

**Product description:**

Light-curing one-component dentine/enamel bond for a durable bond without marginal gaps between hard substance (dentine/enamel) and light-curing restorative material. **Solobond M** is used for the "wet-bonding" technique and all light-curing restorative materials that are composite based.

**Indications:**

**Solobond M** is suited for direct restorations of all filling classes with light-curing restorative materials.

**Contraindications:**

**Solobond M** contains methacrylate, BHT and organic acids. **Solobond M** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

**Patient target group:**

**Solobond M** is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

**Performance features:**

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

**User:**

**Solobond M** should only be used by a professionally trained dental practitioner.

**Use:**

The adhesive bond within the total-etch technique is achieved as follows:

**1. Drying**

Due to the subsequent application of light-curing restorative material, it is necessary to dry the tooth surface. Avoid any contamination of the cavity with blood or saliva. The use of a rubber dam is recommended.

**2. Preparation**

Prepare the cavity according to the principles of the adhesive restoration technique. Areas close to the pulp should be protected with a suitable calcium hydroxide based liner.

**3. Etching of enamel margins**

Etch entire cavity with etching gel (**Vococid**) starting from the enamel margin (enamel: approx. 20 - 30 s, dentine: 15 s maximum). Remove etching gel by suction, rinse for approx. 20 s and remove excess moisture with an air blower. Do not overdry dentine. The surface should remain slightly moist. The etched enamel should have a chalk-white/matt appearance. If not, repeat etching.

**4. Solobond M dispensing**

Dispense **Solobond M** onto a disposable brush. As an alternative, dispense **Solobond M** onto a mixing pallet.

**5. Solobond M application**

Apply **Solobond M** homogeneously to all prepared enamel and dentine surfaces with a disposable brush and allow to act for 30 s. Then disperse **Solobond M** with a faint air jet and polymerise with LED/halogen light for 20 s. Do not remove or contaminate the inhibition layer since it is important for the adhesion to the composite.

**6. Filling**

Work the filling material according to the manufacturer's instructions.

**Warnings, precautionary measures:**

- Phenolic substances (e.g. temporary materials containing eugenol) impair polymerisation and must not come in contact with **Solobond M**.

- Avoid contact with the oral mucosa. In case of contact of **Solobond M** with the eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

**Constituents (in descending order according to content):**

Acetone, BisGMA, HEMA, methacrylated phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, HPMA, initiators, stabilisers

**Storage instructions and application method:**

Tightly close **Solobond M** bottles after use. Store at temperatures between 4°C - 28°C (storage at 5°C - 8°C prolongs the shelf life of the product). Do not expose **Solobond M** to direct sunlight or the chairlight.

Do not use after the expiry date.

**Disposal:**

Dispose of the product in accordance with local regulations.

**Reporting obligation:**

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Solobond M** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

**Note:**

The Summary of Safety and Clinical Performance of **Solobond M** can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detailed information can also be found at [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeschreibung:**

Lichthärtendes Einkomponenten Dentin-Schmelzbond zur Herstellung eines dauerhaften, randspaltfreien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz (Dentin/Schmelz) und lichthärtendem Füllungsmaterial. **Solobond M** arbeitet nach dem Prinzip „Wet Bonding“ und ist universell bei allen lichthärtenden Füllungsmaterialien auf Compositebasis einsetzbar.

**Indikationen:**

**Solobond M** eignet sich für direkte Restaurierungen mit lichthärtenden Füllungsmaterialien für alle Füllungsklassen.

**Kontraindikationen:**

**Solobond M** enthält Methacrylate, BHT und organische Säuren. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **Solobond M** ist auf die Anwendung zu verzichten.

**Patientenzielgruppe:**

**Solobond M** kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

**Leistungsmerkmale:**

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

**Anwender:**

Die Anwendung von **Solobond M** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

**Anwendung:**

Der Haftverbund im Rahmen der Total-Etch-Technik ist wie folgt zu erarbeiten:

**1. Trockenlegung**

Aufgrund der späteren Applikation des lichthärtenden Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

**2. Präparation**

Kavität nach den Prinzipien der adhäsiven Füllungstechnik präparieren. Pulpanahe Bereiche durch eine geeignete Unterfüllung auf Calciumhydroxid-Basis schützen.

**3. Schmelzränder ätzen**

Gesamte Kavität mit Ätzgel (**Vococid**) vom Schmelzrand an beginnend ätzen (Schmelz ca. 20 - 30 s, Dentin max. 15 s). Ätzgel absaugen, ca. 20 s spülen und überschüssige Feuchtigkeit mit Luftbläser entfernen. Dentin nicht zu stark trocknen. Ziel ist eine leicht feuchte Dentinoberfläche. Geätzter Schmelz sollte kreidig-weiß/matt aussiehen, sonst Ätzvorgang wiederholen.

**4. Solobond M Entnahme**

**Solobond M** auf einen Einwegpinsel geben. Alternativ **Solobond M** auf Anmischpalette geben.

**5. Solobond M applizieren**

**Solobond M** mit Einwegpinsel gleichmäßig auf alle präparierten Schmelz- und Dentinflächen auftragen und 30 s einwirken lassen. Anschließend **Solobond M** mit einem schwachen Luftstrom verblasen und mit LED-/Halogenlicht 20 s polymerisieren. Die Inhibitionsschicht nicht entfernen oder kontaminiieren, da sie für den Haftverbund mit dem Composite wichtig ist.

**6. Füllung**

Füllungsmaterial nach Anweisung des Herstellers verarbeiten.

**Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:**

- Phenolische Substanzen (z. B. eugenolhaltige provisorische Materialien) beeinträchtigen die Polymerisation und sind daher mit **Solobond M** nicht in Kontakt zu bringen.

- Kontakt mit der Mundschleimhaut vermeiden. Bei Augenkontakt mit **Solobond M** sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

**Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):**

Aceton, BisGMA, HEMA, Methacrylatphosphorsäureester, Methacrylatfunktionalisierte Polyalkensäure, HPMA, Initiatoren, Stabilisatoren

**Lager- und Anwendungshinweise:**

**Solobond M** Flaschen nach Gebrauch fest verschließen. Lagerung von 4°C - 28°C (eine Lagerung bei 5°C - 8°C verlängert die Haltbarkeit des Präparates). **Solobond M** nicht dem direkten Sonnenlicht oder der OP-Leuchte aussetzen.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**Entsorgung:**

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

**Meldepflicht:**

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Solobond M** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

**Hinweis:**

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **Solobond M** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt. Ausführliche Informationen finden Sie auch unter [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Description du produit :**

Bonding amélo-dentinaire monocomposant photopolymérisable pour atteindre une adhésion durable, sans hiatus, entre les tissus dentaires (dentine/émail) et le matériau d'obturation photopolymérisable. **Solobond M** travaille selon le principe du „wet bonding“ et peut être utilisé universellement avec tous les matériaux d'obturation photopolymérisables à base de composite.

**Indications :**

**Solobond M** est approprié pour des restaurations directes de toutes les classes d'obturation avec des matériaux d'obturation photopolymérisables.

**Contre-indications :**

**Solobond M** contient des méthacrylates, BHT et des acides organiques. Ne pas appliquer **Solobond M** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

**Groupe cible de patients :**

**Solobond M** peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

**Caractéristiques de performances :**

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

**Utilisateurs :**

L'application de **Solobond M** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

**Utilisation :**

L'adhésion dans le cadre de la technique de mordançage total est atteinte comme suit :

**1. Asséchage**

En raison de l'application postérieure du matériau d'obturation photopolymérisable, l'application de **Solobond M** exige une surface sèche. Eviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. L'utilisation de digues en caoutchouc est recommandée.

**2. Préparation**

Préparer la cavité selon les règles de la technique d'obturation adhésive. Protéger les régions à proximité de la pulpe avec un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium adapté.

**3. Mordançage des bords d'émail**

Mordançer la cavité entière avec un gel de mordançage (**Vococid**) en commençant par le bord d'émail (émail env. 20 à 30 s, dentine max. 15 s). Aspirer le gel de mordançage, rincer pendant env. 20 s et enlever l'humidité excédentaire avec la soufflette. Ne pas trop sécher la dentine. L'objectif est une surface de dentine légèrement humide. L'émail mordançé doit apparaître crayeux-blanc/mat, autrement répéter le procédé de mordançage.

**4. Prélèvement de Solobond M**

Mettre **Solobond M** sur un pinceau jetable. Comme alternative, mettre **Solobond M** sur une palette de mélange.

**5. Application de Solobond M**

Appliquer **Solobond M** régulièrement à l'aide d'un pinceau jetable sur toutes les surfaces préparées de dentine et d'émail, laisser agir pendant 30 s. Ensuite, disperser **Solobond M** avec la soufflette à faible puissance et polymériser avec une lampe LED/halogène pendant 20 s. Ne pas enlever ou contaminer la couche d'inhibition, qui est très importante pour l'adhésion au composite.

**6. Obturation**

Utiliser le matériau d'obturation selon les instructions du fabricant.

**Remarques, précautions :**

- Des substances phénoliques (par ex. des matériaux provisoires à l'eugénol) ont une influence négative sur la polymérisation et ne doivent pas entrer en contact avec **Solobond M**.

- Eviter le contact avec la muqueuse buccale. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

**Composition (par teneur décroissante) :**

Acétone, BisGMA, HEMA, ester d'acide phosphorique de méthacrylate, acide polyalcénioïque fonctionnalisé par du méthacrylate, HPMA, initiateurs, stabilisateurs

**Consignes de stockage et d'utilisation :**

Bien fermer les flacons de **Solobond M** après usage. Conserver à une température entre 4°C à 28°C (un stockage à 5°C à 8°C prolonge la durée de conservation). Ne pas exposer **Solobond M** à la lumière directe du soleil ou à la lampe opéraoire. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

**Élimination :**

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

**Déclaration obligatoire :**

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Solobond M**.

**Remarque :**

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de **Solobond M** dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Des informations détaillées sont également disponibles sur [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descripción del producto:**

Adhesivo para dentina y esmalte monocomponente fotopolímerizable, para alcanzar una adhesión duradera sin fugas marginales entre la sustancia dental dura (dentina/esmalte) y los materiales de obturación fotopolímerizables. **Solobond M** actúa según el principio del "wet bonding" y puede ser aplicado universalmente con todos los materiales de obturación fotopolímerizables a base de compósito.

**Indicaciones:**

**Solobond M** es apropiado para la restauración directa con materiales de obturación fotopolímerizables para todas las clases de obturación.

**Contraindicaciones:**

**Solobond M** contiene metacrilatos, BHT y ácidos orgánicos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Solobond M**.

**Pacientes destinatarios:**

**Solobond M** puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

**Características:**

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

**Usuario:**

La aplicación de **Solobond M** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

**Uso:**

La adhesión dentro del marco de la técnica de grabado total se debe realizar como sigue:

**1. Secado**

A base de la aplicación ulterior del material de obturación fotopolímerizable, la aplicación de **Solobond M** requiere una superficie seca. Evitar toda contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda el uso de un dique de goma.

**2. Preparación**

Preparar la cavidad según los principios de la técnica de obturación adhesiva. Proteger las regiones en proximidad a la pulpa con un relleno de base apropiado a base de hidróxido de calcio.

**3. Grabar los bordes de esmalte**

Grabar la entera cavidad con gel grabador (**Vococid**) empezando en el borde de la dentina (esmalte aprox. 20 - 30 s, dentina aprox. 15 s). Aspirar el gel grabador, enjuagar por aprox. 20 s y eliminar la humedad excedente con un soplar. No secar demasiado la dentina. El objetivo es una superficie de dentina ligeramente húmeda. El esmalte grabado debe aparecer gredoso-blanco/mate, de lo contrario repetir el proceso de grabado.

