

ACTIVA BioACTIVE MANUAL DEL USUARIO



BioACTIVE-RESTORATIVE BioACTIVE-BASE/LINER



Productos de Fraguado Dual ACTIVA™ BioACTIVE

Hidrófilos • Fraguado Dual • Libera Fluoruro • Radiopaco
No contiene Bisfenol A, ni Bis-GMA, ni derivados de BPA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los productos de fraguado dual ACTIVA BioACTIVE son resistentes, durables y sus resinas restauradoras iónicas tienen la estética y las propiedades físicas de los composites.^{1,2} Estos productos liberan y se recargan de más calcio, fosfato, y fluoruro que los ionómeros de vidrio y los RMGIs tradicionales. ACTIVA estimula la formación mineral de cristal de apatita en la interfaz del material del diente.^{3,4} Este proceso natural de remineralización teje la restauración y el diente juntos, penetra y rellena los mini espacios, los resguarda de las caries recurrentes, y sella los márgenes contra la microinfiltración y la falla.

ACTIVA BioACTIVE de fraguado dual son los primeros materiales de restauración dental con una matriz de resina bioactiva, un componente de resina que absorbe los choques, y un ionómero de vidrio reactivo diseñado para imitar las propiedades físicas y químicas del diente natural. Estos no contienen Bisfenol A, ni Bis-GMA ni derivados de BPA.

Los productos ACTIVA reaccionan a los cambios del Ph en el ambiente oral. Estos participan activamente en el intercambio iónico con la saliva y la estructura del diente, lo que es esencial para mantener el diente sano, y estos se recargan continuamente de componentes iónicos de la saliva, el diente y del mismo material. Por esta razón, ACTIVA es llamado material "inteligente".

A diferencia de los materiales tradicionales que son hidrofóbicos, repelan el agua, y están diseñados para ser pasivos, ACTIVA es hidrófilo y juega un rol dinámico en la boca. Solo los materiales hidrófilos que son en parte basados en agua o que tienen la capacidad de transportar agua o almacenarla, pueden reaccionar a los cambios de las condiciones ambientales y son capaces comportarse dinámicamente.⁵

Los materiales de fraguado dual ACTIVA contienen agua, sin embargo, el material tiene una solubilidad extremadamente baja.⁶ La matriz de resina iónica facilita la difusión de calcio, fosfato e iones de fluoruro mientras mantiene aún las propiedades físicas asociadas con la resina y los composites.

La matriz de resina muestra una integridad marginal excepcional, una habilidad de sellado contra las fugas marginales, y una adaptación íntima a la estructura del diente.^{4,7,8} Esta contiene un monómero ácido que perfecciona la interacción entre el componente de resina y el ionómero de vidrio y mejora la interacción entre la estructura del diente.

Los productos de fraguado dual ACTIVA BioACTIVE contienen un sistema de dos pastas en jeringas automix. Estos tienen tres mecanismos de fijación: fotopolimerizable, resina de química autopolimerizable, y reacción de ionómero de vidrio autopolimerizable.

Referencias

1. Girn V, et al. J Dent Res 93 (Spec Iss A) 1163, 2014 (www.iadr.org).
2. Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 94 (Spec Iss A) 3522, 2015 (www.iadr.org).
3. Chao W, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1313, 2016 (www.iadr.org)
4. Garcia-Godoy F, Morrow BR. J Dent Res 95 (Spec Iss A) 1828, 2016 (www.iadr.org)
5. McCabe JF, et al. Aust Dent J 2011 Jun;56 Suppl 1:3-10.
6. Hall J, et al. J Dent Res 95 (Spec Iss A) S1126, 2016 (www.iadr.org)
7. Zmener O, Pameijer CH, et al. Presentado para su publicación Am J Dent
8. Kane B, et al. Am J Dent 2009;22(2):891

¿CÓMO UTILIZAR LA JERINGA AUTOMIX?

