

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi.

FR

SOLARE X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE

1. Direct restorative for Class I, II, III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS

1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

PRODUCT DESCRIPTION

SOLARE X is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049. This material has a radiopacity equivalent to 2.0-2.5 mm of aluminium (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm). The particle size of inorganic fillers range is 0.02-2.9 µm. The total amount of inorganic filler is approximately 65 vol%.

COMPOSITION

Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, feldspar, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

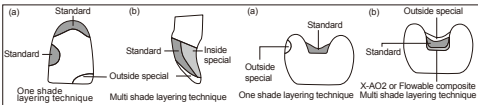
DIRECTIONS FOR USE

1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding SOLARE X to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as SOLARE UNIVERSAL BOND, or G-BOND or GC Fuji BOND LC. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of SOLARE X
Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note:
1. Material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints

- a) In the case of small cavities
Restore using a one shade technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected.
- b) In the case of large and/or deep cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored dentin, place X-AO2 and continue to build up with a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as SOLARE Flo or a glass ionomer cement such as GC Fuji LINING LC (Paste Pak) or GC Fuji IX GP or Gold Label 9 EXTRA can be used on the cavity floor instead of an Opaque shade. See also Examples of Clinical Applications.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint a, b)



5. Contouring before Light Curing
Contour using standard techniques.
6. Light Curing
Light cure SOLARE X using a light curing unit. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade	Irradiation time	High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
X-A1, X-WT	X-A2, X-A3	Halogen / LED (700 mW/cm²)	20 sec.	40 sec.
X-A1, X-WT			3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3			2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2			2.0 mm	3.0 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450-480 nm.

Note:

1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please refer to the table.
 2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

SHADES

Standard shade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5

Inside special shade: X-AO2

Outside special shade: X-WT

A, AO shades are based on Vita® * Shade.

*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

1 syringe of 3.7 g (2 mL)

Accessories (available separately)

- a. Shade guide
- b. Mixing pad (No.14B)

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers and prevent possible sensitivity.
5. Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
6. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
7. Do not mix with other similar products.
8. Avoid getting material on clothing.
9. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
10. Do not use SOLARE X in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder SOLARE X from setting.
11. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
12. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

<http://www.gceurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

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

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

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

Undesired effects- Reporting:

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

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

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

Last revised: 12/2023

GC

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

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

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 100

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

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

PRINTED IN JAPAN

SOLARE X

COMPOSITE RADIO-OPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

1. Restauration directe de cavités de classe I, II, III, IV, V.
2. Restauration directe des défauts cunéiformes et des cavités de surface radiaire.
3. Restaurations directes de facettes et fermeture de diastème.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct.
2. Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

DESCRIPTION DU PRODUIT

SOLARE X est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable utilisable en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049. Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2.0-2.5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm). La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,02 et 2,9 µm. La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 65% vol.

COMPOSITION

Verre fluoro-alumino-silicate, diméthacrylate, feldspath, agent de contraste, monomère multifonctionnel, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur

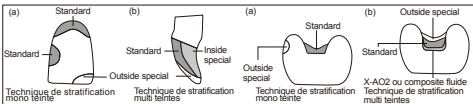
MODE D'EMPLOI

1. Sélection de la teinte
Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. Le choix de la teinte doit être fait avant l'isolation.
2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
Note :
Pour le coiffage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
3. Bonding
Pour le collage du SOLARE X à l'émail et/ou la dentine, utiliser un système adhésif photopolymérisable tel que le SOLARE UNIVERSAL BOND, G-BOND ou GC Fuji BOND LC. Suivre les instructions du fabricant.
4. Placement du SOLARE X
Distribution directe de la seringue
Retirer le capuchon de la seringue et distribuer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité à l'aide d'un instrument approprié. Après la distribution, visser le piston de la seringue d'un demi-tour ou d'un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle à l'intérieur de la seringue. Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation.
Note :
1. Le matériau peut être appliqué en une seule couche pour réaliser des restaurations esthétiques en utilisant les teintes standard. Pour plus de détails, se reporter aux conseils cliniques.
2. Le matériau peut être difficile à extruder immédiatement après sa sortie du réfrigérateur. Avant utilisation, laisser reposer quelques minutes à température ambiante normale.
3. Après la distribution, éviter une exposition trop longue à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

