

# SoloCem

## Инструкция по применению

RU

**Внимательно прочтите инструкцию по применению перед использованием изделия.**

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SoloCem — это самоадгезивный рентгеноконтрастный композитный цемент двойной полимеризации. Клиническая польза стоматологического материала состоит в восстановлении формы зубов.

### НАЗНАЧЕНИЕ

SoloCem предназначен для:

- постоянной фиксации непрямы реставраций
- постоянной фиксации внутриканальных штифтов

### СОСТАВ

Компонент*	масс. %
Производные метакрилата	20-35
Барий-алюминий-боросиликатное стекло	60-75
Аморфный диоксид кремния	1-10
4-МЕТА	5-10
MDP	1-5
Оксид цинка	1-5

\* Компоненты, присутствующие в очень низких концентрациях (< 1,0 %), не указаны.

### ПОКАЗАНИЯ

Постоянная реставрация твёрдых структур в полости рта.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано в случае повышенной чувствительности к любому из компонентов.

### УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

#### Безопасность

- Держать в месте, недоступном для детей.
- В случае контакта материала со слизистой оболочкой рта достаточно промыть водой.
- При попадании материала в глаза следует тщательно промыть их водой и обратиться к офтальмологу.
- По санитарно-гигиеническим требованиям смесительные наконечники предназначены только для однократного применения.
- Всегда работайте в перчатках.
- Содержит наноматериалы (связанные частицы)

#### Остаточные риски

Пользователи должны понимать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта влечёт за собой определённые риски. Некоторые из них приводятся ниже.

- Потеря краевой целостности/реставрации.
- Послеоперационная чувствительность/раздражение десны/вторичный кариес/эндодонтические осложнения.
- Изменение цвета/износ.

#### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

#### КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ / ПАЦИЕНТОВ

Продукт предназначен только для профессионального стоматологического применения. Подходит для всех категорий пациентов.

**Примечание:** продукт не проходил специальных испытаний в уязвимых группах пациентов, например, среди детей и беременных или кормящих женщин.

#### ПОДГОТОВКА

Используйте коффердам (например, фирмы COLTENE) в целях безопасности и изоляции.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Не снимайте смесительную насадку после использования.
- Для ускорения процесса отверждения или уменьшения ингибирующего слоя можно использовать фотополимеризацию. Для реставраций (толщиной не более 2 мм) продолжительность воздействия полимеризационной лампы составляет приблизительно 20 с на одну сторону/поверхность, для корневых штифтов – 30 с. Используйте галогеновые или светодиодные полимеризационные лампы с интенсивностью света > 800 мВт/см<sup>2</sup>. При более низкой мощности время фотополимеризации соответственно увеличивается.
- Не допускайте пересыхания дентина.

#### 1. Предварительная обработка внутренней поверхности реставрации/контактных поверхностей

Необходимость проведения предварительной обработки зависит от материала. Если иное не указано производителем соответствующего материала в инструкции по применению, соблюдайте приведенные ниже рекомендации.

Композит	Придать шероховатость реставрируемому участку
Металл	Придать шероховатость реставрируемому участку
Диоксид циркония	Провести пескоструйную обработку реставрируемого участка. <b>Важно:</b> не используйте фосфорную кислоту на поверхности, прошедших пескоструйную обработку, так как это может ухудшить адгезию.
Силикатная керамика	<b>Вне полости рта:</b> протравите внутреннюю поверхность реставрации плавиковой кислотой (HF)

#### 2. Фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок

##### 2.1. Дополнительно: предварительная обработка полости

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.

##### 2.2. Нанесение SoloCem

2.2.1. Снимите защитный колпачок или смесительный наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не станут поступать из отверстия в равных количествах. Это обеспечит однородность при смешивании материала.

2.2.2. 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.

2.2.3. Нанесите SoloCem непосредственно на внутренние поверхности реставрации и/или, если необходимо, на препарированный участок (для конструкций вогнутой формы важно избежать образования воздушных карманов).

2.2.4. Затем зафиксируйте реставрацию в нужном положении с легким нажимом.

2.2.5. Пока материал не затвердел, удалите излишки шпателем или другим подходящим рабочим инструментом, удерживая реставрацию в нужном положении и надавливая на неё. Излишки материала следует удалить до того как SoloCem приобретёт гелеобразную консистенцию.

