

Instructions for use
Solabonond SP 7th Gen

1 Intended purpose

The product group dentin and enamel adhesives comprises bonding agents for application in adhesive restorative dentistry.

2 Product description and user

2.1 Product description

Solabond 7th Gen is a self-etching, light-curing single-component adhesive system for the easy, safe, and reliable attachment of filling composites/attachment composites to natural hard tooth tissue. The adhesive can be used with the self-etch method or the selective-etch method.

2.2 Users

For use in the dental practice by dental professionals.

3 Composition

2-(hydroxyethyl) methacrylate, urethane dimethacrylate, 4-(2-methacryloyloxyethyl) trimellitic anhydride, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide

4 Indications

- Direct, light-curing composite restorations on the natural tooth.
- Indirect restorations of composite and ceramic (inlays, onlays, veneers, crowns) with light- and dual- curing attachment composites, e.g. with Root CEM Viscous.
- Repair of fractured composite fillings.

5 Contraindications

- Do not bring into contact with open pulp tissue.
- Applications in which sufficient exposure is not ensured (e.g. attachment of endodontic posts).

6 Hazard and Precautionary statements

Contains: 2-hydroxyethyl methacrylate, urethane dimethacrylate, 4-(2-methacryloyloxyethyl)-trimellitic anhydride, diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide.

Warning: Can cause allergic skin reactions. Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

7 Safety Instructions

Avoid inhaling vapours/spray. Wear protective gloves. If skin irritation or a rash occurs: Seek medical advice/medical attention.

8 Interactions with other agents

Phenolic substances such as eugenol inhibit polymerisation. Therefore, do not use any material containing these substances. The dentist should consider known interactions and cross-reactions of the medical device with other materials already in the patient's mouth before using the product.

9 Application

9.1 Cavity preparation

Preparation of the cavity according to the conventional rules of adhesive technique.

For optimal results, any contamination of the cavity with saliva or blood should be avoided. Adequate isolation with a rubber dam is highly recommended.

9.2 Pulp protection

In the case of very deep cavities, areas near the pulp should be covered with a thin layer of a firmly hardening

calcium hydroxide lining material.

9.3 Use of Solabond 7th Gen

Depending on the nature of the adhesive surface and/or the procedure when using Solabond 7th Gen, proceed as follows.

9.3.1 Self-etch method

Additional etching with etching gel is not necessary.

9.3.2 Selective enamel etching (optional)

The bond to the enamel can be further improved through selective enamel etching. Unprepared areas of enamel must be conditioned with phosphoric acid. Follow the instructions for use of the phosphoric acid etching gel.

9.4 Direct, light-curing composite restorations on the natural tooth

9.4.1 Application of the adhesive using the self-etch method

The surface to be conditioned should not be touched or contaminated with saliva prior to applying Solabond 7th Gen.

Place an adequate amount of Solabond 7th Gen into a mixing bowl and apply with a disposable applicator. Continue processing the material quickly (within max. 3 minutes).

Apply the material to the entire wall of the cavity and leave to act for at least 20 seconds.

Remove surplus material with a gentle air stream and then with a moderate air stream for at least 5 seconds using oil-free compressed air until no movable liquid film can be seen any longer. The surface should appear even and shiny.

However, if contamination has occurred, cleaning, conditioning and blowing must be performed once again. Then light-cure the adhesive according to the information in the table.

9.4.2 Application of the adhesive using the selective-etch method

Etch enamel areas with phosphoric acid etching gel. Observe the instructions for use of the respective phosphoric acid etching gel. Unless otherwise specified, a 30-second etch time is recommended for enamel. Then rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with oil-free air or with cotton pellets, do not over dry. The surface to be conditioned must not be touched or contaminated with saliva before applying Solabond 7th Gen.

Place an adequate amount of Solabond 7th Gen into a mixing bowl and apply with a disposable applicator. Continue processing the material quickly (within max. 3 minutes).

Apply the material to the entire wall of the cavity and leave to act for at least 20 seconds.

Remove surplus material with a gentle air stream and then with a moderate air stream for at least 5 seconds using oil-free compressed air until no movable liquid film can be seen any longer. The surface should appear even and shiny.

However, if contamination has occurred, cleaning, conditioning and blowing must be performed once again. Then light-cure the adhesive according to the information in the table.

Polymerisation:

Type	Light intensity	Polymerisation time
Halogen lamp LED lamp	500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 s

Application of the restoration or attachment composite according to the manufacturer's instructions for use.

9.5 Indirect restorations of composite or ceramic (inlays, onlays, veneers, crowns)

9.5.1 Checking the fit and occlusion of the restoration

In the case of delicate restorations, check the fit very carefully in the unluted state in order to avoid fractures. If necessary, corrections can be made using a fine diamond tool. Milled surfaces should be repolished. For better control of the restoration fit and subsequent removal of surplus material, we recommend using a retraction cord.

9.5.2 Surface treatment of composite restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

The inner surfaces of the restoration should be sand-blasted, cleaned, for example with ethanol, and dried. Cleaning the surface with phosphoric acid should be avoided since this can weaken the adhesive bonding. Cover the surfaces with a thin layer of Solabond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.3 Surface treatment of vitreous ceramic restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

Etch the surface with a hydrofluoric acid gel according to manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water; dry with oil-free air.

Apply suitable silane according to the manufacturer's instructions.

Cover the surface with a thin layer of Solabond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.4 Surface treatment of oxide ceramic restorations

Follow the instructions for use of the restoration material. Unless instructed otherwise, the following recommendation applies:

The inner surfaces of the restoration should be sand-blasted, cleaned, for example with ethanol, and dried. Cleaning the surface with phosphoric acid should be avoided since this can weaken the adhesive bonding. Cover the surfaces with a thin layer of Solabond 7th Gen, leave to act for 20 seconds and blow the solvent until no movable liquid film can be seen any longer.

9.5.5 Application on the tooth

Solabond 7th Gen can be applied using the self-etch method (9.3.1) or optionally also using the selective-etch method (9.3.2). For this purpose proceed as instructed under section 9.4.1 (self-etch method) or section 9.4.2 (selective-etch method).

Light-cure the adhesive separately according to the information in the "Polymerisation" table.

9.6 Insertion of the restoration and removal of surplus

The attachment composite is applied on the inner side of the restoration according to the manufacturer's instructions.

Apply light pressure to bring restoration in situ and fix. Immediately remove surplus attachment composite. Pay particular attention to ensuring that the surplus is promptly removed from difficult-to-reach areas (approximal, gingival margins) before the material hardens.

Immediately after removing the surplus, cover the edges of the restoration with glycerine gel/air blocker. This avoids the formation of an oxygen inhibition layer. This gel can be rinsed off with water after the attachment material has completely cured.

9.7 Preparing the finished restoration

Remove the retraction cords. Check occlusion and functional movement and correct, if necessary; polish edges of the restoration.

9.8 Repair of fractured composite fillings

If necessary, perform caries excavation.

Roughen the composite surface to be repaired using a diamond tool and sand-blast, if necessary. Clean the surface with water spray and dry with oil- and water-free compressed air. Cover the surfaces with Solabond 7th Gen, proceed as instructed in section 9.4.1 (application of the adhesive) and polymerise.

Apply repair composite. If a pasty composite material is used, it is recommended to apply an intermediate layer of flow composite.

10 Troubleshooting

Problem	Cause	Remedy
Solabond 7th Gen does not cure	Light output of the polymerisation lamp is inadequate	Check the light output and replace the light source, if necessary
Restoration does not grip	Processing times and/or etching times not complied with	Observe the indicated times
	Solvent not fully blown	Blow solvent so that no liquid movement of the adhesive can be detected any longer. The surface should appear evenly shiny.
Material dried out or cured	Incorrect storage conditions, bottle not closed properly	After each time material is removed, screw the lid back on to the bottle
No homogeneous film	Adhesive applied irregularly and in an insufficiently thick layer	Reapply fresh material and blow solvent

11 General information

- A light polymerisation unit with an emission spectrum in the range of 350 - 500 nm is to be used for polymerisation. The physical properties required are achieved only with properly working lamps. For this reason, it is necessary to regularly check the light intensity according to the manufacturer's instructions.
- The light emission aperture of the polymerisation lamp should be held as close as possible to and perpendicularly over the bonding surface. When polymerising a large surface, ensure that all areas are polymerised, for example, by dividing the surface into multiple sections and polymerising each section individually.
- The most important precondition for achieving maximum adhesive values is the proper processing of the adhesive. Leave the bonding agent to act for a period of at least 20 seconds. Ensure that all dentin-enamel surfaces are wetted with adhesive. Do not leave any excess moisture on the surface.
- Do not mix the adhesive with other bonding agents. The material must be carefully dried with an air stream.
- Light-cure the adhesive for 10 seconds using a polymerisation lamp.
- After applying the composite to the wet surface, the Solabond 7th Gen develops optimal adhesion together with the composite.
- The manufacturer is not liable for damage resulting from improper handling.

12 Storage and handling

Close the bottle tightly immediately after use. Storage temperature: 2 - 25°C

If not used for a longer period of time, it is recommended to store the product in the refrigerator. Contamination of the contents of the bottle by soiled disposable brushes should be avoided.

13 Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each bottle. Do not use after the expiry date.

14 Side effects

With proper preparation and use of this medical device, adverse effects are extremely rare. However, immune reactions (such as allergies) or local discomfort cannot in principle be ruled out completely. Any serious adverse events associated with the use of this product should be reported to the manufacturer stated below and the competent authority.

15 Disposal

Leftover quantities and packaging materials are to be disposed of according to the local and/or statutory regulations.

1 Utilisation prévue

La catégorie de produits « colles pour dentine et émail » comprend des agents de liaison destinés à être utilisés en dentisterie restauratrice adhésive.

2 Description du produit et utilisateurs

2.1 Description du produit

Solabond 7th Gen est un système de colle monocomposant auto-mordançant et photopolymérisable pour une fixation facile, sûre et fiable des composites d'obturation / de fixation sur les tissus durs dentaires naturels. Cette colle est compatible avec deux méthodes d'utilisation : l'auto-mordantage ou le mordantage sélectif.

2.2 Utilisateurs

Produit destiné aux cabinets dentaires, pour une utilisation par des professionnels de la santé bucco-dentaire.

3 Composition

Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, diméthacrylate d'uréthane, Anhydride trimellitique de 4-(2-méthacryloyloxyéthyle), oxyde de diphenyl (2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

4 Indications

- Restaurations à l'aide d'un composite photopolymérisable directement sur la dent.
- Restaurations indirectes à l'aide d'un matériau composite et d'un élément en céramique (inlays, onlays, facettes, couronnes) via des composites de fixation photopolymérisables et à prise double, par exemple le ciment Root Cem Viscous.
- Réparation des obturations en matériau composite présentant des fractures.

5 Contre-indications

- Ne pas placer directement au contact de la pulpe dentaire.
- Applications dans le cadre desquelles une exposition suffisante n'est pas certaine (par exemple, fixation de tenons d'endodontie).

6 Conseils de prudence et précautions d'emploi

Contient : Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle, diméthacrylate d'uréthane, 4-méthacryloyloxyethyl trimellitique anhydride, oxyde de diphenyl (2,4,6- triméthylbenzoyl) phosphine.

