

ZAFIRA

Universal Bond

USO DESTINADO

Producto de uso profesional odontológico, indicado para restauraciones directas e indirectas con materiales fotopolimerizables y para el tratamiento de sensibilidad cervical. Las principales indicaciones del producto son:

- Adhesión de restauraciones directas de resina compuesta y cerómero fotopolimerizable.
- Adhesión de reconstrucciones de muñón de materiales fotopolimerizables compuestos.
- Reparación de obturaciones de resina fotopolimerizable y cerómero fracturadas.
- Sellado de cavidades antes de las restauraciones con amalgama.
- Sellado inmediato de la dentina de las superficies preparadas del diente antes de la cementación provisional/permanente de restauraciones indirectas.
- Cementación adhesiva de restauraciones indirectas de resina o cerómero fotopolimerizable. - Barniz protector para restauraciones de ionómero de vidrio.
- Desensibilización de áreas cervicales.

COMPOSICIÓN

Zafira Bond® contiene monómeros de metacrilatos (UDMA, TEGDMA, BISGMA, HEMA), monómero ácido (10-MDP), etanol, agua, nanopartículas de sílice, iniciadores y estabilizadores.

DESCRIPCIÓN

Zafira Bond® es un adhesivo dental fotopolimerizable de última generación, que combina agente grabador, primer y adhesivo en un solo frasco. Es un agente de unión con base de agua y etanol que se adhiere a la dentina y al esmalte. El uso previo de un agente grabador es opcional en ambos sustratos, esmalte y dentina, por lo tanto, el adhesivo puede ser utilizado de tres modos: autograbador, grabado selectivo o grabado total (esmalte y dentina). El producto puede ser utilizado para unir restauraciones directas e indirectas hechas de resina compuesta y cerómero fotocurable a dentina y esmalte.

INCOMPATIBILIDADES

- Materiales que contienen peróxidos o eugenol pueden inhibir la polimerización del adhesivo. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación de tales materiales junto a Zafira Bond.
- No se deben utilizar agentes con flúor en sus componentes antes de la aplicación de Zafira Bond.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Limpieza:** limpie la cavidad preparada con agua o con una copa de caucho y piedra pómez o pasta profiláctica libre de flúor. Enjuague abundantemente con agua y seque con aire o micro succión (no desecar).
- 2. Aislamiento:** aislar para garantizar un campo operatorio seco, puede ser utilizando un dique de goma o un rollo de algodón y un eyector de saliva.
- 3. Protección pulpar:** en cavidades muy profundas, las áreas cercanas a la pulpa pueden cubrirse con hidróxido de calcio o ionómero de vidrio como base protectora pulpar.

Para la técnica de autograbado, omita los pasos 4 a 5 y continúe con el paso 6.

4. Acondicionamiento ácido:

Para la técnica de grabado selectivo del esmalte:

4. A. Grabe los márgenes del esmalte de la cavidad con un ácido grabador (por ejemplo, Zafira Etchant gel al 37%) durante 15 a 30 segundos, luego enjuague abundantemente con agua, asegurando que se hayan eliminado todos los restos del agente grabador. Continúe con el paso 5.

Para la técnica de grabado total:

4. B. Grabe el esmalte y la dentina con un ácido grabador (por ejemplo, Zafira Etchant gel al 37%) durante 15 segundos, luego enjuague abundantemente con agua, por el doble del tiempo de grabado, asegurando que se hayan eliminado todos los restos del agente grabador. Continúe con el paso 5.

- 5. Secado:** secar ligeramente con aire libre de agua y aceite o micro aspiración, no desecar.

- 6. Aplicación de Zafira Bond:** agite brevemente el frasco de Zafira Bond previo a su uso.

Nota: la primera vez que lo use, agite enérgicamente el frasco de adhesivo Zafira Bond durante 10 segundos.

6.1. Procedimiento para restauraciones directas e indirectas con resinas compuestas y cerómeros fotopolimerizables, desensibilización de zonas cervicales con hipersensibilidad dental, sellado de cavidades antes de las restauraciones con amalgama, sellado de preparaciones de muñones antes de la fijación de restauraciones indirectas.

