

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Fig. 1
Şekil 1Fig. 2
Şekil 2Fig. 3
Şekil 3Fig. 4
Şekil 4Fig. 5
Şekil 5Fig. 6
Şekil 6Fig. 7
Şekil 7

SOLARE UNIVERSAL BOND

ONE COMPONENT UNIVERSAL LIGHT-CURED ADHESIVE

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE

- Bonding of light cured composites and acid modified composites (compomers) to tooth structure.
- Bonding of dual cured luting and core build up composites to tooth structure as long as these materials are light cured.

CONTRAINDICATIONS

- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer, or acetone.

NOT TO BE USED

- In combination with chemically cured composite resin.
- In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder SOLARE UNIVERSAL BOND from setting or bonding properly.
- In combination with desensitizers as desensitizers may hinder SOLARE UNIVERSAL BOND from setting or bonding properly.
- In combination with dual cured luting and core build up composites unless both SOLARE UNIVERSAL BOND and these materials are individually light cured.

COMPOSITION

Acetone, dimethacrylate, water, 4-MET, initiator, phosphoric acid ester monomer, silicon dioxide, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

1. CAVITY PREPARATION

Prepare tooth using standard techniques. Make sure that the temporary material is thoroughly removed from the surface. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.

Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

2. TECHNIQUE SELECTION

Select out of the following 3 technique options:

- Self-etch technique
- Apply SOLARE UNIVERSAL BOND to bur-cut enamel and dentin, without a separate etching step.

Note:

Non bur-cut enamel should always be treated with a 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinsed with water for 5 seconds and gently dried.

- Selective etching of enamel
- Prior to applying SOLARE UNIVERSAL BOND to enamel and dentin, etch enamel only with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.

- Total-etch technique
- Prior to applying SOLARE UNIVERSAL BOND to enamel and dentin, etch enamel and dentin with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.

3. APPLICATION

- Prior to dispensing, shake the bottle of SOLARE UNIVERSAL BOND thoroughly (Fig. 1). Dispense a few drops into a clean dispensing dish (Fig. 2). Replace bottle cap immediately after use (Fig. 3).

- IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces with a brush, disposable applicator (Fig. 4).

- Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application (Fig. 5).

- Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 6). The final result should be a thin adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.

Note:

- When removing from refrigerator after long-term storage, leave SOLARE UNIVERSAL BOND to stand at room temperature for several minutes prior to use.
- Apply SOLARE UNIVERSAL BOND immediately as the material contains a volatile solvent.

- Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.
- Should the applied material be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the tooth and repeat the procedure by re-applying material.

4. LIGHT CURING

Light cure using a visible light curing unit (Fig. 7).

Irradiation time	Distance from light guide tip <10 mm	Distance from light guide tip >10 mm
Halogen / LED (700-1200 mW/cm ²)	10 seconds	20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm ²)	5 seconds	10 seconds

Note:

- Light cure completely for effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
- Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

5A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS

After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.

5B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES

After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in insufficient bonding strength.

6. FINISHING

Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

STORAGE

Store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE

SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 5 mL
SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 2.5 mL

(All packaging types may not be available in all countries.)

CAUTION

- SOLARE UNIVERSAL BOND is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- SOLARE UNIVERSAL BOND is volatile. Use in a well ventilated place. Advise patients to breathe through nose.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
- If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
- Avoid inhalation or digestion of material.
- When spilt on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
- Do not mix with other products.
- Dispose of all waste according to local regulations.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gceurope.com>

or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting: If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 02/2024

SOLARE UNIVERSAL BOND

ADHESIVO UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE DE UN SOLO COMPONENTE

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Bonding para composites fotopolimerizables y compómeros a la estructura del diente.
- Bonding de cementos duales y reconstructores de muñones a la estructura dental siempre que estos materiales se fotopolimericen.

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento directo a la pulpa.
- Evitar el uso de este producto en pacientes con alergias conocida a monómeros o polímeros de metacrilato y/o acetona.

NO USAR

- En combinación con composites autopolimerizables
- En combinación con materiales que contienen eugenol, éste podría hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de SOLARE UNIVERSAL BOND.

