

3M ESPE

Ketac™ Molar Easymix
Material de Obturación de Ionómero
de Vidrio.

perfil técnico del producto.

0083 73645 1358 226 28 7 46 6290284759345 348001AA222
009 02847593
Ketac

Tabla de Contenido

Introducción	5
Propiedades Físicas	6
Indicaciones	9
Tonos	9
Composición	10
Hallazgos de Ensayos.....	10
Ensayo interno de aplicación en 3M ESPE.....	15
Instrucciones de Uso	19
Preguntas y Respuestas	28
Referencias Bibliográficas	30
Datos Técnicos	31

Introducción

El último desarrollo en la línea de productos 3M ESPE Ketac™ Molar es el nuevo material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix.

Este producto fue desarrollado para mejorar el mezclado manual de polvo/líquido y ofrecer un alto grado de reproducibilidad en la dosificación.

Además de ofrecer los beneficios ya comprobados del material de obturación Ketac Molar, el nuevo material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix ofrece las siguientes características:

- Una humectación mejorada del polvo con el líquido para un mezclado más rápido y fácil.
- Un polvo granulado que fluye para obtener proporciones más precisas.
- Una reducida formación de polvo al abrir el frasco de polvo, al dosificarlo y al mezclarlo.

Basados en una tecnología innovadora de fabricación de polvo desarrollada por 3M ESPE, el material de obturación de ionómero de vidrio Ketac Molar Easymix está fabricado mediante un proceso especial que refina el material de relleno primario del polvo de ionómero de vidrio y lo procesa para hacer gránulos especiales.

Historia

Los materiales dentales que se curan a través de la reacción de un ácido acuoso con un polvo alcalino tienen una larga historia. Los cementos de fosfato de zinc fueron descritos por vez primera hace más de cien años (1879) y fueron convertidos en cementos de silicato por Steenbock en 1904. Al mezclar el polvo de vidrio y el óxido de zinc, se produjeron los cementos de silicofosfato con un perfil de propiedades entre los cementos de fosfato de zinc y los cementos de silicato. Por más de 50 años, estos cementos fueron los únicos materiales del color del diente disponibles para los dentistas que podían ser aplicados fácilmente.

El desarrollo de polímeros solubles en el agua para otros usos técnicos hizo posible que D.C. Smith reemplazara el ácido fosfórico de los cementos de fosfato de zinc con una solución de ácido poliacrílico en 1967. Aunque estos cementos de policarboxilato de zinc tienen una baja fuerza, no causan sensibilidad pulpar. Se constituyeron así en la primera clase de materiales que mostraron una adhesión química a la sustancia dura del diente.

Para mejorar la fuerza de los cementos de policarboxilato de zinc, A.D. Wilson, un químico del laboratorio del gobierno de Inglaterra investigó el uso de vidrio alcalino junto con ácido poliacrílico. En 1969, se registró una solicitud de patente en Gran Bretaña para este nuevo tipo de material conocido como ionómero de vidrio (vidrio + polímero iónico).

Aunque su uso fue limitado, el primer cemento fue ASPA (aluminio-silicato poliacrilato). Este cemento fue difícil de usar ya que tenía un tiempo de trabajo muy corto, y requería de un tiempo muy largo para alcanzar su dureza final. Fue sólo hasta que se desarrolló ASPAIV en 1975 que surgió un material práctico en el mercado Europeo. La penetración en el mercado para esta clase de material fue lograda a inicios de los ochentas cuando ESPE lanzó al mercado los productos Ketac y Chelon™.

En 1989, R.L. Mathis y J.L. Ferracane combinaron los ácidos policarboxílicos del ionómero de vidrio con metacrilatos por primera vez y obtuvieron un material de ionómero de vidrio fotocurable (GI). Su conducta de fraguado puede ser descrita como una combinación de la polimerización de monómeros orgánicos y la reacción química paralela de los ácidos carboxílicos con vidrio incorporado.

La evolución de los ionómeros de vidrio en los últimos 20 años ha llevado a numerosas variaciones tanto del componente en polvo como de los ácidos policarboxílicos. La clara diferencia en la composición y las propiedades de los materiales de ionómero de vidrio, los hacen adecuados para una gran variedad de indicaciones específicas.

Propósito

El material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix fue desarrollado para que el mezclado manual del material Ketac Molar fuera más sencillo y que al mismo tiempo conservara sus propiedades mecánicas. Un mezclado más simple se traduce en: a) un mezclado más rápido; b) una dosificación más precisa del polvo y del líquido; c) una mejor humectación del polvo por el líquido y d) una menor producción de polvo durante el proceso de mezclado. Esto se logró mediante la granulación del polvo de tal manera que las excelentes propiedades mecánicas de Ketac Molar y la liberación de iones de flúor no fueran afectadas de manera negativa.

Propiedades físicas

En términos químicos, los ionómeros de vidrio son materiales que se mezclan juntos a partir de un polvo de vidrio y de ácido policarboxílico y que fraguan en una reacción ácido-base. En la práctica, estos componentes son mezclados en un sistema de polvo-líquido que es estándar para todos los ionómeros de vidrio convencionales. Ketac Molar Easymix está disponible en la versión de mezclado manual. El material de obturación Ketac™ Molar está disponible en el sistema de Cápsula Aplicap™ que puede ser mezclado automáticamente.

Reacción de fraguado

La reacción de fraguado de los ionómeros de vidrio consiste en un ciclo complejo de reacciones químicas en las que el agua juega un papel central.

Si el polvo de ionómero de vidrio y la solución acuosa del ácido policarboxílico se juntan, toma lugar una reacción entre el polvo de vidrio alcalino y el ácido no saturado.

Se forma un gel no salino que resulta de la matriz de unión. El agua es el medio de reacción y también es un componente esencial del gel salino, ya que es necesaria para la hidratación de los carboxilatos metálicos que se forman.

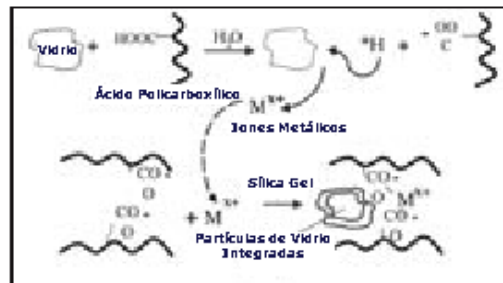


Figura 1. Representación esquemática de la reacción de fraguado de los cementos de ionómero de vidrio.

Mecanismo detallado de fraguado

El mecanismo de fraguado puede ser dividido en varias fases de reacción. En una fase inicial, los grupos de ácido carboxílico se presentan en el ácido policarboxílico y se disocian en iones de carboxilato negativamente cargados RCOO⁻ y en protones cargados positivamente H⁺. Estos iones de hidrógeno H⁺ cargados positivamente atacan la superficie del relleno de vidrio. La estructura de vidrio se descompone y los iones metálicos formadores de cemento I³⁺ y Ca²⁺ se liberan. Los iones metálicos emigran hacia las fases acuosas del material y la fase primaria de curado

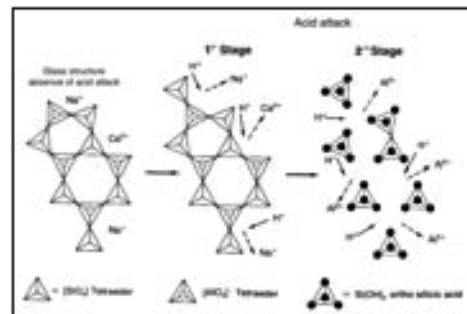


Figura 2. Estructura del silicato de aluminio
Fuente: A. D. Wilson, J. W. McLean
"Glassionomere", Quintessenz Verlag 1988,
pág. 37

A medida que la reacción continúa, los protones atacan persistentemente al vidrio de silicato, y los iones de aluminio Al^{3+} son disueltos. La acumulación de estos iones de aluminio cargados positivamente de manera triple, introduce la reacción de curado secundario. En la matriz preformada, se forman los iones Al^{3+} y se forma un gel de carboxilato de aluminio cálcico tridimensional y soluble en agua. En esta etapa la humedad o la pérdida de agua ya no es un problema.

