1. **GENERALIDADES DEL PRODUCTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de Creación** | | **Elaborado por:** | **Revisado por:** | |
| 2009-09-04 | | Analista de Diseño y Desarrollo | Directora Técnica DM | |
| **Clase** | **Página** | **Aprobado por:** | **Fecha de Actualización** | **Versión** |
| E | 1 de 4 | Directora Técnica DM | 2017-10-03 | 05 |

DOCUMENTO DE REFERENCIAVERSIÓN:

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 compómero fotocurable a dentina y esmalte.

1. **INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN**

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

1. **PROPIEDADES DEL PRODUCTO**

* Elevada resistencia adhesiva.
* Contiene nanopartículas de sílice tratada, proporcionando mayor estabilidad y resistencia a la película adhesiva.
* Presenta características químicas que garantizan la calidad de la polimerización (incluso en ambiente con alta humedad) y consecuente longevidad de la película adhesiva.
* Sistema con solventes y monómeros balanceados que confieren una elevada afinidad por la superficie de la dentina húmeda y desmineralizada, contribuyendo a la penetración adecuada del adhesivo y formación de una buena capa híbrida, resultando así en elevada fuerza adhesiva y calidad de adhesión.
* Combinación de primer y adhesivo en el mismo frasco, simplificando las etapas.

1. **USO Y APLICACIONES**

Zafira Bond® es un 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 compómero fotopolimerizable.
* Adhesión de reconstrucciones de muñón de materiales fotopolimerizables compuestos.
* Reparación de obturaciones de resina fotopolimerizable y compómero 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 compómero fotopolimerizable.
* Barniz protector para restauraciones de ionómero de vidrio.
* Desensibilización de áreas cervicales.

1. **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Zafira Bond® se fabrica con materias primas de alta calidad a través de un proceso productivo estandarizado. Además, en el Laboratorio de Control Calidad se verifica el cumplimiento de los requerimientos de calidad para el producto terminado mediante la aplicación de metodologías analíticas estandarizadas y validadas usando equipos especializados y calibrados.

1. **INSTRUCCIONES DE USO**
2. **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).
3. **Aislamiento:** Aislar para garantizar un campo operatorio seco. Se puede utilizar un dique de goma o un rollo de algodón, y un eyector de saliva.
4. **Protección pulpar:** En cavidades muy profundas, las áreas cercanas a la pulpa pueden cubrirse con hidróxido de calcio o ionómero de vidrio como basa protectora pulpar.

Para la técnica de autograbado se omiten los pasos D a E y se continúa con el procedimiento de restauración indicado.

1. **Acondicionamiento ácido:**

**Para la técnica de grabado selectivo del esmalte:**

1. **i.** 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 E.

**Para la técnica de grabado total:**

1. **ii.** 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 E.
2. **Secado:** Secar ligeramente con aire libre de agua y aceite o micro aspiración, no desecar.
3. **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.

**Procedimiento para restauraciones directas e indirectas con resinas compuestas y compómeros 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 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.
* Para el resto del procedimiento se deben seguir las instrucciones de uso de los materiales de restauración y cementación.

**Procedimiento para reparación intraoral de las restauraciones fracturadas de resina y compómero 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 anterior) incluyendo el acondicionamiento ácido (paso D).

**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

1. **PRESENTACIONES COMERCIALES**

Frasco por 8 ml.

1. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN**

* 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 y en su empaque original, lejos del calor y a una temperatura máxima de 30 °C.
* El producto debe ser usado a temperatura ambiente.
* No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.