alérgicas pueden empeorar a causa de la exposición a este producto.
Instrucciones de uso:
Prepare el diente. Aísle, lave y seque el diente con aire comprimido sin aceites.
Adhesión directa de resinas compuestas y compomeros a dentina/esmalte
1. Agite el envase de **Alpha-Bond® SE.**
2. Coloque 2 o 3 gotas de **Alpha-Bond® SE** en un contenedor u otra superficie adecuada. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente después de esto.
3. Utilice un cepillo aplicador desechable (no suministrado) y aplique una capa a la superficie de esmalte/dentina con un movimiento de frotación durante 10 a 15 segundos.
4. Aplique una segunda capa con un movimiento de frotación durante 10 a 15 segundos. Evite que se acumule **Alpha-Bond® SE** en la superficie de esmalte/dentina. Puede eliminar el exceso de **Alpha-Bond® SE** con puntas de papel absorbente.
5. Aplique aire suavemente durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente; asegúrese de no aplicar demasiado aire para no reducir el adhesivo. Una vez que esté adecuadamente seca, la capa adhesiva no se moverá con el aire y la superficie deberá parecer brillante. Si la superficie no está brillante, es posible que no se haya sellado adecuadamente y se recomiendan más aplicaciones.
6. Con una unidad de fotocurado (con una potencia mínima de 600 mW/cm2), realice el fotocurado con **Alpha-Bond® SE** durante 10 segundos.
7. Aplique el material de restauración inmediatamente y cure de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Restauraciones indirectas – revestimientos, coronas, puentes, incrustaciones y restauraciones basadas en metal
1. Siga los pasos 1 a 7 descritos en las instrucciones para la adhesión directa de **Alpha-Bond® SE.**

Revestimientos – Prepare el diente y el revestimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Luego, aplique cemento sellador en el revestimiento, asiente el revestimiento y cure el cemento sellador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Coronas, puentes, incrustaciones y restauraciones basadas en metal – Aplique cemento sellador en la restauración o preparación, asiente la restauración y cure el cemento sellador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Posadhesión endodóntica – Aplique sellador en el poste, asiente el poste y mueva el poste ligeramente para evitar que quede aire atrapado. Luego, cure el cemento resinoso de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Adhesión de reconstrucción de muñones – Aplique **Alpha-Core® DC** de acuerdo con las instrucciones.
Almacenamiento:
- Las condiciones de almacenamiento recomendadas son de 2 °C (36 °F) a 27 °C (80 °F), y se debe dejar el producto a temperatura ambiente antes de usarlo (23°C [73°F]). No congele el producto. Consulte la fecha de vencimiento en la parte exterior del envase.
- No lo exponga a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Mantenga el envase cerrado cuando no lo utilice.

Composición:
- Metacrilatos (50-70 %), Acetona (25-40 %), Agua (5-10 %), Éster de ácido fosfórico y metacrilato (1-5 %), Iniciador (1-5 %), Inhibidor (<1 %)
- **Alpha-Bond® SE** no contiene ninguna sustancia medicinal (incluidos derivados de sangre o plasma humanos), tejidos o células de origen humano o sus derivados, tejidos o células de origen animal o sus derivados según lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.° 722/2012, ni sustancias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción (CMR) o con propiedades de alteración endocrina.

Eliminación:
- Elimine el contenido/envase de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales y nacionales.

Vigilancia:
- Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, debe informarlo al fabricante y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico:
- Puede consultarse en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validez:
- Tras la publicación de estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedan invalidadas.

IT

Descrizione:
Alpha-Bond® SE è un adesivo automordenzante fotopolimerizzabile formulato per fissare diversi substrati con procedure di bonding sia diretto, sia indiretto. Si tratta di un adesivo universale con la forza di adesione e la durevolezza di un adesivo a mordenzatura totale, nonostante non richieda la fase di mordenzatura.
Indicazioni per l'uso:
- Bonding diretto di resine composite e compomeri
- Faccette
- Riparazioni in composito, ceramica e metallo
- Restauri indiretti: inlay, onlay, supporti per corone e ponti
- Cementazione di perni per endodonzia
- Bonding diretto di compositi e materiali per la ricostruzione di monconi

Controindicazioni:
Alpha-Bond® SE è controindicato in pazienti che abbiano manifestato gravi reazioni allergiche alle resine di metacrilato.
Avvertenze:
- **Alpha-Bond® SE** è altamente infiammabile; tenere lontano da fonti di accensione.
- Evitare il contatto con occhi e tessuto molle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti tenendo le palpebre aperte. Richiedere assistenza medica. In caso di contatto con la cute rimuovere gli abiti contaminati e sciacquare con acqua corrente le zone esposte, quindi lavarle con sapone, se possibile.

Precauzioni generali:
- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo soltanto a un dentista o su sua prescrizione.
- Prima di iniziare il trattamento leggere le istruzioni e la scheda dei dati di sicurezza (SDS) (www.dentaltech.com/resource). Utilizzare soltanto come indicato.
- Riposizionare sempre il cappuccio dopo ogni utilizzo.

Reazione avversa:
Allergie o preesistenti disturbi respiratori, oculari o cutanei possono aggravarsi a seguito dell'esposizione a questo prodotto.
Istruzioni per l'uso:
Preparare il dente. Isolarlo, lavarlo e asciugarlo accuratamente con aria compressa priva di olio.
Bonding diretto di resine composite e compomeri su dentina/smalto
1. Agitare il flacone di **Alpha-Bond® SE.**
2. Erogare 2-3 gocce di **Alpha-Bond® SE** in un pozzetto o su un'altra superficie adatta. Rimettere il cappuccio subito dopo l'erogazione.
3. Utilizzare uno spazzolino applicatore monouso (non incluso) e applicare uno strato della miscela eseguendo un movimento simile allo sfregamento per 10-15 secondi, in modo da rivestire la superficie in smalto/dentina.
4. Applicare una seconda volta eseguendo un movimento simile allo sfregamento per 10-15 secondi. Evitare che l'**Alpha-Bond® SE** formi accumuli sulla superficie in smalto/dentina. È possibile rimuovere l'**Alpha-Bond® SE** in eccesso con punte di carta assorbente.
5. Applicare un flusso d'aria delicato per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente, accertandosi di non utilizzare troppa aria e diluire l'adesivo. Se correttamente essiccato, lo strato di adesivo non si sposta con l'aria e la superficie dovrebbe apparire lucida. Se la superficie non è lucida potrebbe non essere correttamente sigillata e sono consigliate applicazioni ulteriori.
6. Utilizzando un'unità di fotopolimerizzazione con emissione minima di 600 mW/cm2, fotopolimerizzare l'**Alpha-Bond® SE** per 10 secondi.
7. Applicare immediatamente il materiale per il restauro e polimerizzare secondo le istruzioni.

