SoloCem®

DE

Gebrauchsinformation

Lesen Sie vor der Anwendung des Produktes die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

Produktbeschreibung

SoloCem ist ein selbsthärtender, dualhärtender und röntgenopaker Befestigungszement auf Kompositbasis.

Farben

SoloCem wird in drei Farben angeboten:

Weiß/opak
White opaque
Translucent

Zusammensetzung

Methacrylates
Zirkonoid
Oxyde de zinc

Indikation

- permanente Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Teilkronen, Metall, Keramik, Zirkonoid und Titan
- permanente Befestigung auf Implantat-Abutments (Vita-Inkoral, Titan)
- permanente Zementierung von Wurzelstiften aller Art

Kontraindikation

- Bekannte Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile von SoloCem
- Ungenügende Mundhygiene
- Wenn die Trockenhaltung des Arbeitsfeldes nicht möglich ist

Sicherheitshinweise

CAMBRIDGE:
Vorsicht nur an Zahnärzte oder Zahntechniker oder in deren Auftrag.
- Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser auszuführen.
- Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und ggf. einen Arzt konsultieren.
- Gebrauchsanweisung zusätzlich Produkte beachten.

Neben- und Wechselwirkungen

Keine/nicht mit bekannten Wirkungen bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen. Phenolische und andere Substanzen, die die Bildung von Polymeren hemmen, können die Aushärtung von SoloCem Kontakt gehindert werden.

Anwender/Patientengruppe

Die Verwendung von SoloCem im Patientenmund darf ausschließlich nur durch Zahnärzte oder Zahntechniker oder in Zahntechniken/-ieren von speziellen Qualifikation durchgeführt werden. Geeignet für alle Patientengruppen.

Vorbereitung

Zementieren Sie trockenes Arbeitsfeld ist die Basis für ein sehr gutes Resultat. Die Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.

Ordnungsgemäße Anwendung

Hinweis: Falls gewünscht, kann Schmelz selektiv geätzt werden. Die Zähne müssen vor der Eingliederung. Zur Vorbereitung des Produkts lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung aufmerksam.

1. Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen oder zur Verwendung der Hilfsmittel Dentin-Primer, Dentin-Bond, Lichtschläuche (zu verreiben) auf die Implantat-Abutments oder die Stifte gemäß Anleitung.
2. Anschließend die Restauration mit einem leichten Druck in Position bringen.
3. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abwischen und nicht entfernen.

Hinweis:

Mit der Verwendung von Matrizen, Keilen, Kofferdam etc. soll gewährleistet werden, dass kein Zement in den Sulcus eindringen kann. Entfernen Sie Zement zusätzlich mit ONE COAT 7 UNIVERSAL vorbehandelt werden.

1. Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays

1.1. Vorbehandlung der Restaurationsoberflächen: CAMBRIDGE:
Sollten in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben, gilt für Restaurationen aus Komposit, Metall oder Zirkonoid folgende Empfehlung: Behutsamgeflächten sandstrahlen. Reinigung mit Dampfstrahler oder Dampfreinigen und Trocknung mit ölfreier Druckluft.
1.2. Sollten in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben, gilt für Restaurationen aus Silikatkeramik folgende Empfehlung: Behutsamgeflächte mit Flußsäure (gemäß Herstellerangaben behandeln). Reinigen und trocknen. Optional Kann ein geeignetes Silan bei gemäß Laborangaben aufgetragen werden.
1.2. Optional Vorbehandlung der Zahnstiftes

1.3. Applikation von SoloCem
1.3.1. Schwerkatalyst oder Mixing Tip entfernen. Etwa Material auf ein Papierblatt ausdrücken. Die Basis und Katalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreiten. Damit wird eine homogene Mischung erzielt.
Die Öffnung mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip auf einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Mischen bis eine gleichmäßige, homogene Konsistenz erreicht ist.
Achtung: Dentin nicht überteuchen.
1.3.2. SoloCem direkt aus der Spritze mit dem Mixing Tip Brown Short Super Fine in den präparierten Wurzelkanal applizieren.
Den Zement auf den Wurzelstift bzw. Stift in den Kanal applizieren. Die Stift in den Zahnkanal mit leichtem Druck im Wurzelkanal in Position bringen.
1.3.3. Überschüssiges Zementpasten Überschuss mit einem Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen (z.B. Kofferdamklammer). Die Restauration in Position halten.
1.3.4. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abwischen und nicht entfernen.

2. Zementierung auf Implantat-Abutments

2.1. Vorbehandlung Implantat-Abutments.
2.1. Implantat-Abutment reinigen und trocknen. Zusätzlich Dentin-Primer und Dentin-Bond applizieren.
2.2. Vorbehandlung der Restaurationsinnenseite/Kontakt: CAMBRIDGE:
2.2.1. Sofern in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben, gilt für Restaurationen aus Komposit, Metall oder Zirkonoid folgende Empfehlung: Behutsamgeflächten sandstrahlen. Reinigung mit Dampfstrahler oder Dampfreinigen und Trocknung mit ölfreier Druckluft.
2.2.2. Sofern in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben, gilt für Restaurationen aus Silikatkeramik folgende Empfehlung: Behutsamgeflächte mit Flußsäure (gemäß Herstellerangaben behandeln). Reinigen und trocknen. Optional Kann ein geeignetes Silan bei gemäß Laborangaben aufgetragen werden.
2.2. Optional Vorbehandlung der Zahnstiftes

2.3. Applikation von SoloCem
2.3.1. Schwerkatalyst oder Mixing Tip entfernen. Etwa Material auf ein Papierblatt ausdrücken. Die Basis und Katalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreiten. Damit wird eine homogene Mischung erzielt.
Die Öffnung mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip auf einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Mischen bis eine gleichmäßige, homogene Konsistenz erreicht ist.
Achtung: Dentin nicht überteuchen.
2.3.2. SoloCem direkt aus der Spritze mit dem Mixing Tip Brown Short Super Fine in den präparierten Wurzelkanal applizieren.
Den Zement auf den Wurzelstift bzw. Stift in den Kanal applizieren. Die Stift in den Zahnkanal mit leichtem Druck im Wurzelkanal in Position bringen.
2.3.3. Überschüssiges Zementpasten Überschuss mit einem Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen (z.B. Kofferdamklammer). Die Restauration in Position halten.
2.3.4. Nach Gebrauch Mixing Tip mit Desinfektionsmittel abwischen und nicht entfernen.

3. Stiftzementierung

3.1. Vorbehandlung Stift: CAMBRIDGE:
Sollten in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben, gilt für Restaurationen aus Komposit, Metall oder Zirkonoid folgende Empfehlung: Behutsamgeflächten sandstrahlen. Reinigung mit Dampfstrahler oder Dampfreinigen und Trocknung mit ölfreier Druckluft.
3.2. Optional zementieren of the cavity

3.3. Applikation SoloCem
3.3. Applying SoloCem directly from the syringe into the prepared root canal using the Mixing Tip Brown Short Super Fine.
Remove the stem or post and place it into the root canal. Place the stem in the root canal with light pressure. Take out any flying light pressure. Remove excess.
3.3. Remove excess cement pastes with a spatula or other suitable instrument (e.g. brush, spatula) while holding the restoration in place. Remove excess cement pastes with a spatula or other suitable instrument (e.g. brush, spatula) while holding the restoration in place.
3.4. Wipe the mixing tip with a paper towel. Attach the mixing tip and tighten it with hand. Do not remove. (NB)

Finishing

As soon as SoloCem has been cured, it can be worked and finished using conventional methods.

Cleaning

Traces of mixing tips as described below. Clean the syringe with commercially available dental disinfectant (e.g. OPTIM® 1).

Shelf life & storage

Shelf life and EXP number are given on the outer packaging. Store in the refrigerator 4-8 °C / 39-46 °F.
Do not expose to direct sunlight or other heat sources.

Disposal

SoloCem and mixing tips can be disposed of with the household waste. Special waste specific regulations may apply.

Technical Data

Flexural strength: 120 MPa
Filler particle distribution: 0.1 - 5 µm
Water absorption: approx. 22%
Water solubility: approx. 42%

Processing and curing time

Polymerization begins with first contact.

	Room temperature 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Processing time	approx. 120 s	approx. 60 s
Curing time (incl. initial working time)	approx. 180 s	approx. 90 s

The processing time depends on the temperature. This decreases with increasing temperature and prolonged at lower temperatures. SoloCem is light-sensitive and should not be exposed to intense light for a prolonged period, particularly the syringe.

Reporting obligation

Serious incidents occurring in conjunction with this product must be reported immediately to the manufacturer as well as to the competent authority.

FR

Mode d'emploi

Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.

Description du produit

SoloCem est un ciment adhésif à base de composite à polymérisation duale et à opacité aux rayons X.

Teintes

SoloCem existe en trois teintes :

Opaque blanc
Translucide
Transparent

Composition

Methacrylates
Oxyde de zinc
Verre dentaire

Indications

- Scellement permanent des couronnes, bridges, inlays, onlays, demi-couronnes, métal, composite, oxyde de zirconium et titane)
- Scellement permanent sur partie secondaires d'implants (Vita-Inkoral, titane)
- Scellement permanent des tenons radiculaires de tous types

Contre-indications

- Allergies connues aux composants de SoloCem
- Mauvaise hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Impossibilité de maintenir le champ opératoire sec

Consignes de sécurité

CAMBRIDGE:
Ne produits sont exclusivement vendus à des dentistes et à des prothésistes dentaires ou sur leur prescription.
- Si contact direct avec la muqueuse buccale, rincer abondamment à l'eau.
- Si le produit est projeté dans les yeux, les laver abondamment à l'eau (10 min) et consulter un ophtalmologiste.

WARNING:
- Ne pas ingérer le mélange des produits additionnels.

Effets secondaires / interactions

Non connus / non connus chez les personnes prédisposées à une sensibilisation. Les composés phénoliques et les autres substances qui empêchent la polymérisation inhibent la polymérisation ou doivent pas entrer en contact avec SoloCem.

Groupe d'utilisateurs / patients

Le produit SoloCem doit être bouche du patient est réservé aux personnes spécialisées telles que le dentiste et le prothésiste dentaire ou sous leur prescription spécifiques. Convient à tous les groupes de patients.

Préparation

Un champ opératoire sec est la clé du succès. Il est recommandé d'utiliser un barrage.

Utilisation conforme

Remarque : si nécessaire, l'émail peut être mordancé de manière sélective. Le mordançage de la dentine doit être évité. Pour une meilleure adhérence, un traitement préalable de l'émail et de la dentine avec ONE COAT 7 UNIVERSAL est recommandé.

Scellement des couronnes, bridges, inlays et onlays

1.1. Traitement préalable de l'intérieur de la restauration: CAMBRIDGE:
1.1. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi du fabricant, le traitement des surfaces des restaurations composites, métalliques ou céramiques nécessitant une réparation par une restauration en composite doit s'opérer comme suit : sablage des surfaces adhérentes. Nettoyer avec un nettoyeur à vapeur ou dépoussiérer avec de l'air comprimé exempt d'huile.
1.2. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi des fabricants, le traitement des surfaces des restaurations céramiques pour les restaurations en céramique silicatée : traiter la surface adhérente à l'acide fluorhydrique (selon les indications du fabricant). Nettoyer et sécher. Un silane approprié peut être appliqué conformément au mode d'emploi.
1.2. Optional Traitement préalable de l'intérieur de la dent

1.3. Application de SoloCem
1.3. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Exprimer une petite quantité de matériau sur une serviette en papier. Extraire la base et le catalyseur du tube et les répartir uniformément sur la serviette en papier. Mélanger jusqu'à ce que vous ayez une consistance uniforme et homogène. Essuyer l'ouverture avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur neuf. Mélanger jusqu'à ce que vous ayez une consistance uniforme et homogène. Essuyer le matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
Attention : ne pas laisser la dentine se dessécher excessivement.
1.3. Appliquer SoloCem directement sur les surfaces internes de la restauration et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
Attention : ne pas laisser la dentine se dessécher excessivement.
1.3. Appliquer SoloCem directement sur les surfaces internes de la préparation et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Appliquer SoloCem directement sur les surfaces internes de la préparation et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation complète.
1.3.7. Pour accélérer le processus de polymérisation ou réduire le temps de polymérisation, il est possible de stimuler une polymérisation persistant plus. Pulvérisez ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s sur la surface cible de la dent. Laissez agir 20 s. Pulvérisez ensuite ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s. Laissez agir 20 s. Appliquez SoloCem directement sur les surfaces internes de la restauration et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation complète.
1.3. Appliquer SoloCem directement sur les surfaces internes de la restauration et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation complète.
1.3.7. Pour accélérer le processus de polymérisation ou réduire le temps de polymérisation, il est possible de stimuler une polymérisation persistant plus. Pulvérisez ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s sur la surface cible de la dent. Laissez agir 20 s. Pulvérisez ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s. Laissez agir 20 s. Appliquez SoloCem directement sur les surfaces internes de la restauration et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation complète.
1.3. Appliquer SoloCem directement sur les surfaces internes de la restauration et/ou sur la préparation à retenantes (pour les formes coniques pour prévenir les cavités d'air).
1.3. Enduire le tenon radiculaire ou le pilier de SoloCem et placer rapidement au moyen d'un mouvement rotatif. Ôter les excès de matériau et le porter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
1.3. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation complète.
1.3.7. Pour accélérer le processus de polymérisation ou réduire le temps de polymérisation, il est possible de stimuler une polymérisation persistant plus. Pulvérisez ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s sur la surface cible de la dent. Laissez agir 20 s. Pulvérisez ultrasolvant lié hydrophobisant persistant 20 s. Laissez agir 20 s. Appliquez

REV-mm-yyyy 3000xxxx mm.yy

SoloCem®

– V primeru, da delovnega območja ni mogoče ohraniti v suhem stanju

Varnostna navodila
⚠OPOZORILO
– Dobavljivo samo zobozdravnikom in zobnim tehnikom ali skladno z njihovimi navodili.
– Pri stiku izdelka z ustno sluznico jo izpirajte z vodo.
– Pri stiku izdelka z očmi slednje temeljito izpirajte z vodo (10 min), nato se posvetujte z oftalmologom.
OPOMBA
– Glejte navodila za uporabo za dodatne izdelke.

Neželeni učinki/interakcije
Sestavine v izdelku SoloCem lahko povzročijo občutljivost pri preobčutljivih osebah. Fenoli in druge snovi (npr. cinkoksid evgenol) ne smejo priti v stik z izdelkom SoloCem, saj zavirajo polimerizacijo.

Skupina uporabnikov/pacientov
Material SoloCem sme v pacientovih ustih uporabljati samo specialistično osebje, kot so zobozdravniki in zobni asistenti s posebnimi kvalifikacijami. Izdelek je primeren za vse skupine pacientov.

Priprava
Izolacija zoba: suho območje za delo predstavlja osnovo za odličen rezultat. Priporočamo uporabo gumijaste opne.

Pravilna uporaba

Opomba: po želji lahko sklenino jedkate selektivno. Jedkanju dentina se je treba izogniti. Za izboljšanje moči kosti je sklenino in dentin mogoče predhodno dodatno obdelati z ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Cementiranje kron, mostičkov, vstavkov in zalivk

1.1. Predhodna obdelava notranje strani restavracije/kontaktnih površin
1.1.1. Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo zadevnega proizvajalca, za restavracije, izdelane iz kompozita, kovine ali cirkonijevega oksida, veljajo naslednja priporočila: peskanje tesnilnih površin. Očistite z ultrazvočnim ali parnim čistilnikom in osušite s stisnjenim zrakom brez primesi olja.
1.1.2. Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo zadevnega proizvajalca, za restavracije, izdelane iz silikatne keramike, veljajo naslednja priporočila: tesnilno površino obdelajte s fluorovodikovo kislino v skladu z navodili proizvajalca, nato jo očistite in posušite. Izbirno je v skladu z navodili za uporabo mogoče nanesti ustrezen silan.

1.2. Izbirno: predhodna obdelava kavitete

1.3. Nanos SoloCem
1.3.1. Odstranite varnostno kapico ali mešalno konico. Majhno količino materiala iztisnite na papirnato brisačo, da začneta baza in katalizator iztekati iz odprtine v enakih količinah. Tako zagotovite homogeno mešanico.
1.3.2. Odprtino brizge obrišite s papirno brisačo. Pritrdite mešalno konico in jo privijte z ¼ obrata v desno (90°). Iztiskajte material in ga zavrzite, dokler ne začne iztekati homogena pasta.

Pozor: ne dovolite, da bi se dentin preveč izsušil.

1.3.3. SoloCem nanesite neposredno na notranje površine restavracije in/ali preparacijo, če je treba (za konkavne oblike, da preprečite zračne žepe).
1.3.4. Nato z rahlim pritiskom restavracijo namestite na mesto.
1.3.5. Grob in nestrjen ostanek odstranite s spatulo ali drugim ustreznim instrumentom (npr. krtačo), medtem ko med uporabo večjega pritiska držite restavracijo na mestu. Takoj ko se SoloCem spremeni v gelno strukturo, morebitnega odvečnega materiala ni več mogoče odstraniti.

Opomba: uporaba matric, zagozd, gumijaste opne itd. je namenjena zagotavljanju, da cement ne more odtekati v sulkus in proksimalno območje.

1.3.6. Po kratki polimerizaciji (3 s) ali kemičnem strjevanju odstranite še fini odvečni material.
1.3.7. Za pospešitev procesa strjevanja ali zmanjšanja inhibicijske plasti je polimerizacijo mogoče doseči s svetlobnim strjevanjem za približno 20 s na stran/površino (za debelino plasti 2 mm).
1.3.8. Po uporabi mešalno konico obrišite z razkužilom in je ne odstranite.

2. Cementacija na zobne opornike

2.1. Predhodna obdelava zobnega opornika
2.1.1. Zobni opornik očistite in posušite. Poleg tega upoštevajte navodila zadevnega proizvajalca.

2.2. Predhodna obdelava notranje strani restavracije/kontaktnih površin
2.2.1. Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo zadevnega proizvajalca, za restavracije, izdelane iz kompozita, kovine ali cirkonijevega oksida, veljajo naslednja priporočila: peskanje tesnilnih površin. Očistite z ultrazvočnim ali parnim čistilnikom in osušite s stisnjenim zrakom brez primesi olja.
2.2.2. Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo zadevnega proizvajalca, za restavracije, izdelane iz silikatne keramike, veljajo naslednja priporočila: tesnilno površino obdelajte s fluorovodikovo kislino v skladu z navodili proizvajalca, nato jo očistite in posušite. Izbirno je v skladu z navodili za uporabo mogoče nanesti ustrezen silan.

2.3. Nanos SoloCem
2.3.1. Odstranite varnostno kapico ali mešalno konico. Majhno količino materiala iztisnite na papirnato brisačo, da začneta baza in katalizator iztekati iz odprtine v enakih količinah. Tako zagotovite homogeno mešanico.
2.3.2. Odprtino brizge obrišite s papirno brisačo. Pritrdite mešalno konico in jo privijte z ¼ obrata v desno (90°). Iztiskajte material in ga zavrzite, dokler ne začne iztekati homogena pasta.
2.3.3. SoloCem nanesite neposredno na notranje površine restavracije in/ali zobni opornik ali ostanek zoba, če je treba (za konkavne oblike, da preprečite zračne žepe).
2.3.4. Nato z rahlim pritiskom restavracijo namestite na mesto.
2.3.5. Grob in nestrjen ostanek odstranite s spatulo ali drugim ustreznim instrumentom (npr. krtačo), medtem ko med uporabo večjega pritiska držite restavracijo na mestu. Takoj ko se SoloCem spremeni v gelno strukturo, morebitnega odvečnega materiala ni več mogoče odstraniti.

Opomba: uporaba matric, zagozd, gumijaste opne itd. je namenjena zagotavljanju, da cement ne more odtekati v sulkus in proksimalno območje.

