

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

SoloCem é um cimento de composto autoadesivo, de dupla polimerização e radiopaco. A vantagem clínica do material dentário é a reconstrução da morfologia do dente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

SoloCem destina-se a:

- Cimentação permanente de restaurações indiretas
- Cimentação permanente de espigões radiculares

COMPOSIÇÃO

Componente*	peso %
Derivados de metacrilato	20-35
Vidro boro-alumínio-silicato de bário	60-75
Sílica amorfa	1-10
4-META	5-10
MDP	1-5
Óxido de zinco	1-5

* Os componentes presentes em concentrações muito baixas (<1,0%) não são listados

INDICAÇÕES

Restauração permanente de estruturas duras na boca.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Segurança

- Manter fora do alcance das crianças.
- Se o produto entrar em contacto com a mucosa oral, enxague simplesmente com água.
- Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague-os com água abundante e consulte um oftalmologista.
- Por motivos de higiene, as pontas de mistura destinam-se apenas a utilização única.
- Usar sempre luvas.
- Contém nanomateriais (partículas unidas)

Riscos residuais

Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Perda de integridade marginal/restauração.
- Sensibilidade pós-operatória/irritação da gengiva/cárie secundária/complicações endodónticas.
- Descoloração/desgaste.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Os componentes de SoloCem podem causar sensibilidade em pessoas com essa predisposição. Os fenóis e outras substâncias (p. ex., eugenol de óxido de zinco) que inibam a polimerização não devem entrar em contacto com SoloCem.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O produto só deve ser usado por profissionais qualificados na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

Nota: este produto não foi testado especificamente em grupos de pacientes vulneráveis, como crianças, grávidas ou lactantes.

PREPARAÇÃO

Usar um dique dentário (p. ex., da COLTENE) por motivos de segurança e para escoamento.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

- Não remover a ponta de mistura depois da utilização.
- Para acelerar o processo de polimerização ou reduzir a camada de inibição, pode utilizar-se a fotopolimerização. Para restaurações (no máx., espessura de 2 mm), cerca de 20 s de cada lado/em cada superfície, para espigões radiculares 30 s. Usar unidades de polimerização de halogénio ou de LEDs com uma intensidade de luz > 800 mW/cm². Com uma saída de luz menor, o tempo da fotopolimerização é, consequentemente, prolongado.
- Cuidado: não deixar a dentina secar demasiado.

1. Pré-tratamento do interior das superfícies de restauração/contacto

O pré-tratamento é feito em função do material. Salvo indicação em contrário nas instruções de uso do respetivo fabricante, vale a seguinte recomendação:

Composto	Tornar áspera a área para a restauração
Metal	Tornar áspera a área para a restauração
Zircónio	Aplicar jato de areia para a restauração. Importante: não use ácido fosfórico em superfícies em que tenha sido aplicado um jato de areia, dado que isso pode resultar em valores de aderência reduzidos.
Cerâmica de silicato	Extraoral: condicione o interior da restauração com ácido fluorídrico (HF)

2. Cimentação de coroas, pontes, inlays, onlays

2.1. Opcional: pré-tratamento da cavidade

Se pretendido, o esmalte pode ser condicionado seletivamente. O condicionamento da dentina deve ser evitado. Para melhorar a resistência da união, o esmalte e a dentina podem ainda ser pré-tratados com ONE COAT 7 UNIVERSAL.

2.2. Aplicação de SoloCem

2.2.1. Retire a tampa de segurança ou a ponta de mistura. Deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até a base e o catalisador saírem em igual proporção pela abertura. Isso permite obter uma mistura homogénea.

2.2.2. Limpe a abertura com um toalhete de papel. Fixe a ponta de mistura e aperte-a rodando ¼ de volta no sentido horário (90°). Faça sair o material, rejeitando o início até sair uma pasta homogénea.

2.2.3. Aplique SoloCem diretamente nas superfícies interiores da restauração e/ou na preparação, se necessário (para formas côncavas para prevenir inclusões de ar).

