

# One Coat Bond

## Instruções de utilização

PT

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

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

One Coat Bond é indicado para:

- Ligação a tecidos dentários duros e a materiais de restauração de fotopolimerização ou de dupla polimerização.
- Selamento de dentina e fissuras.
- Dessensibilização da região cervical.

### COMPOSIÇÃO

Componente*	peso %
Monómeros de metacrilato	70-80
Agentes condicionantes (ácido poliacrílico)	15-25
Preenchimento (sílica amorfa, SiO <sub>2</sub> )	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
- Hipersensibilidades dentárias

### CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade comprovada aos componentes de One Coat Bond.
- 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 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.

#### 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. <b>Importante:</b> 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	<b>Extraoral:</b> condicione o interior da restauração com ácido fluorídrico (HF) <b>Intraoral:</b> 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

Esfregue One Coat Bond 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 10 s (fotopolimerizadores de halogéneo ou de LEDs com uma intensidade luminosa > 800 mW/cm<sup>2</sup>; 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.

#### 3. Dessensibilização da região cervical

Limpe o dente com pasta de polimento isenta de flúoreto. Depois, proceda como nas secções 1.3 e 1.4. Recomenda-se uma consulta de seguimento passados cerca de 6 meses.

### 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: 4-23 °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. Fechar a seringa 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](http://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](mailto:service@coltene.com)