Revisado 2025/1/17 (revisión 2)

Número de identificación: 222AABZX00121000

Producto medico controlado – Composite de resina para coronas y puentes

TWiNY

[Indicaciones]

Coronas y Puentes reforzados con metal, o restauraciones libres de metal como carillas, veneers, inlays y onlays, I superestructuras de implantes

[Contraindicaciones y Prohibiciones]

NO USAR ESTE PRODUCTO EN PACIENTES QUE TIENEN HISTORIA DE ALERGIA COMO IRRITACION A ESTE PRODUCTO O ACIDO METACRILICO O A MONOMEROS DE METACRILATO.

[Presentaciones, composición y principios]

Este producto consiste en los siguientes artículos y contiene los ingredientes descritos abajo

Articulo	Estado	Componentes	Contenido de Filler inorgánico
Opaque Resin	Pasta	Monómero de Metaclilato, fillers inorgánicos (Silica: Diámetro partícula <50μm), pigmentos, etc.	Aprox 37% del volumen
Body Resin	Pasta	Monómero de Metaclilato, fillers inorgánicos (Silica: Diámetro partícula <20μm), pigmentos, etc.	Aprox 56% del volumen
Body Resin Flow	Pasta	Monómero de Metaclilato, fillers inorgánicos (Silica: Diámetro partícula <15μm), pigmentos, etc.	Aprox 48% del volumen
Stain	Pasta	Monómero de Metaclilato, fillers inorgánicos (Silica: Diámetro partícula <50μm), pigmentos, etc.	Aprox 38% del volumen
Repair Primer	Líquido	Ethanol, etc.	—
Repair Liquid	Líquido	Monómero de metacrilato, etc.	—

Los artículos marcados “Flow” tienen baja viscosidad y se describen como “Body Resin Flow” o “TWINY Flow”. En contraste, los productos convencionales se describen como “Body Resin”.

Principios: Este material es polimerizable mediante luz y calor.

[Indicaciones de uso / eficacia]

Este producto está diseñado para su uso para en restauraciones de coronas o confección de carillas, jackets, puentes, inlays,onlays y veneres, y para la fabricación de coronas temporales o reparación de coronas artificiales fuera de boca.

[Especificaciones de producto]

Método de Test: ISO 10477

Artículos	Requerimiento (Tipo 2 – Clase 2)
Profundidad de polimerización (Dureza)	Superficie superior: ≥ 18HV0.5 Superficie inferior: no menos de 70% de la superficie superior
Resistencia a la Flexión	≥ 80 MPa
Absorción de agua	≤ 40 μ g/mm^3
Solubilidad	≤ 7.5 μ g/mm^3

[Instrucciones]

El procedimiento de curado se ve en la tabla:

Artículos	LED CURE Master*	Otros equipos de fotopolimerización
(Luna Wing) Primer Paste/Invisible Opaque	Aprox 10 seg.	Aprox 90 seg.
Opaque	Aprox 30 seg.	Aprox 180 seg.
Body Resin	Aprox 10 seg.	Aprox 60 seg.
Body Resin Flow	Aprox 10 seg.	Aprox 60 seg.
Final Light Curing	Aprox 90 seg.	Aprox 180 seg.
Heat Curing	Aprox 110ºC por 15 min.	

* Equipo Yamakin de polimerización LED

[Coronas]

(1) Confección del Modelo de yeso y aplicación del espaciador de resina.
Hacer un modelo de yeso de acuerdo con la práctica habitual Aplicar espaciador de resina en la superficie excepto en el área marginal y secar. Después para una más fácil retirada de la corona, aplicar separador de resina sutilmente en el área marginal y secar.
(2) Aplicación del opaquer y foto polimerización
Aplicar opaquer finamente con un pincel plano y foto polimerizar por 180 sec. En casos en los que el metal es visible, repetir este paso hasta que el color del metal desaparezca. No haga una aplicación gruesa de una sola vez.