Indications cliniques

- a) Dans le cas de petites cavités
Procédez à la restauration en utilisant une seule teinte. Dans la plupart des cas, l'utilisation d'une seule teinte standard sera suffisante. Dans les cas où un degré de translucidité plus élevé est nécessaire, l'une des teintes spéciales Outside peut être sélectionnée.
- b) Dans le cas de larges cavités et/ou profondes
Dans la plupart des cas, une technique de stratification de plusieurs teintes donnera les meilleurs résultats esthétiques. Pour bloquer les reflets de la cavité buccale ou pour masquer une dentine décolorée, placez X-AO2 et continuer la stratification avec une teinte Standard. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte spéciale Outside comme couche finale de composite. Dans le cas de cavités postérieures profondes, un composite fluide tel que SOLARE Flo ou un ciment verre ionomère tel que GC Fuji LINING LC (Paste Pak) ou GC Fuji IX GP peut être utilisé en fond de cavité à la place d'une teinte Opaque. Voir également les exemples d'applications cliniques.

Exemples d'applications cliniques (applications cliniques a, b)



5. Contourage avant photopolymérisation
Contourage en utilisant les techniques standards
6. Photopolymérisation
Photopolymériser SOLARE X avec une unité lumineuse. Se référer au tableau des temps d'irradiation et de profondeur effective de polymérisation

Temps d'irradiation et profondeur effective de polymérisation

Teintes	Temps d'irradiation	LED puissance élevée (plus de 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
X-A1, X-WT	X-A2, X-A3	Halogène / LED (700 mW/cm²)	20 sec.	40 sec.
X-A1, X-WT			3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3			2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2			2.0 mm	3.0 mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm.

Note:

1. Le matériau doit être placé et photopolymérisé en couches. Pour l'épaisseur maximale des couches, se référer au tableau.
 2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante ou une décoloration du matériau.
7. Finition et polissage
Finissez et polissez à l'aide de fraises diamantées, de pointes et de disques de polissage. Pour obtenir une brillance élevée, des pâtes à polir peuvent être utilisées.

TEINTES

Teintes Standard : X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5

Teintes Inside special : X-AO2

Teintes Outside special : X-WT

Les teintes A, AO se basent sur le teintier Vita® *.

*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de le conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39.2-77.0°F), à l'abri des températures élevées et de la lumière directe du soleil.

CONSERVATION

1 seringue de 3.7 g (2 mL)

Accessoires (disponible séparément)

- a. Teintier
- b. Bloc de mélange (No.14B)

ATTENTION

1. En cas de contact avec le tissu buccal ou la peau, enlever immédiatement avec du coton ou une éponge imbibée d'alcool. Rincer à l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer.
4. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération pour éviter tout contact direct avec les couches de résine inhibées par l'air afin de prévenir une éventuelle sensibilité.
5. Utilisez un écran de protection contre la lumière ou des lunettes similaires pendant la photopolymérisation.
6. Lors du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque pour éviter l'inhalation de la poussière.
7. Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
8. Éviter de mettre du matériau sur les vêtements.
9. En cas de contact avec des zones non intentionnelles de la dent ou des prothèses, éliminer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
10. Ne pas utiliser SOLARE X en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car l'eugénol peut empêcher la prise de SOLARE X.
11. Dans de rares cas, le produit peut provoquer une sensibilité chez certaines personnes. En cas de telles réactions, cesser d'utiliser le produit et consulter un médecin.
12. Il faut toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) tel que des gants, des masques et des lunettes de sécurité.