**4. Toma de Solobond M**

Aplicar el **Solobond M** en un pincel de un sólo uso. Como alternativa se puede echar el **Solobond M** en una paleta de mezcla.

**5. Aplicación de Solobond M**

Aplicar **Solobond M** proporcionadamente en todas las superficies preparadas de esmalte y dentina usando un pincel de un sólo uso y dejar actuar por 30 s. Entonces repartir **Solobond M** con un chorro de aire ligero y polimerizar con una lámpara LED/halógena durante 20 s. No eliminar o contaminar la capa inhibida, porque es muy importante para la adhesión con el compósito.

**6. Obturación**

Utilizar el material de obturación según las instrucciones del fabricante.

**Indicaciones, medidas de prevención:**

- Sustancias fenólicas (p. ej. materiales provisionales con eugenol) afectan la polimerización, por lo que no deben entrar en contacto con **Solobond M**.
- Evitar el contacto de **Solobond M** con la mucosa bucal. En caso de contacto con los ojos, enjuagálos inmediatamente con abundante agua y consultar un médico.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

**Composición (según contenido en orden descendente):**

Acetona, BisGMA, HEMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado con metacrilato, HPMA, iniciadores, estabilizadores

**Indicaciones de almacenamiento y aplicación:**

Cerrar bien los frascos de **Solobond M** después del uso. Conservar a temperaturas entre 4°C - 28°C (una conservación entre 5°C - 8°C prolonga la vida útil del producto). No exponer **Solobond M** a la luz directa del sol o a la lámpara operatoria.

No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

**Gestión de desechos:**

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

**Obligación de notificación:**

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Solobond M**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

**Advertencia:**

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **Solobond M** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Para una información más detallada, vea también [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrição do produto:**

Adesivo para dentina e esmalte monocomponente e fotopolímerizável para ligações permanentes e sem fendas marginais entre os tecidos duros dentários (dentina/esmalte) e os materiais de restauração fotopolímerizáveis. O **Solobond M** é utilizado na técnica adesiva húmida ("wet-bonding") e pode ser utilizado com todos os materiais de restauração fotopolímerizáveis à base de compósito.

**Indicações:**

O **Solobond M** presta-se a restaurações directas com materiais restauradores fotopolímerizáveis para todas as classes de restauração.

**Contraindicações:**

**Solobond M** contém metacrilatos, BHT e ácidos orgânicos. **Solobond M** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

**Grupo-alvo de pacientes:**

**Solobond M** pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

**Características de desempenho:**

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

**Utilizador:**

A aplicação do **Solobond M** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

**Aplicação:**

Na técnica do condicionamento ácido total, a união adesiva é obtida da seguinte maneira:

**1. Secagem**

Devido à aplicação subsequente do material de restauração fotopolímerizável, é necessário secar completamente a área a ser tratada. Evitar toda a contaminação da cavidade com sangue ou saliva. Recomenda-se a utilização de dique de borracha.

**2. Preparação**

Preparar a cavidade segundo os princípios da técnica de restauração adesiva. Proteger as zonas próximas à pulpa com um forro cavitário adequado, à base de hidróxido de cálcio.

**3. Condicionar as margens de esmalte**

Tratar toda a cavidade com ácido em gel (**Vococid**) começando pelas margens de esmalte (aprox. 20 - 30 s para o esmalte, no máximo 15 s para a dentina). Aspirar o gel ácido, enxaguar durante cerca de 20 s e eliminar humedad excessiva com a seringa de ar. Não deixar a dentina secar demasiado. O objectivo é ter uma superfície de dentina ligeiramente húmida. O esmalte tratado com o gel ácido deve ter um aspecto branco calcário/opaco; senão deverá repetir o processo.

**4. Extraer o Solobond M**

Colocar o **Solobond M** num pincel descartável. Alternativamente, pode usar um bloco de mistura.

**5. Aplicar o Solobond M**

Aplicar o **Solobond M** uniformemente em todas as superfícies de esmalte e dentina preparadas, usando o um pincel descartável e deixar actuar durante 30 s. A seguir, dispersar o **Solobond M** com jactos de ar fraco e polimerizar com luz LED/halógena durante 20 s. Sendo a camada de inibição de grande importância para a adesão ao compósito, certifique-se de que não a remove ou contamina.

**6. Restauração**

Utilizar o material de restauração de acordo com as instruções do fabricante.

**Avisos, medidas de precaução:**

- Substâncias fenólicas (p. ex. materiais provisórios com eugenol) afectam a polimerização; assim, não devem entrar em contacto com o **Solobond M**.
- Evitar o contacto com a mucosa bucal. Em caso de contacto do **Solobond M** com os olhos, lavá-los imediatamente com água abundante e consultar um médico.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

**Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):**

Acetona, BisGMA, HEMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado com metacrilato, HPMA, iniciadores, estabilizadores

**Indicações de armazenamento e de aplicação:**

Figar bem o recipiente de **Solobond M** após a utilização. Armazenar a temperaturas entre 4°C - 28°C (um armazenamento entre 5°C e 8°C prolonga o prazo de validade do preparado). Não expor o **Solobond M**

M directamente à luz do sol ou à luz do reflector.

Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

**Eliminação:**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

**Obrigação de notificação:**

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Solobond M** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

**Nota:**

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **Solobond M** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Também pode encontrar informações detalhadas em [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrizione del prodotto:**

**Solobond M** è un adesivo smalto-dentinale monocomponente fotopolimerizzabile che permette un'adesione permanente e senza fughe marginali tra la sostanza dentaria dura (dentina/smalto) e i materiali d'otturazione fotopolimerizzabili. **Solobond M** viene utilizzato nella tecnica del "wet-bonding" e può essere associato a qualsiasi tipo di materiale per restauro fotopolimerizzabile a base composito.

**Indicazioni:**

**Solobond M** è appropriato per la restaurazione diretta con materiali di otturazione fotopolimerizzabili per tutte le classi di otturazione.

**Controindicazioni:**

**Solobond M** contiene metacrilato, BHT e acidi organici. Non utilizzare **Solobond M** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

**Target di pazienti:**

**Solobond M** può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

**Caratteristiche prestazionali:**

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

**Utilizzatore:**

L'applicazione di **Solobond M** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

**Utilizzo:**

L'adesione durante la tecnica di mordenzatura totale dev'essere elaborata come segue:

**1. Essiccazione**

A causa della successiva applicazione di materiale fotopolimerizzabile, l'applicazione di **Solobond M** richiede una superficie asciutta. Evitare qualsiasi contaminazione della cavità con sangue o saliva. Si raccomanda l'uso di dighe di gomma.

**2. Preparazione**

Preparare la cavità secondo i principi della tecnica di otturazione adesiva. Proteggere le regioni in prossimità della polpa con un liner a base di idrossido di calcio.

**3. Mordenzare i bordi dello smalto**

Mordenzare l'intera cavità con gel mordenzante (**Vococid**) cominciando dal bordo della dentina (smalto circa 20 - 30 s, dentina circa 15 s). Aspirare il gel, sciacquare per circa 20 s ed eliminare l'umidità eccedente con un soffio d'aria. Non asciugare troppo la dentina poiché deve rimanere leggermente umida. Lo smalto mordenzato deve apparire bianco-gesso opaco, in caso contrario ripetere il processo di mordenzatura.

**4. Uso di Solobond M**

Appicare **Solobond M** su un pennello monouso. Come alternativa si può applicare **Solobond M** su una paletta di mixaggio.

**5. Applicazione di Solobond M**

Appicare **Solobond M** proporzionalmente in tutte le superfici di smalto e dentina preparate, usando i pennelli monouso e lasciare agire per circa 30 s. Distribuire il prodotto con un getto d'aria leggero e polimerizzare con luce LED/alogena per circa 20 s. Non eliminare o contaminare la superficie inibitoria, poiché è molto importante per l'adesione del composto.

**6. Otturazione**

Appicare il materiale d'otturazione seguendo le istruzioni del fabbricante.

**Note, precauzioni:**

- Sostanças fenólicas (ad exemplo materiais provisórios com eugenolo) podem intacar a polimerização, por isso não devem entrar em contacto com **Solobond M**.
- Evitar o contacto de **Solobond M** com a mucosa bucal. Em caso venisse a contacto com os olhos, sciacquare imediatamente com água abundante e consultar um médico.
- Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

**Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):**

Acetone, BisGMA, HEMA, organofosforati de metacrilato, ácido polialquenoico funcionalizado com metacrilato, HPMA, iniciadores, estabilizadores

**Istruzioni di conservazione e utilizzo:**

Chiudere bene os frascos de **Solobond M** dopo l'uso. Conservare ad una temperatura de 4°C - 28°C (uma conservação a 5°C - 8°C pode prolongar o utilizo do produto). Non expor **Solobond M** alla luz directa do sol ou à luz do reflector. Non utilizar depois que é stata superata la data di scadenza.

**Smaltimento:**

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

**Obbligo di notifica:**

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Solobond M** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

**Nota:**

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **Solobond M** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informazioni dettagliate trova su [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Περιγραφή προϊόντος:**

Φωτο-πολυμεριζόμενος συγκόλλητικός παράγοντας οδοντίνης και αδαμαντίνης, ενός σωτατικού, για συγκόλληση διαρκείας μεταξύ των σκληρών οδοντικών ιστών (οδοντίνη/αδαμαντίνη) και των φωτο-πολυμεριζόμενων υλικών αποκατάστασης, χωρίς οριακή μικροδιέσουση. Το **Solobond M** χρησιμοποιείται για την τεχνική "υγρής συγκόλλησης" και για όλα τα φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης με ρητινώδη βάση.

**Ενδείξεις:**

Το **Solobond M** ενδείκνυται για άμεσες αποκαταστάσεις όλων των ομάδων εμφράξεων, με φωτο-πολυμεριζόμενα υλικά αποκατάστασης.

**Αντενδείξεις:**

Το **Solobond M** περιέχει methacrylate, BHT και organic acids. Το **Solobond M** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωτών υπερευασθησιών (αλλεργίας) σε οποιοδήποτε από αυτά τα συστατικά.

**Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:**

Το **Solobond M** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

**Χαρακτηριστικά επίδοσης:**

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαραίτησεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

**Χρήστης:**

Η εφαρμογή της **Solobond M** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματικά εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

**Εφαρμογή:**

Ο δεσμός συγκόλλησης, επιτυγχάνεται υπό το πλαίσιο της τεχνικής ολικής αδροποίησης, όπως αναφέρεται παρακάτω:

**1. Στέγνωμα**

Άλογη της επικείμενης εφαρμογής του φωτο-πολυμεριζόμενου υλικού αποκατάστασης, είναι απαραίτητο το στέγνωμα της οδοντικής επιφάνειας. Αποφέρεται την όποια μόλυνση της κοιλότητας με αίμα ή σάλιο. Συνιστάται με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

**2. Παρασκευή**

Παρασκευάζεται την κοιλότητα σύμφωνα με τις αρχές της τεχνικής αποκατάστασών με συγκόλληση. Οι περιοχές κοντά στον πολφό πρέπει να προστατεύονται με τη βοήθεια ενός κατάλληλου ουδέτερου στρώματος με βάση το υδροξείδιο του ασβεστίου.

**3. Αδροποίηση των ορίων της αδαμαντίνης**

Αδροποίηστε ολόκληρη την κοιλότητα με αδροποιητικό ζελέ (**Vococid**) εκείνωντας από τα άρια της αδαμαντίνης (αδαμαντίνη: περίπου 20 - 30 δεύτερα, οδοντίνη: 15 δεύτερα το πολφό). Αφαιρέστε το αδροποιητικό ζελέ με αναρρόφηση, ξεπλύνετε για περίπου 20 δεύτερα και αφαιρέστε την περίσσεια της υγρασίας με ρεύμα αέρος. Μη στεγνώνετε περβολικά την οδοντίνη. Η επιφάνεια της οδοντίνης πρέπει να παραμένει ελαφρά υγρή. Η αδροποίηση αδαμαντίνη πρέπει να έχει την λευκή ματ όψη της κιμωλίας. Αν δε συμβαίνει αυτό, επαναλάβετε την αδροποίηση.

