

ConnectED Universal Bond 5ml
ConnectED Universal DCA 5ml
Notice D'utilisation

ConnectED Universal Bond est un adhésif dentaire monocomposant photopolymérisable convenant à différentes surfaces, pour les restaurations directes et indirectes.

ConnectED Universal DCA est un activateur de ConnectED Universal Bond pour l'adhésion avec des composites à polymérisation duale ou autopolymérisables, ciments et matériaux de reconstitution de moignons.

Distributeur	Perfection Plus Ltd
Adresse	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Numéro de téléphone	+44 (0) 2380 866 677

CODE DU PRODUIT – REF

010/0130 ConnectED Universal Bond 5ml

010/0131 ConnectED Universal DCA 5ml

Application : Agent de liaison dentaire

Environnement d'utilisation : cabinet dentaire

Groupe de patients cibles : personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, indépendamment de l'âge et du sexe.

COMPOSITION

ConnectED Universal Bond – Monomères de méthacrylate, additifs, Photoinitiateurs et stabilisateurs, Éthanol, eau

ConnectED Universal DCA – Éthanol, sodium toluène sulfinate

INDICATIONS

- Agent de liaison pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des matériaux d'obturation composites ou compomères photopolymérisables
- Agent de liaison pour les reconstitutions de moignons en composites photopolymérisables
- Agent de liaison pour la réparation intrabuccale des restaurations en matériaux composites ou compomères, de la porcelaine fusionnée à du métal (PFM), des facettes en céramique et des restaurations tout-céramique sans application d'un primaire supplémentaire
- Étanchéité des cavités avant les restaurations à l'amalgame
- Étanchéité des cavités et préparation des moignons avant le scellement provisoire des restaurations indirectes
- Traitement des dents hypersensibles
- Vernis de protection pour les restaurations en ciment verre ionomère

EN ASSOCIATION AVEC CONNECTED UNIVERSAL DCA:

- Agent de liaison pour les restaurations directes de toutes les classes de cavités avec des composites autopolymérisables ou à polymérisation duale et les reconstitutions de moignons
- Agent de liaison pour les restaurations indirectes avec des composites/ciments de scellement autopolymérisables ou à polymérisation duale
- Scellement des tenons radiculaires avec des composites/ciments de scellement autopolymérisables ou à polymérisation duale

SYSTÈMES D'APPLICATION

FLACON (prendre les mesures qui s'imposent pour éviter toute contamination croisée entre les patients) : appuyer sur le capuchon, le faire tourner dans le sens antihoraire et le retirer pour ouvrir le flacon. Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation.

APPLICATION
Restaurations directes ou indirectes avec des matériaux photopolymérisables, des composites pour la reconstitution ou le scellement de moignons

1. Préparer la cavité et le moignon de la manière appropriée et en se conformant aux exigences de la technique adhésive retenue. Éliminer tous les résidus de plaque/débris en les vaporisant avec de l'eau propre. Sécher l'excès d'eau avec un léger jet d'air. Veiller à ne pas trop sécher, l'objectif étant d'obtenir un aspect légèrement brillant. Un séchage excessif peut entraîner une sensibilité postopératoire. Si la pulpe est exposée, appliquer un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Technique d'automordançage : ignorer les étapes 4 et 5 pour passer directement à l'étape 6 (l'émail dentaire non préparé doit être mordancé, suivre l'étape 3).
3. Émail dentaire non préparé : nettoyer l'émail de la dent au moyen d'une pâte de polissage ou d'un sablage au jet de poudre et rincer abondamment à l'eau. Procéder ensuite au mordançage suivi d'un rinçage (suivre l'étape 4, mordançage sélectif de l'émail), puis appliquer ConnectED Universal Bond.
4. Technique de mordançage sélectif de l'émail : appliquer du gel à base d'acide phosphorique (à environ 37 %) sur l'émail dentaire préparé et non préparé (le cas échéant), puis laisser agir pendant 20 secondes. Rincer soigneusement la surface avec de l'eau et aspirer la zone pour éliminer le gel. Sécher avec de l'air sec propre. La zone doit avoir un aspect blanc crayeux.
5. Technique de mordançage total : appliquer du gel à base d'acide phosphorique (à environ 37 %) sur le tissu dentaire dur (émail et dentine) préparé et non préparé (le cas échéant), puis laisser agir pendant 15 secondes. Rincer soigneusement la surface avec de l'eau et aspirer la zone pour éliminer le gel. Sécher avec de l'air sec propre. La zone doit avoir un aspect blanc crayeux.
6. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable, appliquer l'adhésif de manière uniforme sur toute la structure de la dent et faire pénétrer pendant 20 secondes. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.
7. Appliquer le matériau de restauration, de reconstitution ou de scellement de moignons conformément au mode d'emploi respectif.

