

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

SoloCem est un ciment composite autoadhésif, à polymérisation duale et radio-opaque. Le bénéfice clinique du matériau dentaire réside dans la reconstruction de la morphologie de la dent.

UTILISATION PRÉVUE

SoloCem est destiné à ce qui suit :

- Scellement permanent des restaurations indirectes
- Scellement permanent des tenons radiculaires

COMPOSITION

Composant*	% en poids
Dérivés méthacryliques	20-35
Verre borosilicaté avec baryum et aluminium	60-75
Silice amorphe	1-10
4-META	5-10
MDP	1-5
Oxyde de zinc	1-5

* Les composants présents en très faibles concentrations (< 1,0 %) ne sont pas énumérés

INDICATIONS

Restauration définitive des structures dures dans la bouche.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à au moins l'un des composants.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Sécurité

- À conserver hors de portée des enfants.
- En cas de contact du produit avec la muqueuse buccale, rincer simplement à l'eau.
- Si le produit est projeté dans les yeux, les rincer abondamment à l'eau, puis consulter un ophtalmologue.
- Pour des raisons d'hygiène, les embouts mélangeurs sont à usage unique.
- Toujours porter des gants.
- Contient des nanomatériaux (particules collées)

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent avoir conscience que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont :

- Perte de l'intégrité marginale ou de la restauration.
- Sensibilité postopératoire / irritation de la gencive / caries secondaires / complications endodontiques.
- Décoloration / usure.

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Les composants de SoloCem peuvent entraîner une sensibilisation chez les personnes prédisposées. Les composés phénoliques et les autres substances (exemple : oxyde de zinc-eugéno) qui inhibent la polymérisation ne doivent en aucun cas entrer en contact avec SoloCem.

GROUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés. Convient à tous les groupes de patients.

Remarque : ce produit n'a pas été spécifiquement évalué parmi les groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.

PRÉPARATION

Utiliser une digue dentaire (p. ex. de marque COLTENE) pour des raisons de sécurité et pour l'évacuation.

UTILISATION CONFORME

- Ne pas retirer l'embout mélangeur après utilisation.
- Pour accélérer le processus de polymérisation ou réduire la couche d'inhibition, il est possible d'utiliser une lampe à polymériser. Pour les restaurations (2 mm d'épaisseur max.) env. 20 s par face/surface, pour les tenons radiculaires 30 s. Utiliser des unités de polymérisation halogènes ou à DEL d'une intensité lumineuse > 800 mW/cm². Si l'intensité lumineuse est plus faible, le temps de photopolymérisation sera prolongé en conséquence.
- Ne pas laisser la dentine se déshydrater excessivement.

1. Traitement préalable de l'intrados de la restauration/des surfaces de contact

Le traitement préalable dépend du matériau. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi des fabricants respectifs, les recommandations suivantes s'appliquent :

Composite	Rugosifier la zone pour la restauration
Métal	Rugosifier la zone pour la restauration
Zircone	Sabler la zone pour la restauration. Important : ne pas utiliser d'acide phosphorique sur les surfaces sablées car cela pourrait réduire les valeurs d'adhérence.
Céramique au silicate	Extra-oral : mordancer l'intrados de la restauration avec de l'acide fluorhydrique (FH)

2. Scellement des couronnes, bridges, inlays et onlays

2.1. Option : prétraitement de la cavité

Si nécessaire, l'émail peut être mordancé de manière sélective. Le mordantage 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 possible.

2.2. Application de SoloCem

- 2.2.1. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Expulser une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale par l'ouverture. Cela garantit un mélange homogène.
- 2.2.2. Essuyer l'ouverture avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur et le visser d'un quart de tour (90°) vers la droite. Extraire le matériau et le jeter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
- 2.2.3. Appliquer SoloCem directement sur l'intrados de la restauration et/ou sur la préparation si nécessaire (pour les formes concaves de manière à prévenir les cavités d'air).
- 2.2.4. Fixer ensuite la restauration en appliquant une légère pression.
- 2.2.5. Retirer l'excès grossier non polymérisé avec une spatule ou un autre instrument adapté tout en maintenant la restauration en place et en exerçant une pression accrue. Dès que SoloCem a une consistance proche d'un gel, l'excès ne peut plus être retiré.
- 2.2.6. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation chimique.
- 2.2.7. Photopolymériser le cas échéant.