**4. Λήψη του Solobond M**

Εφαρμόστε το **Solobond M** με ένα αναλώσιμο πινελάκι. Σαν εναλλακτική, τοποθετήστε το **Solobond M** σε μια παλέτα.

**5. Εφαρμογή του Solobond M**

Εφαρμόστε το **Solobond M** ομοιογενώς με ένα αναλώσιμο πινελάκι, σε όλες τις προετοιμασμένες επιφάνειες οδοντίνης και αδαμαντίνης και αφήστε να ενεργήσει για 30 δεύτερα. Στη συνέχεια, απλώστε το φύλο του **Solobond M** με ελαφρύ ρεύμα αέρος και φωτο-πολυμερίστε με λάμπτα αλογόνου/LED για 20 δεύτερα. Μην αφαιρέστε ή μολύνετε το ανασκετικό στρώμα, καθότι είναι πολύ σημαντικό για τη συγκόλληση με τη σύνθετη ρητίνη.

**6. Έμφραξη**

Χειρίστε το εμφρακτικό υλικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

**Υποδείξεις, προφυλάξεις:**

- Φαινολικές ουσίες (για παράδειγμα προσωρινά υλικά συγκόλλησης που περιέχουν ευγενόλη), επηρέαζουν αρνητικά τον πολυμερισμό και για το λόγο αυτό δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το **Solobond M**.
- Αποφύγετε την επαφή με το βλεννογόνο του στόματος. Σε περίπτωση επαφής του **Solobond M** με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβούλευτε γιατρό.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να έλεγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

**Σύσταση (κατά σειρά μειούμενης περιεκτικότητας):**

Acetone, BisGMA, HEMA, methacrylated phosphoric acid ester, methacrylate functionalised polyalkenoic acid, HPMA, initiators, stabilisers

**Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:**

Κλείστε σφιχτά το **Solobond M** μετά τη χρήση. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασίες μεταξύ 4°C - 28°C (η φύλαξη σε θερμοκρασίες μεταξύ 5°C - 8°C επιμένει τη διάρκεια ζωής του υλικού). Μην εκθέτετε το **Solobond M** σε άμεση επαφή με το φως του ήλιου ή με το φως του προβολέα. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

**Απόρριψη:**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

**Υποχρέωσαν δήλωσης:**

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να αμβούν σε ανησυχία με την **Solobond M**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

**Σημείωση:**

Περιλέγεται σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση την **Solobond M** βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Λεπτομερείς πληροφορίες που προέρχεται επίσης να βρείτε στο [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Beschrijving van het hulpmiddel:**

Lichthardend ééncomponent dentine-glazuurbonding voor het maken van een duurzame, randspletvrije verbinding tussen tandsubstantie (dentine/glazuur) en lichthardend vulmateriaal. **Solobond M** werkt volgens het principe van de 'wet-bonding' techniek en is universeel bij alle lichthardende vulmaterialen op composietbasis.

**Indicaties:**

**Solobond M** is geschikt voor alle directe restauraties met lichthardende vulmaterialen in alle caviteitsklassen.

**Contra-indicaties:**

**Solobond M** bevat methacrylaten, BHT en organische zuren. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **Solobond M** moet van het gebruik worden afgezien.

**Patiëntendoelgroep:**

**Solobond M** kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

**Prestatie-eigenschappen:**

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

**Gebruiker:**

**Solobond M** wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

**Toepassing:**

De volgorde volgens de 'total etchtechniek' is als volgt:

**1. Droogleggen**

Het droogleggen van het werkveld is vanwege het later appliceren van lichthardend vulmateriaal noodzakelijk. Elk contaminatie van de caviteit met bloed of speeksel voorkomen. Kofferdam wordt aanbevolen.

**2. Preparatie**

Caviteit volgens de principes van de adhesieve vultechniek prepareren. Oppervlakte dicht bij de pulpa met een daarvoor geschikt onderlaag materiaal op basis van calciumhydroxide beschermen.

**3. Glazuurranden etsen**

De gehele caviteit met etsgel (**Vococid**) te beginnen vanaf de glazuurrand etsen (glazuur 20 - 30 s, dentine max. 15 s). Etsgel afzuigen, ongeveer 20 s. spoelen en overtollig vocht met luchtblazer verwijderen. Dentine niet te sterk drogen. Doel is een lichtvochtig dentine-oppervlak. Geëtst glazuur moet er krijt-wit/mat uitzien, anders etsen herhalen.

**4. Solobond M klaar voor gebruik maken**

**Solobond M** op een micro-applicator aanbrengen of **Solobond M** op een mengtablet aanbrengen.

**5. Solobond M toepassen**

**Solobond M** met een micro-applicator gelijkmatig op alle geprepareerde glazuur- en dentine-oppervlakken aanbrengen en 30 s laten inwerken. Daarna **Solobond M** met een zwakke luchtstroom uitblazen en met een LED-/Halogeenlamp 20 s. polymeriseren. De inhibitielaag niet verwijderen of contamineren, deze is belangrijk voor het hechten aan het composit.

**6. Vullen**

Vulmateriaal volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant verwerken.

**Anwijzingen, voorzorgsmaatregelen:**

- Fenolische materialen (bijvoorbeeld eugenolbevattende provisorische materialen) beïnvloeden de polymerisatie en mogen dus niet in contact komen met **Solobond M**.
- Bij bekende allergieën voor inhoudstoffen niet toepassen. Contact met mondslijmvlies vermijden. Bij oogcontact met **Solobond M** direct met veel water uitspoelen en een arts raadplegen.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

**Samenstelling (naar dalend gehalte):**

Aceton, BisGMA, HEMA, methacrylaat fosforzuur ester, methacrylaat gefunctionaliseerd polyalkenoic zuur, HPMA, initiatoren, stabilisatoren

**Aanwijzingen voor opslag en gebruik:**

**Solobond M** flesjes na gebruik goed afsluiten. Opslaan tussen 4°C - 28°C (een opslag tussen 5°C en 8°C verlengt de houdbaarheid van het materiaal). **Solobond M** niet met direct zonlicht of operatielamp in contact laten komen.

Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

**Afvoer:**

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

**Meldingsplicht:**

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Solobond M** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

**Opmerking:**

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **Solobond M** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Gedetailleerde informatie is ook te vinden op [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivelse:**

Lyshærdende en-komponent dentin-emaljebond til fremstilling af holdbare forbindelser, der er fri for marginale revner, mellem den hårde tandsubstans (dentin/emalje) og det lyshærdende fyldningsmateriale.

**Solobond M** benyttes i "wet-bonding" teknikken og kan anvendes til alle lypolymeriserbare restaureringsmaterialer på komposit-basis.

**Indikationer:**

**Solobond M** er velegnet til direkte restaureringer med lyshærdende fyldningsmateriale inden for alle fyldningsklasser.

**Kontraindikationer:**

**Solobond M** indeholder methakrylater, BHT og organiske syrer.

**Solobond M** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

**Patientmålgruppe:**

**Solobond M** kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller kon.

**Egenskaber:**

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

**Bruger:**

**Solobond M** skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

**Anvendelse:**

Bonding inden for „total-etch-teknikken“ opnås på følgende måde:

**1. Tørlægning**

På grund af den efterfølgende applicering af lyshærdende fyldningsmateriale er det nødvendigt at tørlægge arbejdsområdet. Enhver kontamination med blod eller spyt skal undgås. Det anbefales at anvende kofferdam.

**2. Præparation**

Kavitterne præparereres i henhold til de principper, der anvendes inden for den adhæsive fyldningsteknik. Områder nær pulpa beskyttes vha. en passende underfyldning på calciumhydroxidbasis.

**3. Emaljekanterne ætses**

Hele kavitterne ætses med ætsgel (**Vococid**) idet man begynder fra emaljeranden (emaljen ca 20 - 30 s, dentinen maks. 15 s).

Ætsgele opspuges, skyll i ca. 20 s og fjern overskydende fugt vha. lufttorrer. Dentinen må ikke torres for meget, idet dentinoverfladen skal være en smule fugtig. Den ætsede emalje bør have et kridtagtigt-hvidt/mat udseende, ellers bør ætsningen gentages.

**4. Utdragning af Solobond M**

Påfør **Solobond M** med en engangsborste. Alternativt påfør **Solobond M** på en udøringsblok.

**5. Applicerig af Solobond M**

**Solobond M** påføres i et jævnt lag på samtlige præparerede emalje- og dentinflader med en engangspensel; vent i 30 s. Herefter torres **Solobond M** let med en svag luftstrøm og polymeriseres med LED-/halogenlys 20 s. Inhibitionslaget må ikke fjernes eller kontamineres, da den er af betydning for kompositens adhæsion.

**6. Fyldning**

Anvend fyldningsmaterialet som beskrevet i brugsvejledningen.

**Anvisninger, forholdsregler:**

- Fenoliske substanser (f.eks. eugenolholdige provisoriske materialer) influerer på polymeriseringen og må derfor ikke komme i kontakt med **Solobond M**.

- Undgå kontakt med mundslimhinden. Ved øjenkontakt med **Solobond M** skylles kraftigt med vand og læge opspøges straks.

- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, eigner sig til de tilsvigtede anvendelsesformål.

**Sammensætning (ih. faldende indhold):**

Acetone, BisGMA, HEMA, methacryleret phosphorsyreester, methacrylat funktionaliseret polyalkaloïd acid, HPMA, initiatorer, stabilisatører

**Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:**

**Solobond M** lukkes tæt efter brug. Opbevares mellem 4°C - 28°C (en opbevaring ved 5°C - 8°C forlænger præparats holdbarhed).

**Solobond M** beskyttes mod direkte sollys og lys fra operationslampen. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

**Bortskaffelse:**

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

**Meldepligt:**

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patient, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Solobond M**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

**Bemærk:**

**Tuotekuvaus:**

Valokovetteinen, yksikomponenttinen dentiini- ja killesidosaine kestäävä sidostamiseen kovan hammasaineeksen (dentiini/kille) ja valokovetteisen täytemateriaalin kanssa ilman saumavuotoja. **Solobond M** käytetään wet-bond tekniikassa ja kaikkien valokovetteisten yhdistelmämäuvien.

**Käyttöaiheet:**

**Solobond M** soveltuu käytettäväksi suorin restoraatioihin ja kaikkiin kaviteetteluokkiin valokovetteisten täytemateriaalien kanssa.

**Vasta-aiheet:**

**Solobond M** sisältää metakrylaattia, BHT:tä ja organisia syroja. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **Solobond M** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

**Potilaskohderyhmä:**

**Solobond M** voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikääntä tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

**Suorituskyky:**

Tuoteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenumien mukaisia.

**Käyttäjät:**

**Solobond M** käyttää hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

**Käyttötapa:**

Adhesiivisidos saavutetaan käyttämällä total-etch tekniikkaa seuraavanlaisesti:

**1. Kuivaus:**

Koska seuraavaksi lisättää valokovetteista täytemateriaalia, on välttämätöntä kuivata hampaan pinta. Vältä kaviteetin kontaminointiusta syljen tai veren kanssa. Kofferdamkumin käyttö on suositeltavaa.

**2. Valmistelu:**

Preparoi kaviteetti noudattaen adhesiivi restoraatioiden periaatteita. Hampaan ytimen läheisydessä on käytettävä siihen soveltuuva kalsiumhydroksidipohjaista lineaaria.