2.3.6. Po kratki polimerizaciji (3 s) ali kemičnem strjevanju odstranite še fini odvečni material.
2.3.7. Za pospešitev procesa strjevanja ali zmanjšanja inhibicijske plasti je polimerizacijo mogoče doseči s svetlobnim strjevanjem za približno 20 s na stran/površino (za debelino plasti 2 mm).
2.3.8. Po uporabi mešalno konico obrišite z razkužilom in je ne odstranite.

3. Po cementiranju

Opomba: priprava delovnega območja (brez občasnih zamikov) zagotavlja idealen postopek, s katerim prihranite čas.

3.1. Izberite ustrezen sistem koreninskega zatička (npr. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Predhodna obdelava sistema koreninskega zatička in koreninskega kanala
3.2.1. Sistem koreninskega zatička in koreninski kanal pripravite v skladu z navodili zadevnega proizvajalca.

3.3. Nanos SoloCem
3.3.1. Odstranite varnostno kapico ali mešalno konico. Majhno količino materiala iztisnite na papirnato brisačo, da začneta baza in katalizator iztekati iz odprtine v enakih količinah. Tako zagotovite homogeno mešanico.
3.3.2. Odprtino brizge obrišite s papirno brisačo. Pritrdite mešalno konico in jo privijte z ¼ obrata v desno (90°). Iztiskajte material in ga zavrzite, dokler ne začne iztekati homogena pasta.

Pozor: ne dovolite, da bi se dentin preveč izsušil.

3.3.3. SoloCem nanesite neposredno iz brizge v pripravljen koreninski kanal s pomočjo mešalne konice (kratke rjave, zelo fine).
3.3.4. Cement nanesite neposredno na koreninski zatiček ali neposredno v koreninski kanal in nato z rahlim pritiskom zatiček namestite v koreninski kanal. Odstranite odvečni material.
3.3.5. Postopek strjevanja lahko pospešite in/ali zmanjšate inhibicijsko plast tako, da 30 s uporabljate lučko.
3.3.6. Po uporabi mešalno konico obrišite z razkužilom in je ne odstranite.

Končna obdelava
Takoj ko se SoloCem strdi, ga je mogoče dokončno obdelati z vrtljivimi instrumenti.

Čiščenje
Mešalne konice zavrzite, kot je opisano v nadaljevanju. Brizgo očistite s komercialno razpoložljivim dentalnim razkužilom (npr. OPTIM® 1).

Rok uporabe in shranjevanje
Rok uporabe in številka LOT sta navedena na zunanji embalaži.
Hranite v hladilniku: 4 - 8 °C/39 - 46 °F.
Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali drugim virom toplote.

Odstranjevanje
SoloCem in mešalne konice lahko zavržete med gospodinjske odpadke. Veljajo lahko posebni nacionalni predpisi.

Tehnični podatki
Povprečni premer delcev 2 µm
Porazdelitev delcev polnila 0,1–5 µm
Utežno razmerje polnjenja pribl. 69 %
Volumsko razmerje polnjenja pribl. 43 %

Čas obdelave in strjevanja
Polimerizacija se začne po prvem stiku med bazo in katalizatorjem.

	Sobna temperatura 23 °C/73 °F	Temperatura v ustih 37 °C/99 °F
Čas obdelave	pribl. 120 s	pribl. 60 s
Čas strjevanja (brez delovnega časa)	–	pribl. 180 s

Obdelovalni čas je odvisen od temperature. Višje temperature skrajšajo obdelovalni čas, nižje pa ga podaljšajo. SoloCem je občutljiv na svetlobo, zato ga ne izpostavljajte močni svetlobi za daljše časovno obdobje, zlasti ne operacijski luči.

Obveznost glede poročanja
O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v povezavi s tem izdelkom, je treba takoj poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

Naudojimo instrukcijos LT

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

Produkto aprašymas
„SoloCem" yra savaime prisiklijuojantis, dvigubo kietėjimo, rentgenokontrastiškas kompozitinis cementas.

Paskirtis
„SoloCem" skirtas šaknies kaiščių, karūnėlių, tiltų, įklotų ir užklotų fiksavimui.

Atspalviai
„SoloCem" siūlomas trijų atspalvių:
Dentino
Baltas opakinis
Skaidrus

Sudėtis
Metakrilatai
Cinko oksidas
Odontologinis stiklas

Indikacija
– nuolatinis karūnėlių, tiltų, įklotų, užklotų (keraminių, metalinių, kompozicinių, cirkonio oksido ir titano) cementavimas
– nuolatinis implanto atramų (cirkonio oksido, titano) cementavimas
– nuolatinis visų tipų šaknų kaiščių cementavimas

Kontraindikacijos
– Nustatytas padidėjęs jautrumas „SoloCem" sudedamosioms dalims
– Netinkama burnos higiena
– Atvejai, kai neįmanoma išlaikyti darbo ploto sauso

Saugos informacija
⚠ĮSPĖJIMAS
– Tiekiama tik odontologams ir odontologijos specialistams arba jų nurodymu.
– Jei gaminys prisiliestė prie burnos gleivinės, tiesiog nuplaukite vandeniu.
– Jei gaminio pateko į akis, kruopščiai plaukite jas vandeniu (10 min.), o tada susisiekite su akių gydytoju.
PASTABA
– Informacija apie papildomų produktų naudojimą žr. naudojimo instrukcijose.

Šalutinis poveikis / sąveikos
Turintiems polinkį asmenims „SoloCem" sudedamosios dalys gali sukelti jautrumą. Negalima leisti fenolinėms ir kitoms medžiagoms (pvz., cinko oksido eugenoliui), slopinančioms polimerizaciją, prisiliesti prie „SoloCem".

Naudotojų / pacientų grupė
„SoloCem" paciento burnoje gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, pvz., odontologai ir dantų technikai. Tinkama visoms pacientų grupėms.

Paruošimas
Danties izoliavimas: sausa darbo sritis yra puikaus rezultato geras pagrindas. Rekomenduojama naudoti gumines burnos užtvaras.

Tinkamas naudojimas

Pastaba: jei reikia, emalę galima ėsdinti pasirinktinai. Reikia vengti dentino ėsdinimo. Siekiant pagerinti sukibimą, emalę ir dentiną galima papildomai apdoroti ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Karūnėlių, tiltų, įklotų ir užklotų cementavimas

1.1. Vidinių restauracijos paviršių / kontaktinių paviršių pirminis apdorojimas
1.1.1. Jei nenurodyta kitaip atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijose, rekomenduojama kompozito, metalo arba cirkonio oksido restauracijų klijuojamąjį paviršių apdoroti smėliasraute. Nuvalykite naudodami ultragarso arba valymo garais prietaisą ir išdžiovinkite suspaustu oru, kuriame nėra alyvos.
1.1.2. Jei nenurodyta kitaip atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijose, silikato keramikos restauracijų klijuojamąjį paviršių rekomenduojama apdoroti vandenilio fluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas, nuvalyti ir nusausinti. Papildomai galima padengti tinkamu silanu pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

1.2. Papildomai: ertmės pirminis apdorojimas

1.3. „SoloCem" naudojimas
1.3.1. Nuimkite apsauginį dangtelį arba maišomąjį galiuką. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant popierinio rankšluosčio, kol iš angos pradės tekėti vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip gaunamas homogeniškas mišinys.
1.3.2. Nuvalykite angą popieriniu rankšluosčiu. Uždėkite maišomąjį galiuką ir pritvirtinkite pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ¼ sūkio (90°). Išspauskite medžiagą, kol nepradeda tekėti tolygi, homogeniška pasta, išmeskite.

Dėmesio: neleiskite dentinui per daug išdžiūti.

1.3.3. Tepkite „SoloCem" tiesiai ant restauracijos vidinių paviršių ir (arba), jei reikia, ant paruoštos vietos (kad įgaubtose formose nesusidarytų oro ertmės).
1.3.4. Tada, švelniai spausdami užfiksuokite restauraciją numatytoje vietoje.
1.3.5. Stambų, nepanaudotą perteklių pašalinkite mentele ar kitu tinkamu instrumentu (pvz., teptuku), laikydami restauraciją vietoje, vis stipriau spausdami. Kai tik „SoloCem" taps gelio konsistencijos, pertekliaus pašalinti nebegalėsite.

Pastaba: matricas, pleištus, gumines užtvaras ir kt. reikia naudoti, kad cemento nepatektų į vagelę ir proksimalinę sritį.

1.3.6. Smulkų perteklių pašalinkite po trumpo 3 sek. polimerizavimo arba po cheminio apdorojimo.
1.3.7. Siekiant pagreitinti kietėjimą arba sumažinti inhibicinį sluoksnį, polimerizuoti galima šviesa kietinant maždaug 20 sek. vieną šoną / paviršių (kaip sluoksnio storis 2 mm).
1.3.8. Panaudoję maišomąjį galiuką nušluostykite dezinfekantu ir palikite jį ant švirkšto.

2. Implanto atramų cementavimas

2.1. Implanto atramų paruošimas
2.1.1. Implanto atramas nuvalykite ir nusausinkite. Be to, laikykitės atitinkamų gamintojo instrukcijų.

2.2. Vidinių restauracijos paviršių / kontaktinių paviršių pirminis apdorojimas
2.2.1. Jei nenurodyta kitaip atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijose, rekomenduojama kompozito, metalo arba cirkonio oksido restauracijų klijuojamąjį paviršių apdoroti smėliasraute. Nuvalykite naudodami ultragarso arba valymo garais prietaisą ir išdžiovinkite suspaustu oru, kuriame nėra alyvos.
2.2.2. Jei nenurodyta kitaip atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijose, silikato keramikos restauracijų klijuojamąjį paviršių rekomenduojama apdoroti vandenilio fluoro rūgštimi pagal gamintojo instrukcijas, nuvalyti ir nusausinti. Papildomai galima padengti tinkamu silanu pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

2.3. „SoloCem" naudojimas
2.3.1. Nuimkite apsauginį dangtelį arba maišomąjį galiuką. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant popierinio rankšluosčio, kol iš angos pradės tekėti vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip gaunamas homogeniškas mišinys.
2.3.2. Nuvalykite angą popieriniu rankšluosčiu. Uždėkite maišomąjį galiuką ir pritvirtinkite pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ¼ sūkio (90°). Išspauskite medžiagą, kol nepradeda tekėti tolygi, homogeniška pasta, išmeskite.
2.3.3. Tepkite „SoloCem" tiesiai ant restauracijos vidinių paviršių ir (arba), jei reikia, implanto atramų arba galų (kad įgaubtose formose nesusidarytų oro ertmės).
2.3.4. Tada, švelniai spausdami užfiksuokite restauraciją numatytoje vietoje.
2.3.5. Stambų, nepanaudotą perteklių pašalinkite mentele ar kitu tinkamu instrumentu (pvz., teptuku), laikydami restauraciją vietoje, vis stipriau spausdami. Kai tik „SoloCem" taps gelio konsistencijos, pertekliaus pašalinti nebegalėsite.

Pastaba: matricas, pleištus, gumines užtvaras ir kt. reikia naudoti, kad cemento nepatektų į vagelę ir proksimalinę sritį.

2.3.6. Smulkų perteklių pašalinkite po trumpo 3 sek. polimerizavimo arba po cheminio apdorojimo.
2.3.7. Siekiant pagreitinti kietėjimą arba sumažinti inhibicinį sluoksnį, polimerizuoti galima šviesa kietinant maždaug 20 sek. vieną šoną / paviršių (kaip sluoksnio storis 2 mm).
2.3.8. Panaudoję maišomąjį galiuką nušluostykite dezinfekantu ir palikite jį ant švirkšto.

3. Galutinis cementavimas

Pastaba: darbo vietos paruošimas (be pertraukų) leidžia idealiai atlikti procedūrą be laiko gaišimo.

3.1. Pasirinkite tinkamą šaknies kaiščių sistemą (pvz., „ParaPost® Fiber Lux™", „ParaPost® Taper Lux™")

3.2. Šaknies kaiščio ir šaknies kanalo paruošimas
3.2.1. Šaknies kaištį ir šaknies kanalą paruoškite pagal atitinkamas gamintojo specifikacijas.

3.3. „SoloCem" naudojimas
3.3.1. Nuimkite apsauginį dangtelį arba maišomąjį galiuką. Išspauskite nedidelį kiekį medžiagos ant popierinio rankšluosčio, kol iš angos pradės tekėti vienodas pagrindo ir katalizatoriaus kiekis. Taip gaunamas homogeniškas mišinys.
3.3.2. Nuvalykite angą popieriniu rankšluosčiu. Uždėkite maišomąjį galiuką ir pritvirtinkite pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę ¼ sūkio (90°). Išspauskite medžiagą, kol nepradeda tekėti tolygi, homogeniška pasta, išmeskite.

Dėmesio: neleiskite dentinui per daug išdžiūti.

3.3.3. Įleiskite „SoloCem" tiesiai iš švirkšto į paruoštą šaknies kanalą naudodami rudą, trumpą, itin ploną maišymo antgalį.
3.3.4. Užtepkite cemento tiesiai ant šaknies kaiščio arba tiesiai į šaknies kanalą, tada įstatykite kaištį į šaknies kanalą švelniai spausdami. Pašalinkite perteklių.
3.3.5. Siekiant pagreitinti kietėjimą arba sumažinti inhibicinį sluoksnį, galima 30 sek. polimerizuoti šviesa.
3.3.6. Panaudoję maišomąjį galiuką nušluostykite dezinfekantu ir palikite jį ant švirkšto.

Apdailinimo darbai
Kai tik „SoloCem" sukietėja, jį galima apdoroti ir dailinti rotaciniais instrumentais.

Valymas
Maišomuosius galiukus išmeskite, kaip aprašyta toliau. Išvalykite švirkštą komercine dantų dezinfekavimo medžiaga (pvz., „OPTIM® 1").

Saugojimo trukmė ir laikymas
Galiojimo pabaigos data ir LOT numeris nurodyti ant išorinės pakuotės.
Laikykite šaldytuve: 4 - 8 °C / 39 - 46 °F.
Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje ar šalia kitų šilumos šaltinių.

Utilizavimas
„SoloCem" ir maišomuosius galiukus galima išmesti su buitinėmis atliekomis. Konkrečiose šalyse gali būti taikomos specialios taisyklės.

Techniniai duomenys
Vidutinis užpildo dalelių skersmuo 2 µm
Užpildo dalelių skirstinys 0,1-5 µm
Užpildo dalis svoryje maždaug 69 %
Užpildo dalis tūryje maždaug 43 %

Apdorojimo ir kietinimo laikas
Polimerizacija prasideda po pirmo bazės ir katalizatoriaus sąlyčio.

	Kambario temperatūra 23 °C / 73 °F	Burnos viduje 37 °C / 99 °F
Apdorojimo trukmė	maždaug 120 sek.	maždaug 60 sek.
Polimerizavimo trukmė (be darbo laiko)	–	maždaug 180 sek.

Darbo laikas priklauso nuo temperatūros. Ji trumpėja aukštesnėje temperatūroje ir ilgėja aukštesnėje. „SoloCem" yra jautri šviesai ir neturėtų būti ilgai laikoma intensyvioje šviesoje, ypač chirurginės lempos.

Įsipareigojimas pranešti
Apie visus rimtus įvykius, susijusius su šiuo gaminiu privaloma nedelsiant pranešti gamintojui ir atsakingai institucijai.

Kasutusjuhend ET

Enne toote kasutamist lugege tähelepanelikult juhendit.

Tootekirjeldus
SoloCem on iseliimuv topeltkõvastatav röntgenkontrastne ja komposiitidel põhinev kinnitustsement.

Kasutusotstarve
SoloCem on ette nähtud juuretihvtide, kroonide, sildade, inlay- ja onlay-täidiste kinnitamiseks.

Värvid
SoloCem on saadaval kolmes värvis:
Dentine
White opaque
Translucent

Koostis
Metakrülaadid
Tsinkoksiid
Hambaravis kasutatav klaas

Näidustus
– Kroonide, sildade ja inlay-, onlay-täidiste (keraamilised, metall-, komposiit-, tsirkooniumoksiid- ja titaantäidised) jääv tsementeerimine
– Implantaadi abutmentide (tsirkooniumoksiid, titaan) jääv tsementeerimine
– Igat tüüpi juuretihvtide jääv tsementeerimine

Vastunäidustus
– Tõestatud ülitundlikkused toote SoloCem koostisosade suhtes
– Kehv suuhügieen
– Kui tööpiirkonda on võimatu kuivana hoida

Ohutusjuhised
⚠HOIATUS
– Kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambatehnikutele või nende juhendamisel.
– Kui toode satub suu limaskestale, piisab veega loputamisest.
– Kui toode satub silma, peske silma põhjalikult veega (10 min) ja pöörduge seejärel silmaarsti poole.
MÄRKUS
– Järgige lisatoodete kasutusjuhendeid.

Kõrvaltoimed/koostoimed
Toote SoloCem koostisosad võivad eelsoodumusega patsientidel põhjustada tundlikkust. Fenoolid ja muud polümeriseerumist pärssivad ained (nt tsink-oksiid-eugenool) ei tohi tootega SoloCem kokku puutuda.

Kasutajate-/patsientidrühm
Toodet SoloCem tohivad patsiendi suhu paigaldada vaid asjakohase erialakoolituse läbinud spetsialistid, nt hambaarstid või hambaarstide assistendid. Sobilik kõikidele patsientidrühmadele.

Ettevalmistamine
Hamba isoleerimine: parima tulemuse saavutamiseks on hädavajalik kuiv tööpind. Soovitatav on kasutada kummist suukaitset.

Korrektne kasutamine

Märkus: soovi korral saab hambaemaili söövitada valikuliselt. Dentiini söövitamist tuleb vältida. Seose tugevdamiseks saab hambaemaili ja dentiini täiendavalt eeltöödelda tootega ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Kroonide, sildade, inlay-täidiste ja onlay-täidiste tsementeerimine

1.1. Restauratsioonipiirkonna/kontaktpindade siseküle eeltöötlus
1.1.1. Kui asjakohase tootja kasutusjuhendis pole ette nähtud teisiti, kehtib komposiit-, metall- või tsirkooniumoksiidrestauratsioonide kohta järgmine soovitus: liivjugapuhastage kinnituspinnad. Puhastage ultraheli- või aurupuhastiga ning kuivatage õlivaba suruõhuga.
1.1.2. Kui asjakohase tootja kasutusjuhendis pole ette nähtud teisiti, kehtib silikaatkeraamikast valmistatud restauratsioonide kohta järgmine soovitus: töödelge kinnituspind tootja juhiste järgi fluorvesinikhappega, puhastage ja kuivatage. Valikuliselt saab peale kanda sobilikku silaani selle kasutusjuhendi järgi.

1.2. Valikuline: kaviteedi eeltöötlus

1.3. Toote SoloCem pealekandmine
1.3.1. Eemaldage turvakork või segamisotsak. Pigistage veidi materjali paberrätile, kuni avast väljub võrdses koguses nii põhikomponenti kui ka katalüsaatorit. See tagab ühtlase segu.
1.3.2. Pühkige ava paberrätiga. Kinnitage segamisotsak ja keerake seda kinnitamiseks ¼ pöörde võrra (90°) päripäeva. Pigistage materjali välja ja visake see ära, kuni voolama hakkab ühtlast homogeenset pastat.

Ettevaatust! Ärge laske dentiinil liiga palju kuivada.

1.3.3. Kandke SoloCem otse restauratsioonimaterjali ja/või vajaduse korral ettevalmistatud ala sisepindadele (vältimaks nõgusate vormide puhul õhutaskute teket).
1.3.4. Seejärel paigaldage kerget survet rakendades restauratsioonimaterjal.
1.3.5. Eemaldage kare kõvastumata jääkmaterjal spaatli või muu sobiva instrumendiga (nt harjaga) ja hoidke samal ajal restauratsioonimaterjali suuremat survet avaldades kohal. Pärast toote SoloCem konsistentsi geeljaks muutumist ei saa jääkmaterjali enam eemaldada.