Étanchéité des cavités avant le scellement provisoire ou les restaurations à l'amalgame

1. Préparer la cavité en fonction du traitement prévu. Sécher l'excès d'eau avec un léger jet d'air. Veiller à ne pas trop sécher la dentine, l'objectif étant d'obtenir un aspect légèrement brillant. Un séchage excessif peut entraîner une sensibilité postopératoire. Protéger les zones situées à proximité de la pulpe en appliquant un revêtement à base d'hydroxyde de calcium.
2. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable, appliquer l'adhésif de manière uniforme sur l'obturation complètement façonnée et faire pénétrer pendant 20 secondes. Veiller à éviter tout contact de l'adhésif avec la muqueuse buccale. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.
3. En fonction du mode de traitement qui a été adopté, continuer la procédure avec le matériau sélectionné en suivant le mode d'emploi correspondant.

Réparation intrabuccale de restaurations ou d'obturations (en composite, vitrocéramique, céramique zircone, céramique à base d'oxyde d'aluminium, métal (y compris l'amalgame))

1. Préparer soigneusement la surface de la restauration à sceller pour la rendre rugueuse en procédant à un sablage à l'oxyde d'aluminium < 50 µm. Si la restauration est en céramique, enlever la couche de glaçage jusqu'à 1 mm au-dessus de la marge.
2. Nettoyer soigneusement en vaporisant de l'eau et avec un jet d'air (exempt d'humidité et d'huile) ou avec des boules d'ouate.
3. Appliquer immédiatement ConnectED Universal Bond, l'utilisation d'un primaire supplémentaire n'est pas nécessaire.

Vernis de protection pour les restaurations en ciment verre ionomère

1. Retirer tout d'abord la matrice (en cas d'utilisation pour faciliter le façonnage).
2. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable, appliquer l'adhésif de manière uniforme sur l'obturation complètement façonnée et faire pénétrer pendant 20 secondes. Veiller à éviter tout contact de l'adhésif avec la muqueuse buccale. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur

au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.

3. Après durcissement complet de la restauration et afin d'éviter son dessèchement, effectuer un meulage de l'occlusion, puis appliquer à nouveau ConnectED Universal Bond sur les zones meulées afin de les sceller.
4. À l'aide d'une boule d'ouate ou d'une lingette, enlever la couche inhibée par l'oxygène.

Traitement des dents hypersensibles

1. Nettoyer le collet de la dent avec un spray de polissage ou par un sablage au jet de poudre.
2. Nettoyer soigneusement en vaporisant de l'eau et avec un jet d'air (exempt d'humidité et d'huile) ou avec des boules d'ouate.
3. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable, appliquer l'adhésif de manière uniforme sur l'obturation complètement façonnée et faire pénétrer pendant 20 secondes. Veiller à éviter tout contact de l'adhésif avec la muqueuse buccale. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.
4. À l'aide d'une boule d'ouate ou d'une lingette, enlever la couche inhibée par l'oxygène.

Restaurations directes ou indirectes avec des composites/ciments autopolymérisables ou à polymérisation duale, de reconstitution ou de scellement de moignons

ConnectED Universal DCA associé à ConnectED Universal Bond active le mécanisme de polymérisation duale de l'adhésif, permettant ainsi l'adhésion aux composites autopolymérisables ou à polymérisation duale et aux matériaux de scellement.

1. Préparer la cavité et le moignon de la manière appropriée et en se conformant aux exigences de la technique adhésive retenue. Éliminer tous les résidus de plaque/débris en les vaporisant avec de l'eau propre. Sécher l'excès d'eau avec un léger jet d'air. Veiller à ne pas trop sécher, l'objectif étant d'obtenir un aspect légèrement brillant. Un séchage excessif peut entraîner une sensibilité postopératoire. Si la pulpe est exposée, appliquer un revêtement d'hydroxyde de calcium.
2. Technique d'automordançage : ignorer les étapes 4 et 5 pour passer directement à l'étape 6 (l'émail dentaire non préparé doit être mordancé, suivre l'étape 3).
3. Émail dentaire non préparé : nettoyer l'émail de la dent au moyen d'une pâte de polissage ou d'un sablage au jet de poudre et rincer abondamment à l'eau. Procéder ensuite au mordançage suivi d'un rinçage (suivre l'étape 4, mordançage sélectif de l'émail), puis appliquer ConnectED Universal Bond.
4. Technique de mordançage sélectif de l'émail : appliquer du gel à base d'acide phosphorique (à environ 37 %) sur l'émail dentaire préparé et non préparé (le cas échéant), puis laisser agir pendant 20 secondes. Rincer soigneusement la surface avec de l'eau et aspirer la zone pour éliminer le gel. Sécher avec de l'air sec propre. La zone doit avoir un aspect blanc crayeux.
5. Technique de mordançage total : appliquer du gel à base d'acide phosphorique (à environ 37 %) sur le tissu dentaire dur (émail et dentine) préparé et non préparé (le cas échéant), puis laisser agir pendant 15 secondes. Rincer soigneusement la surface avec de l'eau et aspirer la zone pour éliminer le gel. Sécher avec de l'air sec propre. La zone doit avoir un aspect blanc crayeux.
6. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond et une goutte de ConnectED Universal DCA dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable, mélanger pendant 3 secondes. Appliquer ensuite l'adhésif de manière uniforme sur toute la structure de la dent et faire pénétrer pendant 20 secondes. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.
7. Appliquer le matériau de restauration, de reconstitution ou de scellement de moignons sélectionné conformément au mode d'emploi respectif.