Avertissement : Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

7 Consignes de sécurité

Ne pas inhaler les vapeurs / aérosols. Porter des gants de protection. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

8 Interactions avec d'autres agents

Les composés phénoliques tels que l'eugénol inhibent la polymérisation. Par conséquent, ne pas utiliser des matériaux contenant ces substances. Avant d'utiliser ce produit, le dentiste doit tenir compte de ses interactions connues et de ses réactions croisées avec d'autres matériaux déjà présents dans la bouche du patient.

9 Utilisation

9.1 Préparation de la cavité

La cavité est préparée selon les techniques traditionnelles en matière de colles. Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé d'éviter toute contamination de la cavité par de la salive ou du sang. À cette fin, il est fortement recommandé d'isoler la cavité convenablement au moyen d'une digue en caoutchouc.

9.2 Protection de la pulpe

En cas de cavité très profonde, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de fond

de cavité à base d'hydroxyde de calcium durcissant fermement.

9.3 Utilisation de Solabond 7th Gen

Suivre les instructions ci-dessous, selon la nature de la surface adhésive et/ou selon la méthode choisie.

9.3.1 Auto-mordançage

Il n'est pas nécessaire de procéder à un mordançage supplémentaire à l'aide d'un gel de mordançage.

9.3.2 Mordançage sélectif de l'émail (facultatif)

L'adhérence à l'émail peut être améliorée par un mordançage sélectif de l'émail. Sur les zones d'émail non préparées, un conditionnement à l'acide phosphorique doit être effectué, en respectant le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique.

9.4 Restaurations à l'aide d'un composite photopolymérisable directement sur la dent naturelle

9.4.1 Application de la colle selon la méthode de l'auto-mordançage

Avant l'application de Solabond 7th Gen, la surface à conditionner ne doit pas être touchée ni contaminée par de la salive.

Placer une quantité suffisante de Solabond 7th Gen dans un bol, puis appliquer à l'aide d'un applicateur à usage unique. Utiliser le matériau rapidement (en 3 minutes maximum). Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes. Retirer l'excédent de matériau délicatement à l'aide de la soufflette, puis appliquer un souffle modéré pendant au moins 5 secondes au moyen d'un compresseur sans huile, jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible. La surface doit être uniforme et brillante.

En cas de contamination, recommencer le nettoyage, le conditionnement et le soufflage. Puis photopolymériser la colle conformément aux informations fournies dans le tableau ci-dessous.

9.4.2 Application de la colle selon la méthode du mordançage sélectif

Mordancer les zones émaillées à l'aide d'un gel de mordançage à l'acide phosphorique. Respecter le mode d'emploi du gel de mordançage à l'acide phosphorique utilisé. Sauf instruction contraire, un temps de mordançage de 30 secondes est recommandé pour l'émail. Puis rincer abondamment à l'eau pendant 15 secondes et sécher sommairement à la soufflette (compresseur sans huile) ou à l'aide de boulettes de coton.

Avant l'application de Solabond 7th Gen, la surface à conditionner ne doit pas être touchée ni contaminée par de la salive.

Placer une quantité suffisante de Solabond 7th Gen dans un bol, puis appliquer à l'aide d'un applicateur à usage unique. Utiliser le matériau rapidement (en 3 minutes maximum).

Appliquer sur toute la paroi de la cavité et laisser agir pendant au moins 20 secondes.

Retirer l'excédent de matériau délicatement à l'aide de la soufflette, puis appliquer un souffle modéré pendant au moins 5 secondes au moyen d'un compresseur sans huile, jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible. La surface doit être uniforme et brillante.

En cas de contamination, recommencer le nettoyage, le conditionnement et le soufflage. Puis photopolymériser la colle conformément aux informations fournies dans le tableau ci-dessous.

Polymérisation:

Type	Intensité lumineuse	Temps de polymérisation
Lampe halogène Lampe LED	500 mW/cm ² - 1 200 mW/cm ²	10 s

Application du matériau de restauration ou du matériau composite conformément aux instructions fournies par le fabricant.

9.5 Restaurations indirectes à l'aide d'un composite ou de céramique (inlays, onlays, facettes, couronnes)

9.5.1 Vérifier que la restauration épouse bien la forme de la cavité et fournit une bonne occlusion

En cas de restauration délicate, bien vérifier que le matériau épouse la forme de la cavité à l'état non dilué afin d'éviter les fractures. Si nécessaire, des corrections peuvent être apportées à l'aide d'un disque diamant à grain fin. Les surfaces fraisées doivent être à nouveau polies. Pour mieux contrôler l'ajustement de la restauration, puis pour éliminer l'excédent de matériau, il est recommandé d'utiliser un fil de rétraction.

9.5.2 Traitement de surface des restaurations en matériau composite

Suivre le mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf instruction contraire, le traitement recommandé est le suivant :

Les surfaces intérieures de la restauration doivent être sablées, nettoyées, par exemple à l'alcool éthylique, et séchées. Le nettoyage de la surface avec de l'acide phosphorique est à éviter, car ce produit peut affaiblir l'adhérence. Recouvrir les surfaces d'une fine couche de Solabond 7th Gen, laisser agir pendant 20 secondes, puis appliquer la soufflette sur le solvant jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible.

9.5.3 Traitement de surface des restaurations en vitrocéramique

Suivez les instructions d'utilisation du matériau de restauration. Sauf indication contraire, la recommandation suivante s'applique :

Gravez la surface avec un gel d'acide fluorhydrique conformément aux instructions du fabricant et rincez abondamment à l'eau ; séchez avec de l'air exempt d'huile.

Appliquez un silane approprié conformément aux instructions du fabricant.

Couvrez la surface d'une fine couche de Solabond 7th Gen, laissez agir pendant 20 secondes et soufflez le solvant jusqu'à ce qu'aucun film liquide mobile ne soit plus visible.

9.5.4 Traitement de surface des restaurations en céramique oxydée

Suivre le mode d'emploi du matériau de restauration. Sauf instruction contraire, le traitement recommandé est le suivant :

Les surfaces intérieures de la restauration doivent être sablées, nettoyées, par exemple à l'alcool éthylique, et séchées. Le nettoyage de la surface avec de l'acide phosphorique est à éviter, car ce produit peut affaiblir l'adhérence. Recouvrir les surfaces d'une fine couche de Solabond 7th Gen, laisser agir pendant 20 secondes, puis appliquer la soufflette sur le solvant jusqu'à ce que plus aucun mouvement de film liquide ne soit visible.

9.5.5 Application sur la dent

Solabond 7th Gen peut être appliqué selon la méthode de l'auto-mordançage (9.3.1) ou selon la méthode du mordançage sélectif (facultative, 9.3.2). Pour ce faire, procéder comme indiqué à la section 9.4.1 (méthode de l'auto-mordançage) ou à la section 9.4.2 (méthode du mordançage sélectif).

Photopolymériser la colle séparément en respectant les indications du tableau "Polymérisation".

9.6 Insertion de la restauration et enlèvement du surplus

Appliquer le composite de fixation sur la face intérieure de la restauration conformément aux instructions fournies par le fabricant.

Appliquer une légère pression pour mettre la restauration en place et la fixer. Retirer immédiatement l'excédent de matériau composite. Surtout bien retirer l'excédent au niveau des zones difficiles d'accès (faces proximales, bords gingivaux) avant que le matériau ne durcisse.

Immédiatement après avoir retiré l'excédent, recouvrir les bords de la restauration avec du gel de glycérine/un airblock. Ce produit permet d'éviter la formation d'une couche d'inhibition de l'oxygène. Il est possible de le rincer à l'eau une fois que le matériau de fixation a complètement durci.

9.7 Préparation de la restauration finale

Retirer les fils de rétraction. Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, et les corriger si nécessaire. Polir les bords de la restauration.

9.8 Réparation des obturations en matériau composite présentant des fractures

Si nécessaire, procéder à l'excavation des caries.

Rendre rugueuse la surface du matériau composite à réparer à l'aide d'un disque diamant et sabler, si nécessaire. Nettoyer la surface à l'hydropulseur et sécher à la soufflette (compresseur sans huile ni eau). Recouvrir les surfaces de Solabond 7th Gen, suivre les instructions de la section 9.4.1 (application de la colle) et polymériser.

Appliquer le composite de réparation. En cas de composite pâte, il est recommandé d'appliquer une couche intermédiaire de composite fluide.

10 Résolution des problèmes

Problème	Cause	Aide
Solabond 7th Gen ne durcit pas.	L'intensité lumineuse de la lampe à polymériser est insuffisante.	Vérifier l'intensité lumineuse et remplacer la source lumineuse, si nécessaire.
La restauration n'adhère pas.	Temps de traitement et/ou de mordantage non respectés.	Respecter les durées indiquées.
	Le solvant n'a pas complètement séché.	Appliquer la soufflette jusqu'à ce qu'aucun mouvement de colle à l'état liquide ne soit détecté. La surface doit être uniformément brillante.
Matériau sec ou durci	Mauvaises conditions de conservation, flacon mal fermé.	À chaque fois que du matériau est prélevé, bien revisser le couvercle sur le flacon.
Pas de film homogène	Colle appliquée de manière irrégulière et selon une couche trop fine.	Appliquer à nouveau de la colle fraîche et appliquer la soufflette sur le solvant.

11 Informations générales

- Une lampe de photopolymérisation avec un spectre d'émission compris entre 350 et 500 nm doit être utilisée pour la polymérisation. Les propriétés physiques requises ne sont obtenues qu'avec des lampes fonctionnant correctement. Pour cette raison, il est nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse conformément aux instructions du fabricant.
- L'orifice d'émission lumineuse de la lampe de polymérisation doit être tenu aussi près que possible et perpendiculairement à la surface de collage. Lors de la polymérisation d'une grande surface, assurez-vous que toutes les zones sont correctement polymérisées, par exemple en divisant la surface en plusieurs sections et en polymérisant chaque section individuellement.
- La condition la plus importante pour obtenir une adhésion maximale est le traitement correct de l'adhésif. Laissez l'agent de liaison agir pendant au moins 20 secondes. Veillez à ce que toutes les surfaces dentine-email soient mouillées avec l'adhésif. Ne laissez aucune humidité excessive sur la surface.
- Ne mélangez pas l'adhésif avec d'autres agents de liaison. Le matériau doit être soigneusement séché à l'air.
- Photopolymérisez l'adhésif pendant 10 secondes à l'aide d'une lampe de polymérisation.
- Après l'application du composite sur la surface humide, le Solabond 7th Gen développe une adhésion optimale en association avec le composite.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une mauvaise manipulation.

12 Conservation et manipulation

Fermer le flacon hermétiquement immédiatement après utilisation. Température de conservation : 2 - 25 °C
Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de le conserver au réfrigérateur.
Éviter la contamination du contenu du flacon par des pinces jetables souillées.

13 Durée de conservation

La durée maximale de conservation est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

14 Effets indésirables

Lorsque ce dispositif médical est préparé et utilisé correctement, les effets indésirables sont extrêmement rares. Néanmoins, il est impossible d'exclure totalement des réactions immunitaires (par exemple, des allergies) ou une gêne locale. Tout événement indésirable grave lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant indiqué ci-dessous et à l'autorité compétente.

15 Élimination

Les quantités restantes et les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et/ou aux dispositions légales.