- En combinación con desensibilizantes, podrían hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de SOLARE UNIVERSAL BOND.
- En combinación con cementos duales y composites para reconstrucción de muñones en caso de que éstos materiales no sean fotopolimerizables.

COMPOSICIÓN

Acetona, dimetacrilato, agua, 4-MET, iniciador, monómero de éster de ácido fosfórico, dióxido de silicio, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Prepare el diente de la forma habitual. Asegúrese de que el material temporal se elimine por completo de la superficie. Utilice un dique de goma para proteger. Seque la superficie del diente preparada soplando cuidadosamente con una jeringa de aire.

Note:

Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

2. OPCIONES DE TÉCNICA

Elija entre las 3 siguientes opciones de técnica de grabado:

- Técnica de autograbado

Aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND al esmalte y dentina, cortada (preparado con fresa), sin un paso separado de grabado.

Note:

El esmalte no cortado deberá siempre ser tratado con gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10 segundos, enjuagarse con agua durante 5 segundos y secarse con cuidado.

- Grabado selectivo del esmalte

Antes de aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND al esmalte y la dentina, grabar el esmalte con gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10-15 segundos, enjuague durante 5 segundos y secar con cuidado.

- Grabado Total del esmalte

Antes de aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND al esmalte y la dentina, grabar el esmalte con gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10-15 segundos, enjuague durante 5 segundos y secar con cuidado.

3. APLICACIÓN

- Antes de usar, agite la botella de SOLARE UNIVERSAL BOND energicamente (Fig. 1). Dispense unas pocas gotas en una bandeja limpia (Fig. 2). Cierre inmediatamente después de usar (Fig. 3).

- Aplique IMMEDIATAMENTE en el esmalte y las superficies de la dentina preparada utilizando un aplicador desechable (Fig. 4).

- No tocar durante 10 segundos después de finalizar la aplicación (Fig. 5).

- A continuación, seque perfectamente durante 5 segundos con aire libre de aceite bajo presión MÁXIMA de usar (Fig. 3). Utilice un aspirador para prevenir las salpicaduras del adhesivo (Fig. 6). El resultado final debería ser una fina capa con una apariencia de cristal esmerilado y además visiblemente no movable bajo presión de aire.

Note:

- Cuando ha estado almacenado en el frigorífico durante largo tiempo, dejar SOLARE UNIVERSAL BOND a temperatura ambiental durante varios minutos antes de usar.
- Aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND inmediatamente, pues el material contiene un disolvente volátil.

- Elimine el exceso de material que quede en el diente utilizando una esponja o bolita de algodón, puesto que retirar los residuos tras la fotopolimerización resulta difícil.
- En caso de contaminación del material con agua, sangre o saliva antes de la fotopolimerización, lave y seque el diente y repita el procedimiento llevando a cabo de nuevo la aplicación del material.

4. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerización usando una unidad de fotopolimerización de luz visible (Fig. 7).

Tempo de irradiação	Distancia de la punta de la guía de luz <10 mm	Distancia de la punta de la guía de luz >10 mm
Halógena / LED (700-1200 mW/cm ²)	10 segundos	20 segundos
Alta potencia LED (más de 1200 mW/cm ²)	5 segundos	10 segundos

Note:

- Fotopolimerice completamente para una adhesión efectiva y resistente.
- Protéjase los ojos con una pantalla protectora o similar durante la fotopolimerización.

5A. COLOCACIÓN DE COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES Y COMPOMEROS

Tras haber fotopolimerizado el adhesivo, siga las instrucciones del fabricante respecto a la colocación, modelado y fotopolimerización del compuesto elegido.

5B. COLOCACIÓN DE COMPOSITES DUALES

Tras la polimerización del adhesivo, asegúrese de fotopolimerizar el compuesto dual por separado. Cuando se usa autopolimerización se obtendrá una adhesión inadecuada.

6. ACABADO

Ajuste y pula la restauración usando las técnicas estándar.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (1-28°C) (33.8-82.4°F). Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, almacenar en el refrigerador.

