



Instruções de Uso

3M ESPE Single Bond Universal

Descrição do produto

O Single Bond Universal, é um adesivo fotopolimerizável monocomponente.

Dependendo da indicação, o adesivo é utilizado:

- Na forma autocondicionante, a fim de possibilitar um tempo de tratamento o mais curto possível e minimizar o risco de sensibilidade pós-operatória.
- Na forma autocondicionante, com condicionamento ácido seletivo em esmalte, a fim de maximizar a adesão ao esmalte dentário e minimizar o risco de sensibilidade pós-operatória.
- Na forma de condicionamento ácido total com uma etapa anterior de condicionamento com ácido fosfórico, tanto em esmalte, quanto em dentina, p. ex., quando o condicionamento não pode ser limitado ao esmalte dentário.

Conservar estas instruções de uso, enquanto o produto estiver em uso.

Indicações

- Todas as restaurações, tipo classe I, II, III, IV e V, com materiais restauradores, como compósitos ou compômeros fotopolimerizáveis;
- Cimentação de restaurações indiretas (*inlays*, *onlays*, coroas, próteses fixas, facetas) em compósito, compômero, cerâmica ou metal, em associação com cimento resinoso definitivo 3M ESPE RelyX^{MR} Ultimate.
- Cimentação de facetas, em associação com cimento 3M ESPE RelyX^{MR} Veneer;
- Adesão de núcleos de preenchimento, construídos em compósitos fotopolimerizáveis ou materiais de construção de núcleos de preenchimento;
- Adesão de cimentos de dupla polimerização (duais) e materiais de construção de núcleos de preenchimento, com os quais seja compatível;
- Reparo de restaurações confeccionadas em compósitos ou compômeros;
- Reparo intraoral de restaurações em compósito, metalocerâmica e restaurações totalmente cerâmicas, sem *primer* adicional;
- Dessensibilização de raízes expostas (áreas de retração/recessão gengival);
- Selamento de cavidades previamente à restauração com amálgama;
- Selamento de cavidades e remanescentes dentais, antes da cimentação provisória de restaurações indiretas;
- Adesão de selantes de fóssulas e fissuras;
- Verniz de proteção para restaurações em ionômero de vidro.

Consultar as respectivas instruções de uso, para obter informações adicionais sobre os produtos mencionados neste folheto de instruções.

Medidas de precaução

Para os Pacientes e Profissionais de Odontologia

- Single Bond Universal: O contato com os olhos pode provocar danos oculares graves. Para evitá-los, usar sempre óculos de proteção. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante e consultar um médico.



Para os Pacientes

- O Single Bond Universal contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Evitar a utilização deste produto em pacientes identificados como sendo alérgicos a acrilatos.
- Em caso de contato prolongado com as mucosas orais, lavar abundantemente com água. Caso ocorram reações alérgicas, remover o produto e não voltar a utilizar o mesmo e, se necessário, consultar um médico.

Para os Profissionais de Odontologia

- O Single Bond Universal contém substâncias que, em indivíduos sensíveis, poderão causar reações alérgicas por contato com a pele. Para reduzir o risco de reações alérgicas, evite o contato com estes materiais, em particular o contato com adesivo não polimerizado. Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a pele com água e sabão.
- Recomenda-se a utilização de luvas de proteção e uma técnica de manuseio sem contato direto com o produto. Os acrilatos podem penetrar nas luvas de proteção comuns. Em caso de contato com o Single Bond Universal com as luvas de proteção, remover e descartar as mesmas. Lavar imediatamente as mãos com água e sabão e calçar um novo par de luvas de proteção.
- Caso ocorram reações alérgicas, consultar um médico, se necessário.
- O-Single Bond Universal é altamente inflamável. Evitar o acúmulo de eletricidade estática. Mantê-lo afastado de fontes de calor, faíscas, chamas expostas, luzes piloto e outras fontes de ignição.
- A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos podem ser obtidas por meio do site www.3m.com.br ou Fale com a 3M: 08000132333. Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 08000148110 ou (11) 26618571.

Medidas de precaução durante o preparo

- Cimentar as restaurações provisórias com um cimento provisório livre de eugenol (por exemplo, com 3M ESPE RelyX^{MR} Temp Cimento Provisório sem Eugenol). A utilização de materiais de cimentação provisórios que contêm eugenol poderá inibir o processo de polimerização do Single Bond Universal, quando da cimentação definitiva.
- Para uma adesão ideal, não tratar a superfície de restaurações de óxido de zircônio (zircônia), óxido de alumínio (alumina) ou metal com ácido fosfórico.