Märkus: Matriitside, kiilude, suukaitsete jms kasutamise eesmärk on tagada, et tsement ei saaks voolata vakku ega proksimaalsesse piirkonda.

1.3.6. Peenem jääkmaterjal eemaldage pärast lühikest 3 sekundi pikkust polümerisatsiooni või pärast keemilist kõvastamist.
1.3.7. Materjali võib polümerisatsiooni teel kõvastumise kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks valguskõvastada 20 sekundit iga külje/pinna kohta (2 mm kihipaksuse korral).
1.3.8. Pärast kasutamist pühkige segamisotsakut desinfektsioonivahendiga ja ärge eemaldage seda.

2. Implantaadi abutmendi tsementeerimine

2.1. Implantaadi abutmendi eeltöötlus
2.1.1. Puhastage ja kuivatage implantaadi abutment. Lisaks järgige asjakohase tootja juhiseid.

2.2. Restauratsioonipiirkonna/kontaktpindade siseküle eeltöötlus
2.2.1. Kui asjakohase tootja kasutusjuhendis pole ette nähtud teisiti, kehtib komposiit-, metall- või tsirkooniumoksiidrestauratsioonide kohta järgmine soovitus: liivjugapuhastage kinnituspinnad. Puhastage ultraheli- või aurupuhastiga ning kuivatage õlivaba suruõhuga.
2.2.2. Kui asjakohase tootja kasutusjuhendis pole ette nähtud teisiti, kehtib silikaatkeraamikast valmistatud restauratsioonide kohta järgmine soovitus: töödelge kinnituspind tootja juhiste järgi fluorvesinikhappega, puhastage ja kuivatage. Valikuliselt saab peale kanda sobilikku silaani selle kasutusjuhendi järgi.

2.3. Toote SoloCem pealekandmine
2.3.1. Eemaldage turvakork või segamisotsak. Pigistage veidi materjali paberrätile, kuni avast väljub võrdses koguses nii põhikomponenti kui ka katalüsaatorit. See tagab ühtlase segu.
2.3.2. Pühkige ava paberrätiga. Kinnitage segamisotsak ja keerake seda kinnitamiseks ¼ pöörde võrra (90°) päripäeva. Pigistage materjali välja ja visake see ära, kuni voolama hakkab ühtlast homogeenset pastat.
2.3.3. Kandke SoloCem otse restauratsioonimaterjali ja/või vajaduse korral implantaadi abutmentide või köntide sisepindadele (vältimaks nõgusate vormide puhul õhutaskute teket).
2.3.4. Seejärel paigaldage kerget survet rakendades restauratsioonimaterjal.
2.3.5. Eemaldage kare kõvastumata jääkmaterjal spaatli või muu sobiva instrumendiga (nt harjaga) ja hoidke samal ajal restauratsioonimaterjali suuremat survet avaldades kohal. Pärast toote SoloCem konsistentsi geeljaks muutumist ei saa jääkmaterjali enam eemaldada.

Märkus: Matriitside, kiilude, suukaitsete jms kasutamise eesmärk on tagada, et tsement ei saaks voolata vakku ega proksimaalsesse piirkonda.

2.3.6. Peenem jääkmaterjal eemaldage pärast lühikest 3 sekundi pikkust polümerisatsiooni või pärast keemilist kõvastamist.
2.3.7. Materjali võib polümerisatsiooni teel kõvastumise kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks valguskõvastada 20 sekundit iga külje/pinna kohta (2 mm kihipaksuse korral).
2.3.8. Pärast kasutamist pühkige segamisotsakut desinfektsioonivahendiga ja ärge eemaldage seda.

3. Tihvti tsementeerimine

Märkus: tööpiirkonna ettevalmistamine (ilma vahepealsete viivitusteta) tagab ideaalse ja aegasäästva protseduuri.

3.1. Valige sobiv juuretihvti süsteem (nt ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Juuretihvtisüsteemi ja juurekanali eeltöötlus
3.2.1. Valmistage juuretihvtisüsteem ja juurekanal ette asjakohase tootja juhiste järgi.

3.3. Toote SoloCem pealekandmine
3.3.1. Eemaldage turvakork või segamisotsak. Pigistage veidi materjali paberrätile, kuni avast väljub võrdses koguses nii põhikomponenti kui ka katalüsaatorit. See tagab ühtlase segu.
3.3.2. Pühkige ava paberrätiga. Kinnitage segamisotsak ja keerake seda kinnitamiseks ¼ pöörde võrra (90°) päripäeva. Pigistage materjali välja ja visake see ära, kuni voolama hakkab ühtlast homogeenset pastat.

Ettevaatust! Ärge laske dentiinil liiga palju kuivada.

3.3.3. Kandke SoloCem otse ettevalmistatud juurekanalisse, kasutades lühikese pruuni ülipeene segamisotsakuga süstalt.
3.3.4. Kandke tsement otse juuretihvtile või otse juurekanalisse ja seejärel asetage tihvt kerget survet avaldades juurekanalisse. Eemaldage üleliigne materjal.
3.3.5. Materjali võib polümerisatsiooni teel kõvastumise kiirendamiseks või inhibitsioonikihi vähendamiseks valguskõvastada 30 sekundit.
3.3.6. Pärast kasutamist pühkige segamisotsakut desinfektsioonivahendiga ja ärge eemaldage seda.

Viimistlemine
Kohe, kui SoloCem on kõvastunud, saab selle töötlemiseks ja viimistlemiseks kasutada pöörlevaid instrumente.

Puhastamine
Kõrvaldage segamisotsakud allkirjeldatud viisil. Puhastage süstal hambaravis kasutamiseks ette nähtud müügilolevate desinfitseerimisvahenditega (nt OPTIM® 1).

Säilivusaeg ja säilitamine
Aegumiskuupäeva ja LOT numbri leiate välispakendilt.
Säilitada külmikus temperatuuril: 4 - 8 C / 39 - 46 F.
Hoidka eemal otsesest päikesevalgusest ja muudest soojusallikatest.

Kasutuselt kõrvaldamine
Toote SoloCem ja segamisotsakud võib visata olmejäätmete hulka. Jäätmekäitlusnõuded võivad riigiti erineda.

Tehnilised andmed
Osakeste keskmine läbimõõt 2 µm
Täidise osakeste jaotus 0,1–5 µm
Täidise massiprotsent ligikaudu 69%
Täidise mahuprotsent ligikaudu 43%

Töötlus- ja kõvastumisaeg
Polümerisatsioon algab põhikomponendi ja katalüsaatori kokkupuutehetkest.

	Toatemperatuur 23 C / 73 F	Suusisene 37 C / 99 F
Töötlusaeg	ligikaudu 120 s	ligikaudu 60 s
Kõvastumisaeg (ei hõlma tööaega)	–	ligikaudu 180 s

Töötlusaeg oleneb temperatuurist. Kõrgemad temperatuurid lühendavad seda ja madalamad temperatuurid pikendavad seda. SoloCem on valgustundlik ega tohi pikemat aega kokku puutuda tugeva valgusega, eriti kirurgiliste valgustite valgusega.

Teavituskohustus
Kõigist tootega seotud raskete tagajärgedega õnnetustest tuleb viivitamatult teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele.

Návod k použití CS

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.

Popis výrobku
SoloCem je samoadhezivní, duálně tuhnoucí, rentgen kontrastní upevňovací cement na bázi kompozitu.

Účel použití
SoloCem je určen k adhezivní fixaci kořenových čepů, korunek, můstků, inlejí a onlejí.

Odstíny
SoloCem se dodává ve třech odstínech:
Dentine
White opaque
Translucent

Složení
Metakryláty
Oxid zinečnatý
Dentální sklo

Indikace
– Definitivní cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí (keramických, kovových, kompozitových, titanových nebo z oxidu zirkoničitého)
– Definitivní cementování abutmentů implantátů (titanových, z oxidu zirkoničitého)
– Definitivní cementování kořenových čepů všech typů

Kontraindikace
– Prokázaná přecitlivělost na složky obsažené v cementu SoloCem
– Nedostatečná ústní hygiena
– Nemožnost udržet pracovní prostor suchý

Bezpečnostní informace
⚠VAROVÁNÍ
– Dodává se pouze zubním lékařům a zubním technikům nebo na základě jejich objednávky.
– Pokud přípravek přijde do styku se sliznicí v dutině ústní, jednoduše opláchněte vodou.
– Pokud přípravek vnikne do očí, důkladně je vypláchněte vodou (10 minut) a pak vyhledejte očního lékaře.
POZNÁMKA
– Návod k použití obsahuje pokyny k používání dalších výrobků.

Nežádoucí účinky / interakce
SoloCem může u náchylných osob způsobit citlivost. Fenolické a další látky (např. oxid zinečnatý nebo eugenol), které negativně ovlivňují polymeraci, nesmějí přijít s cementem SoloCem do kontaktu.

Skupina uživatelů / pacientů
SoloCem smí v pacientových ústech používat pouze odborný personál, jako jsou zubní lékaři a zubní technici se speciální kvalifikací. Vhodné pro všechny skupiny pacientů.

Preparace
Izolace zubu: Základním předpokladem pro vynikající výsledek je suchý pracovní prostor. Doporučuje se používat kofferdam.

Správné používání

Pozn.: V případě potřeby lze selektivně naleptat sklovinu. Vyvarujte se ale leptání dentinu. Pro větší pevnost vazby lze sklovinu a dentin nejprve ošetřit materiálem ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Cementování korunek, můstků, inlejí a onlejí

1.1. Příprava vnitřní strany náhrady / kontaktních povrchů
1.1.1. Není-li v návodu k použití od příslušného výrobce uvedeno něco jiného, platí pro náhrady z kompozitu, kovu nebo oxidu zirkoničitého následující doporučení: Povrchy, které přijde do kontaktu s upevňovacím cementem opískujte. Očistěte je ultrazvukovou nebo parní čističkou a osušte je stlačeným vzduchem bez příměsi oleje.
1.1.2. Není-li v návodu k použití od příslušného výrobce uvedeno něco jiného, platí pro náhrady ze silikátové keramiky následující doporučení: Povrch, který přijde do kontaktu s upevňovacím cementem ošetřete kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce, očistěte ho a osušte. Případně lze také nanést vhodný silan podle návodu k použití.

1.2. Volitelné: Příprava kavity

1.3. Nanášení cementu SoloCem
1.3.1. Odstraňte bezpečnostní krytku nebo míchací kanylu. Vytlačujte malé množství materiálu na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvoru vytékat báze a katalyzátor ve stejném množství. Vznikne tím homogenní směs.
1.3.2. Otvor otřete papírovým ubrouskem. Nasaďte míchací kanylu a dotáhněte ji o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček (90°). Vytlačujte materiál a likvidujte ho, dokud nebude rovnoměrně vytékat homogenní pasta.

Důležité: Nenechte dentin příliš vyschnout.

1.3.3. Nanášejte SoloCem přímo na vnitřní povrchy náhrady a/nebo na preparované plochy, je-li to nutné (v případě konkávních tvarů, aby nevznikaly vzduchové bubliny).
1.3.4. Poté mírným tlakem nasaďte náhradu.
1.3.5. Hrubý nevytvrzený přebytečný materiál odstraňte špachtlí nebo jiným vhodným nástrojem (např. kartáčkem). Pokud na materiál tlačíte větší silou, přidržujte náhradu na místě. Jakmile SoloCem získá gelovou konzistenci, nelze případný přebytečný materiál už odstranit.

Pozn.: Používání matric, klínků, kofferdamu apod. má zajistit, aby cement nemohl zatéci do sulku nebo jeho okolí.

1.3.6. Po krátké polymeraci po dobu 3 sekund nebo po chemické polymeraci odstraňte jemnější přebytky materiálu.
1.3.7. Pro urychlení polymerace a k omezení inhibiční vrstvy lze k polymeraci použít polymerační lampu po dobu 20 sekund na každou stranu / na každý povrch (při tloušťce vrstvy 2 mm).
1.3.8. Po použití otřete míchací kanylu dezinfekčním prostředkem, ale neodstraňujte ji.

2. Cementování abutmentů implantátů

2.1. Příprava abutmentu implantátu
2.1.1. Abutment implantátu očistěte a osušte. Postupujte také podle pokynů příslušného výrobce.

2.2. Příprava vnitřní strany náhrady / kontaktních povrchů
2.2.1. Není-li v návodu k použití od příslušného výrobce uvedeno něco jiného, platí pro náhrady z kompozitu, kovu nebo oxidu zirkoničitého následující doporučení: Povrchy, které přijde do kontaktu s upevňovacím cementem opískujte. Očistěte je ultrazvukovou nebo parní čističkou a osušte je stlačeným vzduchem bez příměsi oleje.
2.2.2. Není-li v návodu k použití od příslušného výrobce uvedeno něco jiného, platí pro náhrady ze silikátové keramiky následující doporučení: Povrch, který přijde do kontaktu s upevňovacím cementem ošetřete kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce, očistěte ho a osušte. Případně lze také nanést vhodný silan podle návodu k použití.

2.3. Nanášení cementu SoloCem
2.3.1. Odstraňte bezpečnostní krytku nebo míchací kanylu. Vytlačujte malé množství materiálu na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvoru vytékat báze a katalyzátor ve stejném množství. Vznikne tím homogenní směs.
2.3.2. Otvor otřete papírovým ubrouskem. Nasaďte míchací kanylu a dotáhněte ji o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček (90°). Vytlačujte materiál a likvidujte ho, dokud nebude rovnoměrně vytékat homogenní pasta.
2.3.3. Nanášejte SoloCem přímo na vnitřní povrchy náhrady a/nebo je-li to třeba na preparované povrchy (v případě konkávních tvarů, aby nevznikaly vzduchové bubliny).
2.3.4. Poté mírným tlakem nasaďte náhradu.
2.3.5. Hrubý nevytvrzený přebytečný materiál odstraňte špachtlí nebo jiným vhodným nástrojem (např. kartáčkem). Pokud na materiál tlačíte větší silou, přidržujte náhradu na místě. Jakmile SoloCem získá gelovou konzistenci, nelze případný přebytečný materiál už odstranit.

Pozn.: Používání matric, klínků, kofferdamu apod. má zajistit, aby cement nemohl zatéci do sulku nebo jeho okolí.

2.3.6. Po krátké polymeraci po dobu 3 sekund nebo po chemické polymeraci odstraňte jemnější přebytky materiálu.
2.3.7. Pro urychlení polymerace a k omezení inhibiční vrstvy lze k polymeraci použít polymerační lampu po dobu 20 sekund na každou stranu / na každý povrch (při tloušťce vrstvy 2 mm).
2.3.8. Po použití otřete míchací kanylu dezinfekčním prostředkem, ale neodstraňujte ji.

3. Cementování čepu

Pozn.: Zárukou ideálního výsledku a úspory času je správná příprava pracovního prostoru, aby nedocházelo k prodlevám během zákroku.

3.1. Zvolte vhodný systém kořenového čepu (např. ParaPost® Fiber Lux™ nebo ParaPost® Taper Lux™).

3.2. Příprava systému kořenového čepu a kořenového kanálku
3.2.1. Připravte systém kořenového čepu a kořenový kanálek podle pokynů příslušného výrobce.

3.3. Nanášení cementu SoloCem
3.3.1. Odstraňte bezpečnostní krytku nebo míchací kanylu. Vytlačujte malé množství materiálu na papírový ubrousek, dokud nebudou z otvoru vytékat báze a katalyzátor ve stejném množství. Vznikne tím homogenní směs.
3.3.2. Otvor otřete papírovým ubrouskem. Nasaďte míchací kanylu a dotáhněte ji o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček (90°). Vytlačujte materiál a likvidujte ho, dokud nebude rovnoměrně vytékat homogenní pasta.

Důležité: Nenechte dentin příliš vyschnout.

3.3.3. Nanášejte SoloCem přímo ze stříkačky hnědou krátkou superjemnou míchací kanylou přímo do preparovaného kořenového kanálku.
3.3.4. Nanášejte cement přímo na kořenový čep nebo přímo do kořenového kanálku a poté mírným tlakem zaveďte čep do kořenového kanálku. Odstraňte přebytečný materiál.
3.3.5. Pro urychlení polymerace a k omezení inhibiční vrstvy lze k polymeraci použít polymerační lampu po dobu 30 sekund.
3.3.6. Po použití otřete míchací kanylu dezinfekčním prostředkem, ale neodstraňujte ji.

Dokončování
Vytvrzený SoloCem můžete opracovávat a dokončovat rotačními nástroji.

Čištění
Míchací kanyly zlikvidujte níže uvedeným způsobem. Stříkačku vyčistěte běžně dostupným dentálním dezinfekčním prostředkem (např. OPTIM® 1).

Doba použitelnosti a skladování
Datum použitelnosti a číslo LOT jsou uvedeny na vnějším obalu.
Uchovávejte v chladničce při teplotě 4 - 8 °C.
Nevystavujte přímému slunečnímu světlu nebo jiným zdrojům tepla.

Likvidace
SoloCem a míchací kanyly lze vyhazovat do komunálního odpadu. Mohou platit zvláštní národní předpisy.

Technické údaje
Průměrný průměr částic 2 µm
Rozložení částic plniva 0,1 - 5 µm
Hmotnostní podíl plniva cca 69 %
Objemový podíl plniva cca 43 %

Doba zpracování a polymerace
Polymerace začíná prvním kontaktem báze s katalyzátorem.

	Pokojová teplota 23 °C	Intraorální 37 °C
Doba zpracování	cca 120 s	cca 60 s
Doba polymerace (bez doby zpracování)	–	cca 180 s

Doba zpracování závisí na teplotě. Ta klesá při vyšších teplotách a prodlužuje se při nižších teplotách. SoloCem je citlivý na světlo a nesmí být delší dobu vystavován intenzivnímu světlu, zejména ne operačnímu světlu.

Oznamovací povinnost
Veškeré závažné příhody, k nimž dojde v souvislosti s tímto výrobkem, je nutné neprodleně nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

Használati utasítás HU

Használat előtt olvassa el figyelmesen az utasításokat.

A termék leírása
A SoloCem egy öntapadó, duálkötésű, sugárárnyékot adó, kompozit alapú ragasztócement.

Felhasználási terület
A SoloCem gyökércsapok, koronák, hidak, valamint inlay-ek és onlay-ek ragasztásos rögzítésére szolgál.

Árnyalatok
A SoloCem három árnyalatban kapható:
Dentine
White opaque
Translucent

Összetétel
Metakrilátok
Cink-oxid
Fogászati üveg

Javallatok
– koronák, hidak, inlay-ek, onlay-ek (kerámia, fém, kompozit, cirkónium-oxid és titán) végleges beragasztása
– véglegescementezésimplantátumfelépítmények(cirkónium-oxid, titán)
– bármely típusú gyökércsapok végleges cementezése

Ellenjavallatok
– A SoloCem összetevőivel szembeni igazolt túlérzékenység
– Nem megfelelő szájhigiénia
– Ha a munkaterület nem tartható szárazon

Biztonsági utasítások
⚠FIGYELMEZTETÉS
– Csak fogorvosok és fogtechnikusok számára vagy kérésére szállítható.
– Ha a termék érintkezik a száj nyálkahártyájával, mossa ki a szájüreget vízzel.
– Ha a termék a szembe kerül, alaposan mossa ki a szemét vízzel (10 percig), és forduljon szemészorvoshoz.
MEGJEGYZÉS
– Olvassa el a kiegészítő termékek használati utasításait.