**3. Kiillereunojen etsaus:**

Etsaa (**Vococid**) koko kaviteetti aloittaen kiilteen reunasta (hammaskiilellä etsausgeellillä noin 20 - 30 s, dentiiniä korkeintaan 15 s). Poista etsausgeeli tehoimurilla, huuhtele noin 20 s ajan ja poista ylimääräinen kosteus ilmapuustaamalla. Älä ylikuivaa dentiiniä. Pinnan tulisi jäädä hieman kosteaksi. Etsatun kiilteen pinta tulisi olla ulkonäöltään liidunvalkeaa/mattamainen. Ellei näin ole, toista etsaus.

**4. Solobond M:n annostelu kun käytetään pulloa:**

Annoste **Solobond M** kertakäyttöisveltimelle. Tai annoste **Solobond M** sekoituskuin kautta.

**5. Solobond M:n applikointi**

Appliko **Solobond M** homogenisesti kaikille preparoiduille kille- ja dentiinipinnoille kertakäyttöisveltimelle apuna käytäen ja anna aineen vaikuttaa, imetyy 30 sekunnin ajan. Levitä **Solobond M** heikolla ilmasuihkkulla ja valokoveta LED/halogenivalolla 20 sekunnin ajan. Älä poista inhibiittokerrostoa, äläkä anna sen kontaminoidua, koska se on tärkeä täytemateriaalin adheesioon kannalta.

**6. Täytemateriaalin lisäys:**

Työskentele kunkin materiaalin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

**Huomautukset, varotoimenpiteet:**

- Fenolipitoiset aineet (esim.eugenolia sisältäävät väliaikaiset materiaalit) häiritsevät kovettumista eli niiden kontaktia **Solobond M**:n kanssa tulee välttää.
- Vältä kosketusta suun limakalvon kanssa. Jos **Solobond M**:ää joutuu silmiin, huuhtele silmät heti runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkärin.
- Antamamme tiedot tai neuvoit eivät vapauta käytäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuuutta aiottuun käyttöön.

**Koostumus (suurimmasta pitosuudesta pienimpään):**

Asetonia , BisGMA, HEMA, meta-krylaattifosforhappoesteri, metakrylaattinen funktionalisoitu polyalkeenihappo, HPMA, katalyytit, stabilisaattorit

**Säilytys- ja käyttöohjeet:**

Sulje **Solobond M** pullo tiivisti heti käytön jälkeen. Säilytyslämpötila 4°C - 28°C (säilytys 5°C - 8°C:ssä pidetään säilyvyysaikaa).

**Solobond M**:ää ei saa altistaa suoraan auringonvalolle tai tuolivalolle. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käytöpäivämäärään jälkeen.

**Hävittäminen:**

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääristen mukaisesti.

**Ilmoitusvelvollisuus:**

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevää tai pysyvää vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voivut ilmetä **Solobond M** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

**Huomautus:**

Yhteenvetoraportti **Solobond M** turvallisudesta ja klinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Yksityiskohtaista tietoa löytyy myös osoitteesta [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivelse:**

Lysherdende en-komponent dentin og emalje bonding til en varig bonding mellom dentin/emalje og kompositt uten marginal lekkasje. **Solobond M** brukes i "wet-bonding"-teknikk og kan brukes med alle lysherdende restorative materialer på kompositt-basis.

**Indikasjoner:**

**Solobond M** er egnet til direkte bonding av alle typer fyllinger med lysherdende materialer.

**Kontraindikasjoner:**

**Solobond M** inneholder metakrylater, BHT og organisk syre.

**Solobond M** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.

**Pasientmålgruppe:**

**Solobond M** kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

**Egenskaper:**

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

**Bruker:**

**Solobond M** skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

**Anvendelse:**

Bondingen oppnås med total-ets teknikk som består av:

**1. Torkning**

På grunn av påfølgende applikasjon av kompositt må tannoverflaten torkes. Unngå fuktighet i kavitten med blod eller saliv. Bruk av kofferdam anbefales.

**2. Preparering**

Preparer kavitten etter prinsippene for adhesiv fyllingsteknikk. Områder nær pulpa skal beskyttes av en egnet foring på calcium hydroxid basis.

**3. Etsning**

Ets hele kavitten med etsgelet (**Vococid**). Start fra emaljekanten (emalje: ca. 30 s Dentin 15 s maksimum). Fjern etsgelet ved sug, skyll i ca. 20 s og fjern overflødig fuktighet med luftblåser. Ikke tork dentinet for grundig. Dentinoverflaten skal være litt fuktig. Den etsede emaljen skal ha et kalk-hvit utseende: hvis ikke: gjenta etsingen.

**4. Påfør Solobond M**

Appliser **Solobond M** på en engangsborste. Alternativt appliser **Solobond M** på en blandepallett.

**5. Solobond M applikasjon**

Appliser **Solobond M** homogen på alle preparerte emalje- og dentin overflater med engangsborste og la den virke i 30 s. Blås deretter **Solobond M** utover med treveis-sproyten og polymeriser med LED/halogen lys i 20 s. Smear laget skal ikke fjernes eller kontaminerdes da det er viktig for adhesjonen til kompositten.

**6. Fylling**

Bruk fyllingsmaterialet ifølge bruksanvisningen.

**Merknader, sikkerhetstiltak:**

- Fenol substanser (midlertidige materialer med eugenol) forstyrrer polymeriseringen og må ikke komme i kontakt med **Solobond M**.

- Unngå kontakt med tannkjøttet. Skulle man få **Solobond M** i øynene, skyll øyeblikkelig med mye vann og oppsök lege.

- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

**Sammensetning (etter mengde):**

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylat fosforsyreveske, metakrylat funksjonalisert polyalkensyre, HPMA, initiatorer, stabilisatorer

**Oppbevarings- og bruksinformasjon:**

Lukk **Solobond M** skikkelig igjen etter bruk. Lagres ved 4°C - 28°C (lagring ved 5°C - 8°C forlenger holdbarheten). Ikke utsett **Solobond M** for direkte sollys eller lys fra arbeidslampen. Ikke bruk produktet etter utlopsdatoen.

**Kassering:**

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

**Melderekode:**

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelserisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Solobond M**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

**Merknad:**

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **Solobond M** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljert informasjon kan også finnes på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produktbeskrivning:**

Ljushärdande enkomponentsbonding för dentin och emalj, som ger en hållbar förbindelse mellan hård tandvävnad (dentin/emalj) och ljushärdande fyllningsmaterial, utan kantläckage. **Solobond M** bygger på "wet-bonding" och kan användas universellt tillsammans med alla ljushärdande fyllningsmaterial på kompositbas.

**Indikationer:**

**Solobond M** lämpar sig för direkt fyllning av alla fyllningsklasser med ljushärdande fyllningsmaterial.

**Kontraindikationer:**

**Solobond M** innehåller metakrylat, BHT och organiska syror.

**Solobond M** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot något av innehållet.

**Patientmålgrupp:**

**Solobond M** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

**Prestandaegenskaper:**

Produktets prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

**Användare:**

Användningen av **Solobond M** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

**Användning:**

Bondning åstadkommes vid totaletsning enligt följande:

**1. Torkning**

Eftersom ett ljushärdande fyllningsmaterial skall läggas på skall tandtutan torkas. Undvik att kontaminera kavitten med saliv eller blod. Kofferdam rekommenderas.

**2. Preparation**

Prepara kavitten enligt principerna för adhesiv teknik. Pulpanära områden bör skyddas med lämplig isolering på calciumhydroxid-bas.

**3. Etsning**

Etsa heila kavitten med etsgelet (**Vococid**) med början i emaljkanter (emaljen ca 20 - 30 s; dentinet max 15 s). Sug bort överskott av gel, spola med vatten under omkring 20 s och blästra bort överskott av vatten. Blås inte dentinet alltför torrt. Dentintyan bör förbli svagt fuktad. Den etsade emaljen bör vara kritatigt vit, annars upprepas etsningen.

**4. Dosing of Solobond M**

Applicera **Solobond M** på en engångspensel. Det är också möjligt att lägga ut en droppa **Solobond M** på en blandningsplatta.

**5. Applicering av Solobond M**

Lägg på **Solobond M** homogen på all behandlad emalj och dentin med hjälp av en engångsborst, och låt verka i 30 s. Torka sedan **Solobond M** med en svag luftstråle och polymerisera med hjälp av LED-/halogenljus under 20 s. Skicket skal inte avlägsnas eller kontamineras för att ge maximal vidhäftning mot kompositen.

**6. Fyllning**

Bearbeta fyllningsmaterialet enligt bruksanvisningen.

**Information, försiktighetsåtgärder:**

- Fenolika ämnen (t ex eugenolhaltiga temporärfyllningar) hämmar polymerisationen och får därför inte komma i kontakt med **Solobond M**.

- Undvik att låta medlet komma i kontakt med munslenhinnan. Vid ögonkontakt med **Solobond M**: spola med rikliga mängder vatten och kontakta läkare.

- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

**Sammansättning (enligt fallande andel):**

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylerad fosforsyraester, metakrylat-funktionaliserad polyalkensyre, HPMA, initiatorer, stabilisatorer

**Anvisningar för förvaring och användning:**

Förpackningen med **Solobond M** skal förslutas väl efter användning. Förvaras vid 4°C - 28°C (vid förvaring vid 5°C - 8°C ökar preparatets hållbarhet). **Solobond M** skal inte utsättas för direkt solljus eller ljus från operationslampan.

Använd inte efter utgångsdatum.

**Afvällshantering:**

Produkten ska avfällshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

**Rapporteringskyldighet:**

Allvarliga tillbud som dödsfall, midlertidig eller permanent alvorlig försämring av en patient, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Solobond M** ska rapporteras till VOCO GmbH samtid till ansvarig myndighet.

**Obs:**

Sammanfattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **Solobond M** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Utörlig information finns även på [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

Last revised: 2023-02

**VOCO GmbH**  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)

VC 60 AA1228 E1 0223 99 © by VOCO



#### Termékleírás:

Fényrekötő, egyléptes dentin- és zománcbond amely tartós kötést biztosít a kemény fogszövetek (dentin/zománc) és a fényműködő tömöranyag között marginális résék nélkül.

A **Solobond M** "wet-bonding" technikával alkalmazható valamennyi fényműködő kompozit bázisú restauratív tömöranyaggal.

**Javallatok:**  
A **Solobond M** alkalmas fényműködő tömöranyaggal végzett direkt restaurációk készítéséhez minden tömésosztályban.

#### Ellenjavallatok:

A **Solobond M** metakrilátokat, BHT-t és szerves savakat tartalmaz. A **Solobond M** ezen összetevőivel szembeni ismert túlerzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

#### Beteg célcsoport:

A **Solobond M** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megközelés nélkül alkalmazható.

#### Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltek szerint követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

#### Felhasználók:

A **Solobond M** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

#### Felhasználás:

A „total etch” technika lépései követve a bondozás az alábbiak szerint történik:

#### 1. Szárítás

Mivel a későbbiekben fényműködő restauratív anyagot fog használni, így szükséges van a fogfelszín szárítására. A kavitás vérrrel vagy nyálával történő kontaminációjának elkerülése érdekében kofferdám izoláció használata ajánlott.

#### 2. Preparáció

A kavitást az adhezív tömértechnika szabályainak megfelelően kell előkészíteni. A pulpa közeléi helyeken kalciumhidroxidos pulpavédelmet kell alkalmazni.

#### 3. Zománcszél maratása

Savazza a teljes kavitást savazó géllel (**Vococid**) a zománcszélktől kiindulva (zománc: kb. 20 - 30 másodperc, dentin: maximum 15 másodperc). Távolítsa el a savazó gélt elszívó segítségével és őblítse kb. 20 másodpercig és távolítsa el a felesleges nedvességet levegő fújásával. Ne szártsa túl a dentint.

A felület madarjónyához hasonlít. A marattat zománcnak kréta-fehér/matt megjelenésűnek kell lennie. Ha nem az, ismételje meg a savazást.

