

ZAFIRA

Light curing composite
Resina compuesta fotopolimerizable



DESCRIPCIÓN

Zafira Light Curing Composite® es una resina nanohíbrida fotopolimerizable destinada a la restauración de dientes anteriores y posteriores. Su fórmula está basada en la combinación de diferentes monómeros de metacrilato, agentes silano y relleno inorgánico con características radiopacas y una distribución de tamaño de partículas en un rango entre 40nm a 2.0 µm, con un contenido total de carga en peso superior al 78%, para proporcionar un producto con propiedades físicas, mecánicas y estéticas indicadas para la restauración dental. Zafira Light Curing Composite® cuenta con una gama de colores en varias opacidades, ofreciendo colores en esmalte, dentina y translúcidos (tonos incisales), que le permiten al odontólogo realizar restauraciones de un color más natural, que se pueden adaptar a la anatomía de cada paciente.

COMPOSICIÓN

Zafira Light Curing Composite® está compuesta por una mezcla de monómeros y unos rellenos inorgánicos. La matriz monomérica se compone de dimetacrilatos. El relleno contiene vidrio de bario y dióxido de silicio. Contiene además aditivos, iniciadores, estabilizadores y pigmentos. El contenido total de relleno inorgánico está entre 75-79 % en peso. El tamaño de las partículas del relleno inorgánico oscila entre 40 nm y 2 µm, con un tamaño medio de las partículas de 0,7 µm.

INDICACIONES

Producto de uso profesional odontológico, indicado como material restaurador directo con finalidad funcional y estética, tanto para dientes anteriores como posteriores.

Las principales indicaciones del producto son:

- Restauraciones oclusales, proximales y ocluso-proximales de tamaño pequeño a medio.
- Restauraciones en el sector anterior (clase III y IV)
- Restauraciones en el sector posterior (clase I y II)
- Restauraciones en el área cervical (clase V)
- Carillas directas
- Restauraciones indirectas (Inlays, Onlays y Carillas)
- Corrección de defectos estructurales (amelogénesis imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesiones cervicales no cariadas)
- Modificación de la posición y forma de los dientes (reducción o cierre de espacios interdentes, cierre de diastemas, y alargamiento de bordes incisales)

CONTRAINDICACIONES

La colocación de restauraciones de Zafira Light Curing Composite está contraindicada:

- Si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede aplicar la técnica prescrita en el instructivo de uso.
- En pacientes con alergia a las resinas de metacrilato o cualquiera de los otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS

- El material no polimerizado puede provocar una ligera irritación y promover sensibilización debido a los metacrilatos que contiene el producto.

- Evitar el contacto prolongado o repetido del material no polimerizado con la piel, tejido bucal y ojos. En el caso de que ocurran irritaciones u otra reacción alérgica, suspenda el uso del producto y consulte a su médico.

- La resina fotopolimerizable no deberá ser utilizada con materiales que contengan eugenol, ya que pueden interferir en el proceso de polimerización del material.

INSTRUCCIONES DE USO

Restauraciones directas

1. Limpieza

Limpie los dientes antes de restaurar para eliminar la placa dentobacteriana y las manchas superficiales, con el objetivo de mejorar la adhesión al sustrato.

2. Selección del color

Es necesario realizar la toma del color, con el diente húmedo para así seleccionar el color apropiado, y teniendo en cuenta que los dientes no son monocromáticos y, por lo tanto, cada área del diente (tercio cervical, medio e incisal) tiene un color característico en cada diente.

Como alternativa una pequeña porción de resina puede ser colocada sobre la superficie del diente a ser restaurado (sin grabado ni aplicación de adhesivo), fotopolimerizada durante pocos segundos, para ser observada en un ambiente oral, al ser humedecida con la saliva del paciente. Esta etapa puede ser realizada para confirmar el color de la resina. Posteriormente retirar la resina del diente con un instrumento (tipo cucharilla) y continuar con el procedimiento.

3. Aislamiento

Mantenga un campo de trabajo limpio y seco, aisle el diente de la saliva puede ser usando rollos de algodón (aislamiento parcial) o preferiblemente con dique de goma (aislamiento absoluto), acompañados de un eyector de saliva con buena succión.

4. Aplicación

- **Preparación cavitaria:** la preparación de la cavidad debe llevarse a cabo protegiendo la estructura dental. Realice una preparación cavitaria convencional con instrumental rotatorio (diamante para esmalte y carburo para dentina) teniendo precaución de no dejar residuos en la parte interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y por consiguiente, la adhesión y la polimerización del material restaurativo. Secar, con aire libre de agua u aceite, el esmalte teniendo cuidado de no desecar la dentina preparada.

- **Protección pulpar:** si es necesario hacer uso de un protector dentino-pulpar (ionómero de vidrio fotopolimerizable). Si hay exposición pulpar usar una pequeña cantidad de hidróxido de calcio seguida de la aplicación del ionómero.

- **Colocación de una matriz/cuña interdental:** colocar una banda metálica o tira de Mylar que se adapte a la superficie del diente, con la finalidad de restaurar el contorno anatómico y las áreas de contacto del diente, además de evitar los excesos de material empleado.

- **Grabado/Aplicación del adhesivo:** acondicionar (grabar) la estructura dental y aplicar el adhesivo de acuerdo con las instrucciones de uso del producto. Se recomienda utilizar el adhesivo Zafira Bond®, adhesivo Universal fotopolimerizable indicado para todo tipo de restauraciones directas e indirectas y todas las técnicas de grabado. Si se opta por un sistema adhesivo de autograbado omitir la aplicación del ácido grabador.

