

# ParaBond

## Gebrauchsanweisung

DE

Vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

ParaBond ist ein chemisch härtender Haftvermittler. Der Nutzen des Medizinprodukts ist die Haftung an Zahnmaterialien und Zahnhartsubstanzen. ParaBond besteht aus dem selbstkonditionierenden Non-Rinse-Conditioner (NRC) und dem selbsthärtenden Adhäsiv (Adhesive A und B).

### ZWECKBESTIMMUNG

ParaBond ist geeignet für:

- Adhäsive Befestigung an Zahnhartsubstanzen und chemisch härtenden oder dualhärtenden Restaurationsmaterialien.

### ZUSAMMENSETZUNG

Komponente*	Gew.-% in NRC	Gew.-% in Adh. A	Gew.-% in Adh. B
Lösungsmittel (Wasser, Ethanol)	40–50	20–30	> 95
Methacrylat-Monomere	40–50	50–60	–
Ätzmittel (Maleinsäure, 2-Acrylamido-2-methylpropan-sulfonsäure)	5–10	10–30	–
Additive	–	–	1–5

\* In sehr niedrigen Konzentrationen (< 1,0 %) vorliegende Komponenten sind nicht aufgeführt.

### INDIKATIONEN

Behandlung und Wiederherstellung von Hartsubstanzen im Mundraum u. a. aufgrund von:

- Karies
- endodontischer Behandlung
- kosmetischer Behandlung
- restaurativ zu behandelnden Zahndefekten

### KONTRAINDIKATIONEN

- Erwiesene Überempfindlichkeiten gegen Bestandteile von ParaBond.
- Wenn die Trockenhaltung des Arbeitsfeldes nicht möglich ist.

### SICHERHEITSHINWEISE

#### Sicherheit

- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut ist das Abspülen mit Wasser ausreichend.
- Bei Kontakt mit den Augen soll gründlich mit Wasser gespült und dann ein Augenarzt konsultiert werden.
- Einwegpinsel sind nur für den Einmalgebrauch geeignet.
- Flaschen nach jeder Anwendung schließen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

#### Restrisiken

Anwender werden darauf hingewiesen, dass jeder zahnärztliche Eingriff in der Mundhöhle gewisse Risiken in sich birgt. Einige dieser Risiken sind:

- Rundundichtigkeiten / Verlust der Restauration.
- Postoperative Sensibilität / Gingivareizung / Sekundärkaries / endodontische Komplikationen.
- Verfärbung / Verschleiß.

### NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Bestandteile von ParaBond können bei prädisponierten Personen zu einer Sensibilisierung führen. Phenolische und andere Substanzen, welche die Polymerisation inhibieren (z. B. Zink-Oxid-Eugenol), dürfen nicht mit ParaBond in Kontakt gebracht werden.

### ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf nur von entsprechend qualifizierten zahnmedizinischen Fachkräften verwendet werden. Für alle Patientengruppen geeignet.

**Hinweis:** Dieses Produkt wurde nicht speziell bei vulnerablen Patientengruppen wie Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

### VORBEREITUNG

Aus Sicherheitsgründen und zur Trockenlegung einen Kofferdam verwenden (z. B. von COLTENE). Zahn mit Bimsstein reinigen.

### ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

#### 1. Adhäsive Befestigung an Zahnhartsubstanzen und chemisch härtenden oder dualhärtenden Restaurationsmaterialien

##### 1.1. Präparation der Kavität

Gemäß Prinzip der adhäsiven Restaurationstechnik. Falls indiziert, ist im pulpanahen Bereich eine punktförmige Überkappung mit einem für Pulpaüberkappungen geeigneten Material zu legen. Bei Kontamination Schmelz mit einem Diamantschleifer bearbeiten.