PRESENTACIÓN

SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 5 mL
SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 2.5 mL

(No en todos los países estarán disponibles todas las presentaciones.)

PRECAUCIONES

- SOLARE UNIVERSAL BOND es inflamable. No lo use cerca de fuego. Mantenga lejos de fuentes de ignición. No almacene grandes cantidades en una área. Aleje de la luz directa del sol.
- SOLARE UNIVERSAL BOND es volátil. Use en un lugar bien ventilado. Aconsejar al paciente que respire a través de la nariz.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o bolita de algodón. Acabado el tratamiento restaurador, enjuague perfectamente con agua.
- Si el tejido contactado con el material se vuelve blanco o se forma una ampolla, pida al paciente que no se toque la zona afectada hasta que las marcas desaparezcan, normalmente en 1 o 2 semanas. Para evitar el contacto es recomendable utilizar COCOA BUTTER en el área donde el dique de goma no alcanza a cubrir.
- Evite la inhalación o ingestión de material.
- Si cayera en la mesa o el suelo, limpie inmediatamente con un paño seco.
- No mezcle con otros productos.
- Deseche siguiendo las normas locales.
- En casos raros el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:

<http://www.gceurope.com>

o para América

<http://www.gcamerica.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.

NO SUMERJIR. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados: Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmeles directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accese a través del siguiente enlace:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental

De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 02/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

SOLARE UNIVERSAL BOND

ADESIVO UNIVERSAL MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZÁVEL

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES:

- União de compósitos fotopolimerizáveis e de compósitos modificados por ácido (compómeros) à estrutura dentária.
- Ligação de cimentações de dupla polimerização e de compósitos para reconstrução de munhão à estrutura dentária, desde que sejam materiais fotopolimerizáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

- Proteção pulpar direta.
- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas ao monômero de metacrilato, ao polímero de metacrilato ou acetona.

NÃO USAR

- Combinado com resinas compostas de polimerização química.
- Em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o SOLARE UNIVERSAL BOND endureça ou adira adequadamente.

- Em combinação com dessensibilizantes, pois estes podem impedir que o SOLARE UNIVERSAL BOND adira adequadamente.
- Em combinação com cimentações de dupla polimerização e compósitos para reconstrução de munhão, caso estes materiais não sejam fotopolimerizados.

COMPOSIÇÃO

Acetona, dimetacrilato, água, 4-MET, iniciador, monômero de éster de ácido fosfórico, dióxido de silício, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

Prepare o dente usando técnicas padrão. Certifique-se de que o material provisório é retirado completamente da superfície. Utilize um dique de borracha como proteção. Seque as superfícies preparadas do dente com um jato suave da seringa de ar.

Note:

Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.

2. TÉCNICA - OPÇÕES

Escolha uma das seguintes 3 opções de técnica

- Técnica self-etch (auto-condicionante)

Aplique SOLARE UNIVERSAL BOND sobre o esmalte e dentina cortados com a broca, sem um passo intermediário de condicionamento.

Note:

O esmalte não cortado com broca deve ser sempre tratado com um gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10 segundos, lavado com água durante 5 segundos e seco suavemente.

- Condicionamento seletivo do esmalte

Antes de aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND sobre o esmalte, condicione o esmalte com gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10-15 segundos, lave durante 5 segundos e seque suavemente.

- Técnica Total-etch

Antes de aplicar SOLARE UNIVERSAL BOND ao esmalte e à dentina, condicione o esmalte e a dentina com gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10-15 segundos, lave durante 5 segundos e seque suavemente.

3. APLICAÇÃO

- Antes de dispensar, agite bem o frasco de SOLARE UNIVERSAL BOND (Fig. 1). Dispense algumas gotas em um prato descartável limpo (Fig. 2). Feche a tampa imediatamente depois de usar (Fig. 3).

- Aplicar IMMEDIATAMENTE sobre as superfícies do esmalte e dentina preparadas utilizando o aplicador descartável (Fig. 4).

- Aguarde 10 segundos depois de terminar a aplicação (Fig. 5).