Restauri indiretti: faccette, corone, ponti, inlay e restauri a base metallica
1. Seguire i passi dall'1 al 7 delle istruzioni per il bonding diretto con **Alpha-Bond® SE.**

Faccette: preparare il dente e la faccetta seguendo le istruzioni del produttore. Applicare quindi il cemento per fissaggio alla faccetta, posizionarla e polimerizzare il cemento per fissaggio secondo le istruzioni del produttore.
Corone, ponti, inlay, onlay e restauri a base metallica: applicare il cemento per fissaggio alla protesi o alla preparazione, posizionare la protesi e polimerizzare il cemento per fissaggio secondo le istruzioni del produttore.
Bonding di perni per endodonzia: applicare il cemento al perno, posizionare il perno e muoverlo leggermente per evitare che possa rimanere intrappolata dell'aria. Polimerizzare il cemento resinoso secondo le istruzioni del produttore.
Bonding per ricostruzione di monconi: applicare **Alpha-Core® DC** secondo le istruzioni.
Conservazione:
- La temperatura di conservazione consigliata è compresa tra 2 °C/36 °F e 27 °C/80 °F; prima dell'uso il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente (23 °C/73 °F). Non congelare. Consultare la data di scadenza sulla confezione esterna.
- Non esporre a temperature elevate o a luce intensa.
- Tenere il contenitore chiuso quando non si utilizza il prodotto.

Composizione:
- Metacrilati (50-70%), Acetone (25-40%), Acqua (5-10%), Estere fosforico del metacrilato (1-5%), Iniziatore (1-5%), Inibitore (<1%)
- **Alpha-Bond® SE** non contiene sostanze medicinali (inclusi derivati del sangue o del plasma umano), tessuti o cellule di origine umana o loro derivati, tessuti o cellule di origine animale o loro derivati ai sensi del Regolamento (UE) n. 722/2012, né sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini.

Smaltimento:
- Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali e nazionali vigenti.

Vigilanza:
- In caso di incidente grave con questo dispositivo medico, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche:
- Disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validità:
- Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti sono da considerarsi superate.

DE

Beschreibung:
Alpha-Bond® SE ist ein lichthärtender, selbstätzender Klebstoff, der für die Verbindung mit mehreren Substraten sowohl für direkte als auch für indirekte Klebeverfahren formuliert wurde. Es ist ein universeller Klebstoff, der die Haftfestigkeit und Haltbarkeit eines Vollätz-Klebstoffs aufweist und gleichzeitig den Ätzschritt eliminiert.
Indikationen:
- Direktverklebung von Kompositharzen und Kompomeren
- Verblendungen
- Komposit-, Keramik- und Metallreparaturen
- Indirekte Rekonstruktionen: Inlays, Onlays, Kronen- und Brückenhalter
- Endodontische Stiftzementierung
- Direktverklebung von Komposita und Stumpfaufbaumaterialien

Kontraindikationen:
Alpha-Bond® SE ist bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf Methacrylatharze kontraindiziert.
Warnhinweise:
- **Alpha-Bond® SE** ist leicht entzündlich; von Zündquellen fernhalten.
- Kontakt mit Augen und Weichgewebe vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit ausgiebig Wasser abspülen und dabei das Augenlid offen halten. Einen Arzt hinzuziehen. Bei Kontakt mit der Haut kontaminierte Kleidung entfernen und den exponierten Bereich mit Wasser spülen und, falls verfügbar, mit Seife waschen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Gebrauchsanweisung und das SDS (www.dentaltech.com/resource) vor der Behandlung durchlesen. Nur gemäß den Anweisungen verwenden.
- Die Kappe nach jeder Anwendung wieder aufsetzen.

Unerwünschte Reaktionen:
Allergien oder bestehende Haut-, Augen- oder Atemwegserkrankungen können sich durch den Kontakt mit diesem Produkt verschlimmern.
Gebrauchsanweisung:
Den Zahn vorbereiten. Den Zahn isolieren und spülen und mit ölfreier Druckluft trocknen.
Direktverbundene Kompositharze und Kompomere mit Dentin/Zahnschmelz
1. Die **Alpha-Bond® SE** Flasche schütteln.
2. 2-3 Tropfen **Alpha-Bond® SE** in eine Schale oder auf andere geeignete Oberfläche geben. Die Kappe nach der Abgabe sofort wieder aufsetzen.
3. Mit einem Einweg-Applikatorpinsel (nicht im Lieferumfang enthalten) und einer Scheuerbewegung eine Beschichtung auf die Zahnschmelz-/Dentinoberfläche für 10-15 Sekunden auftragen.
4. Eine zweite Anwendung mit Scheuerbewegung für 10-15 Sekunden auftragen. Eine Ansammlung von **Alpha-Bond® SE** auf der Zahnschmelz-/Dentinoberfläche vermeiden. Überschüssiger **Alpha-Bond® SE** Kleber kann mit saugfähigen Papierspitzen entfernt werden.
5. Anschließend mindestens 5 Sekunden sanft Luft anwenden, damit das Lösungsmittel verdunsten kann. Unbedingt darauf achten, dass nicht zu viel Luft angewendet und der Kleber dadurch verdünnt wird. Nach ordnungsgemäßem Trocknen bewegt sich die Schicht nicht mehr unter der Einwirkung von Luft und die Oberfläche sollte glänzen. Falls die Oberfläche nicht glänzt, ist sie möglicherweise nicht richtig versiegelt, und es sind weitere Anwendungen zu empfehlen.
6. Den **Alpha-Bond® SE** Kleber mit einer Lichthärtungseinheit (Mindestleistung 600 mW/cm2) 10 Sekunden lang aushärten.
7. Das Rekonstruktionsmaterial sofort platzieren und entsprechend den Anweisungen aushärten.

Indirekte Rekonstruktionen – Verblendungen, Kronen, Brücken, Inlays und metallbasierte Rekonstruktionen
1. Die Schritte 1-7 aus den Anweisungen für **Alpha-Bond® SE**-Direktverklebung befolgen.

Verblendungen – Den Zahn und die Verblendung gemäß den Herstelleranweisungen präparieren. Danach den Befestigungszement auf die Verblendung auftragen, die Verblendung aufsetzen und den Befestigungszement gemäß den Herstelleranweisungen aushärten lassen.
Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und metallbasierte Rekonstruktionen – Befestigungszement auf die Rekonstruktion oder Präparation auftragen, die Rekonstruktion aufsetzen und den Befestigungszement gemäß den Herstelleranweisungen aushärten lassen.
Endodontische Stiftverklebung – Eine Befestigung auf dem Stift anbringen, den Stift aufsetzen und leicht bewegen, um einen möglichen Lufteinschluss zu vermeiden. Danach den Harzzement gemäß den Herstelleranweisungen aushärten lassen.
Stumpfaufbauverklebung – Alpha-Core® DC gemäß den Herstelleranweisungen auftragen.
Lagerung:
- Das Material zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F) lagern und vor der Verwendung auf Raumtemperatur (23 °C [73 °F]) erwärmen lassen. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum ist auf der Außenverpackung aufgedruckt.
- Das Material darf keinen erhöhten Temperaturen oder intensiver Lichteinstrahlung ausgesetzt werden.
- Behälter bei Nichtgebrauch verschlossen halten.

