

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SoloCem es un cemento de composite autoadhesivo y radiopaco de polimerización dual. El beneficio clínico del material dental es la reconstrucción de la morfología dental.

USO PREVISTO

SoloCem está previsto para:

- La cementación permanente de restauraciones indirectas
- La cementación permanente de postes radiculares

COMPOSICIÓN

Componente*	% en peso
Derivados del metacrilato	20-35
Vidrio de bario-aluminio-borosilicato	60-75
Sílice amorfa	1-10
4-META	5-10
MDP	1-5
Óxido de zinc	1-5

* No se recogen los componentes presentes en concentraciones muy bajas (<1,0%)

INDICACIONES

Restauración permanente de estructuras dentales duras en la boca.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Seguridad

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Si el producto entra en contacto con la mucosa bucal, aclare con agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárellos con agua abundante y consulte con un oftalmólogo.
- Por motivos de higiene, las puntas de mezcla están previstas para un único uso.
- Use siempre guantes.
- Contiene nanomateriales (partículas adheridas)

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:

- Pérdida de la integridad marginal / restauración.
- Sensibilidad postoperatoria / irritación de la encía / caries secundaria / complicaciones endodónticas.
- Discromía / desgaste.

EFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

Los ingredientes de SoloCem pueden causar sensibilidad en las personas con predisposición a ello. Los fenoles y otras sustancias (p. ej., óxido de zinc-eugenol) que inhiben la polimerización no deben entrar en contacto con SoloCem.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados. Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

Nota: Este producto no se ha probado de manera específica en grupos de pacientes vulnerables, como niños o mujeres embarazadas o lactantes.

PREPARACIÓN

Utilizar un dique dental (p. ej., de COLTENE) por motivos de seguridad y para drenar.

USO ADECUADO

- No quitar la punta de mezcla después del uso.
- Mediante la fotopolimerización se puede acelerar el proceso de fraguado o reducir la capa de inhibición. Para las restauraciones (espesor máx. 2 mm) aprox. 20 s por lado/superficie, para los postes radiculares, 30 s. Utilizar lámparas de fotopolimerización halógenas o LED con una intensidad luminosa >800 mW/cm². Con una salida lumínica menor, el tiempo de la fotopolimerización se prolonga proporcionalmente.
- No dejar que la dentina se seque demasiado.

1. Pretratamiento del interior de la restauración/las superficies de contacto

El pretratamiento depende del material. A menos que en las instrucciones de uso del fabricante se indique lo contrario, la siguiente recomendación es válida:

Composite	Raspe la zona de la restauración.
Metal	Raspe la zona de la restauración.
Óxido de circonio	Chorree con arena la zona de la restauración. Importante: No use ácido fosfórico sobre las superficies chorreadas con arena, pues que los valores de adherencia podrían verse afectados.
Cerámica de silicato	Extraoral: grabe el interior de la restauración con ácido fluorhídrico (HF)

2. Cementación de coronas, puentes, inlays y onlays

2.1. Opcional: pretratamiento de la cavidad

Si lo desea, puede grabar el esmalte de forma selectiva. Debe evitar grabar la dentina. Para mejorar la fuerza de adherencia, debe realizar un pretratamiento con ONE COAT 7 UNIVERSAL en el esmalte y la dentina.

2.2. Aplicación de SoloCem

2.2.1. Quite la tapa de seguridad o la punta de mezcla. Extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta que la base y el catalizador fluyan en cantidades iguales del orificio para garantizar que la mezcla sea homogénea.

2.2.2. Limpie el orificio con una servilleta de papel. Coloque la punta de mezcla y apriétela con ¼ de giro hacia la derecha (90°). Extruda el material y descártelo hasta que salga una pasta homogénea y uniforme.

2.2.3. Aplique SoloCem directamente en las superficies interiores de la restauración y/o en la preparación en caso necesario (para evitar las cavidades de aire en las formas cóncavas).

2.2.4. A continuación, coloque la restauración con una ligera presión.

2.2.5. Retire el sobrante grueso no fraguado con una espátula o con otro instrumento apropiado mientras sostiene la restauración en su lugar y aplica más presión. En cuanto SoloCem alcance una consistencia de gel, no se podrán retirar los sobrantes.

