REV-03-2025 30005508 03.25

One Coat Bond SL

Instruções de utilização **PT**

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
One Coat Bond SL é um adesivo monocomponente fotopolimerizável. A vantagem do dispositivo médico é a ligação a materiais dentários e tecidos duros.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
One Coat Bond SL é indicado para:
- Ligação a tecidos dentários duros e a materiais de restauração de fotopolimerização ou de dupla polimerização.
- Selamento de dentina e fissuras.

COMPOSIÇÃO

Componente*	**peso %**
Monómeros de metacrilato	70 - 80
Agentes condicionantes (ácido poliacrílico)	15 - 25
Preenchimento (sílica amorfa, SiO_2)	1 - 10

* 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
- Fissuras dentárias profundas

CONTRAINDICAÇÕES
- Hipersensibilidade comprovada aos componentes de One Coat Bond SL.
- 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.
- A utilização só é possível sob a condição de ser assegurada luz incidente suficiente.
- Contém nanomateriais (partículas unidas).

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

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 de fotopolimerização 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
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
Dispense uma gota de One Coat Bond SL num recipiente de mistura e proteja imediatamente da luz com uma tampa própria para recipientes de mistura. Pegue com um aplicador descartável.

Esfregue One Coat Bond SL para dentro da cavidade ou da superfície da restauração com um aplicador descartável durante 20 s. Aplique com cuidado ar comprimido isento de óleo e fotopolimerize durante 30 s (fotopolimerizadores de halogéneo ou de LEDs com uma intensidade luminosa > 800 mW/cm^2; se o débito de luz for inferior, o tempo de fotopolimerização é prolongado em conformidade).

Nota: evite uma camada adesiva demasiado espessa. Isso pode prejudicar a precisão do ajuste de uma restauração indireta.

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

2. Selamento de dentina e fissuras
Proceda como nas secções 1.3 e 1.4. Para o selamento de fissuras, revista ainda com um material indicado.

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFEÇÃO 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: 4-23 °C/39-73 °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

CE 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
Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Service Center
service@coltene.com

COLTENE