

# LuxaBond Universal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092323/2021-04



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

LuxaBond Universal ist ein dualhärtender 2-Flaschen-Haftvermittler. Das Material kann als Adhäsiv auf Schmelz und Dentin mit der Self-Etch-, Total-Etch- oder Selective-Etch-Technik in Kombination mit dual-, selbst- oder lighthärtenden Compositen (z. B. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements) verwendet werden. Durch die Dualhärtung ist das Material besonders im schwer lichtzugänglichen Wurzelkanal einsetzbar.

Das Material kann zusätzlich als Primer für indirekte Restaurationen aus Metall (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramiken oder Compositen angewendet werden.

### Zweckbestimmung

#### Als Adhäsiv für:

- Lichthärtende Fissurenversiegelungsmaterialien
- Direkte Restaurationen aus lighthärtenden Compositen und Compomeren
- Licht-, selbst- und dualhärtende Stumpfaufbaumaterialien
- Zementierung von indirekten Restaurationen (Inlays, Onlays, Kronen und Brücken) und Wurzelstiften mit licht-, selbst- und dualhärtenden Befestigungszementen auf Composite-Basis
- Zementierung von Veneers mit lighthärtenden Befestigungs-Compositen in Verbindung mit der Schmelzätztechnik (z. B. mit Vitique Cement)

#### Als Primer für indirekte Restaurationen aus:

- Metallen (Nichtedelmetall, Edelmetall)
- Zirkon/Aluminiumoxid
- Silikatkeramik
- Composite

### Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz/Zahn bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen
- Diastema, Zahnverfärbung oder leichte Fehlstellung der Frontzähne
- Trauma oder Parodontitis, die Composite-Schienen erfordern
- Molaren und Prämolaren mit ausgeprägten tiefen Fissuren und erhöhtem Kariesrisiko

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Pulpitis verwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere Benzoylperoxid, oder bei Kontaktallergien verwenden.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren. Herstellerangaben beachten.
- Vor der Anwendung das Material auf Raumtemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F) temperieren.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, die Materialien erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Bei tiefen Kavitäten können sich an der Grenze zwischen Zahn und Matrize Materialüberschüsse bilden (»Pooling Effekt«). Daher eine Matrize wenn möglich erst nach Anwendung des Adhäsivs verwenden.
- Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

### Empfohlene Anwendung

#### Zahnhartsubstanz präparieren und ggf. ätzen

1. Kavität bzw. endodontisch behandelten und für die Wurzelstifteninsertion vorbereiteten Wurzelkanal entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten.
2. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung schützen.

**Hinweis:** Durch das Auftragen von LuxaBond Universal werden klinisch ausreichende Haftwerte erzielt (Self-Etch). Ein zusätzliches Ätzen ist nicht notwendig. Durch das Ätzen von Schmelz und Dentin können die Haftwerte bei Bedarf erhöht werden.

#### 3. Bei Bedarf wie folgt ätzen:

- Selective-Etch-Technik: Betroffenen Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzvorgang wiederholt werden. Eine versehentliche Dentinätzung hat keine negative Auswirkung auf die Haftwerte, jedoch darf die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin 15 s nicht überschreiten.
- Total-Etch-Technik: Dentin und Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Der geätzte Schmelz sollte kreidig weiß aussehen. Ist dies nicht der Fall, muss der Ätzvorgang wiederholt werden. Die Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin darf 15 s nicht überschreiten.
- 4. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
- 5. Auf der zu behandelnden, geätzten Dentinfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentinflächen mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.

#### LuxaBond Universal als Adhäsiv auf die Zahnhartsubstanz auftragen

1. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
2. Eine Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
3. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
4. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
5. Falls das angemischte Material in der Mischpalette noch flüssig ist, das flüssige Material verwenden. Falls das angemischte Material in der Mischpalette bereits angehärtet ist, erneut je 1 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
6. Eine weitere Schicht Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Präparation auftragen und 20 s in die Zahnhartsubstanz einarbeiten.
7. Materialüberschüsse sorgfältig entfernen.
8. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
9. Material wie folgt aushärten:
  - Bei Stumpfaufbaumaterialien, lighthärtenden Füllungsmaterialien: LuxaBond Universal mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät lighthärten.
  - Bei Verwendung zum Zementieren von Wurzelstiften, Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers: LuxaBond Universal aushärten lassen. Nach Ablauf der Verarbeitungszeit ist das Material ausreichend ausgehärtet. Zusätzlich kann das Material für mindestens 20 s mit einem geeigneten Lichtgerät lichtgehärtet werden.

**Hinweis:** Für den Stumpfaufbau und die Befestigung von Wurzelstiften wird LuxaCore Z Dual empfohlen. Für die Befestigung von indirekten Restaurationen wird PermaCem Universal empfohlen.