Factores que afectan la reacción de fraguado

Muchos factores químicos y físicos afectan la característica de fraguado de los materiales de ionómero de vidrio. Aunque estamos tratando con una reacción ácido-base, esta es muy compleja debido a los diferentes mecanismos de reacción descritos anteriormente. Esto se aplica tanto a la liberación y precipitación de los iones de calcio y de aluminio como a la gelificación causada por los iones de flúor y tartratos. Mientras que algunos factores, tales como la temperatura, el tamaño de las partículas de la relación polvo/líquido aceleran o disminuyen la velocidad de las reacciones, ciertas influencias químicas tienen un mayor efecto y juegan un papel predominante en la modificación de las mismas reacciones. Los factores químicos más importantes que influyen son el flúor y el ácido tartárico.

La función del flúor

Durante el desarrollo de los materiales de ionómero de vidrio, Wilson y Kent observaron que el vidrio sin flúor daba como resultado pastas inútiles que eran difíciles de trabajar. Crisp y Wilson, y más tarde Barry y cols., demostraron claramente que las características de trabajo se correlacionan con la cantidad del flúor liberado por el vidrio. El efecto del flúor es atribuido a su capacidad de formar complejos con los metales.

Esto retrasa la unión de los cationes (Ca^{2+} , Al^{3+}) a los sitios cargados negativamente de la cadena de polielectrolitos mediante la cual la gelificación es retrasada. Este mecanismo proporciona al dentista un tiempo suficiente de trabajo.

El efecto del ácido tartárico

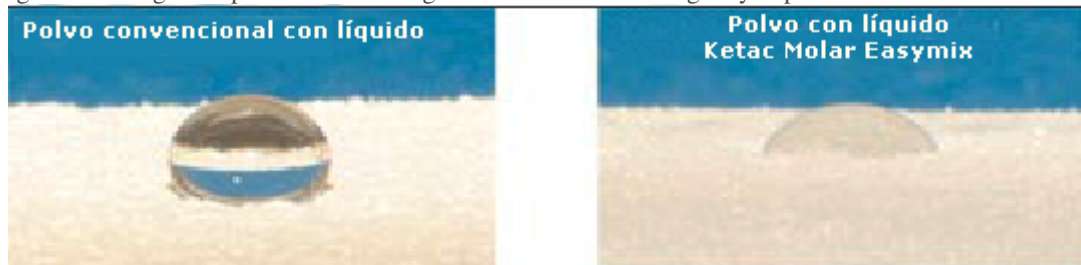
El ácido tartárico es utilizado como un reactivo que agrupa los iones metálicos disueltos para asegurar un tiempo de trabajo suficientemente largo. La formación de agrupaciones durante la primera fase de fraguado da como resultado que los iones sean retirados temporalmente del entrecruzamiento con los polianiones. Esta reacción es un proceso reversible. En etapas posteriores del fraguado, los iones metálicos previamente agrupados están disponibles para entrecruzarse nuevamente. De esta manera, el proceso de fraguado puede ser optimizado para que el procedimiento cumpla con las necesidades de la operatoria dental. El tiempo de trabajo es extendido, el tiempo de fraguado es acortado (“fraguado rápido”).

Características especiales

La característica especial del material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix es que el relleno primario del polvo del ionómero de vidrio es procesado para producir gránulos especiales.

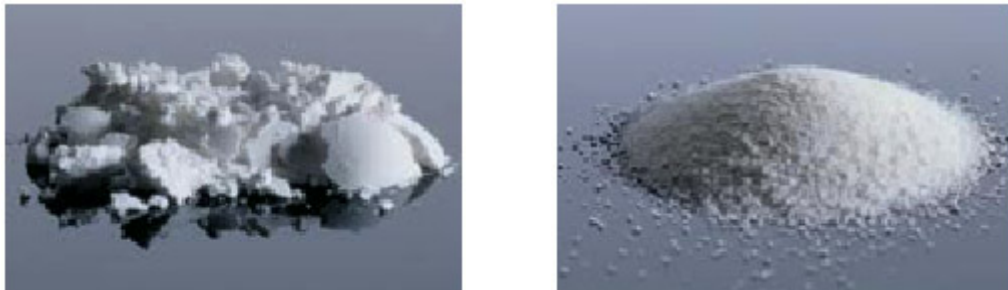
Los gránulos son aglomerados de partículas de relleno que son unidas mediante un medio de granulación. Esta estructura en particular permite una absorción enormemente incrementada de líquido por medio de fuerzas capilares.

El polvo granulado Ketac Molar Easymix se distingue de los polvos de ionómero de vidrio convencionales por una humectación significativamente mejorada. Este efecto se aclara en las siguientes fotografías por el diferente ángulo de contacto entre la gota y el polvo.



Formación de gota de Ketac Molar y Ketac Molar Easymix: (l) Polvo con líquido convencional; (r) polvo con líquido Ketac Molar Easymix

Una característica adicional del polvo modificado es su fluidez. Esto previene que el polvo se compacte durante su almacenamiento y durante su dosificación con la cuchara. Es un pre-requisito importante para la dosificación confiable y reproducible del polvo Ketac Molar Easymix.



(l) Polvo convencional (r) Polvo Ketac Molar Easymix

Cuando se utiliza el material de obturación de ionómero de vidrio Ketac Molar Easymix, otra ventaja del polvo granulado se hace evidente – hay poca tendencia a crear polvo. El ambiente no es contaminado con el polvo ya sea cuando se abre el frasco de polvo o cuando se dosifica y se mezcla. Esto ayuda a reducir el polvo en el medio ambiente del consultorio.

Indicaciones

Terapia de obturación convencional:

- Como base para restauraciones de resina compuesta de una o de varias superficies.
- Reconstrucción de muñones.
- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.

Terapia de obturación de intervención mínima (MI) (Técnica A.R.T.):

- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.
- Obturaciones semi-permanentes de cavidades Clase III
- Sellado de fisuras

Tonos

El material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix está disponible en los siguientes tonos:

- A1
- A3
- A4
- B2

Todos los tonos son radiopacos.

Composición

El material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix está disponible en la versión de mezclado manual: El material de ionómero de vidrio en cápsula Ketac Molar Aplicap™ difiere de la versión de mezclado manual en que posee una distribución modificada del ácido policarboxílico entre el polvo y el líquido. Todas las versiones de la línea de productos Ketac Molar tienen una concentración de ácido comparable en el estado de mezcla.