Zusammensetzung:
- Methacrylate (50–70 %), Aceton (25–40 %), Wasser (5–10 %), Methacrylat-Phosphorsäureester (1–5 %), Initiator (1–5 %), Inhibitor (<1 %)
- **Alpha-Bond® SE** enthält keine Arzneimittel (einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma), Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 sowie keine Stoffe, die krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend (CMR) oder endokrin wirksam sind.

Entsorgung:
- Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Meldepflicht:
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall mit diesem Medizinprodukt auftreten, müssen Sie diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet.

Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten:
- Diese finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gültigkeit:
- Mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

EN

Description:
Alpha-Bond® SE is a light cure, self-etch adhesive formulated to bond to multiple substrates for both direct and indirect bonding procedures. It's a universal adhesive that has the bond strength and durability of a total-etch adhesive while eliminating the etching step.
Indications for Use:
- Direct Bonding of Composite Resins and Compomers
- Veneers
- Composite, Ceramic and Metal repairs
- Indirect restorations: inlays, onlays, crown and bridge retainers
- Endodontic post cementation
- Direct Bonding of Composites and Core Build-up Materials

Contraindications:
Alpha-Bond® SE is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins.
Warnings:
- **Alpha-Bond® SE** is flammable, keep away from sources of ignition.
- Avoid contact with eyes and soft tissue. In case of contact with eyes, immediately flush with copious amounts of water for at least 15 minutes while holding eyelids open. Seek medical attention. In case of skin contact, remove contaminated clothing and flush exposed area with water and follow by washing with soap if available.

General Precautions:
- U. S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.
- Review instructions and SDS (www.dentaltech.com/resource) prior to beginning treatment. Use only as directed.
- Always replace cap after each use.

Adverse Reaction:
Allergic or pre-existing skin, eye and respiratory conditions may be aggravated by exposure to this product.
Instructions for Use:
Prepare the tooth. Isolate, wash and dry tooth with oil-free compressed air.
Direct Bonding Composite Resins and Compomers to Dentin/Enamel
1. Shake **Alpha-Bond® SE** bottle.
2. Dispense 2-3 drops of **Alpha-Bond® SE** into a well, or other suitable surface. Replace cap immediately after dispensing.
3. Use a disposable applicator brush (not supplied) and apply a coat to the enamel/dentin surface with scrubbing motion for 10-15 seconds.
4. Apply a second application with scrubbing motion 10-15 seconds. Avoid pooling of **Alpha-Bond® SE** on the enamel/dentin surface. Excess **Alpha-Bond® SE** can be removed with absorbent paper points.
5. Gently apply air for at least 5 seconds to evaporate the solvent, making sure you do not apply too much air to thin the adhesive. When properly dried the adhesive layer will not move with air and the surface should appear shiny. If the surface is not shiny it may not be properly sealed and additional applications are recommended.
6. Using a light-curing unit (minimum output of 600mW/cm2), cure **Alpha-Bond® SE** for 10 seconds.
7. Place restorative material immediately and cure according to the instructions.

Indirect Restorations – Veneers, Crowns, Bridges, Inlays and Metal-based Restorations
1. Follow steps 1-7 from the instructions for **Alpha-Bond® SE** direct bonding.

Veneers – Prepare the tooth and veneer according to the manufacturer's instructions. Then apply the luting cement to the veneer, seat the veneer, and cure the luting cement following the manufacturer's instructions.
Crowns, Bridges, Inlays, Onlays and Metal-based Restorations – Apply a luting cement to the restoration or prep, seat the restoration, and cure the luting cement according to the manufacturer's instructions.
Endodontic Post Bonding – Apply a luting onto the post, seat the post, and move the post slightly to avoid the possibility of trapped air. Then cure the resin cement according to the manufacturer's instructions.
Core Build Up Bonding – Apply **Alpha-Core® DC** according to the instructions.
Storage:
- Recommended storage conditions are between 2°C/36°F to 27°C/80°F, bringing to room temperature before using (23°C/73°F). Do not freeze. See outer package for expiry date.
- Do not expose to elevated temperatures or intense light.
- Keep container closed when not in use.

Composition:
- Methacrylates (50-70%), Acetone (25-40%), Water (5-10%), Methacrylate phosphoric acid ester (1-5%), Initiator (1-5%), Inhibitor (<1%)
- **Alpha-Bond® SE** does not contain any medicinal substance (including human blood or plasma derivatives), tissues or cells of human origin or their derivatives, tissues or cells of animal origin or their derivatives as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012, or substances that are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR), or endocrine-disrupting.

Disposal:
- Dispose of contents/container according to local and national regulatory requirements.

Vigilance:
- If a serious incident occurs with this medical device, you must report it to the manufacturer and to the competent authority in which the user and/or patient is located.

Summary of Safety and Clinical Performance:
- Can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Validity:
- Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

DENTAL TECHNOLOGIES

ALPHA-BOND® SE

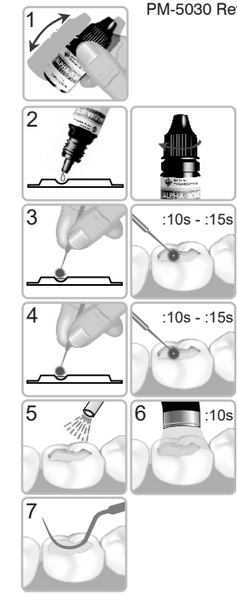
SELF-ETCH ADHESIVE LIGHT CURE

DE SELBSTÄTZENDER KLEBER LICHTHÄRTEND
ES ADHESIVO DE AUTOGRABADO FOTOCURADO
FR ADHÉSIF AUTO-MORDANÇANT PHOTOPOLYMÉRISATION
IT ADESIVO AUTOMORDENZANTE FOTOPOLIMERIZZABILE
LT SAVAIME ĖSDINANTYS KLIJAI KIETINAMAS ŠVIESA
NL ZELFETSEND ADHESIEF LICHTUITHARDEND
PL SAMOWYTRAWIAJĄCY MATERIAŁ ADHEZYJNY UTWARDZANY ŚWIATŁEM
RO ADEZIV CU AUTODEMINERALIZARE FOTOPOLIMERIZABIL
TR SELF-ETCH YAPIŞTIRICI IŞIKLI POLİMERİZASYON

MD

2°C 36°F — 27°C 80°F

PM-5030 Rev005 08/2026



DENTAL TECHNOLOGIES
6901 N. HAMLIN AVENUE
LINCOLNWOOD, ILLINOIS 60712 USA
www.dentaltech.com