#### LuxaBond Universal als Primer für indirekte Restaurationen aus Metallen (Nichtedelmetall, Edelmetall), Oxid- und Silikatkeramik oder Composite auftragen

1. Die saubere und trockene Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen (≤ 50 µm).

**Hinweis:** Phosphorsäure kann den optimalen Verbund zu Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- und Metallrestaurationen beeinträchtigen.

2. Restauration mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Silikatkeramik vorher mit 5%iger Flußsäure gemäß Herstellerangaben ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen. Restauration mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen.
4. Bondmischung mit einem Mikropinsel auf die Restauration auftragen und 20 s einarbeiten.
5. Bondüberschüsse sorgfältig aus der Restauration entfernen.
6. Material mindestens 10 s mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht-glänzend aussieht und starr ist.
7. Optional zusätzlich lichterhärten.

**Hinweis:** Durch die optionale Lichthärtung können die Haftwerte erhöht werden.

## Zeitablauf

Optional: Einwirkzeit des Ätzgels auf Schmelz	20 – 60 s
Optional: Einwirkzeit des Ätzgels auf Dentin	max. 15 s
Verarbeitungszeit bei lichtgeschützter Aufbewahrung inkl. Mischzeit abhängig von der Umgebungstemperatur	max. 60 s
Mischzeit	5 s
Einarbeitungszeit als Adhäsiv auf Zahn: 2 Schichten	2x 20 s Einmassieren + 10 s Verblasen
Einarbeitungszeit als Primer auf Restaurationen: 1 Schicht	1x 20 s Einmassieren + 10 s Verblasen
Optional: Belichtungszeit	mind. 20 s

## Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.
- Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements bzw. des Stumpfaufbaumaterials kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond Universal verkürzen.

## Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

## Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

## Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter und ungeätzter Zahnschmelz gemessen nach ISO29022:2013 betragen  $\geq 7$  MPa

## Lagerung / Entsorgung

- Im Kühlschrank (2 – 8 °C/36 – 46 °F) trocken lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Darauf achten, dass die Deckel der Bondflaschen nicht vertauscht werden, um eine Querkontamination zu vermeiden.

## Zusammensetzung

Bond A: Harzmatrix (HEMA, Bis-GMA, MDP) ca. 97 %, Katalysator, Stabilisator, Additive.  
Bond B: Ethanol ca. 57 %, Wasser ca. 35 %, Katalysator, Additive.

## Instructions for use

English

### Product description

LuxaBond Universal is a dual-curing 2-bottle bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentine with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with dual-curing, self-curing or light-curing composites (e.g. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Thanks to its dual-curing property, the material can be used in the root canal area where it is difficult for light to penetrate.

The material can also be used as a primer for indirect restorations made of metal (base metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites.

### Intended purpose

#### As an adhesive for:

- Light-curing fissure-sealing materials
- Direct restorations made of light-curing composites and compomers
- Light-curing, self-curing and dual-curing core build-up materials
- Cementing of indirect restorations (inlays, onlays, crowns and bridges) and root posts with light-curing, self-curing and dual-curing composite-based luting cements
- Cementing of veneers with light-curing luting composite cements in conjunction with the enamel etching technique (e.g. with Vitique Cement)

#### As a primer for indirect restorations made from:

- Metals (base metal, precious metal)
- Zircon/aluminum oxide
- Silicate ceramic
- Composite

### Limitations of use

Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.

### Indications

- Loss of tooth substance/tooth due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders
- Diastema, tooth discoloration or slight misalignment of the anterior teeth
- Trauma or periodontitis that require composite splints
- Molars and premolars with pronounced deep fissures and increased caries risk

### Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material if pulpitis is present.
- Do not use the material in cases of known allergies to any of the components, in particular benzoyl peroxide, or in the event of contact allergies.

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Intended users

Dentist

### Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer's instructions.
- Bring the material to room temperature (15 – 25 °C/59 – 77 °F) before use.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material should be placed onto the mixing pad immediately prior to the application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- In deep cavities, material excesses can form at the margin between tooth and matrix («pooling effect»). Therefore, place a matrix band, if possible, only after the bond is applied.
- It is advisable to use a rubber dam.
- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

### Recommended use

#### Prepare tooth structure and etch if necessary

1. Carry out cavity or endodontic treatment and prepare the root canal for the root post insertion in accordance with the general rules of adhesive technology.
2. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable underfilling.

**Note:** Clinically sufficient bonding values are achieved (self-etch) by applying LuxaBond Universal. Additional etching is no longer needed. The bonding values can be increased, if necessary, by etching the enamel and dentin.

3. Where necessary, etch as follows:

- Selective-etch technique: Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should

have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding values, but the contact time of the etching gel on dentin should not exceed 15 seconds.

