

SoloCem

Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsinformation aufmerksam durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

SoloCem ist ein selbstadhäsiver, dualhärtender und röntgenopaker Kompositmaterial. Der klinische Nutzen des Dentalmaterials ist die Wiederherstellung der Zahnmorphologie.

ZWECKBESTIMMUNG

SoloCem ist bestimmt für:

- Permanente Zementierung von indirekten Restaurationen
- Permanente Zementierung von Wurzelstiften

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente*	Gew.-%
Methacrylat-Derivate	20-35
Barium-Aluminium-Borsilikatglas	60-75
Amorphe Kieselsäure	1-10
4-META	5-10
MDP	1-5
Zinkoxid	1-5

* In sehr niedrigen Konzentrationen (< 1,0 %) vorliegende Komponenten sind nicht aufgeführt.

INDIKATIONEN

Dauerhafte Wiederherstellung von Hartsubstanzen im Mundraum.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindiziert bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

SICHERHEITSHINWEISE

Sicherheit

- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend.
- Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser ausspülen und Augenarzt aufsuchen.
- Aus hygienischen Gründen sind die Mischkanülen (Mixing Tips) nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Immer Handschuhe tragen.
- Enthält Nanomaterialien (gebundene Partikel)

Restrisiken

Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken in sich birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Randundichtigkeiten / Verlust der Restauration.
- Postoperative Sensibilität / Gingivareizung / Sekundärkaries / endodontische Komplikationen.
- Verfärbung / Verschleiß.

NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bestandteile von SoloCem können bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen. Phenolische und andere Substanzen (z. B. Zink-Oxid-Eugenol), welche die Polymerisation inhibieren, dürfen nicht mit SoloCem in Kontakt gebracht werden.

ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet.

Hinweis: Dieses Produkt wurde nicht speziell bei vulnerablen Patientengruppen wie Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

PRÄPARATION

Aus Sicherheitsgründen und zur Trockenlegung einen Kofferdam verwenden (z. B. von COLTENE).

ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

- Nach Gebrauch den Mixing Tip nicht entfernen.
- Um den Aushärtungsprozess zu beschleunigen oder um die Inhibitionsschicht zu vermindern, kann mit Licht polymerisiert werden. Bei Restaurationen (max. 2 mm Dicke) ca. 20 s pro Seite/Oberfläche, bei Wurzelstiften 30 s. Halogen- oder LED-Polymerisationslampen mit einer Lichtleistung von > 800 mW/cm² verwenden. Bei geringerer Lichtstärke verlängert sich die Lichthärtung dementsprechend.
- Dentin nicht über trocknen.

- 1. Vorbehandlung der Restaurationsinnenseite/Kontaktflächen**
Die Vorbehandlung hängt vom jeweiligen Material ab. Sofern in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben ist, gelten folgende Empfehlungen:

Komposit	Restaurationsfläche aufrauen.
Metall	Restaurationsfläche aufrauen.
Zirkonoxid	Restaurationsfläche sandstrahlen. Wichtig: Keine Phosphorsäure auf sandgestrahlten Flächen verwenden, da dies die Haftwerte verringern kann.
Silikatkeramik	Extraoral: Restaurationsinnenseite mit Flusssäure (HF) ätzen.

2. Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays

2.1. Optional: Vorbehandlung der Kavität

Falls gewünscht, kann Schmelz selektiv geätzt werden. Das Ätzen von Dentin ist zu vermeiden. Zur Verbesserung der Haftkraft können Schmelz und Dentin zusätzlich mit ONE COAT 7 UNIVERSAL vorbehandelt werden.

2.2. Applikation von SoloCem

- 2.2.1. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen, bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine homogene Mischung erreicht.
- 2.2.2. Die Öffnung mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Material auspressen und verwerfen, bis eine gleichmäßige, homogene Paste ausfließt.
- 2.2.3. SoloCem direkt auf die Innenflächen der Restauration und/oder bei Bedarf (bei konkaven Formen, um Luftporen zu vermeiden) auf die Präparation geben.
- 2.2.4. Anschließend die Restauration mit einem leichten Druck in Position bringen.
- 2.2.5. Groben, unausgehärteten Überschuss mit einem Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen und dabei die Restauration mit erhöhtem Druck in Position halten. Sobald SoloCem eine gallertartige Konsistenz annimmt, dürfen die Überschüsse nicht mehr entfernt werden.
- 2.2.6. Feinere Überschüsse nach kurzem Polymerisieren von 3 s oder nach chemischer Aushärtung entfernen.
- 2.2.7. Bei Bedarf lichterhärten.