2.2.6. Elimine el sobrante más fino tras una breve polimerización de 3 s o tras el fraguado químico.

2.2.7. Fotopolimerice si lo desea.

3. Cementación sobre pilares de implantes

3.1. Aplicación de SoloCem

3.1.1. Quite la tapa de seguridad o la punta de mezcla. Extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta que la base y el catalizador fluyan en cantidades iguales del orificio para garantizar que la mezcla sea homogénea.

3.1.2. Limpie el orificio con una servilleta de papel. Coloque la punta de mezcla y apriétela con ¼ de giro hacia la derecha (90°). Extruda el material y descártelo hasta que salga una pasta homogénea y uniforme.

3.1.3. Aplique SoloCem directamente en las superficies interiores de la restauración y/o en los pilares de implante o los muñones en caso necesario (para evitar las cavidades de aire en las formas cóncavas).

3.1.4. A continuación, coloque la restauración con una ligera presión.

3.1.5. Retire el sobrante grueso no fraguado con una espátula o con otro instrumento apropiado mientras sostiene la restauración en su lugar y aplica más presión. En cuanto SoloCem alcance una consistencia de gel, no se podrán retirar los sobrantes.

3.1.6. Elimine el sobrante más fino tras una breve polimerización de 3 s o tras el fraguado químico.

3.1.7. Fotopolimerice si lo desea.

4. Cementación del poste

4.1. **Seleccione un sistema de poste radicular adecuado (p. ej., Para-Post Fiber Lux, ParaPost Taper Lux)**

4.2. Pretratamiento del conducto radicular

4.2.1. Prepare el conducto radicular conforme a las especificaciones correspondientes del fabricante.

4.3. Aplicación de SoloCem

4.3.1. Quite la tapa de seguridad o la punta de mezcla. Extraiga una pequeña cantidad de material sobre una servilleta de papel hasta que la base y el catalizador fluyan en cantidades iguales del orificio para garantizar que la mezcla sea homogénea.

4.3.2. Limpie el orificio con una servilleta de papel. Coloque la punta de mezcla y apriétela con ¼ de giro hacia la derecha (90°). Extruda el material y descártelo hasta que salga una pasta homogénea y uniforme.

4.3.3. Aplique SoloCem directamente desde la jeringa en el conducto radicular.

4.3.4. Aplique SoloCem directamente en el poste radicular y, a continuación, coloque el poste en el conducto radicular aplicando una ligera presión. Retire el exceso.

4.3.5. Fotopolimerice si lo desea.

5. Acabado


Una vez polimerizado, SoloCem se puede trabajar y acabar con instrumentos rotatorios.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y

MANTENIMIENTO

Se recomienda utilizar una funda desechable para la jeringa. Si detecta contaminación o sospecha de su presencia, deseche el producto.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

Fecha de caducidad y : consulte el embalaje primario

Temperatura de almacenamiento: 4-8 °C / 39-46 °F

Una vez abierto, consumir en tres meses.

Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura.

ELIMINACIÓN

Desechar los residuos polimerizados o sin polimerizar según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se deben desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

DATOS TÉCNICOS

Distribución de las partículas de relleno 0,1-5 µm

Ratio del peso de relleno aprox. 69 %

Ratio del volumen de relleno aprox. 43 %

La polimerización empieza con el primer contacto entre la base y el catalizador.

Radiopacidad: 4 mm Al*

*Radiopacidad of 1 mm aluminum (Al) is equivalent to that of dentin, 2 mm (Al) is equivalent to enamel.

	Temperatura ambiente 23 °C / 73 °F	Intraoral 37 °C / 99 °F
Tiempo de trabajo	aprox. 120 s	aprox. 60 s
Tiempo de fraguado en boca	-	aprox. 180 s

Las temperaturas altas aceleran el fraguado y las temperaturas bajas lo retardan. SoloCem es fotosensible y no debe exponerse a la luz intensa durante un periodo prolongado, especialmente a la luz quirúrgica.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.

En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

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