1 Zweckbestimmung

Bei der Produktgruppe Dentin- /Schmelz-Adhäsive handelt es sich um Haftvermittler zur Verwendung in der adhäsiven, restaurativen Zahnheilkunde.

2 Produktbeschreibung und Anwender

2.1 Produktbeschreibung

Solabond 7th Gen ist ein selbstätzendes, lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsivsystem für die einfache, sichere und zuverlässige Befestigung von Füllungskompositen/Befestigungskompositen auf natürlichen Zahnhartsubstanzen. Das Adhäsiv kann im Self Etch Verfahren oder im Selective Etch Verfahren angewendet werden.

2.2 Anwender

Zur Anwendung in der zahnärztlichen Praxis durch dentales Fachpersonal.

3 Zusammensetzung

2-Hydroxyethylmethacrylat, Urethane dimethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl)-trimellitsäureanhydrid, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphinoxid

4 Indikationen

- Direkte, lichthärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn.
- Indirekte Restaurationen aus Komposit und Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen) mit licht- und dualhärtenden Befestigungskompositen z. B. mit Root Cem Viscous.
- Reparatur frakturierter Kompositfüllungen.

5 Kontraindikationen

- Nicht in Kontakt mit geöffnetem Pulpagewebe bringen.
- Anwendungen, bei denen eine ausreichende Belichtung nicht gesichert ist (z. B. Befestigung von Wurzelstiften).

6 Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise

Enthält: 2-Hydroxyethylmethacrylat, Urethane dimethacrylate, 4-(2-Methacryloyloxyethyl) - trimellitsäureanhydrid, diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphinoxid.

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

7 Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

8 Wechselwirkungen mit anderen Materialien

Phenolische Substanzen (wie z.B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Verwenden Sie daher keine Materialien, die solche Substanzen enthalten. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

9 Anwendung

9.1 Kavitätenpräparation

Präparation der Kavität nach den gängigen Regeln der Adhäsivtechnik.

Für optimale Ergebnisse ist jegliche Kontamination der Kavität mit Speichel oder Blut zu vermeiden. Eine adäquate Trockenlegung mit Kofferdam wird dringend empfohlen.

9.2 Pulpenschutz

Bei sehr tiefen Kavitäten sollten pulpennahe Bereiche mit einer dünnen Schicht eines fest abbindenden Calciumhydroxid Unterfüllungsmaterials abgedeckt werden.

9.3 Anwendung von Solabond 7th Gen

Je nach Art der Haftfläche und/oder der Verfahrensweise bei der Anwendung von Solabond 7th Gen wie folgt verfahren.

9.3.1 Self-Etch Verfahren

Ein zusätzliches Ätzen mit Ätzelgel ist nicht notwendig.

9.3.2 Selektive Schmelzätzung (Optional)

Durch die selektive Schmelzätzung kann der Verbund zum Schmelz zusätzlich verbessert werden. Unpräparierte Schmelzbereiche müssen mit Phosphorsäure konditioniert werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Phosphorsäure-Ätzelgels.

9.4 Direkte, lichthärtende Kompositrestaurationen auf dem natürlichen Zahn

9.4.1 Applikation des Adhäsivs im Self-Etch Verfahren

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen mit Solabond 7th Gen nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden.

Solabond 7th Gen in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einmalapplikator auftragen. Material zügig (max. nach 3 Minuten) weiterverarbeiten.

Das Material auf die gesamte Kavitätenwand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Überschüssiges Material mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig und glänzend aussehen.

Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

9.4.2 Applikation des Adhäsivs im Selective Etch Verfahren

Schmelzareale mit Phosphorsäure-Ätzelgel ätzen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Phosphorsäure-Ätzelgels. Sofern nichts anderes vorgeschrieben, wird eine Ätzdauer von 30 Sekunden für Schmelz empfohlen. Anschließend 15 Sekunden mit Wasser gründlich abspülen und mit ölfreier Luft oder mit Baumwollpellets trocknen, nicht übertrocknen.

Die zu konditionierende Oberfläche darf vor dem Auftragen mit Solabond 7th Gen nicht berührt oder mit Speichel kontaminiert werden.

Solabond 7th Gen in ausreichender Menge in eine Anmischschale geben und mit einem Einmalapplikator auftragen. Material zügig (max. nach 3 Minuten) weiterverarbeiten.

Das Material auf die gesamte Kavitätenwand applizieren und für mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Überschüssiges Material mit einem leichten Luftstrom und danach mit einem mittelstarken Luftstrom für mindestens 5 Sekunden mit ölfreier Druckluft so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig und glänzend aussehen.

Wenn doch eine Kontamination erfolgt ist, muss erneut gereinigt, konditioniert und verblasen werden. Anschließend das Adhäsiv entsprechend den Angaben in der Tabelle lichthärten.

Polymerisation:

Type	Lichtintensität	Polymerisationsdauer
Halogenlampe LED-Lampe	500 mW/cm ² -1200 mW/cm ²	10 s

Applikation des Restaurations- oder Befestigungskomposites gemäß den Gebrauchsinformationen des Herstellers.

9.5 Indirekte Restaurationen aus Komposit oder Keramik (Inlays, Onlays, Veneers, Kronen)

9.5.1 Überprüfung von Passung und Okklusion der Restauration

Bei grazilen Restaurationen die Passung sehr vorsichtig im unverklebten Zustand überprüfen, um Frakturen zu vermeiden. Falls erforderlich, können Korrekturen mit einem feinen Diamantwerkzeug durchgeführt werden. Beschliffene Flächen sind nachzupolieren. Zur besseren Kontrolle der Restaurationspassung und anschließender Entfernung des Materialüberschusses empfehlen wir, einen Retraktionsfaden anzubringen.

9.5.2 Oberflächenbehandlung von Komposit-Restaurationen

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberflächen der Restaurationsinnenseiten sandstrahlen, reinigen z. B. mit Ethanol, trocknen. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann. Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht Solabond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.3 Oberflächenbehandlung von Glaskeramik-Restauration

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberfläche mit einem Flusssäuregel nach Herstellerangaben anätzen und gründlich mit Wasser spülen, mit ölfreier Luft trocknen.

Geeignetes Silan nach Herstellerangabe auftragen.

Die Oberfläche mit einer dünnen Schicht Solaond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.4 Oberflächenbehandlung von Oxidkeramik-Restauration

Die Gebrauchsinformation des Restaurationsmaterials beachten. Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, gilt folgende Empfehlung:

Die Oberflächen der Restaurationsinnenseiten durch Sandstrahlen, Reinigung z. B. mit Ethanol, trocknen. Auf eine Reinigung der Oberfläche mit Phosphorsäure sollte verzichtet werden, da dieses den Haftverbund schwächen kann. Die Oberflächen mit einer dünnen Schicht Solabond 7th Gen bedecken, 20 Sekunden einwirken lassen und das Lösemittel so lange verblasen, bis kein beweglicher Flüssigkeitsfilm mehr sichtbar ist.

9.5.5 Applikation auf dem Zahn

Solabond 7th Gen kann im Self Etch Verfahren (9.3.1) oder optional auch im Selective-Etch Verfahren (9.3.2) angewendet werden. Hierfür wie unter Punkt 9.4.1 (Self-Etch Verfahren) bzw. Punkt 9.4.2 (Selective-Etch Verfahren) beschrieben verfahren.

Das Adhäsiv separat entsprechend den Angaben in der Tabelle "Polymerisation" lichterhärten.

9.6 Einsetzen der Restauration und Entfernen von überschüssigem Material.

Das Befestigungskomposit wird auf die Restaurationsinnenseite nach Herstellerangaben aufgetragen. Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren. Das überschüssige Befestigungskomposit unmittelbar entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, bevor das Material aushärtet.

Direkt nach Entfernung der Überschüsse die Ränder der Restauration mit Glycerin Gel/Air Blocker bedecken. Dies vermeidet die Bildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht. Dieses Gel kann mit Wasser abgespült werden, nachdem das Befestigungsmaterial komplett ausgehärtet ist.

9.7 Ausarbeitung der fertigen Restauration

Die Retraktionsfäden entfernen. Okklusion und Funktionsbewegung überprüfen und ggf. korrigieren, Restaurationränder polieren.

9.8 Reparatur frakturierter Kompositfüllungen

Falls benötigt, Kariesexkavation durchführen.

Die zu reparierende Kompositoberfläche mit einem Diamantwerkzeug aufrauen und bei Bedarf sandstrahlen. Die Oberfläche mit Wasserspray reinigen und mit öl- und wasserfreier Druckluft trocknen. Die Oberflächen mit Solabond 7th Gen bedecken, wie unter Punkt 9.4.1 (Applikation des Adhäsivs) verfahren und polymerisieren.

Reparaturkomposit applizieren. Wird ein pastöses Kompositmaterial verwendet, wird empfohlen, eine intermediäre Schicht Flowkomposit aufzutragen.

10 Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Solabond 7th Gen härtet nicht aus	Lichtleistung der nicht Polymerisationslampe ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
Restauration hält nicht	Verarbeitungszeiten und/oder Ätzzeiten nicht eingehalten	Beachtung der angegebenen Zeiten
	Lösemittel nicht vollständig verblasen	Lösemittel verblasen, so dass keine Flüssigkeitsbewegung des Adhäsivs mehr erkennbar ist. Die Oberfläche sollte gleichmäßig glänzend sein.
Material ausgetrocknet, oder ausgehärtet	Falsche Lagerbedingungen, Flasche nicht korrekt verschlossen	Nach jeder Materialentnahme Deckel der Flasche aufschrauben
Kein homogener Film	Adhäsiv unregelmäßig und in nicht ausreichender Schichtdicke aufgetragen	Erneut frisches Material auftragen und Lösemittel verblasen

11 Allgemeingültige Hinweise

- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.
- Die Lichtaustrittsöffnung der Polymerisationslampe sollte möglichst nahe an und senkrecht über die Bondingoberfläche gehalten werden. Stellen Sie sicher, dass bei der Polymerisation einer großen Oberfläche alle Bereiche polymerisiert werden, z. B. indem Sie die Oberfläche in mehrere Abschnitte unterteilen und jeden Abschnitt einzeln polymerisieren.
- Die wichtigste Voraussetzung für das Erzielen der maximalen Haftwerte ist die richtige Verarbeitung des Adhäsivs. Den Haftvermittler über einen Zeitraum von mindestens 20 Sekunden einwirken lassen. Sicherstellen, dass alle Dentin-Schmelzoberflächen mit Adhäsiv benetzt sind. Keine Feuchtigkeitsüberschüsse auf der Oberfläche belassen.
- Das Adhäsiv nicht mit anderen Haftvermittlern mischen. Das Material muss vorsichtig mit Luftstrom getrocknet werden.
- Das Adhäsiv 10 Sekunden lang mit einer Polymerisationslampe lichthärten.
- Nach Auftragen des Komposits auf die feuchte Oberfläche, entwickelt des Solabond 7th Gen zusammen mit dem Komposit eine optimale Haftung.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung ergeben.

12 Lagerung und Handhabung

Die Flasche sofort nach dem Gebrauch fest verschließen. Lagertemperatur: 2 - 25 °C

Bei längerem Nichtgebrauch wird empfohlen, das Produkt im Kühlschrank aufzubewahren. Eine Kontamination des Inhaltes der Flasche durch verunreinigte Einwegpinsel ist zu vermeiden.