Antes de su uso lea detenidamente el manual de instrucciones

(3) Aplicación de la resina y Twiny Flow y foto polimerización.
①Aplicación de Cervical, Dentina opaca y dentina y foto polimerización.
Aplicar Cervical o dentina opaca empezando por el cuello hasta el área incisal, aplicando progresivamente capas más finas, tomando en consideración la graduación del color. Foto polimerizar por 60 seg. Después aplicar dentina para formar la forma del cuerpo de la pieza y foto polimerizar por 60 seg. Empleando TWiNY Flow será más fácil aplicar las capas del área cervical y el fondo de la cavidad.
②Aplicación del esmalte y el incisal y foto polimerización.
Aplicar el esmalte para dar la forma requerida a la corona y foto polimerizar por 60 seg. En casos donde se requiera translucidez, aplicar incisal y foto polimerizar por 60 seg.
Empleando TWiNY Flow puede evitar las burbujas de aire y facilitar la creación de tonos de color y formas delicadas.
③Foto polimerización final
Después de la última capa, aplicar Resin Air Barrier tan fina como sea posible para evitar una polimerización inmadura y dejarlo secar por 60 seg. Después foto polimerizar por 180 seg. Como procedimiento final de polimerización. Si se aplica una Air Barrier gruesa, será difícil el secado. El pincel con el que se aplique la Resin Air Barrier se tiene que lavar con agua después de su uso.
(4) Correcciones de la forma
Corregir la forma empleando una punta de carbono o diamante.
Capa adicional: En caso que se precise una capa adicional después del reformado, aplica Repair Primer fina con un pincel en la superficie chorreada y dejarla secar por 60 seg. Aplicar Repair Liquid de forma delgada en la misma área. Después aplicar composite como dentina o esmalte según haga falta y foto polimerizar.
Aplicar Air Barrier sobre la capa adicional y foto polimerizar por 180 seg. Como proceso de foto polimerización final. De nuevo corregir y añadir capas si hace falta.
(5) Polimerización por calor
Retirar la corona del modelo de yeso y polimerizarlo por temperatura a 110ºC durante 15 min usando un equipo de polimerización por calor.
(6) Terminación
Retirar cualquier muesca con papel cónico y punta de silicona para dejar una superficie lisa.
(7) Pulido y acabado
Pulir mediante un cepillo y mopa con materiales como pulido C&B Diamond o C&B Diamond Polisher para acabado. Finalmente chorrearlo (aprox. 0.1-0.2MPa) el interior de la corona empleando polvo de alúmina (aprox. 50micras), después emplear limpiador de vapor o ultrasonido para lavado y poner a secar como paso final.

[INLAYS Y ONLAYS]