2.2.6. Небольшой излишек материала может быть удалён после кратковременной полимеризации (в течение 3 с) или после химического отверждения.

2.2.7. При необходимости выполните фотополимеризацию.

#### 3. Фиксация к абатментам имплантатов

##### 3.1. Нанесение SoloCem

3.1.1. Снимите защитный колпачок или смесительный наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не станут поступать из отверстия в равных количествах. Это обеспечит однородность при смешивании материала.

3.1.2. 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.

3.1.3. Нанесите SoloCem непосредственно на внутренние поверхности реставрации и/или, если необходимо, на абатменты имплантатов или культи зубов (для конструкций вогнутой формы важно избежать образования воздушных карманов).

3.1.4. Затем зафиксируйте реставрацию в нужном положении с легким нажимом.

3.1.5. Пока материал не затвердел, удалите излишки шпателем или другим подходящим рабочим инструментом, удерживая реставрацию в нужном положении и надавливая на неё. Излишки материала следует удалить до того как SoloCem приобретёт гелеобразную консистенцию.

3.1.6. Небольшой излишек материала может быть удалён после кратковременной полимеризации (в течение 3 с) или после химического отверждения.

3.1.7. При необходимости выполните фотополимеризацию.

#### 4. Фиксация штифта

4.1. Выберите подходящую систему корневых штифтов (например, ParaPost Fiber Lux, ParaPost Taper Lux).

##### 4.2. Предварительная обработка корневого канала

4.2.1. Подготовьте корневой канал в соответствии с инструкцией производителя.

##### 4.3. Нанесение SoloCem

4.3.1. Снимите защитный колпачок или смесительный наконечник. Выдавливайте небольшое количество материала на бумажное полотенце до тех пор, пока база и активатор не станут поступать из отверстия в равных количествах. Это обеспечит однородность при смешивании материала.

4.3.2. 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.

4.3.3. Внесите SoloCem в препарированный корневой канал непосредственно из шприца.

4.3.4. Нанесите SoloCem непосредственно на корневой штифт и затем с легким нажимом установите штифт в корневой канал. Удалите излишки.

4.3.5. При необходимости выполните фотополимеризацию.


#### 5. Финишная обработка

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

#### ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УХОД

Рекомендуется использовать одноразовый чехол для шприца. Утилизируйте изделие, если обнаружено или предполагается загрязнение.

#### СРОК ГОДНОСТИ/ХРАНЕНИЕ

Срок годности и  см. первичную упаковку

Температура хранения: 4-8 °C / 39-46 °F

Срок хранения после первого вскрытия: 3 месяца

Оберегать от воздействия тепла и солнечного света. Не допускать сильных перепадов температуры.

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте полимеризованные и непolyмеризованные отходы в соответствии с действующим законодательством. В некоторых странах могут действовать особые правила. Утилизировать только полностью опорожнённые упаковки вместе с бытовыми отходами согласно действующим нормативам.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер частиц наполнителя: 0,1-5 мкм

Процент весового наполнения: около 69 %

Процент объёмного наполнения: около 43 %

Полимеризация начинается после первого контакта между базой и катализатором.

Рентгеноконтрастность: 4 мм Al\*

\*Рентгеноконтрастность 1 мм алюминия (Al) эквивалентна рентгеноконтрастности дентина, 2 мм (Al) эквивалентны рентгеноконтрастности эмали.

	При комнатной температуре 23 °C / 73 °F	Интраорально 37 °C / 99 °F
Рабочее время	прибл. 120 с	прибл. 60 с
Время отверждения в ротовой полости	-	прибл. 180 с

Высокие температуры ускоряют процесс отверждения, а низкие замедляют его. SoloCem чувствителен к свету и не должен в течение продолжительного периода времени подвергаться интенсивному освещению, особенно светом операционного светильника.

#### ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ

Обо всех серьёзных происшествиях в связи с использованием данного изделия необходимо немедленно информировать производителя и уполномоченный орган.

В маловероятном случае вдыхания, попадания внутрь, в глаза и тому подобных происшествий немедленно обратитесь к врачу соответствующей специализации для минимизации возможного вреда.

#### SAFETY DATA SHEET (SDS) / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP) [www.coltene.com](http://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/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten

Service Center

service@coltene.com