13 Haltbarkeit

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Flasche aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14 Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktion (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

15 Entsorgung

Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und / oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Istruzioni per l'uso

Española

Solabond 7a generazione

1 Scopo previsto

Il gruppo di prodotti adesivi per dentina e smalto è costituito da agenti leganti progettati per l'uso nell'odontoiatria restaurativa adesiva , per creare legami duraturi tra le strutture dentali e i compositi restaurativi.

2 Descrizione del prodotto e utente

2.1 Descrizione del prodotto

Solabond 7th Gen è un sistema adesivo monocomponente fotopolimerizzabile e automordenzante, progettato per l'adesione semplice, sicura e affidabile di compositi da otturazione o di fissaggio ai tessuti duri naturali dei denti. Può essere applicato con la tecnica automordenzante o selettiva .

2.2 Utenti previsti

Solo per uso professionale da parte di dentisti autorizzati in un ambiente clinico o di studio dentistico.

3 Composizione

2-(idrossietil) metacrilato, Dimetacrilato di uretano ,4-(2-metacriloilossietil) anidride trimellitica, Ossido di difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina

4 Indicazioni

- Restauri compositi diretti fotopolimerizzabili su denti naturali.
- Restauri compositi e ceramici indiretti (intarsi, onlay , faccette, corone) se utilizzati con compositi di attacco fotopolimerizzabili o duali (ad esempio Root Cem Viscous).
- Riparazione di restauri compositi fratturati.

5 Controindicazioni

- Non applicare su tessuto pulpare esposto .
- Non adatto per applicazioni in cui non è possibile garantire un'adeguata esposizione alla luce , come la cementazione di perni endodontici .

6 Declaraciones de peligro precaución

Contiene: 2-idrossietil metacrilato , uretano dimetacrilato, anidride trimellitica 4-(2-metacriloilossietil), ossido di difenil (2,4,6-trimetilbenzoil) fosfina.

Advertencia: Può causare reazioni allergiche cutanee. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

7 Instrucciones de seguridad

- Evitare l'inalazione di vapori o spruzzi.
- Indossare guanti protettivi e dispositivi di protezione individuale adeguati.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare immediatamente un medico.

8 Interazioni con altri materiali

- Le sostanze fenoliche (ad esempio l'eugenolo) inibiscono la polimerizzazione . Pertanto, non utilizzare materiali di rivestimento contenenti tali componenti (ad esempio, cementi a base di ossido di zinco ed eugenolo).
- il dentista deve valutare eventuali reazioni crociate o incompatibilità dei materiali con i materiali di restauro o di rivestimento esistenti nella bocca del paziente.

9 Applicazione

9.1 Preparazione della cavità

Preparare la cavità secondo i principi consolidati della tecnica adesiva.

Per una forza di adesione ottimale, evitare qualsiasi contaminazione con saliva o sangue .

È obbligatorio un adeguato isolamento; l'uso della diga di gomma è altamente raccomandato.

9.2 Protezione della polpa

Nelle cavità molto profonde vicine alla polpa, ricoprire le aree interessate con uno strato sottile di materiale di rivestimento a base di idrossido di calcio ben indurente prima dell'applicazione dell'adesivo.

9.3 Utilizzo di Solabond 7a generazione

A seconda della tecnica scelta e del substrato da incollare, l'adesivo può essere utilizzato tramite uno dei seguenti metodi.

9.3.1 Metodo di auto-incisione

Non è richiesta alcuna mordenzatura acida preventiva. Solabond 7th Gen agisce sia come mordenzante che come primer.

9.3.2 Incisione selettiva dello smalto (facoltativa)

Per migliorare ulteriormente l'adesione dello smalto, è possibile eseguire una mordenzatura selettiva delle superfici di smalto non preparate utilizzando un gel mordenzante all'acido fosforico (circa 30 secondi). Risciacquare e asciugare secondo le istruzioni del produttore del mordenzante prima di applicare Solabond 7a generazione.

9.4 Restauri compositi diretti fotopolimerizzabili su denti naturali

9.4.1 Applicazione dell'adesivo con il metodo auto-mordenzante

Assicurarsi che la superficie preparata sia pulita, asciutta e priva di contaminazione da saliva .

Erogare una quantità adeguata di Solabond 7th Gen in un pozzetto di miscelazione e applicare immediatamente utilizzando un microapplicatore monouso. Procedere rapidamente (entro 3 minuti dall'erogazione).

Applicare su tutte le pareti cave e lasciare agire l'adesivo per ≥ 20 secondi .

Rimuovere delicatamente l'adesivo in eccesso con un leggero getto d'aria, quindi asciugare con un getto moderato di aria compressa priva di olio per ≥ 5 secondi fino a quando non rimane più alcuna pellicola liquida mobile e la superficie appare uniforme e lucida .

In caso di contaminazione, ripetere le fasi di pulizia e condizionamento.

Fotopolimerizzare secondo i parametri di polimerizzazione elencati nella tabella corrispondente.

9.4.2 Applicazione dell'adesivo mediante il metodo di incisione selettiva

Mordenzare le aree dello smalto con un gel mordenzante all'acido fosforico secondo le istruzioni per l'uso del mordenzante.

Salvo diversa indicazione, utilizzare un tempo di mordenzatura di circa 30 secondi per lo smalto.

Risciacquare abbondantemente con acqua per 15 secondi e asciugare delicatamente con aria compressa priva di olio o con palline di cotone .

Non asciugare eccessivamente la superficie.

Prima di applicare Solabond 7th Gen., assicurarsi che la superficie trattata sia priva di saliva o umidità.

Erogare una quantità adeguata di adesivo in un pozzetto di miscelazione pulito e applicarlo con un applicatore monouso .

Lavorare il materiale entro 3 minuti dall'erogazione.

Applicare l'adesivo su tutte le pareti delle interapedini e lasciarlo agire per ≥ 20 secondi .

Rimuovere l'eccesso con un leggero getto d'aria, seguito da un getto d'aria moderato per almeno 5 secondi utilizzando aria compressa priva di olio , fino a quando non rimane più alcuna pellicola liquida mobile e la superficie appare uniforme e lucida .

In caso di contaminazione, ripetere le fasi di pulizia, condizionamento e asciugatura all'aria.

Fotopolimerizzare secondo i parametri di polimerizzazione indicati di seguito.

Parametri di polimerizzazione

Tipo di luce	Intensità luminosa	Tempo di polimerizzazione
Lampada alogena / LED	500 – 1200 mW /cm ²	10 s

Dopo la polimerizzazione , procedere con l'applicazione del composito da restauro o da cementazione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

9.5 Restauri indiretti (intarsi, onlay , faccette, corone in composito o ceramica)

9.5.1 Controllo dell'adattamento e dell'occlusione del restauro

Per restauri sottili o delicati, controllare attentamente l'adattamento nello stato non cementato per evitare fratture. Eseguire piccole regolazioni utilizzando uno strumento diamantato fine e rilucidare eventuali superfici fresate o levigate. Per migliorare la visibilità e facilitare la rimozione del materiale di fissaggio in eccesso, si consiglia di utilizzare un filo di retrazione .

9.5.2 Trattamento superficiale dei restauri compositi

Seguire le istruzioni del produttore per il rispettivo materiale da restauro. Salvo diversa indicazione, procedere come segue:

Sabbare le superfici interne del restauro. Pulire accuratamente (ad es. con etanolo) e asciugare completamente. Non pulire con acido fosforico, poiché potrebbe ridurre la forza di adesione.

Applicare uno strato sottile e uniforme di Solabond 7th Gen , lasciare agire per 20 secondi, quindi asciugare delicatamente all'aria fino a quando non rimane più alcun film liquido mobile .

9.5.3 Trattamento superficiale dei restauri in ceramica vetrosa

Seguire le raccomandazioni specifiche del produttore per il materiale ceramico utilizzato.

Salvo diversa indicazione:

Mordenzare la superficie interna con gel di acido fluoridrico come indicato dal produttore.

Risciacquare abbondantemente con acqua e asciugare con aria priva di olio .

Applicare un agente di accoppiamento silanico secondo le istruzioni del produttore.

Coprire la superficie trattata con uno strato sottile di Solabond 7th Gen , lasciare agire per 20 secondi e soffiare delicatamente con aria priva di olio fino a quando non rimane più pellicola mobile.

9.5.4 Trattamento superficiale dei restauri in ceramica ossido

Seguire le istruzioni del produttore per il materiale di restauro specifico. Salvo diversa indicazione, procedere come segue:

Sabbare le superfici interne del restauro per creare una ritenzione micromeccanica. Pulire accuratamente (ad esempio con etanolo) e asciugare completamente con aria priva di olio .

Evitare la pulizia con acido fosforico , poiché ciò potrebbe indebolire il legame adesivo.

Applicare uno strato sottile e uniforme di Solabond 7th Gen , lasciare agire per 20 secondi , quindi soffiare delicatamente con aria priva di olio fino a quando non rimane più alcuna pellicola liquida mobile visibile .

9.5.5 Applicazione sul dente

Solabond 7th Gen puede aplicarse utilizando el método de autograbado (9.3.1) o, de manera opcional, mediante el método de grabado selectivo (9.3.2). Para ello, proceda según las instrucciones indicadas en la sección 9.4.1 (método de autograbado) o en la sección 9.4.2 (método de grabado selectivo). Polimerice el adhesivo por separado de acuerdo con la información de la tabla “Polimerización”.

9.5.6 Inserimento de la restauración y eliminación del sobrante

Applicare il composito di fissaggio (cementazione) appropriato sulla superficie interna del restauro secondo le istruzioni del produttore del composito. Posizionare il restauro con una pressione leggera e uniforme e fissarlo in posizione. Rimuovere immediatamente qualsiasi materiale di fissaggio in eccesso , in particolare dalle aree difficili da raggiungere come i margini prossimali o gengivali, prima di iniziare la polimerizzazione . Dopo aver rimosso l'eccesso, coprire tutte le aree marginali con gel di glicerina / bloccante d'aria per evitare la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno. Una volta che il materiale di fissaggio è completamente indurito, risciacquare il

gel di glicerina con acqua.

9.6 Completamento del restauro

Dopo il completamento della polimerizzazione : Rimuovere eventuali fili di retrazione , se utilizzati.

Controllare l'occlusione e l'articolazione funzionale , regolando se necessario per eliminare i contatti prematuri.

Lucidare tutte le zone marginali e di transizione per ottenere una superficie liscia e lucida.

9.7 Riparazione di restauri compositi fratturati

Se necessario, eseguire l'escavazione della carie e rimuovere qualsiasi materiale non ritentivo.

Irruvidire la superficie composita esistente utilizzando uno strumento diamantato a grana fine e sabbare se necessario. Pulire con uno spruzzo d'acqua , quindi asciugare con aria compressa priva di olio e acqua .