- Depois, seque bem durante 5 segundos com ar isento de óleo à pressão de ar MÁXIMA. Utilize aspiração para evitar que o adesivo salpique (Fig. 6). O resultado final deve ser uma película adesiva fina, com o aspecto de vidro fosco e que não se move de forma visível sob a pressão do ar.

- Depois de retirar da geladeira, após armazenagem prolongada, deixe o SOLARE UNIVERSAL BOND repousar à temperatura ambiente durante alguns minutos antes de utilizar.
- Aplique o SOLARE UNIVERSAL BOND imediatamente, pois este material contém um solvente volátil.

- Remova o material em excesso que restar no dente (fora das superfícies onde se pretende a adesão) com uma esponja ou bola de algodão, pois os resíduos são difíceis de remover após a fotopolimerização.
- Se o material aplicado ficar contaminado por água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque o dente e repita o processo voltando a aplicar o material.

4. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

Proceda à fotopolimerização utilizando um aparelho de fotopolimerização de luz visível (Fig. 7).

Tempo de irradiação	Distância da ponta guia de luz <10 mm	Distância da ponta guia de luz <10 mm
Halógeno / LED (700-1200 mW/cm ²)	10 segundos	20 segundos
High power LED (mais de 1200 mW/cm ²)	5 segundos	10 segundos

Note:

- A fotopolimerização deve ser completa para que a força de ligação seja eficaz.
- Use uma proteção contra a luz ou óculos de proteção equivalentes durante a fotopolimerização.

5A. APLICAÇÃO DE COMPOSITOS E COMPÓMEROS

Depois da fotopolimerização do adesivo, siga as instruções de utilização do fabricante para aplicar, moldar e fotopolimerizar o material de resina composta da sua escolha.

- APLICAÇÃO DO COMPOSITOS DE DUPLA POLIMERIZAÇÃO

Depois da fotopolimerização do adesivo, assegure que a fotopolimerização do material composto de dupla polimerização decorre em separado. A autopolimerização resultará numa adesão insuficiente.

6. ACABAMENTO

Sebelum menggunakan, bacalah petunjuk penggunaan dengan saksama.

ID

SOLARE UNIVERSAL BOND

BONDING LIGHT CURE SERBA GUNA SEKALI OLES

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI

1. Mengikatkan komposit light-cure atau komposit acid modified (Compomer) ke struktur gigi.
2. Bonding dual cure komposit untuk luting dan core built up ke struktur gigi selama bahan-bahan bersifat light-cure.

KONTRA INDIKASI

1. Keping pulpa direk.
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien mengidap alergi terhadap metakrilat monomer, polimer metakrilat, atau aseton.

JANGAN DIGUNAKAN

1. Bersama-sama dengan bahan resin komposit chemically cured (matang secara kimiawi = self-cure)
2. Bersama-sama dengan bahan yang mengandung eugenol karena eugenol dapat menghalangi setting atau bonding SOLARE UNIVERSAL BOND.
3. Bersama-sama dengan desensitizers karena desensitizers dapat menghalangi setting atau bonding SOLARE UNIVERSAL BOND.
4. Bersamaan dengan bahan komposit dua--cure luting dan core build up kecuali kedua-duanya SOLARE UNIVERSAL BOND dan bahan-bahan tersebut sama-sama light-cure.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. PREPARASI KAVITAS

Gunakan teknik standar untuk preparasi kavitas. Pastikan bahwa bahan tumpatan sementara secara menyeluruh terhapus dari permukaan kavitas. Gunakan rubber dam untuk perlindungan. Keringkan kavitas dengan menutup dengan air syringe.

catatan:
Untuk pulp-capping, gunakan Calsium Hidroksida.