Mellékhatások és kölcsönhatások
A SoloCem összetevői az arra hajlamos személyeknél érzékenységet válthatnak ki. A SoloCemet nem érintkezhet fenolt tartalmazó és egyéb, a polimerizációt gátló anyagokkal (pl. cinkoxid-eugenollal).

Felhasználó-/pácienscsoport
A SoloCemet kizárólag olyan szakképzett személyek használhatják a páciens szájában, akik erre vonatkozóan speciális képesítéssel rendelkeznek (pl. fogorvosok és fogászati technikusok). Minden pácienscsoport számára megfelelő.

Előkészítés
A fog izolálása: a megfelelő eredmények eléréséhez elengedhetetlen a száraz munkaterület biztosítása. Kofferdám használata javasolt.

Megfelelő használat

Megjegyzés: szükség esetén a zománc szelektíven maratható. A dentin maratása kerülendő. Emellett a kötés erősségének javítása érdekében a zománc és a dentin előkezelhető ONE COAT 7 UNIVERSAL-lal.

1. Koronák, hidak, inlay-ek és onlay-ek beragasztása

1.1. A restauráció belső felületeinek/érintkező felületeinek előkezelése
1.1.1. Ha a gyártó használati utasításában másként nem szerepel, az alábbi ajánlások vonatkoznak a kompozitból, fémből vagy cirkónium-oxidból készült restaurációkra: kezelje homokfúvással a ragasztandó felületeket. Tisztítsa meg ultrahangos- vagy gőztisztítóval, és szárítsa meg olajmentes sűrített levegővel.
1.1.2. Ha a gyártó használati utasításában másként nem szerepel, az alábbi ajánlások vonatkoznak a szilikátkerámiából készült restaurációkra: kezelje a ragasztandó felületet hidrofluorsavval a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa és szárítsa meg a felületet. Opcionálisan megfelelő szilán is alkalmazható a használati utasítás szerint.

1.2. Opcionális: az üreg előkészítése

1.3. A SoloCem alkalmazása
1.3.1. Vegye le a biztonsági kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot egy papírtörlőre mindaddig, amíg azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem folyik ki a nyíláson keresztül. Ez biztosítja a homogén keverék létrejöttét.
1.3.2. Törölje le a nyílást egy papírtörlővel. Tegye fel a keverőhegyet, és rögzítse ¼ fordulattal (90 fokkal) elfordítva az óramutató járásával megegyező irányban. Nyomja ki az anyagot, és dobja ki mindaddig, amíg a nyíláson keresztül egyenletes, homogén paszta nem kezd folyni.

Figyelem! Ne hagyja a dentint túlzottan kiszáradni.

1.3.3. A SoloCemet közvetlenül a restauráció belső felületeire, illetve szükség esetén (konkáv formák esetén a légzárványok megelőzése érdekében) a preparációra vigye fel.
1.3.4. Ezután rögzítse a restaurációt a megfelelő helyen enyhe nyomás alkalmazásával.
1.3.5. Spatulával vagy más megfelelő eszközzel (pl. kefe) távolítsa el a durva, nem megkötött felesleget, s közben a restaurációt fokozott nyomás alkalmazásával tartsa a helyén. Miután a SoloCem gélszerű állagúvá vált, a felesleg már nem távolítható el.

Megjegyzés: matricák, ékek és kofferdám stb. használatával biztosítható, hogy a cement ne folyhasson a sulcusba és a proximális területre.

1.3.6. A finomabb felesleg rövid, 3 mp-es polimerizálást követően vagy a kémiai kötés kialakulása után távolítható el.
1.3.7. A kötési folyamat gyorsítása, illetve az inhibíciós réteg csökkentése érdekében a polimerizációhoz oldalanként/felületenként kb. 20 másodperces fénypolimerizálás alkalmazható (2 mm-es rétegvastagság mellett).
1.3.8. Használat után törölje le a keverőhegyet fertőtlenítőszerrel, és hagyja a fecskendőn.

2. Cementezés implantátumfelépítményekre

2.1. Az implantátumfelépítmények előkezelése
2.1.1. Tisztítsa meg és szárítsa meg az implantátumfelépítményt. Emellett kövesse a gyártó utasításait.

2.2. A restauráció belső felületeinek/érintkező felületeinek előkezelése
2.2.1. Ha a gyártó használati utasításában másként nem szerepel, az alábbi ajánlások vonatkoznak a kompozitból, fémből vagy cirkónium-oxidból készült restaurációkra: kezelje homokfúvással a ragasztandó felületeket. Tisztítsa meg ultrahangos- vagy gőztisztítóval, és szárítsa meg olajmentes sűrített levegővel.
2.2.2. Ha a gyártó használati utasításában másként nem szerepel, az alábbi ajánlások vonatkoznak a szilikátkerámiából készült restaurációkra: kezelje a ragasztandó felületet hidrofluorsavval a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa és szárítsa meg a felületet. Opcionálisan megfelelő szilán is alkalmazható a használati utasítás szerint.

2.3. A SoloCem alkalmazása
2.3.1. Vegye le a biztonsági kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot egy papírtörlőre mindaddig, amíg azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem folyik ki a nyíláson keresztül. Ez biztosítja a homogén keverék létrejöttét.
2.3.2. Törölje le a nyílást egy papírtörlővel. Tegye fel a keverőhegyet, és rögzítse ¼ fordulattal (90 fokkal) elfordítva az óramutató járásával megegyező irányban. Nyomja ki az anyagot, és dobja ki mindaddig, amíg a nyíláson keresztül egyenletes, homogén paszta nem kezd folyni.
2.3.3. A SoloCemet közvetlenül a restauráció belső felületeire, illetve szükség esetén (konkáv formák esetén a légzárványok megelőzése érdekében) az implantátumfelépítményekre vagy csonkokra vigye fel.
2.3.4. Ezután rögzítse a restaurációt a megfelelő helyen enyhe nyomás alkalmazásával.
2.3.5. Spatulával vagy más megfelelő eszközzel (pl. kefe) távolítsa el a durva, nem megkötött felesleget, s közben a restaurációt fokozott nyomás alkalmazásával tartsa a helyén. Miután a SoloCem gélszerű állagúvá vált, a felesleg már nem távolítható el.

Megjegyzés: matricák, ékek és kofferdám stb. használatával biztosítható, hogy a cement ne folyhasson a sulcusba és a proximális területre.

2.3.6. A finomabb felesleg rövid, 3 mp-es polimerizálást követően vagy a kémiai kötés kialakulása után távolítható el.
2.3.7. A kötési folyamat gyorsítása, illetve az inhibíciós réteg csökkentése érdekében a polimerizációhoz oldalanként/felületenként kb. 20 másodperces fénypolimerizálás alkalmazható (2 mm-es rétegvastagság mellett).
2.3.8. Használat után törölje le a keverőhegyet fertőtlenítőszerrel, és hagyja a fecskendőn.

3. Cementezés után

Megjegyzés: a munkaterület előkészítése (megszakítások nélkül) ideális és időtakarékos eljárást tesz lehetővé.

3.1. Válasszon egy megfelelő gyökércsaprendszert (pl. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. A gyökércsaprendszer és a gyökércsatorna előkészítése
3.2.1. Készítse elő a gyökércsaprendszert és a gyökércsatornát a gyártó specifikációi szerint.

3.3. A SoloCem alkalmazása
3.3.1. Vegye le a biztonsági kupakot vagy a keverőhegyet. Nyomjon ki egy kevés anyagot egy papírtörlőre mindaddig, amíg azonos mennyiségű bázis és katalizátor nem folyik ki a nyíláson keresztül. Ez biztosítja a homogén keverék létrejöttét.
3.3.2. Törölje le a nyílást egy papírtörlővel. Tegye fel a keverőhegyet, és rögzítse ¼ fordulattal (90 fokkal) elfordítva az óramutató járásával megegyező irányban. Nyomja ki az anyagot, és dobja ki mindaddig, amíg a nyíláson keresztül egyenletes, homogén paszta nem kezd folyni.

Figyelem! Ne hagyja a dentint túlzottan kiszáradni.

3.3.3. A SoloCemet közvetlenül a fecskendőből juttassa az előkészített gyökércsatornába a barna rövid, szuperfinom keverőheggyel.
3.3.4. A cementet juttassa közvetlenül a gyökércsapra vagy közvetlenül a gyökércsatornába, majd enyhe nyomás alkalmazásával helyezze a csapot a gyökércsatornába. Távolítsa el a felesleget.
3.3.5. A kötési folyamat gyorsítása, illetve az inhibíciós réteg csökkentése érdekében 30 mp-es fénypolimerizálás alkalmazható.
3.3.6. Használat után törölje le a keverőhegyet fertőtlenítőszerrel, és hagyja a fecskendőn.

Finírozás
A SoloCem a kikeményedése után forgó műszerekkel megmunkálható, finírozható.

Tisztítás
A keverőhegyet az alábbiaknak megfelelően ártalmatlanítsa. A fecskendőt kereskedelmi forgalomban kapható fogászati fertőtlenítőszerrel (pl. OPTIM® 1) tisztítsa meg.

Lejárati idő és tárolás
A lejárati idő és a LOT tételszám a külső csomagoláson van feltüntetve.
Tárolja hűtőszekrényben (4-8 °C / 39-46 °F).
Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak vagy más hőforrásoknak.

Ártalmatlanítás
A SoloCem és a keverőhegyek a háztartási hulladékokkal együtt ártalmatlaníthatók. Előfordulhat, hogy azt adott országban speciális előírások érvényesek.

Műszaki adatok
Átlagos részecskeátmérő: 2 µm
Töltőrészecske-eloszlás: 0,1-5 µm
A töltőanyag tömegére vetített százalékarány: kb. 69%
A töltőanyag térfogatára vetített százalékarány: kb. 43%

Megmunkálás és kötési idő
A polimerizáció a bázis és a katalizátor első érintkezésekor veszi kezdetét.

	Szobahőmérséklet 23 °C / 73 °F	Intraorális 37 °C / 99 °F
Megmunkálási idő	kb. 120 mp	kb. 60 mp
Kötési idő (nem tartalmazza a munkaidőt)	–	kb. 180 mp

A megmunkálási idő függ a hőmérséklettől. Ez az idő magasabb hőmérsékleten rövidebb, alacsonyabb hőmérsékleten hosszabb. A SoloCem fényérzékeny, ezért tilos erős fénynek, különösen a műtőlámpa fényének, hosszabb ideig kitenni.

Jelentési kötelezettség
A termékkel kapcsolatban felmerülő összes súlyos váratlan eseményt haladéktalanul jelenteni kell a gyártónak, valamint az illetékes hatóságnak.

Návod na použitie SK

Pred začatím používania si dôsledne prečítajte návod.

Opis výrobku
SoloCem je samoadhezívny, duálne tuhnúci a röntgenokontrastný vyplňový tmel.

Určené použitie
SoloCem je určený na adhezívnu fixáciu koreňových čapov, korunek, mostíkov, inlejí a onlejí.

Odtiene
SoloCem je k dispozícii v týchto odtieňoch:
Dentine
White opaque
Translucent

Zloženie
Metakryláty
Oxid zinočnatý
Dentálne sklo

Indikácia
– Trvalá cementácia koruniek, mostíkov, inlejí a onlejí (keramických, kovových, kompozitných, z oxidu zinočnatého a titánu);
– trvalá cementácia podpier implantátov (z oxidu zinočnatého a titánu);
– trvalá cementácia všetkých typov koreňových čapov.

Kontraindikácia
– Preukázaná precitlivenosť na zložky prípravku SoloCem.
– Neadekvátna ústna hygiena.
– Ak nie je možné udržať pracovné pole suché.

Bezpečnostné pokyny
⚠VAROVANIE
– Dodáva sa len zubným lekárom a zubným laborantom alebo na základe ich pokynov.
– Ak sa produkt dostane do kontaktu s ústnou sliznicou, jednoducho vypláchnite ústa vodou.
– Ak sa produkt dostane do očí, dôkladne ich vymyte vodou (10 min.) a potom vyhľadajte očného lekára.
POZNÁMKA
– Pozrite si návod na používanie ďalších výrobkov.

Vedľajšie účinky/interakcie
Zložky SoloCem môžu u predisponovaných osôb spôsobiť citlivosť. Fenolové a iné látky (napr. oxid zinočnatý, eugenol), ktoré inhibujú polymerizáciu, sa nesmú dostať do kontaktu so SoloCem.

Skupina používateľov/pacientov
Materiály SoloCem môže v ústach pacienta používať výhradne špecializovaný personál, ako napr. zubár a zubní asistenti so špeciálnou kvalifikáciou. Vhodné pre všetky skupiny pacientov.

Príprava
Izolácia zuba: na dosiahnutie čo najlepších výsledkov je nevyhnutné pracovné pole vysušiť. Odporúča sa použiť gumenú priehradku.

Správne použitie

Poznámka: Ak je to potrebné, sklovina môže byť vyleptaná selektívne. Zabráňte leptaniu dentínu. Na zlepšenie pevnosti spoja sa môžu sklovina a dentín dodatočne ošetriť prípravkom ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Cementovanie koruniek, mostíkov, inlejí, onlejí

1.1. Upravte vnútorný povrch náhrady/styčnej plochy
1.1.1. Pokiaľ nie je uvedené inak v návode na použitie príslušného výrobcu, tieto odporúčania platia pre náhrady z kompozitu, kovu alebo oxidu zinočnatého: tmelené povrchy opieskujte. Očistite pomocou ultrazvuku alebo parnou čističkou a osušte stlačeným vzduchom bez oleja.
1.1.2. Pokiaľ nie je uvedené inak v návode na použitie príslušného výrobcu, tieto odporúčania platia pre náhrady zo silikátovej keramiky: tmelené povrchy upravte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a následne očistite a osušte. Prípadne sa môže aplikovať vhodný silán podľa návodu na použitie.

1.2. Voliteľné: predbežná úprava kavity

1.3. Aplikácia prípravku SoloCem
1.3.1. Zložte bezpečnostný uzáver alebo zmiešavací hrot. Na papierovú utierku vytlačte malé množstvo, pokým z otvoru nebudú vytekať báza a katalyzátor v rovnakých množstvách. Dosiahne sa tak homogénna zmes.
1.3.2. Otvor striekačky vyčistite papierovou utierkou. Miešaciu špičku pripevnite a zatiahnite otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (90 °). Materiál vytláčajte dovtedy, kým nevyteká rovnomerne homogénna pasta.

Dôležité: Zabráňte prílišnému vysušeniu dentínu.

1.3.3. SoloCem naneste podľa potreby priamo na vnútorný povrch náhrady a/alebo na pripravenú plochu (pri konkávnych tvaroch, aby sa zabránilo vzniku vzduchových kavít).
1.3.4. Následne jemným tlakom umiestnite protetickú náhradu na určené miesto.
1.3.5. Odstráňte hrubý nestuhnutý nadbytočný materiál špachtľou alebo iným vhodným nástrojom (napr. pomocou kefky) a pomocou zvýšeného tlaku pridržte náhradu na svojom mieste. Keď SoloCem získa želatínovú konzistenciu, zvyšné množstvo už nebude možné odstrániť.

Poznámka: Použitie matríc, klinov, gumených priehradiek a pod. má zabezpečiť, aby cement nemohol stekať do oblasti žliabku a medzizubných priestorov.

1.3.6. Jemnejšie zvyšné množstvo odstráňte po krátkej 3-sekundovej polymerizácii alebo po chemickom tuhnutí.
1.3.7. Na urýchlenie procesu tuhnutia a/alebo na redukciu inhibičnej vrstvy sa môže na polymerizáciu použiť svetlo na približne 20 s na stranu/povrch (pri vrstve s hrúbkou 2 mm).
1.3.8. Po použití vyutierajte miešaciu špičku dezinfekčným prostriedkom a neskladajte ju.

2. Cementovanie podpier implantátov

2.1. Úprava podpier implantátov
2.1.1. Podpery implantátov očistite a osušte. Ďalej postupujte podľa pokynov výrobcu.

2.2. Upravte vnútorný povrch náhrady/styčnej plochy
2.2.1. Pokiaľ nie je uvedené inak v návode na použitie príslušného výrobcu, tieto odporúčania platia pre náhrady z kompozitu, kovu alebo oxidu zinočnatého: tmelené povrchy opieskujte. Očistite pomocou ultrazvuku alebo parnou čističkou a osušte stlačeným vzduchom bez oleja.
2.2.2. Pokiaľ nie je uvedené inak v návode na použitie príslušného výrobcu, tieto odporúčania platia pre náhrady zo silikátovej keramiky: tmelené povrchy upravte kyselinou fluorovodíkovou podľa pokynov výrobcu a následne očistite a osušte. Prípadne sa môže aplikovať vhodný silán podľa návodu na použitie.

2.3. Aplikácia prípravku SoloCem
2.3.1. Zložte bezpečnostný uzáver alebo zmiešavací hrot. Na papierovú utierku vytlačte malé množstvo, pokým z otvoru nebudú vytekať báza a katalyzátor v rovnakých množstvách. Dosiahne sa tak homogénna zmes.
2.3.2. Otvor striekačky vyčistite papierovou utierkou. Miešaciu špičku pripevnite a zatiahnite otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (90 °). Materiál vytláčajte dovtedy, kým nevyteká rovnomerne homogénna pasta.
2.3.3. SoloCem naneste podľa potreby priamo na vnútorný povrch náhrady a/alebo na podperu implantátov alebo implantátové podpery (pri konkávnych tvaroch, aby sa zabránilo vzniku vzduchových kavít).
2.3.4. Následne jemným tlakom umiestnite protetickú náhradu na určené miesto.
2.3.5. Odstráňte hrubý nestuhnutý nadbytočný materiál špachtľou alebo iným vhodným nástrojom (napr. pomocou kefky) a pomocou zvýšeného tlaku pridržte náhradu na svojom mieste. Keď SoloCem získa želatínovú konzistenciu, zvyšné množstvo už nebude možné odstrániť.

Poznámka: Použitie matríc, klinov, gumených priehradiek a pod. má zabezpečiť, aby cement nemohol stekať do oblasti žliabku a medzizubných priestorov.

2.3.6. Jemnejšie zvyšné množstvo odstráňte po krátkej 3-sekundovej polymerizácii alebo po chemickom tuhnutí.
2.3.7. Na urýchlenie procesu tuhnutia a/alebo na redukciu inhibičnej vrstvy sa môže na polymerizáciu použiť svetlo na približne 20 s na stranu/povrch (pri vrstve s hrúbkou 2 mm).
2.3.8. Po použití vyutierajte miešaciu špičku dezinfekčným prostriedkom a neskladajte ju.

3. Cementovanie koreňových čapov

Poznámka: Príprava pracovného poľa (bez prerušení) je zárukou ideálneho postupu, ktorý šetrí čas.

3.1. Vyberte vhodný systém koreňového čapu (napr. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Predbežná úprava systému koreňového čapu a koreňového kanálika
3.2.1. Systém koreňového čapu a koreňový kanálik pripravte podľa príslušného postupu výrobcu.

3.3. Aplikácia prípravku SoloCem
3.3.1. Zložte bezpečnostný uzáver alebo zmiešavací hrot. Na papierovú utierku vytlačte malé množstvo, pokým z otvoru nebudú vytekať báza a katalyzátor v rovnakých množstvách. Dosiahne sa tak homogénna zmes.
3.3.2. Otvor striekačky vyčistite papierovou utierkou. Miešaciu špičku pripevnite a zatiahnite otočením o ¼ v smere hodinových ručičiek (90 °). Materiál vytláčajte dovtedy, kým nevyteká rovnomerne homogénna pasta.

Dôležité: Zabráňte prílišnému vysušeniu dentínu.