2.2.4. A seguir, fixe a restauração no devido lugar aplicando uma ligeira pressão.

2.2.5. Remova o excesso grosseiro e não polimerizado com uma espátula ou outro instrumento adequado, mantendo a restauração no devido lugar ao mesmo tempo que vai aumentando a pressão. Assim que SoloCem ficar com uma consistência gelatinosa, já não será possível remover o excesso.

2.2.6. Remova o excesso mais fino depois de uma breve polimerização de 3 s ou de uma polimerização química.

2.2.7. Fotopolimerize, se assim pretender.

3. Cimentação sobre pilares de implantes

3.1. Aplicação de SoloCem

3.1.1. Retire a tampa de segurança ou a ponta de mistura. Deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até a base e o catalisador saírem em igual proporção pela abertura. Isso permite obter uma mistura homogénea.

3.1.2. Limpe a abertura com um toalhete de papel. Fixe a ponta de mistura e aperte-a rodando ¼ de volta no sentido horário (90°). Faça sair o material, rejeitando o início até sair uma pasta homogénea.

3.1.3. Aplique SoloCem diretamente nas superfícies interiores da restauração e/ou nos pilares de implante ou nos cotos, se necessário (para formas côncavas para prevenir inclusões de ar).

3.1.4. A seguir, fixe a restauração no devido lugar aplicando uma ligeira pressão.

3.1.5. Remova o excesso grosseiro e não polimerizado com uma espátula ou outro instrumento adequado, mantendo a restauração no devido lugar ao mesmo tempo que vai aumentando a pressão. Assim que SoloCem ficar com uma consistência gelatinosa, já não será possível remover o excesso.

3.1.6. Remova o excesso mais fino depois de uma breve polimerização de 3 s ou de uma polimerização química.

3.1.7. Fotopolimerize, se assim pretender.

4. Cimentação de espigões

4.1. **Selecione um sistema de espigões radiculares adequado (p. ex., ParaPost Fiber Lux, ParaPost Taper Lux)**

4.2. Pré-tratamento do canal radicular

4.2.1. Prepare o canal radicular de acordo com as especificações do respetivo fabricante.

4.3. Aplicação de SoloCem

4.3.1. Retire a tampa de segurança ou a ponta de mistura. Deite um pouco de material sobre um toalhete de papel até a base e o catalisador saírem em igual proporção pela abertura. Isso permite obter uma mistura homogénea.

4.3.2. Limpe a abertura com um toalhete de papel. Fixe a ponta de mistura e aperte-a rodando ¼ de volta no sentido horário (90°). Faça sair o material, rejeitando o início até sair uma pasta homogénea.

4.3.3. Aplique SoloCem diretamente da seringa no canal radicular preparado.

4.3.4. Aplique SoloCem diretamente no espigão radicular e coloque o espigão no canal radicular exercendo uma ligeira pressão. Remova o excesso.

4.3.5. Fotopolimerize, se assim pretender.


5. Acabamento

Assim que SoloCem esteja polimerizado, pode ser trabalhado e acabado com instrumentos rotativos.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Para a seringa, recomenda-se a utilização de uma mangsa descartável. Elimine caso suspeito ou identifique contaminação.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade e : ver embalagem primária

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

Durabilidade depois da primeira abertura: 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura.

ELIMINAÇÃO

Eliminação de resíduos, polimerizados ou não, de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

DADOS TÉCNICOS

Distribuição das partículas de carga 0,1-5 µm

Carga por peso aprox. 69%

Carga por volume aprox. 43%

A polimerização começa com o primeiro contacto entre a base e o catalisador.

Radiopacidade: 4 mm Al*

*A radiopacidade de 1 mm de alumínio (Al) é equivalente à da dentina, 2 mm (Al) é equivalente ao esmalte.

	Temperatura ambiente 23 °C/73 °F	Intra-oral 37 °C / 99 °F
Tempo de processamento	aprox. 120 s	aprox. 60 s
Tempo de secagem oral	-	aprox. 180 s

As temperaturas elevadas aceleram a polimerização e as temperaturas baixas retardam-na. SoloCem é sensível à luz e não deve ser exposto a luz intensa por um período prolongado, particularmente a luz de trabalho.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

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

0123



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