Applicare Solabond 7th Gen come descritto nella sezione 9.4.1 (applicazione automordenzante) e fotopolimerizzare . Applicare il composito di riparazione secondo le istruzioni del produttore. Se si utilizza un composito ad alta viscosità (pastoso), applicare prima un sottile strato intermedio di composito fluido per migliorare l'adattamento e l'adesione.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Solución
Solabond 7th Gen non cura	L'emissione luminosa dell'unità di polimerizzazione è inadeguata	Controllare l'emissione luminosa secondo le specifiche del produttore della lampada e, se necessario, sostituire la sorgente luminosa.
Il restauro non aderisce correttamente	Tempi di lavorazione e/o incisione non rispettati	Rispettare scrupolosamente tutti i tempi di lavorazione e di incisione indicati.
	Solvente non completamente evaporato	Soffiare la superficie adesiva con aria compressa priva di olio fino a quando non rimane più alcun movimento visibile di liquido e la superficie appare uniformemente lucida.
Materiale essiccato o indurito prematuramente	Bottiglia non ben chiusa o conservata in condizioni non corrette	Dopo ogni utilizzo, richiudere immediatamente il flacone con cura. Conservare alle temperature indicate.
Nessuna pellicola adesiva omogenea	Adesivo applicato in modo irregolare o con spessore insufficiente	Riapplicare uno strato fresco e uniforme di Solabond 7th Gen e soffiare via il solvente come descritto.

11 Informazioni generali

- Se debe utilizar una unidad de fotopolimerización con un espectro de emisión en el rango de 350 - 500 nm para la polimerización. Las propiedades físicas requeridas solo se logran con lámparas que funcionen correctamente. Por esta razón, es necesario verificar regularmente la intensidad de la luz de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- La abertura de emisión de luz de la lámpara de polimerización debe mantenerse lo más cerca posible y perpendicularmente sobre la superficie de unión. Al polimerizar una superficie grande, asegúrese de que todas las áreas sean polimerizadas, por ejemplo, dividiendo la superficie en varias secciones y polimerizando cada sección individualmente.
- La condición más importante para lograr valores adhesivos máximos es el procesamiento adecuado del adhesivo. Deje actuar el agente de unión durante un período de al menos 20 segundos. Asegúrese de que todas las superficies de dentina y esmalte estén humedecidas con el adhesivo. No deje exceso de humedad en la superficie.
- No mezcle el adhesivo con otros agentes de unión. El material debe secarse cuidadosamente con una corriente de aire.
- Polimerice el adhesivo durante 10 segundos utilizando una lámpara de polimerización.
- Después de aplicar el composite sobre la superficie húmeda, el Solabond 7th Gen desarrolla una adhesión óptima junto con el composite.
- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes de una manipulación inadecuada.

12 Use y almacenamiento

Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo . Temperatura di conservazione consigliata: +2 °C – +25 °C . Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo prolungato, conservarlo in frigorifero . Evitare la contaminazione con spazzole monouso sporche o altri materiali estranei.

13 Vida útil

La data di scadenza è stampata sull'etichetta di ogni flacone. Non utilizzare il prodotto dopo la data indicata.

14 Efectos secundarios

Con una preparación y un uso adecuados de este dispositivo médico, los efectos adversos son extremadamente raros. Sin embargo, en principio no se pueden descartar por completo reacciones inmunológicas (como alergias) o molestias locales. Cualquier acontecimiento adverso grave asociado con el uso de este producto debe notificarse al fabricante que se indica a continuación y a la autoridad competente.

15 Eliminación

Smaltire le quantità rimanenti di prodotto e il materiale di imballaggio in conformità con le normative locali o nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti . Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente.

Istruzioni per l'uso Solabond 7th Gen

Italiana

1 Scopo previsto

Il gruppo di prodotti adesivi per dentina e smalto comprende agenti adesivi destinati all'applicazione nell'odontoiatria restaurativa adesiva.

2 Descrizione del prodotto e utilizzatore

2.1 Descrizione del prodotto

Solabond 7th Gen è un sistema adesivo autoincidente e fotopolimerizzabile a componente singolo, progettato per un'adesione semplice, sicura e affidabile dei compositi da otturazione o fissaggio ai tessuti duri naturali del dente. L'adesivo può essere utilizzato con il metodo autoincidente (self-etch) oppure con il metodo a mordenzatura selettiva (selective-etch).

2.2 Utilizzatori

Per l'uso **in ambito odontoiatrico** da parte di **professionisti del settore dentale**

3 Composizione

2-(Idrossietil) metacrilato, dimetacrilato di uretano, anidride trimellitica di 4-(2-metacrilossipetile), ossido di fosfina difenil (2,4,6-trimetilbenzolile)

4 Indicazioni

- Restauri diretti in composito fotopolimerizzabili sul dente naturale.
- Restauri indiretti in composito e ceramica (intarsi, onlay, faccette, corone) mediante compositi di fissaggio fotopolimerizzabili o duali, ad esempio con Root Cem Viscous.
- Riparazione di otturazioni in composito fratturate.

5 Controindicazioni

- Non **mettere a contatto** con il tessuto pulpare esposto.
- Applicazioni in cui non è garantita un'adeguata esposizione alla luce, ad esempio durante il fissaggio di perni endodontici.

6 Avvertenze e frasi di pericolo

Contiene: 2-idrossietil metacrilato, dimetacrilato di uretano, anidride trimellitica di 4-(2-metacrilossipetile), ossido di fosfina difenil (2,4,6-trimetilbenzole).

Avvertenza: Può provocare reazioni allergiche cutanee. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

7 Istruzioni di sicurezza

Evitare di inalare vapori o aerosol. Indossare guanti protettivi. In caso di irritazione cutanea o eruzione, consultare un medico o richiedere assistenza medica.

8 Interazione con altri materiali

Le sostanze fenoliche, come l'eugenolo, inibiscono la polimerizzazione. Pertanto, non utilizzare materiali contenenti tali sostanze. Il dentista deve tenere conto delle interazioni e reazioni crociate note del dispositivo medico con altri materiali già presenti nella bocca del paziente prima dell'utilizzo del prodotto.

9 Applicazione

9.1 Preparazione della cavità

Preparare la cavità secondo le regole convenzionali della tecnica adesiva.

Per risultati ottimali, evitare qualsiasi contaminazione della cavità con saliva o sangue.

È fortemente raccomandato un adeguato isolamento **con** della diga di gomma.

9.2 Protezione della polpa

In caso di cavità molto profonde, le aree vicine alla polpa devono essere ricoperte con uno strato sottile di un materiale a base di idrossido di calcio a indurimento stabile.

9.3 Uso di Solabond 7th Gen

A seconda della natura della superficie adesiva e/o della procedura utilizzata con Solabond 7th Gen, procedere come segue.

9.3.1 Metodo autoincidente (Self-etch)

Non è necessaria un'ulteriore mordenzatura con gel mordenzante.

9.3.2 Mordenzatura selettiva dello smalto (opzionale)

Il legame con lo smalto può essere ulteriormente migliorato mediante mordenzatura selettiva dello smalto. Le aree di smalto non preparate devono essere condizionate con acido fosforico. Seguire le istruzioni per l'uso del gel mordenzante a base di acido fosforico.

9.4 Restaurazioni dirette in composito fotopolimerizzabile sul dente naturale

9.4.1 Applicazione dell'adesivo con il metodo autoincisione

La superficie da condizionare non deve essere toccata né contaminata con saliva prima di applicare Solabond 7th Gen.

Posizionare una quantità adeguata di Solabond 7th Gen in una ciotola per miscelazione e applicarla con un applicatore monouso. Continuare a trattare il materiale rapidamente (entro massimo 3 minuti).

Applicare il materiale su tutta la parete della cavità e lasciarlo agire per almeno 20 secondi.

Rimuovere il materiale in eccesso con un flusso d'aria delicato, quindi con un flusso d'aria moderato per almeno 5 secondi utilizzando aria compressa senza olio, finché non sarà visibile più alcun film liquido mobile. La superficie dovrebbe apparire uniforme e lucida.

Tuttavia, se si è verificata contaminazione, è necessario ripetere la pulizia, il condizionamento e l'aria di soffiaggio. Successivamente, fotopolimerizzare l'adesivo secondo le indicazioni riportate nella tabella.

9.4.2 Applicazione dell'adesivo con il metodo di mordenzatura selettiva

Mordenzare le aree di smalto con gel mordenzante a base di acido fosforico. Osservare le istruzioni per l'uso del gel mordenzante a base di acido fosforico rispettivo. Salvo diversa indicazione, si consiglia un tempo di mordenzatura di 30 secondi per lo smalto. Successivamente, risciacquare abbondantemente con acqua per 15

secondi e asciugare con aria priva di olio o con pellet di cotone, facendo attenzione a non asciugare eccessivamente. La superficie da condizionare non deve essere toccata né contaminata con saliva prima di applicare Solabond 7th Gen.

Posizionare una quantità adeguata di Solabond 7th Gen in una ciotola per miscelazione e applicarla con un applicatore monouso. Continuare a trattare il materiale rapidamente (entro massimo 3 minuti).

Applicare il materiale su tutta la parete della cavità e lasciarlo agire per almeno 20 secondi.

Rimuovere il materiale in eccesso con un flusso d'aria delicato, quindi con un flusso d'aria moderato per almeno 5 secondi utilizzando aria compressa senza olio, finché non sarà visibile più alcun film liquido mobile.

La superficie dovrebbe apparire uniforme e lucida. Tuttavia, se si è verificata contaminazione, è necessario ripetere la pulizia, il condizionamento e l'aria di soffiaggio.

Successivamente, fotopolimerizzare l'adesivo secondo le indicazioni riportate nella tabella.

Polimerizzazione:

Tipo	Intensità della luce	Tempo di polimerizzazione
Lampada alogena Lampada LED	500 mW/cm ² - 1200 mW/cm ²	10 s

Applicazione del restauro o del composito di fissaggio secondo le istruzioni del produttore.

9.5 Restauri indiretti in composito o ceramica (intarsi, onlay, faccette, corone)

9.5.1 Verifica dell'adattamento e dell'occlusione del restauro

Nel caso di restauri delicati, verificare attentamente l'adattamento nello stato non fissato per evitare fratture. Se necessario, si possono apportare correzioni utilizzando uno strumento di diamante fine. Le superfici fresate devono essere ripolite. Per un migliore controllo dell'adattamento del restauro e della successiva rimozione del materiale in eccesso, si consiglia di utilizzare una corda di retrazione.

9.5.2 Trattamento della superficie dei restauri in composito

Seguire le istruzioni per l'uso del materiale per il restauro. A meno di indicazioni diverse, si applica la seguente raccomandazione:

Le superfici interne del restauro devono essere sabbiare, pulite (ad esempio con etanolo) e asciugate. Evitare di pulire la superficie con acido fosforico, poiché ciò potrebbe indebolire il legame adesivo. Coprire le superfici con uno strato sottile di Solabond 7th Gen, lasciarlo agire per 20 secondi e soffiare il solvente finché non sarà visibile più alcun film liquido mobile.

9.5.3 Trattamento della superficie dei restauri in ceramica vetrosa

Seguire istruzioni per l'uso del materiale per il restauro. A meno di indicazioni diverse, si applica la seguente raccomandazione:

Mordenzare la superficie con un gel a base di acido fluoridrico secondo le istruzioni del produttore e risciacquare abbondantemente con acqua; asciugare con aria priva di olio.

Applicare il silano adeguato secondo le istruzioni del produttore.

Coprire la superficie con uno strato sottile di Solabond 7th Gen, lasciarlo agire per 20 secondi e soffiare il solvente finché non sarà visibile più alcun film liquido mobile.