#### 4. A Solobond M adagolása

Adagoljon Solobond M-et egy eldobható ecsetre. Alternatívaként adagoljon **Solobond M**-et egy keverőlapra.

#### 5. A Solobond M applikálása

Applikálja a Solobond M-et egyenletesen minden előkészített zománc es a dentin felszíne egyszerhasználatos ecset segítségével, es hagyja hatni 30 másodpercig. Ezután terítse szét a **Solobond M**-et, enyhé legrétegvállás el és polimerizálja LED/halogen lámpával 20 másodpercig. Ne távolítsa el, vagy szennyezze be az inhibíció réteget, mivel fontos tapadása érdekében.

#### 6. Tömörítés

Alkalmazza a tömöranyagot a gyártó utasításai szerint.

#### Megjegyzések, óvintézkedések:

- Fenolos anyagok (pl. az eugenol tartalmú ideiglenes anyagok) gátolják a polimerizációt, és kerülni kell a **Solobond M**-mel való érintkezést.
- Kerülie az anyag szájnyálkahártyával való érintkezést. A **Solobond M** szemmel való érintkezése esetén azonnal mosza ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

#### Összetétel (csökkenő tartalom szerint):

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrilát-foszforsav-észter, metakrilát funkcionálít polialkénsav, HPMA, iniciatorok, stabilizátorok

#### Tárolási és alkalmazási utasítások:

Használat után szorosan zárja vissza a **Solobond M** palackokat. Tárolja 4 °C - 28 °C közötti hőmérsékleten (az 5 °C - 8 °C közötti tárolás meghosszabbítja a termék eltarthatóságát idejét). Ne tegye ki a **Solobond M**-et közvetlen napfények vagy az OP lámpa fényének.

A lejáratot idő után ne használja fel.

#### Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

#### Jelentési kötelezettség:

A **Solobond M** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közigézsésgűjű veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

#### Megjegyzés:

A **Solobond M** biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről rövid jelentések állnak rendelkezésre az Európai Orvostechnikai Eszközök Adatbázisában (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Részletes információkat a [www.voco.dental](http://www.voco.dental) oldalon talál.

#### Opis produktu:

Światłoutwardzalny, jednoskładnikowy system wiążący zęby i szkliwo, zapewniający trwałe połączenie między substancją twardą zęba (zębina/szkliwo) a światłoutwardzalnym materiałem wypełnieniowym bez powstawania nieszczelności brzegowej. **Solobond M** stosuje się zgodnie z techniką „wet bonding” i jest uniwersalny dla wszystkich światłoutwardzalnych materiałów wypełnieniowych na bazie kompozytu.

#### Wskazania:

**Solobond M** przeznaczony jest do bezpośrednich wypełnień z zastosowaniem materiałów światłoutwardzalnych w ubytkach wszystkich klas.

#### Przeciwwskazania:

**Solobond M** zawiera metakrylany, BHT i kwasy organiczne. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki produktu **Solobond M** należy zrezygnować z jego zastosowania.

#### Grupa docelowa pacjentów:

**Solobond M** może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

#### Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produktowych.

#### Użytkownicy:

**Solobond M** jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

#### Zastosowanie:

Włączanie o dobrzej przyczepności uzyskuje się w technice całkowitego wytrawiania w następujący sposób:

#### 1. Osuszanie

Ze względu na późniejszą aplikację światłoutwardzalnych materiałów wypełnieniowych niezbędne jest utrzymanie suchego miejsca pracy. Należy unikać kontaminacji ubytku z krwią lub ślina. W tym celu zalecane jest stosowanie kofferdamu.

#### 2. Przygotowanie

Ubytek opracować zgodnie z zasadami wypełniania ubytków techniką adhezyjną. Obszary leżące w pobliżu miazgi zabezpieczyć odpowiednim podkładem na bazie wodorotlenku wapnia.

#### 3. Wytrawianie brzegów miazgi

Caty ubytek należy wytrawić żellem wytrawiającym (**Vococid**) zaczynając rozprowadzenie wytrawiacza od brzegów szkliwa (wytrawianie szkliwa ok. 20 - 30 s, zębiny max. 15 s). Usunąć wytrawiacz splukując wodą - ok. 20 s, następnie usunąć nadmiar wody strumieniem powietrza. Nie przesuszać zębiny. Celem jest uzyskanie lekko wilgotnej powierzchni zębiiny. Wytrawione szkliwo powinno mieć kolor kredowo-biały/matygowy. Jeśli nie uzyskano pożądanej wyglądu, czynność należy powtórzyć.

#### 4. Wyjęcie Solobond M

Pobrać **Solobond M** za pomocą jednorazowego pędzelka. Można także umieścić **Solobond M** na płytce do mieszania materiałów.

#### 5. Solobond M - aplikacja

Równomiernie nanieś **Solobond M** na całą przygotowaną powierzchnię zębiny i szkliwa, używając jednorazowego pędzelka. Pozostawić na 30 s. Następnie delikatnie rozprowadzić **Solobond M** powietrzem z dmuchawki i polimeryzować światłem lampy halogenowej / diodowej przez 20 s. Powstaje warstwy inhibicyjnej nie zmywającej oraz nie zanieczyszczającej, ponieważ jest ona ważna dla uzyskania połączenia z kompozytem.

#### 6. Wypełnianie

Opracować materiał wypełnieniowy według wskazań producenta.

#### Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Substancje zawierające w swym składzie fenole (jak np. zawierające eugenol materiały do prowizoriów) mogą zakłócać proces polimeryzacji i z tego powodu nie powinny wchodzić w kontakt z materiałem **Solobond M**.

- Unikać kontaktu z bloną śluzową jamy ustnej. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z lekarzem.

- Udzieranie przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

#### Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylowany ester kwasy fosforowe, kwasy polialkenowy funkcjonalizowany metakrylanem, HPMA, inicjatory, stabilizatory

#### Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Po użyciu buteleczkę z materiałem **Solobond M** dokładnie zakręcić. Przechowywać w temperaturze 4 °C - 28 °C (przechowywanie w temperaturze 5 °C - 8 °C przedłuża trwałość preparatu). Unikać bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym i lampą zabiegową. Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

#### Obowiązek zgłoszania:

Wszeżkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Solobond M**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

#### Uwaga:

Raporty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej **Solobond M** są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Szczegółowe informacje można również znaleźć na stronie [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Popis produktu:

Jednoszlojkový světlom uhnoucí bond na dentin a sklovinnu vytvářející trvalou vazbu mezi tvrdými zubními tkánemi (dentin/sklavinou) a světlom uhnoucím výplňovými materiály, bez okrajových spár. **Solobond M** se používá při technice „Wet Bonding“ (vlhká vazba) a se všemi světlom uhnoucím výplňovými materiály na bázi kompozit.

#### Indikace:

**Solobond M** je vhodný pro přímé zhotovování výplní všech tříd ze světlom uhnoucích výplňových materiálů.

#### Kontraindikace:

**Solobond M** obsahuje metakrylát, BHT a organické kyseliny. V případě známé přecitlivlosti (alergie) na tyto složky produktu **Solobond M** je nutné od použití upustit.

#### Cílová skupina pacientů:

**Solobond M** lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

#### Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

#### Uživatel:

Aplikaci produktu **Solobond M** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru Zubního lékařství.

#### Použití:

Vazebné spojení se v rámci techniky total-etch tvoří následovně:

#### 1. Vysušení

Vzhledem k následné aplikaci světlom uhnoucího výplňového materiálu je nutné vysušení povrchu zuba. Zabraňte kontaminaci kavy krvi nebo slinami. Doporučuje se použít kofferdamu.

#### 2. Prepareace

Kavitu prepareujte dle zásad adhezivní výplňové techniky. Oblasti v těsné blízkosti dřeně chráňte vhodnou podložkou na bázi hydroxidu vápenatého.

#### 3. Nalepání okrajů skloviny

Celou kavitu počínejte okrajem skloviny nalepte leptacím gelém (**Vococid** - sklovina zhruba 20 - 30 sek., dentin max. 15 sek.). Leptací gel po ukončení odsaje, kavitu vypláchněte vodou (20 sek.) a vysušte proudem vzduchu. Nepresušte dentin. Povrch musí zůstat mříkně zavřený. Nalepovaná sklovina by měla být matně křidově bílá, jinak leptání opakujte.

#### 4. Zpracování Solobond M

**Solobond M** naneste na aplikační jednorázový štěteček. Alternativně lze **Solobond M** nanést na míchací podložku.

#### 5. Aplikace Solobond M

**Solobond M** naneste aplikacním jednorázovým štětečkem rovnoraměrně na všechny preparované plochy skloviny a dentinu, nechte učinkovat 20 sek. Poté **Solobond M** rozprostřete slabým proudem vzduchu a polimerujte LED/halogenovou lampou po dobu 20 sek. Inhibiční vrstvičku neodstraňujte ani nekontaminujte, protože je důležitá pro vazbu s kompozitem.

#### 6. Výplň

S výplňovým materiélem pracujte podle pokynů jeho výrobce.

#### Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- Látky obsahující fenol (např. provizorní materiály obsahující eugenol) narušují polymerizaci a nesmí proti přijít do styku se **Solobond M**.

- Zabraňte styku s ústní sliznicí. Při vniknutí **Solobond M** do oka ihned vypláchněte oko větším množstvím vody a vyhledejte lékaře.

- Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontovalovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

#### Složení (cestupně podle obsahu):

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylátovaný ester kyselin fosforečné, metakrylátem funkcionálizovaná polyalkenová kyselina, HPMA, iniciatory, stabilizátory

#### Pokyny pro skladování a použití:

**Solobond M** po použití těsně uzavřete. Skladujte při teplotě 4°C - 28°C (skladování při 5°C - 8°C produkuje trvanlivost přípravku). **Solobond M** nevystavujte slunečnímu světlu nebo světlu stomatologické soupravy. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

#### Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

#### Ovlašťovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasně nebo trvalé závažné zhorskání zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Solobond M**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

#### Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **Solobond M** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobné informace naleznete také na webových stránkách [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Descrierea produsului:**

Sistem adeziv fotopolimerizabil mono-component pentru dentină și smalt ce realizează o legătură durabilă între substanța dentară (dentină/smalt) și materialele de polimerizare fotopolimerizabile, cu o închidere marginală perfectă. **Solobond M** este folosit pentru tehnica adezivă umedă și cu toate materialele compozite de restaurare fotopolimerizabile.

**Indicații:**

**Solobond M** este indicat pentru restaurări directe ale cavitărilor de toate clasele, în care se folosesc materiale de restaurare fotopolimerizabile.

**Contraindicații:**

**Solobond M** conține metacrilat, BHT și acizi organici. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **Solobond M**.

**Grupa ţintă de pacienți:**

**Solobond M** se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

**Caracteristici de performanță:**

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

**Utilizator:**

Utilizarea **Solobond M** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

**Utilizarea:**

Adeziunea cu sistemul adeziv împreună cu gravarea acidă este realizată după cum urmează:

**1. Uscare**

Datorită aplicării ulterioare a materialului de restaurare fotopolimerizabil este necesar as și usca suprafața dintelui. Evitați orice contaminare a cavității cu sânge sau salivă. Este recomandată utilizarea unui sistem de digă.

**2. Prepararea**

Pregătiți cavitatea în conformitate cu principiile tehnicii de restaurare adezivă. Zonele din proximitatea cavității pulpare trebuie să fie protejate cu un strat de bază cu conținut de hidroxid de calciu.

**3. Gravarea acidă a marginilor de smalt**

Gravați acid întreaga cavităț cu un gel demineralizant (**Vococid**) pornind din marginile de smalt ale cavității (smalt: aprox 20 - 30 sec, dentina: 15 sec maxim). Îndepărtați gelul demineralizant cu ajutorul canulei de aspirație, clătiți timp de aprox 20 sec și îndepărtați excesul de umiditate cu ajutorul spray-ului cu aer. A nu se usca dentina.

