

Prior to use, carefully read
the instructions for use.

EN

SOLARE X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

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

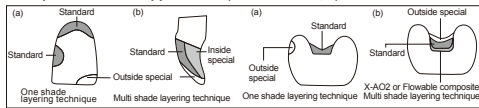
DIRECTIONS FOR USE

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

Irradiation time	High power LED (more than 1200 mW/cm ²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700 mW/cm ²)	20 sec.	40 sec.
Shade			
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

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

Note:

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 IMMERSIVE. 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.

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: 06/2019

CE 2797

'GC'

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, JapanDISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, JapanEU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

13001687
120794DK

Kullanılmadan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

SOLARE X

IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimini tarafından kullanılabilir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

1. Sınıf I, II, III, IV, V kaviterlerde direk restorasyon
2. Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kaviterlerde
3. Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarında

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

1. Kök yüzeyi örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanılmadan kaçınılmalıdır.

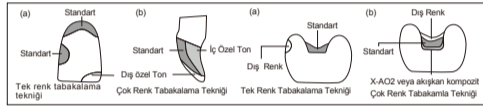
KULLANIM TALİMATLARI

1. Renk Seçimi
Dişi tonza ve su ile temizleyin. Renk seçimi yalıtımdan önce yapılmalıdır.
2. Kaviteyi Hazırlanması
Standart teknikleri kullanarak kaviteyi hazırlayın.
Not:
Pulpanın kapatılması için kalsiyum hidroksit kullanınız.
3. Bağlayıcının uygulanması
SOLARE X'yu diş minesine 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.
4. SOLARE X'nun yerleştirilmesi
Şirnganın Hazırlanması
Şirnganın kapağını çıkarın ve materyali karıştırma pedinin üzerinde hazırlayın. Uygun aleti kullanarak materyali kaviteye yerleştirin. Kompoziti sıkıktan sonra, vidalı pistonu yarım tur saat yönünün tersine çevirerek malzeme üzerindeki baskıyı kaldırın. Kullandıktan sonra derhal şirnganın kapağını 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. Kullanılmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun.
3. Kullanılmadan sonra uzun süre ortam ışığına maruz kalmaktan koruyun. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.

KLİNİK ÖNERİLER

- a. Küçük kavite olması durumunda
Tek renk tek kniği kullanarak restore ediniz. Bir çok durumda standart rengi tek başına kullanmak yeterli olacaktır. Daha yüksek translüsüslüğe ihtiyaç duyulan durumlarda Outside (Dış) özel renk seçilebilir.
- b. Geniş ve/veya Derin Kavite 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-AO2 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 (İç) özel rengin yerine taban maddesi olarak kullanılabilir. Klinik Uygulama Örneklerinde görülmüştür.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler a, b)



5. Işık Uygulamadan Önce Konturlama
Standart teknikleri kullanın.
6. Işıklı Sertleştirme
SOLARE X'yu bir ışıklı sertleştirme ünitesi ile sertleştirin. İşinleme Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği için aşağıdaki tabloya başvurun.

İşinleme Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği

Renk	İşinleme süresi Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm ² daha fazla) Halojen/LED (700 mW/cm ²)	10 sec.	20 sec.
		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

- Not:
1. Malzeme katmanlar halinde yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum katman kalınlığı için, lüften yukarıdaki tabloya başvurun.
 2. Daha düşük ışık şiddeti yetersiz sertleşmeye veya malzemenin rengini kaybetmesine neden olabilir.

7. 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-AO2

Dış Özel Tonlar: X-WT

Not:

A, AO Vita® Renkleridir.
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 / 39.2-77.0°F).

PAKETLER

- 1 şirnga 3,7 g (2 mL)
- Aksesuarlar (ayrı olarak mevcuttur)
- a. Renk Skalası
- b. Karıştırma Padi (No.14B)

UYARI

1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin. Bol suyla yıkayın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardıma başvurun.
3. Malzemenin yutulmamasına özen gösterilmelidir.
4. Olası hassasiyeti önlemek için hava içermeyen reçine katmanları ile doğrudan temastan kaçınmak için plastik veya lastik eldiven giyin.
5. Işık kütü süresince ışık koruyucusu yada benzer gözlük kullanınız.
6. Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir toz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
7. Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
8. Elbiselere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
9. Dişin veya protezlerin istenmeyen bölgelerine temas durumunda, ışıkla sertleştirme öncesinde uygun bir alet, sünger veya pamukla ilgili bölgeyi temizleyin.
10. Ojenol SOLARE X'nun sertleşmesini engelleyebileceğinden SOLARE X'yu ojenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.
11. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumda karşılaşılmışsa halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışınız.
12. Daima eldiven, yüz maskesi ve günlük gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanları (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda referans edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linke mevcut olan güncellenmiş pusulularına alıştırabilirsiniz.
<http://www.gceurope.com>
Aynı zamanda tedariğiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerektirir. Kullanılmadan hemen sonra cihazı gözlemeyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ! Kurumasını ve kontaminasyonun akümülyasyonu önlemek için tamamen cihazı temizleyin. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-deredececi enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberlere uygun olarak dezenfekte ediniz.