9.5.4 Trattamento della superficie dei restauri ceramica ossidica

Seguire le per l'uso del materiale per il restauro. A meno di indicazioni diverse, si applica la seguente raccomandazione:

Le superfici interne del restauro devono essere sabbiare, pulite (ad esempio con etanolo) e asciugate. Evitare di pulire la superficie con acido fosforico, poiché ciò potrebbe indebolire il legame adesivo. Coprire le superfici con uno strato sottile di Solabond 7th Gen, lasciarlo agire per 20 secondi e soffiare il solvente finché non sarà visibile più alcun film liquido mobile.

9.5.5 Applicazione sul dente

Solabond 7th Gen può essere applicato utilizzando il metodo autoincidente (9.3.1) o, opzionalmente, anche utilizzando il metodo di mordenzatura selettiva (9.3.2). Per questa applicazione, procedere come indicato nelle sezioni 9.4.1 (metodo autoincidente) o 9.4.2 (metodo di mordenzatura selettiva).

Fotopolimerizzare l'adesivo separatamente secondo le informazioni riportate nella tabella "Polimerizzazione".

9.6 Inserimento del ripristino e rimozione dell'eccedenza

Il composito di fissaggio viene applicato sulla parte interna del restauro secondo le istruzioni del produttore.

Applicare una leggera pressione per posizionare il restauro in situ e fissarlo. Rimuovere immediatamente il materiale in eccesso. Prestare particolare attenzione a rimuovere prontamente l'eccesso dalle aree difficili da raggiungere (ad esempio, le aree approssimali e i margini gengivali) prima che il materiale si indurisca.

Subito dopo aver rimosso l'eccesso, coprire i bordi del restauro con gel di glicerina/bloccante dell'aria. Questo evita la formazione di uno strato di inibizione dell'ossigeno. Questo gel può essere rimosso con acqua dopo che il materiale di fissaggio è completamente polimerizzato.

9.7 Preparazione del restauro finito

Rimuovere le corde di retrazione. Verificare l'occlusione e i movimenti funzionali e correggere, se necessario; lucidare i bordi del restauro.

9.8 Riparazione delle otturazioni in composito fratturate

Se necessario, eseguire l'escavazione della carie.

Roughen la superficie del composito da riparare utilizzando uno strumento diamantato e sabbiatura, se necessario. Pulire la superficie con spray d'acqua e asciugare con aria compressa priva di olio e acqua. Coprire le superfici con Solabond 7th Gen, procedere come indicato nella sezione 9.4.1 (applicazione dell'adesivo) e polimerizzare.

Applicare il composito di riparazione. Se viene utilizzato un materiale composito pastoso, è consigliato applicare uno strato intermedio di composito fluido.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Rimedio
Solabond 7th Gen non polimerizza	L'intensità della luce della lampada di polimerizzazione è insufficiente	Verificare l'intensità della luce e sostituire la fonte luminosa se necessario.
Il restauro non aderisce	Tempi di lavorazione e/o tempi di mordenzatura non rispettati	Osservare i tempi indicati
	Solvente non completamente soffiato	Soffiare il solvente finché non sarà più visibile alcun movimento liquido dell'adesivo. La superficie dovrebbe apparire uniformemente lucida.
Materiale seccato o polimerizzato	Condizioni di conservazione incorrecte, bottiglia non chiusa correttamente	Dopo ogni utilizzo del materiale, riavvitare il tappo sulla bottiglia.
Nessun film omogeneo	Adesivo applicato in modo irregolare e con uno strato insufficientemente spesso	Riapplicare materiale fresco e soffiare il solvente.

11 Informazioni generali

- Deve essere utilizzata un'unità di fotopolimerizzazione con uno spettro di emissione compreso tra 350 - 500 nm per la polimerizzazione. Le proprietà fisiche richieste sono ottenute solo con lampade che funzionano correttamente. Per questo motivo, è necessario controllare regolarmente l'intensità della luce secondo le istruzioni del produttore.
- L'apertura di emissione della lampada di polimerizzazione deve essere mantenuta il più vicino possibile alla superficie di adesione e perpendicolare ad essa. Quando si polimerizza una superficie ampia, assicurarsi che tutte le aree siano polimerizzate, ad esempio dividendo la superficie in più sezioni e polimerizzando ogni sezione individualmente.
- La condizione più importante per ottenere i valori massimi di adesione è la corretta lavorazione dell'adesivo. Lasciare agire l'adesivo per un periodo di almeno 20 secondi. Assicurarsi che tutte le superfici dentinali e di smalto siano bagnate con l'adesivo. Non lasciare umidità in eccesso sulla superficie.
- Non mescolare l'adesivo con altri agenti di adesione. Il materiale deve essere accuratamente asciugato con un flusso d'aria.

- Fotopolimerizzare l'adesivo per 10 secondi utilizzando una lampada di polimerizzazione.
- Dopo aver applicato il composito sulla superficie umida, Solabond 7th Gen sviluppa un'adesione ottimale insieme al composito.
- Il produttore non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio.

12 Uso e conservazione

Chiudere immediatamente la bottiglia dopo l'uso.

Temperatura di conservazione: 2 –25 °C.

Se non utilizzato per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di conservare il prodotto in frigorifero. Evitare la contaminazione del contenuto della bottiglia da pennelli usa e getta sporchi.

13 Durata di conservazione

La durata massima di conservazione è indicata sull'etichetta di ogni bottiglia. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

14 Effetti collaterali

Con una corretta preparazione e l'uso di questo dispositivo medico, gli effetti avversi sono estremamente rari. Tuttavia, le reazioni immunitarie (come le allergie) o i disagi locali non possono essere completamente esclusi. Eventuali eventi avversi gravi associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati al produttore indicato di seguito e all'autorità competente.

15 Smaltimento

Le quantità rimanenti e i materiali di imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali e/o legali.

使用说明

中国人

Solabond 第七代

1 预期用途

本产品属于牙本质和牙釉质粘接剂系列，适用于粘接修复牙科。

2 产品描述及用户

2.1 产品描述

Solabond 第七代是一种自酸蚀、光固化单组分粘接系统，可轻松、安全、可靠地将充填复合树脂/粘接复合树脂粘接到天然牙齿硬组织上。该粘接剂可采用自酸蚀法或选择性酸蚀法使用。

2.2 用户

供牙科专业人员在牙科诊所使用。

3 成分

2-(羟乙基)甲基丙烯酸酯、氨基甲酸酯二甲基丙烯酸酯、4-(2-甲基丙烯酰氧基乙基)偏苯三酸酐、二苯基(2,4,6-三甲基苯甲酰基)氧化膦。

4 适应症

- 直接在天然牙齿上进行光固化复合树脂修复。
- 使用光固化和双固化粘接剂（例如 Root Cem Viscous）对复合树脂和陶瓷进行间接修复（嵌体、高嵌

体、贴面、牙冠) .

- 修复断裂的复合树脂充填物.

5 禁忌症

- 切勿接触开放的牙髓组织.
- 无法确保充分暴露的应用 (例如 , 根管桩的粘接) .

6 危险和预防措施

成分 : 2-羟乙基甲基丙烯酸酯、氨基甲酸酯二甲基丙烯酸酯、4-(2-甲基丙烯酰氧基乙基)偏苯三酸酐、二苯基(2,4,6-三甲基苯甲酰基)氧化膦.

警告: 可能引起皮肤过敏反应. 对水生生物有长期危害.

7 安全须知

避免吸入蒸汽/喷雾. 佩戴防护手套. 如果出现皮肤刺激或皮疹 : 请就医.

8 与其他物质的相互作用

酚类物质 (例如丁香酚) 会抑制聚合反应. 因此 , 请勿使用任何含有此类物质的材料. 牙医在使用本产品前 , 应考虑该医疗器械与患者口腔内其他材料之间已知的相互作用和交叉反应.

9 应用

9.1 牙洞预备

按照常规粘接技术规范进行牙洞预备.

为获得最佳效果 , 应避免唾液或血液污染牙洞. 强烈建议使用橡皮障进行充分隔离.

9.2 牙髓保护

对于非常深的牙洞 , 应在牙髓附近覆盖一层薄薄的、可牢固硬化的氢氧化钙衬垫材料.

9.3 Solabond 7th Gen 的使用

根据粘接面的性质和/或使用 Solabond 7th Gen 的操作步骤 , 请按以下步骤操作.

9.3.1 自酸蚀法

无需使用酸蚀凝胶进行额外酸蚀.

9.3.2 选择性釉质酸蚀 (可选)

通过选择性釉质酸蚀可以进一步提高粘接强度. 未处理的釉质区域必须使用磷酸进行处理. 请遵循磷酸酸蚀凝胶的使用说明.

可能引起过敏性皮肤反应.对水生生物有害并具有长期持续影响.

9.4 直接光固化复合树脂修复天然牙

9.4.1 使用自酸蚀法涂抹粘接剂

在涂抹 Solabond 7th Gen 之前 , 待处理的表面不应被唾液污染或触碰.

将适量的 Solabond 7th Gen 放入搅拌碗中 , 并使用一次性涂抹器涂抹.快速处理材料 (最多 3 分钟) .

将材料涂抹于整个牙洞壁，静置至少 20 秒。

使用无油压缩空气，先用轻柔的气流吹去多余的材料，然后用中等强度的气流吹至少 5 秒，直至看不到任何可移动的液膜。表面应均匀光亮。

但是，如果发生污染，则必须再次进行清洁、处理和吹干。然后根据表格中的信息进行光固化。

9.4.2 选择性酸蚀法粘接剂的应用

使用磷酸酸蚀凝胶酸蚀牙釉质区域。请遵循相应磷酸酸蚀凝胶的使用说明。除非另有规定，建议牙釉质酸蚀时间为 30 秒。然后用清水彻底冲洗 15 秒，并用无油压缩空气或棉球擦干，切勿过度干燥。在涂抹 Solabond 7th Gen 之前，待处理表面不得被唾液污染或触碰。

将适量的 Solabond 7th Gen 放入混合碗中，并使用一次性涂抹器涂抹。快速处理材料（最多 3 分钟）。

将材料涂抹于整个牙洞壁上，并静置至少 20 秒。

使用无油压缩空气，先用轻柔的气流吹去多余的材料，然后用中等强度的气流吹至少 5 秒，直至看不到任何可移动的液膜。表面应平整光亮。

但是，如果发生污染，则必须再次进行清洁、调理和吹干。然后根据表格中的信息对粘合剂进行光固化。

聚合：

类型	光照强度	聚合时间
卤素灯 LED灯	500 mW/cm² -1200 mW/cm²	10s

根据制造商的使用说明应用修复体或粘接复合材料。

9.5 复合树脂或陶瓷间接修复体（嵌体、高嵌体、贴面、牙冠）

9.5.1 检查修复体的密合度和咬合情况

对于精细的修复体，应在未粘接状态下仔细检查其密合度，以避免断裂。如有必要，可使用精细金刚石工具进行修正。铣削表面应重新抛光。为了更好地控制修复体的密合度并去除多余的材料，我们建议使用排龈线。

9.5.2 复合树脂修复体的表面处理

请遵循修复材料的使用说明。除非另有说明，否则适用以下建议：

修复体的内表面应进行喷砂处理，并用乙醇等清洁剂清洁，然后干燥。应避免使用磷酸清洁表面，因为这会削弱粘接剂的强度。在表面涂抹一层薄薄的 Solabond 7th Gen，静置 20 秒，然后吹干溶剂，直至看不到任何可移动的液膜为止。

9.5.3 玻璃陶瓷修复体的表面处理

请遵循修复材料的使用说明。除非另有说明，适用以下建议：

按照制造商的说明，用氢氟酸凝胶蚀刻表面，并用水彻底冲洗；使用无油空气吹干。

根据制造商的说明，涂抹适当的硅烷偶联剂。

在表面覆盖一层薄薄的 Solabond 7th Gen，作用20秒，然后用无油空气轻轻吹干，直到不再看到可移动的液膜为止。

9.5.4 氧化物陶

请遵循修复材料的使用说明. 除非另有说明，适用以下建议：

修复体的内表面应进行喷砂处理，然后清洁（例如使用乙醇），并干燥. 应避免使用磷酸清洁表面，因为这可能会削弱粘接强度.