CE 2797

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

PL

Opis:
Alpha-Bond® SE to światłoutwardzalny, samowytrawiający materiał adhezyjny przeznaczony do wiązania z wieloma podkładami w zarówno bezpośrednich, jak i pośrednich procedurach wiązania. Jest to uniwersalny materiał adhezyjny mający silę wiązania i wytrzymałość kleju całkowicie wytrawiającego przy jednoczesnej eliminacji kroku wytrawiania.
Wskazania dotyczące stosowania:
- Bezpośrednie wiązanie żywic kompozytowych i kompomerów
- Licówki
- Naprawy kompozytów, ceramiki i metalu
- Wypełnienia pośrednie: wkłady, nakłady, korony i mostki
- Cementowanie wkładów po leczeniu endodontycznym
- Bezpośrednie wiązanie kompozytów i podstawowych materiałów wypełniających

Przeciwwskazania:
Materiał **Alpha-Bond® SE** jest niewskazany w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na żywice metakrylowe.
Ostrzeżenia:
- Materiał **Alpha-Bond® SE** jest łatwopalny, należy chronić go przed źródłami zapłonu.
- Należy unikać kontaktu z oczami i tkankami miękkimi. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast płukać dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. Powieki należy trzymać otwarte. Należy udać się do lekarza. W razie kontaktu ze skórą zdjąć zanieczyszczoną odzież i spłukać miejsce kontaktu wodą, a następnie, o ile to możliwe, umyć mydłem.

Ogólne środki ostrożności:
- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez stomatologa lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem leczenia przeczytać instrukcję i kartę charakterystyki substancji (www.dentaltech.com/resource). Środek należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami.
- Założyć nakrętkę po każdym użyciu.

Reakcja niepożądana:
W wyniku kontaktu z tym produktem mogą się nasilić alergie lub występujące wcześniej dolegliwości skóry, oczu i dróg oddechowych.
Instrukcja użytkowania:
Opracować ząb. Odizolować, umyć i wysuszyć ząb sprężonym powietrzem niezawierającym oleju.
Bezpośrednie wiązanie żywic kompozytowych i kompomerów z zębiną/szkliwem
1. Wstrząsnąć butelkę z materiałem **Alpha-Bond® SE**.
2. Odmierzyć 2–3 krople materiału **Alpha-Bond® SE** do studzienki lub na inną odpowiednią powierzchnię. Natychmiast po tym zakręcić nakrętkę.
3. Za pomocą jednorazowego pędzelka aplikatora (do nabycia oddzielnie) nałożyć powłokę na szkliwo/zębinę ruchem szorującym przez około 10–15 sekund.
4. Nałożyć drugą warstwę ruchem szorującym przez 10–15 sekund. Unikać nagromadzenia materiału **Alpha-Bond® SE** na powierzchni szkliwa/zębiny. Nadmiar materiału **Alpha-Bond® SE** można usuwać wchłaniającymi sączkami papierowymi.
5. Delikatnie zastosować powietrze przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik, upewniając się, że nie zastosowano zbyt wiele powietrza, co może zmniejszyć grubość warstwy adhezyjnej. Po prawidłowym suszeniu warstwa kleju nie zostanie przeniesiona wraz z powietrzem i powierzchnia powinna pozostać lśniąca. Jeżeli powierzchnia nie jest lśniąca, może nie być prawidłowo uszczelniona i zalecane jest dodatkowe naniesienie.
6. Używając lampy do utwardzania światłem (o mocy co najmniej 600 mW/cm2), utwardzać materiał **Alpha-Bond® SE** przez 10 sekund.
7. Natychmiast nałożyć materiał odbudowujący i utwardzić zgodnie z instrukcjami producenta.

Wypełnienia pośrednie – licówki, korony, mostki, wkłady i metalowe wypełnienia
1. Wykonać kroki 1–7 z instrukcji dotyczących bezpośredniego wiązania materiału **Alpha-Bond® SE**.
Licówki – opracować ząb i licówkę zgodnie z instrukcjami producenta. Następnie nałożyć materiał osadzający na licówkę, nałożyć licówkę i utwardzić materiał osadzający zgodnie z instrukcjami producenta.
Korony, mostki, wkłady, nakłady i metalowe wypełnienia – nałożyć materiał osadzający na wypełnienie lub preparację, osadzić wypełnienie i utwardzić materiał osadzający zgodnie z instrukcjami producenta.
Wiązanie wkładu po leczeniu endodontycznym – nałożyć materiał używany do cementowania na wkład, osadzić wkład i poruszyć nim delikatnie, aby uniknąć uwięzienia **powietrza. Utwardzić cement żywicowy zgodnie z instrukcjami producenta.**
Wiązanie podstawowych materiałów wypełniających – nałożyć materiał **Alpha-Core® DC** zgodnie z instrukcjami.

Przechowywanie:
- Zaleca się przechowywanie w temperaturze między 2°C (36°F) a 27°C (80°F); przed użyciem produkt musi osiągnąć temperaturę pokojową: 23°C (73°F). Nie zamrażać. Datę ważności podano na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie wystawiać na działanie podwyższonej temperatury bądź intensywnego światła.
- Kiedy pojemnik nie jest używany, powinien być zamknięty.

Skład:
- Metakrylany (50–70%), aceton (25–40%), woda (5–10%), ester kwasu fosforowego i metakrylanu (1–5%), inicjator (1–5%), inhibitor (<1%)
- **Alpha-Bond® SE** nie zawiera substancji leczniczych (w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego), tkanek ani komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek ani komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) lub zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Utylizacja:
- Zawartość/opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Nadzór:
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem medycznym, należy zgłosić go producentowi oraz właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
- Można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ważność:
- Po opublikowaniu niniejszej instrukcji użytkowania, wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

TR

Açıklama:
Alpha-Bond® SE hem direkt hem de endirekt bağlama prosedürleri için birden fazla substrata bağlanacak şekilde tasarlanmış ışıklı polimerizasyon özellikli self-etch yapıştırıcıdır. Bu evrensel yapıştırıcı, asitleme adımını ortadan kaldırırken total-etch yapıştırıcının bağlama gücünü ve dayanıklılığını sağlar.
Kullanım Endikasyonları:
- Kompozit Rezinler ve Kompomerler için Direkt Bağlama
- Kaplamalar
- Kompozit, Seramik ve Metal onarımları
- Endirekt restorasyonlar: inley, onley, kron ve köprü tutucular
- Endodontik post simantasyonu
- Kompozitler ve Kor Yapım Materyalleri için Direkt Bağlama

Kontrendikasyonlar:
Alpha-Bond® SE, metakrilat rezinlere alerjik reaksiyon öyküsü olan hastalarda kontrendikedir.
Uyarılar:
- **Alpha-Bond® SE** yanıcıdır.Alev kaynaklarından uzak tutun.
- Göz ve yumuşak doku ile temasından kaçının. Göze temas etmesi halinde, göz kapaklarını açık tutarak en az 15 dakika boyunca bol miktarda su ile hemen yıkayın. Tıbbi yardım isteyin. Ciltle temas durumunda, bulaştığı kıyafeti çıkarıp temas ettiği alanı önce su ile, ardından varsa sabun ile birlikte yıkayın.