La tabla 1 muestra la relación polvo-líquido y el porcentaje de los componentes ácidos en el polvo y el líquido.

Tabla 1:

Producto	Relación polvo/líquido	Ácido en el polvo	Ácido en el líquido
Ketac™ Molar Aplicap™	3.4 : 1	25%	75%
Ketac Molar Easymix	4.5 : 1	60%	40%

La relación de polvo-líquido (proporciones por peso) de la versión de mezclado manual es de 4.5:1.

Esto corresponde

a una cuchara de medición de polvo y a una gota de líquido.

Para lograr excelentes valores de fuerza y de consistencia de empaque simultáneamente con un buen comportamiento de fraguado, la distribución de las partículas y el pre-tratamiento del vidrio para el ionómero de vidrio Ketac Molar ha sido especialmente optimizado.

El polvo de vidrio utilizado en el ionómero de vidrio Ketac Molar es un vidrio muy fino y radiopaco de aluminio-calcio-

lantano de vidrio fluorosilicato. La distribución del tamaño de las partículas demuestra que un 90 por ciento de todas las partículas son más pequeñas de $9\mu\text{m}$ y un 10 por ciento son menores a $1\mu\text{m}$. Cincuenta por ciento de las partículas de vidrio en el ionómero de vidrio Ketac Molar miden hasta aproximadamente $2.8\mu\text{m}$.

Hallazgos de ensayos

En cuanto a la conducta clínica a largo plazo del ionómero de vidrio como material restaurativo, material de reconstrucción de muñones, como sellador de fisuras, destacan las siguientes características:

- Resistencia a la compresión y resistencia a la flexión.
- Resistencia al desgaste.
- Adhesión al esmalte y la dentina.
- Liberación de flúor.
- Resistencia a la erosión por ácidos.

Estas características han sido examinadas a fondo, ya que la simplificación del mezclado fue una prioridad en el desarrollo del material de obturación Ketac Molar Easymix. Las siguientes características también fueron evaluadas en las pruebas de manipulación:

- Velocidad de mezclado.
- Exactitud de la dosificación de la relación polvo/líquido.
- Facilidad de mezclado

Resistencia a la compresión y resistencia a la flexión.

Las restauraciones están sujetas intraoralmente a fuerzas compresivas y de flexión. Mientras que las fuerzas compresivas ocurren primordialmente en el área que soporta la oclusión, la fuerza de flexión es mayor en el área cervical. La excelente resistencia a la compresión y a la flexión en un material de restauración contrarresta las fuerzas señaladas y previene que la restauración se fracture.

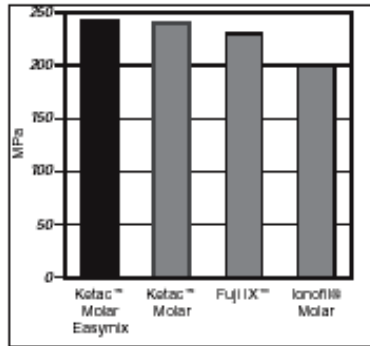


Figura 4. Resistencia a la compresión de acuerdo con la norma ISO 9917 en MPa

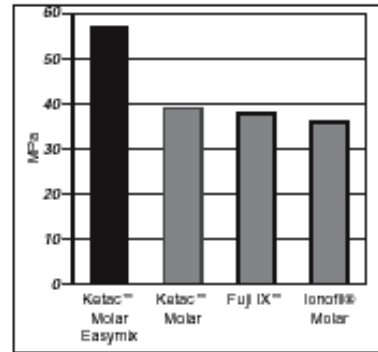
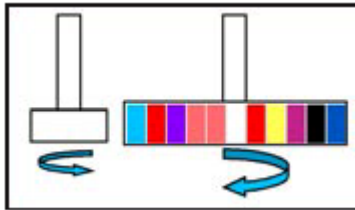


Figura 5. Resistencia a la flexión en MPa

Resistencia a la abrasión

Un procedimiento común para probar la resistencia a la abrasión del material de restauración es el método llamado ACTA. En este método, una rueda de la muestra y una rueda de acero inoxidable texturizado rotan una contra la otra en una suspensión mezclada de mijo. Debido a que la rueda de acero inoxidable es más angosta que la rueda de muestra, ésta deja una pista de abrasión cuya profundidad puede ser medida. Mientras más profunda sea la pista de abrasión, el material resultará menos resistente a la abrasión.



Representación esquemática del método ACTA

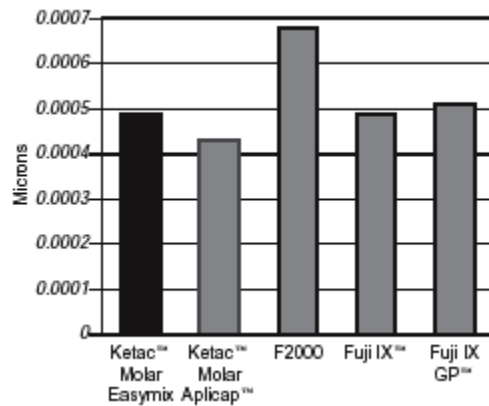


Figura 6. Desgaste de acuerdo con el método ACTA; pendiente promedio en micrones. Nótese lo siguiente: mientras más pequeña sea la columna el material será más resistente al desgaste.

Adhesión al esmalte y dentina.

Los ionómeros de vidrio muestran una adhesión inherente a la sustancia dura del diente que puede ser incrementada mediante la aplicación de un acondicionador (líquido Ketac™ Molar Easymix). La adhesión inherente previene la pérdida de la restauración, aun si la restauración no depende de un anclaje macro-mecánico mediante cortes en la cavidad. La resistencia al desgaste del material Ketac Molar Easymix corresponde a la de Ketac Molar – y después de aplicar acondicionador está entre los 2 y 3 MPa en el esmalte y la dentina. Como comparación, la resistencia al desgaste de Fuji IX™ es de 1.6 MPa al esmalte y de 2.0 MPa a la dentina.

Liberación de flúor

Los ionómeros de vidrio presentan una liberación de flúor, predominantemente en un medio ácido, produciendo un efecto protector anti-carías.

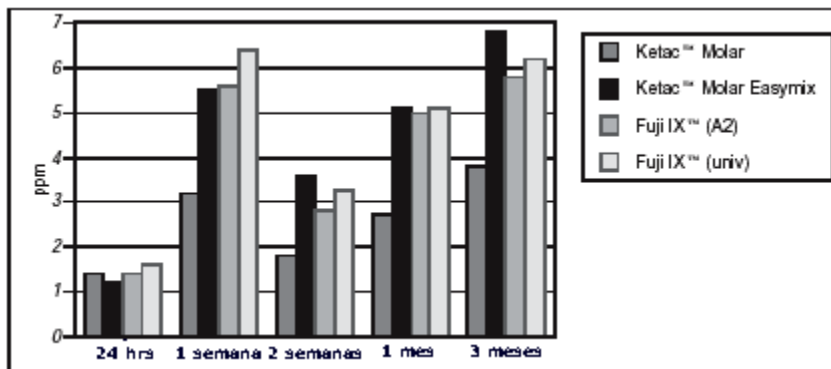


Figura 7. Liberación de flúor en ppm después de un día, una semana, dos semanas, un mes y tres meses

Resistencia a la erosión por ácidos

Los procesos metabólicos de las bacterias intraorales producen ácidos, especialmente ácidos lácticos, los cuales desembocan a un proceso de erosión a las superficies del cemento de ionómero de vidrio. Clínicamente esto se viene a significar en una erosión acelerada de la superficie. Un alto nivel de la resistencia a esta erosión contribuye a la duración de la restauración.

