

ConnectED Universal Bond 5ml
ConnectED Universal DCA 5ml
Instrucciones De Uso

ConnectED Universal Bond es un adhesivo dental fotopolimerizable de un solo componente adecuado para diferentes superficies y para restauraciones directas e indirectas.

ConnectED Universal DCA es un activador de ConnectED Universal Bond para la adhesión con composites duales o fotopolimerizables, cementos o y materiales de reconstrucción de muñones.

Distribuidor	Perfection Plus Ltd
Dirección	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Número de teléfono	+44 (0) 2380 866 677

CODE DU PRODUIT - REF

010/0130 ConnectED Universal Bond 5ml

010/0131 ConnectED Universal DCA 5ml

Uso previsto: agente adhesivo de uso odontológico

Entorno de uso: consulta odontológica

Grupo de pacientes destinatarios: personas sometidas a una intervención odontológica, sin límite de edad ni por sexo

COMPOSICIÓN

ConnectED Universal Bond – Monómeros de metacrilato, aditivos, fotoiniciadores y estabilizadores, etanol, agua

ConnectED Universal DCA – Etanol, sulfonato sódico de tolueno

INDICACIONES

- Agente adhesivo para restauraciones directas de todo tipo de cavidades con composite o compómeros fotopolimerizables como materiales de obturación.
- Agente adhesivo para reconstrucciones de muñones hechas de composites fotopolimerizables.
- Agente adhesivo para la reparación intraoral de restauraciones de composite o compómeros, porcelana fusionada a metal (PFM), carillas cerámicas y restauraciones totalmente cerámicas sin un primer adicional
- Sellado de cavidades antes de colocar restauraciones de amalgama
- Sellado de cavidades y preparación de muñones antes del cementado temporal de restauraciones indirectas
- Tratamiento de dientes hipersensibles
- Barniz protector para restauraciones de cemento de ionómero de vidrio

EN COMBINACIÓN CON CONNECTED UNIVERSAL DCA:

- Agente adhesivo para restauraciones directas de todo tipo de cavidades con composites de autocurado o de curado dual y reconstrucción de muñones
- Agente adhesivo para restauraciones indirectas con composites cementantes/cementos de autocurado o de curado dual
- Cementado de postes radiculares con composites cementantes/cementos de autocurado o de curado dual

SISTEMAS DISPENSADORES

BOTELLA (adopte las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes): Presione el capuchón, gírelo en sentido antihorario y retírelo para abrir la botella. Vuelva a colocarlo inmediatamente después del uso.

APLICACIÓN
Restauraciones directas o indirectas con materiales fotopolimerizables, reconstrucción de muñones o composites cementantes

1. Prepare la cavidad y el muñón como proceda y siguiendo los pasos de la técnica adhesiva que haya elegido. Retire la placa/restos con agua limpia pulverizada. Seque el exceso de agua con un chorro de aire suave. Tenga cuidado de no secar en exceso; debe quedar un aspecto ligeramente brillante. El secado excesivo puede provocar sensibilidad posoperatoria. En caso de exposición de la pulpa, debe recubrirse con hidróxido de calcio.
2. Para la técnica de autograbado, omita los pasos 4 y 5 y proceda con el paso 6 (el esmalte dental sin preparar debe grabarse; siga el paso 3).
3. Para el esmalte dental sin preparar, limpie el esmalte dental con pasta de pulido o polvo de decapado y aclare con abundante agua. A continuación, grabe y aclare (siga el paso 4, grabado selectivo del esmalte) y aplique ConnectED Universal Bond.
4. Para la técnica de grabado selectivo del esmalte, aplique gel de ácido fosfórico (al 37 % aprox., p.) al esmalte dental preparado y sin preparar (de haberlo) y deje actuar durante 20 s. Aclare la superficie con abundante agua y use un sistema de vacío para retirar el gel. Seque con aire limpio y seco. La superficie presentará un aspecto calcáreo blanquecino.
5. Para la técnica de grabado total, aplique gel de ácido fosfórico (al 37 % aprox., p.) al tejido dental duro (esmalte y dentina) preparado y sin preparar (de haberlo) y deje actuar durante 15 s. Aclare la superficie con abundante agua y use un sistema de vacío para retirar el gel. Seque con aire limpio y seco. La superficie presentará un aspecto calcáreo blanquecino.
6. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond en un pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable, aplique el adhesivo de manera uniforme en toda la estructura dental y frótelos durante 20 s. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.
7. Aplique el material para restauraciones, reconstrucción de muñones o cementante siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Sellado de cavidades antes de colocar restauraciones con cementado temporal o de amalgama

