

ParaBond

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

ParaBond é um adesivo de polimerização química. A vantagem do dispositivo médico é a ligação a materiais dentários e tecidos duros. ParaBond consiste no condicionador autocondicionante não-lavável (NRC) e no adesivo autopolimerizante (Adhesive A e Adhesive B).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ParaBond é indicado para:

- Ligação a tecidos dentários duros e a materiais de restauração por ação química ou de dupla polimerização.

COMPOSIÇÃO

Componente*	peso % em NRC	peso % em ad. A	peso % em ad. B
Solventes (água, etanol)	40-50	20-30	> 95
Monómeros de metacrilato	40-50	50-60	-
Agentes condicionantes (ácido maleico, ácido 2-acrilamido-2-metilpropano sulfônico)	5-10	10-30	-
Aditivos	-	-	1-5

* Os componentes presentes em concentrações muito baixas (<1,0%) não são listados.

INDICAÇÕES

Tratamento e restauração de estruturas duras na boca, nomeadamente devido a:

- Cáries
- Tratamento endodôntico
- Tratamento cosmético
- Defeitos dentários a restaurar

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade comprovada aos componentes de ParaBond.
- Se for impossível manter a área de trabalho seca.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Segurança

- Manter fora do alcance das crianças.
- Se o produto entrar em contacto com a mucosa oral, enxague simplesmente com água.
- Se o produto entrar em contacto com os olhos, enxague-os com água abundante e consulte um oftalmologista.
- Os aplicadores descartáveis destinam-se apenas a uma única aplicação.
- Fechar os frascos depois de cada utilização para evitar contaminação cruzada.

Riscos residuais

Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Perda de integridade marginal/restauração.
- Sensibilidade pós-operatória/irritação da gengiva/cárie secundária/complicações endodônticas.
- Descoloração/desgaste.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Os componentes de ParaBond podem causar sensibilidade em pessoas com essa predisposição. Os fenóis e outras substâncias que inibam a polimerização (p. ex., eugenol de óxido de zinco) não devem entrar em contacto com ParaBond.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

O produto só deve ser usado por profissionais qualificados na área da odontologia.

Indicado para todos os grupos de pacientes.

Nota: este produto não foi testado especificamente em grupos de pacientes vulneráveis, como crianças, grávidas ou lactantes.

PREPARAÇÃO

Usar um dique dentário (p. ex., da COLTENE) por motivos de segurança e para escoamento. Limpar o dente com pedra-pomes.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

1. Ligação a tecidos dentários duros e a materiais de restauração por ação química ou de dupla polimerização

1.1. Preparação da cavidade

De acordo com o princípio da técnica de restauração adesiva. Se indicado, deve ser aplicada uma tampa puntiforme junto à polpa utilizando um material adequado para servir de tampa de polpa. Finalize o esmalte com um esmerilador de diamante em caso de contaminação.

1.2. Pré-tratamento de outros materiais

O pré-tratamento é feito em função do material. Salvo indicação em contrário nas instruções de uso do respetivo fabricante, vale a seguinte recomendação:

Compósito	Tornar áspera a área para a restauração
Metal	Tornar áspera a área para a restauração
Zircónio	Aplicar jato de areia para a restauração. Importante: não use ácido fosfórico em superfícies em que tenha sido aplicado um jato de areia, dado que isso pode resultar em valores de aderência reduzidos.
Cerâmica de silicato	Extraoral: condicione o interior da restauração com ácido fluorídrico (HF) Intraoral: torne áspera a área para a restauração

1.3. Condicionamento da cavidade

a) Técnica de autocondicionamento: condicionamento com ParaBond NRC.

Dispense uma gota de NRC no recipiente de mistura. Pegue com um aplicador descartável e esfregue para dentro da cavidade durante 30 s. Sobre suavemente o excesso de NRC durante 2 s.

b) Técnica de condicionamento total: condicionar o esmalte e a dentina.

Aplique um gel de condicionamento à base de ácido fosfórico (p. ex., Etchant Gel S, COLTENE) sobre o esmalte e a dentina de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A seguir, enxague bem com água até deixar de haver resíduos. Seque a cavidade com ar comprimido isento de óleo.

Importante: não deixe a dentina secar demasiado.

1.4. Aplicação de ParaBond Adhesive A & B

Dispense uma gota de Adhesive A e Adhesive B no recipiente de mistura e misture.

Nota: se for guardado no frigorífico, o tempo de processamento a partir do início da mistura é de 2 min. Temperaturas de armazenamento mais elevadas aceleram o sistema.

Esfregue o sistema adesivo misturado para dentro da cavidade ou da superfície da restauração com um aplicador descartável durante 30 s. Remova o excesso de adesivo com um fluxo de ar suave durante 2 s.

Nota: o tempo entre a aplicação do adesivo e a cimentação não pode exceder os 5 min. Caso contrário, repita o processo.

Nota: evite uma camada adesiva demasiado espessa. Isso pode prejudicar a precisão do ajuste de uma restauração indireta e fazer com que o cimento forme presa prematuramente.

1.5. Ligação mecânica

Utilize o material de restauração direta/indireta de acordo com as especificações do fabricante.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Depois da utilização, limpe o produto com uma solução de etanol a 70% ou com um desinfetante disponível no comércio (p. ex., OPTIM 1, COLTENE). Elimine caso suspeite ou identifique contaminação.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade e lote: ver embalagem primária

Temperatura de armazenamento: 4-8 °C/39-46 °F

Durabilidade depois da primeira abertura: 3 meses

Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. Feche o frasco imediatamente após a utilização.

ELIMINAÇÃO

Eliminação do produto de acordo com a legislação aplicável.

Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.

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