- **Colocación:** mediante técnica incremental, colocar Zafira Light Curing Composite dentro de la cavidad o sobre la superficie a restaurar, en incrementos o capas de máximo 2 mm de espesor. Llenar ligeramente la cavidad para permitir la extensión de la resina más allá de los márgenes cavitarios, verificar los bordes de la restauración, contornear y dar forma con instrumentos apropiados.

Polimerice durante 20 segundos cada incremento, exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de mínimo 800mW/cm2 en el rango de 400-500 nm. Sostenga la punta de la lámpara lo más cerca posible de la superficie del material de restauración.

Nota: evaluar el rendimiento de la unidad de fotocurado periódicamente para asegurar los rangos necesarios.

- **Terminado:** eliminar el exceso de material y contornear las superficies de la restauración con instrumental rotatorio para pulido (fresas o piedras de diamante de acabado fino).

- **Control de la Oclusión:** verifique la oclusión con un papel de articular delgado, examinando los contactos oclusales y ajústela removiendo el exceso de material con instrumentos rotatorios de diamante fino.

- **Pulido:** utilice puntas de silicona, así como discos y tiras de pulido para pulir las restauraciones y dar el brillo final.

Restauraciones indirectas: inlays, onlays o carillas.

1. Selección del color: la selección final del color deseado debe realizarse antes de preparar el diente. Consulte el apartado "Selección del color" del procedimiento para restauraciones directas.

2. Preparación: prepare la pieza dental.

3. Impresión: tomar una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del material elegido para la toma de impresiones. El uso de hilos retractores puede ser necesario en zonas marginales.

4. Fabricación de la restauración:

- Monte o articule el modelo con su antagonista en un articulador apropiado. Aplique un medio espaciador y/o un espaciador para muñones para generar el futuro espacio del material cementante.

- Aplique el primer tercio del composite, creando el cuerpo de la restauración. Adapte el material al molde, sin tocar los márgenes y fotopolimerice durante 20 segundos.

- Aplique un segundo tercio del composite, dejando un margen para recortes con el fin de obtener la anatomía oclusal y el contorno proximal final. Fotopolimerice durante 20 segundos. Antes de colocar el último tercio, se puede conseguir una tinción específica con tintes compatibles apropiados siguiendo las instrucciones del fabricante. Aplique el último tercio de composite, relleno ligeramente en exceso y cubriendo todos los márgenes. Vuelva a colocar el molde en el modelo articulado. Defina todos los contactos y la anatomía externa, proximal y oclusal. Se recomienda una ligera lubricación de los dientes adyacentes y antagonistas del modelo. Fotopolimerice solo 10 segundos. Retire el molde con la restauración y termine el proceso de polimerización.

- Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto.

- Cuando retire la restauración del molde, puede que sea necesario raspar el yeso para eliminarlo de los márgenes de la restauración, para evitar que se astille accidentalmente. Limpie todo residuo de yeso que quede en la restauración.

- Usando el modelo maestro, compruebe la integridad marginal y el ajuste y contorno general y ajuste la restauración según sea necesario. Si es necesario, se pueden añadir porciones adicionales, raspando la superficie y aplicando después un adhesivo compatible según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, proceda a la colocación y polimerice, tal y como se expuso anteriormente.

5. Acabado y pulido (laboratorio): asperice suavemente las superficies internas de la restauración indirecta. Realice el pulido según lo expuesto en los apartados Terminado y Pulido para restauraciones directas.

6. Cementación: coloque la restauración usando un cemento resinoso. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo o el cemento para el pretratamiento de las superficies del diente preparado y de la restauración.

7. Ajuste, acabado y pulido (clínica): Después de la cementación, realice todos los ajustes oclusales necesarios y realice el acabado y pulido final de cualquier superficie ajustada clínicamente, tal y como se expone en los apartados "Terminado, Control de la Oclusión y Pulido" para restauraciones directas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- No exponer el material a temperaturas elevadas o a luz intensa.

- Cerrar la jeringa inmediatamente después de su uso. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.

- Almacenar el producto en un lugar limpio, seco, protegido de la luz y en su empaque original.

- Almacenar el producto a temperaturas entre 5°C y 30°C (41°F - 86°F).

- El periodo de vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación (Ver fecha de caducidad en la jeringa/empaque).

- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.





- No almacenar el producto cerca de productos que contengan eugenol (interfiere en la polimerización del material).


- No reutilice el empaque vacío.

- Proteger el producto de contaminación externa.

**"PRODUCTO DE USO ODONTOLÓGICO, SOLO DE MANEJO POR PARTE DEL PROFESIONAL.
MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado siguiendo estrictamente sus instrucciones de uso. NEW STETIC S.A. no se hace responsable por daños causados como resultado del uso indebido o el incumplimiento de las instrucciones de uso. Además de esto, el usuario es responsable de comprobar, antes del uso, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando esta utilización no está indicada en estas instrucciones de uso.

 Consulte las instrucciones de uso	 Mantener alejado de la luz.
 Fabricante	 Solo para EEUU (ley federal de EEUU) restringe la venta del dispositivo por un dentista autorizado o por orden de este

 Fabricado por: New Stetic S.A.
Cra. 53 No. 50-09 Guarne, Antioquia - Colombia
infocolombia@newstetic.com - www.newstetic.com

Código/Cód.: 0025608-01