1. Prepare la cavidad de acuerdo con el tratamiento planificado. Seque el exceso de agua con un chorro de aire suave. Tenga cuidado de no secar en exceso la dentina; debe quedar un aspecto ligeramente brillante. El secado excesivo puede provocar sensibilidad posoperatoria. Proteja las zonas próximas a la pulpa con un material de recubrimiento de hidróxido de calcio.
2. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond en un pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable, aplique el adhesivo de manera uniforme en la obturación totalmente modelada y frótelos durante 20 s. Tenga cuidado de evitar el contacto del adhesivo con la mucosa oral. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.
3. Dependiendo del tratamiento que se haya realizado, siga trabajando con el material elegido de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.

Reparación intraoral de restauraciones u obturaciones (hechas de composite, cerámica de vidrio, cerámica de circonio, cerámica de óxido de aluminio, metal [incl. amalgama])

1. Raspe la superficie de la restauración que se vaya a cementar mediante arenado con partículas de óxido de aluminio <50 µm. Si la restauración es de cerámica, retire la capa de acabado hasta 1 mm por encima del margen.
2. Limpie bien con agua pulverizada y aire seco (sin humedad y sin aceite) o con bolas de algodón.
3. Aplique el ConnectED Universal Bond inmediatamente; no es necesario usar ningún primer adicional.

Barniz protector para restauraciones de cemento de ionómero de vidrio

1. En primer lugar retire la matriz, si se utilizó para facilitar el moldeado.
2. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond en el pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable, aplique el adhesivo de manera uniforme en la obturación totalmente modelada y frótelos durante 20 s. Tenga cuidado de evitar el contacto del adhesivo con la mucosa oral. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.

3. Cuando la restauración se haya curado por completo y para evitar que se seque, amole la oclusión y selle las zonas amoladas de nuevo con ConnectED Universal Bond, volviendo a aplicar el adhesivo.
4. Utilice una bola de algodón o un paño para retirar la capa de inhibición por oxígeno

Tratamiento de dientes hipersensibles

1. Limpie el cuello del diente con un pulverizador de pulido o polvo de decapado.
2. Limpie bien con agua pulverizada y aire seco (sin humedad y sin aceite) o con bolas de algodón.
3. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond en el pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable, aplique el adhesivo de manera uniforme en la obturación totalmente modelada y frótelo durante 20 s. Tenga cuidado de evitar el contacto del adhesivo con la mucosa oral. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.
4. Utilice una bola de algodón o un paño para retirar la capa de inhibición por oxígeno.

Restauraciones directas o indirectas con reconstrucción de muñones o composites cementantes/cemento de autocurado o curado dual

ConnectED Universal DCA, cuando se combina con ConnectED Universal Bond, activa el mecanismo de curado dual del adhesivo, generando la adhesión a los composites de autocurado o curado dual y a los materiales cementantes

1. Prepare la cavidad y el muñón como proceda y siguiendo los pasos de la técnica adhesiva que haya elegido. Retire la placa/restos con agua limpia pulverizada. Seque el exceso de agua con un chorro de aire suave. Tenga cuidado de no secar en exceso; debe quedar un aspecto ligeramente brillante. El secado excesivo puede provocar sensibilidad posoperatoria. En caso de exposición de la pulpa, debe recubrirse con hidróxido de calcio.
2. Para la técnica de autograbado, omita los pasos 4 y 5 y proceda con el paso 6 (el esmalte dental sin preparar debe grabarse; siga el paso 3).
3. Para el esmalte dental sin preparar, limpie el esmalte dental con pasta de pulido o polvo de decapado y aclare con abundante agua. A continuación, grave y aclare (siga el paso 4, grabado selectivo del esmalte) y aplique ConnectED Universal Bond.
4. Para la técnica de grabado selectivo del esmalte, aplique gel de ácido fosfórico (al 37 % aprox., p.) al esmalte dental preparado y sin preparar (de haberlo) y deje actuar durante 20 s. Aclare la superficie con abundante agua y use un sistema de vacío para retirar el gel. Seque con aire limpio y seco. La superficie presentará un aspecto calcáreo blanquecino.
5. Para la técnica de grabado total, aplique gel de ácido fosfórico (al 37 % aprox., p.) al tejido dental duro (esmalte y dentina) preparado y sin preparar (de haberlo) y deje actuar durante 15 s. Aclare la superficie con abundante agua y use un sistema de vacío para retirar el gel. Seque con aire limpio y seco. La superficie presentará un aspecto calcáreo blanquecino.
6. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond y una gota de ConnectED Universal DCA en un pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable, mézclelos durante 3 s. Aplique el adhesivo de manera uniforme en toda la estructura dental y frótelo durante 20 s. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.
7. Aplique el material para restauraciones, reconstrucción de muñones o cementante seleccionado siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Cementado de postes radiculares

