

**4.1 Precauções de segurança**

- 1) O Super-Bond Universal contém componentes, tais como, monômeros de metacrilato e/ou acetona, que podem causar reações alérgicas. Não devem ser utilizadas para ou com pessoas que são sensíveis a acrilatos, metacrilatos ou materiais similares a acetona. Exposição para resinas não curadas, podem causar irritações, dermatite ou reações inflamatórias nos tecidos (mucosas, pele, olhos, etc) em pessoas sensíveis. Em caso de tais reações, pare imediatamente a utilização dos produtos, a área afetada deve ser lavada com bastante água corrente e ajuda médica deve ser solicitada, caso seja necessário.
- 2) Evite contato com componentes do Super-Bond Universal com tecidos moles, pele e olhos. Área contaminada deve ser limpa imediatamente com álcool e lavada com água corrente em abundância. Caso os componentes entrem em contato com os olhos, enxague imediatamente com bastante água corrente, e se possível encaminhe o paciente para um oftalmologista.
- 3) Evite ingestão acidental enquanto estiver aplicando ou lavando os componentes do Super-Bond Universal. Quando ingeridos, procure ajuda médica, se necessário.
- 4) Manipule os componentes de Super-Bond Universal numa área bem ventilada e arejada (deve-se arejar o ambiente várias vezes por hora). No caso de inalação de vapores, procure uma área bem arejada.
- 5) Catalyst V, Quick Monomer, Teeth Primer e M&C PRIMER são altamente voláteis e inflamáveis. Não os armazene próximos de fontes de chamas.

4.2 Precauções diárias

- 1) a utilização de dique de borracha é recomendada.
- 2) dentistas devem utilizar luvas.
- 3) Não misture os componentes com produtos diferentes.
- 4) Utilize este produto apenas com a finalidade recomendada nas instruções.

4.3 Precauções no manuseio

- 1) superfície contaminada com óleo, sangue, saliva e biofilmes podem diminuir a força de ligação. Limpe o dente e a prótese completamente. Após a limpeza, tome cuidado para evitar a recontaminação isolando adequadamente a superfície. Usar dique de borracha é altamente recomendado.
- 2) Flúor e óleo diminuirão a força de ligação. Pasta dental contendo flúor ou óleo não deve ser usado para limpar a superfície do dente.
- 3) Eugenol é um inibidor de polimerização. Portanto, bases contendo eugenol e cimentos não devem ser usados com os componentes do Super-Bond Universal.
- 4) O hipoclorito de sódio é um inibidor de polimerização. O hipoclorito de sódio reduz a força de ligação. Portanto, o hipoclorito de sódio não deve ser usado nas superfícies dos dentes ao qual o Super-Bond Universal é aplicado.
- 5) Catalyst V, Quick Monomer, Teeth Primer e M&C PRIMER são altamente voláteis. Tampe firmemente imediatamente após o uso.
- 6) Teeth Primer e M&C PRIMER são voláteis. Use-o imediatamente após a distribuição.
- 7) Teeth Primer é um primer para resina 4META/MMA-TBB (Super-Bond Universal etc.) apenas.
- 8) Ao dispensar Teeth Primer e M&C PRIMER, segure bem o frasco perpendicularmente a mistura. Permitir que as gotas se formem completamente para terem volume constante e evitar a contaminação do bico. Se o bico ficar contaminado, limpe-o com um chumaço de algodão.
- 9) M&C PRIMER deve ser aplicado apenas uma vez para formar uma única camada. Repetidas aplicações irão diminuir a força de adesão.
- 10) O Líquido Ativado (mistura de Catalyst V e Quick Monomer) gradualmente desativa. Use-o dentro de 5 minutos após a mistura.
- 11) Agite o recipiente de pó de polímero antes de abrir para soltar o pó para que o volume escavado é constante.
- 12) Super-Bond Universal pode ser descolorido, se combinado com um cimento temporário contendo ácido tânico.
- 13) Os componentes Super-Bond Universal são de uso único. Não retorne o produto previamente dispensado componentes ao seu recipiente original. Descarte o material restante adequadamente. Depois de utilizar o Super-Bond Universal na técnica Brush-dip, descarte qualquer excesso Pó de polímero deixado no prato.
- 14) As pontas da escova e os copos dispensadores (copos de manipulação) são de uso único. Não reutilize. Descartar depois de cada uso.
- 15) Quando o preparo for profundo, próximo à polpa, proteger a polpa com um material adequado.
- 16) Antes de usar os acessórios, verifique se há danos, rachaduras, arranhões, descoloração, etc., e pare de usá-los se houver alguma anormalidade.