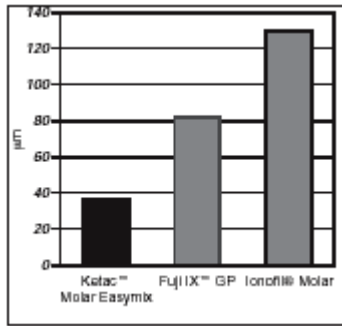


Figura 8. Profundidad de erosión

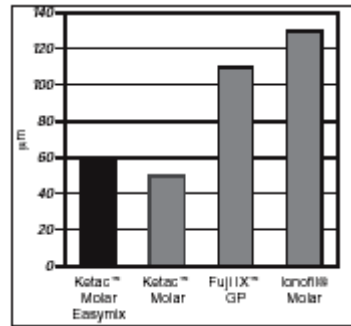


Figura 9. Erosión por ácidos

Datos no publicados: Universidad Newcastle, Profesor John F McCabe.

Velocidad de mezclado

Se les pidió a 16 asistentes dentales que mezclaran Ketac™ Molar Easymix, Ketac Molar™, Fuji IX™ y Ionofil® Molar hasta lograr una pasta homogénea con un peso de 750 mg.

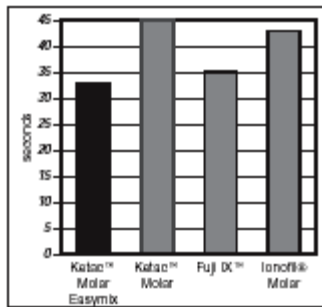


Figura 10. Velocidad de mezclado en segundos.

Exactitud de la dosificación de polvo/líquido

La relación de polvo/líquido del cemento de ionómero de vidrio tiene un efecto crucial sobre sus propiedades mecánicas y su manejo. Por esta razón, una relación de polvo/líquido es deseable para obtener resultados del tratamiento confiables. Al medir la relación de polvo/líquido, la variación de la cantidad de polvo utilizada por los mismos 16 asistentes dentales, definida por la cuchara medidora, fue determinada.

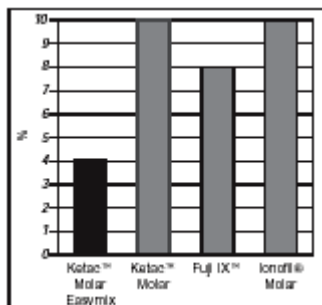


Figura 11. Variabilidad de la cantidad de polvo en porcentaje

Facilidad de mezclado

Se les pidió a treinta y cinco dentistas que mezclaran Ketac Molar Easymix, Ketac Molar y Fuji IX de acuerdo con las instrucciones de uso. Después de esto, ellos evaluaron qué tan fácil fueron de mezclar.

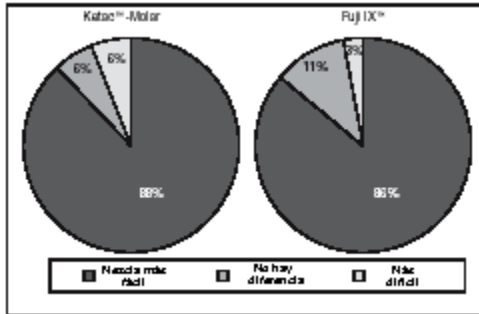
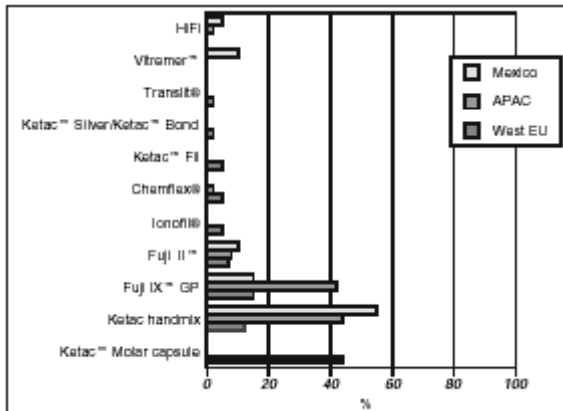


Figura 12. Características de mezclado de Ketac Molar Easymix comparado con Ketac Molar y Fuji IX

Ensayo interno de aplicación en 3M ESPE

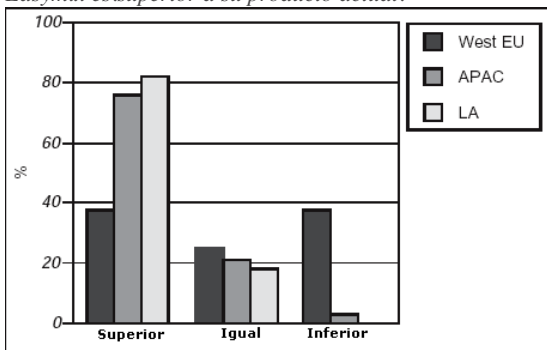
En un estudio de aplicación, 97 dentistas del oeste de Europa (EU) (Alemania, Italia, Francia, Gran Bretaña), APAC (Filipinas, India) y Latinoamérica (Perú, México) llevaron a cabo 1,809 restauraciones en total con material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix. El periodo de observación fue de ocho semanas en el oeste de Europa y de cuatro semanas en APAC y Latinoamérica. Se les pidió a los dentistas que compararan Ketac Molar Easymix ya sea con Ketac Molar o con el material de ionómero de vidrio que prefirieran (en APAC Fuji IX™ GP).

¿Cuál es el material restaurativo de ionómero de vidrio preferido en su consultorio?



Impresión general

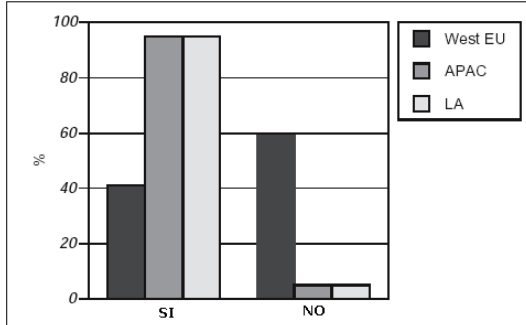
Al comparar Ketac Molar Easymix con el producto que utiliza en la actualidad, ¿considera que Ketac Molar Easymix es superior a su producto actual?



Las principales razones de ser superior son:

- Es más fácil en todos los sentidos
- Siempre creo en los productos dentales de 3M ESPE
- Es más sencillo de manipular
- Es más barato que la cápsula
- Mezclado/dosificación más rápidos y sencillos*
- Se ahorra tiempo
- Buena consistencia, buenos resultados
- Mejores características de empaque que las de Fuji II™ LC
- No ensucia
- Es más pegajoso que Chemfil®.
- Mejor en términos de fuerza
- La cápsula resulta más fácil
- Es más fácil en todos los sentidos

¿Compraría Usted Ketac™ Molar Easymix?