3.3.3. SoloCem naneste priamo zo striekačky do pripraveného koreňového kanálika pomocou miešacej špičky Brown Short Super Fine.
3.3.4. Aplikujte výplň priamo do koreňového čapu alebo priamo do koreňového kanálika a jemným tlakom upravte polohu čapu v koreňovom kanáliku. Odstráňte prebytočnú výplň.
3.3.5. Na urýchlenie procesu tuhnutia alebo na redukciu inhibičnej vrstvy sa môže na tuhnutie použiť svetlo počas 30 s.
3.3.6. Po použití vyutierajte miešaciu špičku dezinfekčným prostriedkom a neskladajte ju.

Konečná úprava
Po stuhnutí sa môže SoloCem povrchovo upraviť a vyhladiť pomocou rotačných nástrojov.

Čistenie
Miešacie špičky zlikvidujte podľa nižšie uvedených pokynov. Striekačku vyčistite bežne dostupným dentálnym dezinfekčným prípravkom (napr. OPTIM® 1).

Doba použiteľnosti a uchovávanie
Na vonkajšom obale je uvedený dátum expirácie a číslo LOT.
Skladujte v chladničke: 4 - 8 °C/39 - 46 °F.
Nevystavujte priamemu slnečnému svetlu ani iným zdrojom tepla.

Likvidácia
SoloCem a miešacie špičky sa môžu likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Môžu platiť osobitné predpisy špecifické pre vašu krajinu.

Technické údaje
Priemerná veľkosť častíc 2 µm
Rozloženie plniacich častíc 0,1 - 5 µm
Podiel hmotnosti plniva približne 69 %
Podiel objemu plniva približne 43 %

Čas spracovania a vytvrdzovania
Polymerizácia začína po prvom kontakte medzi bázou a katalyzátorom.

	Izbová teplota 23 °C/73 °F	V ústnej dutine 37 °C/99 °F
Čas spracovania	približne 120 s	približne 60 s
Čas tuhnutia (bez času spracovania)	–	približne 180 s

Čas spracovania závisí od teploty. Pri vyšších teplotách sa znižuje a pri nižších teplotách sa predlžuje. SoloCem je materiál citlivý na svetlo a nemá sa dlhšie vystavovať intenzívnemu svetlu, predovšetkým operačnej lampe.

Povinné hlásenie
Všetky závažné incidenty spojené s týmto produktom je nutné ihneď nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu.

Инструкции за употреба BG

Моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате продукта.

Описание на продукта
SoloCem представлява самоадхезивен, двойнополимеризиращ и рентгеноконтрастен фиксиращ цимент на композитна основа.

Предназначение:
SoloCem е предназначен за адхезивна фиксация на коренови щифтове, коронки, мостове, инлеи и онлеи.

Разцветки
SoloCem се предлага в три цвята:
Dentine
White opaque
Translucent

Състав
Метакрилати
Цинков оксид
Дентално стъкло

Показания
– Перманентно циментиране на коронки, мостове, инлеи, онлеи (керамика, метал, композит, циркониев оксид и титан)
– Перманентно циментиране на опори за импланти (циркониев оксид, титан)
– Перманентно циментиране на коренови щифтове от всякакъв тип

Противопоказания
– Доказана свръхчувствителност към съставките на SoloCem
– Недостатъчна устна хигиена
– Когато работната зона не може да се поддържа суха

Инструкции за безопасност
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
– Доставя се само на стоматолози и зъботехници или съгласно техните указания.
– Ако продуктът влезе в контакт с устната лигавица, просто изплакнете с вода.
– Ако в очите попадне продукт, ги измийте обилно с вода (10 мин) и след това се консултирайте с офталмолог.
ЗАБЕЛЕЖКА
– Направете справка с инструкциите за употреба на допълнителните продукти.

Нежелани реакции/Взаимодействия
Съставките на SoloCem могат да предизвикат чувствителност при предразположени лица. Фенолови и други вещества (напр. цинков оксид, евгенол), които потискат полимеризацията, не трябва да влизат в контакт със SoloCem.

Група потребители/пациенти
SoloCem трябва да се прилага в устата на пациента само от специализиран персонал, като стоматолози и зъботехници със специални квалификации. Подходящ за всички групи пациенти.

Подготовка
Изолиране на зъба: сухо работно поле е предпоставка за отлични резултати. Препоръчва се употребата на рубердам.

Правилна употреба

Забележка: По желание е възможно селективно ецване на емайла. Избягвайте ецване на дентина. За подобряване на здравината на връзката емайлът и дентинът могат допълнително да се третират предварително с ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Циментиране на коронки, мостове, инлеи и онлеи

1.1. Предварително третиране на вътрешността на възстановяването/контактните повърхности
1.1.1. Освен ако не е указано друго в инструкциите за употреба на съответния производител, за възстановявания от композит, метал или циркониев оксид важи следната препоръка: обработете пясъкоструйно повърхностите за фиксиране. Почистете с уред за почистване с ултразвук или пара и подсушете с обезмаслен сгъстен въздух.
1.1.2. Освен ако не е указано друго в инструкциите за употреба на съответния производител, за възстановявания от силикатна керамика важи следната препоръка: третирайте повърхността за фиксиране с флуороводородна киселина съгласно инструкциите на производителя, почистете и подсушете. Опционално може да се нанесе подходящ силан съгласно инструкциите за употреба.

1.2. Опция: предварително третиране на кавитета

1.3. Приложение на SoloCem
1.3.1. Свалете предпазната капачка или смесителния накрайник. Изстискайте малко количество материал върху хартиена кърпа, докато от отвора започнат да се отделят равни количества база и катализатор. По този начин се постига хомогенна смес.
1.3.2. Избършете отвора с хартиена кърпа. Поставете смесителния накрайник и го фиксирайте с ¼ завъртане по посока на часовниковата стрелка (90°). Изстисквайте материал и го изхвърляйте, докато потече равномерна, хомогенна паста.

Внимание: Не оставяйте дентина да изсъхне твърде много.

1.3.3. Нанесете SoloCem непосредствено на вътрешните повърхности на възстановяването и/или при необходимост на препарацията (при вдлъбнати форми, за избягване на въздушни кухини).
1.3.4. След това фиксирайте възстановяването на позиция с лек натиск.
1.3.5. Отстранете груби, неполимеризирани остатъци с шпатула или друг подходящ инструмент (напр. четка), като придържате възстановяването на позиция с по-силен натиск. Веднага щом SoloCem придобие гелообразна консистенция, остатъците повече не трябва да се отстраняват.

Забележка: Посредством матрици, клинове, рубердам и т.н. се предотвратява изтичане на цимент в сулкуса и проксималната зона.

1.3.6. Отстранете по-фини излишъци след кратка полимеризация от 3 s или след химично втвърдяване.
1.3.7. За ускоряване на процеса на полимеризация или редуциране на инхибиращия слой е възможно фотополимеризиране за прибл. 20 s за страна/повърхност (с дебелина на слоя 2 mm).
1.3.8. След употреба избършете смесителния накрайник с дезинфектант и не го сваляйте.

2. Циментиране върху абатмънти за импланти

2.1. Предварително третиране на абатмънта на импланта
2.1.1. Почистете и подсушете абатмънта на импланта. Освен това вземете под внимание инструкциите на съответния производител.

2.2. Предварително третиране на вътрешността на възстановяването/контактните повърхности
2.2.1. Освен ако не е указано друго в инструкциите за употреба на съответния производител, за възстановявания от композит, метал или циркониев оксид важи следната препоръка: обработете пясъкоструйно повърхностите за фиксиране. Почистете с уред за почистване с ултразвук или пара и подсушете с обезмаслен сгъстен въздух.
2.2.2. Освен ако не е указано друго в инструкциите за употреба на съответния производител, за възстановявания от силикатна керамика важи следната препоръка: третирайте повърхността за фиксиране с флуороводородна киселина съгласно инструкциите на производителя, почистете и подсушете. Опционално може да се нанесе подходящ силан съгласно инструкциите за употреба.

2.3. Приложение на SoloCem
2.3.1. Свалете предпазната капачка или смесителния накрайник. Изстискайте малко количество материал върху хартиена кърпа, докато от отвора започнат да се отделят равни количества база и катализатор. По този начин се постига хомогенна смес.
2.3.2. Избършете отвора с хартиена кърпа. Поставете смесителния накрайник и го фиксирайте с ¼ завъртане по посока на часовниковата стрелка (90°). Изстисквайте материал и го изхвърляйте, докато потече равномерна, хомогенна паста.
2.3.3. Нанесете SoloCem непосредствено на вътрешните повърхности на възстановяването и/или при необходимост по абатмънтите на импланти или пънчетата (при вдлъбнати форми, за избягване на въздушни кухини).
2.3.4. След това фиксирайте възстановяването на позиция с лек натиск.
2.3.5. Отстранете груби, неполимеризирани остатъци с шпатула или друг подходящ инструмент (напр. четка), като придържате възстановяването на позиция с по-силен натиск. Веднага щом SoloCem придобие гелообразна консистенция, остатъците повече не трябва да се отстраняват.

Забележка: Посредством матрици, клинове, рубердам и т.н. се предотвратява изтичане на цимент в сулкуса и проксималната зона.

2.3.6. Отстранете по-фини излишъци след кратка полимеризация от 3 s или след химично втвърдяване.
2.3.7. За ускоряване на процеса на полимеризация или редуциране на инхибиращия слой е възможно фотополимеризиране за прибл. 20 s за страна/повърхност (с дебелина на слоя 2 mm).
2.3.8. След употреба избършете смесителния накрайник с дезинфектант и не го сваляйте.

3. Циментиране на щифтове

Забележка: Подготовката на работното поле (без периодични забавяния) осигурява оптимална и спестяваща време процедура.

3.1. Изберете подходяща система коренов щифт (напр. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Предварително третиране на системата коренов щифт и кореновия канал
3.2.1. Подгответе системата коренов щифт и кореновия канал съгласно съответните спецификации на производителя.

3.3. Приложение на SoloCem
3.3.1. Свалете предпазната капачка или смесителния накрайник. Изстискайте малко количество материал върху хартиена кърпа, докато от отвора започнат да се отделят равни количества база и катализатор. По този начин се постига хомогенна смес.
3.3.2. Избършете отвора с хартиена кърпа. Поставете смесителния накрайник и го фиксирайте с ¼ завъртане по посока на часовниковата стрелка (90°). Изстисквайте материал и го изхвърляйте, докато потече равномерна, хомогенна паста.

Внимание: Не оставяйте дентина да изсъхне твърде много.

3.3.3. Нанесете SoloCem директно от шприцата в подготвения коренов канал посредством Mixing Tip Brown Short Super Fine.
3.3.4. Нанесете цимента директно върху кореновия щифт или директно в кореновия канал, след това поставете щифта в кореновия канал с лек натиск. Отстранете излишъка.
3.3.5. За ускоряване на процеса на полимеризация или редуциране на инхибиция слой е възможно фотополимеризиране за 30 s.
3.3.6. След употреба избършете смесителния накрайник с дезинфектант и не го сваляйте.

Финиране
Веднага след втвърдяване на SoloCem той може да се обработва и финира с ротиращи инструменти.

Почистване
Изхвърлете смесителните накрайници съгласно описаното по-долу. Почистете шприца с предлаган в търговската мрежа дентален дезинфектант (напр. OPTIM® 1).

Срок на годност и съхранение
Срокът на годност и номерът на партидата LOT са посочени на външната опаковка.
Съхранявайте в хладилник: 4 - 8 °C/39 - 46 °F.
Не излагайте на пряка слънчева светлина или други източници на топлина.

Предаване за отпадъци
SoloCem и смесителните накрайници могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Възможно е да важат специални, специфични за страната разпоредби.

Технически данни
Среден диаметър на частиците 2 µm
Разпределение на частиците на пълнителя 0,1 – 5 µm
Степен на напълване по тегло прибл. 69 %
Степен на напълване по обем прибл. 43 %

Време за обработка и полимеризация
Полимеризацията започва при първия контакт между базата и катализатора.

	Стайна температура 23 °C/73 °F	Интраорално 37 °C/99 °F
Време за обработка	прибл. 120 s	прибл. 60 s
Време за втвърдяване (без времето за обработка)	–	прибл. 180 s

Времето за обработка зависи от температурата. То се съкращава при по-високи температури и се удължава при по-ниски температури. SoloCem е светлочувствителна система и не трябва да се излага на интензивна светлина, в частност от хирургическа лампа, за удължен период от време.

Задължение за докладване
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с настоящото изделие, трябва да се съобщават незабавно на производителя, както и на компетентния орган.

Lietošanas instrukcija LV

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukcijas.

Izstrādājuma apraksts
SoloCem ir pašlīpošs abpusēji cietināms un radioaktīvo starojumu necaurlaidīgs nostiprināšanas cements uz kompozīta bāzes.

Paredzētais lietojums
SoloCem ir paredzēts sakņu balstu, kroņu, tiltu, inleju un onleju nostiprināšanai.

Toņi
SoloCem ir pieejams trīs toņos:
Dentine
White opaque
Translucent

Sastāvs
Metakrilāti
Cinka oksīds
Zobu restaurēšanas stikla keramika

Indikācija
– Pastāvīga kroņu, tiltu, inleju, onleju (keramikas, metāla, kompozīta, cirkonija oksīda un titāna) cementēšana
– Pastāvīga implantu bāzes (cirkonija oksīda, titāna) cementēšana
– Pastāvīga visu tipu sakņu balstu cementēšana

Kontrindikācijas
– Apstiprināta pārmērīga jutība pret SoloCem sastāvdaļām
– Neapmierinoša mutes dobuma higiēna
– Ja nav iespējams saglabāt darba zonu sausu

Drošības instrukcijas
⚠BRĪDINĀJUMS
– Šis izstrādājums tiek piegādāts tikai zobārstiem un zobu tehniķiem vai pēc viņu norādījuma.
– Ja izstrādājums saskaras ar mutes dobuma gļotādu, vienkārši noskalojiet to ar ūdeni.
– Ja izstrādājums nonāk acīs, rūpīgi izskalojiet tās ar ūdeni (10 min) un pēc tam konsultējieties ar oftalmologu.
PIEZĪME
– Informāciju par papildu izstrādājumu lietošanu skatīt lietošanas instrukcijās.

Blakusparādības/mijiedarbība ar citām vielām
SoloCem sastāvdaļas predisponētām personām var radīt jutīgumu. Nedrīkst pieļaut fenolu saturošu un citu vielu (piemēram, cinka oksīda eigenola), kas kavē polimerizāciju, saskari ar SoloCem.

Lietotājs/pacientu grupa
SoloCem pacienta mutē drīkst lietot tikai īpaši apmācīts personāls, piemēram, zobārsti un zobu tehniķi ar atbilstošu kvalifikāciju. Piemērots visām pacientu grupām.

Sagatavošana
Zoba izolēšana: sausa darba zona nodrošina izcilu rezultātu. Ieteicams izmantot gumijas koferdamu.

Pareiza lietošana

Piezīme. Ja nepieciešams, emalju var selektīvi kodināt. Jāizvairās no dentīna kodināšanas. Lai uzlabotu savienojuma stiprību, emaljai un dentīnam var papildus veikt pirmapstrādi ar ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Kroņu, tiltu, inleju un onleju cementēšana

1.1. Restaurācijas/kontaktvirsmu iekšpuses pirmapstrāde
1.1.1. Ja attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās nav norādīts citādi, uz restaurācijām, kas izgatavotas no kompozītmateriāla, metāla vai cirkonija oksīda, attiecas šis ieteikums: apstrādājiet nostiprināšanas virsmas ar smilšu strūklu. Notīriet, izmantojot ultraskaņu vai tvaika tīrītāju, un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu.
1.1.2. Ja attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās nav norādīts citādi, uz restaurācijām, kas izgatavotas no silikāta keramikas, attiecas šis ieteikums: apstrādājiet nostiprināšanas virsmu ar fluorūdeņražskābi atbilstoši ražotāja norādījumiem, notīriet un nožāvējiet. Pēc izvēles var lietot arī silānu atbilstoši lietošanas instrukcijām.

1.2. Pēc izvēles: dobuma priekšapstrāde

1.3. SoloCem lietošana
1.3.1. Noņemiet aizsargvāciņu vai jaucējuzgali. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz papīra dvieļa, līdz bāze un katalizators no atveres plūst vienādā apjomā. Tādējādi tiek iegūts viendabīgs maisījums.
1.3.2. Noslaukiet atveri ar papīra dvieli. Uzlieciet jaucējuzgali un pievelciet to, pagriežot par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā (90°). Izspiediet materiālu un atbrīvojieties no tā, līdz izplūst vienmērīga, homogēna pasta.

Svarīgi! Neļaujiet dentīnam pārmērīgi izžūt.

1.3.3. Uzklājiet SoloCem tieši uz restaurācijas iekšējām virsmām un/vai sagataves, ja nepieciešams (ieliektām formām, lai nepieļautu gaisa dobumu veidošanos).
1.3.4. Pēc tam nostipriniet restaurāciju vietā, viegli piespiežot.
1.3.5. Turiet restaurāciju vietā, pastiprinot spiedienu, un noņemiet rupjo, necietināto lieko materiālu ar lāpstiņu vai piemērotu instrumentu (piemēram, suku). Tiklīdz SoloCem konsistence kļūst želejveidīga, lieko materiālu vairs nav iespējams noņemt.

Piezīme. Jāizmanto matricas, ķīļi, gumijas koferdams u. c., lai nodrošinātu, ka cements nevar ieplūst smaganu rievā un proksimālajā zonā.

1.3.6. Smalkāku lieko materiālu noņemiet pēc īsas 3 s polimerizācijas vai pēc ķīmiskās sacietēšanas.
1.3.7. Lai paātrinātu cietēšanas procesu vai samazinātu materiāla izolējošo slāni, polimerizācijai var izmantot cietināšanu ar gaismu aptuveni 20 s katrai pusei/virsmai (ja slāņa biezums ir 2 mm).
1.3.8. Pēc izmantošanas noslaukiet jaucējuzgali ar dezinficējošu līdzekli un atstājiet to nenoņemtu.

2. Cementēšana uz implantu bāzes

2.1. Implanta bāzes priekšapstrāde
2.1.1. Notīriet un nožāvējiet implanta bāzi. Papildus ievērojiet attiecīgā ražotāja norādījumus.

2.2. Restaurācijas/kontaktvirsmu iekšpuses pirmapstrāde
2.2.1. Ja attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās nav norādīts citādi, uz restaurācijām, kas izgatavotas no kompozītmateriāla, metāla vai cirkonija oksīda, attiecas šis ieteikums: apstrādājiet nostiprināšanas virsmas ar smilšu strūklu. Notīriet, izmantojot ultraskaņu vai tvaika tīrītāju, un nožāvējiet ar saspiestu gaisu, kas nesatur eļļu.
2.2.2. Ja attiecīgā ražotāja lietošanas instrukcijās nav norādīts citādi, uz restaurācijām, kas izgatavotas no silikāta keramikas, attiecas šis ieteikums: apstrādājiet nostiprināšanas virsmu ar fluorūdeņražskābi atbilstoši ražotāja norādījumiem, notīriet un nožāvējiet. Pēc izvēles var lietot arī silānu atbilstoši lietošanas instrukcijām.

2.3. SoloCem lietošana
2.3.1. Noņemiet aizsargvāciņu vai jaucējuzgali. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz papīra dvieļa, līdz bāze un katalizators no atveres plūst vienādā apjomā. Tādējādi tiek iegūts viendabīgs maisījums.
2.3.2. Noslaukiet atveri ar papīra dvieli. Uzlieciet jaucējuzgali un pievelciet to, pagriežot par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā (90°). Izspiediet materiālu un atbrīvojieties no tā, līdz izplūst vienmērīga, homogēna pasta.
2.3.3. Uzklājiet SoloCem tieši uz restaurācijas iekšējām virsmām un/vai implantu bāzēm vai stumbriem, ja nepieciešams (ieliektām formām, lai nepieļautu gaisa dobumu veidošanos).
2.3.4. Pēc tam nostipriniet restaurāciju vietā, viegli piespiežot.
2.3.5. Turiet restaurāciju vietā, pastiprinot spiedienu, un noņemiet rupjo, necietināto lieko materiālu ar lāpstiņu vai piemērotu instrumentu (piemēram, suku). Tiklīdz SoloCem konsistence kļūst želejveidīga, lieko materiālu vairs nav iespējams noņemt.