Proteção da polpa

Para evitar irritações pulpares, as zonas contíguas à polpa deverão ser cobertas pontualmente com um preparo de hidróxido de cálcio.

Para evitar a elevação da oclusão na cimentação das restaurações posteriores, a proteção pulpar deverá ser aplicada antes do dente ser moldado para a confecção da restauração definitiva.

Preparo do Dente

Preparo de cavidades/remanescentes dentais

Remover os resíduos remanescentes do preparo com spray de água e secar ligeiramente o remanescente dental ou a cavidade com ar isento de umidade e óleo, com 2 a 3 jatos de ar livres de água e óleo, ou utilizando bolinhas de algodão / papel absorvente para secagem. Não ressecar!

- A cavidade deve estar seca de tal forma que a superfície tenha um aspecto acetinado. Uma secagem excessiva poderá levar à sensibilidade pós-operatória.

Desaconselhamos a utilização de substâncias como dessensibilizantes, desinfetantes, adstringentes, selantes de dentina, soluções de lavagem com EDTA, peróxido de hidrogênio, etc., após a limpeza final. Os resíduos destas substâncias podem afetar a adesão e reação de polimerização do adesivo e, em particular, dos materiais de dupla polimerização (duais) ou autopolimerização.



Esmalte dentário não preparado

Limpar o esmalte como habitualmente (por exemplo, com pasta de pedra-pomes e água, pasta profilática livre de óleo ou processo de jato de pó) e lavar cuidadosamente com spray de água.

Em seguida, efetuar o condicionamento ácido e lavar, consultar o item “Condicionamento Ácido Seletivo em Esmalte”.

Prosseguir então com a aplicação do adesivo Single Bond Universal.

Condicionamento da estrutura dentária (opcional)

A aplicação de adesivo permite obter adesões clinicamente adequadas.

O condicionamento ácido seletivo em esmalte ou o “processo de condicionamento ácido total” permite obter valores de adesão ainda mais elevados, em esmalte.

Condicionamento ácido seletivo em esmalte

O condicionamento acidental da dentina não tem qualquer influência negativa sobre a adesão.

Aplicar um gel de condicionamento comum de ácido fosfórico a 35%, sobre o esmalte preparado e não preparado (se for o caso) e deixar atuar durante 15 segundos.

Em seguida, lavar bem com água, e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão / papel absorvente, sem ressecar!

Processo de condicionamento ácido total

Aplicar um gel de condicionamento comum de ácido fosfórico a 35%, sobre a superfície dental (esmalte e dentina) preparada e não preparada (se for o caso) e deixar atuar durante 15 segundos.

Em seguida, lavar bem com água e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão, sem ressecar!

Dessensibilização de raízes expostas

Limpar a região de raiz exposta do dente como habitualmente (por exemplo, com pasta de pedra-pomes e água, pasta profilática livre de óleo ou processo de jato de pó).

Lavar bem com spray de água e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão. Não ressecar!

Prosseguir então com a aplicação de adesivo Single Bond Universal.

Pré-tratamento de restaurações durante o reparo

Asperizar a superfície da restauração a ser aderida, de preferência utilizando jato de óxido de alumínio $\leq 40 \mu\text{m}$; para cerâmica remover o glaze até 1 mm acima da margem.

Lavar bem com spray de água, e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão.

- Não condicionar com ácido fosfórico, pois isso poderá reduzir a adesão a determinados materiais (p. ex.: zircônia, alumina, metal).

Prosseguir imediatamente com a aplicação do adesivo Single Bond Universal.

Não é necessária a utilização de um *Primer* adicional.

Dosagem do adesivo

Dosagem a partir do frasco

A tampa do frasco de dosagem tem uma depressão para o polegar e pode ser aberta para um lado e novamente fechada, utilizando somente uma mão. Quando o ângulo de abertura for $> 90^\circ$, a tampa permanece aberta.

Para abrir, segurar o frasco, colocar o polegar na depressão e empurrar a tampa lateralmente, até que permaneça na posição aberta.

Manter o frasco virado ao contrário, na vertical, e verter a quantidade de Single Bond Universal necessária para um recipiente de mistura (casulo). Proteger o adesivo da luz, após vertido para o recipiente de mistura.

Após a dosagem, voltar a fechar o frasco aplicando pressão sobre a alavanca.