Genel Önlemler:
- ABD Federal Yasası, bu cihazın yalnızca bir diş hekimi tarafından veya diş hekiminin siparişi üzerine satın alınmasına izin vermektedir.
- Tedaviye başlamadan önce talimatları ve SDS formunu (www.dentaltech.com/resource) gözden geçirin. Yalnızca talimatlar doğrultusunda kullanın.
- Her kullanımdan sonra kapağı mutlaka geri takın.

Advers Reaksiyon:
Alerjik durumlar veya önceden mevcut olan cilt, göz ve solunum rahatsızlıkları bu ürüne maruz kalınmasından sonrasında ağırlaşabilir.
Kullanım Talimatları:
Dişi hazırlayın. Dişi izole edin, yıkayın ve nem içermeyen basınçlı havayla kurutun.
Dentine/Diş Minesine Kompozit Rezinleri ve Kompomerleri Direkt Bağlama
1. **Alpha-Bond® SE** şişesini çalkalayın.
2. Bir kaba veya diğer bir uygun yüzeye **Alpha-Bond® SE** ürününden 2-3 damla damlatın. Damlattıktan hemen sonra kapağı geri takın.
3. Tek kullanımlık bir aplikatör fırçası kullanın (sağlanmamıştır) ve 10-15 saniye boyunca fırçalama hareketiyle diş minesi/dentin yüzeyine bir kat uygulayın.
4. 10-15 saniye boyunca fırçalama hareketiyle ikinci bir kat uygulayın.
Alpha-Bond® SE ürününün diş minesi/dentin yüzeyinde birikmesinden kaçının. **Alpha-Bond® SE** ürününün fazlalığı, emici kağıt konlarla alınabilir.
5. Solventi buharlaştırmak için en az 5 saniye boyunca hafifçe hava uygulayın, bu sırada yapıştırıcıyı inceltmek için çok fazla hava uygulamamaya dikkat edin. Düzgün kuruduğunda yapıştırıcı katman hava ile hareket etmeyecek ve yüzeyi parlak bir görünüm kazanacaktır. Yüzey parlak değilse düzgün kapatılmamış olabilir ve ek uygulamalar gerekebilir.
6. Işıklı polimerizasyon ünitesi (minimum 600mW/cm2 çıkış) kullanarak **Alpha-Bond® SE** ürününe 10 saniye boyunca polimerizasyon uygulayın.
7. Restoratif maddeyi hemen yerleştirin ve talimatlara göre polimerizasyon uygulayın.

İndirekt Restorasyonlar – Kaplamalar, Kronlar, Köprüler, İnleyler ve Metal Bazlı Restorasyonlar
1. **Alpha-Bond® SE** direkt bağlama için talimatlarda yer alan 1 ile 7 arasındaki adımları uygulayın.
Kaplamalar – Dişi hazırlayın ve kaplamayı üreticisinin talimatlarına göre uygulayın. Ardından kaplamaya lökün simanını uygulayın, kaplamayı yerleştirin ve lökün simanına üreticisinin talimatlarına göre polimerizasyon uygulayın.
Kronlar, Köprüler, İnleyler, Onleyler ve Metal Bazlı Restorasyonlar – Restorasyona veya preparasyona lökün simanını uygulayın, restorasyonu yerleştirin ve lökün simanına üreticisinin talimatlarına göre polimerizasyon uygulayın.
Endodontik Post Bağlama – Posta lökün uygulayın, postu yerleştirin ve hava sıkışmasını önlemek için postu hafifçe hareket ettirin. Ardından rezin simanına üreticisinin talimatlarına göre polimerizasyon uygulayın.
Kor Yapım Bağlayıcı – Alpha-Core® DC ürününü talimatlara göre uygulayın.

Saklama:
- Önerilen saklama koşulları 2°C/36°F ile 27°C/80°F arasıdır ve kullanmadan önce oda sıcaklığına (23°C/73°F) getirilmelidir. Dondurmayın. Son kullanma tarihi için dış ambalaja bakın.
- Yüksek sıcaklığa veya kuvvetli ışığa maruz bırakmayın.
- Kullanmadığınız zamanlarda kabı kapalı tutun.

Bileşim:
- Metakrilatlar (%50-70), Aseton (%25-40), Su (%5-10), Metakrilat fosforik asit esteri (%1-5), Başlatıcı (%1-5), İnhibitör (<%1)
- **Alpha-Bond® SE;** herhangi bir tıbbi madde (insan kanı veya plazma türevleri dahil), 722/2012 sayılı (AB) Tüzüğü'nde belirtilen insan kökenli doku veya hücreler ya da bunların türevleri, hayvan kökenli doku veya hücreler ya da bunların türevleri veya kanserojen, mutajenik, üreme için toksik (CMR) ya da endokrin bozucu maddeler içermez.

Bertaraf:
- İçeriği/kabı yerel ve ulusal düzenleyici gerekliliklere uygun olarak bertaraf edin.

Dikkat:
- Bu tıbbi cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirmeniz gerekmektedir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti:
- Tıbbi cihazlar hakkındaki Avrupa veri tabanında bulunabilir (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geçerlilik:
- Bu kullanım talimatının yayınlanmasıyla birlikte, önceki tüm sürümler geçersiz hale gelir.

RO

Descriere:
Alpha-Bond® SE este un adeziv cu autodemineralizare fotopolimerizabil destinat lipirii de multiple substraturi pentru proceduri de lipire atât directe, cât și indirecte. Acesta este un adeziv universal care are puterea de lipire și durabilitatea unui adeziv cu demineralizare totală, dar în același timp elimină pasul de demineralizare.
Indicații de utilizare:
- Lipire directă a rășinilor din material compozit și a compomerilor
- Fațete
- Reparări din material compozit, ceramic și metal
- Restaurări indirecte: plombe, coroane parțiale, coroane și dispozitive de contenție pentru punți
- Cimentarea unui pivot endodontic
- Lipire directă a materialelor compozite și a materialelor pentru depunere de bază

Contraindicații:
Alpha-Bond® SE este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacție alergică la rășinile pe bază de metacrilat.
Avertismente:
- **Alpha-Bond® SE** este inflamabil, a se feri de surse de aprindere.
- Evitați contactul cu ochii și țesutul moale. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute, în timp ce țineți ochii deschiși. Solicitați asistență medicală. În caz de contact cu pielea, scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați zona expusă cu apă, după care spălați cu săpun, dacă este disponibil.

Măsuri generale de precauție:
- Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la indicația unui dentist.
- Consultați instrucțiunile și fișa tehnică de securitate (www.dentaltech.com/resource) înainte de începerea tratamentului. A se utiliza doar conform instrucțiunilor.
- Reaplicați întotdeauna capacul după fiecare utilizare.