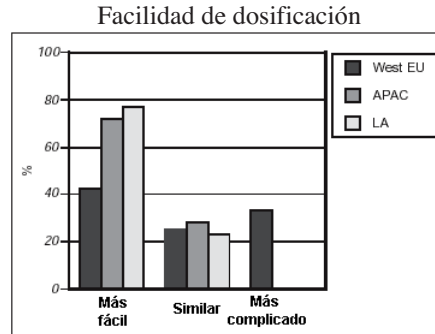
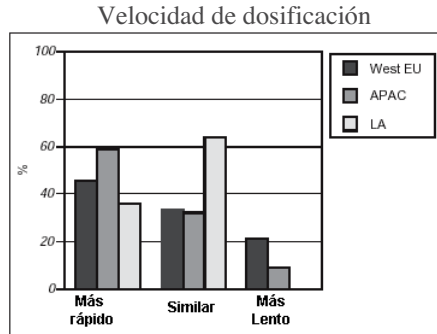


Las principales razones para comprarlo son:

- Mejor manipulación
- Consistencia homogénea
- Un mezclado más sencillo
- Se ahorra tiempo, hace mi trabajo más fácil
- Es más barato
- Tiene una dureza final mejor que la de Fuji IX™ GP.
- Nuevo producto, nueva tecnología
- Fuerza sobresaliente
- Es superior a otros, es mejor que los productos de la competencia
- Definitivamente su uso es más conveniente.
- Presenta una mejoría significativa
- Es superior a los otros ionómeros de vidrio
- Técnicas de dosificación mejoradas
- Es un producto confiable de 3M ESPE.

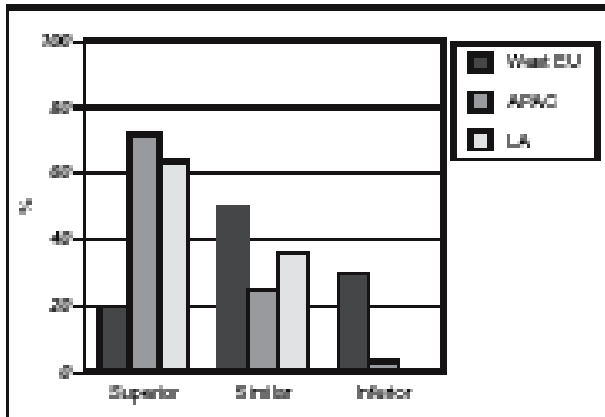
Velocidad y facilidad de dosificación

¿Cómo evalúa la velocidad y facilidad de dosificación del polvo de Ketac Molar Easymix comparado con su material de obturación de ionómero de vidrio preferido?

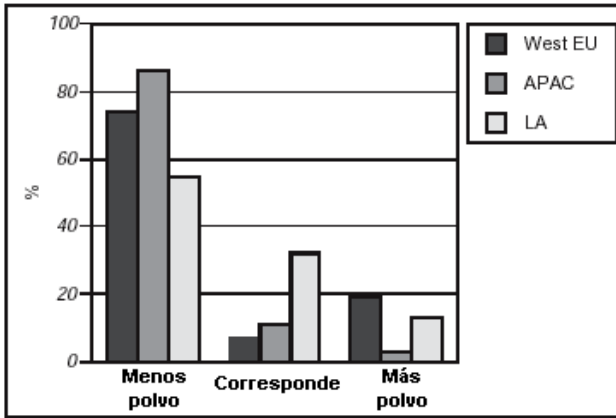


Higiene

¿Es Ketac™ Molar Easymix superior, similar o inferior a su material restaurativo de ionómero de vidrio preferido en términos de higiene/limpieza?

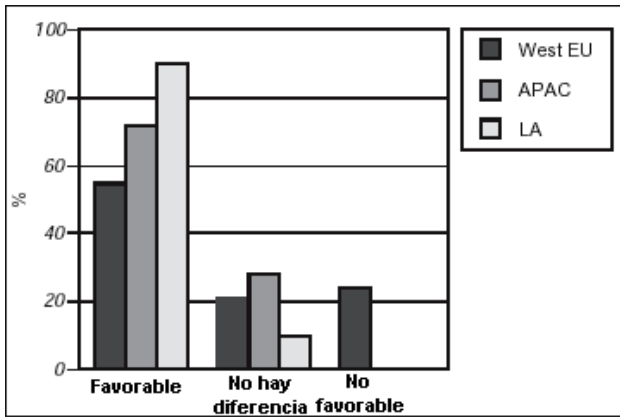


¿Ha notado alguna diferencia en la cantidad de polvo producido por Ketac Molar Easymix comparado con su material restaurativo de ionómero de vidrio preferido?

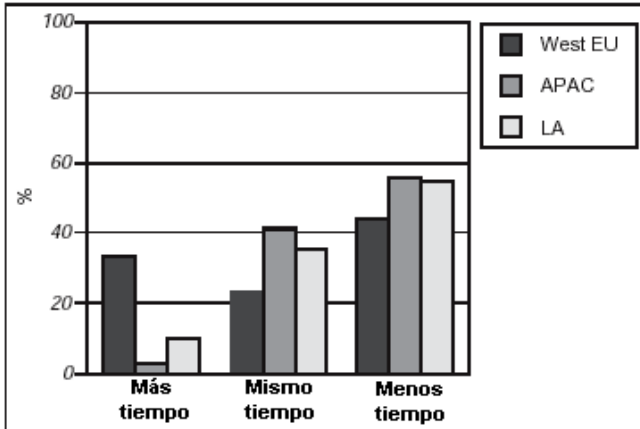


Mezclado

¿Cuál es la impresión de su asistente dental respecto de las características de mezclado de Ketac Molar Easymix comparado con su material restaurativo de ionómero de vidrio preferido?

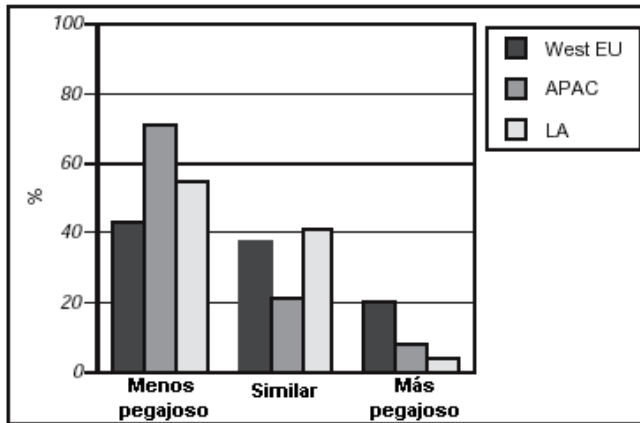


¿Por cuánto tiempo mezcla Usted o su asistente Ketac Molar Easymix comparado con su material de obturación de ionómero de vidrio preferido?



Adherencia

¿Cómo evalúa la adherencia de Ketac™ Molar Easymix en el instrumento cuando lo aplica en la cavidad comparado con su material de obturación de ionómero de vidrio preferido?



Instrucciones de uso

Descripción del producto

Ketac™ Molar Easymix fabricado por 3M ESPE es un cemento de ionómero de vidrio de mezclado manual que es excepcionalmente fácil de mezclar. La característica que tiene el material de adherirse químicamente al esmalte y a la dentina facilita su preparación y ofrece un excelente sellado de los márgenes de la obturación. El material puede ser aplicado sin base. Libera iones de flúor y es radiopaco.

