

ParaBond

Instrucciones de uso

ES

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ParaBond es un agente adhesivo de polimerización química. El beneficio de este producto sanitario es la unión a los materiales dentales y los tejidos duros. ParaBond consta de un Non-Rinse Conditioner (NRC) autocondicionante y un adhesivo autopolimerizable (Adhesive A y B).

USO PREVISTO

ParaBond es adecuado para:

- La unión a los tejidos dentales duros y a los materiales restauradores de polimerización química o dual.

COMPOSICIÓN

Componente*	% en peso en NRC	% en peso en adh. A	% en peso en adh. B
Disolventes (agua, etanol)	40-50	20-30	> 95
Monómeros de metacrilato	40-50	50-60	-
Agentes grabadores (ácido maleico, ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfónico)	5-10	10-30	-
Aditivos	-	-	1-5

* No se recogen los componentes presentes en concentraciones muy bajas (<1,0 %).

INDICACIONES

Tratamiento y restauración de estructuras de los dientes, por ejemplo, debido a:

- Caries
- Tratamiento endodóntico
- Tratamiento cosmético
- Defectos dentales que deben restaurarse

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad probada a los ingredientes contenidos en ParaBond.
- Si resulta imposible mantener seca la zona de trabajo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Seguridad

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Si el producto entra en contacto con la mucosa bucal, aclare con agua.
- Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua y consulte con un oftalmólogo.
- Los pinceles desechables son de un solo uso.
- Cierre los frascos después de cada uso para evitar la contaminación cruzada.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que cualquier intervención en la cavidad bucal implica ciertos riesgos. Algunos de estos riesgos son:

- Pérdida de la integridad marginal / restauración.
- Sensibilidad postoperatoria / irritación de la encía / caries secundaria / complicaciones endodónticas.
- Discromía / desgaste.

EFFECTOS SECUNDARIOS / INTERACCIONES

Los ingredientes de ParaBond pueden causar sensibilidad en las personas con predisposición a ello. Los fenoles y otras sustancias que inhiben la polimerización (p. ej., óxido de zinc-eugenol) no deben entrar en contacto con ParaBond.

GRUPO DE USUARIOS/PACIENTES

El uso del producto solo está permitido a profesionales dentales cualificados.

Es adecuado para todos los grupos de pacientes.

Nota: Este producto no se ha probado de manera específica en grupos de pacientes vulnerables, como niños o mujeres embarazadas o lactantes.

PREPARACIÓN

Utilizar un dique dental (p. ej., de COLTENE) por motivos de seguridad y para drenar. Limpie los dientes con piedra pómez.

USO ADECUADO

1. La unión a los tejidos dentales duros y a los materiales restauradores de polimerización química o dual

1.1. Preparación de la cavidad

Según el principio de la técnica de restauración adhesiva. Si así se indica, debe colocarse un recubrimiento puntiforme cerca de la pulpa con un material que se pueda utilizar como recubrimiento pulpar. Acabar el esmalte con una fresa de diamante en caso de contaminación.

1.2. Pretratamiento de otros materiales

El pretratamiento depende del material. A menos que en las instrucciones de uso del fabricante se indique lo contrario, la siguiente recomendación es válida:

Composite	Raspe la zona de la restauración.
Metal	Raspe la zona de la restauración.
Óxido de circonio	Chorree con arena la zona de la restauración. Importante: No use ácido fosfórico sobre las superficies chorreadas con arena, puesto que los valores de adherencia podrían verse afectados.
Cerámica de silicato	Extraoral: grabe el interior de la restauración con ácido fluorhídrico (HF) Intraoral: asperice la zona de la restauración.

1.3. Acondicionamiento de la cavidad

a) Técnica de autograbado: acondicionamiento con ParaBond NRC.

Dispense una gota de NRC en el pocillo de mezcla. Aplíquela con un pincel desechable dando pinceladas en la cavidad durante 30 segundos. Eliminar el exceso de NRC con un suave chorro de aire durante 2 s.

b) Técnica de grabado total: grabe el esmalte y la dentina.

Aplique un gel grabador a base de ácido fosfórico (p. ej., Etchant Gel S, COLTENE) sobre el esmalte y la dentina de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Después aclare abundantemente con agua hasta asegurarse de que se han eliminado todos los restos. Seque la cavidad con aire comprimido sin aceite.

Importante: No permita que la dentina se deshidrate demasiado.

1.4. Aplicación de ParaBond Adhesive A & B

Dispense una gota de Adhesive A y Adhesive B en el pocillo de mezcla y mezcle.

Nota: Cuando se conserva en el frigorífico, el tiempo de procesamiento desde el principio de la mezcla es de 2 min. Las temperaturas de almacenamiento superiores aceleran el sistema.

Aplique el sistema adhesivo mezclado en la cavidad o la superficie de la restauración dando pinceladas con un pincel desechable durante 30 segundos. Elimine el exceso de adhesivo con un chorro suave de aire durante 2 segundos.

Nota: Entre la aplicación del adhesivo y la cementación no deben transcurrir más de 5 minutos. De lo contrario, repita la aplicación.

Nota: Evite aplicar una capa de adhesivo demasiado gruesa, ya que podría interferir en la precisión del ajuste de una restauración indirecta y hacer que el cemento se endurezca de forma prematura.

1.5. Cementación

Utilice el material de restauración directa/indirecta siguiendo las especificaciones del fabricante.

REPROCESAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Limpie el producto después de su uso con una solución de etanol al 70 % o con desinfectante dental de uso comercial (p. ej., OPTIM 1, COLTENE). Si detecta contaminación o sospecha de su presencia, deseche el producto.

CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

Fecha de caducidad y LOTE: consulte el embalaje primario
Temperatura de almacenamiento: 4-8 °C / 39-46 °F
Una vez abierto, consumir en tres meses.

Evite la exposición a la luz solar o a cualquier fuente de calor. Evite las fluctuaciones extremas de temperatura. Cierre el frasco inmediatamente después de su uso.

ELIMINACIÓN

Deseche los residuos del producto según la legislación vigente. Podrán aplicarse normativas nacionales específicas del país. Se deben desechar con la basura doméstica únicamente envases completamente vacíos de acuerdo con la normativa oficial.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto deberán notificarse de inmediato al fabricante y a las autoridades competentes.

En el caso poco probable de inhalación, ingestión, contacto con los ojos o incidentes parecidos, acudir inmediatamente al especialista para atenuar los posibles daños.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

www.coltene.com



0123



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