(1) Confección del modelo de yeso y aplicación del espaciador de resina.
Hacer el modelo de yeso de forma habitual. Aplicar Resin Separator dentro de la cavidad y secar. Si hay espacios en la cavidad, bloquearlos utilizando Resine Spacer o cera.
(2) Aplicar Body Resin y TWiNY Flow y foto polimerizar.
①Aplicación de dentina. Cervical Translucent (CT1, CT2, CT3, CT4) y foto polimerizar.
Aplicar dentina o Cervical Translucent del fondo de la cavidad y foto polimerizar por 60 seg. Utilizando Body Resine Flow hace más fácil aplicar capas en el fondo de la cavidad y el área cervical. En el caso de que se necesite ocultar el color del pilar o de que la luz atraviesa demasiado, aplicar Opaque u Opaque Dentine en el fondo de la cavidad.
②Aplicación de esmalte y foto polimerización.
Aplicar esmalte para dar forma a la corona y foto polimerizar por 60 seg.
Emplear TWiNY Flow puede evitar el atrapamiento de burbujas y facilita la creación de tonos de color y el diseño de la corona
③Foto polimerización final.
Después de la aplicación de las capas, aplicar Resin Barrier lo más delgada posible para evitar la polimerización inmadura y dejarlo secar por 60 seg. Después foto polimerizarlo por 180 seg. Como polimerización final. Si se aplica la Resine Air Barrier de forma gruesa, dificultara el secado. El pincel empleado para la aplicación de la Resine Air Barrier se deberá lavar con agua después de su aplicación.
(3) Correcciones de la forma.
Corregir la forma empleando una punta de carbono o diamante.
Capa adicional: En caso que se precise una capa adicional después del reformado, aplica Repair Primer fina con un pincel en la superficie chorreada y dejarla secar por 60 seg. Aplicar Repair Liquid de forma delgada en la misma área. Después aplicar composite como dentina o esmalte según haga falta y foto polimerizar.
Aplicar Air Barrier sobre la capa adicional y foto polimerizar por 180 seg. Como proceso de foto polimerización final. De nuevo corregir y añadir capas si hace falta.
(4) Polimerización por calor.
Retirar la corona del modelo de yeso y polimerizarlo por temperatura a 110ºC durante 15 min usando un equipo de polimerización por calor.
(5) Terminación
Retirar cualquier muesca con papel cónico y punta de silicona para dejar una superficie lisa.
(6) Pulido y acabado.
Pulir mediante un cepillo y mopa con materiales como pulido C&B Diamond o C&B Diamond Polisher para acabado. Finalmente chorrearlo (aprox. 0.1-0.2MPa) el interior de la corona empleando polvo de alúmina (aprox. 50micras), después emplear limpiador de vapor o ultrasonido para lavado y poner a secar como paso final.

[Confeccion de coronas y puentes y encia]

(1) Confección del metal.
Haga un modelo de yeso de acuerdo con la práctica normal. Recortar y hacer la forma de la corona con cera; luego aplicar material de vinculación y perlas de retención en la parte opuesta para hacer un patrón de cera (molde del marco de metal). Luego confeccione el metal siguiendo las instrucciones del fabricante.
(2) Tratamiento del metal con alúmina.
Chorrear con arena (aproximadamente 0,2 ~ 0,25 MPa) la superficie del metal con polvo de alúmina (aproximadamente 50 μm); luego use limpiador a vapor o ultrasónico para lavar, luego secar.
(3) Luna Wing Primer Paste y aplicación de Invisible Opaque y foto polimerización
Aplicar Luna Wing Primer a finas capas con un pincel plano. Dejarlo por 120 seg. Para potenciar la fuerza de unión. Foto polimerizar por 90 seg. Después aplicar Invisible Opaque para fluir en el área socavada de perlas de retención. Aplicarlo finamente en áreas marginales sin perlas de retención. Foto polimerizar por 90seg. La Pasta Primer es un material de unión, pero al mismo tiempo puede ser empleado como Invisible Opaque, el empleo de Invisible Opaque no es necesario. En este caso, la Pasta Primer debería ser aplicada con el grosor suficiente para que cubra completamente todas las zonas de las perlas de retención.
※La pasta Primer no puede ser empleada para aleaciones de oro.

(4) Aplicación de Opaque y Foto polimerización.
Aplicar opacamente con un pincel plano y foto polimerizar durante aproximadamente 180 segundos. En los casos en que el color del metal sea visible, repita este paso hasta que el color del metal esté oculto.
※No aplicar densamente de una vez.
Para la póntica, aplicar Invisible Opaque en el área del póntico y foto polimerizar por 90 seg. Después aplicar base y foto polimerizar por 180 seg. Emplee Special Opaque Color para expresar transparencias en el área incisal o para enfatizar colores en el área del cuello. Emplee Gum Opaque (opaco de encía) para ocultar el color del metal y foto polimerizar por 180 seg. Emplear colores de encía para caracterizar venas o encía descolorida. Los colores de encía no se pueden emplear en la última capa, pero si entre capas.