Ketac Molar Easymix también es adecuado para su uso en la terapia de obturación de invasión mínima (MI) y para aplicaciones que involucran la técnica de A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático).

Los siguientes tonos de Ketac Molar Easymix están disponibles: A1, A3, A4 y B2.

- Para obtener más detalles del Acondicionador Ketac™, Alkaliner™, y del Glaseado Ketac™, que son productos fabricados por 3M ESPE, por favor refiérase a las instrucciones pertinentes de uso. Estas instrucciones de uso deberán conservarse durante todo el período de utilización del producto.

Áreas de aplicación

Terapia de obturación convencional:

- Como base para restauraciones de resina compuesta de una o de varias superficies.
- Reconstrucción de muñones.
- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.

Terapia de obturación de intervención mínima (MI) (Técnica A.R.T.):

- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.
- Obturaciones semi-permanentes de cavidades Clase III.
- Sellado de fisuras.

Advertencia

Sólo el líquido Ketac Molar Easymix debe ser utilizado para mezclarse con el polvo Ketac Molar Easymix. El mezclar el polvo Ketac Molar Easymix con otros líquidos (por ejemplo, el líquido de Ketac™ Molar fabricado por 3M ESPE) alterará la concentración de ácido en el material de obturación. Esto puede resultar en una sensibilidad post-operatoria. Además, las propiedades mecánicas del material son alteradas y la velocidad del fraguado disminuye.

Pasos antes de la preparación

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T.(tratamiento restaurativo atraumático):

- Mantenga a la mano todos los instrumentos y materiales requeridos.
- En el caso de las obturaciones de superficies múltiples, coloque una banda matriz para proteger los dientes adyacentes y para simplificar el modelado de los contornos.

Especialmente en la técnica A.R.T.:

Un juego mínimo de instrumentos deberá incluir: espejo dental, explorador, pinzas, excavador (grande, mediano, pequeño), instrumento de modelado, tallador (instrumento de corte en forma de hacha), espátula para mezclar, bloque de mezcla, una banda matriz (si es necesaria), rollos de algodón, torundas de algodón, vaso para agua (esterilizable o desechable).

- Antes de iniciar la preparación, el área de trabajo debe ser limpiada y secada profusamente. Esto resulta en un esmalte sin color y desmineralizado, fácil de reconocer y tratar.
- Si no se cuenta con un medio de aspiración durante el tratamiento, el área de trabajo deberá mantenerse seca, cambiando repetidamente los rollos de algodón.

Preparación

Terapia de obturación convencional:

- Sólo remueva el tejido carioso; no requiere hacerse cortes.
- ¡No prepare bordes delgados ya que el material requiere un grosor de pared mínimo de 0.5 mm!
- Lave la cavidad con agua y seque con aire.

Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático)

Extienda el orificio de cavidades pequeñas con un excavador para obtener un mejor acceso. Como consecuencia, cualquier esmalte que no esté soportado se fracturará y se creará suficiente espacio para el acceso del excavador manual más pequeño.

Iniciando desde la interfase esmalte-dentina, utilice movimientos abrasivos circulares con el excavador manual más pequeño para remover cualquier dentina cariosa de la cavidad. El esmalte no soportado también debe ser removido.

A continuación limpie el piso de la cavidad.

- Utilice el excavador más grande adecuado para cavidades grandes, y ejerza poca presión para no exponer la pulpa debido a una presión excesiva.
- Lave la cavidad con agua y seque con aire.

Protección pulpar

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T.(tratamiento restaurativo atraumático):

Cubra las áreas cercanas a la pulpa mediante la aplicación de hidróxido de calcio, tal como Alkaliner™, para proteger a la pulpa de la irritación.

Acondicionamiento

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T.(tratamiento restaurativo atraumático):

- Para obtener una adhesión química óptima a los dientes, la capa de debris producida durante los pasos de preparación debe ser cuidadosamente removida mediante la aplicación del Acondicionador Ketac™ o para el uso con la técnica A.R.T. , se debe aplicar el líquido de Ketac™ Molar Easymix a las superficies preparadas y se debe permitir que la sustancia (s) reaccione por 10 segundos.
- Después de esto, enjuague con agua en abundancia y seque con aire en 2 ó 3 intervalos cortos con agua y aire sin aceite o seque con torundas de algodón.
- **La cavidad debe estar seca y tener una apariencia brillante.** El secar de manera excesiva puede resultar en una sensibilidad post-operatoria después de la obturación.
- Evite la contaminación de la cavidad. Si las superficies se vuelven a contaminar, repita el procedimiento.

Dosificación

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Agite el frasco para permitir que el polvo fluya libremente. Utilice una proporción de la mezcla (unidad de peso) de 4,5 partes de polvo (1 cuchara medidora llena de polvo al ras):1 parte de líquido (1 gota).
- Para retirar el polvo, limpie la cuchara al ras en el inserto de plástico. Evite comprimir el polvo.
- Dosifique las cantidades suficientes de polvo y líquido en las áreas adyacentes en el mismo bloque de mezcla. Mantenga la botella de líquido en posición vertical durante la dosificación.
 - El dispositivo de dosificación de las gotas debe estar libre de cualquier residuo seco del líquido.
 - Las gotas no deben tener burbujas de aire.
- Cierre bien las botellas del polvo y del líquido después de su uso y asegúrese de que no quede ningún residuo de polvo en el anillo de plástico de la botella.

Mezclado

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T.(tratamiento restaurativo atraumático):

- Procese Ketac Molar Easymix a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F).
- Utilice una espátula metálica o de plástico y un bloque de mezcla o una loseta de vidrio para el mezclado.
- Idealmente, el polvo debe transferirse hacia el líquido en no más de dos porciones.
- Mezcle la pasta repetidamente hasta que la consistencia sea homogénea.

La humedad puede tener un efecto negativo sobre las propiedades del cemento de ionómero de vidrio. Si no se obtiene una pasta homogénea con las proporciones de mezcla proporcionadas, deseche el material.

Aplicación

Evite la contaminación durante la aplicación

Terapia de obturación convencional:

- Aplique Ketac Molar Easymix en varias porciones utilizando un instrumento adecuado. Los cortes o escalones de la cavidad pueden necesitar ser tratados primero.
- Evite el atrapamiento de burbujas de aire bajo los cortes del esmalte.

Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático)

- Aplique Ketac Molar Easymix en varias porciones utilizando un instrumento adecuado. Los cortes o escalones de la cavidad pueden necesitar ser tratados primero.
- Evite el atrapamiento de burbujas de aire bajo los cortes del esmalte.
- Sobreobture ligeramente las cavidades, aplique el material a las retenciones y fisuras adyacentes.
- Aplique una pequeña cantidad de vaselina a su dedo y utilícelo para presionar el cemento de ionómero de vidrio en las cavidades, fisuras y retenciones.
- Mueva repetidamente la punta de su dedo en una dirección mesio-distal y bucolingual para distribuir el material por toda la superficie oclusal ("técnica de presión digital").
- Finalmente retire el dedo hacia los lados para prevenir que el material restaurativo se levante de la cavidad.

Sellado de fisuras con la técnica A.R.T.:

Se repiten los mismos pasos de limpieza, acondicionamiento, aplicación y procesamiento que en la técnica A.R.T. para sellar fisuras con la única diferencia que no se involucra la preparación de una cavidad.