1. Coloque una gota de ConnectED Universal Bond y una gota de ConnectED Universal DCA en un pocillo de mezcla y, con un aplicador desechable apto para conductos radiculares, mézclelos durante 3 s. Aplique el adhesivo en el conducto radicular preparado y en la superficie oclusal del muñón y frótelo durante 20 s. Si fuera necesario, vuelva a humedecer el aplicador durante el tratamiento. Seque la capa de adhesivo con un chorro suave de aire durante unos 5 s hasta que ya no se mueva y el disolvente se haya evaporado. El exceso de líquido se puede retirar con una tira de papel. Fotopolimerice la capa de adhesivo con una luz de curado dental de uso habitual (p. ej., LED o halógena con >400 mW/cm²) durante 10 s.
2. Prepare el poste radicular seleccionado de acuerdo con las instrucciones del fabricante e introdúzcalo en el conducto radicular utilizando un composite/cemento de autocurado o curado dual para postes cementados. Siga las instrucciones de uso del producto seleccionado para continuar con el cementado del poste.

PRECAUCIONES

- Se recomienda usar guantes protectores y evitar el contacto con el material.
- Vuelva a colocar el capuchón inmediatamente después de su uso.
- Tenga cuidado de no secar en exceso el producto antes de aplicarlo.
- Contiene etanol, que es inflamable. No utilice el producto cerca de una llama abierta u otras fuentes de ignición.
- No guarde el material cerca de productos que contengan eugenol y evite que entre en contacto con este tipo de productos.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con abundante agua y, si es necesario, consulte a un médico.
- Evite el contacto con la mucosa oral, ya que podría volverse blanca o formarse una ampolla. Estos efectos son temporales y desaparecen en unos días.
- Acuda inmediatamente al médico en caso de ingestión.
- No utilice el producto pasada la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES

El uso de estos materiales está contraindicado en los casos siguientes:

- En caso de alergia conocida del paciente a cualquiera de los componentes.

ALMACENAMIENTO

ConnectED Universal Bond debe conservarse a una temperatura de 2-8 °C (36-46 °F). ConnectED Universal DCA debe conservarse a una temperatura de 2-25 °C (36-77 °F).

Atención: No lo congele ni lo exponga a la luz directa ni a otras fuentes de calor. Asegúrese de que recupere la temperatura ambiente antes de usarlo.

Mantenga el material fuera del alcance de los niños.

OBLIGACIONES DE NOTIFICACIÓN

En caso de que tenga lugar un incidente grave relacionado con este producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

Se encuentran impresos en cada paquete y deben indicarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche el producto siguiendo la normativa local aplicable.

USUARIOS (SOLO PARA USO PROFESIONAL)

Estos materiales se han formulado para su uso exclusivo por profesionales de la odontología y deben manipularse siguiendo las instrucciones de uso. Las recomendaciones incluidas en las instrucciones reflejan los conocimientos actuales sobre técnicas odontológicas. Estas no eximen al usuario de su obligación de determinar la idoneidad del producto para la finalidad prevista. El fabricante no admite responsabilidad alguna por los daños provocados por otros usos o por una manipulación incorrecta.

NOTA

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) se puede consultar en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 5206569COTH52SN

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Producto sanitario



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Evitar la exposición a la luz directa del sol



Límite de temperatura



Distribuidor



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de caducidad



Identificador único del producto (UDI)



Fabricante



Marca de conformidad de la UE



Inflamable



DMP Dental Industry S.A.
Kalyvion Avenue, Markopoulo
Industrial Zone,
Attiki 190 03, Greece
Tel: +30 22990 23041,
www.dmpdental.com



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com
Regulatory@perfectionplus.com