Reacții adverse:
Expunerea la acest produs poate agrava alergiile sau afecțiunile cutanate, oculare și respiratorii preexistente.
Instrucțiuni de utilizare:
Pregătiți dintele. Izolați, spălați și uscați dintele cu aer comprimat fără ulei.
Lipirea directă a rășinilor din material compozit și a compomerilor la dentină/smalț
1. Agitați flaconul cu **Alpha-Bond® SE**.
2. Aplicați 2-3 picături de **Alpha-Bond® SE** într-un godeu sau pe o altă suprafață adecvată. Puneți capacul la loc imediat după aplicare.
3. Utilizați o perie aplicatoare de unică folosință (nefurnizată) și aplicați un strat pe suprafața de smalț/dentină printr-o mișcare de frecare timp de 10-15 secunde.
4. Efectuați a doua aplicare printr-o mișcare de frecare timp de 10-15 secunde. Evitați băltirea **Alpha-Bond® SE** pe suprafața smalțului/dentinei. Excesul de **Alpha-Bond® SE** poate fi îndepărtat cu conuri de hârtie absorbantă.
5. Aplicați ușor aer timp de cel puțin 5 secunde, pentru a evapora solventul; asigurați-vă că nu aplicați prea mult aer, pentru a nu subția adezivul. Când este uscat corespunzător, stratul de adeziv nu se va mișca odată cu aerul, iar suprafața trebuie să fie lucioasă. În cazul în care suprafața nu este lucioasă, este posibil ca obturația aceasteia să nu fie corespunzătoare și este recomandată efectuarea unor aplicații suplimentare.
6. Utilizând o lampă de fotopolimerizare (ieșire minimă de 600 mW/cm2), fotopolimerizați **Alpha-Bond® SE** timp de 10 secunde.
7. Plasați imediat materialul de restaurare și efectuați fotopolimerizarea conform instrucțiunilor.

Restaurări indirecte – fațete, coroane, punți, plombe și restaurări pe bază de metal
1. Urmați pașii 1-7 din instrucțiunile pentru lipirea directă cu **Alpha-Bond® SE**.
Fațete – Pregătiți dințele și fațeta conform instrucțiunilor producătorului. Aplicați apoi ciment de etanșare pe fațetă, așezați fațeta și fotopolimerizați cimentul de etanșare urmând instrucțiunile producătorului.
Coroane, punți, plombe, coroane parțiale și restaurări pe bază de metal – Aplicați un ciment de etanșare pe restaurare sau pregătire, așezați restaurarea și fotopolimerizați cimentul de etanșare conform instrucțiunilor producătorului.
Lipirea unui pivot endodontic – Aplicați un ciment de etanșare pe pivot, așezați pivotul și mișcați-l ușor pentru a evita reținerea de aer. Fotopolimerizați apoi cimentul rășinos conform instrucțiunilor producătorului.
Lipirea materialelor pentru depunere de bază – Aplicați **Alpha-Core® DC** conform instrucțiunilor.

Depozitare:
- Condițiile recomandate de depozitare sunt între 2°C/36°F și 27°C/80°F; aduceți la temperatura camerei înainte de utilizare (23°C/73°F). A nu se congela. Consultați ambalajul secundar pentru data expirării.
- Nu expuneți la temperaturi ridicate sau lumină intensă.
- Păstrați recipientul închis când nu este utilizat.

Compoziție:
- Metacrilați (50-70%), Acetonă (25-40%), Apă (5-10%), Ester al acidului fosforic metacrilat (1-5%), Inițiator (1-5%), Inhibitor (<1%)
- **Alpha-Bond® SE** nu conține nicio substanță medicinală (inclusiv derivate din sânge sau plasmă umană), țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele acestora, țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele acestora, așa cum se menționează în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, sau substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR) sau care perturbă sistemul endocrin.

Eliminare:
- Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Vigilență:
- Dacă apare un incident grav cu acest dispozitiv medical, trebuie să îl raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul siguranței și performanței clinice:
- Poate fi găsit în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Valabilitate:
- La publicarea acestor instrucțiuni de utilizare, toate versiunile anterioare sunt înlocuite.

LT

Aprašas
Alpha-Bond® SE yra šviesa kietinami, savaime ėsdinantys klijai, sukurti įvairiems substratams pritvirtinti atliekant tiesioginio ir netiesioginio tvirtinimo procedūras. Tai yra universalūs klijai, užtikrinantys tvirtą ir ilgalaikį sukibimą visame ėsdinančiu klijų naudojimo paviršiuje išvengiant ėsdinimo procedūros.
Naudojimo indikacijos
- Tiesioginis kompozicinių dervų ir kompomerų klijavimas
- Keraminės laminatės
- Kompozicinių medžiagų, keraminių ir metalo detalių korekcija
- Netiesioginės restauracijos: įklotai, užklotai, karūnėlių ir tiltų fiksavimas
- Endodontinio įkloto cementavimas
- Tiesioginis kompozicinių medžiagų ir medžiagų kulčiai atkurti tvirtinimas

Kontraindikacijos
Alpha-Bond® SE negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau diagnozuota alerginė reakcija metakrilato dervoms.
Įspėjimai
- Klijai **Alpha-Bond® SE** yra degūs, juos reikia laikyti atokiau nuo liepsnos šaltinių.
- Pasirūpinkite, kad preparato nepatektų į akis ir ant minkštųjų audinių. Patekus į akis, nedelsdami bent 15 minučių plaukite jas dideliu kiekiu vandens laikydami atverstus akių vokus. Kreipkitės medicininės pagalbos. Patekus ant odos, nusivilkite užterštus drabužius ir paveiktą vietą nuplaukite vandeniu; jei įmanoma, paskui nuplaukite vandeniu su muilu.

Bendrosios atsargumo priemonės
- Pagal JAV federalinius įstatymus šį gaminį leidžiama parduoti tik odontologui arba jo nurodymu.
- Prieš pradėdami gydyti, perskaitykite instrukcijas ir saugos duomenų lapą (www.dentaltech.com/resource). Naudokite tik taip, kaip nurodyta.
- Kiekvieną kartą panaudoję uždėkite dangtelį.

