



FICHA TÉCNICA ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE® DPFTPT-104

1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO

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 cargas inorgánicas con características radiopacas y una distribución de tamaño de partículas en un rango entre 40 nm 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, lo que le permite al odontólogo realizar restauraciones de un color más natural que se pueden adaptar a la fisonomía de cada paciente.

2. INFORMACIÓN DE COMPOSICIÓN

Zafira Light Curing Composite® está compuesta por una mezcla de monómeros y rellenos inorgánicos. La matriz monomérica se compone de dimetacrilatos mientras que 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.

3. PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Basado en normas internacionales, las propiedades físicas de la resina de fotocurado se verifican en el Laboratorio de Control mediante la utilización de equipos especializados y calibrados. Las propiedades físicas más relevantes se muestran en la siguiente tabla:

Propiedad	Requerimiento normativo (ISO 4049)	Resultado del producto
Profundidad de curado (mm)	Mínimo 1,5	>2,0
Resistencia a la flexión (MPa)	Mínimo 80	>120
Absorción de agua (µg/mm ³)	Máximo 40	<15
Solubilidad (µg/mm ³)	Máximo 7,5	<2
Módulo de flexión (MPa)	No aplica	>8000
Resistencia a la compresión (MPa)	No aplica	>150

4. USOS Y APLICACIONES

Zafira Light Curing Composite® es un 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.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	1 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02



FICHA TÉCNICA
ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®
DPFTPT-104

- 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.
- 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).

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Zafira Light Curing Composite® se fabrica con materias primas de alta calidad a través de un proceso productivo totalmente estandarizado. Además, en el Laboratorio de Control Calidad se verifica el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 4049 para el producto terminado, mediante la aplicación de metodologías analíticas estandarizadas y validadas usando equipos especializados y calibrados.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Restauraciones directas

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.

Selección del color

Es necesario realizar la toma del color con el diente húmedo para así seleccionar el color apropiado, 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), y fotopolimerizada durante pocos segundos para ser observada en el ambiente oral al ser humedecida con la saliva del paciente. Esta etapa puede ser realizada para confirmar el color de la resina. Posteriormente se retira la resina del diente con un instrumento (tipo cucharilla) y se continúa con el procedimiento.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	2 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02



FICHA TÉCNICA
ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®
DPFTPT-104

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.

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 el esmalte con aire libre de agua y aceite, teniendo cuidado de no desecar la dentina preparada.

Protección pulpar: Si es necesario se hace uso de un protector dentino-pulpar (ionómero de vidrio fotopolimerizable). Si hay exposición pulpar se usa 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 se omite la aplicación del ácido grabador.

Colocación: Mediante técnica incremental se coloca 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.

-Para los colores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2 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.

-Para los colores BL, BLX, Opacador, Incisal polimerice durante 40 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

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	3 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02



FICHA TÉCNICA ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE® DPFTPT-104

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

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.

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.

Preparación: Prepare la pieza dental.

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.

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 para colores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2 o 40 segundos para colores BL, BLX, Opacador, Incisal.
- 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 para colores A1, A2, A3, A3.5, B1, B2 o 40 segundos para colores BL, BLX, Opacador, Incisal. 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, rellenando 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.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	4 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12

VERSIÓN: 02



FICHA TÉCNICA ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE® DPFTPT-104

- 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.

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.

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.

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.

7. PRESENTACIONES COMERCIALES

Zafira Light Curing Composite está disponible en las siguientes presentaciones:

- Jeringa individual por 4,2 g. En colores Dentina: A1, A2, A3, A3.5, BO, B1. En colores Esmalte: A1, A2, A3, B1, B2. Color Translúcido: Incisal Light. Colores Bleach: BL Dentin, BL Enamel. Colores BLX: BLX Dentin, BLX Enamel.
- Basic Kit 4 (4 Jeringas por 4,2 g (cada una), en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A2 Esmalte, B1 Esmalte).
- Basic Kit 4+ (4 Jeringas por 4,2 g (cada una) en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A2 Esmalte, B1 Esmalte + ácido grabador + adhesivo).
- Pro kit 6 (6 Jeringas por 4,2 g (cada una) en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A2 Esmalte, B1 Esmalte, BL Dentina, BL Esmalte).
- Pro kit 6+ (6 Jeringas por 4,2 g (cada una) en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A2 Esmalte, B1 Esmalte, BL Dentin, BL Enamel + ácido grabador + adhesivo).

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	5 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02



Dirección: Cra. 53 N° 50-09
Guarne (Antioquia) COLOMBIA.
Teléfonos: (57-60-4) 550 00 00 - 403 87 60
Fax: (57-60-4) 551 31 34
infocolombia@newstetic.com

FICHA TÉCNICA
ZAFIRA LIGHT CURING COMPOSITE®
DPFTPT-104

- Ultimate Kit 13 (13 Jeringas por 4,2 g (cada una) en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A3 Dentina, BO Dentina, B1 Dentina, A1 Esmalte, A2 Esmalte, A3 Esmalte, B1 Esmalte, B2 Esmalte, Incisal Light, BL Dentin, BL Enamel).
- Ultimate Kit 13+ (13 Jeringas por 4,2 g (cada una) en colores A1 Dentina, A2 Dentina, A3 Dentina, BO Dentina, B1 Dentina, A1 Esmalte, A2 Esmalte, A3 Esmalte, B1 Esmalte, B2 Esmalte, Incisal Light, BL Dentin, BL Enamel + ácido grabador + adhesivo).

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PRESERVACIÓN

- Almacenar el producto en un lugar limpio, seco, protegido de la luz y en su empaque original. Evitar el calor excesivo y almacenar a temperatura ambiente (5 °C/41 °F – 30 °C/86 °F).
- Cerrar la jeringa inmediatamente después de su uso. Su exposición a la luz provoca una polimerización prematura.
- No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.
- No reutilice el empaque vacío.
- Proteger el producto de contaminación externa.

Fecha de Creación		Elaborado por:		Revisado por:	
2021-08-17		Analista Investigación DM		Coordinador Técnico de DM	
Clase	Página	Aprobado por:		Actualización:	Versión
E	6 de 6	Director Técnico de DM		2024-02-06	02

DOCUMENTO DE REFERENCIA: DPDDPR-019
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2021-11-12
VERSIÓN: 02