

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

ADESIVO UNIVERSAL é um agente, fotopolimerizável, responsável pela união entre a estrutura dental (esmalte e dentina) e demais materiais restauradores, visando a técnica de restauração adesiva, aplicável com a técnica autocondicionante, de condicionamento seletivo ou de Condicionamento total.

## 2. INDICAÇÕES:

- ADESIVO UNIVERSAL é indicado para:
- Restaurações diretas de todas as classes com compósitos;
- Ligação adesiva de restaurações indiretas (inlays, onlays, facetas, coroas e pinos intracanaís) em fibra de vidro, cerâmica condicionável ou não, compósitos e metais;
- Reparos adesivos em cerâmicas e compósitos;
- Selagem da dentina.

## 3. COMPOSIÇÃO

Monômeros (Bis-GMA, GDMA, UDMA), BHT, Ethyl-4-Dimethyl Amino Benzoate, 2 - Hidroxietil Metacrilato, Promotores de adesividade (Tipo metacrilatos), Óxido 2,4,6-trimetilbenzoildifenil fosfina, Álcool Etilíco, Fotoiniciadores e Agente de fluorescência.

## 4. APRESENTAÇÃO:

Adesivo Universal: 01 frasco, contendo 1mL; 2mL; 3mL; 4mL; 5mL; 6mL; 7mL; 8mL; 9mL; 10mL; 11mL ou 12mL. 01 Instrução de Uso.

## 5. INSTRUÇÃO DE USO:

### TÉCNICAS DE APLICAÇÃO

**Autocondicionamento:** aplique o ADESIVO UNIVERSAL diretamente no esmalte e na dentina

**Condicionamento seletivo:** condicione primeiro o esmalte. Em seguida, aplique o ADESIVO UNIVERSAL no esmalte e na dentina.

**Condicionamento total:** condicione primeiro o esmalte e a dentina. Em seguida, aplique o ADESIVO UNIVERSAL no esmalte e na dentina.

### MODO DE USO

#### • Restauração direta em esmalte e/ou dentina

Preparar o elemento dentário.

Realizar profilaxia com pedra pomes e água.

Registrar cor dos dentes quando necessário.

Administração de anestesia intraoral quando necessário.

#### • Preparação de cavidades:

Preparar a cavidade oral, de acordo com o princípio da técnica de restauração adesiva.

Para o isolamento, recomenda-se a utilização de um dique de borracha.

Proteger a polpa, aplicando uma pequena quantidade de cimentos de hidróxido de cálcio de secagem dura.

Finalizar o esmalte com uma broca de diamante.

Em caso de esmalte não cortado, condicione com gel de ácido fosfórico ou limpe com pedra pomes.

Em seguida, enxague completamente com água e seque o esmalte cuidadosamente.

#### • Condicionamento:

Não é necessário um condicionamento ácido na técnica autocondicionante.

Para a técnica de condicionamento seletivo: condicione somente o esmalte.

Técnica de condicionamento total: condicione o esmalte e a dentina.

Aplique para b) e c) o gel de ácido fosfórico de acordo com as instruções de uso. A seguir, enxague bem e verifique se não ficaram resíduos. Seque a cavidade com ar isento de óleo.

Importante: não ressecar a dentina, proceda a secagem, preferencialmente, com papel absorvente.

• **Aplicação:**

Agite bem o frasco antes de utilizar.

Dispense uma gota de ADESIVO UNIVERSAL no recipiente de mistura e aplique na cavidade com o auxílio de um aplicador descartável.

Esfregue a superfície durante 20 segundos e seque cuidadosamente com ar isento de óleo durante 5 segundos.

Polimerize durante 10 segundos (fotopolimerização com halogéneo ou LED com uma intensidade da luz > 800mW/cm<sup>2</sup>). Uma intensidade de luz menor exige mais tempo de exposição.

Nota: evite o acúmulo de agentes adesivos. Isso pode prejudicar a precisão do ajuste.

Ligação adesiva de inlays, onlays, facetas e coroas:

Para a utilização do ADESIVO UNIVERSAL, é preciso garantir penetração de luz incidente suficiente por toda a restauração. De acordo com as especificações do fabricante.

O procedimento para preparação da restauração, depende do material e deve obedecer às instruções de utilização do fabricante.

A preparação de cavidades deve ser realizada de acordo com o passo "Preparação de cavidades" desta instrução de uso.

O condicionamento deve ser realizado de acordo com o passo "Condicionamento" desta instrução de uso.

A Aplicação deve ser realizada de acordo com o passo "Aplicação" desta instrução de uso.