4.4 Precauções com a utilização do Catalyst V

- Quando exposto ao ar ou à água, o Catalyst V pode perder atividade e gerar calor. Seguir os procedimentos :

1) Condições de armazenamento

Evite alta temperatura, alta umidade e luz solar direta. A repetida mudança de temperatura pode fazer com que a seringa aspire ar, encurtando assim a vida útil do Catalyst V.
*Após armazenamento prolongado, a primeira gota do Catalyst V pode ter menos atividade devido a exposição ao ar (oxigênio), embora o resto do material no recipiente permaneça inalterado. Descartar uma gota antes de usar garantirá a reação química.
*A seringa é de vidro, portanto deve ser manuseada com cuidado para evitar choques, queda e outros danos físicos.

2) Após o uso:

Gire o parafuso da seringa duas voltas no sentido anti-horário após cada uso para aliviar a pressão do Catalyst V. (A pressão acumulada pode causar vazamento do Catalyst V ou, em alguns casos, quebrar a seringa).

3) Fechamento da tampa:

A tampa simplesmente desliza para dentro e para fora. Volte a tampar a seringa imediatamente após cada utilização. Exposição ao ar desativa o Catalyst V. Não deixe sem a tampa.

4) Limpeza da seringa:

Limpe a ponta da seringa com uma gaze seca após cada uso para evitar resíduos. A gaze usada deve ser molhada com água para desativar totalmente Catalyst V antes do descarte. O acúmulo de resíduos pode fazer com que a tampa fique presa indevidamente.

5) Limpar o Catalyst V derramado imediatamente com toalhas umedecidas. Se ele for absorvido por um material inflamável, pode aumentar a temperatura causando ardência. O Catalyst V derramado ou não utilizado deve ser removido imediatamente com uma toalha molhada (não seca). Em seguida, lave a toalha utilizada para desativar o Catalyst V completamente em água corrente.

6) Problema em expressar o Catalyst V

Se o Catalyst V não formar gota devido ao bloqueio no orifício ou a rosca não girar, não force. O conteúdo pode respingar se a seringa de vidro quebrar. Entre em contato com o seu distribuidor.

7) Outros

Se houver algum inconveniente, entre em contato com a SHOFU DENTAL BRASIL.

4.5 Higiene

- 1) Brush Tips e Dispensing Cups são de uso único. Não os reutilize. Descarte após cada uso.
- 2) Após utilizar um Brush Handle, lave-o adequadamente e remova imediatamente qualquer material aderido. Recomendamos limpeza ultrassônica, mas se usar solução de limpeza, use detergente ou solução neutros. Use em uma concentração adequada. Use de acordo com o manual de instruções da solução de limpeza. Após a lavagem, enxágue a solução em água corrente suficiente e seque-a imediatamente, para evitar corrosão. Após a limpeza, a esterilização a vapor é realizada a 121 °C por 15 minutos. A esterilização deve ser realizada de acordo com as instruções do fabricante para o uso do esterilizador. Certifique-se de que não haja danos, rachaduras, arranhões, descoloração ou outras anormalidades após a limpeza e a esterilização.