- Dispense 1 o 2 gotas de Zafira Bond en un recipiente limpio o si se prefiere directamente sobre un pincel o micro aplicador desechable. Proteger el adhesivo de la luz. Vuelva a taponar el frasco inmediatamente después de dispensar para que el solvente no se evapore.

-Aplicar una capa de adhesivo con el pincel o micro aplicador desechable sobre la superficie del diente frotando vigorosamente durante 20 segundos y airear con una suave corriente de aire hasta evaporar completamente el solvente. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme. No polimerizar.

-Aplicar una segunda capa de adhesivo con el pincel o micro aplicador desechable sobre la superficie del diente frotando vigorosamente durante 10

segundos y airear. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme.

- Después de aplicar la segunda capa, fotopolimerice durante 20 segundos usando una lámpara con una intensidad de luz ≥ 800 mW/cm².
- Para el resto del procedimiento, se deben seguir las instrucciones de uso de los materiales de restauración y cementación.

6.2. Procedimiento para reparación intraoral de las restauraciones fracturadas de resina y cerómero fotopolimerizable.

- Crear rugosidades en la superficie a reparar con una fresa de diamante, limpiar con agua y secar con aire comprimido libre de aceite y humedad.
- Los siguientes pasos de trabajo son los mismos que para la aplicación en restauraciones directas/indirectas de Zafira Bond (sección 6.1) incluyendo el acondicionamiento ácido (paso 4).

6.3. Procedimiento para usar como barniz protector para restauraciones de ionómero de vidrio.

- Coloque el cemento/restauración con base de ionómero de vidrio de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Dispense 1 o 2 gotas de Zafira Bond en un recipiente limpio o si se prefiere directamente sobre el pincel o micro aplicador desechable. Proteger el adhesivo de la luz. Vuelva a tapar el frasco inmediatamente después de dispensar para que el solvente no se evapore.
- Aplicar una capa de adhesivo con el pincel o micro aplicador desechable sobre la superficie del diente frotando vigorosamente durante 20 segundos y airear con una suave corriente de aire hasta evaporar completamente el solvente. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme. No polimerizar.
- Aplicar una segunda capa de adhesivo con el pincel o micro aplicador desechable sobre la superficie del diente frotando vigorosamente durante 10 segundos y airear. La superficie debe tener una apariencia brillante y uniforme.
- Después de aplicar la segunda capa, fotopolimerice durante 20 segundos usando una lámpara con una intensidad de luz ≥ 800 mW/cm².
- Eliminar la capa inhibida de oxígeno con una gasa o torunda de algodón humedecida con alcohol.

CONTRAINDICACIONES

Zafira Bond® está contraindicado para:

- Recubrimientos pulpaes directos.
- Uso en pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos o alguno de los otros componentes del producto.
- Casos donde no pueda utilizarse la técnica descrita.

ADVERTENCIAS

- Zafira Bond® contiene sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden causar en personas sensibles reacciones alérgicas. Se debe evitar el empleo de este producto en pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos. En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón.
- El contacto con los ojos puede ocasionar daños oculares graves. Como prevención, usar gafas protectoras. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.
- En caso de contacto prolongado con la mucosa bucal, enjuagar abundantemente con agua. En caso de producirse reacciones alérgicas, retirar el producto y no volver a utilizarlo, consultar con un médico si fuera necesario.
- Zafira Bond® contiene componentes inflamables por lo tanto se debe mantener alejado del calor, chispas, llamas o cualquier otra fuente de ignición.
- Los materiales dentales con Eugenol no deben utilizarse en unión con Zafira Bond® ya que puede afectar la polimerización de los monómeros del adhesivo.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- No exponer el material a temperaturas elevadas o a luz intensa.
- Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso, para evitar evaporación del solvente.
- Almacenar el producto en un lugar limpio, seco, protegido de la luz, en su empaque original, lejos del calor y a una temperatura máxima de 30° C.
- El periodo de vida útil del producto es de 3 años a partir de la fecha de fabricación (Ver fecha de caducidad en el frasco/empaque).
- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

DISPOSICIÓN FINAL

Elimine el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales. Incinere el producto sin curar en una instalación de incineración de desechos autorizada. Como alternativa de eliminación, utilice una instalación de desechos permitida. El producto de desecho que ha sido completamente polimerizado puede colocarse en un relleno sanitario diseñado para desechos industriales. Consulte con las autoridades reguladoras respectivas para determinar las instalaciones de tratamiento y eliminación posibles.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2020DM-0022030.