在表面涂上一层薄薄的 Solabond 7th Gen，作用20秒，然后用无油空气轻轻吹干，直到不再看到可移动的液膜为止.

9.5.5 瓷修复体的表面处理

Solabond 7th Gen 可采用自酸蚀法（9.3.1）或可选的选择性酸蚀法（9.3.2）进行应用。为此，请按照第9.4.1节（自酸蚀法）或第9.4.2节（选择性酸蚀法）中的说明进行操作.

根据“光聚合”表中的信息，单独对粘接剂进行光固化.

9.6 修复体的植入和多余部分的去除

根据制造商的说明，将粘接复合材料涂抹在修复体的内侧. 轻轻施压，使修复体就位并固定. 应立即去除多余的粘接复合材料. 特别要注意在材料硬化之前，及时清除难以触及区域（邻面、龈缘）的多余部分. 在去除多余材料后，立即用甘油凝胶或空气阻隔剂覆盖修复体边缘，以避免形成氧气抑制层. 该凝胶可在粘接材料完全固化后用水冲洗去除.

9.7 最终修复体的准备

取出龈沟填塞线.检查咬合和功能性运动，如有需要进行调整；抛光修复体的边缘.

9.8 复合树脂填充体破裂的修复

如有需要，进行龋齿去除. 使用金刚石工具对需要修复的复合材料表面进行粗化处理，必要时可进行喷. 用水喷雾清洁表面，并用无油、无水的压缩空气吹干. 在表面涂覆 Solabond 7th Gen，按照第节（粘接剂的应用）中的说明进行操作并进行光固化. 然后涂敷修复用复合材料. 若使用膏状复合材料，建议先涂覆一层流动性复合材料作为中间层.

10 故障排除

问题	原因	解决方法
Solabond 7th Gen 无法治愈	聚合灯的光输出不足	检查灯光输出，必要时更换光源.
修复并不牢固	加工时间和/或蚀刻时间未遵守	观察指定时间
	溶剂未完全挥发	吹干溶剂，直至完全看不到粘合剂的液体流动.表面应呈现均匀光泽.
材料干燥或固化	储存条件不当，瓶盖未拧紧	每次取出物料后，请将瓶盖拧紧.

无均质膜	粘合剂涂抹不均匀且厚度不足.	重新涂抹新鲜材料并吹干溶剂
------	----------------	---------------

11 一般信息

- 聚合时应使用发射光谱范围为 350 - 500 nm 的光聚合装置. 只有使用正常工作的灯才能达到所需的物理性能. 因此, 必须按照制造商的说明定期检查光照强度.
- 聚合灯的发射孔应尽可能靠近粘接表面并垂直照射. 聚合大面积粘接时, 应确保所有区域都已聚合, 例如, 将粘接表面分割成多个区域并分别聚合每个区域.
- 获得最佳粘接性能的最重要前提是正确处理粘接剂. 粘接剂作用时间至少为 20 秒. 确保所有牙本质-牙釉质界面均被粘接剂润湿. 不要在表面残留任何多余的水分.
- 请勿将粘接剂与其他粘接剂混合. 必须用气流仔细吹干材料.
- 使用光聚合灯将粘接剂光固化 10 秒.
- 将复合材料涂抹于湿润表面后, Solabond 7th Gen 可与复合材料形成最佳粘合.
- 制造商对因操作不当造成的损坏不承担责任.

12 使用和储存

使用后应立即紧密盖好瓶盖. 储存温度: 2–25°C.

若长时间不使用, 建议将产品存放在冰箱中. 应避免使用被污染的一次性刷子而导致瓶内内容物受污染.

13 保质期

每瓶标签上均印有最长保质期. 请勿在有效期后使用.

14 副作用

正确准备和使用本医疗器械后, 不良反应极其罕见. 但是, 原则上不能完全排除免疫反应 (例如过敏) 或局部不适的可能性. 任何与使用本产品相关的严重不良事件均应报告给以下制造商和主管机构.

15 处置

剩余产品和包装材料应按照当地和/或法律法规进行处置.

العربيہ

تعليمات الاستخدام Solabond 7th Gen

١ الهدف المقصود

تشمل مجموعة منتجات لاصقات العاج والمينا عوامل الربط المخصصة للتطبيق في ترميمات الأسنان اللاصقة

٢ وصف المنتج والمستخدم

١.٢ وصف المنتج

Solabond 7th Gen هو نظام لاصق ذاتي التخریش ومعالج بالضوء مكون من عنصر واحد، يُستخدم لتثبيت مواد الكومبوزيت الترميمية أو كومبوزيت اللصق على النسج الصلبة الطبيعية للسن بسهولة وأمان وموثوقية.

٢.٢ يمكن استعمال اللاصق بطريقتين التخریش الذاتي او التخریش الانتقائي

٣.٢.المستخدمون

مخصص للاستخدام في العيادات السنية بواسطة الأخصائيين في طب الأسنان فقط.

٣ التركيب

٢- (هيدروكسي إيثيل) ميثاكريلات، يوريثان ثنائي ميثاكريلات، ٤- (٢-ميثاكريلويلوكسي إيثيل) أنهيدريد التريميليك، ثنائي فينيل (٢,٤,٦-تراي ميثيل بنزويل) فوسفين أو أكسيد

٤ الاستعمالات

- ترميمات كومبوزيت مباشرة معالجة بالضوء على الأسنان الطبيعية.
- ترميمات غير مباشرة من الكومبوزيت أو السيراميك باستخدام مواد لصق كومبوزيتية معالجة بالضوء أو مزدوجة المعالجة مثل Root Cem Viscous.
- إصلاح حشوات الكومبوزيت المتشققة.

٥ موانع الاستعمال

- يمنع ملامسة المادة للأنسجة اللينة المكشوفة.
- يمنع استخدامها في الحالات التي لا يمكن فيها ضمان التعرض الكافي للضوء (مثل تثبيت الأوتاد داخل الجذور).

٦ بيانات التحذير و الاحتياطات

يحتوي على: ٢- هيدروكسي إيثيل ميثاكريلات، يوريثان ثنائي ميثاكريلات، ٤- (٢-ميثاكريلويلوكسي إيثيل) أنهيدريد التريميليك، ثنائي فينيل (٢,٤,٦-تراي ميثيل بنزويل) فوسفين أو أكسيد
الخطار: قد يسبب تفاعلات تحسسية جلدية. ضار بالكائنات المائية مع آثار ضارة طويلة الأمد.

٧ تعليمات السلامة

تجنب استنشاق الأبخرة أو الرذاذ. يُنصح بارتداء قفازات واقية أثناء الاستخدام. في حال حدوث تهيج جلدي أو طفح، يجب استشارة الطبيب أو الحصول على رعاية طبية فورية.

٨ التفاعل مع المواد الأخرى

المواد الفينولية مثل الأوجينول تُعيق عملية البلمرة الضوئية. لذلك، يُمنع استخدام أي مادة تحتوي على هذه المركبات.
يجب على طبيب الأسنان أخذ التفاعلات المعروفة والتفاعلات المتبادلة بين هذا الجهاز الطبي والمواد الأخرى الموجودة بالفعل في فم المريض بعين الاعتبار قبل الاستخدام.

٩ التطبيق

١.٩ تحضير التجويف

تحضير التجويف وفقاً للقواعد التقليدية لتقنية اللصق السني. للحصول على أفضل النتائج، يجب تجنب تلوث التجويف باللعب أو الدم.
يوصى بشدة باستخدام حاجر مطاطي لضمان العزل الكامل.

٢.٩ حماية اللب

في حال وجود تجاويف عميقة جداً، يجب تغطية المناطق القريبة من اللب بطبقة رقيقة من مادة تبطين تحتوي على هيدروكسيد الكالسيوم ذات تصلب

٣.٩ استخدام

اعتماداً على طبيعة السطح المراد إلصاقه و/أو الإجراء المستخدم عند تطبيق مادة Solabond 7th Gen، يُرجى اتباع الخطوات التالية.

١.٣.٩ طريقة التخريش الذاتي

لا يلزم إجراء تخريش إضافي باستخدام جل التخريش

٢.٣.٩ طريقة التخريش الانتقائي للمينا

يمكن تحسين قوة الالتصاق بالمينا من خلال تخريش انتقائي للمناطق المينائية غير المُحضرة باستخدام حمض الفوسفوريك.
يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بجل تخريش حمض الفوسفوريك بدقة.

٤.٩ ترميمات الكومبوزيت المباشرة المعالجة بالضوء على الأسنان الطبيعية

١.٤.٩ تطبيق اللاصق بطريقة التخريش الذاتي

يجب عدم لمس أو تلويث السطح المراد تهيئته باللعباب قبل تطبيق Solabond 7th Gen في وعاء خلط، وطبق باستخدام أداة تطبيق أحادية الاستعمال. يجب معالجة المادة بسرعة خلال 3 دقائق كحد أقصى. يُوزع اللاصق على كامل جدران التجويف ويُترك ليعمل لمدة لا تقل عن ٢٠ ثانية. أزل الفائض أولاً بتيار هواء لطيف، ثم بتيار هواء معتدل لمدة لا تقل عن ٥ ثوانٍ باستخدام هواء مضغوط خالٍ من الزيت حتى يختفي أي فيلم سائل متحرك. يجب أن يظهر السطح أملساً ولا معاً. في حال حدوث تلوث، يجب إعادة التنظيف والتحضير والتجفيف، ثم إجراء البلمرة الضوئية وفقاً للمواصفات الواردة في الجدول.

٢.٤.٩ تطبيق اللاصق باستخدام طريقة التخريش الانتقائي

تُخدش مناطق المينا باستخدام جل تخريش حمض الفوسفوريك. يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بجل حمض الفوسفوريك المعتمد من الشركة الصانعة. ما لم يُذكر خلاف ذلك، يُوصى بزمان تخريش مدته ٣٠ ثانية للمينا. بعد ذلك، يُغسل السطح جيداً بالماء لمدة ١٥ ثانية، ثم يُجفف بواسطة هواء خالٍ من الزيت أو كرات قطنية جافة، مع تجنب التجفيف الزائد. يجب عدم لمس السطح المُحضّر أو تلويثه باللعباب قبل تطبيق Solabond 7th Gen. ضع كمية مناسبة من Solabond 7th Gen في وعاء خلط، وطبق باستخدام أداة تطبيق أحادية الاستعمال. يجب معالجة المادة بسرعة، خلال مدة لا تتجاوز ٣ دقائق من بدء التحضير. يُوزع اللاصق على كامل جدران التجويف ويُترك ليعمل لمدة لا تقل عن ٢٠ ثانية. يُزال الفائض أولاً بتيار هواء لطيف، ثم بتيار معتدل لمدة لا تقل عن ٥ ثوانٍ باستخدام هواء مضغوط خالٍ من الزيت حتى يختفي أي فيلم سائل متحرك. يجب أن يبدو السطح أملساً ولا معاً. في حال حدوث أي تلوث، يجب إعادة التنظيف والتحضير والتجفيف، ثم إجراء البلمرة الضوئية وفقاً للمواصفات الواردة في الجدول أدناه.