(5) Aplicación de Body Resin y Body Resin Flow y foto polimerización
①Aplicación de Cervical, Opaque Dentine y Dentina y Foto polimerización
Aplicar Cervical o dentina opaca empezando por el cuello hacia el área incisal, aplicándolo progresivamente más delgado, tomando en cuenta la graduación del color. Foto polimerizar por 60 seg. Después aplicar dentina para formar el contorno deseado de dentina y foto polimerizar por 60 seg. Empleando TWiNY Flow hace más fácil la aplicación de capas del área cervical y de las marcas oclusales blancas.
②Aplicación de esmalte, incisal y foto polimerización
Aplique el esmalte para formar la forma de corona requerida y foto polimerice durante aproximadamente 60 segundos. En los casos en que se requiera translúcido, aplique Transucent y foto polimerice por 60 seg.
F Para expresiones intermedias entre incisal y esmalte emplee Trans Enamel. Para expresiones descoloradas, emplee los Effect parcialmente. Emplear TWiNY Flow puede evitar el atrapamiento de aire y facilita la creación de delicados tonos de color y forma.
③Aplicación de encía y foto polimerización.
Aplicar encía y foto polimerizar por 60 seg. Para confeccionar el área gingival. Para expresar los pigmentos de melanina o transparencias del area superficial, aplicar Gum Modifier y foto polimerizar por 60 seg. El empleo de Body Resin Flow facilita la creación de tonos de color.
※En casos donde la goma se usa para una amplia zona de dientes conectados, la aplicación debería hacerse de uno en uno para evitar la deformación de las zonas de metal por la contracción de la foto polimerización.
④Foto polimerización Final
Después de la estratificación final, aplique Resin Air Barrier tan delgado como sea posible para evitar la polimerización inmadura y dejarlo por 60 seg. Para secar. Después foto polimerizar por 180 seg. Como foto polimerización final. Si la Resin Air Barrier se aplica en capa gruesa, será difícil de secar. El pincel de aplicación de la Resin Air Barrier se debe lavar con agua después de su utilización.

(6) Correcciones de la forma.
Corregir la forma empleando una punta de carbono o diamante.
* Capa adicional: En caso que se precise una capa adicional después del reformado, aplica Repair Primer fina con un pincel en la superficie chorreada y dejarla secar por 60 seg. Aplicar Repair Liquid de forma delgada en la misma área. Después aplicar composite como dentina o esmalte según haga falta y foto polimerizar.
Aplicar Air Barrier sobre la capa adicional y foto polimerizar por 180 seg. Como proceso de foto polimerización final. De nuevo corregir y añadir capas si hace falta.

(7) Polimerización por calor.
Retirar la corona del modelo de yeso y polimerizarlo por temperatura a 110ºC durante 15 min usando un equipo de polimerización por calor.

(8) Terminación.
Retirar cualquier muesca con papel cónico y punta de silicona para dejar una superficie lisa.

(9) Pulido y acabado.
Pulir mediante un cepillo y mopa con materiales como pulido C&B Diamond o C&B Diamond Polisher para acabado.

[DIRECCIONES TECNICAS Y PUNTOS DE ATENCION]