Suprafața cavității trebuie să rămână ușor umedă. Smaltul gravat trebuie să aibă un aspect alb-retros/mat. Dacă nu, repetăți procesul de gravare acidă.

**4. Utilizarea produsului Solobond M**

Aplicați **Solobond M** pe o perie de aplicare de unică folosință. Ca o alternativă aplicați **Solobond M** într-un gudeu de mixare.

**5. Aplicarea produsului Solobond M**

Aplicați **Solobond M** în mod omogen pe toate suprafetele, deja preparate, de dentină și smalt ale cavității, cu ajutorul aplicatorului periei de aplicare de unică folosință și lăsați să acționeze timp de 30 sec. Apoi uniformizați sistemul adeziv **Solobond M** cu ajutorul unui jet de aer slab și fotopolimerizați cu ajutorul unei lămpi de tip LED/halogen timp de 20 sec. A nu se îndepărta sau contamina stratul de inhibiție deoarece este important la adeziunea cu materialul compozit de restaurare.

**6. Restaurarea**

Utilizați materialul de restaurare conform instrucțiunilor producătorului.

**Indicații, măsuri de precauție:**

- Substanțele fenolice (ca de exemplu materialele provizorii de cimentare temporare ce conțin eugenol) interacționează cu polimerizarea și nu trebuie să intre în contact cu **Solobond M**.  
- Evitați contactul cu mucoasa bucală. În cazul în care **Solobond M** intră în contact cu ochii clătiți imediat cu multă apă și consultați un medic specialist.  
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

**Compoziție (în ordine descrescătoare):**

Aceton, BisGMA, HEMA, ester al acidului fosforic metacrilat, acid polialchenică funcționalizat cu metacrilat, HPMA, inițiatori, stabilizatori

**Indicații privind depozitarea și utilizarea:**

Închideți bine capacul flaconului de **Solobond M** după utilizare. Păstrați la temperaturi cuprinse între 4°C - 28°C (păstrarea la temperaturi cuprinse între 5°C - 8°C prelungeste perioada de utilizare a produsului). A nu se expune **Solobond M** în lumina directă a razelor solare sau la lumina lămpii scălitice a unitului dental. A nu se utiliza produsul după data expirării.

**Eliminarea:**

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

**Obligația de anunțare:**

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, și stările de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Solobond M** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

**Indicație:**

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **Solobond M** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Informații detaliate pot fi găsite și pe [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Opisanie na produkta:**

Fotopolimerizirač jednokomponenten dentin-EMAILOV adheziv za sъздаване на дълготрайна връзка между твърдите зъбни тъкани (дентин/EMAIL) и фотополимеризирач възстановителен материал без маргинално пропускане. **Solobond M** се използва с техниката на "влажно свързване" с всички фотополимеризирачи възстановителни материали, които са композити.

**Показания:**

**Solobond M** е подходящ при директни възстановявания от всички класове с фотополимеризација възстановителни материали.

**Противопоказания:**

**Solobond M** съдържа метакрилат, BHT (бутилхидрокситулол) и органични киселини. При установена свръхчувствителност (алергия) към тези съставки **Solobond M** не трябва да се прилага.

**Целева група пациенти:**

**Solobond M** може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

**Характеристики:**

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

**Потребители:**

**Solobond M** се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

**Приложение:**

При техниката на тотално евзане адхезивната връзка се създава като следва:

**1. Подсушаване**

Поради последващото нанасяне на фотополимеризирач възстановителен материал подсушаването на зъбната повърхност е задължително. Избегвайте замърсяване на кавитата с кръв или слюна. Препоръчва се използване на гумено платно.

**2. Препарация**

Подгответе кавитата според принципите на адхезивното възстановяване. Зоните в близост до пулпата трябва да се защитят с подходящо покритие на основата на калциев хидроксид.

**3. Евзане на емайловите ръбове**

Евзане на целия кавитет с евзан гел (**Vococid**) започвайки от емайлова ръб (емайл: приблизително 20 – 30 s, dentin: най-много 15 s). Отстранете евзан гел като го аспирирате, изплакнете за около 20 s и отстранете излишната влага с въздушна струя. Не пресуширайте дентита. Повърхността му трябва да остане леко влажна. Евзанят емайл трябва да изглежда тебеширено бял/матов. Ако не е така, повторете евзането.

**4. Нанасяне на Solobond M**

Нанесете **Solobond M** върху апликаторна четка. Може да използвате смесителна палитра.

**5. Работа със Solobond M**

Нанесете **Solobond M** равномерно върху подгответните емайлови и dentinovи повърхности с помощта на апликаторна четка и оставете да действа 30 s. След това разстелете **Solobond M** с лека въздушна струя и полимеризирайте с LED/халогенова лампа за 20 s. Не премахвайте и не замърсвайте инхибиращия слой, защото той е важен за адхезията на композита.

**6. Обтурация**

Използвайте обтуровъчния материал в съответствие с инструкциите на производителя.

**Указания, Предпазни мерки:**

- Фенолни съединения (напр. евгенол съдържащи временни материали) пречат на полимеризацията и не бива да влизат в контакт със **Solobond M**.

- Избегвайте контакт с лигавицата на устата. В случай на контакт на **Solobond M** с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.

- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

**Състав (в низходящ ред по количество):**

Ацетон, BisGMA, HEMA, метакрилирана фосфорна киселина, Метакрилатна функционализирана полиацидна киселина, HPMA, инициатори, стабилизатори

**Указания за съхранение и приложение:**

Затваряйте пълно бутилката **Solobond M** след като сте го използвали. Съхранявайте при температури между 4°C - 28°C (съхранение при 5°C - 8°C удължава годността на продукта). Не излагайте **Solobond M** на пряка слънчева светлина или на светлината на рефлектора. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

**Извъръляне:**

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

**Задължение за уведомяване:**

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациент, потребител или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Solobond M**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

**Указание:**

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **Solobond M** се съхранява в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробна информация може да бъде намерена на [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Opis proizvoda:**

Enokomponentni lepljivi preparat za dentin, ki se struje na svetlobi, za izdelavo trajne vezi (brez špranj) med trdno zobno osnovno (dentin/sklerina) in polnilnim materialom, ki se struje na svetlobi. **Solobond M** deluje na način „mokrega lepljenja“ (Wet Bonding) in je univerzalno uporaben za vse polnilne materiale na osnovi kompozita.

**Indikacije:**

**Solobond M** je primeren za neposredne obnove s polnilnimi materiali, ki se strujejo na svetlobi, za vse kategorije polnil.

**Kontraindikacije:**

**Solobond M** vsebuje metakrilat, BHT in organske kisline. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **Solobond M** ne smete uporabiti.

**Ciljna skupina pacientov:**

**Solobond M** se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih kolomejitev glede njihove starosti ali spola.

**Značilnosti:**

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelek.

**Uporabnik:**

**Solobond M** uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobe medicine.

**Uporaba:**

Predele adhezivne vezi je treba v okviru tehnike popolnega jedkanja pripraviti na naslednji način:

**1. Sušenje**

Zaradi takojšnjega nanosa polnilnega materiala, ki se struje na svetlobi, morate delovne površine posušiti. Preprečite vsakršno okužbo kavite s krovjo ali slino. Priporočljivo je, da uporabite gumijasto (koferdam).

**2. Priprava**

Kavite pripravite po načelu adhezivne polnilne tehnike. Predele v bližini pulpe zaščitite z ustrezno podlago na osnovi kalcijevega hidroksida.

**3. Jedkanje robov sklenine**

Jedkajte celotno kavitet z gelom za jedkanje (**Vococid**), tako da z jedkanjem začnete na robu sklenine (sklenina približno 20 - 30 s, dentin največ 15 s). Gel za jedkanje posesuje spirale približno 20 s in odstranite odvečno vlago s pihalnikom za zrak. Dentina ne posušite preveč. Cilj je doseči rahlo vlažno površino dentina. Jedkana sklenina mora imeti kredasto bel/mat videz, sicer postopek ponovite.

**4. Odvlek Solobond M**

**Solobond M** nanesite na čopič za enkratno uporabo.

**Solobond M** lahko nanesete tudi na paleto za mešanje.

**5. Nanašanje Solobond M**

**Solobond M** s pomočjo čopiča za enkratno uporabo nanesete na vse pripravljene površine dentina in sklenine ter ga pustite učinkovati 30 s.

Zatem **Solobond M** razpihajte z blagim pihanjem in strujite 20 sekund s svetlico s svetločno diodo ali halogensko svetlobo. Tanke zadrževalne plasti ne odstranjujte ali kontaminirajte, saj je pomembna za adhezivno vez s kompozitem.

**6. Polnilo**

Polnilni material obdelajte po navodilih proizvajalca.

**Opozorila, previdnostni ukrepi:**

- Fenolna sredstva (npr. začasni materiali, ki vsebujejo eugenol) vplivajo na polimerizacijo in zato ne smejo priti v stik s stik s preparatom **Solobond M**.

- Preprečite stik z ustno sluznicno. Pri stiku **Solobond M** z očmi oči takoj sperite z obilico vode in poiscište zdravniško pomoč.

- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovanou uporabou.

**Sestava (po padajoči vsebnosti):**

Aceton, BisGMA, HEMA, ester metakrilne fosforjeve kisline, metakrilatno funkcioniralizirana polialkenojska kisline, HPMA, iniciatorji, stabilizatorji

**Napotki za shranjevanje in uporabo:**

Steklenični izdelki **Solobond M** po uporabi trdno zaprite.

Shranjevanje pri temperaturi 4 °C - 28 °C (shranjevanje pri 5 °C - 8 °C podaljša uporabnost preparata). Izdelki **Solobond M** ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali operacijski svetlik.

Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

**Odlaganje med odpadke:**

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**Dolžnost prijave:**

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tevjevanje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Solobond M**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH v pristojni organ.

**Opozorilo:**

Kratka poročila o varnosti in klinični uporabi sredstva **Solobond M** so na voljo v evropski bazi podatkov medicinskih pripomočkov (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejše informacije si lahko ogledate na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Popis výrobku:**

Svetlom tuhnúce jednozložkové sklovínovo-dentínové adhezívum na vyhotovenie trvalého spojenia medzi zubovinou (dentín/sklovina) a svetlom tuhnúcim výplňovým materiálom bez okrajových štrbin.

**Solobond M** pracuje na princípe „Wet Bonding“ a je univerzálné použiteľné u všetkých svetlom tuhnúcich výplňových materiálov na báze kompozitu.

**Indikácie:**

**Solobond M** je vhodné na priame rekonštrukcie so svetlom tuhnúcimi výplňovými materiálmi pre všetky výplňové triedy.

**Kontraindikácie:**

**Solobond M** obsahuje metakryláty, BHT a organické kyseliny. Pri známych precipitivnostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **Solobond M** je nutné upustiť od jeho použitia.

**Cieľová skupina pacientov:**

**Solobond M** je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

**Parametre výrobku:**

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

**Používateľ:**

Prípravok **Solobond M** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

**Použitie:**

Postup dosiahnutia adhézneho spojenia v rámci techniky Total Etch je nasledujúci:

**1. Vysúšenie**

Vzhľadom na neskoršiu aplikáciu svetlom tuhnúcich výplňových materiálov je nutné vysúšenie pracovného pola. Vyhnete sa akejkoľvek kontaminácii kavyt krvou alebo slinami. Odporuča sa použitie koferdaru.

**2. Prepráca**

Kavytu vypreparujte podľa zásad adhéznej výplňovej techniky. Oblasti v blízkosti pulpy chráňte vhodnou podkladovou výplňou na báze hydroxidu vápenatého.