Super-Bond

Dental Adhesive Resin Cement

Universal Kit
Universal Starter Kit

PT

INSTRUÇÕES

IMPORTANTE:
ANTES DE USAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES.
GUARDE ESTE FOLHETO E CONSULTE-O PERIODICAMENTE.

Cimentos Odontológicos

Super-Bond Universal Kit
Super-Bond Universal Starter Kit**APENAS PARA USO ODONTOLÓGICO****1. Visão geral do produto**

O Super-Bond é um cimento resinoso adesivo autopolimerizável, que contém 4-META¹, MMA², TBB³ e PMMA⁴ (resina 4-META/MMA-TBB). Ele pode ser usado para cimentar todas as próteses fixas fabricadas a partir de uma ampla variedade de materiais odontológicos.

*1: 4-metacrilol-oxietil trimelitato anidrido

*2: Metil metacrilato

*3: Tri-n-butil borano

*4: Polimetilmetacrilato

Indicação de Uso/Finalidade:

Super-Bond Universal é um cimento odontológico cuja finalidade é a adesão ao esmalte dos dentes, dentina, metal, cerâmica, zircônia e resina composta, conforme o caso e à critério do dentista. Deve ser utilizada com o pré-tratamento de superfície adequado.

Indicações:

O Super-Bond Universal é indicado para os seguintes casos:

- 1) Aplicação em ortodontia
- 2) Fixação direta de dentes com mobilidade
- 3) Ponte fixa por cimentação direta
- 4) Reparo de próteses fraturadas
- 5) Cimentação de incrustações, onlays, coroas, pontes, facetas e núcleos intrarradiculares

Contraindicações:

Para pacientes que tem histórico de reações alérgicas severas para este produto ou monômeros de metacrilato e acetona.

Efeitos Adversos

Em casos raros, componentes do Super-Bond Universal podem levar a sensibilização. Nestes casos a utilização de Super-Bond Universal não deve ser utilizado.

2. Componentes**Super-Bond⁵**

- 1) Super-Bond Universal Kit
- 2) Super-Bond Universal Starter Kit

Componentes	Porção ou quantidade no kit	①	②
Super-Bond Catalyst V	0,7 mL	○	—
	0,3 mL	—	○
Super-Bond Quick Monomer	10 mL	○	—
	3,5 mL	—	○
Super-Bond Universal Polymer (Clear)	3 g	2 frascos	1 frasco
Super-Bond Universal Polymer (Esthetic)	3 g		
Super-Bond Universal Polymer (Radiopaque)	5 g		
Teeth Primer	3 mL	○	○
M&C PRIMER A	2 mL	○	○
M&C PRIMER B	2 mL	○	○

Acessórios	Porção ou quantidade no kit	①	②
Suporte para manipulação	1	○	○
Copos de manipulação	20x1	○	○
Colher de medição	1	○	○
Cabo de Escova (curva)	1	○	○
Ponta de escova - brush-dip L	10x1	○	—
Ponta de escova - brush-dip LL	10x1	○	○
Espátula (cinza)	1	○	○

■ Documentos anexos: Instruções de uso, Cartão com ilustrações explicativas, Precauções para a utilização do Catalyst V

*5: Os componentes do kit podem ser adquiridos individualmente.

3. Composições

- 1) Super-Bond Catalyst V (Catalyst V):
Tri-n-butil borano parcialmente oxidado, Outros.
- 2) Super-Bond Quick Monomer (Quick Monomer):
Monômeros de metacrilato, Outros.
- 3) Super-Bond Universal Polymer (Polymer powder):
Polimetilmetacrilato, Outros.
- 4) Teeth Primer:
Monômero de metacrilato, Acetona, Água, Outros.
- 5) M&C PRIMER A:
Monômeros de metacrilato, Acetona, Outros.
- 6) M&C PRIMER B:
Monômero de metacrilato, agente de acoplamento silano.