3. Scellement sur parties secondaires d'implants

3.1. Application de SoloCem

- 3.1.1. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Expulser une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale par l'ouverture. Cela garantit un mélange homogène.
- 3.1.2. Essuyer l'ouverture avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur et le visser d'un quart de tour (90°) vers la droite. Extraire le matériau et le jeter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
- 3.1.3. Appliquer SoloCem directement sur l'intrados de la restauration et/ou sur les parties secondaires d'implant ou moignons si nécessaire (pour les formes concaves de manière à prévenir les cavités d'air).
- 3.1.4. Fixer ensuite la restauration en appliquant une légère pression.
- 3.1.5. Retirer l'excès grossier non polymérisé avec une spatule ou un autre instrument adapté tout en maintenant la restauration en place et en exerçant une pression accrue. Dès que SoloCem a une consistance proche d'un gel, l'excès ne peut plus être retiré.
- 3.1.6. Retirer l'excès plus fin après une brève polymérisation de 3 s ou après une polymérisation chimique.
- 3.1.7. Photopolymériser le cas échéant.

4. Scellement du tenon

4.1. Sélectionner un système de tenon radiculaire adapté (exemple : ParaPost Fiber Lux, ParaPost Taper Lux)

4.2. Prétraitement du canal radiculaire

4.2.1. Préparer le canal radiculaire conformément au mode d'emploi du fabricant correspondant.

4.3. Application de SoloCem

- 4.3.1. Retirer le bouchon de sécurité ou l'embout mélangeur. Expulser une petite quantité de matériau sur une serviette en papier jusqu'à ce que la base et le catalyseur s'écoulent en quantité égale par l'ouverture. Cela garantit un mélange homogène.
- 4.3.2. Essuyer l'ouverture avec une serviette en papier. Fixer l'embout mélangeur et le visser d'un quart de tour (90°) vers la droite. Extraire le matériau et le jeter jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
- 4.3.3. Appliquer SoloCem directement de la seringue dans le canal radiculaire préparé.
- 4.3.4. Appliquer SoloCem directement sur le tenon radiculaire, puis placer le tenon dans le canal radiculaire en exerçant une légère pression. Éliminer les excès.
- 4.3.5. Photopolymériser le cas échéant.

5. Finition

Dès que SoloCem est polymérisé, il est possible de le travailler et de réaliser la finition avec des instruments rotatifs.

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Pour la seringue, il est recommandé d'utiliser un manchon jetable. Jeter le produit en cas de contamination suspectée ou identifiée.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Date limite d'utilisation et voir emballage primaire

Température de conservation : 4-8 °C / 39-46 °F

Durée de vie après la première ouverture : 3 mois

Protéger le produit contre toute exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets polymérisés ou non polymérisés conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ne jeter dans les ordures ménagères que les emballages totalement vides conformément à la réglementation officielle.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Distribution des particules de charge 0,1-5 µm

Rapport de charge par poids env. 69 %

Rapport de charge par volume env. 43 %

La polymérisation commence dès le premier contact entre la base et le catalyseur. Radio-opacité : 4 mm Al*

*La radio-opacité de 1 mm d'aluminium (Al) est équivalente à celle de la dentine, 2 mm (Al) est équivalente à celle de l'émail.

	Température ambiante 23 °C / 73 °F	Température intra-buccale 37 °C / 99 °F
Temps de travail	env. 120 s	env. 60 s
Temps de prise en bouche	-	env. 180 s

Les températures élevées accélèrent le processus de prise et les basses températures le ralentissent. SoloCem est sensible à la lumière et ne doit pas être exposé à une lumière intense de manière prolongée, notamment la lampe chirurgicale.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

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

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/Wahledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com