**3. Leptanie okrajov skloviny**

Leptajte celú kavitu leptavým gélom (**Vococid**) počnúc od okraja skloviny (sklovina pribl. 20 - 30 s, dentín max. 15 s). Odsajte leptavý gél, vyplachujte pribl. 20 s a prebytočnú vlhkosť odstráňte pomocou vypukovača. Dentín sa nesmie celkom vysušiť. Cieľom je miernie vlhký povrch dentínu. Leptaná sklovina by mala mať kriedovo biely/matný vzhľad. Ak to tak nie je, tak postup leptania zapokajte.

**4. Odobranie adhezíva Solobond M**

**Solobond M** odoberte na jednorazový štetec.

Alternatívne odoberte **Solobond M** na miešaciu paletu.

**5. Aplikácia adhezíva Solobond M**

Naneste **Solobond M** pomocou jednorazového štetca rovnomerne na všetky prepravené plochy skloviny a dentínu, a nechajte pôsobiť 30 s.

Následne **Solobond M** ofúknite slabým prúdom vzduchu a polymerizujte pomocou LED/halogénovej lampy 20 s. Inhibičnú vrstvu neodstraňujte ani nekontaminujte, pretože je dôležitá pre adhézne spojenia s kompozitom.

**6. Výplň**

Výplňový materiál spracujte podľa pokynov výrobcu.

**Pokyny, bezpečnostné opatrenia:**

- Fenolové látky (napr. provizórne materiály, ktoré obsahujú eugenol) znížujú kvalitu polymerizácie a preto sa nesmú uvádzáť do styku s adhezívom **Solobond M**.

- Zabráňte kontaktu so sлизnicou v ústnej dutine. Ak **Solobond M** pride do kontaktu s očami, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

- Naše pokyny a/alebo rady vás nezbavujú povinnosť overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

**Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):**

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrylátový ester kyseliny fosforečnej, metakrylátom aktivovaná kyselina polyalkénová, HPMA, iniciátory, stabilizátory

**Pokyny k skladovaniu a používaniu:**

Flaše so **Solobond M** po použití pevne uzavrite.

Skladujte pri teplote 4 °C - 28 °C (skladovanie pri teplote 5 °C - 8 °C predlžuje trvanlivosť) prepráta. **Solobond M** nevystavujte priamemu slnečnému svetu ani operačnému svetlám. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

**Likvidácia:**

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

**Oholasovacia povinnosť:**

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Solobond M**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

**Upozornenie:**

Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov **Solobond M** nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Podrobnejšie informácie nájdete aj na webovej stránke [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produkto aprašymas:**

Šviesoje kietejantiem vienkompontentis dentino ir emalio suriškis, užtikrinantis ilgalaičių ryšį tarp danties kietujių audinių (dentino/emalio) ir šviesoje kietejančios plombinės medžiagos be kraštino pralaipumo.

**Solobond M** naudojamas "drégnuo surišimo" technika ir gali būti naudojamas su visomis šviesoje kietejančiomis, kompozitu pagrindu pagamintomis plombinėmis medžiagomis.

**Indikacijos:**

**Solobond M** tinka visu klasiu restauracijoms su šviesoje kietejančiomis plombinėmis medžiagomis.

**Kontraindikacijos:**

**Solobond M** sudėtyje yra metakrilat, BHT ir organiniai rūgščiai. Esant padidėjusiui jautrumui (alerģijai) šioms **Solobond M** sudėtinėms dalims, produktu naudoti negalima.

**Tikslinė pacientų grupė:**

**Solobond M** gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatšižvelgiant į jų amžių ar lyti.

**Veiksmingumo charakteristikos:**

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinkant paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

**Naudotojas:**

**Solobond M** skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

**Naudojimas:**

Adhezinius ryšys pasiekiamas naudojant "bendro ésdinimo" techniką, sekancią:

**1. Džiovinimas**

Danties paviršiu reikalaujama išdžiovinti dėl vėliau sekancios šviesoje kietejančios medžiagos aplikacijos. Venkite bet kokio ertrė užteršimo seilėmis ar krauju. Rekomenduojama naudoti koferdaru sistemą.

**2. Preparavimas**

Ertmę preparuokite pagal adhezinio plombavimo technikos principus. Artimos pulpai sritys turi būti apsaugotos tinkamu kalcio hidroksido pamušalu.

**3. Ésdinimas**

Ésdinkite visą ertrę ésdinimo geliu (**Vococid**) pradedant nuo emalio kraštų ésdintoju (emalij ésdinkite apie 20 - 30 s, dentiną - daugiausia 15 s). Tuomet nusiurbkité ésdintoja, plaukite vandeniu 20 s, drégmës pertekliai nupūskite oru srove. Dentino neperdžiovinkite. Dentinas turi būti siel tiek drégnas. Emaljis turi atrodyti kaip kreida / matinis. Jei tai nepakartokite ésdinimą.

**4. Solobond M lašinimas**

Užlašinkite **Solobond M** ant vienkartinio šepetėlio. Alternatyviai galite **Solobond M** užlašinti ant maišymo lentelės.

**5. Solobond M tepimas**

Vienkartiniu šepetėlio pagalba **Solobond M** homogeniškai paskleiskite ant visų prepravoto emalio ir dentino paviršių ir leiskite suveikti 30 s. Tada paskleiskite **Solobond M** švelnia oru srove ir kietinkite LED/halogenine lempa 20 s. Nepašalinkite ir neužterškite viršutinio inhibicinio sluošnio, nes jis svarbus kompozito adhezijai.

**6. Plombavimas**

Dirbkite su plombinėmis medžiagomis, laikydami gamintojo nurodymų.

**Pastabos, atsargumo priemonės:**

- Fenolio darinai (pvz.: eugenolio turinčios laikinos plombos) trikdžių į turėtų nekontaktuoti su **Solobond M**.

- Venkite kontaktu su burnos gleivine. Jei pateko į akis, nedelsiant gausiai praplaukite vandeniu ir konsultuokites su gydytoju.

- Mūsu informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktoms tikslams.

**Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):**

Aceton, BisGMA, HEMA, metakrilato fosforo rūgštis esteris, metakrilato funkcionaliuota polialkeninė rūgštis, HPMA, iniciatorių, stabilizatorų

**Laikymo ir taikymo nurodymai:**

Sandariai uždarykite **Solobond M** po panaudojimo. Laikykite 4 °C - 28 °C temperatūroje (laikymas 5 °C - 8 °C temperatūroje prailgina produkto galiojimo laiką). **Solobond M** nelaikeykite tiesioginėje Saulės ar odontologinės kédės lempos šviesoje.

Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**Šalinimas:**

Šalinkite produktą laikydami vietinių taisykių.

**Prievolė pranešti:**

Apie sunkui padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kita asmenys mirči, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir dideli pavojų visuomenės sveikatai, kurie ivyko arba būtų galėjy ivykti naudojant **Solobond M**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

**Pastaba:**

**Solobond M** saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos medicininių prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detali informacija taip pat prieinama [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

**Produkta apraksts:**

Gaismā cietejantiem vienkompontentis dentīna-emaljas saistviela ištrūga ir ideali pieguloša savienojuma izveidošanai starp zoba cieņu substanci (dentīnu/emaliju) un gaismā cietejantiem plombēšanas materiālu. **Solobond M** darbojas pēc „Wet Bonding“ principa un ir universāli izmantojams ar visiem gaismā cietejantiem plombēšanas materiāliem, kas veidotu uz kompozītmateriālu bāzes.

**Indikācijas:**

**Solobond M** ir piemērots tiešajai restaurācijai ar gaismā cietejantiem visu klaūsu plombēšanas materiāliem.

**Kontrindikācijas:**

**Solobond M** satur metakrilātu, BHT un organiskās skābes. Ja ir ziņāms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **Solobond M** sastāvdāļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

**Pacientu mērķgrupa:**

**Solobond M** var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

**Veikspējas raksturlielumi:**

Produkta veikspējas raksturlielumi atbilst parezdētā noluka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

**Lietotājs:**

Ar **Solobond M** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

**Lietošana:**

Pilnīgas kodināšanas tehnoloģijas ietvaros piesaisti iegūst šādi:

**1. Sausuma nodrošināšana**

Tā kā vēlāk tiks izmantoti gaismā cietejantiem plombēšanas materiāls, darba zonā ir jānodrošina sausums. Nedrīkst pieļaut dobuma kontamīnāciju ar asinīm vai siekalām. Ir ieteicams koferdars.

**2. Sagatavošana**

Dobums jāsagatavo atbilstoši adhezīvās plombēšanas tehnoloģijas principiem. Pulpas zona jāaizsargā ar piemērotu oderi uz kalcija hidroksīda bāzes.

**3. Emaljas malu kodināšana**

Sākot no emaljas malas, izkodiniet visu dobumu ar kodināšanas gēlu (**Vococid**) – emalju apr. 20 - 30 s, dentīnu maks. 15 s. Atsūciet kodināšanas gēlu, apmēram 20 s skalojiet un lieko mitrumu nozāvējiet ar gaisa strūku. Pārāk neizsauziniet dentīnu. Ir jāiegūst nedaudz mitra dentīna virsma. Kodinātajai emaljai vajadzētu būt krīta baltā/tātērā nokrāsā, pretējā gadījumā kodināšanas process ir jāatkārto.

**4. Solobond M izmēšana**

Izspiediet **Solobond M** uz vienreiz lietojamās otījas.

**Solobond M** var izspiest arī uz sajaukšanas paletes.

**5. Solobond M aplīcēšana**

Ar vienreiz lietojamo otīju vienmērīgi uzklājet **Solobond M** uz visām sagatavotajām emaljas un dentīna virsmām un ļaujet iedarboties 30 s.

Pēc tam apzāvējiet **Solobond M** ar vāju gaisa strūku un 20 s polimerizējiet ar gaismas diožu/halogēnu lampu. Nenonemiet vai nepiesārnojiet inhibēto kārtīnu, jo tā ir ļoti svarīga, lai panāktu priesākumi pie kompozītmateriāla.

**6. Plombēšana**

Apstrādājiet plombēšanas materiālu, ievērojot ražotāja norādījumus.

**Norādes, pilsēdzības pasākumi:**

- Vielas, kuru sastāvā ir fenoli (piem., eigenolu saturoši pagaidu materiāli), ietekmē polimerizāciju, tāpēc nedrīkst pieļaut to saskari ar **Solobond M**.

- Nepieļaujiet saskari ar mutes glotādu. Ja **Solobond M** ieklūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vērsieties pie ārsta.

- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbāudit mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

**Sastāvs (dilstošā secībā pēc daudzuma):**

Acetons, BisGMA, HEMA, metakrilātostorskābes esteris, metakrilātū aktivitāzēta polalkēnu skābe, HPMA, iniciatori, stabilizatori

**Uzglabāšanas un lietošanas norādes:**

**Solobond M** pudeles pēc lietošanas ir cieši jānoslēdz.

Uzglabāt 4 °C - 28 °C temperatūrā (uzglabāšana 5 °C - 8 °C temperatūrā pārādītā preparāta derīguma laiku). Uz **Solobond M** nedrīkst iedarboties tieši saules stari vai operāciju lampas apgaismojums.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigam.

**Utilizācija:**

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

**Paziņošanas pienākums:**

Par negādījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa paslikināšanās un nopielītis risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radīties saistībā ar **Solobond M**, jāzīpo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

**Norāde:**

Kopsavilkuma ziņojumi par **Solobond M** drošumu un klinisko veikspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detalizētu informāciju var atrast arī vietnē [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Opis proizvoda:

Svjetlom stvrđnjavajući jednokomponentni caklinsko-dentinski adheziv za izradu trajne veze bez rubnih pukotina između tvrde tvari zuba (dentin/zubna caklina) i svjetlom stvrđnjavajućeg materijala za ispune. **Solobond M** djeluje prema načelu „wet bonding“ i može se univerzalno upotrebljavati kod svih svjetlom stvrđnjavajućih materijala za ispune na bazi kompozita.