2. PILIHAN TEKNIK APLIKASI

Pilihlah dari 3 pilihan teknik berikut:

- a) Teknik Tanpa-Etsa
Oleskan SOLARE UNIVERSAL BOND ke bur-cut (hasil preparasi dengan bor) pada persambungan email dan dentin, sekali oles. catatan:
Non bur-cut (bila preparasi tanpa bor) email harus selalu dikondisikan dengan gel asam fosfat 35-40% selama 10 detik, dibilas dengan air selama 5 detik dan keringkan secara lembut.
- b) Teknik Etsa-email terkait.
Sebelum mengoles SOLARE UNIVERSAL BOND ke persambungan email dan dentin, lakukan etsa pada email terkait dengan 35-40% gel asam fosfat selama 10-15 detik, bilas selama 5 detik dan keringkan secara lembut.
- c) Teknik Total-Etsa
Sebelum mengoles SOLARE UNIVERSAL BOND ke persambungan email dan dentin, lakukan etsa pada email dan dentin dengan 35-40% gel asam fosfat selama 10-15 detik, bilas selama 5 detik dan keringkan secara lembut.

3. CARA APLIKASI

- a) Sebelum menggunakan bahan ini, kocok botol SOLARE UNIVERSAL BOND dengan benar (Gbr. 1). Keluarkan beberapa tetes ke dalam dispensing dish yang bersih (Gbr. 2). Tutup botol segera setelah digunakan (Gbr. 3).
- b) SEGERA oleskan bahan ini ke permukaan email dan dentin menggunakan aplikator sekali pakai (Gbr. 4).
- c) biarkan tanpa terganggu selama 10 detik setelah pengolesan (Gbr. 5).
- d) Kemudian, keringkan sekering-keringnya selama 5 detik dengan semprotan udara bebas minyak bertekanan maksimum. Gunakan penghisap vakum untuk mencegah bahan memercik. (Gbr. 6). Hasil akhir harus tampak lapisan film tipis bahan ini dengan penampilan kaca buram dan tidak tampak adanya cairan bergerak pada saat penyempertoran. catatan:
 - 1) Ketika mengeluarkan SOLARE UNIVERSAL BOND dari kulkas setelah penyimpanan jangka panjang, biarkan terlebih dahulu pada suhu kamar selama beberapa menit sebelum digunakan.
 - 2) Segera oleskan SOLARE UNIVERSAL BOND, bahan ini mengandung pelarut yang mudah menguap.
 - 3) Bersihkan kelebihan bahan yang tersisa pada gigi (selain permukaan untuk penempelan) menggunakan spons atau butiran kapas. Karena setelah light-cure sisa bahan tak terpakai sulit untuk dibersihkan.
 - 4) Seharusnya bila terjadi kontaminasi dengan air, darah atau air liur, sebelum light-cure bersihkan gigi dan keringkan dan ulangi aplikasi olesan.

4. LIGHT CURING

Light-cure gunakan unit light-curing yang terlihat. (Gbr. 7).

Waktu penyinaran	Jarak olesan dari moncong sinar	
	< 10 mm	> 10 mm
Halogen / LED (700-1200 mW/cm ²)	10 detik	20 detik
High power LED (lebih dari 1200 mW/cm ²)	5 detik	10 detik

Catatan:
1) Ikatan akan kuat bila Light cure dilakukan sepenuhnya.
Intensitas cahaya lebih rendah dapat menyebabkan ikatan tidak cukup kuat.
2) Gunakan pelindung sinar atau memakai mata pelindung sinar selama proses light-cure.

5A. CARA MENUMPAT KOMPOSIT DAN COMPOMER LIGHT-CURE

Setelah olesan adhesif disinari light-cure, tumpat, bentuk kontur bahan komposit kedalam kavitas, sinari light-cure sesuai petunjuk produsen resin komposit yang dipilih.

5B. CARA MENUMPAT KOMPOSIT DUAL-CURED

Setelah olesan adhesif disinari light-cure, baru kemudian menyinari material komposit dual cure secara terpisah. Menumpat dengan bahan self-cure, tidak akan menghasilkan ikatan yang memadai.

6. FINISHING

Atur ketinggian tumpatan, dan poles sesuai teknik standar.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Jika tidak digunakan untuk jangka waktu lama, simpan dalam lemari es.

KEMASAN

SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 5 mL
SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 2.5 mL

(Tidak semua tipe kemasan tersedia di semua negara.)