Certains produits référencés dans la présente notice d'utilisation peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous toujours avec les fiches de données de sécurité disponibles sur le site : <http://www.gceurope.com>

Ils peuvent également être obtenus auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

SYSTÈMES DE DISTRIBUTION À USAGE MULTIPLE : pour éviter la contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette pour vérifier qu'ils ne sont pas détériorés. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour éviter le séchage et l'accumulation de contaminants. Désinfectez-le à l'aide d'un produit de lutte contre les infections de niveau intermédiaire homologué pour les soins de santé, conformément aux directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse

Regulatory.gce@gc.dental

Effets indésirables - Signalement : Si vous avez connaissance d'un effet indésirable, d'une réaction ou d'un événement similaire lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez les signaler directement par le biais du système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible par le lien suivant :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour : 12/2023

2797

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz.



SOLARE X

İŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimii tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

- Sınıf I, II, III, IV, V kaviterlerde direk restorasyon
- Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kaviterlerde
- Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarıdır

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

- Direkt pulpa örtücü.
- Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

ÜRÜN TANIMI

SOLARE X, ağız içinde kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla polimerize olan, radyo-opak bir restoratif malzemedir. Bu malzeme 2.0-2.5 mm alüminyum eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm). İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0.02-2.9 µm'dir. Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı yaklaşık hacmen % 65'tür.

KOMPOZİSYON

Flüorü alüminyo-silikat cam, dimetakrilat, feldspat, kontrast madde, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit , inisiyator, pigment, stabilizator

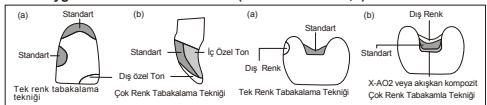
KULLANIM TALİMATLARI

- Renk Seçimi
Dişi ponza ve su ile temizleyin. Renk seçimi yalıtımdan önce yapılmalıdır.
- Kavitenin Hazırlanması
Standart teknikleri kullanarak kaviteyi hazırlayın.
Not:
Pulpanın kapatılması için kalsiyum hidroksit kullanınız.
- Bağlayıcının uygulanması
SOLARE X'yu diş minisi ve/veya dentine bağlamak için SOLARE UNIVERSAL BOND, G-BOND, GC Fuji BOND LC gibi ışıkla sertleşen bir bağlama sistemi kullanın. Lütfen üreticinin talimatlarını uygulayın.
- SOLARE X'nun yerleştirilmesi
Şirganın Hazırlanması
Şirganın kapagını çıkarın ve materyali karıştırma pedinin üzerinde hazırlayın. Uygun aletli kullanarak materyali kaviteye yerleştirin. Kompoziti sıktıktan sonra, vidalı pistonu yarım tur saat yönünün tersine çevirerek malzeme üzerindeki baskıyı kaldırın. Kullandıktan sonra derhal şirganın kapagını kapatın.
Not:
1. Standart renklerin kullanıldığı, başarılı estetik restorasyonlarda materyal tek tabaka halinde kullanılabilir. Ayrıntılar için Klinik Uygulamalara bakın.
2. Soğuk depodan çıkarıldıktan hemen sonra materyalin karıştırılması zor olabilir. Kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun.
3. Kullanımdan sonra uzun süre ortam ışığına maruz kalmaktan koruyun. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.