Componentes	Apresentação	
①	Líquido transparente incolor	
②	Líquido transparente amarelo pálido incolor	
③	Clear	Pó branco
	Esthetic	Pó amarelo pálido
	Radiopaque	Pó amarelo pálido
④	Líquido incolor	
⑤	Líquido transparente amarelo pálido incolor	
⑥	Líquido incolor	

- ③ Limpe o Dispensing Stand, a Measuring Spoon e a Spatula usados com agentes comumente utilizados e os desinfete de acordo com os regulamentos de higienização adotados comumente.

5. Armazenamento

1) Condições de armazenamento e de transporte

- ① Armazene/Transporte os componentes do Super-Bond em local escuro com temperatura ambiente entre 1-30°C. Evite altas temperaturas, alta umidade e luz solar direta. Isso irá prejudicar a vida útil do produto.
- ② Não utilize este produto após a data de validade. Consulte a data de validade na embalagem externa.

2) Vida útil do produto

A vida útil do produto pode ser reduzida, dependendo das condições de uso. Antes de usar, leia com atenção todas as instruções fornecidas.

6. Descarte

- ① Remova a tampa da seringa e mergulhe a seringa vazia do Catalyst V em água por 24 horas ou mais. Descarte-a de acordo com os regulamentos locais.
- ② Descarte os recipientes ou embalagens vazios, exceto o Catalyst V, de acordo com os regulamentos locais.

Como em qualquer tratamento odontológico, a constituição individual do paciente e as exigências exclusivas do caso clínico em questão devem ser levados em consideração antes da seleção dos materiais e das condições de uso.

7. Modo de usar

Escolha do Polymer powder correto

O Super-Bond é fornecido com três Polymer powders distintos.

① Super-Bond Universal Polymer Clear e Esthetic

Pó fino de PMMA sem carga radiopaca. Quando polimerizado, sua translucidez média e tonalidade discreta são ideais para a imobilização temporária de dentes com mobilidade, a fabricação de próteses provisórias usando um dente de resina ou dente extraído ou a cimentação direta de bráquetes ortodônticos com a técnica do pincel.

② Super-Bond Universal Polymer Radiopaca

Esse Polymer powder contém uma carga altamente radiopaca, além do pó de PMMA. Quando utilizado na técnica Bulk-mix, a resina polimerizada mostra radiopacidade equivalente à do esmalte.

7.1 Preparação da superfície

É essencial que todas as superfícies a serem cimentadas com o Super-Bond estejam devidamente preparadas. O método de preparo pode variar de acordo com a natureza dos materiais.

1) Superfície do dente

① Limpeza

Limpe todas as superfícies a serem cimentadas, seguindo o procedimento costumeiro. Se necessário, limpe todas as superfícies usando uma taça/escova de polimento com pedra-pomes sem óleo e sem fluoretos. Enxágue completamente e seque. Recomenda-se o isolamento com dique de borracha ou rolo de algodão.

② Aplicação do Teeth Primer

Dispense o Teeth Primer em um casulo de mistura. Aplique com um rolete de esponja ou pincel, mantenha-o úmido por 20 segundos e depois seque ao ar. Deve-se tomar cuidado para que não entre em contato com a gengiva.

2) Superfície metálica, cerâmica, de zircônia e de resina composta

① Limpeza e condicionamento

Limpe todas as superfícies a serem cimentadas, seguindo o procedimento costumeiro. Faça o pré-tratamento e o condicionamento da superfície a ser cimentada, seguindo as instruções específicas de cada material e produto protético. Torne a superfície áspera com broca diamantada ou jatos abrasivos, se necessário.

② Aplicação do M&C PRIMER

Dispense o M&C PRIMER A e B em um casulo de mistura descartável e misture com um pincel ou rolete de esponja. Use o mesmo número de gotas do A e do B. Use imediatamente após a dispensação porque a mistura evapora rapidamente. Aplique uma camada fina em toda a superfície da prótese a ser cimentada e, em seguida, seque completamente ao ar. Não há necessidade de esperar. Superfícies feitas de metal não precisam de pré-tratamento com M&C PRIMER.