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 bulduğunuz ükünün uygun otoritesini seçerek doğrudan ihbar sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İçerdiği sistemize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunabilirsiniz.

Son Güncelleme: 06/2019

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. **ID**

SOLARE X

RESTORASI KOMPOSIT YANG DISINAR

Digunakan hanya untuk kalangan kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI PENGGUNAAN

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

KONTRAIKASIKASI

1. Kasus *Pulp-capping*.
2. Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi pada monomer metakrilat atau polimer metakrilat.

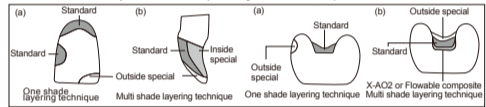
PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Pemilihan Warna.
Bersihkan gigi menggunakan *pumice* (serbuk batu karang) dan air. Pemilihan warna harus dilakukan sebelum isolasi.
2. Preparasi Kavitas
Preparasi Kavitas menggunakan teknik standar
Catatan:
Untuk kaping pulpa, gunakan kalsium hidroksida.
3. Perawatan *Bonding*
Untuk merekatkan SOLARE X ke email dan/atau dentin, gunakan sistem bonding disinar (*light-cure*) seperti SOLARE UNIVERSAL BOND, atau G-BOND atau GC Fuji BOND LC. Ikuti instruksi pabrik
4. Penempatan SOLARE X
Pengeluaran dari Syringe
Lepaskan tutup *syringe* dan letakkan material ke atas kertas pencampur/*mixing pad*. Tempatkan material kedalaman 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 Klinis.
2. Bahan mungkin susah dikeluarkan segera bila baru saja dikeluarkan dari penyimpanan di kulkas. Sebelum digunakan, biarkan selama beberapa menit pada suhu ruangan normal.
3. Setelah dikeluarkan, hindari paparan cahaya. Cahaya dapat memperpendek waktu manipulasi.

Petunjuk Klinis

- a) Pada kasus kavitas kecil
Restorasi menggunakan teknik satu warna. Pada sebagian besar kasus, penggunaan satu warna standar akan cukup. Pada beberapa kasus dimana derajat translüsensi lebih tinggi diperlukan, salah satu dari warna *Outside Special* dapat dipilih.
- b) Pada kasus kavitas yang besar dan/atau dalam
Dalam banyak kasus, teknik layering beberapa warna akan memberikan yang hasil estetik terbaik. Untuk menghalangi sinar dari dalam rongga mulut atau untuk menutupi dentin yang berubah warna, tempatkan X-AO2 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 mengkilap 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 Klinis.

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



5. Pembentukan kontur sebelum disinar (*Light Curing*)
Pembentukan kontur dilakukan menggunakan teknik standar
6. Peninaran (*Light Curing*)
Sinar SOLARE X menggunakan unit *Light Curing*. Lihat tabel berikut untuk Waktu Iradiasi dan Kedalaman Peninaran Efektif Waktu Iradiasi dan Kedalaman Peninaran Efektif Waktu Iradiasi

Waktu Iradiasi dan Kedalaman Peninaran Efektif

Warna	Waktu Iradiasi LED Daya Tinggi (lebih dari 1200 mW/cm ²) Halogen/LED (700 mW/cm ²)	10 detik	20 detik
		20 detik	40 detik
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

Catatan:

1. Material harus ditempatkan di kavitas dan disinar (*light cure*) lapis demi lapis. Untuk ketebalan lapisan maksimum, silahkan baca tabel.
2. Intensitas cahaya yang lebih rendah dapat menyebabkan kurangnya kemampuan peninaran atau perubahan warna pada material.

7. 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-AO2

Warna Outside Special: X-WT

Catatan:

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 / 39.2-77.0°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

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

Beberapa produk yang direrferensikan 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. Desinfeksi dengan produk pengendalian infeksi healthcare-grade terdaftar tingkat menengah menurut pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 06/2019