3. Befestigung auf Implantat-Abutments

3.1. Applikation von SoloCem

- 3.1.1. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen, bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine homogene Mischung erreicht.
- 3.1.2. Die Öffnung mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Material auspressen und verwerfen, bis eine gleichmäßige, homogene Paste ausfließt.
- 3.1.3. SoloCem direkt auf die Innenflächen der Restauration und/oder bei Bedarf (bei konkaven Formen, um Luftporen zu vermeiden) auf die Implantat-Abutments oder die Stümpfe geben.
- 3.1.4. Anschließend die Restauration mit einem leichten Druck in Position bringen.
- 3.1.5. Groben, unausgehärteten Überschuss mit einem Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen und dabei die Restauration mit erhöhtem Druck in Position halten. Sobald SoloCem eine gallertartige Konsistenz annimmt, dürfen die Überschüsse nicht mehr entfernt werden.
- 3.1.6. Feinere Überschüsse nach kurzem Polymerisieren von 3 s oder nach chemischer Aushärtung entfernen.
- 3.1.7. Bei Bedarf lichterhärten.

4. Stifzementierung

- 4.1. Auswählen eines passenden Wurzelstift-Systems (z. B. ParaPost Fiber Lux, ParaPost Taper Lux)

4.2. Vorbehandlung des Wurzelkanals

- 4.2.1. Wurzelkanal gemäß den jeweiligen Herstellerangaben präparieren.

4.3. Applikation von SoloCem

- 4.3.1. Sicherheitsdeckel oder Mixing Tip entfernen. Etwas Material auf ein Papiertuch auspressen, bis Base und Catalyst gleichmäßig aus der Öffnung austreten. Damit wird eine homogene Mischung erreicht.
- 4.3.2. Die Öffnung mit Papiertuch abwischen. Den Mixing Tip aufsetzen und durch eine ¼-Drehung im Uhrzeigersinn (90°) fixieren. Material auspressen und verwerfen, bis eine gleichmäßige, homogene Paste ausfließt.
- 4.3.3. SoloCem direkt aus der Spritze in den präparierten Wurzelkanal applizieren.
- 4.3.4. SoloCem direkt auf dem Wurzelstift applizieren und den Stift mit leichtem Druck im Wurzelkanal platzieren. Überschuss entfernen.
- 4.3.5. Bei Bedarf lichterhärten.


5. Finieren

Sobald SoloCem ausgehärtet ist, kann dieser mit rotierenden Instrumenten bearbeitet werden.

AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Für die Spritze wird die Verwendung einer Einweghülse empfohlen. Bei vermuteter oder erkennbarer Kontamination entsorgen.

HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum und  siehe Primärverpackung.

Lagertemperatur: 4–8 °C / 39–46 °F

Halbbarkeit nach Erstöffnung: 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden.

ENTSORGUNG

Gehärtete oder ungehärtete Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Nur vollständig entleerte Verpackungen unter Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

TECHNISCHE DATEN

Füllerpartikelverteilung 0,1–5 µm

Gewichtsfüllgrad ca. 69 %

Volumenfüllgrad ca. 43 %

Die Polymerisation beginnt mit dem ersten Kontakt von Base und Katalyst.

Röntgenopazität: 4 mm Al*

*Die Röntgenopazität von 1 mm Aluminium (Al) entspricht der von Dentin, 2 mm (Al) entspricht dem Schmelz.

	Raumtemperatur 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Verarbeitungszeit	ca. 120 s	ca. 60 s
Mundverweildauer	-	ca. 180 s

Hohe Temperaturen beschleunigen die Aushärtung; tiefe Temperaturen verlangsamen die Aushärtung. SoloCem ist lichtempfindlich und sollte nicht länger intensiver Beleuchtung, insbesondere dem Operationslicht, ausgesetzt sein.

MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

SAFETY DATA SHEET (SDS) /
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)
www.coltene.com



0123



UKA-TK-100

Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Conformity mark Ukraine



Restricted device for professional use only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Importer



Reference Number



Manufacturing Date



Expiry Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Single use only



Keep away from sun light



Temperature limitation

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com

COLTENE