PRODUCTO RECOMENDADO ÚNICAMENTE PARA USO DENTAL POR PERSONAL CALIFICADO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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



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

Code/Cód.: 0027885-01



Z A F I R A

Universal Bond

INTENDED USE

It is a product for professional dental use, indicated for direct and indirect restorations with light-curing materials and for the treatment of cervical sensitivity. The main product indications are:

- Direct-placed light-curing composite and ceromer restorations.
- Direct-placed core build-ups with light-curing composites.
- Repair of fractured composite and ceromer restorations.
- Sealing of cavities prior to amalgam restorations.
- Immediate dentin sealing of prepared tooth surfaces before temporary/permanent cementation of indirect restorations.
- Adhesive cementation of indirect restorations with light-curing luting composites.
- Protective varnish for glass ionomer-based fillings.
- Desensitization of cervical areas.

COMPOSITION

Zafira Bond® contains methacrylates (UDMA, TEGDMA, BISGMA, GDMA and HEMA), 10-MDP, ethanol, water, dispersed silicon dioxide, initiators and stabilizers.

DESCRIPTION

Zafira Bond® is a light-curing single-component dental adhesive that combines etching, primer and bonding in one bottle. Zafira Bond® is an ethanol/water-based dental adhesive which bonds to dentin and enamel. The previous use of an etchant is optional in both, enamel and dentin; therefore, the adhesive can be used in three ways: self-etching, selective enamel etching or total etching (enamel and dentin). The product can be used to bond direct and indirect restorations of light-curing composite and ceromer to dentin and enamel.

INSTRUCTIONS

1. Cleaning: Clean the prepared cavity with water or a rubber cup and pumice or fluorine-free prophylaxis paste. Wash thoroughly with water spray and air dry (do not desiccate).

2. Isolation: A dry operating field must be ensured, can be using a rubber dam or cotton rolls and a saliva ejector.

3. Pulp protection: In very deep cavities, areas close to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material or glass ionomer as a pulp protection base

For Self-Etch Technique, omit Steps 4-5 and proceed to Step 6.

4. Conditioning with phosphoric acid gel:

For Selective Enamel Etch Technique:

4.A. Etch enamel margins with a phosphoric acid gel etchant (e.g., Zafira Etchant Gel) for 15 to 30 seconds, then rinse thoroughly with water ensuring that all etchant has been removed. Proceed to Step 5.

For Total Etch Technique:

4.B. Etch enamel and dentin cavosurfaces with a phosphoric acid gel etchant (e.g., Zafira Etchant Gel 37%) for 15 seconds, then rinse thoroughly with water (twice the etching time) ensuring all etchant has been removed. Proceed to Step 5.

5. Drying: Dry lightly with water and oil free air; do not desiccate.

6. Application of Zafira Bond: Shake Zafira Bond bottle briefly prior to use.

Note: Upon first use, shake Zafira Bond bottle vigorously for 10 seconds.

6.1. Procedure for direct and indirect restorations with light-curing composites and ceromers, root surface desensitization, sealing of cavities before filling with amalgam, sealing of cavities and stump preparations before temporary attachment of indirect restorations.

- Dispense 1-2 drops of Zafira Bond into a clean container or, if preferred, directly onto a brush or disposable applicator. Protect the adhesive from light. Close the bottle immediately after dispensing so that the solvent does not evaporate.
- Using the brush or disposable applicator, apply a Zafira Bond's coat on the tooth surface, rubbing vigorously for 20 seconds and aerating with a gentle current of air until the solvent completely evaporates. The surface should have a smooth, shiny appearance. Do not polymerize.
- Apply a second layer of adhesive with a brush or disposable micro applicator on the surface of the tooth, rubbing vigorously for 10 seconds and airing. The surface should have a smooth, shiny appearance.
- After applying the second layer, light cure for 20 seconds using a lamp with a light intensity ≥ 800 mW/cm².
- For the remainder of the procedure, the instructions for use for the restorative and cementation materials must be observed.