A cimentação deve ser realizada de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Ligação adesiva a outros materiais

Preparação da cerâmica:

De acordo com as instruções de uso do fabricante.

Preparação do metal e da amálgama

De acordo com as instruções de uso do fabricante. A seguir, limpe com um equipamento de limpeza a vapor ou acetona e seque com ar isento de óleo.

Preparação de cerâmicas não condicionáveis

Desgaste a superfície com uma broca de diamante ou um jato de areia com óxido de alumínio de 50µm. Limpe a superfície (p. ex., com ácido fosfórico), enxague e seque com ar isento de óleo.

Aplicação

Aplique ADESIVO UNIVERSAL na superfície com aplicador descartável.

Esfregue a superfície durante 20 segundos e seque cuidadosamente com ar isento de óleo durante 5 segundos. Polimerize durante 10 segundos (fotopolimerização com halogéneo ou LED com uma intensidade da luz > 800mW/cm<sup>2</sup>). Uma intensidade de luz menor exige mais tempo de exposição.

Nota: evite a acumulação de agentes adesivos. Isso pode prejudicar a precisão do ajuste.

## 6. DESINFECÇÃO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Não há condições especiais de manipulação, quando o produto é utilizado por um profissional de odontologia de acordo com as instruções de uso. Descartar o produto conforme legislação local vigente.

## 7. PRECAUÇÕES:

PARA USO PROFISSIONAL

Os componentes de ADESIVO UNIVERSAL podem causar sensibilidade em pessoas com predisposição para a mesma.

Não armazenar junto a materiais que contenham eugenol ou óleo de cravo, os quais podem inibir a polimerização do ADESIVO UNIVERSAL.

Em caso de contato direto com a mucosa oral, enxaguar com água em abundância. Em caso de contato com os olhos, enxague bem com água. Procure ajuda médica para avaliação e tratamento subsequente.

Após dispensar/utilizar o produto, feche imediatamente a tampa do frasco e do recipiente de mistura.

Não é recomendada a utilização do ADESIVO UNIVERSAL, no caso de higiene oral inadequada.

Não é recomendada a utilização do ADESIVO UNIVERSAL se for impossível manter a área de trabalho

seca.

## **8. RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Não há advertências quando ADESIVO UNIVERSAL é utilizado por um profissional de Odontologia de acordo com as instruções de uso. Entretanto em pacientes que possuem histórico de alergia a qualquer um dos seus componentes, recomendamos não fazer uso, ou ainda, quando a técnica estipulada não puder ser aplicada.

## **9. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS:**

Não há contraindicação quando o ADESIVO UNIVERSAL é utilizado por um profissional de Odontologia de acordo com as instruções de uso. Entretanto em pacientes que possuem histórico de alergia a qualquer um dos seus componentes, recomendamos não fazer uso, ou ainda, quando a técnica estipulada não puder ser aplicada.

## **10. VALIDADE:**

Sob condições adequadas de armazenamento, ADESIVO UNIVERSAL tem uma validade de 36 meses, mesmo após aberto, desde que mantido em sua embalagem original, devidamente fechado e acondicionado de acordo com as instruções de armazenagem.

A data de validade, que consta nas embalagens, representa o prazo máximo para utilização do produto. Não usar após a data de validade.

Feche imediatamente o frasco após a utilização, para evitar volatilização ou polimerização do ADESIVO UNIVERSAL.

## **11. ARMAZENAMENTO:**

Conservar ADESIVO UNIVERSAL entre 15° C e 30°C.

Caso o produto seja armazenado no refrigerador, deixe o produto chegar à temperatura ambiente (15°C - 30°C) antes do uso.

A exposição frequente do ADESIVO UNIVERSAL à temperatura superior a 30°C, pode reduzir a vida útil e/ou alterar as características físico-químicas do produto.

Não expor a luz solar direta ou outras fontes de calor.

Não armazenar junto a matérias que contenham eugenol ou óleo de cravo, os quais podem inibir a polimerização do ADESIVO UNIVERSAL.

Mantenha o frasco bem fechado imediatamente após o uso.

### **Fabricante e detentor da notificação Anvisa: Vigodent Indústria e Comércio LTDA**

CNPJ: 33.425.331/0001-22 - Indústria Brasileira.

Endereço: Rua Pesqueira, 26 - Bonsucesso

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

### **Responsável técnico:**

Catia Mara da Eira Hoehn

CRQ/RJ 03212642 - 3ª região

### **Notificação ANVISA: 10068879076**