Piezīme. Jāizmanto matricas, ķīļi, gumijas koferdams u. c., lai nodrošinātu, ka cements nevar ieplūst smaganu rievā un proksimālajā zonā.

2.3.6. Smalkāku lieko materiālu noņemiet pēc īsas 3 s polimerizācijas vai pēc ķīmiskās sacietēšanas.
2.3.7. Lai paātrinātu cietēšanas procesu vai samazinātu materiāla izolējošo slāni, polimerizācijai var izmantot cietināšanu ar gaismu aptuveni 20 s katrai pusei/virsmai (ja slāņa biezums ir 2 mm).
2.3.8. Pēc izmantošanas noslaukiet jaucējuzgali ar dezinficējošu līdzekli un atstājiet to nenoņemtu.

3. Balstu cementēšana

Piezīme. Darba zonas sagatavošana (bez aizkavēšanās procesa gaitā) nodrošina ideālu un ātri veiktu procedūru.

3.1. Izvēlieties piemērotu sakņu balstu sistēmu (piemēram, ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Sakņu balstu sistēmas un saknes kanāla priekšapstrāde
3.2.1. Sagatavojiet sakņu balstu sistēmu un saknes kanālu saskaņā ar attiecīgā ražotāja specifikācijām.

3.3. SoloCem lietošana
3.3.1. Noņemiet aizsargvāciņu vai jaucējuzgali. Izspiediet nelielu materiāla daudzumu uz papīra dvieļa, līdz bāze un katalizators no atveres plūst vienādā apjomā. Tādējādi tiek iegūts viendabīgs maisījums.
3.3.2. Noslaukiet atveri ar papīra dvieli. Uzlieciet jaucējuzgali un pievelciet to, pagriežot par ¼ pulksteņrādītāju kustības virzienā (90°). Izspiediet materiālu un atbrīvojieties no tā, līdz izplūst vienmērīga, homogēna pasta.

Svarīgi! Neļaujiet dentīnam pārmērīgi izžūt.

3.3.3. Uzklājiet SoloCem sagatavotajā saknes kanālā tieši no šļirces, izmantojot brūno, īso, īpaši smalko jaucējuzgali.
3.3.4. Uzklājiet cementu tieši uz saknes balsta vai tieši saknes kanālā, un pēc tam ievietojiet balstu saknes kanālā, viegli piespiežot. Noņemiet lieko materiālu.
3.3.5. Lai paātrinātu cietēšanas procesu vai samazinātu materiāla izolējošo slāni, polimerizācijai var veikt, izmantojot gaismu 30 s.
3.3.6. Pēc izmantošanas noslaukiet jaucējuzgali ar dezinficējošu līdzekli un atstājiet to nenoņemtu.

Apdare
Tiklīdz SoloCem ir sacietējis, tam var veikt apstrādi un apdari, izmantojot rotējošus instrumentus.

Tīrīšana
Atbrīvojieties no jaucējuzgaļiem, kā aprakstīts tālāk. Notīriet šļirci ar tirdzniecībā pieejamiem zobārstniecības dezinfekcijas līdzekļiem (piemēram, OPTIM® 1).

Deriguma termiņš un uzglabāšana
Deriguma termiņa beigu datums un LOT numurs ir norādīti uz ārējā iepakojuma.
Uzglabāšanas ledusskapī: 4 - 8 °C/39 - 46 °F.
Nedrīkst pakļaut tiešas saules gaismas vai citu siltuma avotu iedarbībai.

Utilizācija
SoloCem un jaucējuzgaļus var utilizēt sadzīves atkritumos. Var būt spēkā īpaši valstu noteikumi.

Tehniskie dati
Daļiņu vidējais diametrs 2 µm
Pildījuma daļiņu sadalījums 0,1–5 µm
Pildījuma svara attiecība aptuveni 69%
Pildījuma tilpuma attiecība aptuveni 43%

Apstrādes un cietināšanas laiks
Polimerizācija sākas bāzes un katalizatora saskares brīdī.

	Istabas temperatūrā 23 °C/73 °F	Intraorāli 37 °C/99 °F
Apstrādes laiks	aptuveni 120 s	aptuveni 60 s
Cietināšanas laiks (neietilpst darba laikā)	–	aptuveni 180 s

Apstrādes laiks ir atkarīgs no temperatūras. Tas samazinās, ja temperatūra ir augstāka, un palielinās, ja temperatūra ir zemāka. SoloCem ir gaismjutīgs materiāls, un to nedrīkst ilgstoši pakļaut intensīvas gaismas, it īpaši ķirurģiskās gaismas, iedarbībai.

Ziņošanas pienākums
Par visiem nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu, nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī atbildīgajai iestādei.

SoloCem®

Kullanma Talimatları TR

Kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun.

Tanım
SoloCem kendinden adezivli, dual sertleşen ve radyoopak kompozit bazlı bir yapıştırma simanıdır.

Kullanım amacı
SoloCem kök postlarının, kuronların, köprülerin, inleylerin ve onleylerin adeziv sabitlenmesi için tasarlanmıştır.

Renkler
SoloCem üç renk tonunda piyasaya sunulmaktadır:
Dentine
White opaque
Translucent

Bileşimi
Metakrilatlar
Çinko oksit
Dental cam

Endikasyonlar
– Kuronların, köprülerin, inleylerin ve onleylerin (seramik, metal, kompozit, zirkonyum oksit ve titanyum) kalıcı simantasyonu
– İmplant abutmentlerinin kalıcı simantasyonu (zirkonyum oksit, titanyum)
– Tüm kök postu tiplerinin kalıcı simantasyonu

Kontrendikasyonlar
– SoloCem'in içindeki maddelere karşı kanıtlanmış aşırı duyarlılık
– Yetersiz ağız hijyeni
– Çalışma alanının kuru tutulmasının mümkün olmaması

Güvenlik talimatları
⚠UYARI
– Yalnızca diş hekimlerine ve diş teknisyenlerine veya onların namına gönderilir.
– Ürün oral mukoza ile temas ederse, sadece suyla yıkayın.
– Ürün gözlere kaçarsa su ile iyice yıkayın (10 dk) ve bir göz hekimine başvurun.
NOT
– Ek ürünler için kullanma talimatlarına bakın.

Yan etkiler / Etkileşimler
SoloCem'in içerdiği bileşenler eğilimli kişilerde duyarlılık oluşturabilir. Fenolik maddelerin veya polimerizasyonu engelleyen diğer maddelerin (örn. çinko oksit öjenol) SoloCem ile temas etmesi önlenmelidir.

Kullanıcı / Hasta grubu
SoloCem'in hasta ağzında kullanımı ancak özel eğitim almış diş teknisyenleri ve diş hekimleri gibi uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir. Tüm hasta grupları için uygundur.

Hazırlama
Diş yalıtımı: Kuru bir çalışma alanı iyi bir sonuç elde etmenin temel taşıdır. Bir rubber dam kullanılması tavsiye edilir.

Doğru kullanım

Not: İstenirse mine selektif olarak aşındırılabilir. Dentini aşındırmaktan kaçınılmalıdır. Bağlanma dayanımını artırmak için, mine ve dentin ek olarak ONE COAT 7 UNIVERSAL ile hazırlanabilir.

1. Kuronların, köprülerin, inleylerin ve onleylerin simantasyonu

1.1. İç restorasyon yerini/temas yüzeylerini ön işleme tabi tutun
1.1.1. İlgili üreticinin kullanma talimatlarında aksi belirtilmediği sürece kompozit, metal veya zirkonyum oksitten üretilen restorasyonlar için şu öneri geçerlidir: Yapıştırma yüzeylerini kumlayın. Ultrasonik veya buharlı temizleyici ile temizleyin ve yağ içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
1.1.2. İlgili üreticinin kullanma talimatlarında aksi belirtilmediği sürece silikat seramikten üretilen restorasyonlar için şu öneri geçerlidir: Üreticinin talimatlarına uygun olarak yapıştırma yüzeyine hidroflorik asit uygulayın, temizleyin ve kurutun. Opsiyonel olarak, kullanma talimatlarına göre uygun bir silan uygulanabilir.

1.2. Opsiyonel: Kavitenin önişlemden geçirilmesi

1.3. SoloCem'in uygulanması
1.3.1. Güvenlik kapağını veya karıştırma ucunu çıkarın. Baz ve katalizör eşit şekilde ağızdan çıkıncaya kadar bir kağıt mendilin üzerine biraz materyal sıkın. Bu, karışımın eşit olmasını sağlayacaktır.
1.3.2. Ağzı bir kağıt mendille silin. Karıştırma ucunu değiştirin ve saat yelkovanının yönünde ¼ tur (90°) çevirin. Düzgün ve homojen karışımlı bir macun akışı gerçekleşinceye kadar materyal sıkın ve atın.

Dikkat: Dentinin kurumasına izin vermeyin.

1.3.3. SoloCem'i doğrudan restorasyonun ve/veya preparasyonun iç yüzeylerinde (içbükey şekillerde hava ceplerinin oluşmasını önlemek için) gerekli yerlere uygulayın.
1.3.4. Daha sonra, hafif baskı uygulayarak restorasyonu yerleştirin.
1.3.5. Kaba, sertleşmemiş fazlalıkları bir spatulayla veya başka bir uygun aletle (örn. bir fırçayla) temizleyin ve bir yandan baskıyı gittikçe arttırarak restorasyonu yerinde tutun. SoloCem jelatinöz bir kıvama ulaştıktan sonra artık fazlaların alınması mümkün değildir.

Not: Sulkusa ve aproksimaline siman akmasını önlemek için matriks, kama, rubber dam vb. kullanılması öngörülmüştür.

1.3.6. Fazlalar kısa (3 s) bir polimerizasyonun veya kimyasal sertleşmenin olanak vermesinin ardından temizlenebilir.
1.3.7. Materyal, polimerizasyonu hızlandırmak veya inhibisyon katmanını azaltmak amacıyla kenar/yüzey başına (katman kalınlığının 2 mm olduğu yerlerde) 20 s süreyle ışıkla sertleştirilebilir.
1.3.8. Kullandıktan sonra karıştırma ucunu dezenfektanla silin ve yerinden çıkarmayın.

2. İmplant abutmentlerinin simantasyonu

2.1. İmplant abutmentlerinin ön işleme tabi tutulması
2.1.1. İmplant abutmentini temizleyin ve kurutun. Ayrıca ilgili üreticinin talimatlarına uyun.

2.2. İç restorasyon yerini/temas yüzeylerini ön işleme tabi tutun
2.2.1. İlgili üreticinin kullanma talimatlarında aksi belirtilmediği sürece kompozit, metal veya zirkonyum oksitten üretilen restorasyonlar için şu öneri geçerlidir: Yapıştırma yüzeylerini kumlayın. Ultrasonik veya buharlı temizleyici ile temizleyin ve yağ içermeyen basınçlı hava ile kurutun.
2.2.2. İlgili üreticinin kullanma talimatlarında aksi belirtilmediği sürece silikat seramikten üretilen restorasyonlar için şu öneri geçerlidir: Üreticinin talimatlarına uygun olarak yapıştırma yüzeyine hidroflorik asit uygulayın, temizleyin ve kurutun. Opsiyonel olarak, kullanma talimatlarına göre uygun bir silan uygulanabilir.

2.3. SoloCem'in uygulanması
2.3.1. Güvenlik kapağını veya karıştırma ucunu çıkarın. Baz ve katalizör eşit şekilde ağızdan çıkıncaya kadar bir kağıt mendilin üzerine biraz materyal sıkın. Bu, karışımın eşit olmasını sağlayacaktır.
2.3.2. Ağzı bir kağıt mendille silin. Karıştırma ucunu değiştirin ve saat yelkovanının yönünde ¼ tur (90°) çevirin. Düzgün ve homojen karışımlı bir macun akışı gerçekleşinceye kadar materyal sıkın ve atın.
2.3.3. SoloCem'i doğrudan implant abutmentlerinin veya güdüklerin iç yüzeylerinde (içbükey şekillerde hava ceplerinin oluşmasını önlemek için) gerekli yerlere uygulayın.
2.3.4. Daha sonra, hafif baskı uygulayarak restorasyonu yerleştirin.
2.3.5. Kaba, sertleşmemiş fazlalıkları bir spatulayla veya başka bir uygun aletle (örn. bir fırçayla) temizleyin ve bir yandan baskıyı gittikçe arttırarak restorasyonu yerinde tutun. SoloCem jelatinöz bir kıvama ulaştıktan sonra artık fazlaların alınması mümkün değildir.

Not: Sulkusa ve aproksimaline siman akmasını önlemek için matriks, kama, rubber dam vb. kullanılması öngörülmüştür.

2.3.6. Fazlalar kısa (3 s) bir polimerizasyonun veya kimyasal sertleşmenin olanak vermesinin ardından temizlenebilir.
2.3.7. Materyal, polimerizasyonu hızlandırmak veya inhibisyon katmanını azaltmak amacıyla kenar/yüzey başına (katman kalınlığının 2 mm olduğu yerlerde) 20 s süreyle ışıkla sertleştirilebilir.
2.3.8. Kullandıktan sonra karıştırma ucunu dezenfektanla silin ve yerinden çıkarmayın.

3. Post simantasyonu

Not: İdeal ve zamandan tasarruf sağlayan bir prosedür için çalışma alanının hazırlanması (aralıklı gecikmeler olmaması için) belirleyicidir.

3.1. Uygun bir kök postu sistemi seçin (örn. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Kök post sistemi ve kök kanalının ön işleme tabi tutulması
3.2.1. Kök post sistemini ve kök kanalını ilgili üreticinin talimatlarına uygun şekilde hazırlayın.

3.3. SoloCem'in uygulanması
3.3.1. Güvenlik kapağını veya karıştırma ucunu çıkarın. Baz ve katalizör eşit şekilde ağızdan çıkıncaya kadar bir kağıt mendilin üzerine biraz materyal sıkın. Bu, karışımın eşit olmasını sağlayacaktır.
3.3.2. Ağzı bir kağıt mendille silin. Karıştırma ucunu değiştirin ve saat yelkovanının yönünde ¼ tur (90°) çevirin. Düzgün ve homojen karışımlı bir macun akışı gerçekleşinceye kadar materyal sıkın ve atın.

Dikkat: Dentinin kurumasına izin vermeyin.

3.3.3. Kahverengi, kısa, süper ince karıştırma uçlu enjektörü kullanarak SoloCem'i doğrudan hazırlanmış olan kök kanalına uygulayın.
3.3.4. Simanı kök postunun üzerine ya da doğrudan kök kanalına uygulayın ve hafif baskı uygulayarak postu kök kanalında konumlandırın. Materyal fazlasını alın.
3.3.5. Polimerizasyonu hızlandırmak veya inhibisyon katmanını azaltmak amacıyla 30 s süreyle ışıkla sertleştirilebilir.
3.3.6. Kullandıktan sonra karıştırma ucunu dezenfektanla silin ve yerinden çıkarmayın.

Bitirme
SoloCem sertleştikten sonra devirli aletler kullanılarak bitirilebilir.

Temizleme
Karıştırma uçlarını aşağıda tanımlandığı gibi imha edin. Enjektörü piyasada bulunabilen bir dental dezenfektan (örneğin OPTIM® 1) ile temizleyin.

Raf ömrü ve depolama
Son kullanma tarihini ve LOT numarasını dış ambalajın üzerinde bulabilirsiniz.
Buzdolabında saklayın: 4 - 8 °C / 39 - 46 °F.
Doğrudan güneş ışığına veya diğer ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.

İmha
SoloCem ve karıştırma uçları, evsel atıklarla birlikte imha edilebilir. Ülkeye özgü özel düzenlemeler mevcut olabilir.

Teknik Veriler
Ortalama partikül çapı 2 µm
Doldurucu partikül dağılımı 0,1 - 5 µm
Ağırlığa göre doldurucu oranı yakl. %69
Hacme göre doldurucu oranı yakl. %43

İşleme ve sertleşme süresi
Polimerizasyon baz ile katalizör arasındaki ilk temasta başlar.

	Oda sıcaklığı 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
İşleme süresi	yakl. 120 s	yakl. 60 s
Sertleşme süresi (çalışma süresi hariç)	–	yakl. 180 s

İşleme süresi sıcaklığa bağlıdır. Bu süre yüksek sıcaklıklarda kısalırken düşük sıcaklıklarda uzar. SoloCem ışığa duyarlıdır ve uzun süre şiddetli ışığa, özellikle ameliyat lambasının ışığına maruz kalmamalıdır.

Bildirim yükümlülüğü
Bu ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar derhal üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Инструкция по применению RU

Перед применением внимательно прочитайте эту инструкцию.

Описание продукта
SoloCem - это самоадгезивный рентгеноконтрастный цемент двойной полимеризации на основе композита.

Назначение
SoloCem предназначен для адгезивной фиксации корневых штифтов, коронок, мостов, вкладок и накладок.

Оттенки
SoloCem выпускается в трёх оттенках:
Dentine
White opaque
Translucent

Состав
Метакрилаты
Оксид цинка
Стоматологическое стекло

Показания:
– постоянная фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок (керамических, металлических, композитных, из оксида циркония и титановых);
– постоянная фиксация с опорой на имплантаты (из оксида циркония и титановые);
– постоянная фиксация корневых штифтов всех типов.

Противопоказания
– Подтвержденная гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав SoloCem.
– Неудовлетворительная гигиена полости рта.
– Невозможность обеспечения сухости операционного поля.

Указания по безопасности
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
– Предназначен для продажи только стоматологам, зубным техникам или по их указанию.
– В случае контакта материала со слизистой оболочкой рта достаточно промыть водой.
– При попадании материала в глаза промойте их большим количеством воды (в течение 10 минут) и обратитесь к офтальмологу.
ПРИМЕЧАНИЕ
– Соблюдайте инструкции по применению вспомогательных продуктов.

Побочные эффекты и взаимодействия
Компоненты SoloCem могут вызывать аллергические реакции у предрасположенных к этому лиц. Не допускать контакта SoloCem с фенолсодержащими и другими веществами, ингибирующими полимеризацию (например, цинк-оксид-эвгенолом).

Категории пользователей / пациентов
Использовать SoloCem в полости рта пациента разрешается только квалифицированным специалистам, таким как врачи-стоматологи с соответствующей специализацией. Подходит для всех категорий пациентов.

Подготовка
Изоляция зуба: сухое операционное поле служит залогом превосходного результата. Рекомендуется применение коффердам.

Порядок применения

Примечание: при необходимости можно выполнить селективное травление эмали. Травления дентина следует избегать. Для того чтобы повысить силу сцепления, можно провести дополнительную предварительную обработку эмали и дентина с помощью ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок

1.1. Предварительная обработка внутренней поверхности реставрации/контактных поверхностей
1.1.1. Если иное не указано в инструкции по применению производителем соответствующего материала, для реставраций из композитных материалов, металла или оксида циркония рекомендовано следующее: пескоструйная обработка поверхностей, на которые будет наноситься цемент. Выполните очистку конструкции ультразвуковым или паровым устройством и высушите безмасляным сжатым воздухом.
1.1.2. Если иное не указано в инструкции по применению производителем соответствующего материала, для реставраций из силикатной керамики рекомендовано следующее: обработка поверхностей, на которые будет наноситься цемент, плавиковой кислотой согласно инструкции производителя, очистка и просушка. Если необходимо, может быть нанесён подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

1.2. Дополнительно: предварительная обработка полости

1.3. Нанесение SoloCem
1.3.1. Снимите защитный колпачок или смешивающий наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не начнут поступать из отверстия равномерно. Это обеспечит однородность при смешивании материала.
1.3.2. Протрите отверстие бумажным полотенцем. Прикрепите смешивающий наконечник и поверните его на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) для фиксации. Выдавливайте и удаляйте материал, пока не добьётесь однородности выдавливаемого материала.