- A tampa fecha de forma perceptível ao ser pressionada e é visível um pequeno espaço uniforme entre a tampa e o frasco, a toda a volta.

Aplicação

Durante a aplicação, evitar toda e qualquer contaminação com sangue, saliva ou fluido do sulco gengival. Para controlar a umidade e evitar a exposição de tecidos moles é recomendada a utilização de um dique de borracha dentário (isolamento absoluto).

Procedimento para restaurações diretas com compósitos e compômeros polimerizáveis, reparo intraoral com compósitos fotopolimerizáveis, dessensibilização de raízes expostas de dente, selamento de cavidades previamente à obturação com amálgama, selamento de cavidades e preparos de remanescentes dentais antes da cimentação provisória de restaurações indiretas

Utilizando o aplicador descartável, **aplicar ativamente** o adesivo em toda a superfície dentária e durante aproximadamente 20 segundos. Evitar o contato do adesivo com as mucosas da boca.

Se necessário, reumedecer o aplicador descartável com o adesivo durante o tratamento.

Em seguida, aplicar um leve jato de ar sobre o líquido durante cerca de 5 segundos, até que este deixe de evidenciar movimento e o solvente tenha evaporado completamente.

Polimerizar o adesivo durante 10 segundos, com um aparelho adequado de fotopolimerização.

Em seguida, dependendo da indicação, prosseguir o trabalho com o material de escolha, de acordo com as respectivas instruções de uso.

Procedimento para cimentar restaurações indiretas e facetas utilizando o cimento resinoso RelyX^{MR} Ultimate

Utilização de Single Bond Universal como *Primer* para restaurações indiretas

Preparar a superfície da restauração

Condicionar as superfícies de cerâmica vítrea com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções do fabricante.

Asperizar as superfícies de compósito, cerâmica de óxido de zircônio (zircônia) e metálicas, de preferência através de jateamento com óxido de alumínio.

Não condicionar com ácido fosfórico, pois o mesmo poderá reduzir a adesão a determinados materiais (p. ex.: zircônia, alumina, metais).

Lavar bem a superfície com água, e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão.

Em associação com outros cimentos resinosos

Utilizar somente com cimentos resinosos duais compatíveis.

Procedimento para a cimentação de facetas com o 3M ESPE RelyX^{MR} Veneer – Cimento resinoso

A superfície da faceta de cerâmica vítrea ou laminado cerâmico a cimentar deverá ser condicionada com ácido fluorídrico, de acordo com as instruções de uso do fabricante. Se for utilizado Single Bond Universal, não é necessário um silano adicional.

Limpar a superfície dentária preparada antes de aplicar o adesivo, utilizando pasta de pedra-pomes, lavar com água e secar com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão / papel absorvente.

Efetuar a prova da faceta com pasta 3M ESPE RelyX^{MR} Try-In.



Em seguida, lavar a pasta do dente e da faceta e secar todas as superfícies com ar isento de umidade e óleo ou com bolinhas de algodão / papel absorvente. Isolar os dentes adjacentes ao que receberá a faceta, utilizando uma tira universal transparente (tira de poliéster).

Aplicar um gel de condicionamento comum de ácido fosfórico a 35%, sobre o esmalte e dentina e deixar atuar durante 15 segundos. Em seguida, lavar bem com água durante 10 segundos, e secar com bolinhas de algodão / papel absorvente. A superfície deverá apresentar-se brilhante e lisa.

Imediatamente, **aplicar ativamente** o adesivo Single Bond Universal com o aplicador descartável sobre o esmalte e a dentina, durante aproximadamente 20 segundos. Evitar o contato do adesivo com as mucosas da boca.

Se necessário, voltar a umedecer o aplicador descartável com o adesivo durante o tratamento.

Em seguida, aplicar um leve jato de ar sobre o líquido durante 5 segundos, até que este deixe de evidenciar movimento e o solvente tenha evaporado completamente. **Não fotopolimerizar.**

Utilizando o aplicador descartável, aplicar o adesivo Single Bond Universal na faceta condicionada.

Em seguida, aplicar um leve jato de ar sobre o líquido durante 5 segundos, até que este deixe de evidenciar movimento e o solvente tenha evaporado completamente. **Não fotopolimerizar.**

Cimentar cuidadosamente a faceta com o 3M ESPE RelyX^{MR} Veneer, seguindo atentamente as respectivas instruções de uso.

Remover o material excedente das margens da faceta e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante. É aconselhável fotopolimerizar primeiro as margens gengivais e, em seguida, o centro e as os ângulos incisais.