Tiempos

A una temperatura ambiente de 23°C/73°F y a una humedad relativa de 50% se aplican los siguientes tiempos:

	min:seg.
Mezclado	00:30
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	03:00
Fraguado desde el inicio de la mezcla	05:00

A temperaturas más altas, el tiempo disponible para procesado es acortado, mientras que es prolongado a temperaturas más bajas que las indicadas (por ejemplo, mezclado en una loseta de vidrio fría). El tiempo de procesado también es acortado si la cantidad de polvo es mayor a la recomendada. El exceder el tiempo de procesado da como resultado una adhesión disminuida al esmalte y a la dentina.

Protección de la obturación

En la primera de dos fases del proceso de fraguado, los ionómeros de vidrio son sensibles a la humedad. Subsecuentemente existe la posibilidad de una deshidratación que puede ser prevenida mediante la aplicación de Ketac™ Glaze o de vaselina inmediatamente después del modelado.

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Aplique Ketac Glaze o vaselina a todas las superficies expuestas del cemento de ionómero de vidrio.
- Fotopolimerice la capa de Ketac Glaze durante 10 segundos.
- La capa de inhibición producida durante la polimerización puede impedir el proceso de polimerización de los materiales de impresión de silicón de reacción por adición. Consecuentemente, tales capas deben ser removidas primero o utilizar un material de impresión de poliéter.

Terminado

Terapia de obturación convencional:

- Iniciando no antes de 5 minutos desde el comienzo de la mezcla, utilice una piedra de Arkansas de grano fino, fresas de diamante, discos para pulir de tamaño de grano decreciente o puntas para pulido de silicón para llevar a cabo el terminado.
- Si lo desea, aplique Ketac™ Glaze nuevamente para sellar la superficie y fotopolimerice durante 10 segundos. Los pacientes no deben exponer la obturación a ninguna fuerza durante una hora.

Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático).

- Retire cualquier excedente de material con un excavador lo más pronto posible sin jalar el material de la cavidad.
- Aún antes de que el material de obturación esté completamente fraguado, revise la oclusión con papel para articular.
- Remueva cuidadosamente cualquier incremento en la dimensión vertical con un excavador.
- Especialmente en los bordes de la obturación, la oclusión debe estar ligeramente fuera de contacto.
- Aplique más Vaselina® a las áreas de trabajo para proteger la restauración. El paciente no debe exponer la obturación a ningún tipo de presión por una hora.

Notas

El material se adhiere a los instrumentos metálicos. Por lo tanto, cualquier residuo de cemento debe ser removido con agua antes de que frague en el instrumento.

Incompatibilidades

No puede excluirse la posibilidad de una respuesta de hipersensibilidad al producto en personas susceptibles. El uso del producto debe ser discontinuado y completamente removido si se observan reacciones alérgicas. En raras ocasiones pueden ocurrir complicaciones pulpares, especialmente si no se siguen las recomendaciones de procesamiento.

Almacenamiento y vida útil

No almacene el producto por arriba de los 25°C/77°F.

Para proteger el polvo de la humedad, no abra la bolsa del polvo hasta antes de la primer aplicación.

Vuelva a colocar bien la tapa después de su uso.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información al cliente

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la provista en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza que este producto está libre de defectos en el material y manufactura. 3M ESPE NO HACE NINGUNA OTRA GARANTÍA INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD.

O DE ADAPTACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR El usuario es responsable de determinar la adaptabilidad del producto para la aplicación que desee darle. Si este producto resultara defectuoso durante el período de garantía, el único recurso y la única obligación de 3M ESPE será la reparación o reemplazo del producto de 3M ESPE.

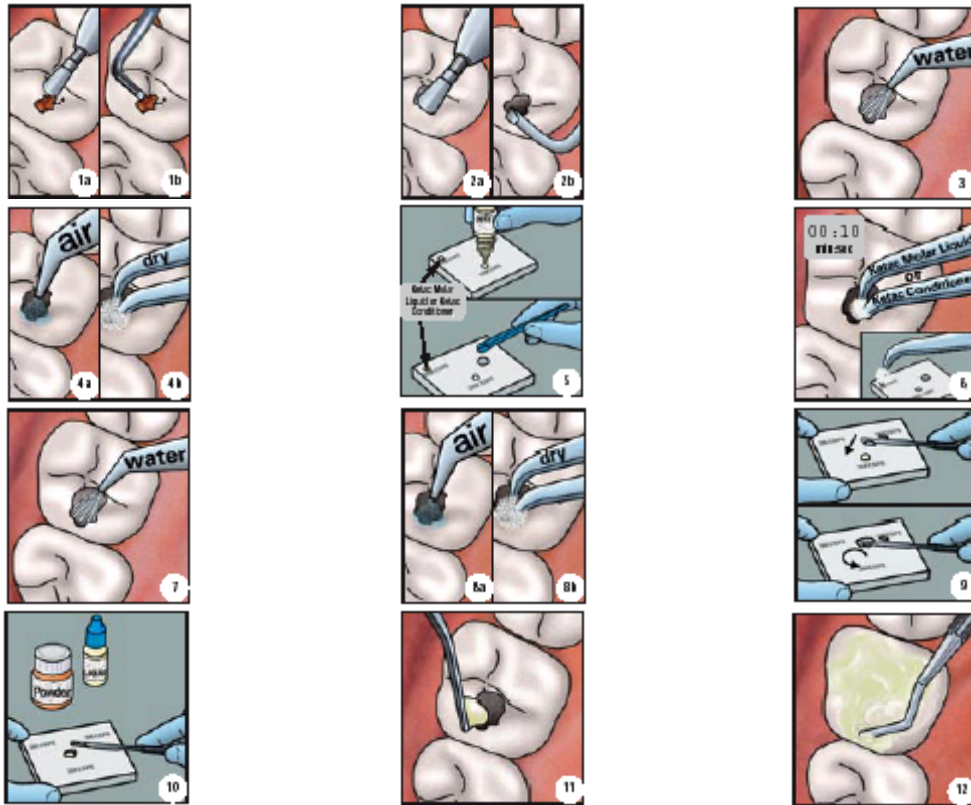
Limitación de responsabilidades

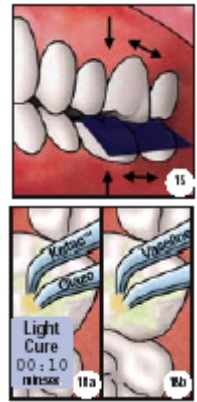
Excepto en los casos en los que la ley así lo prohíba, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, sin importar la teoría que se sustente, incluso las responsabilidades por garantía, contrato, negligencia o estricta. Información válida a partir de 06/03.

Paso a paso

Ketac™ Molar Easymix Material de Obturación de Ionómero de Vidrio.

Para el tratamiento de Intervención Mínima (M.I.) y para el Tratamiento Restaurativo Atraumático (A.R.T.)





3M, ESPE, Ketac son marcas de 3M o 3M ESPE AG.
 Utilizado con licencia en Canada.
 © 3M 2002. Derechos Reservados.

Preguntas y respuestas

¿Se Puede mezclar el líquido de Ketac Molar con el polvo de Ketac Molar Easymix ?