KLİNİK ÖNERİLER

- Küçük kavite olması durumunda
Tek renk tek kniği kullanarak restore ediniz. Bir çok durumda standart rengi tek başına kullanmak yeterli olacaktır. Daha yüksek transilüensiyeli ihtiyaç duyulan durumlarda Outside (Dış) özel renk tercih edilebilir.
- Geniş ve/veya Derin Kaviter Olması Halinde
Bir çok durumda çok tabakalı renk tekniği en iyi estetiği verecektir. Ağız boşluğundan gelen yansımayı kapatmak veya renk değiştirmiş dentini maskeleyerek için X-A02 yerleştirin ve Standart renk ile restore etmeye devam ediniz. En iyi estetik için, son kompozit tabakası olarak Outside (Dış) özel renklerden birini kullanınız. Derin posterior kavite durumunda, a SOLARE Flo gibi akışkan bir kompozit veya GC Fuji LINING LC (Paste Pak) veya GC Fuji IX GP veya Gold Label 9 EXTRA gibi camiyonomerler Inside (iç) özel rengin yerine taban maddesi olarak kullanılabilir. Klinik Uygulama Örneklerine görebilirsiniz.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler a,b)



- İşık Uygulamadan Önce Konturlama
Standart teknikleri kullanın.
- İşıkla Sertleştirme
SOLARE X'yu bir ışıklı sertleştirme ünitesi ile sertleştirin. İşinlama Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği için aşağıdaki tabloya başvurun.

İşinlama Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği

İşinlama süresi	Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm² daha fazla)	10 sec.	20 sec.
		20 sec.	40 sec.
Renk	Halojen/LED (700 mW/cm²)		
X-A1, X-WT		3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3		2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-A02		2.0 mm	3.0 mm

Her dental polimerizasyon ünitesinin etkili dalga boyu aralığı 450-480 nm'yi kapsamalıdır.

Not:

- Malzeme katmanları halinde yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum katman kalınlığı için, lütfen yukarıdaki tabloya başvurun.
- Daha düşük ışık şiddeti yetersiz sertleşmeye veya malzemenin rengini kaybetmesine neden olabilir.

Bitirme ve Cilalama

Şekillendirme ve cilalama için elmas frez , parlatma diskleri ve pointleri kullanınız. Daha iyi parlaklık elde etmek için parlatma pastası kullanınız.

RENKLER

Standart Renkler: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5

İç özel Tonlar: X-A02

Diş Özel Tonlar: X-WT

A, AO Vita® Renkleri'dir.

Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

SAKLAMA

En iyi performans için, yüksek ısıdan uzak veya doğrudan güneş ışığı almayan serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39-77.0°F).

PAKETLER

1 şiringa 3.7 g (2 mL)

Aksesuarlar (ayrı olarak mevcut))

a. Renk Skalası

b. Karıştırma Padi (No.14B)

UYARI

- Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin. Bol suyla yıkayın.
- Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- Malzemenin yutulmasına özen gösterilmelidir.
- Olasi hassasiyeti önlemek için hava içermeyen reçine katmanları ile doğrudan temastan kaçınmak için plastik veya lastik eldiven giyin.
- İşık kütü süresince ışık koruyucusu yada benzer gözlük kullanınız.
- Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir tuz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
- Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
- Elbiselere malzeme bulaşmasına özen gösteriniz.
- Dişin veya protezlerin istenmeyen bölgelerine temas durumunda, ışıkla sertleştirme öncesinde uygun bir alet, sünger veya pamukla ilgili bölgeyi temizleyin.
- Öjenol SOLARE X'nun sertleşmesini engelleyebileceğinden SOLARE X'yu öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.
- Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda karşılaşılmış halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışın.
- Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refer edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulalarına alıştırabilirsiniz.

<http://www.gceurope.com>

Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:

ÇOK-KULLANILIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerektirir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemlenir ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.

SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonu akümülasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-derceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberlere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya Regulatory.gce@gdc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen Etkiler Raporu:

Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihyiat sistemi ile lütfen rapor ediniz.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

İç ihyiat sisteminizde de bilgi vererek; vigilance@gdc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunabilirsiniz.

Son Güncelleme: 12/2023

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.



SOLARE X

RESTORASI KOMPOSIT YANG DISINAR

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Penambalah langsung untuk kavitas kelas I, II, III, IV dan V.
- Penambalan langsung untuk kerusakan gigi berbentuk baji (*wedge-shaped*) dan kavitas pada permukaan akar gigi.
- Penambalan langsung untuk veneer dan penutupan diastema.