PERINGATAN

1. SOLARE UNIVERSAL BOND mudah terbakar. Jangan gunakan dekat api terbuka. Jauhkan dari sumber api. Jangan menyimpan jumlah besar di satu tempat. Jauhkan dari sinar matahari langsung.
2. SOLARE UNIVERSAL BOND adalah bahan mudah menguap. Gunakan di tempat berventilasi baik. Sarankan pasien untuk bernapas melalui hidung.
3. Dalam kasus terjadi kontak dengan mata, siram segera dengan air dan mencari perhatian medis.
4. Dalam kasus terjadi kontak dengan jaringan mulut atau kulit, segera bersihkan dengan spons atau butiran kapas. Setelah perawatan restorasi selesai, bilas dengan air.
5. Jika jaringan yang terkena bahan ini berubah menjadi putih atau melepuh, sarankan pasien untuk membiarkan daerah yang terkena tanpa terganggu, sampai tanda menghilang, biasanya akan hilang dalam 1-2 minggu. Untuk menghindari kontak yang tidak perlu, disarankan untuk memakai COCOA BUTTER ke daerah di mana rubber dam tidak bisa menutupi.
6. Hindari menghirup atau menelan bahan ini.
7. Bila bahan ini tumpah di atas meja atau lantai, segera bersihkan dengan lap kering.
8. Jangan mencampur dengan produk lain.
9. Buang semua limbah sesuai dengan peraturan setempat.
10. Dalam kasus yang jarang terjadi bahan ini pada beberapa orang, dapat menyebabkan alergi. Jika terjadi reaksi alergi, hentikan penggunaan produk dan merujuk ke dokter.
11. Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata keselamatan harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Penggunaan saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selau membiasakan diri dengan membaca lembar data keamanan yang tersedia di:
<http://sea.gcasiadental.com>

Semua itu juga dapat diperoleh dari pemasok Anda.

MEMBERSIHKAN DAN DISINFEKSI:

PERANGKAT PAKAI ULANG: untuk menghindari kontaminasi silang antar pasien perangkat ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksa perangkat dan label untuk mengetahui bila ada kerusakan. Buang perangkat jika rusak. JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat sebersih mungkin untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan pengendalian infeksi tingkat menengah sesuai dengan pedoman nasional regional.

Terakhir direvisi: 02/2024

Doc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng

VI

SOLARE UNIVERSAL BOND

KEO DÁN COMPOSITE QUANG TRÚNG HỢP 3 TRONG 1

Chỉ được sử dụng bởi chuyên gia nha khoa tuân theo hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH

1. Dán dính các vật liệu composite quang trùng hợp và compomers (acid modified composites) vào cấu trúc răng.
2. Dán dính các chất gắn răng lưỡng trùng hợp và vật liệu composite tái tạo cùi vào cấu trúc răng, vật liệu này đã được quang trùng hợp.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

1. Che tủy trực tiếp.
2. Tránh sử dụng sản phẩm cho các bệnh nhân dị ứng với thành phần methacrylate monomer, methacrylate polymer và acetone.

KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG

1. Kết hợp với composite resin hoá trùng hợp.
2. Kết hợp với eugenol hoặc vật liệu có chứa các thành phần eugenol gây ảnh hưởng hiệu quả của SOLARE UNIVERSAL BOND, và ảnh hưởng tới cơ chế bám dính và làm sự đông cứng vật liệu.
3. Kết hợp với chất chống nhạy cảm (desensitizers) gây ảnh hưởng hiệu quả của SOLARE UNIVERSAL BOND, và ảnh hưởng tới cơ chế bám dính và làm sự đông cứng vật liệu.
4. Kết hợp với chất gắn lưỡng trùng hợp và composite tái tạo cùi, trừ khi cả SOLARE UNIVERSAL BOND và các vật liệu này được chiếu đèn riêng biệt.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. CHUẨN BỊ XOÀNG

Sử dụng các kĩ thuật chuẩn để sửa soạn răng. Loại bỏ sạch các vật liệu tạm thời (chất trám tạm, gắn tạm) khỏi bề mặt răng. Sử dụng đế cao su (rubber dam) để bảo vệ. Thổi khô bề mặt răng (sử dụng air syringe).