#### Indikacije:

**Solobond M** je prikladan za izravne restauracije sa svjetlom stvrđnjavajućim materijalima za ispune za sve razrede ispuna.

#### Kontraindikacije:

**Solobond M** sadržava metakrilate, BHT i organske kiseline. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Solobond M** on se ne smije primjenjivati.

#### Ciljna skupina pacijenata:

**Solobond M** se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

#### Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

#### Korisnik:

Proizvod **Solobond M** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

#### Primjena:

Adhezivna veza se okviru tehnike totalnog jetkanja treba razraditi na sljedeći način:

#### 1. Sušenje

Zbog nadnade aplikacije svjetlom stvrđnjavajućeg materijala za ispune potrebno je osušiti područje rada.

Izbjegavati svaku vrstu kontaminacije kaviteta krvlju ili slinom.

Preporučuje se uporaba koferdama.

#### 2. Preparacija

Pripremiti kavitet prema načelima adhezivne tehnike postave ispuna. Područja blizu pulpe zaštiti prikladnom zaštitnom podlogom na bazi kalcijevog hidroksida.

#### 3. Jetkanje rubova cakline

Jetkati cijeli kavitet gelom za jetkanje (**Vococid**), počevši od ruba cakline (zubnu caklinu oko 20 – 30 s, dentin maks. 15 s).

Umisati gel za jetkanje, ispirati oko 20 s i ukloniti višak tekućine adheziva stomatološkim pusterom. Ne previše osušiti dentin.

Cilj je lagano vlažna površina dentina. Jetkana caklina trebala biti kredasto bijela / mat, u protivnom ponovite postupak jetkanja.

#### 4. Vađenje proizvoda Solobond M

**Solobond M** nanesite jednokratno četkicu.

Alternativno zamješajte **Solobond M** na paleti za miješanje.

#### 5. Nanošenje proizvoda Solobond M

Proizvod **Solobond M** nanesite ravnomjerno pomoću jednokratne četkice na sve pripremljene površine cakline i dentina i ostaviti da djeluje 30 s.

Nakon toga slabom strujom zraka ispušte **Solobond M** i polimerizirajte 20 s LED/halogenim svjetlom. Nemojte uklanjati ili kontaminirati inhibicijski sloj jer je potonji važan za vezivanje s kompozitom.

#### 6. Ispuna

Obradite materijal za ispune prema uputama proizvođača.

#### Upute, mјere opreza:

- Fenolne tvari (npr. privremeni materijali koji sadrže eugenol) negativnu utjecaju na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **Solobond M**.

- Izbjegavati dodir sa služnicom. U slučaju da **Solobond M** dode u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

#### Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Aceton, BisGMA, HEMA, ester metakrilat fosforne kiseline, polialkenska kiselina funkcionalizirana metakrilatom, HPMA, inicijatori, stabilizatori,

#### Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvanje na temperaturama od 4 °C do 28 °C (čuvanje na temperaturama od 5 °C do 8 °C produžuje rok trajanja preparata).

**Solobond M** ne izlagati izravno sučevim zrakama ili operacijskoj svjetiljici.

Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

#### Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

#### Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Solobond M** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

#### Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **Solobond M** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Detaljnije informacije možete pronaći na [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Toote kirjeldus:

Valguskövastuv ühe komponendiga dentiini-emaili sidusaine püsiva, servapilueta ühenduse valmistamiseks hamba kövakoe (dentiini/emaili) ja valguskövastuv täidismaterjal vahel.

**Solobond M** toimib vastavalt põhimõttel „wet bonding“ ja on universaalselt kasutatav kõigi valguskövastuvate kompositide põhiste täidismaterjalide puuhul.

#### Näidustused:

**Solobond M** sobib valguskövastuvate täidismaterjalidega otsete restauratsioonide jaoks kõigile täidiseklassidele.

#### Vastunäidustused:

**Solobond M** sisaldb metakrulaate, BHT-d ja organaalisid happed. Teadolevalt ülitundlikuse (allergia) korral nende **Solobond M** koostisainete suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

#### Patsientide sihtrühm:

**Solobond M** sobib kasutamiseks kõigile patsientide ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

#### Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

#### Kasutaja:

Toode **Solobond M** kasutab stomatoloogia alal profesionala väljapoole saanud kasutaja.

#### Kasutamine:

Täieliku söövitamise tehnika raames tuleb adhesioon välja töötada järgmiselt.

#### 1. Kuivatamine

Valguskövastuva täidismaterjali hilisema aplikatsiooni töötu on vajalik töövälja kuivatamine. Vältida tuleb kaviteed mistahes saastumist vere või süljega. Soovitatke kofferdam.

#### 2. Preparatsioon

Prepareerige kaviteet adhesiivse täitmistehnika põhimõttete kohaselt. Kaitsts pulbilähedasi piirkondi sobiva kaltsiumhüdroksiidipõhise alustatäbi abil.

#### 3. Emaili servade söövitamine

Söövitage kogu kaviteeti söövitava geeliga (**Vococid**), alustades emaili servast (emaili umbes 20 – 30 s, dentiini maksimaalselt 15 s). Tehke söövitava geeli äraimu, loputage umbes 20 s ja eemaldage ülemäärane niiskus öhupuhuri abil. Ärge kuivatage dentiini liiga tugevalt. Eesmärgiks on dentiini kergelt niiske realispind.

Söövitatud email peaks välja nägema kriitjasvalge/matt, vastasel juhul korake söövitamistoimingut.

#### 4. Solobond M väljutamine

Kandke **Solobond M** ühekordse pintslis peale.

Alternativna kandke **Solobond M** segamisplaadi peale.

#### 5. Solobond M apliteerimine

Kandke **Solobond M** ühekordse pintslis abil ühtlaselt kõigile emaili ja dentiini pindadele peale ning laske 30 s toimida.

Seejärel puhuige **Solobond M** õrna öhuvooluga ära ja polümeriseerige 20 s LED-/halogenvalguse abil.

Ärge eemaldage ega saatage inhibitsioonihi, kuna see on oluline adhesiooniks komponoidiga.

#### 6. Täidis

Töödelge täidismaterjali vastavalt tootja juhisele.

#### Juhised, ettevaatusabinõud:

- Fenolno tvari (npr. privremeni materijali koji sadrže eugenol) negativnu utjecaju na polimerizaciju i stoga ne smiju doći u dodir s proizvodom **Solobond M**.

- Izbjegavati dodir sa služnicom. U slučaju da **Solobond M** dode u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.

- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

#### Koostis (sisaluse järgi kahanevas järjestuses):

Atsetoon, BisGMA, HEMA, metakrulaadi fosforhappe ester, metakrulaadiaga funktsionaliseeritud polüalkeenhape, HPMA, initsiatorid, stabilisaatorid

#### Ladustumis- ja kasutamisjuhised:

Sulgege **Solobond M** pudelid pärast kasutamist kindlalt.

Ladustatakse temperatuuril 4 °C–28 °C (ladustamine temperatuuril 5 °C–8 °C pikendab preparaadi säilihivaaga). Ärge jätke materjali **Solobond M** kokkupuutesse via.

- Materjali **Solobond M** kokkupuutel silmadega loputage koheselt rohke veega ja pöörduge arsti poolle.

- Meie juhised ja/või nõustamine ei vasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatiid sobivust kavatsetud kasutamisstarve jaoks.

#### Teatamiskohustus:

Tösistest juhunitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervislike seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest ning raskekujulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida tootet **Solobond M** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.

#### Juhis:

Lühilevata toote **Solobond M** ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta on talletatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED

- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Täpsemat teavet leiate ka aadressilt [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

#### Solobond M (Solobond M)

##### Описание материала:

Светоотверждаемый однокомпонентный дентино-эмалевый банд для создания длительного надежного соединения между твердыми тканями зуба (дентин/эмаль) и светоотверждаемым пломбировочным материалом. **Солобонд M** работает по принципу «влажного бондинга» («Wet Bonding») и является универсальным для всех светоотверждаемых пломбировочных материалов на композитной основе.

##### Показания к применению:

**Солобонд M** подходит для пломбирования дефектов всех классов с помощью светоотверждаемых пломбировочных материалов.

##### Противопоказания:

**Солобонд M** содержит метакрилаты, ВИТ и органические кислоты. Следует отказаться от применения **Солобонд M** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.

##### Целевая группа пациентов:

**Солобонд M** разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

##### Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

##### Пользователь:

**Солобонд M** должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

##### Применение:

Создание адгезивного слоя в рамках техники тотального травления требует выполнения следующих этапов:

###### 1. Изоляция рабочего поля

Обязательным условием для последующей аппликации фотополимерного композита является изоляция рабочего поля. Требуется исключить контаминацию полости кровью или слюной. Рекомендуется применение коффердама.

###### 2. Препарирование

Полость препарировать согласно принципам адгезивной техники пломбирования. Области, расположенные близко к пульпе зуба, требуется защитить подходящей подкладкой на основе гидрооксида кальция.

###### 3. Травление краев эмали

Протравить всю полость целиком, начиная с краев эмали (эмаль 20 - 30 с, дентин - максимально 15 с.) с помощью травяще геля

**Вокодид:** Травящий гель убрать аспиратором, промыть в течение примерно 20 сек., излишнюю влагу удалить воздушным пистолетом. Дентин не пересушивать. Его поверхность должна быть слегка влажной. Протравленная эмаль должна выглядеть меловидно-белой и матовой, в противном случае процесс травления следует повторить.

###### 4. Нанесение Солобонд M

Нанести **Солобонд M** на одноразовую кисточку. Альтернативным является нанесение **Солобонд M** на пластинку для смешивания.

###### 5. Аппликация Солобонд M

Равномерно нанести **Солобонд M** на все отпрепарираные поверхности эмали и дентина с помощью одноразовой кисточки оставить для воздействия в течение 30 сек. Затем раздвинуть **Солобонд M** слабой струей воздуха и полимеризовать LED-/галогенным светом в течение 20 сек. Инициированный слой не удалять и не контактируировать, т.к. его наличи очень важно для создания надежного соединения с композитом.

###### 6. Пломбирование

Композитный пломбировочный материал применять в соответствии с указаниями производителя.

##### Указания, меры предосторожности:

- Фенольные соединения (напр. эвгенолсодержащие материалы для временных пломб) нарушают полимеризацию и поэтому не должны контактировать с **Солобонд M**.

- Избегать контакта со слизистой оболочкой полости рта. При попадании **Солобонд M** в глаза немедленно промыть их большим количеством воды.

- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

##### Состав (в порядке уменьшения содержания):

Ацетон, BisGMA, HEMA, метакрилатный сложный эфир фосфорной кислоты, Метакрилат-функционализированная полиалкеновая кислота, HPMA, инициаторы реакции, стабилизаторы

##### Указания по хранению и применению:

После применения флаcon с **Солобонд M** плотно закрыть. Хранить при темперaturi 4 °C - 28 °C (хранение при температуре 5 °C - 8 °C увеличивает срок годности препарата). Не подвергать **Солобонд M** воздействию прямых солнечных лучей и свету операционных ламп.

Не использовать после истечения срока годности.

##### Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

##### Обязательное извещение:

Об всех серьезных побочных проишествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Солобонд M**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

##### Примечание:

Краткие отчеты о безопасности и клиническом применении **Солобонд M** хранятся в Европейской базе данных о медицинских изделиях (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Подробную информацию читайте по ссылке [www.voco.dental](http://www.voco.dental).

##### Last revised: 2023-02

**VOCO GmbH**  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

Phone +49 (4721) 719-0  
Fax +49 (4721) 719-140  
e-mail: [marketing@voco.com](mailto:marketing@voco.com)  
[www.voco.dental](http://www.voco.dental)