KONTRAINDIKASI

- Kaping pulpa direk
- Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi pada monomer metakrilat atau polimer metakrilat.

DESKRIPSI PRODUK

SOLARE X adalah bahan restoratif radiopak light-cure yang digunakan secara intra oral dan diklasifikasikan sebagai Tipe 1 dan Kelas 2 (Grup 1) menurut standar ISO 4049.

Bahan ini memiliki radioopasitas yang setara dengan 2.0-2.5 mm aluminium (dentin = 1 mm, email = 2 mm).

Ukuran partikel filler anorganik berkisar antara 0.02-2.9 µm.

Total bahan filler anorganik dalam sekitar 65% vol.

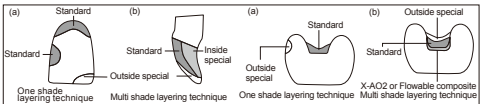
PETUNJUK PENGGUNAAN

- Pemilihan Warna.
Bersihkan gigi menggunakan *pumice* (serbuk batu karang) dan air. Pemilihan warna harus dilakukan sebelum isolasi.
- Preparasi Kavitas
Preparasi Kavitas menggunakan teknik standard
Catatan:
Untuk kaping pulpa, gunakan kalsium hidroksida.
- Perawatan *Bonding*
Untuk merekatkan SOLARE X ke email dan/atau dentin, gunakan sistem bonding disinari (*light-cure*) seperti SOLARE UNIVERSAL BOND, atau G-BOND atau GC Fuji BOND LC. Ikuti instruksi pabrik
- Penempatan SOLARE X
Pengeluaran dari Syringe
Lepaskan tutup *syringe* dan letakkan material ke atas kertas pencampur/*mixing pad*. Tempatkan material kedalam kavitas menggunakan instrumen yang cocok.
Setelah dikeluarkan, putar syringe plunger berlawanan arah jarum jam setengah sampai satu putaran untuk melepaskan tekanan sisa dalam syringe. Tutup kembali segera setelah digunakan.
Catatan:
1. Material dapat diaplikasikan pada satu lapisan untuk mencapai restorasi estetika menggunakan warna standar. Detail dapat dilihat pada Petunjuk Klinik.
2. Bahan mungkin susah dikeluarkan segera bila baru saja dikeluarkan dari penyimpanan di kuilask. Sebelum digunakan, biarkan selama beberapa menit pada suhu ruangan normal.
3. Setelah dikeluarkan, hindari paparan cahaya. Cahaya dapat memperpendek waktu manipulasi.

Petunjuk Klinikis

- Pada kasus kavitas kecil
Restorasi menggunakan teknik satu warna. Pada sebagian besar kasus, penggunaan satu warna standar akan cukup. Pada beberapa kasus dimana derajat transilüensensi lebih tinggi diperlukan, salah satu dari warna *Outside Special* dapat dipilih.
- Pada kasus kavitas yang besar dan/atau dalam
Dalam banyak kasus, teknik layering menggunakan warna akan memberikan yang hasil estetik terbaik. Untuk menghalangi sinar dari dalam rongga mulut atau untuk menutupi dentin yang berubah warna, tempatkan X-A02 dan lanjutkan untuk membentuk dengan warna standar.
Untuk estetika optimal, gunakan warna *Outside Special* sebagai lapisan komposit akhir. Pada kasus kavitas posterior yang dalam, komposit yang dapat mengalir seperti SOLARE Flo atau semen ionomer kaca seperti GC Fuji LINING LC (Paste Pak) atau GC Fuji IX GP atau Gold Label 9 EXTRA dapat digunakan pada dasar kavitas menggantikan warna opak. Lihat juga Contoh- Contoh Aplikasi Klinikis.