1. Para foto polimerizar este producto emplear una lámpara halógena, Xenon, Metal Halide o LED con longitud de onda efectiva de 400-500 nm. En casos en que se use otro equipo, o si tiene alguna pregunta sobre equipos de polimerización, no dude en contactarnos. Para polimerización por calor, emplee un horno de polimerización que se pueda programar a 110ºC por 15 min.
2. En casos clínicos con riesgo elevado de fractura como mala oclusión o bruxismo, el área de oclusión de las piezas antagonistas debe ser cubierta con metal para evitar fracturas.
3. Cierre el tapón fuertemente después de usar el producto.
4. emplee pinceles distintos para Primer Paste, Opaque, TWiNY Flow, Stain, Repair Primer, Repair Liquid, y Resin Air Barrier.
5. Si se emplea Repair Primer o Repair Liquid por goteo directo sobre metal, puede haber deterioración de la fuerza de adhesión si se aplica en demasiada cantidad. Cuando se aplica Repair Primer o Repair liquid directamente sobre metal, aplicarlo empleando un pincel fino, y si es posible una sola capa a la vez.
6. Cuando se aplica TWiNY Body Resin, no apretar demasiado cuando se usa un instrumento metálico. Puede causar oscurecimiento, ya que los fillers (las partículas) inorgánicos del TWiNY se pueden pegar a la superficie del instrumento. Para la aplicación de TWiNY se recomiendan instrumentos de plástico o instrumentos tratados con metales duros como el Titanium Nitride.
7. Cuando se emplea en una paleta o papel de mezcla, se debe proteger con cubierta de sombra.
8. No mezcle la resina del cuerpo con otros materiales, y no mezcle más de un tipo de resina para evitar el atrapamiento de burbujas de aire y el deterioro en la calidad de las propiedades del material.
9. Es técnicamente correcto (No problemático) el empleo de dos o más productos TWiNY Flow, pero no mezcle TWiNY Flow con TWiNY Body Resin.
10. TWiNY Flow está sujeto a la formación de burbujas de aire durante la mezcla. Por favor mezclar cuidadosamente.
11. Tenga en cuenta que el TWiNY Flow tiene más contracción de polimerización que el TWiNY Body Resin.
12. El TWiNY Flow tiene la propiedad de la tixotropía, el material cerca de la punta se puede endurecer e impedir ser empujado hacia fuera en una futura utilización. Empujar del pistón de tubo hacia atrás unos 2mm cuando deje de utilizarlo.
13. Los tintes deben aplicarse encapas internas, Emplee esmalte u otros productos después del empleo de tintes.
14. Evite exposiciones a luz fuerte o luz solar (cerca de las ventanas de laboratorio o luces del laboratorio, etc.) para prevenir que la pasta se endurezca.
15. No use la base en la parte frontal, ya que está diseñada solo para el área del póntico.

[PRECAUCIONES]

① Proporcione ventilación adecuada (varias veces por hora) durante el uso.
② Cuando corte y pula el material polimerizado, use mascara anti polvo que esté aprobada por el organismo de seguridad para evitar ingesta de polvo. Emplee gafas para proteger los ojos.
③ No emplee este producto fuera de las indicaciones para las que ha sido diseñado.
④ No emplee este producto en combinación con otros productos.
⑤ Solo personal cualificado debe emplear este producto.
⑥ No accione la jeringa a baja temperatura ya que se puede romper. Utilice este producto a temperatura ambiente 20-25ºC que es la temperatura ideal para su manejo fácil. En casos en que el producto se haya almacenado a 4ºC, déjelo a temperatura ambiente de unos 20ºC para adecuarlo previo a su uso.
⑦ En caso el caso de que la Resin Air Barrier se haya almacenado a temperatura baja durante un largo periodo, su viscosidad aumentara. En este caso, cierre el tapón fuertemente y póngalo en agua caliente por 5min. Para que la viscosidad vuelva a normalizarse.

[PRECAUCIONES BÁSICAS IMPORTANTES]

① Deje de usar este producto inmediatamente ante síntomas de alergia en el paciente, como irritación, enrojecimiento. Si los síntomas persisten, acuda al medico
② Los técnicos deben dejar de usar este producto si aparecen síntomas de irritación o enrojecimiento. Si los síntomas persisten deben acudir al médico.
③ No toque el material no polimerizado con las manos sin proteger. Use guantes y gafas de protección contra irritaciones. Evite contacto directo con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lávela con alcohol y con agua abundante. Si contacta con el ojo, lávelo con abundante agua y acuda al médico.

[Otras precauciones]
Las restauraciones pueden colorearse o adherir placa dependiendo de los hábitos de los pacientes. Indique lavarse los dientes diariamente.