Scellement des tenons radiculaires

1. Déposer une goutte de ConnectED Universal Bond et une goutte de ConnectED Universal DCA dans un godet de mélange puis, à l'aide d'un applicateur jetable adapté pour les tenons radiculaires, mélanger pendant 3 secondes. Appliquer ensuite l'adhésif dans le canal radiculaire préparé et sur la surface occlusale du moignon et faire pénétrer pendant 20 secondes. Si nécessaire, humidifier à nouveau l'applicateur au cours du traitement. Sécher la couche adhésive avec un jet d'air léger pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'elle cesse de bouger et que le solvant se soit totalement évaporé. Enlever tout excès de liquide avec une bande de papier absorbant. Polymériser la couche adhésive à l'aide d'une lampe de polymérisation dentaire standard (par exemple, une lampe LED ou halogène avec une puissance > 400 mW/cm²) pendant 10 secondes.
2. Préparer le tenon radiculaire sélectionné conformément aux instructions du fabricant et l'introduire dans le canal radiculaire avec un composite/ciment autopolymérisable ou à polymérisation duale indiqué pour le scellement de tenons. Suivre le mode d'emploi du produit sélectionné pour poursuivre la cimentation.

PRÉCAUTIONS

- Le port de gants de protection et une technique sans contact sont recommandés.
- Remettre le capuchon en place immédiatement après utilisation.
- Veiller à ne pas trop sécher avant l'application.
- Contient de l'éthanol, qui est une substance inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue ou d'autres sources d'inflammation.
- Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol et éviter tout contact avec des matériaux contenant cette substance.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Éviter tout contact avec la muqueuse buccale en raison du risque d'apparition de plaques blanchâtres ou de formation de cloques. Il s'agit d'une réaction temporaire qui disparaît en quelques jours.
- Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

L'application des matériaux ci-dessus est contre-indiquée dans les cas suivants :

- si le patient est identifié comme étant allergique à l'un des composants.

CONSERVATION

Stocker ConnectED Universal Bond à 2-8 °C (36-46 °F). Stocker ConnectED Universal DCA à 2-25 °C (36-77 °F).

Mise en garde : Ne pas congeler, ne pas exposer directement à la lumière ou à d'autres sources de chaleur. Ramener à la température ambiante avant utilisation.

Tenir le matériau hors de portée des enfants.

OBLIGATIONS DE DÉCLARATION

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une déclaration auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

Les informations ci-dessus sont imprimées sur chaque emballage et doivent être mentionnées dans toute correspondance exigeant l'identification du produit.

MISE AU REBUT

Mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

UTILISATEURS / RÉSERVÉ À L'USAGE PROFESSIONNEL

Ces matériaux ont été conçus pour une utilisation exclusivement réservée aux professionnels des soins dentaires et doivent être manipulés conformément au mode d'emploi. Les recommandations figurant dans les instructions correspondent à l'état actuel des connaissances en matière de techniques dentaires. Toutefois, cela ne dispense pas l'utilisateur de déterminer si le dispositif convient à l'usage auquel il est destiné. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par tout autre usage ou par une manipulation incorrecte.

REMARQUE

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) est disponible dans la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (EUDAMED, European Database on Medical Devices) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. IUD-ID de base : 5206569COTH52SN

GLOSSAIRE DES PICTOGRAMMES



Dispositif médical



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde



Tenir à l'écart des rayons directs du soleil



Limite de température



Distributeur



Référence catalogue



Code de lot



Date limite d'utilisation



Identifiant unique du dispositif



Fabricant



Marquage de conformité de l'UE



Inflammable



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

