

ParaBond

Mode d'emploi

FR

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

ParaBond est un adhésif à polymérisation chimique. L'avantage de ce dispositif médical réside dans sa capacité à adhérer aux matériaux dentaires ainsi qu'aux tissus durs. ParaBond comprend le conditionneur automordançant sans rinçage (NRC) et l'adhésif autopolymérisable (Adhesive A et B).

UTILISATION PRÉVUE

ParaBond convient pour :

- Adhérence aux tissus durs dentaires et aux matériaux de restauration à polymérisation chimique ou à double polymérisation.

COMPOSITION

Composant*	% en poids dans le NRC	% en poids dans l'adh. A	% en poids dans l'adh. B
Solvants (eau, éthanol)	40-50	20-30	> 95
Monomères de méthacrylate	40-50	50-60	-
Agents de mordantage (acide maléique, acide 2-acrylamido-2-méthylpropane-sulfonique)	5-10	10-30	-
Additifs	-	-	1-5

* Les composants présents en très faibles concentrations (< 1,0 %) ne sont pas énumérés.

INDICATIONS

Traitement et restauration des structures dures dans la bouche, notamment dans le cadre de :

- Caries
- Traitement endodontique
- Traitement cosmétique
- Défauts dentaires à restaurer

CONTRE-INDICATIONS

- Allergies connues aux composants présents dans ParaBond.
- Impossibilité de maintenir le champ opératoire sec.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Sécurité

- À conserver hors de portée des enfants.
- Si le produit entre en contact avec la muqueuse buccale, rincer simplement à l'eau.
- Si le produit est projeté dans les yeux, les laver abondamment à l'eau, puis consulter un ophtalmologue.
- Les brossettes jetables sont destinées à un usage unique.
- Fermer les flacons après chaque utilisation pour éviter les contaminations croisées.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent avoir conscience que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont :

- Pertes d'intégrité marginale ou de restauration.
- Sensibilité postopératoire / irritation de la gencive / caries secondaires / complications endodontiques.
- Décoloration / usure.

EFFETS SECONDAIRES / INTERACTIONS

Les composants de ParaBond peuvent entraîner une sensibilisation chez les personnes prédisposées. Les composés phénoliques et les autres substances qui inhibent la polymérisation (par exemple, l'oxyde de zinc-eugénol) ne doivent en aucun cas entrer en contact avec ParaBond.

GRUPE D'UTILISATEURS / DE PATIENTS

L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée aux professionnels dentaires qualifiés.

Convient à tous les groupes de patients.

Remarque : ce produit n'a pas été spécifiquement évalué parmi les groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.

PRÉPARATION

Utiliser une digue dentaire (p. ex. de marque COLTENE) pour des raisons de sécurité et pour l'évacuation. Nettoyer la dent avec de la pierre ponce.

UTILISATION CONFORME

1. Adhérence aux tissus durs dentaires et aux matériaux de restauration à polymérisation chimique ou à double polymérisation

1.1. Préparation de la cavité

Conformément au principe de la technique de restauration adhésive. Si ceci est indiqué, il convient de placer une coiffe punctiforme près de la pulpe en utilisant un matériau adapté pour les coiffes pulpaires. En cas de contamination, finir l'email avec une meuleuse diamantée.

1.2. Prétraitement des autres matériaux

Le traitement préalable dépend du matériau. Sauf indication contraire dans le mode d'emploi des fabricants respectifs, les recommandations suivantes s'appliquent :

Composite	Rugosifier la zone pour la restauration
Métal	Rugosifier la zone pour la restauration
Zircone	Sabler la zone pour la restauration. Important : ne pas utiliser d'acide phosphorique sur les surfaces sablées car cela pourrait réduire les valeurs d'adhérence.
Céramique au silicate	Extra-oral : mordancer l'intrados de la restauration avec de l'acide fluorhydrique (FH) Intra-oral : rugosifier la zone pour la restauration

1.3. Conditionnement de la cavité

a) Technique avec automordançage : conditionnement avec ParaBond NRC.

Appliquer une goutte de NRC dans le godet de mélange. Prélever avec une brossette jetable et faire pénétrer par massage dans la cavité pendant 30 secondes. Pour enlever l'excès de NRC, appliquer un léger jet d'air pendant 2 secondes.

b) Technique avec mordantage total : mordancer l'email et la dentine.

Appliquer un gel de mordantage à base d'acide phosphorique (c'est-à-dire Etchant Gel S, COLTENE) sur l'email et la dentine conformément au mode d'emploi du fabricant. Rincer ensuite abondamment avec de l'eau jusqu'à l'élimination de tous les résidus. Sécher la cavité à l'air comprimé exempt d'huile.

Important : ne pas laisser la dentine trop s'assécher.

1.4. Application de ParaBond Adhesive A & B

Appliquer une goutte d'Adhesive A et d'Adhesive B dans le godet de mélange, puis mélanger.

Remarque : lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le temps de traitement à partir du début du mélange est de 2 min. Des températures de conservation supérieures accélèrent le système.

Faire pénétrer le système adhésif mélangé par massage dans la cavité ou sur la surface de la restauration avec une brossette jetable pendant 30 s. Éliminer l'excès d'adhésif avec un jet d'air léger pendant 2 s.

Remarque : le délai entre l'application de l'adhésif et le scellement ne doit en aucun cas dépasser 5 min. Dans le cas contraire, renouveler cette étape.

Remarque : éviter d'appliquer une couche d'adhésif trop épaisse. Cela pourrait compromettre la précision de l'ajustage d'une restauration indirecte et se traduire par le durcissement prématuré du ciment.

1.5. Scellement

Utiliser le matériau de restauration directe/indirecte conformément au mode d'emploi du fabricant.

RETRAITEMENT, NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET MAINTENANCE

Nettoyer le produit après utilisation avec une solution à base d'éthanol à 70 % ou un désinfectant dentaire disponible dans le commerce (p. ex. OPTIM 1, COLTENE). Jeter le produit en cas de contamination suspectée ou identifiée.

DURÉE DE VIE / STOCKAGE

Date limite d'utilisation et LOT : voir l'emballage primaire

Température de conservation : 4-8 °C / 39-46 °F

Durée de vie après la première ouverture : 3 mois

Protéger le produit contre toute exposition à la chaleur et au soleil. Éviter les fluctuations de température extrêmes. Refermer le flacon immédiatement après usage.

ÉLIMINATION

Éliminer les déchets du produit conformément à la législation en vigueur. Des réglementations spécifiques à chaque pays peuvent s'appliquer. Ne jeter dans les ordures ménagères que les emballages totalement vides conformément à la réglementation officielle.

OBLIGATION DE SIGNALLEMENT

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent impérativement être signalés sans délai au fabricant et aux autorités compétentes.

Dans le cas improbable d'une inhalation, d'une ingestion, d'un contact avec les yeux ou d'incidents similaires, consulter immédiatement un spécialiste médical approprié afin d'atténuer les dommages potentiels.

SAFETY DATA SHEET / SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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