Lưu ý:
Trường hợp lộ tủy : xử dụng canxi hydroxit để che tủy

2. LỰA CHỌN KỸ THUẬT

Chọn 1 trong 3 cách sau :

- a) Kỹ thuật tự xoi mòn (Self-etch)
Bôi SOLARE UNIVERSAL BOND lên men răng và ngà răng, không cần etching.
Lưu ý:
Men răng nên được xử lý bằng gel axit photphoric 35-40% trong 10s, rửa sạch (5 giây), sau đó thổi khô.
- b) Etching bề mặt men có chọn lọc
Trước khi bôi SOLARE UNIVERSAL BOND vào men răng và ngà răng, sử dụng gel axit photphoric 35-40% để etching men răng trong khoảng 10-15 giây, rửa sạch (5 giây), sau đó thổi khô.
- c) Kỹ thuật total-etch
Trước khi bôi SOLARE UNIVERSAL BOND vào men răng và ngà răng, sử dụng gel axit photphoric 35-40% để etching men răng và ngà răng trong khoảng 10-15 giây, rửa sạch (5 giây), sau đó thổi khô.

3. SỬ DỤNG

- a) Trước khi sử dụng, lắc đều chai SOLARE UNIVERSAL BOND (Hình 1). Nhỏ vài giọt vào trong khay nhỏ (Hình 2). Đậy kín nắp chai sau khi sử dụng. (Hình 3)
- b) Bôi một lớp SOLARE UNIVERSAL BOND ngay lập tức lên bề mặt men răng và ngà răng đã được sửa soạn, sử dụng cọ quét. (Hình 4)
- c) Giữ yên trong 10s (Hình 5)
- d) Sau đó thổi khô (hơi không dầu) dưới áp lực tối đa trong 5s. Sử dụng ống thổi chân không để hút phần dịch keo dư (Hình 6). Kết quả tạo ra một lớp màng mỏng trong mờ và bám dính chắc trên răng .
Lưu ý:
 - 1) Trường hợp SOLARE UNIVERSAL BOND được bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh, trước khi sử dụng ta nên để SOLARE UNIVERSAL BOND ở nhiệt độ phòng trong vài phút.
 - 2) Bôi SOLARE UNIVERSAL BOND ngay lập tức vì SOLARE UNIVERSAL BOND rất dễ bay hơi.
 - 3) Loại bỏ các vật liệu dư thừa còn sót lại trên bề mặt răng (bên vùng ngoài bề mặt đã được bond), sử dụng miếng sponge hoặc gòn viên để lấy đi chất dư thừa khó loại bỏ sau khi chiếu đèn.
 - 4) Nếu trong quá trình sử dụng, vật liệu bị nhiễm bẩn bởi nước, máu hoặc nước bọt trước khi chiếu đèn thì ta nên rửa sạch, thổi khô răng và lặp lại thủ tục ban đầu.

4. CHIẾU ĐÈN QUANG TRÙNG HỢP

Sử dụng đèn quang trùng hợp (Hình 7)

Thời gian chiếu đèn	Khoảng cách từ đầu đèn	
	<10 mm	>10 mm
Halogen / LED (700-1200 mW/cm ²)	10 giây	20 giây
High power LED (hơn 1200 mW/cm ²)	5 giây	10 giây

Lưu ý:
1) Chiếu đèn hoàn toàn sẽ tạo ra hiệu quả kết dính bền chắc.
Nếu cường độ ánh sáng thấp sẽ làm giảm hiệu quả kết dính.
2) Sử dụng tấm che ánh sáng hoặc đeo kính để bảo vệ mắt trong suốt quá trình chiếu đèn quang trùng hợp.

5A. ĐẶT COMPOSITE VÀ COMPOMERS QUANG TRÙNG HỢP

Sau khi chiếu đèn lên chất keo dán, làm theo hướng dẫn sử dụng để đặt và chiếu đèn các vật liệu composite resin mà bạn đã chọn.