1. Remover la tapa. Si es necesario empuje el émbolo de modo que la base y el catalizador queden en el orificio de la jeringa. Coloque la punta mezcladora en la jeringa automix.
2. Para asegurar una mezcla uniforme entre la base y el catalizador, dispense de 1 a 2 mm en una almohadilla y extraiga un poco de material.
3. Dispense el material directamente sobre el diente o sobre la restauración.
4. Deseche la punta mezcladora. Tape la jeringa. Evite la contaminación cruzada entre la base y el catalizador.

APLICAR ACTIVA EN LA SUPERFICIE DEL DIENTE SECO, PERO SIN DESECARLO

Utilizar un gran volumen de evacuación, aire comprimido y/o un algodón, secar y remover toda la humedad externa de la superficie del diente preparado. Evitar la acumulación de agua o de agente de adhesión sin desecar el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua.

INDICACIONES

Recomendado como material de llenado bioactivo de surcos, cavidad superficial de la raíz y restauraciones de clase I, II, III, IV y V donde la pulpa no está afectada.

CONTRAINDICACIONES

No se administre directamente en la pulpa expuesta. Leer instrucciones para su uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-RESTORATIVE : INSTRUCCIONES DE USO

1. Aislar y preparar el diente para ser restaurado. Las preparaciones ideales para los márgenes son biseladas o redondeadas sin ángulos agudos. En lesiones de clase V, biselar o rebajar el esmalte.
2. Colocar la protección pulpar apropiada, si así está indicado.
3. Grabar el diente preparado durante 10 segundos con Etch-Rite 38% gel en ácido fosfórico, enjuague y seque, removiendo todos los excesos de humedad con gran volumen de evacuación, aire comprimido, y/o un algodón, sin desecar el diente, que naturalmente contiene una pequeña cantidad de agua.
4. En restauraciones no retentivas, como en las de las lesiones de clase V, un agente de adhesión es recomendado.
5. Colocar la punta mezcladora en la jeringa ACTIVA. Insertar la jeringa en el dispensador ACTIVA y asegurarla en su lugar presionándola firme. Dispense el material presionando suave. Para asegurar una mezcla uniforme de base y de catalizador, dispense entre 1 a 2 mm de material en una almohadilla y retire el exceso de la punta.
6. En cavidades profundas, es recomendable aplicar entre 1 a 2 mm de aislante de ACTIVA, fotopolimerizar y proceder rellenando o incrementando las capas del material.
Nota: Dejar el material de fotopolimerización en contacto con la superficie del diente durante 20 a 30 segundos antes de fotopolimerizar mitiga el estrés de polimerización, la reacción exotérmica y la sensibilidad. Al utilizar una lámpara LED de alto poder, no exceda el tiempo de fraguado que el fabricante recomienda. Un fraguado adicional puede generar calor excesivo que dañe la pulpa.
7. ACTIVA KIDS es un material de remplazo dentina y esmalte. Se puede incrementar la aplicación de ACTIVA hasta 4mm, fotopolimerizar durante 20 segundos entre cada capa. El tiempo de endurecimiento anaeróbico a la temperatura de la boca es inferior a 3 minutos desde el inicio del mezclado. Si desea autopolimerizar cada capa, cubra las superficies expuestas de ACTIVA con una barrera de oxígeno, ex. glicerina. Terminar y pulir como habitualmente.
8. ACTIVA puede ser utilizado con las dos técnicas de sándwich abierta y cerrada usando su adhesivo preferido y su composite de sistema de enlace.

PRECAUCIÓN

El material no fraguado puede causar irritación en los ojos o en la piel al contacto. Los profesionales de la odontología deben utilizar lentes de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceder duración del fraguado recomendada por el fabricante.