No. El polvo de Ketac Molar Easymix debe ser sólo utilizado con el líquido de Ketac Molar Easymix. Si el polvo de Ketac Molar Easymix se mezcla con otros líquidos, la concentración acídica del material restaurativo se altera. Esto puede causar una sensibilidad post-operatoria. Además, las propiedades mecánicas del material son alteradas y la velocidad del fraguado disminuye.

¿Se puede mezclar el líquido de Ketac Molar Easymix con el polvo de Ketac Molar?

No. El líquido de Ketac Molar Easymix debe ser sólo utilizado con el polvo de Ketac Molar Easymix.

¿Cuáles son las ventajas de Ketac Molar Easymix comparado con Ketac Molar?

La granulación mejora la humectación del polvo por el líquido. Por esta razón, Ketac Molar Easymix es más fácil y rápido de mezclar. El polvo produce menos polvo mejorando de esta manera la higiene en el lugar de trabajo. Su dosificación confiable ofrece resultados de mezcla consistentes

¿Debe ser cubierta la restauración con un barniz?

Se recomienda que la restauración sea cubierta con Ketac™ Glaze o con Vaselina®. Los ionómeros de vidrio fraguan en dos fases y son sensibles a la humedad durante la primer fase de fraguado. Después de eso, existe la posibilidad de deshidratación, la cual puede ser prevenida mediante el uso de Ketac Glaze o mediante la aplicación de Vaselina inmediatamente después de ajustar la restauración. (la capa de Ketac Glaze debe ser fotopolimerizada durante 10 segundos).

¿Cómo debe almacenarse Ketac Molar Easymix una vez que ha sido abierto?

Ketac Molar Easymix no debe ser almacenado a una temperatura por arriba de los 25°C / 77°F y debe ser protegido de la humedad.

¿Cuándo se puede ejercer presión sobre la restauración?

El paciente no debe ejercer presión sobre la restauración durante una hora.

¿Es Ketac Molar Easymix adecuado para la cementación de restauraciones indirectas (coronas, inlays) o bandas ortodónticas?

No, Ketac Molar Easymix no es adecuado para la cementación de restauraciones indirectas o bandas ortodónticas ya que su viscosidad es demasiado alta. Recomendamos el uso del Cemento de Ionómero de Vidrio Ketac™ Cem μ para esta indicación.

¿Se puede utilizar Ketac Molar Easymix como material para reconstrucción de muñones bajo las restauraciones cerámicas?

Sí, los ionómeros de vidrio son dimensionalmente estables.

¿Se puede variar la relación de polvo/líquido?

No, el cambiar esta relación altera las propiedades del material.

¿Se debe acondicionar la cavidad antes de colocar la restauración?

Se recomienda el acondicionamiento. La capa de debris dentinario que se forma durante la preparación debe ser removida para lograr una adhesión química óptima a la sustancia dentaria. Aplique el acondicionador Ketac™ o si se está utilizando la técnica A.R.T. coloque el líquido de Ketac Molar Easymix a las áreas preparadas, déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo y seque con aire o con torundas de algodón.

¿Por qué tiene el componente líquido del Material de Obturación de Ionómero de Vidrio Ketac™ Molar Easymix una

viscosidad significativamente menor que el líquido de Ketac Molar?

Al adaptar la fórmula, el contenido de ácido del líquido ha sido reducido, de tal manera que se ha logrado una menor viscosidad.

¿Por qué está empaquetado el polvo de Ketac Molar Easymix en una bolsa de aluminio?

La humedad puede alterar las propiedades del material. La bolsa es una protección adicional contra la humedad durante el transporte para asegurar una calidad constante.

Referencias

Bolhuis HPB, De Gee AJ, Feilzer AJ, Davidson CL. Fracture strength of different core build-up designs. *Am J Dent*. 2001 Oct;14(5):286-90.

Dionysopoulos P, Kotsanos N, Pataridou A. Fluoride release and uptake by four new fluoride releasing restorative materials. *J Oral Rehabil*. 2003 Sep;30(9):866-72.

Frank S., Peez R., Leykauff J. Mixing time and dosing accuracy of hand mix glass ionomer restoratives. IADR2003, abstract #1984

Marks LA, van Amerongen WE, Borgmeijer PJ, Groen HJ, Martens LC. Ketac Molar Versus Dyract Class II restorations in primary molars: twelve month clinical results. *ASDC J Dent Child*. 2000 Jan-Feb;67(1):37-41, 8-9.

McCabe JF. Acid erosion of dental cements. Unpublished data, University of Newcastle.
Mickenausch S, Kopsala J, Rudolph MJ, Ogunbodede EO. Clinical evaluation of the ART approach and materials in peri-urban farm schools of the Johannesburg area. *SADJ*. 2000 Jul;55(7):364-8.

Mickenausch S, Rudolph MJ, Ogunbodede EO, Frencken JE, The impact of the ART approach on the treatment profile in a mobile dental system (MDS) in South Africa. *Int Dent J*. 1999 Jun;49(3):132-8.

Smales RJ, Gao W. In vitro caries inhibition at the enamel margins of glass ionomer restoratives developed for the ART approach. *J Dent*. 2000 May; 28(4):249-56.

Datos técnicos

Propiedades	Método de prueba: de acuerdo con la especificación de la prueba	Ketac™ Molar Easymix	Ketac™ Molar	GC Fuji IX™	Voco Ionofil® Molar
Tiempo de fraguado, min.	ISO 9917-1	2,6	2,6		
Tiempo de fraguado, min. Curometro ta 28°C te	Método de prueba interna	2,2 3,2	2,0 3,1	2,9 3,8	2,8 4,9
Tiempo de transición (te-ta) min.		1,0	1,1	0,9	1,1
Resistencia a la compresión MPa	ISO 9917-1	241	240	230	199
Resistencia a la flexión, MPa	Método de prueba interna basado en la norma ISO 9917-2	56	40	39	39
Resistencia a la tensión diametral, MPa	Método de prueba interna basado en la norma ADA 27	28	27	24	17
Dureza de la superficie después de 10 min , MPa	Método de prueba interna basado en la norma DIN 53456	123	129	89	32
Desgaste (ACTA) Inclinación. promedio, μm	, Máquina de desgaste ACTA	0,00049	0,00043*	0,00051	
Adhesión a la dentina y al esmalte bovino, MPa - dentina - esmalte	Método de prueba interna	4,2 3,1	2,0 2,2	2,0 1,6	
Erosión a los ácidos (McCabe), μm	ISO FDIS 9917-1 versión	38	50	110	130
Solubilidad después de 1 hr. %	Método de prueba interna	0,04	0,04	0,05	0,31
Liberación de flúor, ppm 1 día 1 semana (cum.) 1 mes (cum.)		2,2 5,2 8,9	2,2 4,9 7,6	3,2 6,6 10,9	8,5 14,7 23,9
Radiopacidad, %Al	Método de prueba interna basado en la norma ISO 6876	350	300	300	300
Decoloración debida al café	Método de prueba interna	Ninguna decoloración comparado con la referencia (≤ 5)	Referencia para prueba	Ninguna decoloración comparado con la referencia (≤ 5)	decoloración comparado con la referencia (≤ 5)
Exactitud de decoloración del	Método de prueba interna	4	10	8	10

polvo (variación en masa), % *Versión Aplicap					
--	--	--	--	--	--

Vertical line on the left side of the page.



00IAAZZZ
.8

336470589009

0083

73645

7058 226

28 7 48

348

00IAAZZZ

336470589

128484 5 429