Внимание: не пересушивайте дентин.

1.3.3. Нанесите SoloCem непосредственно на внутреннюю поверхность реставрации и, если необходимо, на фиксирующую конструкцию (для конструкций вогнутой формы важно избегать образования воздушных карманов).
1.3.4. Затем зафиксируйте реставрацию в нужном положении с легким нажимом.
1.3.5. Пока материал не отвердел, удалите излишки с помощью шпателя или другого подходящего инструмента (например, кисточки), удерживая реставрацию в нужном положении и надавливая на неё. Излишки материала следует удалить до того как SoloCem приобретёт гелеобразную консистенцию.

Примечание: во избежание попадания цемента в десневую борозду и проксимальную зону следует использовать матрицы, клинья, коффердам и т. п.

1.3.6. Небольшой излишек материала может быть удалён после кратковременной полимеризации (в течение 3 сек.) или после химического отверждения.
1.3.7. Для ускорения процесса полимеризации или уменьшения ингибирующего слоя можно использовать фотополимеризацию продолжительностью приблизительно 20 сек. для каждой стороны/поверхности (при толщине слоя 2 мм).
1.3.8. После использования протрите смешивающий наконечник дезинфицирующим раствором, не снимая его.

2. Фиксация с опорой на имплантаты

2.1. Предварительная обработка абатмента имплантата
2.1.1. Очистите и осушите абатмент имплантата. Соблюдайте соответствующие инструкции от производителя.

2.2. Предварительная обработка внутренней поверхности реставрации/контактных поверхностей
2.2.1. Если иное не указано в инструкции по применению производителем соответствующего материала, для реставраций из композитных материалов, металла или оксида циркония рекомендовано следующее: пескоструйная обработка поверхностей, на которые будет наноситься цемент. Выполните очистку конструкции ультразвуковым или паровым устройством и высушите безмасляным сжатым воздухом.
2.2.2. Если иное не указано в инструкции по применению производителем соответствующего материала, для реставраций из силикатной керамики рекомендовано следующее: обработка поверхностей, на которые будет наноситься цемент, плавиковой кислотой согласно инструкции производителя, очистка и просушка. Если необходимо, может быть нанесён подходящий силан в соответствии с инструкцией по применению.

2.3. Нанесение SoloCem
2.3.1. Снимите защитный колпачок или смешивающий наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не начнут поступать из отверстия равномерно. Это обеспечит однородность при смешивании материала.
2.3.2. Протрите отверстие бумажным полотенцем. Прикрепите смешивающий наконечник и поверните его на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) для фиксации. Выдавливайте и удаляйте материал, пока не добьётесь однородности выдавливаемого материала.
2.3.3. Нанесите SoloCem непосредственно на внутреннюю поверхность реставрации и, если необходимо, на абатменты имплантатов или культи зубов (для конструкций вогнутой формы важно избегать образования воздушных карманов).
2.3.4. Затем зафиксируйте реставрацию в нужном положении с легким нажимом.
2.3.5. Пока материал не отвердел, удалите излишки с помощью шпателя или другого подходящего инструмента (например, кисточки), удерживая реставрацию в нужном положении и надавливая на неё. Излишки материала следует удалить до того как SoloCem приобретёт гелеобразную консистенцию.

Примечание: во избежание попадания цемента в десневую борозду и проксимальную зону следует использовать матрицы, клинья, коффердам и т. п.

2.3.6. Небольшой излишек материала может быть удалён после кратковременной полимеризации (в течение 3 сек.) или после химического отверждения.
2.3.7. Для ускорения процесса полимеризации или уменьшения ингибирующего слоя можно использовать фотополимеризацию продолжительностью приблизительно 20 сек. для каждой стороны/поверхности (при толщине слоя 2 мм).
2.3.8. После использования протрите смешивающий наконечник дезинфицирующим раствором, не снимая его.

3. Фиксация штифтов

Примечание: подготовка рабочего поля (во избежание повторяющихся перерывов в работе) обеспечит оптимальный результат и позволит сэкономить время.

3.1. Выберите подходящую систему корневых штифтов (например, ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Подготовка системы корневых штифтов и корневого канала
3.2.1. Подготовьте систему корневых штифтов и корневой канал в соответствии с инструкцией производителя.

3.3. Нанесение SoloCem
3.3.1. Снимите защитный колпачок или смешивающий наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не начнут поступать из отверстия равномерно. Это обеспечит однородность при смешивании материала.
3.3.2. Протрите отверстие бумажным полотенцем. Прикрепите смешивающий наконечник и поверните его на ¼ оборота по часовой стрелке (90°) для фиксации. Выдавливайте и удаляйте материал, пока не добьётесь однородности выдавливаемого материала.

Внимание: не пересушивайте дентин.

3.3.3. Вносите SoloCem в препарированный корневой канал непосредственно из шприца с установленным ультратонким коротким смешивающим наконечником (Mixing Tip Brown Short Super Fine).
3.3.4. Нанесите цемент непосредственно на корневой штифт или внесите его непосредственно в корневой канал, после чего установите штифт в корневой канал с легким нажимом. Удалите излишки.
3.3.5. Для ускорения процесса полимеризации или уменьшения ингибирующего слоя можно использовать фотополимеризацию продолжительностью приблизительно 30 сек.
3.3.6. После использования протрите смешивающий наконечник дезинфицирующим раствором, не снимая его.

Финишная обработка
После полимеризации SoloCem, его можно обрабатывать с помощью вращающегося инструмента.

Очистка
Утилизируйте смешивающие наконечники так, как описано ниже. Выполните очистку шприца при помощи имеющегося стоматологического дезинфицирующего средства (например, OPTIM® 1).

Срок годности и хранение
Срок годности и LOT номер указаны на внешней упаковке.
Хранить в холодильнике: 4-8 °C / 39-46 °F.
Беречь от воздействия прямого солнечного света и других источников тепла.

Утилизация
SoloCem и смешивающие наконечники можно утилизировать вместе с хозяйственно-бытовыми отходами. В некоторых странах могут действовать особые правила.

Технические характеристики
Средний диаметр частиц 2 мкм
Размер частиц наполнителя 0,1-5 мкм
Процент весового наполнения прибл. 69 %
Процент объемного наполнения прибл. 43 %

Рабочее время и время полимеризации
Полимеризация материала начинается сразу после контакта базы и катализатора.

	При комнатной температуре 23 °C / 73 °F	В полости рта 37 °C / 99 °F
Рабочее время	прибл. 120 сек.	прибл. 60 сек.
Время полимеризации (за исключением рабочего времени)	–	прибл. 180 сек.

Рабочее время зависит от температуры. Оно сокращается при более высоких температурах и увеличивается при более низких. SoloCem чувствителен к свету и не должен в течение продолжительного периода времени подвергаться интенсивному освещению, особенно светом операционного светильника.

Обязательное информирование
О всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного продукта следует немедленно информировать производителя и ответственные инстанции.

Upute za upotrebu HR

Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute za upotrebu.

Opis proizvoda
SoloCem je samoadherirajući, dualno stvrdnjavajući i radioopaktni cement na bazi kompozita.

Namijenjena upotreba
SoloCem služi za adhezivno fiksiranje korijenskih kolčića, krunica, mostova, umetaka i navlaka.

Boje
SoloCem je dostupan u tri boje:
Dentine
White opaque
Translucent

Sastav
metakrilati
cinkov oksid
dentalno staklo

Indikacija
– Trajno cementiranje krunica, mostova, umetaka, navlaka (keramika, metal, kompozit, cirkonijev oksid i titan)
– Trajno cementiranje nadogradnji za implantat (cirkonijev oksid, titan)
– Trajno cementiranje svih vrsta korijenskih kolčića

Kontraindikacija
– Dokazana preosjetljivost na sastojke sadržane u cementu SoloCem.
– Neodgovarajuća higijena usne šupljine.
– Ako nije moguće održati radno područje suhim.

Sigurnosne upute
⚠UPOZORENJE
– Proizvod se dostavlja samo stomatolozima i zubnim tehničarima ili na njihov zahtjev.
– Ako proizvod dođe u dodir s oralnom sluznicom, jednostavno isprati vodom.
– Ako proizvod uđe u oči, temeljito ih isprati vodom (10 min) i potom se obratiti oftalmologu.
NAPOMENA
– Za primjenu dodatnih proizvoda konzultirati upute za upotrebu.

Nuspojave/interakcije
Sastojci cementa SoloCem mogu uzrokovati preosjetljivost u predodređenih osoba. Fenolne i ostale tvari (npr. eugenol sa cinkovim oksidom), koje inhibiraju polimerizaciju, ne smiju doći u dodir sa cementom SoloCem.

Skupina korisnika/pacijenata
Primjenu cementa SoloCem u pacijentovim ustima smije provesti samo stručno osoblje poput stomatologa i zubnih tehničara sa specijalnim kvalifikacijama. Prikladno za sve skupine pacijenata.

Preparacija
Izolacija zuba: suho radno polje čini temelj za izvrstan rezultat. Preporučuje se primjena gumene plahtice.

Ispravna primjena

Napomena: Caklina se može zasebno jetkati, ako se to želi. Jetkanje dentina treba izbjegavati. Radi postizanja jačeg vezivanja, caklina i dentin mogu se prethodno dodatno tretirati sredstvom ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Cementiranje krunica, mostova, umetaka, navlaka

1.1. Predobrada unutarnje strane restauracije/kontaktnih ploha
1.1.1. Osim ako u uputama za upotrebu dotičnog proizvođača nije drukčije navedeno, sljedeća preporuka vrijedi za restauracije proizvedene od kompozita, metala ili cirkonijevog oksida: ispjeskariti plohe za cementiranje. Očistite uređajem za ultrazvučno ili parno čišćenje i osušite komprimiranim zrakom bez ulja.
1.1.2. Osim ako u uputama za upotrebu dotičnog proizvođača nije drukčije navedeno, sljedeća preporuka vrijedi za restauracije proizvedene od silikatne keramike: tretirajte plohu za cementiranje fluorovodičnom kiselinom sukladno s proizvođačevim uputama, očistite i osušite. Po želji, može se nanijeti prikladan silan sukladno s proizvođačevim uputama za upotrebu.

1.2. Opcionalno: predobrada kaviteta.

1.3. Nanošenje cementa SoloCem
1.3.1. Uklonite sigurnosni zatvarač ili nastavak za miješanje. Istlstisnite malu količinu materijala na papirnati ručnik sve dok baza i katalizator ne počnu u jednakim količinama izlaziti iz otvora. Time će se postići homogeno miješanje.
1.3.2. Papirnatim ručnikom obrišite otvor. Stavite nastavak za miješanje i zategnite ga u smjeru kazaljke na satu za ¼ okreta (90°). Istisnuti materijal bacajte sve dok ne počne izlaziti jednolična, homogena pasta.

Oprez: nemojte dopustiti da se dentin previše osuši.

1.3.3. Ako je potrebno, nanesite SoloCem direktno na unutarnje plohe restauracije i/ili na preparaciju (za konkavne forme radi sprječavanja zračnih kaviteta).
1.3.4. Potom blagim pritiskom pozicionirajte restauraciju na mjesto.
1.3.5. Dok pojačanim pritiskanjem držite restauraciju na mjestu, uklonite grubi, nestvrdnut suvišak spatulom ili drugim prikladnim instrumentom (npr. četkicom). Čim SoloCem poprimi želatinoznu konzistenciju, višak materijala više se ne smije uklanjati.

Napomena: Korištenje matrica, klinova, gumene plahtice itd. osigurat će da cement ne može teći u sulkus i proksimalno područje.

1.3.6. Finiji višak uklonite nakon kratke polimerizacije od 3 s ili nakon kemijskog stvrdnjavanja.
1.3.7. Radi ubrzanja procesa stvrdnjavanja ili smanjenja inhibicijskog sloja, polimerizacija se može postići svjetlosnim stvrdnjavanjem od pribl. 20 s po strani/plohi (uz debljinu sloja od 2 mm).
1.3.8. Nakon primjene obrišite nastavak za miješanje dezinficijensom i nemojte ga ukloniti.

2. Cementiranje na nadogradnji za implantat

2.1. Predobrada nadogradnje za implantat
2.1.1. Očistite i osušite nadogradnju za implantat. Povrh toga, slijedite dotične proizvođačeve upute.

2.2. Predobrada unutarnje strane restauracije/kontaktnih ploha
2.2.1. Osim ako u uputama za upotrebu dotičnog proizvođača nije drukčije navedeno, sljedeća preporuka vrijedi za restauracije proizvedene od kompozita, metala ili cirkonijevog oksida: ispjeskariti plohe za cementiranje. Očistite uređajem za ultrazvučno ili parno čišćenje i osušite komprimiranim zrakom bez ulja.
2.2.2. Osim ako u uputama za upotrebu dotičnog proizvođača nije drukčije navedeno, sljedeća preporuka vrijedi za restauracije proizvedene od silikatne keramike: tretirajte plohu za cementiranje fluorovodičnom kiselinom sukladno s proizvođačevim uputama, očistite i osušite. Po želji, može se nanijeti prikladan silan sukladno s proizvođačevim uputama za upotrebu.

2.3. Nanošenje cementa SoloCem
2.3.1. Uklonite sigurnosni zatvarač ili nastavak za miješanje. Istlstisnite malu količinu materijala na papirnati ručnik sve dok baza i katalizator ne počnu u jednakim količinama izlaziti iz otvora. Time će se postići homogeno miješanje.
2.3.2. Papirnatim ručnikom obrišite otvor. Stavite nastavak za miješanje i zategnite ga u smjeru kazaljke na satu za ¼ okreta (90°). Istisnuti materijal bacajte sve dok ne počne izlaziti jednolična, homogena pasta.
2.3.3. Ako je potrebno, nanesite SoloCem direktno na unutarnje plohe restauracije i/ili nadogradnje ili batrljka za implantat (za konkavne forme radi sprječavanja zračnih kaviteta).
2.3.4. Potom blagim pritiskom pozicionirajte restauraciju na mjesto.
2.3.5. Dok pojačanim pritiskanjem držite restauraciju na mjestu, uklonite grubi, nestvrdnut suvišak spatulom ili drugim prikladnim instrumentom (npr. četkicom). Čim SoloCem poprimi želatinoznu konzistenciju, višak materijala više se ne smije uklanjati.

Napomena: Korištenje matrica, klinova, gumene plahtice itd. osigurat će da cement ne može teći u sulkus i proksimalno područje.

2.3.6. Finiji višak uklonite nakon kratke polimerizacije od 3 s ili nakon kemijskog stvrdnjavanja.
2.3.7. Radi ubrzanja procesa stvrdnjavanja ili smanjenja inhibicijskog sloja, polimerizacija se može postići svjetlosnim stvrdnjavanjem od pribl. 20 s po strani/plohi (uz debljinu sloja od 2 mm).
2.3.8. Nakon primjene obrišite nastavak za miješanje dezinficijensom i nemojte ga ukloniti.

3. Cementiranje kolčića

Napomena: Priprema radnog područja (bez intermitentnih odgađanja) osigurat će idealan postupak uz uštedu vremena.

3.1. Odaberite odgovarajući sustav korijenskih kolčića (npr. ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Predobrada sustava korijenskih kolčića i korijenskog kanala
3.2.1. Pripremite sustav korijenskih kolčića i korijenski kanal prema odgovarajućim specifikacijama proizvođača.

3.3. Nanošenje cementa SoloCem
3.3.1. Uklonite sigurnosni zatvarač ili nastavak za miješanje. Istlstisnite malu količinu materijala na papirnati ručnik sve dok baza i katalizator ne počnu u jednakim količinama izlaziti iz otvora. Time će se postići homogeno miješanje.
3.3.2. Papirnatim ručnikom obrišite otvor. Stavite nastavak za miješanje i zategnite ga u smjeru kazaljke na satu za ¼ okreta (90°). Istisnuti materijal bacajte sve dok ne počne izlaziti jednolična, homogena pasta.

Oprez: nemojte dopustiti da se dentin previše osuši.

3.3.3. Nanesite SoloCem direktno iz štrcaljke u pripremljeni korijenski kanal uz pomoć smeđeg, kratkog, super tankog nastavka.
3.3.4. Nanesite cement direktno na korijenski kolčić ili direktno u korijenski kanal te potom pozicionirajte kolčić u korijenskom kanalu uz primjenu blagog pritiska. Uklonite višak.
3.3.5. Radi ubrzanja procesa stvrdnjavanja ili radi smanjenja inhibicijskog sloja, polimerizacija se može postići primjenom svjetlosti u trajanju od 30 s.
3.3.6. Nakon primjene obrišite nastavak za miješanje dezinficijensom i nemojte ga ukloniti.

Završna obrada
Čim se SoloCem stvrdne, može se doraditi i finalno obraditi rotacijskim instrumentima.

Čišćenje
Uklonite nastavke za miješanje prema opisu u nastavku. Očistite štrcaljku komercijalno dostupnim stomatološkim dezinficijensom (npr. OPTIM® 1).

Rok valjanosti i skladištenje
Rok valjanosti i LOT broj navedeni su na vanjskom pakiranju.
Čuvanje u hladnjaku: 4-8 °C / 39-46 °F.
Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti ili drugim izvorima topline.

Zbrinjavanje
SoloCem i nastavci za miješanje mogu se zbrinuti u kućni otpad. U pojedinim državama mogu vrijediti specijalni propisi.

Tehnički podaci
Prosječni promjer čestica 2 µm
Raspon čestica ispuna 0,1 - 5 µm
Maseni udio ispuna pribl. 69%
Volumenski udio ispuna pribl. 43%

Vrijeme obrade i stvrdnjavanja
Polimerizacija započinje s prvim kontaktom između baze i katalizatora.

	Sobna temperatura 23 °C/73 °F	Intraoralno 37 °C/99 °F
Vrijeme obrade	pribl. 120 s	pribl. 60 s
Vrijeme stvrdnjavanja (ne uključujući vrijeme rada)	–	pribl. 180 s

Vrijeme obrade ovisi o temperaturi. Ono se smanjuje pri višim temperaturama, a produžuje pri nižim temperaturama. SoloCem je osjetljiv na svjetlost i ne smije se izlagati intenzivnom svjetlu duže vrijeme, naročito ne kirurškom svjetlu.

Obaveza prijavljivanja
Svi ozbiljni incidenti koji se jave u vezi s primjenom ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti proizvođaču i ovlaštenom tijelu.