PROPIEDADES FÍSICAS

	RESTAURATION
Tiempo de fotopolimerización :	20 segundos
Profundidad de la fotopolimerización :	4mm
Tiempo de fotopolimerización inicial a 37° :	2 ¹ / ₂ - 3 minutos
Porcentaje de relleno por peso :	56%
Porcentaje de relleno de vidrio reactivo por peso :	21,8%
Liberación de fluoruro en 1 día :	230 ppm
Liberación de fluoruro al día 28 (acumulativo) :	940 ppm
Fuerza a la flexibilidad :	102 MPa/14 790 Psi
Módulo de Flexión :	4,3 GPa
Resistencia a la compresión :	280 MPa /40 600 Psi
Resistencia a la tracción diametral :	42 MPa /6 090 Psi
Absorción de agua (1 semana) :	1,65%
Contracción de polimerización :	1,7%
Espesor de la película :	N/A

INDICACIONES

Recomendado como un fondo de cavidad para restauraciones de Clase I, II, III, y V, donde no hay afectación pulpar, para recubrimientos indirectos de pulpa, y para usar con todas las restauraciones de amalgama y composites.

CONTRAINDICACIONES

No se indica para la aplicación en la pulpa expuesta. Leer las instrucciones de uso.

ACTIVA™ BioACTIVE-BASE/LINER : INSTRUCCIONES DE USO

1. Aísle y prepare el diente a restaurar. No se requieren agentes de grabado ni de adhesión.
2. Coloque una protección apropiada para la pulpa, si esta ha sido indicada.
3. Seque y remueva el exceso de humedad con gran volumen de evacuación, con aire comprimido o con un algodón. No diseque el diente.
4. Coloque la punta mix en la jeringa ACTIVA. Para asegurar una mezcla uniforme de la base y el catalizador, dispensar 1-2 mm de material en una almohadilla de mezcla.
5. Técnica del Sándwich abierta: Aplicar ACTIVA BioACTIVE-BASE/LINER en superficies preparadas y extender al margen de la cavo superficie del esmalte. Fotopolimerizar durante 20 segundos. El tiempo de autopolimerizado inicial es de 2 ½- 3 minutos. Continuar con el paso número 7.
6. Técnica del Sándwich cerrado: No extender el material sobre el margen del esmalte. Fotopolimerizar durante 20 segundos. Tiempo de autopolimerizado inicial es de 2 ½- 3 minutos.
7. Completar la restauración con ACTIVA BioACTIVE-RESTORATIVE, o restaurar con su adhesivo y sistema de composite de adhesión preferido. Terminar y pulir como habitualmente.

PRECAUCIÓN

El material no fraguado puede causar irritación en los ojos o en la piel al contacto. Los profesionales de la odontología deben utilizar lentes de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceder duración del fraguado recomendada por el fabricante.

PROPIEDADES FÍSICAS

PROPIEDADES FÍSICAS	FOND DE CAVITÉ
Tiempo de fotopolimerización :	20 segundos
Profundidad de la fotopolimerización :	4mm
Tiempo de fotopolimerización inicial a 37° :	2 ¹ / ₂ - 3 minutos
Porcentaje de relleno por peso :	45%
Porcentaje de relleno de vidrio reactivo por peso :	19,3%
Liberación de fluoruro en 1 día :	360 ppm
Liberación de fluoruro al día 28 (acumulativo) :	1,300 ppm
Fuerza a la flexibilidad :	86 MPa / 12 470 Psi
Módulo de Flexión :	3,7 GPa
Resistencia a la compresión :	226 MPa / 32 770 Psi
Resistencia a la tracción diametral :	37 MPa / 5365 Psi
Absorción de agua (1 semana) :	2,30%
Contracción de polimerización :	N/A
Espesor de la película :	11 micrones

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- Almacenar en un lugar fresco en su contenedor original herméticamente cerrado. Evitar la luz directa, los cambios bruscos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Duración de vida del producto cerrado: 2 años de la fecha de manufactura.
- Cerrar el producto inmediatamente después de utilizarlo.

Nota : Aplicar cubre mangas/ envoltorios desechables en dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente/ Para más información, ir a: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/ucm404472.htm