5B. ĐẶT COMPOSITE LƯƠNG TRÙNG HỢP

Sau khi chiếu đèn lên chất keo dán, đảm bảo rằng các vật liệu composite lưỡng trùng hợp được chiếu đèn riêng biệt. Sự tự trùng hợp sẽ làm cho độ bám dính kém hiệu quả.

6. HOÀN TẤT

Sử dụng các kỹ thuật tiêu chuẩn để mài chỉnh, hoàn tất và đánh bóng.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Nếu không sử dụng trong một thời gian dài thì nên bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh.

ĐÓNG GÓI

SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 5 mL
SOLARE UNIVERSAL BOND Refill 2.5mL

(Các mẫu đóng gói có thể không có ở tất cả các nước)

LƯU Ý

1. SOLARE UNIVERSAL BOND là chất dễ cháy. Tránh xa các nguồn phát lửa trong quá trình sử dụng và bảo quản. Không cất giữ số lượng lớn sản phẩm trong một khu vực. Tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp.
2. SOLARE UNIVERSAL BOND là chất dễ bay hơi. Sử dụng ở nơi thông thoáng. Bệnh nhân nên thở bằng mũi khi tiếp xúc với sản phẩm này.
3. Trường hợp tiếp xúc với mắt, rửa ngay với nước sạch và đến các cơ quan y tế để kiểm tra.
4. Trường hợp tiếp xúc với mô miệng hoặc da, ngay lập tức sử dụng miếng sponge hoặc gòn viên lau sạch. Sau đó , rửa kỹ lại bằng nước sạch.
5. Nếu phần mô mềm bị tiếp xúc với SOLARE UNIVERSAL BOND chuyển sang màu trắng hoặc bị phỏng giộp, nên tránh gây ảnh hưởng đến vùng mô bị tổn thương và đợi đến khi dấu hiệu biến mất, thông thường khoảng 1-2 tuần. Để tránh tình trạng tiếp xúc với SOLARE UNIVERSAL BOND, nha sĩ nên sử dụng COCOA BUTTER cho những khu vực mà dễ cao su (rubber dam) không thể bao phủ được.
6. Tránh nuốt hoặc hít phải SOLARE UNIVERSAL BOND.
7. Khi đổ trên bàn hoặc sàn nhà, lau sạch bằng vải khô ngay lập tức.
8. Không trộn chung với các sản phẩm khác.
9. Loại bỏ rác thải theo quy định của địa phương.
10. Trong trường hợp sản phẩm này gây nhạy cảm đối với một số người, nên ngưng sử dụng sản phẩm và tham khảo ý kiến của bác sĩ.
11. Luôn luôn đeo các thiết bị bảo vệ (PPE) như găng tay, khẩu trang, kính trong suốt quá trình sử dụng sản phẩm.

Một số sản phẩm được tham chiếu trong IFU hiện tại có thể được phân loại là nguy hiểm theo GHS.

Vui lòng tham khảo thêm bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất tại <http://sea.gcasiadental.com>

Bạn cũng có thể liên hệ với nhà cung cấp để có thông tin thêm.

LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

HỆ THỐNG LÀM SẠCH ĐA NĂNG : để tránh tình trạng lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân, thiết bị này cần được khử trùng ở mức độ trung bình. Sau khi sử dụng, kiểm tra thiết bị và gắn nhãn. Vứt bỏ thiết bị nếu hư hỏng.

KHÔNG ĐƯỢC NGÂM VÀO NƯỚC. Để làm sạch hoàn toàn thiết bị, tránh làm khô và tích tụ các chất gây ô nhiễm. Khử trùng ở mức độ trung bình với sản phẩm chăm sóc sức khỏe kiểm soát nhiễm khuẩn được đăng ký theo tiêu chuẩn quốc gia / khu vực.

Chính sửa lần cuối: 02/2024

Rx Only

CE 2797

GC

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliódora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.998/0001-61
RESP: TEC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

20018087
290244DK