Nepageidaujama reakcija
Šio gaminio poveikis gali sustiprinti alergines būkles ar esamus odos, akių ir kvėpavimo sistemos sutrikimus.
Naudojimo instrukcijos
Paruoškite dantį. Dantį izoliuokite, nuplaukite ir kruopščiai nudžiovinkite suslėgtuoju oru be alyvos.
Tiesioginis kompozicinių dervų ir kompomerų klijavimas prie dentino / emalio
1. Supurtykite **Alpha-Bond® SE** buteliuką.
2. 2–3 **Alpha-Bond® SE** lašus įlašinkite į šulinėlį ar ant kito tinkamo paviršiaus. Įlašinę iš karto užkimškite kamšteliu.
3. Paimkite vienkartinio naudojimo šepetėlį, skirtą preparatui užtepti (su gaminiu netiekiamas), ir 10–15 sekundžių šveičiamaisiais judesiais tepkite preparato sluoksnį ant emalio / dentino paviršiaus.
4. Užtepkite antrąjį sluoksnį – šveičiamaisiais judesiais 10–15 sekundžių tepkite dar kartą. Pasirūpinkite, kad **Alpha-Bond® SE** nesusikauptų ant emalio / dentino paviršiaus. **Alpha-Bond® SE** galima pašalinti sugeriamojo popieriaus strypeliais.
5. Švelniai bent 5 sekundes veikite oru, kad tirpiklis išgaruotų; pasirūpinkite, kad oro poveikis būtų ne per stiprus ir klijų sluoksnis nesuplonėtų. Tinkamai išdžiovintas klijų sluoksnis oru nepašalinamas, o paviršius turi būti blizgus. Jeigu paviršius neblizga, gali būti, kad jis nepakankamai padengtas, todėl procedūrą rekomenduojama kartoti.
6. Naudodami kietinimo šviesa prietaisą (mažiausia išvesties galia 600 mW/cm2), **Alpha-Bond® SE** kietinkite šviesa 10 sekundžių.
7. Vadovaudamiesi instrukcijomis nedelsdami uždėkite restauracinės medžiagos.

Netiesioginės restauracijos – keraminės laminatės, karūnėlės, tiltai, įklotai ir restauracijos metalo pagrindu
1. Atlikite **Alpha-Bond® SE** tiesioginio pritvirtinimo instrukcijų 1–7 punktuose aprašytus veiksmus.
Keraminės laminatės – Laikydamiesi gamintojo nurodymų paruoškite dantį ir keraminę laminatę. Ant keraminės laminatės uždėkite glaistomojo cemento, uždėkite keraminę laminatę ir sustingdykite glaistomąjį cementą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.
Karūnėlės, tiltai, įklotai, užklotai ir restauracijos metalo pagrindu – Ant restauracijos ar preparato uždėkite glaistomojo cemento, uždėkite restauraciją ir sustingdykite glaistomąjį cementą, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.
Endodontinio kaiščio tvirtinimas – Ant kultinio įkloto (kaiščio) uždėkite glaistomojo cemento, įkiškite įklotą ir atsargiai jį stumkite, kad išvengtumėte oro burbuliukų susidarymo. Tada laikydamiesi gamintojo nurodymų sukietinkite dervos cementą.
Užkloto įtvirtinimas – Laikydamiesi nurodymų užtepkite **Alpha-Core® DC.**
Laikymas
- Rekomenduojama laikyti nuo 2 °C (36 °F) iki 27 °C (80 °F) temperatūroje; prieš naudodami leiskite sušilti iki kambario temperatūros (23 °C (73 °F). Neužšaldykite. Galiojimo laiko pabaigos data nurodyta ant išorinės pakuotės.
- Saugokite nuo aukštesnės temperatūros ir intensyvios šviesos.
- Nenaudojamą indelį laikykite uždarytą.

Sudėtis:
- Metakrilatai (50–70 %), acetonas (25–40 %), vanduo (5–10 %), metakrilato fosforo rūgšties esteris (1–5 %), iniciatorius (1–5 %), inhibitorius (< 1 %)
- **„Alpha-Bond® SE“** sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų (įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius), žmogaus kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012, arba kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai (CMR) ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

Atliekų šalinimas:
- Turinį / talpyklą išmeskite pagal vietinius ir nacionalinius norminius reikalavimus.

Budrumas:
- Jei su šiuo medicinos prietaisu įvyksta rimtas incidentas, privalote apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
- Galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Galiojimas:
- Paskelbus šią naudojimo instrukciją, visos ankstesnės versijos pakeičiamos.

NL

Beschrijving:
Alpha-Bond® SE is een lichtuithardend, zelfetsend adhesief geformuleerd om meerdere substraten te lijmen voor zowel directe als indirecte hechtingsprocedures. Het is een universeel adhesief dat de hechtsterkte en duurzaamheid heeft een totale-ets adhesief terwijl het de ETS-stap elimineert.
Indicaties voor gebruik:
- Directe hechting van composietharsen en compomeren
- Facings
- Composiet, keramiek en metaalreparaties
- Indirecte restauraties: inlays, onlays, kronen en brughouders
- Cementering van endodontische stiften
- Directe hechting van composieten en kernopbouwmateriaal

Contra-indicaties:
Alpha-Bond® SE is gecontra-indiceerd voor patiënten die in het verleden een ernstige allergische reactie op methacrylaatharsen hebben ondervonden.
Waarschuwingen:
- **Alpha-Bond® SE** is brandbaar, dus houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen.
- Vermijd contact met ogen en zacht weefsel. Bij contact met de ogen onmiddellijk uitwassen met veel water gedurende ten minste 15 minuten met de oogleden opengehouden. Medische hulp inroepen. In geval van contact met de huid: verwijder verontreinigde kleding en spoel het blootgestelde gebied met water en was het vervolgens met zeep, indien beschikbaar.

Algemene voorzorgsmaatregelen:
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een tandarts worden gekocht.
- Bekijk de instructies en veiligheidsinformatiebladen (op www.dentaltech.com/resources) alvorens met de behandeling te beginnen. Uitsluitend volgens de aanwijzingen gebruiken.
- Vervang de dop na elk gebruik.

Bijwerking:
Bloedstelling aan dit product kan allergische of bestaande aandoeningen van de huid, ogen en luchtwegen verergeren.
Gebruiksaanwijzing:
Prepareer de tand. Isoleer, was en droog de tand met olievrije perslucht.
Directe hechting van composietharsen en compomeren aan dentine/glazuur
1. Schud de fles **Alpha-Bond® SE**.
2. Druppel 2-3 druppels **Alpha-Bond® SE** in een potje of op een ander geschikt oppervlak. Plaats de dop onmiddellijk na gebruik terug.
3. Gebruik een wegwerp-aanbrengborstel (niet meegeleverd) en breng 10-15 seconden een laagje aan op het glazuur/dentine met een schrobbende beweging.
4. Breng 10-15 seconden een tweede laagje aan met een schrobbende beweging. Vermijd opeenhoping van **Alpha-Bond® SE** op het glazuur/dentine. Overtollig **Alpha-Bond® SE** kan worden verwijderd met absorberende papierpunten.
5. Breng voorzichtig minimaal 5 seconden lucht aan om het oplosmiddel te verdampen. Let erop niet te veel lucht toe te passen, waardoor het adhesief wordt verdund. Wanneer de adhesieflaag droog genoeg is, zal deze niet met de lucht meebewegen. Het oppervlak moet er glanzend uitzien. Als het oppervlak niet glanzend is, is het mogelijk niet goed afgedicht en wordt aanbrengen van extra materiaal aanbevolen.
6. Hard het **Alpha-Bond® SE** 10 seconden uit met een lichtuithardend systeem (minimaal uitgangsvermogen 600 mW/cm2).
7. Plaats het restauratiemateriaal direct en hard het uit volgens de instructies.