البلمرة الضوئية:

النوع	شدة الضوء	مدة البلمرة
مصباح هالوجين أو مصباح LED	500 – 1200 mW/cm ²	١٠ ثانيه

يُطبق الكومبوزيت الترميمي أو الكومبوزيت اللاصق وفقاً لتعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنّعة.

٥.٩ الترميمات غير المباشرة من الكومبوزيت أو السيراميك

١.٥.٩ فحص تطابق الترميم والإطباق

في حالة الترميمات الحساسة (الدقيقة أو الرقيقة)، يجب فحص ملاءمة الترميم بعناية فائقة في حالته غير الملتصقة لتجنّب حدوث كسور. عند الحاجة، يمكن إجراء تعديلات دقيقة باستخدام أداة ماسية ناعمة، ويجب إعادة تلميع الأسطح المشدّبة بعد ذلك. ولتحقيق تحكم أفضل بملاءمة الترميم وكذلك تسهيل إزالة الفائض من مادة اللصق لاحقاً، يُنصح باستخدام خيط سحب اللثة.

٢.٥.٩ معالجة سطح الترميمات الكومبوزيتية

يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمادة الترميم المُستخدمة. ما لم يُذكر خلاف ذلك، يُوصى بما يلي: يجب تنعيم الأسطح الداخلية للترميم بواسطة الرمل الدقيق. بعد ذلك، تُنظف الأسطح — على سبيل المثال باستخدام الإيثانول — ثم تُجفف جيداً. يجب تجنّب تنظيف السطح بحمض الفوسفوريك، لأن ذلك قد يُضعف قوة الالتصاق اللاصق. تغطي الأسطح الداخلية بطبقة رقيقة من Solabond 7th Gen، ويُترك لتفاعل لمدة ٢٠ ثانية، ثم يُنفخ المذيب بلطف حتى يختفي أي فيلم سائل متحرك ولا يظهر لمعان سائل على السطح.

٣.٥.٩ معالجة سطح الترميمات السيراميكية الزجاجية

يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمادة الترميم السيراميكية. ما لم يُذكر خلاف ذلك، يُوصى بما يلي: تُخدش الأسطح الداخلية باستخدام جل حمض الهيدروفلوريك وفقاً لتعليمات الشركة الصانعة، ثم تُغسل جيداً بالماء وتُجفف بهواء خالٍ من الزيت. يطبق مادة السيلان المناسبة حسب تعليمات الجهة الصانعة. تُغطي الأسطح بعد ذلك بطبقة رقيقة من Solabond 7th Gen، ويُترك لتفاعل لمدة ٢٠ ثانية، ثم يُنفخ المذيب حتى يختفي تماماً أي فيلم سائل متحرك على السطح.

٤.٥.٩ معالجة سطح ترميمات السيراميك الأكسیدی

يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمادة الترميم. ما لم يُذكر خلاف ذلك، يُوصى بما يلي:

تُخشن الأسطح الداخلية للترميم باستخدام الرمل الدقيق. بعد ذلك، تُنظف الأسطح — على سبيل المثال باستخدام الإيثانول — ثم تُجفف جيداً. يجب تجنب تنظيف السطح بحمض الفوسفوريك، إذ يمكن أن يُضعف قوة الارتباط اللاصق. تُغطى الأسطح بطبقة رقيقة من Solabond 7th Gen، ويُترك ليعمل لمدة ٢٠ ثانية، ثم يُنفخ المذيب حتى يختفى تماماً أى فيلم سائل متحرك من على السطح.

٥.٥.٩ التطبيق على السن

يمكن تطبيق Solabond 7th Gen باستخدام طريقة التخریش الذاتي وفقاً للبند ٩.٣.١، أو بشكل اختياري باستخدام طريقة التخریش الانتقائي وفقاً للبند 9.3.2. لذلك، يُرجى اتباع التعليمات الواردة في القسم ٩.٤.١ لطريقة التخریش الذاتي أو القسم ٩.٤.٢ لطريقة التخریش الانتقائي.

بعد ذلك، يجب تـصـليب المـادـة اللـاصـقـة بالضوء بشكل منفصل، وفقاً للمعلومات الواردة في جدول "البلـمـرـة".

٦.٩ إدراج الترميم وإزالة الفائض

يُطبّق الكومبوزيت اللاصق على السطح الداخلي للترميم وفقاً لتعليمات الشركة الصانعة.

يُوضع الترميم في موضعه بضغط خفيف لتثبيته، ثم يُزال الفائض فوراً من مادة الكومبوزيت اللاصقة. يجب الانتباه بشكل خاص إلى إزالة الفائض من المناطق الصعبة الوصول (مثل الجوانب التقريبية وحواف اللثة) قبل تصلب المادة.

بعد إزالة الفائض مباشرة، يجب تغطية حواف الترميم بجل الغليسرين أو مانع الهواء. لتجنب تكوّن طبقة تثبيط الأكسجين. يمكن غسل الجل بالماء بعد أن تتصلب مادة التثبيت تماماً.

٧.٩ تجهيز الترميم النهائي

يُزال خيط سحب اللثة، ثم يُفحص الإطباق والحركات الوظيفية، ويُجرى التصحيح اللازم إن وجد، ثم تلمّع حواف الترميم جيداً لضمان الإغلاق المثالي والسطح الأملس.

٨.٩ ترميم الحشوات الكومبوزيتية المكسورة

إذا لزم الأمر، يجب أولاً إزالة التسوس.

تُخشن المنطقة الكومبوزيتية المتضررة باستخدام أداة ماسية، ويمكن إجراء السفع الرملي عند الحاجة. تُنظف الأسطح برذاذ الماء ثم تُجفف بواسطة هواء مضغوط خالٍ من الزيت والماء. تُغطى الأسطح بـ Solabond 7th Gen، ويتّبع الإجراء الموضح في القسم ٩.٤.١ (تطبيق اللاصق)، ثم تُجرى البلـمـرـة الضوئية. بعد ذلك يُطبّق الكومبوزيت الإصلاحي. وإذا استُخدم كومبوزيت ذو قوام عجيني، يُنصح بوضع طبقة وسطية من الكومبوزيت السائل لتحسين الارتباط.

١٠. استكشاف الأخطاء و اصلاحها

المشكلة	السبب	الإجراء التصحيحي
عدم تصلب Solabond 7th Gen	شدة ضوء جهاز البلـمـرـة غير كافية	افحص شدة الإضاءة واستبدل مصدر الضوء عند الحاجة.
عدم ثبات الترميم (عدم التماسك)	لم يتم الالتزام بأوقات المعالجة وأو أوقات التخریش المحددة	التزم تماماً بالأوقات المحددة في التعليمات.
	لم يتم نفخ المذيب بالكامل	انفخ المذيب حتى تزول أى حركة سائلة ظاهرة، ويبدو السطح لامعاً ومتجانساً.
جفاف المادة أو تصلبها داخل العبوة	ظروف تخزين غير مناسبة أو إغلاق غير محكم للزجاجة	بعد كل استخدام، أعد إغلاق الغطاء بإحكام مباشرة بعد سحب المادة.
عدم تكوّن طبقة متجانسة	تم تطبيق اللاصق بطريقة غير منتظمة أو بطبقة رقيقة جداً	أعد تطبيق طبقة جديدة من المادة وانفخ المذيب جيداً.

١١ معلومات عامة

- يجب استخدام جهاز بلمرة ضوئية له نطاق انبعاث ضوئي بين ٥٠٠ – ٣٥٠ نانومتر. يتم الحصول على الخصائص الفيزيائية المطلوبة فقط عند استخدام

- مصابيح تعمل بشكل صحيح، ولذلك يجب فحص شدة الضوء بانتظام وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- يجب أن يكون مخرج الضوء لجهاز البلمرة قريباً قدر الإمكان ومنصباً بشكل عمودي فوق سطح الترابط . عند بلمرة سطح واسع، يجب التأكد من تصلب جميع المناطق بالتساوي، على سبيل المثال عبر تقسيم السطح إلى أقسام متعددة وبلمرة كل قسم على حدة
- الشرط الأساسي الأهم لتحقيق أعلى قيم الالتصاق هو الاستخدام الصحيح للمادة اللاصقة. يجب ترك عامل الربط ليؤثر لمدة لا تقل عن ٢٠ ثانية، مع التأكد من أن جميع أسطح العاج والمينا مغطاة بالكامل بالمادة اللاصقة. لا تترك أى رطوبة زائدة على السطح قبل البلمرة.
- يُمنع خلط اللاصق مع مواد ربط أخرى. يجب تجفيف المادة جيداً باستخدام تيار هواء خالٍ من الزيت.
- تُجرى البلمرة الضوئية لمدة ١٠ ثوانٍ باستخدام جهاز البلمرة المعتمد.
- بعد تطبيق مادة الكومبوزيت على السطح الرطب، يحقق Solabond 7th Gen أقصى درجات الالتصاق المثالي مع الكومبوزيت.
- لا يتحمل المصنع أى مسؤولية عن الأضرار الناتجة عن الاستخدام أو المعالجة غير السليمة للمادة.

١٢ الاستخدام و التخزين

يجب إغلاق الزجاجاة بإحكام مباشرة بعد الاستخدام. نطاق درجة حرارة التخزين: من ٢ إلى ٢٥ درجة مئوية. في حال عدم الاستخدام لفترة طويلة، يُنصح بحفظ المنتج في الثلاجة. يجب تجنب تلوث محتوى الزجاجاة بفرشاة تطبيق ملوثة أو مستعملة مسبقاً

١٣ مدة الصلاحية

تطبع مدة الصلاحية القصوى على ملصق كل زجاجة. لا يُستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

١٤ الآثار الجانبية

عند التحضير والاستخدام الصحيح لهذا الجهاز الطبي، فإن الآثار الجانبية نادرة جداً. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد حدوث تفاعلات مناعية (مثل الحساسية) أو إزعاج موضعي بشكل كامل. يجب الإبلاغ عن أى أحداث جانبية خطيرة مرتبطة باستخدام هذا المنتج إلى الشركة المصنعة المذكورة أدناه وإلى السلطة المختصة في كل حالة.

١٥ التخلص من المادة

يجب التخلص من الكميات المتبقية ومواد التغليف وفقاً للتشريعات المحلية أو القوانين السارية الخاصة بالتخلص من النفايات الطبية.



TRENT DENT PRODUCTS LIMITED
UNIT 3C, 88 PETERBOROUGH ROAD
LONDON SW6 3HH, UNITED KINGD

EC REP

Date of issue: Oct 2025
Rev No.: 04

EU REPRESENTATIVE TRENT DENT
DENMARK, AUTOMATIKVEJ 1, 3. &
4. SAL COPENHAGEN 2860, DENMARK