[MANEJO Y ALMACENAMIENTO]

① Este producto debe almacenarse fuera del contacto directo con fuentes de luz y a temperatura entre 4-25ºC
② No almacene demasiados productos en la misma área de almacenamiento
③ Ponga un extintor en el laboratorio o en el almacén
④ Manténgalo fuera del alcance de personal ajeno al staff dental

[FECHA DE EXPIRACION]

① Este producto debe emplearse antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
② La fecha de caducidad de la etiqueta está basada en nuestra autentificación.
③ La fecha de caducidad de la etiqueta hace referencia a la fecha de expiración de uso.
(Ej.: YYYY-MM quiere decir el último día del año YYYYY / mes MM como fecha de caducidad).

[PRESENTACION]

① Opaque Resin
·Invisible Opaque 2.0ml: IvO
·Opaque 2.0ml: OA1,OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1,OB2,OB3,OB4,OC1,OC2,OC3,OC4,OD2,OD3,OD4
·Opaque (Red Plus Shade) 2.0ml: OA2 R,OA3 R, OA3.5 R
·Opaque (Whitening Shade) 2.0ml: OW1, OW2,OW3
·Opaque (Gum Shade) 2.0ml: OG1, OG2, OG3, OG4, OG5, OG Or
·Special Opaque Color 2.0ml: InO1, InO2, MO
② Body Resin and Body Resin Flow
·Cervical 4.8g(2.6ml): CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2
3.5g(2.0ml): CA1 Flow, CA2 Flow
·Cervical (Red Plus Shade) 4.8g (2.6ml): CA1 R, CA2 R
·Opaque Dentine4.8g (2.6ml): ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODB1, ODB2, ODB3, ODB4, ODC1, ODC2, ODC3, ODC4, ODD2, ODD3, ODD4
·Opaque Dentine (Red Plus Shade) 4.8g (2.6ml): ODA2 R, ODA3 R, ODA3.5 R
·Dentine 4.8g (2.6ml): DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1,DC2,DC3,DC4, DD2, DD3, DD4
3.5g(2.0ml) : DA1 Flow, DA2 Flow, DA3 Flow, DA3.5 Flow, DA4 Flow, DB1 Flow
·Dentine (Red Plus Shade) 4.8g (2.6ml): DA2 R, DA3 R, DA3.5 R
·Dentine (Whitening Shade) 4.8g(2.6ml): DW0, DW1, DW2, DW3
·Gum(Gum Shade) 4.8g (2.6ml): G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G Or
3.5g (2.0ml): G1 Flow, G3 Flow, G5 Flow, G7 Flow, G Or Flow
·Gum (Gum Modifier) 4.8g (2.6ml): GM Gray, GF Trans
3.5g(2.0ml): GM Gray Flow, GM Trans Flow
·Enamel 4.8g (2.6ml): E0, E1, E2, E3, E4, E1 Clear, E2 Clear, E3 Clear, E4 Clear, E5 Clear
3.5g(2.0ml): E1 Flow, E2 Flow, E3 Flow
·Trans Enamel 4.8g (2.6ml): TE
3.5g(2.0ml): TE Flow
·Translucent 4.8g (2.6ml): HVT, T, LVT, CT1, CT2, CT3, CT4, T Glass, T Blue, T Glass Clear
3.5g (2.0ml): HVT Flow, T Flow, LVT Flow, CT2 Flow, CT4 Flow, T Glass Flow, T Blue Flow, T Glass Clear Flow
·Effect 4.8g (2.6ml): HV WE, WE, AM, OC, Coffee, Orange,
3.5g (2.0ml): WE Flow, AM Flow, OC Flow, Coffee Flow, Orange Flow
·Base 4.8g(2.6ml): Base
③ Stain
·Stain 1ml: G Dark Red, G Red, G Milky, G Violet
④Repair Liquid 6ml
⑤Repair Primer 7ml

YAMAKIN
CE 0123
YAMAKIN CO., LTD.
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
E-Mail : contact@yamakin-gold.co.jp
EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel : +49 6894 581020 Fax : +49 6894 581021
E-Mail : info@mt-procons.com