Contoh-contoh Aplikasi Klinikis (Petunjuk Klinikis a, b)



- Pembentukan kontur sebelum disinari (*Light Curing*)
Pembentukan kontur dilakukan menggunakan teknik standar
- Penyinaran (*Light Curing*)
Sinar SOLARE X menggunakan unit *Light Curing*. Lihat tabel berikut untuk Waktu Iradiasi dan Kedalaman Penyinaran Efektif Waktu Iradiasi dan Kedalaman Penyinaran Efektif Waktu Iradiasi dan Kedalaman Penyinaran Efektif Waktu Iradiasi

Waktu Iradiasi dan Kedalaman Penyinaran Efektif

Waktu Iradiasi	LED Daya Tinggi (lebih dari 1200 mW/cm²)	10 detik	20 detik
		20 detik	40 detik
Warna	Halojen/LED (700 mW/cm²)		
X-A1, X-WT		3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3		2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-A02		2.0 mm	3.0 mm

Kisaran panjang gelombang yang efektif dari setiap light-curing gigi harus mencakup 450-480 nm.

Catatan:

- Material harus ditempatkan di kavitas dan disinari (*light cure*) lapis demi lapis. Untuk ketebalan lapisan maksimum, salahkan baca tabel.
- Intensitas cahaya yang lebih rendah dapat menyebabkan kurangnya kemampuan penyinaran atau perubahan warna pada material.

- Penyelesaian (*Finishing*) dan Pemolesan (*Polishing*)
Penyelesaian dan Pemolesan menggunakan bur *diamond*, *polishing points* dan *disc*. Untuk mendapatkan kilap yang optimal, pasta *polishing* dapat digunakan.

WARNA

Warna Standar: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5

Warna Inside Special: X-A02

Warna Outside Special: X-WT

Warna A, AO berdasarkan Warna Vita® *
Vita® merupakan merk terdaftar dari Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany.

PENYIMPANAN

Rekomendasi penyimpanan untuk kinerja optimal, simpan di tempat dingin dan gelap (4-25°C / 39-77.0°F) jauhkan dari suhu tinggi atau sinar matahari langsung.

KEMASAN

1 syringe 3.7 g (2 mL)

Aksesoris (tersedia terpisah)

a. Panduan warna

b. Mixing pad (No.14B)

PERINGATAN

- Pada kasus terkena jaringan mulut atau kulit, hilangkan segera dengan spon atau kapas yang diolesi alkohol. Bilas dengan air.
- Pada kasus kena mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
- Jagalah supaya terhindar dari serangan bahan.
- Pakai sarung tangan plastik atau karet selama penggunaan untuk menghindari kontak langsung dengan lapisan *air inhibition* dan mencegah kemungkinan terjadinya sensitivitas.
- Pakai sarung tangan pelindung mata selama pemakaian selama melakukan penyinaran (*light curing*).
- Ketika melepas bahan yang sudah mengalami polimerisasi, gunakan pengumpul debu atau pakai sarung tangan masker debu untuk menghindari agar tidak menghirup potongan debunya.
- Jangan mencampur bahan ini dengan produk lain sejenis.
- Hindari jangan sampai bahan menempel pada pakaian.
- Pada kasus terkena daerah gigi yang tidak dikehendaki atau peralatan prosthetic, hilangkan dengan instrumen, spon atau pelet kapas sebelum disinari.
- Jangan menggunakan SOLARE X dengan kombinasi bahan yang mengandung eugenol karena dapat menghambat pengerasan SOLARE X.
- Pada kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika terjadi reaksi, hentikan penggunaan dan rujuk ke dokter
- Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamatapengaman harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:

<http://www.gceurope.com>

Dapat juga diperoleh dari supplier anda.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI:

SISTEM PENGHANTARAN PENGGUNAAN BERULANG:

Untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, perangkat ini memerlukan desinfeksi tingkat menengah. Setelah digunakan segera periksa perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIBENAMKAN. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah kekeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi healthcare-grade terdaftar tingkat menengah menurut pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 12/2023

20013090
1507567Z