Indirecte restauraties – facings, kronen, bruggen, inlays en metaalgebaseerde restauraties
1. Volg stap 1-7 van de instructies voor **Alpha-Bond® SE** directe hechting.
Facings – Prepareer de tand en facing volgens de instructies van de fabrikant. Breng vervolgens het bevestigingscement aan op de facing, plaats de facing en hard het bevestigingscement uit volgens de instructies van de fabrikant.
Kronen, bruggen, inlays, onlays en metaalgebaseerde restauraties – Breng bevestigingscement aan op de restauratie of het preparaat, plaats de restauratie en hard het bevestigingscement uit volgens de instructies van de fabrikant.
Hechting van endodontische stiften – Breng bevestigingsmiddel aan op de stift, plaats de stift en beweeg de stift een beetje om eventueel achtergebleven luchtbellen te verwijderen. Hard vervolgens het harscement uit volgens de instructie van de fabrikant.
Kernopbouwhechting – Breng **Alpha-Core® DC** aan volgens de instructies.

Opslag:
- De aanbevolen opslagomstandigheden zijn een temperatuur tussen 2 °C en 27 °C. Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur (23 °C) worden gebracht. Niet invriezen. Op de buitenste verpakking is de uiterste gebruiksdatum aangegeven.
- Niet blootstellen aan hoge temperaturen of fel licht.
- De houder goed gesloten houden wanneer het product niet in gebruik is.

Sammensætning:
- Methacrylaten (50-70%), Aceton (25-40%), Water (5-10%), Methacrylaat-fosforzuurester (1-5%), Initiator (1-5%), Remmer (<1%)
- **Alpha-Bond® SE** bevat geen geneeskrachtige stoffen (inclusief derivaten van menselijk bloed of plasma), weefsels of cellen van menselijke oorsprong of derivaten daarvan, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan zoals bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, noch stoffen die carcinogeen, mutageen, reprotoxisch (CMR) of hormoonontregelend zijn.

Afvoer:
- Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving.

Waakzaamheid:
- Indien zich een ernstig incident voordoet met dit medische hulpmiddel, dient u dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties:
- Deze is te vinden in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Geldigheid:
- Na publicatie van deze gebruiksaanwijzing vervallen alle voorgaande versies.

FR

Description:
Alpha-Bond® SE est un adhésif photopolymérisant auto-mordançant créé pour coller de nombreux supports en collage direct ou indirect. C'est un adhésif universel qui a la force de liaison et la longévité d'un adhésif à mordançage total tout en supprimant l'étape du mordançage.
Indications d'utilisation:
- Collage direct de résine composée et de compomères
- Facettes
- Réparations en composite, céramique et métal
- Restaurations indirectes: facettes pour inlays, onlays, couronnes et bridges
- Scellement de pivots endodontique
- Collage direct de composites et de matériaux de reconstitution coronaire

Contre-indications:
Alpha-Bond® SE est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacryliques.
Mises en garde:
- **Alpha-Bond® SE** est hautement inflammable; le tenir éloigné des sources d'ignition.
- Éviter tout contact avec les yeux et les parties molles. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Demander l'avis d'un médecin. En cas de contact avec la peau, retirer le vêtement ayant été en contact avec le produit et rincer à l'eau la partie du corps concernée, ensuite laver au savon si possible.

Précautions générales:
- Selon la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.
- Passer en revue les instructions et la fiche de données de sécurité (FDS) (www.dentaltech.com/resource) avant de commencer le traitement. N'utiliser le produit que conformément aux instructions.
- Replacer toujours le bouchon après chaque utilisation.

Réaction indésirable:
Les allergies ou affections pré-existantes relatives à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires sont susceptibles d'être aggravées par une exposition à ce produit.
Mode d'emploi:
Préparer la dent. Isoler, laver et sécher soigneusement la dent avec de l'air comprimé sans huile.
Collage direct de résine composée et de compomères sur la dentine / l'émail
1. Secouer le flacon d'**Alpha-Bond® SE**.
2. Déposer 2 ou 3 gouttes d'**Alpha-Bond® SE** dans une cupule ou sur une surface appropriée. Refermer immédiatement le flacon après utilisation.
3. Utiliser un pinceau applicateur (non fourni) et appliquer une couche sur l'émail / la dentine par un mouvement de va-et-vient pendant 10 à 15 secondes.
4. Appliquer une seconde fois par un mouvement de va-et-vient pendant 10 à 15 secondes. Éviter de déposer **Alpha-Bond® SE** sur l'émail ou la dentine. L'excédent d'**Alpha-Bond® SE** peut être retiré avec des pointes de papier absorbant.
5. Envoyer un léger souffle d'air pendant au moins 5 secondes pour évaporer le solvant en veillant à ne pas appliquer trop d'air, ce qui pourrait étendre l'adhésif. Quand elle est correctement séchée, la couche d'adhésif ne bouge pas avec l'air et la surface est brillante. Si la surface n'est pas brillante, elle n'est probablement pas complètement étanche et il est recommandé d'ajouter de l'adhésif.
6. À l'aide d'un appareil de photopolymérisation (puissance minimale de 600 mW/cm2), photopolymériser **Alpha-Bond® SE** pendant 10 secondes.
7. Placer immédiatement le matériau de restauration et polymériser conformément aux instructions.

Restaurations indirectes – Facettes, couronnes, bridges, inlays et restauration à base de métal
1. Suivre les étapes 1 à 7 du collage direct d'**Alpha-Bond® SE**.
Facettes – Préparer la dent et la facette conformément aux instructions du fabricant. Ensuite, appliquer le ciment de scellement sur la facette, poser la facette et polymériser le ciment de scellement conformément aux instructions du fabricant.
Couronnes, bridges, inlays, onlays et restauration à base de métal – Appliquer le ciment de scellement sur la restauration ou préparation, placer la restauration et polymériser le ciment de scellement conformément aux instructions du fabricant.
Scellement de pivots endodontique – Appliquer le ciment de scellement sur le pivot, placer le pivot et bouger légèrement le pivot pour éviter la formation éventuelle de bulles d'air. Ensuite, polymériser le ciment-résine conformément aux instructions du fabricant.
Colle pour reconstitution coronaire – Appliquer **Alpha-Core® DC** conformément aux instructions.

Stockage:
- Les conditions de stockage recommandées sont comprises entre 2 °C et 27 °C et le matériau doit être à température ambiante avant d'être utilisé (23 °C). Ne pas congeler. Voir l'emballage extérieur pour la date d'expiration.
- Ne pas exposer à des températures élevées ou à une lumière intense.
- Conserver le récipient fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Composition :
- Méthacrylates (50-70 %), Acétone (25-40 %), Eau (5-10 %), Ester d'acide phosphorique et de méthacrylate (1-5 %), Initiateur (1-5 %), Inhibiteur (<1 %)
- **Alpha-Bond® SE** ne contient aucune substance médicinale (y compris du sang humain ou des dérivés du plasma), aucun tissu ou cellule d'origine humaine ou leurs dérivés, aucun tissu ou cellule d