[Proporção de mistura do M&C PRIMER] A: B = 1 : 1

7.2 A técnica de imersão com pincel

Casos clínicos recomendados:

Fixação direta de dentes com mobilidade, Cimentação de bráquetes ortodônticos, Ponte fixa por cimentação direta, Reparo de próteses fraturadas, etc.

Atenção: Para preparações de várias superfícies, consulte o item "7.1 Preparação da superfície" acima.

1) Dispensação do Polymer powder

Coloque dois Dispensing Cups no Dispensing Stand. Distribua uma quantidade adequada de Polymer powder no primeiro pote. Nivele a parte superior do Polymer powder dispensado no pote, batendo suavemente com os dedos na lateral do Dispensing Stand ou batendo o fundo do Dispensing Stand sobre a mesa.

2) Preparo do Líquido Ativado

Segure o frasco de Quick Monomer perpendicularmente ao pote e coloque o número adequado de gotas no segundo pote. Segure a seringa do Catalyst V perpendicularmente ao pote e distribua o número adequado de gotas sobre o monômero, girando o parafuso. Mexa suavemente com a Brush Tip. Essa mistura é chamada de "Líquido Ativado". O Líquido Ativado desativa-se gradualmente, por isso, use-o no prazo de 5 minutos após a mistura.

[Proporção de mistura do Líquido Ativado]

Líquido Ativado	
Quick Monomer	Catalyst V
4 gotas	1 gota
8 gotas	2 gotas

3) Aplicação do cimento (resinoso) Super-Bond

Encaixe a Brush Tip no Brush Handle. Molhe a Brush Tip com o Líquido Ativado e depois toque de leve no Polymer powder no pote com a extremidade do pincel. Uma pequena esfera de Polymer powder se formará na extremidade do pincel e poderá ser pega. Transfira e aplique a esfera de polímero sobre a superfície a ser cimentada. Assim que ela tocar na superfície, o Polímero se espalhará para formar uma camada de cimento cremosa e homogênea. Se necessário, repita o procedimento até que toda a superfície esteja coberta com a quantidade adequada de cimento.

Atenção: Quando repetir o procedimento de coleta, limpe o pincel com gaze entre cada esfera formada.

Atenção: Aplicar uma camada do líquido ativado sobre a superfície antes de colocar a primeira camada ajudará o Super-Bond a se espalhar suavemente.

4) Endurecimento e acabamento

O tempo de polimerização varia de acordo com a temperatura ambiente. O tempo de polimerização padrão na temperatura da boca (37 °C) é de 5 a 6 minutos. Inicie o acabamento e o polimento após 6 minutos ou mais. Confirme se foi alcançada polimerização suficiente.

7.3 Técnica da mistura em massa ou Bulk-Mix

Casos clínicos recomendados:

Cimentação de incrustações, onlays, coroas, pontes, facetas e núcleos intrarradiculares, etc.

Atenção: Para a preparação da superfície, consulte "7.1 Preparação da superfície" acima.

Atenção: Ao aplicar cimento no espaço preparado para o núcleo intrarradicular, também pode ser usado o Microbrush®.

1) Preparo do Líquido Ativado

Coloque um Dispensing Cup no Dispensing Stand. Segure o frasco de Quick Monomer perpendicularmente ao pote e coloque o número adequado de gotas nele. Segure a seringa do Catalyst V perpendicularmente ao pote e distribua o número adequado de gotas sobre o monômero, girando o parafuso. Mexa suavemente com a Spatula. Essa mistura é chamada de "Líquido Ativado".

[Proporção de mistura do Líquido Ativado]

Líquido Ativado	
Quick Monomer	Catalyst V
4 gotas	1 gota
8 gotas	2 gotas

2) Mistura de Polymer powder

Imediatamente após o preparo do Líquido Ativado, coloque uma colher de Polymer powder com a Measuring Spoon no pote com Líquido Ativado. Mexa suavemente com a Spatula para criar um cimento cremoso.