6.2. Procedure for intraoral repair of fractured composite and ceromer restorations with light-curing materials

- Roughen the restorative surface to be repaired with a diamond finishing bur, clean with water spray, and dry with oil- and moisture-free compressed air.
- The subsequent working steps are the same as the application used for direct/indirect restorations with Zafira Bond including the acid conditioning (Step 4).

6.3. Procedure for use as protective varnish for glass ionomer fillings

- Place glass ionomer-based cement/restorative according to the manufacturer's instruction.
- Dispense 1-2 drops of Zafira Bond into a clean container or, if preferred, directly onto a brush or disposable applicator. Protect the adhesive from light. Close the bottle immediately after dispensing so that the solvent does not evaporate.
- Apply a layer of adhesive with a brush or disposable micro applicator on the surface of the tooth, rubbing vigorously for 20 seconds and aerate with a gentle current of air until the solvent completely evaporates. The surface should have a smooth, shiny appearance. Do not polymerize.
- Apply a second layer of adhesive with a brush or disposable micro applicator on the surface of the tooth, rubbing vigorously for 10 seconds and airing. The surface should have a smooth, shiny appearance.
- After applying the second layer, light cure for 20 seconds using a lamp with a light intensity $\geq 800 \text{ mW/cm}^2$.
- Remove the oxygen-inhibited layer with an alcohol-moistened cotton pellet or gauze.

CONTRAINDICATIONS

Zafira Bond® is contraindicated for:

- Direct pulp cappings.
- Use with patients who have a known allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
- If the stipulated working technique cannot be employed.

WARNINGS

- Zafira Bond® contains substances that may cause allergic reactions. Avoid use of the product in patients with known allergies to methacrylate monomers or any other components in the product. If contact with skin occurs, wash immediately with soap and water.
- Contact with the eyes can cause serious eye damage. As prevention, wear protective glasses. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- If prolonged contact with the oral mucosa occurs, rinse thoroughly with water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
- Zafira Bond® contains flammable components therefore it must be kept away from heat, sparks, flames or any other source of ignition.
- Dental materials contains Eugenol should not be used in conjunction with Zafira Bond® as it can affect the polymerization of the adhesive monomers.

CONSERVATION AND STORAGE

- Do not expose restorative material to elevated temperatures or intense light.
- Close the bottle immediately after use, to avoid solvent evaporation.
- Store the product in a clean, dry place, protected from light, in its original packaging, away from heat and at a maximum temperature of 30°C .
- Product shelf life is 3 years from manufacturing date (See expiration date on bottle and packing).
- Do not use the product after expiration date. - Do not expose restorative material to elevated temperatures or intense light.
- Close the bottle immediately after use, to avoid solvent evaporation.
- Store the product in a clean, dry place, protected from light, in its original packaging, away from heat and at a maximum temperature of 30°C .
- Product shelf life is 3 years from manufacturing date (See expiration date on bottle and packing).
- Do not use the product after expiration date.

FINAL DISPOSAL

Dispose of contents/container in accordance with local regulations. Incinerate uncured product at a licensed waste incineration facility. As a disposal alternative, use a permitted waste facility. Waste product that has been fully polymerized may be placed in a landfill designed for industrial waste. Consult with the respective regulatory authorities to determine possible treatment and disposal facilities.

EXPIRATION TIME

3 years.

HEALTH CERTIFICATE

INVIMA 2020DM-0022030.

**PRODUCT RECOMMENDED ONLY FOR DENTAL USE BY QUALIFIED PERSONNEL.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

 See instructions for use	 Keep away from sunlight or direct heat sources.
 Manufacturer	 For USA Only (Federal Law USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

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