##### 1.2. Vorbehandlung anderer Werkstoffe

Die Vorbehandlung hängt vom jeweiligen Material ab. Sofern in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers nichts anderes vorgeschrieben ist, gelten folgende Empfehlungen:

Komposit	Restaurationsfläche aufrauen.
Metall	Restaurationsfläche aufrauen.
Zirkonoxid	Restaurationsfläche sandstrahlen. <b>Wichtig:</b> Keine Phosphorsäure auf sandgestrahlten Flächen verwenden, da dies die Haftwerte verringern kann.
Silikatkeramik	<b>Extraoral:</b> Restaurationsinnenseite mit Flusssäure (HF) ätzen. <b>Intraoral:</b> Restaurationsfläche aufrauen.

##### 1.3. Konditionierung der Kavität

###### a) Self-Etch-Technik: Konditionierung mit ParaBond NRC.

Einen Tropfen NRC in die Tüpfelform dispensieren. Mit Einwegpinsel aufnehmen und während 30 s in die Kavität einmassieren. Überschüssigen NRC für 2 s sanft verblasen.

###### b) Total-Etch-Technik: Schmelz und Dentin ätzen.

Ätzgel auf Phosphorsäurebasis (z. B. Etchant Gel S, COLTENE) gemäß den Herstellerangaben auf Schmelz und Dentin anwenden. Anschließend gründlich mit Wasser spülen, bis alle Rückstände entfernt sind. Die Kavität mit ölfreier Druckluft trocknen.

**Wichtig:** Dentin nicht über trocknen.

##### 1.4. Applikation von ParaBond Adhesive A & B

Je einen Tropfen Adhesive A und Adhesive B in eine Tüpfelform dispensieren und mischen.

**Hinweis:** Bei Kühschränklagerung beträgt die Verarbeitungszeit ab Mischbeginn 2 min. Höhere Lagertemperaturen beschleunigen das System.

Gemischtes Adhäsivsystem mit Einwegpinsel während 30 s in die Kavität bzw. die Restaurationsoberfläche einmassieren. Überschüssiges Adhäsiv während 2 s sanft verblasen.

**Hinweis:** Die Zeit zwischen dem Auftragen des Adhäsivs und der Zementierung darf nicht länger als 5 min betragen. Ansonsten Vorgang wiederholen.

**Hinweis:** Zu dicke Adhäsivschicht vermeiden. Diese kann die Passgenauigkeit einer indirekten Restauration beeinträchtigen und zu vorzeitiger Aushärtung des Zementes führen.

##### 1.5. Befestigungsmaterial

Direktes/Indirektes Restaurationsmaterial gemäß den jeweiligen Herstellerangaben anwenden.

### AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

Produkt nach Gebrauch mit 70%iger Ethanol-Lösung oder handelsüblichem dentalem Desinfektionsmittel (z. B. OPTIM 1, COLTENE) reinigen. Bei vermuteter oder erkennbarer Kontamination entsorgen.

### HALTBARKEIT / LAGERUNG

Verfalldatum und LOT-Nummer: Siehe Primärverpackung  
Lagertemperatur: 4–8 °C / 39–46 °F  
Haltbarkeit nach Erstöffnung: 3 Monate

Vor Hitze und Sonneneinstrahlung schützen. Extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Flasche sofort nach Gebrauch schließen.

### ENTSORGUNG

Produktabfall gemäß den geltenden gesetzlichen Auflagen entsorgen. Länderspezifisch gelten eventuell spezielle Bestimmungen. Nur vollständig entleerte Verpackungen unter

Beachtung der behördlichen Vorschriften im Hausmüll entsorgen.

### MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde umgehend zu melden. Im unwahrscheinlichen Fall eines Einatmens, Verschluckens, Kontakts mit den Augen oder ähnlicher Vorfälle ist sofort ärztliche Hilfe hinzuzuziehen, um potenzielle Schäden zu mindern.

### SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

[www.coltene.com](http://www.coltene.com)



#### Glossary

- Consult instructions for use
- Keep away from sun light
- Temperature limitation
- Marking of Conformity Europe
- Identification for Ukraine
- Legal Manufacturer
- Expiry Date
- Batch Code
- RX only
- Medical Device
- Unique Device Identifier
- European Authorized Representative
- Importer
- Reference Number

#### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg  
Made in Switzerland by  
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten  
Service Center  
[service@coltene.com](mailto:service@coltene.com)