取扱説明書 JA

ご使用前に取扱説明書をよくお読みください。

製品について
SoloCemは、自己接着型、デュアルキュア型、放射性不透過コンポジットベースの合着用セメントです。

用途
SoloCemは、歯根ポスト、歯冠、ブリッジ、インレー、アンレーの接着固定に使用します。

シェード
SoloCemには3種類のシェードがあります。
Dentine
White opaque
Translucent

組成
メタクリレート
酸化亜鉛
ケイ酸塩/シリカ

適応
– 歯冠、ブリッジ、インレー、アンレーの永久合着（セラミック、金属、コンポジット、酸化ジルコニウム、チタン）
– インプラントのアバットメント（酸化ジルコニウム、チタン）の永久合着
– 全種類の歯根ポストの永久合着

禁忌
– SoloCemに含まれている成分に対するアレルギーの既往がある
– 不十分な口腔衛生
– 処置部位の防湿ができない場合

安全上の注意
⚠警告
– 歯科医師および歯科技工士、またはそれらの指示の元でのみ提供されること。
– 製品が口腔粘膜に触れた場合は、水ですすいでください。
– 製品が眼に入った場合は、水でよく洗い流し（10分間）、眼科を受診してください。
注記
– 併用する機器の使用説明書をお読みください。

副作用/相互作用
SoloCemの成分は、感受性のある患者では過敏症の原因になる可能性があります。重合を阻害するフェノールおよび他の物質（酸化亜鉛ユージノール等）は、SoloCemと接触させてはなりません。

ユーザー / 患者群
患者の口腔内でのSoloCemの使用は、歯科医および特別な資格を持った歯科技工師など専門的なスタッフのみ実行可能です。すべての患者群にご使用いただけます。

準備
歯牙の隔離：優れた結果を得るためには、乾燥した作業野が土台となります。ラバーダムの使用をお勧めします。

適切な使用

注：希望により、エナメル質を選択的にエッチングすることができます。象牙質のエッチングは避ける必要があります。接着強度を改善するために、エナメル質と象牙質にONE COAT 7 UNIVERSALで追加的に事前処理することができます。

1. 歯冠、ブリッジ、インレー、アンレーの合着

1.1. 修復面内側／接触面の前処理
1.1.1.各製造業者の取扱説明書に指定のない限り、コンポジット、金属、酸化ジルコニウムによる修復には以下の推奨が適用されます：合着面のサンドブラスト処理。超音波またはスチームクリーナーを使用して洗浄し、オイルフリー圧縮空気で乾燥させます。
1.1.2.各製造業者の取扱説明書に指定のない限り、ケイ酸セラミックによる修復には以下の推奨が適用されます：製造者の指示に従って、フッ化水素酸による合着面の処理、洗浄および乾燥。状況に応じて、使用説明書に従って適したシランを使用可能です。

1.2. オプション：窩洞の前処理

1.3. SoloCemの適用
1.3.1.安全キャップまたはミキシングチップを取り外します。開口部からベース溶剤と重合触媒の両方が同量出てくるまで、ペーパータオルの上に少量の材料を押し出します。これにより均一な混合物ができます。
1.3.2.ペーパータオルで開口部を拭きます。ミキシングチップを取り付けて、時計回りに4分の1（90°）回して締めます。材料を押し出し、均一、均質なペーストが流れ出るまでの分を捨てます。

注意：象牙質は乾燥させすぎないでください。

1.3.3.必要に応じて、修復部の内部表面やプレパレーション部分に直接SoloCemを使用します（空気腔を防ぐための凹面形成用）。
1.3.4.次に、軽く圧力をかけながら修復部を適切に固定します。
1.3.5.更に強い圧力をかけながら修復部を適切に保持しつつ、スパチュラまたは他の適した器具（ブラシ等）を使用して粗い部分や、未硬化の余剰分を取り除きます。SoloCemがゲル状の固さになると、余剰分を取り除けなくなる場合があります。

注：溝および近位部にセメントが流入できないようにするため、マトリクス、ウェッジ、ラバーダム等を使用してください。

1.3.6.3秒の短い重合または化学的硬化の後、細かい余剰材料を取り除いてください。
1.3.7.硬化プロセスをスピードアップしたり、重合阻害層を抑制したりするために、重合は、側面／表面（層厚2 mm）あたり約20秒の光硬化によって達成することができます。
1.3.8.使用後は、消毒剤でミキシングチップを拭き取り、取り除かないでください。

2. インプラントアバットメントのセメント合着

2.1. インプラントアバットメントの前処理
2.1.1.インプラントアバットメントを洗浄、乾燥します。また、各製造業者の指示に従ってください。

2.2. 修復面内側／接触面の前処理
2.2.1.各製造業者の取扱説明書に指定のない限り、コンポジット、金属、酸化ジルコニウムによる修復には以下の推奨が適用されます：合着面のサンドブラスト処理。超音波またはスチームクリーナーを使用して洗浄し、オイルフリー圧縮空気で乾燥させます。
2.2.2.各製造業者の取扱説明書に指定のない限り、ケイ酸セラミックによる修復には以下の推奨が適用されます：製造者の指示に従って、フッ化水素酸による合着面の処理、洗浄および乾燥。状況に応じて、使用説明書に従って適したシランを使用可能です。

2.3. SoloCemの適用
2.3.1.安全キャップまたはミキシングチップを取り外します。開口部からベース溶剤と重合触媒の両方が同量出てくるまで、ペーパータオルの上に少量の材料を押し出します。これにより均一な混合物ができます。
2.3.2.ペーパータオルで開口部を拭きます。ミキシングチップを取り付けて、時計回りに4分の1（90°）回して締めます。材料を押し出し、均一、均質なペーストが流れ出るまでの分を捨てます。
2.3.3.必要に応じて、修復部の内部表面やインプラントアバットメントまたは残根に直接SoloCemを使用します（空気腔を防ぐための凹面形成用）。
2.3.4.次に、軽く圧力をかけながら修復部を適切に固定します。
2.3.5.更に強い圧力をかけながら修復部を適切に保持しつつ、スパチュラまたは他の適した器具（ブラシ等）を使用して粗い部分や、未硬化の余剰分を取り除きます。SoloCemがゲル状の固さになると、余剰分を取り除けなくなる場合があります。

注：溝および近位部にセメントが流入できないようにするため、マトリクス、ウェッジ、ラバーダム等を使用してください。

2.3.6.3秒の短い重合または化学的硬化の後、細かい余剰材料を取り除いてください。
2.3.7.硬化プロセスをスピードアップしたり、重合阻害層を抑制したりするために、重合は、側面／表面（層厚2 mm）あたり約20秒の光硬化によって達成することができます。
2.3.8.使用後は、消毒剤でミキシングチップを拭き取り、取り除かないでください。

3. 合着後

注：作業領域の準備（断続的な遅延なし）により、理想的かつ時間を節約した手順が可能になります。

3.1. 適切な歯根ポストシステムの選択（ParaPost® Fiber Lux™、ParaPost® Taper Lux™）

3.2. 歯根ポストシステムおよび根管の前処理
3.2.1.各製造業者の仕様に従って歯根ポストシステムおよび根管を準備します。

3.3. SoloCemの適用
3.3.1.安全キャップまたはミキシングチップを取り外します。開口部からベース溶剤と重合触媒の両方が同量出てくるまで、ペーパータオルの上に少量の材料を押し出します。これにより均一な混合物ができます。
3.3.2.ペーパータオルで開口部を拭きます。ミキシングチップを取り付けて、時計回りに4分の1（90°）回して締めます。材料を押し出し、均一、均質なペーストが流れ出るまでの分を捨てます。

注意：象牙質は乾燥させすぎないでください。

3.3.3.ミキシングチップのBrown Short Super Fineを使用して、SoloCemをシリンジから準備済みの根管内に直接入れます。
3.3.4.セメントを歯根ポストまたは根管内へ直接使用し、根管内にポストを配置して軽く圧力をかけます。余剰分を取り除いてください。
3.3.5.硬化プロセスの促進または重合阻害層の抑制のため、重合は30秒光を当てると実現します。
3.3.6.使用後は、消毒剤でミキシングチップを拭き取り、取り除かないでください。

仕上げ
SoloCemが硬化したら、すぐに回転器具を使用しての作業、仕上げが可能です。

クリーニング
ミキシングチップは以下に説明する通りに廃棄してください。シリンジは市販の歯科用消毒剤（OPTIM® 1）で洗浄してください。

使用期限および保管方法
使用期限およびLOT番号は包装に記載されています。
次の温度の冷蔵庫内で保管してください：4～8℃／39～46°F。
直射日光、その他の熱源に晒さないでください。

廃棄
SoloCemおよびミキシングチップは、一般ごみと一緒に廃棄することができます。各国の規制に従ってください。

テクニカルデータ
平均粒径 2 µm
フィルター粒子分布 0.1～5 µm
重量別充填比 約69%
容量別充填比 約43%

処理と硬化時間
重合は、ベース溶剤と重合触媒が最初に接触した時点から始まります。

	室温 23 °C / 73 °F	口腔内 37 °C / 99 °F
処理時間	約120秒	約60秒
硬化時間（作業時間を含まない）	–	約180秒

処理時間は温度により異なります。高温では短くなり、低温では長くなります。SoloCemは光感受性のため、長時間強い光、特に無影灯には晒すべきではありません。

報告義務
本製品に関連して発生した重大な事象は、すべて製造元ならびに対象となる規制当局にすみやかに報告してください。

Інструкція для застосування UK

Уважно прочитайте інструкцію перед використанням виробу.

Визначення
SoloCem – це самоадгезивний рентгеноконтрастний цемент подвійного затвердіння на основі композитів.

Призначення
SoloCem призначений для адгезивної фіксації кореневих штифтів, коронок, мостоподібних протезів, вкладок та накладок.

Відтінки
SoloCem випускається у трьох відтінках:
Dentine
White opaque
Translucent

Склад
Метакрилати
Оксид цинку
Стоматологічне скло

Показання
– Постійне цементування коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок (керамічних, металевих, композитних, із оксиду цирконію та титану).
– Постійне цементування абатментів для імплантатів (із оксиду цирконію, титану).
– Постійне цементування будь-яких видів штифтів для кореневих каналів.

Протипоказання
– Підтверджена підвищена чутливість до компонентів SoloCem.
– Недостатня гігієна ротової порожнини.
– Якщо неможливо підтримувати операційне поле сухим.

Вказівки стосовно безпеки
⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
– Призначений для продажу виключно стоматологам та зубним технікам або за їх вказівкою.
– У випадку безпосереднього контакту виробу зі слизовою оболонкою ротової порожнини просто промити водою.
– У випадку потрапляння виробу в очі ретельно промийте їх водою (10 хв), а потім зверніться до офтальмолога за консультацією.
ПРИМІТКА
– Дотримуйтеся інструкцій для застосування додаткових виробів.

Побічні реакції / взаємодія з іншими речовинами
Інгредієнти SoloCem можуть викликати реакції підвищеної чутливості у пацієнтів з відповідною схильністю. Необхідно уникати контакту SoloCem з речовинами, що містять фенол, та іншими речовинами (наприклад, цинк-оксид-евгенолом), які інгібують полімеризацію.

Категорія користувачів / пацієнтів
Використання SoloCem у ротовій порожнині пацієнтів може здійснюватися тільки фахівцями: стоматологами та зубними техніками зі спеціальною кваліфікацією. Придатний для всіх категорій пацієнтів.

Підготовка
Ізоляція зуба: сухе операційне поле є запорукою бездоганного результату. Рекомендовано використовувати кофердам.

Належне застосування

Примітка: у разі потреби можна виконати селективне травлення емалі. Слід уникати травлення дентину. Для підсилення зчеплення можна додатково виконати попередню обробку емалі й дентину за допомогою ONE COAT 7 UNIVERSAL.

1. Цементування коронок, мостоподібних протезів, вкладок, накладок

1.1. Попередня обробка внутрішньої поверхні реставрації/контактних поверхонь
1.1.1. Якщо в інструкції для застосування виробником відповідного матеріалу не зазначено інше, для реставрацій, виготовлених з композитів, металу або оксиду цирконію, рекомендовано наступне: піскоструминна обробка поверхонь, на які буде наноситися цемент. Очистити за допомогою пристрою для ультразвукового або парового очищення та просушити безмасляним стисненим повітрям.
1.1.2. Якщо в інструкції для застосування виробником відповідного матеріалу не зазначено інше, для реставрацій, виготовлених з силікатної кераміки, рекомендовано наступне: обробка поверхонь, на які буде наноситися цемент, фтористоводневою кислотою згідно з інструкцією виробника, очищення й просушування. За необхідності можна нанести відповідний силан згідно з інструкцією для застосування.

1.2. За бажанням: попередня обробка порожнини

1.3. Нанесення SoloCem
1.3.1. Зняти захисний ковпачок або насадку для змішування. Видавити незначну кількість матеріалу на паперову серветку, доки з отвору не витікатиме однакова кількість бази та каталізатора. Це забезпечить гомогенне змішування.
1.3.2. Витерти отвір паперовою серветкою. Встановити насадку для змішування та повернути за годинниковою стрілкою на ¼ оберту (90°), щоб зафіксувати її в цьому положенні. Видавити матеріал та утилізувати його, доки паста не стане гомогенною та витікатиме рівномірно.

Увага! Не пересушувати дентин.

1.3.3. Наносити SoloCem безпосередньо на внутрішні поверхні реставрації та/або, у разі потреби, на препаровану поверхню (запобігати включенню повітряних бульбашок в увігнутих формах).
1.3.4. Після цього встановити реставрацію в необхідне положення та обережно натиснути.
1.3.5. Видалити надлишок незатвердлого матеріалу лопаткою або іншим придатним інструментом (наприклад, щіткою) та тримати реставрацію з натиском в необхідному положенні. Видалити надлишки SoloCem після того, як він набуде гелеподібної консистенції, неможливо.

Примітка: передбачено, що використання матриць, клинців, кофердамів тощо забезпечить те, що цемент не витікатиме в ясенну борозну та проксимальні ділянки.

1.3.6. Незначні надлишки можна видалити після короткої полімеризації протягом 3 с або після хімічного затвердіння.
1.3.7. Щоб прискорити процес затвердіння або зменшити інгібований шар, можна полімеризувати цемент світлом протягом приблизно 20 с з кожного боку або поверхні (з товщиною шару покриття 2 мм).
1.3.8. Після використання витерти насадку для змішування дезінфекційним засобом та не видаляти її.

2. Цементування на імплантаційних абатментах

2.1. Попередня обробка імплантаційного абатмента
2.1.1. Очистити та просушити імплантаційний абатмент. Дотримуватися інструкцій виробника відповідного виробу.

2.2. Попередня обробка внутрішньої поверхні реставрації/контактних поверхонь
2.2.1. Якщо в інструкції для застосування виробником відповідного матеріалу не зазначено інше, для реставрацій, виготовлених з композитів, металу або оксиду цирконію, рекомендовано наступне: піскоструминна обробка поверхонь, на які буде наноситися цемент. Очистити за допомогою пристрою для ультразвукового або парового очищення та просушити безмасляним стисненим повітрям.
2.2.2. Якщо в інструкції для застосування виробником відповідного матеріалу не зазначено інше, для реставрацій, виготовлених з силікатної кераміки, рекомендовано наступне: обробка поверхонь, на які буде наноситися цемент, фтористоводневою кислотою згідно з інструкцією виробника, очищення й просушування. За необхідності можна нанести відповідний силан згідно з інструкцією для застосування.

2.3. Нанесення SoloCem
2.3.1. Зняти захисний ковпачок або насадку для змішування. Видавити незначну кількість матеріалу на паперову серветку, доки з отвору не витікатиме однакова кількість бази та каталізатора. Це забезпечить гомогенне змішування.
2.3.2. Витерти отвір паперовою серветкою. Встановити насадку для змішування та повернути за годинниковою стрілкою на ¼ оберту (90°), щоб зафіксувати її в цьому положенні. Видавити матеріал та утилізувати його, доки паста не стане гомогенною та витікатиме рівномірно.
2.3.3. Наносити SoloCem безпосередньо на внутрішні поверхні реставрації та/або, у разі потреби, на абатменти імплантату або кукси зубів (запобігати включенню повітряних бульбашок в увігнутих формах).
2.3.4. Після цього встановити реставрацію в необхідне положення та обережно натиснути.
2.3.5. Видалити надлишок незатвердлого матеріалу лопаткою або іншим придатним інструментом (наприклад, щіткою) та тримати реставрацію з натиском в необхідному положенні. Видалити надлишки SoloCem після того, як він набуде гелеподібної консистенції, неможливо.

Примітка: передбачено, що використання матриць, клинців, кофердамів тощо забезпечить те, що цемент не витікатиме в ясенну борозну та проксимальні ділянки.

2.3.6. Незначні надлишки можна видалити після короткої полімеризації протягом 3 с або після хімічного затвердіння.
2.3.7. Щоб прискорити процес затвердіння або зменшити інгібований шар, можна полімеризувати цемент світлом протягом приблизно 20 с з кожного боку або поверхні (з товщиною шару покриття 2 мм).
2.3.8. Після використання витерти насадку для змішування дезінфекційним засобом та не видаляти її.

3. Цементування штифтів

Примітка: належне підготування операційного поля (щоб уникнути затримок під час роботи) забезпечить бездоганний результат та допоможе зберегти час.

3.1. Обрати підходящу систему кореневих штифтів (наприклад, ParaPost® Fiber Lux™, ParaPost® Taper Lux™)

3.2. Підготування системи кореневих штифтів та кореневого каналу
3.2.1. Підготувати систему кореневих штифтів та кореневий канал згідно зі специфікаціями виробника відповідного виробу.

3.3. Нанесення SoloCem
3.3.1. Зняти захисний ковпачок або насадку для змішування. Видавити незначну кількість матеріалу на паперову серветку, доки з отвору не витікатиме однакова кількість бази та каталізатора. Це забезпечить гомогенне змішування.
3.3.2. Витерти отвір паперовою серветкою. Встановити насадку для змішування та повернути за годинниковою стрілкою на ¼ оберту (90°), щоб зафіксувати її в цьому положенні. Видавити матеріал та утилізувати його, доки паста не стане гомогенною та витікатиме рівномірно.

Увага! Не пересушувати дентин.

3.3.3. Вносити SoloCem безпосередньо з шприца в препарований кореневий канал за допомогою ультратонкої короткої насадки для змішування Mixing Tip Brown Short Super Fine.
3.3.4. Наносити цемент безпосередньо на кореневий штифт або безпосередньо в кореневий канал та встановити штифт в кореневий канал, трохи натискаючи на нього. Видалити надлишки.
3.3.5. Щоб прискорити процес полімеризації або зменшити інгібований шар, можна застосовувати фотополімеризацію протягом 30 с.
3.3.6. Після використання витерти насадку для змішування дезінфекційним засобом та не видаляти її.

Фінішна обробка
Як тільки SoloCem затвердне, можна провести фінішну обробку за допомогою ротаційних інструментів.

Очищення
Утилізувати насадки для змішування так, як зазначено далі. Очистити шприц придатним стоматологічним дезінфекційним засобом (наприклад, OPTIM® 1).

Термін придатності та умови зберігання
Термін придатності та номер LOT зазначені на зовнішній упаковці.
Зберігати в холодильнику: 4 - 8 °C / 39 - 46 °F.
Оберігати від потрапляння прямих сонячних променів та подалі від інших джерел тепла.

Утилізація
SoloCem та насадки для змішування можна утилізувати разом з побутовими відходами. Можуть діяти спеціальні норми утилізації згідно із законодавством відповідної країни.

Технічні характеристики
Середній діаметр частинок 2 мкм
Розподіл частинок наповнювача 0,1-5 мкм
Коефіцієнт наповнення за вагою приблиз. 69 %
Коефіцієнт наповнення за об'ємом приблиз. 43 %

Робочий час та час затвердіння
Полімеризація починається з моменту першого контакту між базою та каталізатором.

	При кімнатній температурі 23 °C / 73 °F	Інтраорально 37 °C / 99 °F
Робочий час	приблиз. 120 с	приблиз. 60 с
Час затвердіння (без робочого часу)	–	приблиз. 180 с

Робочий час залежить від температури. Більш висока температура скорочує робочий час, а більш низька – подовжує його. SoloCem – світлочутливий матеріал та не повинен знаходитися тривалий час під дією інтенсивного світла, особливо світла операційних ламп.

Зобов'язання повідомляти про побічні реакції
У разі виникнення серйозних інцидентів у зв'язку із застосуванням даного виробу необхідно негайно повідомити виробника, а також відповідний уповноважений орган.

0123

For SDS see
www.coltene.com

Glossary
Consult instructions for use
Keep away from sun light
Temperature limitation
Notified body registration number
Identification for Russia
Identification for Ukraine
Legal Manufacturer
Expiry Date
LOT Batch Code
Rx ONLY RX only
Single use only

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com