Evitar olhar para a fonte de luz.

Procedimento para selantes de fóssulas e fissuras fotopolimerizáveis

Contrariamente a uma restauração em compósito, os materiais para selamento de fóssulas e fissuras fotopolimerizáveis apresentam adesão ao esmalte dentário não preparado, utilizando o adesivo Single Bond Universal, sem condicionamento prévio com ácido fosfórico.

Limpar a superfície a selar com pasta de pedra-pomes e água, pasta profilática livre de óleo ou utilizando jato de pó.

Utilizando o aplicador descartável, **aplicar ativamente** o adesivo Single Bond Universal na superfície a selar durante aproximadamente 20 segundos. No caso de superfícies de maior dimensão é necessário realizar este procedimento durante mais tempo. **O período de tempo não deverá ser encurtado.** Não é suficiente aplicar apenas o adesivo e espalhar o mesmo.

Em seguida, aplicar um leve jato de ar sobre o líquido durante 5 segundos, até que este deixe de evidenciar movimento e o solvente tenha evaporado completamente.

Aplicar o selante de fóssulas e fissuras fotopolimerizável.

Polimerizar conjuntamente o selante de fóssulas e fissuras e o adesivo, utilizando um aparelho adequado de fotopolimerização; o período de tempo depende do selante de fóssulas e fissuras utilizado.

Utilização como verniz de proteção para restaurações em ionômero de vidro

Caso tenha sido utilizada uma matriz para a obtenção do contorno, remover a mesma.

Utilizando o aplicador descartável, **aplicar ativamente** o adesivo Single Bond Universal na restauração modelada durante aproximadamente 20 segundos. Evitar o contato do adesivo com as mucosas da boca.

Se necessário, reumedecer o aplicador descartável com adesivo durante o tratamento.

Em seguida, aplicar um leve jato de ar sobre o líquido durante 5 segundos, até que este deixe de evidenciar movimento e o solvente tenha evaporado completamente.

Polimerizar o adesivo em cada superfície da restauração durante 10 segundos, utilizando um aparelho adequado de fotopolimerização.



Após a polimerização completa do material restaurador, checar a oclusão e voltar a aplicar o adesivo sobre os pontos de ajuste oclusal, a fim de proteger a restauração contra o ressecamento (sinérise). Remover a camada inibidora de oxigênio, utilizando algodão úmido.

Higiene e desinfecção

Limpar os frascos de adesivo contaminados com agentes de limpeza comuns e desinfetar os mesmos em conformidade com os regulamentos de higiene habituais.

Observações: O Single Bond Universal pode sofrer polimerização precoce quando exposto à luz natural ou artificial. Por este motivo, evitar a incidência de luz intensa durante a aplicação.

Armazenamento e conservação

Conservar Single Bond Universal entre 2° e 25°C. Se estiver armazenado no refrigerador, deixe que o produto alcance a temperatura ambiente antes do uso. A temperatura ambiente frequentemente superior a 25°C pode reduzir a vida útil. Não utilizar o produto após expirada a data de validade.

Descarte

O descarte deverá ser feito seguindo legislação vigente da ANVISA e CONAMA. Para informações adicionais, consulte a Ficha de Informações de Segurança do produto, disponível por meio do site www.3m.com.br ou Fale com a 3M: 08000132333, para obter informações sobre o descarte.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da fornecida nestas instruções de uso.

Composição: Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato (BIS-GMA), metacrilato de 2-hidroxietila, sílica tratada com silício, álcool etílico, decametileno dimetacrilato, água, 1,10-decanodiol fosfato metacrilato, copolímero de acrílico e ácido itacônico, canforoquinona, N,N-dimetilbenzocaína, metacrilato de 2-dimetilamonoetilo, metil etil cetona.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

Vencimento e lote: impressos na embalagem.



Perigo! Altamente inflamável!

Notificação ANVISA: 80284930291

Farm. Resp: Cinthia Mary Onuma Viegas - CRF SP 47.883

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com



País de Origem: Alemanha

Fabricantes:

- 3M Deutschland GmbH

D-82229 Seefeld – Alemanha

Carl-Schurz-Straße 1 - 41453 Neuss – Alemanha

- 3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110, Sumaré/SP

Importador:

3M do Brasil Ltda.

Rod. Anhanguera, Km 110 – Sumaré/SP

CNPJ: 45.985.371/0001-08 – Ind. Brasileira