Atenção: O tempo de trabalho varia de acordo com a temperatura ambiente. A proporção de mistura de Líquido Ativado/Polymer powder e o tempo de trabalho do cimento (resinoso) Super-Bond são os seguintes:

[Proporção de mistura de Líquido Ativado/Polymer powder e tempo de trabalho]

Proporção de mistura			Tempo de trabalho desde o início da mistura (23 °C)
Líquido Ativado		Polymer powder	
Quick Monomer	Catalyst V		
4 gotas	1 gota	1 colher de medição pequena	aprox. 80 s
8 gotas	2 gotas	1 colher de medição grande	aprox. 80 s

Atenção: Para a cimentação de uma ponte grande e do núcleo intrarradicular, talvez seja recomendável usar cimento (resinoso) Super-Bond de baixa viscosidade. Esse cimento pode ser espalhado com facilidade por toda a superfície da restauração. Nesses casos, recomenda-se a seguinte proporção de mistura de Líquido Ativado/Polymer powder.

[Proporção de mistura de Líquido Ativado/Polymer powder e tempo de trabalho]

Proporção de mistura			Tempo de trabalho desde o início da mistura (23 °C)
Líquido Ativado		Polymer powder	
Quick Monomer	Catalyst V		
5 gotas	1 gota	1 colher de medição pequena	aprox. 100 s

3) Aplicação do cimento (resinoso) Super-Bond

Imediatamente após a mistura, carregue a mistura de cimento na parte côncava da prótese com a Spatula e espalhe-a em uma película fina sobre toda a superfície interna da restauração.

Atenção: Ao utilizar cimento Super-Bond (resinoso) de baixa viscosidade, recomenda-se o uso de Brush Tips (Brush-dip L/Brush-dip LL) com Brush Handle.

Atenção: Ao aplicar cimento no espaço preparado para o núcleo intrarradicular, também pode ser usado o Microbrush®.

4) Assentamento da restauração

Coloque a restauração preenchida por cimento e aplique pressão constante de assentamento até que a peça esteja totalmente assentada. Deixe que o excesso de cimento saia por todas as margens. O cimento se torna borrachão após o início do endurecimento, então, remova o excesso de cimento em estado borrachão antes de ele polimerizar completamente. Em seguida, verifique o assentamento pedindo que o paciente oclua os dentes e confirmando o assentamento completo.

5) Endurecimento e acabamento

O tempo de polimerização varia de acordo com a temperatura ambiente. O tempo de polimerização padrão na temperatura da boca (37 °C) é de 7 a 8 minutos. Inicie o acabamento e o polimento após 8 minutos ou mais. Confirme se foi alcançada polimerização suficiente.

Atenção: No caso do uso de cimento (resinoso) Super-Bond de baixa viscosidade, o tempo de polimerização na temperatura da boca (37 °C) é cerca de 3 minutos mais longo do que o padrão.

Super-Bond Universal Kit

Notificação ANVISA nº: 81593399017

Super-Bond Universal Starter Kit

Notificação ANVISA nº: 81593399016

Super-Bond Universal Polymer (Clear)

Super-Bond Universal Polymer (Esthetic)

Super-Bond Universal Polymer (Radiopaque)

Notificação ANVISA nº: 81593399014

Fabricante:
Made in Japan by
 **SUN MEDICAL CO., LTD.**
571-2 Furutaka-cho, Moriyama, Shiga, 524-0044 - JAPÃO
Phone : 81-77-582-9981 Fax : 81-77-582-9984
www.sunmedical.co.jp

Detentor da Notificação na ANVISA
SHOFU DENTAL BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.
Av. Fagundes Filho, 134/CJ.61, Vila Monte Alegre,
CEP:04304-000, São Paulo - SP, Brasil
Telefone : (11)5078-8399