- Total-etch technique: Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
4. Rinse with water for at least 15 seconds.
  5. After the rinsing process an even, moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

#### Apply LuxaBond Universal as an adhesive to the tooth structure

1. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
2. Apply a layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
3. Remove excess material carefully.
4. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
5. If the mixed material in the mixing palette is still liquid, use the liquid material. If the mixed material in the mixing pad has already hardened, remix 1 drop each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
6. Apply another layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
7. Remove excess material carefully.
8. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
9. Cure the material as follows:
  - For core build-up materials, light-curing filling materials: Light-cure LuxaBond Universal for at least 20 seconds with a suitable light-curing unit.
  - For use when cementing root posts, inlays, onlays, crowns, bridges and veneers: Allow LuxaBond Universal to set. After the working time is completed, the material is sufficiently cured. In addition, the material can be light-cured with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds.

**Note:** LuxaCore Z Dual is recommended for core build-up and for root post cementation. PermaCem Universal is recommended for cementing indirect restorations.

#### Apply LuxaBond Universal as a primer for indirect restorations made of metals (non-noble metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Note:** Phosphoric acid can hinder an optimal bond with zircon oxide aluminum oxide, and metal restorations.

2. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water. Etch the silicate ceramic in advance with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water spray. Dry the restoration with oil-free and water-free air.
3. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
4. Apply the bond mix onto the restoration using a micro-brush and work in for 20 seconds.
5. Remove excess bond carefully from the restoration.
6. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
7. Additional light-curing is optional.

**Note:** The bonding values can be increased by the optional light-curing.

#### Timing

Optional: Contact time of the etching gel on enamel	20 – 60 s
Optional: Contact time of the etching gel on dentin	max. 15 s
Working time when keeping protected from light and incl. mixing time depending on the ambient temperature	max. 60 s
Mixing time	5 s
Work-in time as adhesive on tooth: 2 layers	Massage in for 2x 20 seconds + Blow with compressed air for 10 seconds
Working time as a primer on restorations: 1 layer	Massage in for 1x 20 seconds + Blow with compressed air for 10 seconds
Optional: Light-curing time	min. 20 seconds

#### Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.
- The working time of the luting cement or the core build-up material may be reduced if there is contact with LuxaBond Universal.

#### Residual risks/side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out.

#### Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

#### Performance characteristics of the device

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance measured in accordance with ISO29022:2013 are  $\geq 7 \text{ MPa}$

#### Storage / disposal

- Store in a dry place in the refrigerator at 2–8 °C/36–46 °F.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.

#### Composition

Bond A: Resin matrix (HEMA, bis-GMA, MDP) approx. 97 %, catalyst, stabilizer, additives.  
Bond B: Ethanol approx. 57 %, water approx. 35 %, catalyst, additives.

#### Mode d'emploi

#### Français

#### Description du produit

LuxaBond Universal est un agent liant de 2 bouteilles à double effet. Le matériau peut être utilisé comme adhésif sur l'émail et la dentine avec la technique d'auto gravure, gravure totale ou gravure sélective, parallèlement aux composites à double effet, autopolymérisants ou photopolymérisables (par exemple, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Grâce à sa propriété à double effet, le matériau peut être utilisé dans la zone de canal radiculaire où la lumière peut difficilement pénétrer.

Le matériau peut être également utilisé comme apprêt pour des restaurations en métal (métal de base, métal précieux), céramiques ou composites oxydés et céramiques silicatées.

#### Destination

##### En tant qu'adhésif pour :

- Matériaux de colmatage de fissures polymérisables
- Restaurations directes à base de compomères et composites photopolymérisables
- Matériaux de reconstitution coronaire polymérisables, autopolymérisants et à double effet
- Consolidation de restaurations indirectes (incrustations, implants, couronnes et bridges) et tenons radiculaires avec ciments de scellement à base de composites polymérisables, autopolymérisants et à double effet
- Consolidation de placage avec un produit de scellement de composite photopolymérisable, associée à la technique de mordantage de l'émail (p. ex. avec Vitique Cement)

##### Comme apprêt pour les restaurations indirectes à partir de :

- Métaux (métal de base, métal précieux)
- Oxyde de zirconium/oxyde d'aluminium
- Céramique silicate
- Composite

#### Restriction d'utilisation

Ne pas utiliser ce matériau si les conditions recommandées (environnement de travail suffisamment sec ou technique d'application) ne peuvent être optimales.

## Indications

- Perte de substance dentaire/dents due à des caries, traumatismes, abrasions dentaires ou troubles du développement
- Diastème, décoloration des dents ou léger désalignement des dents antérieures
- Traumatismes ou parodontites nécessitant des gouttières en composite
- Molaires et prémolaires présentant des fissures profondes prononcées et un risque accru de caries

## Contre-indications

- Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas de pulpite.
- Ne pas utiliser ce matériau en cas d'allergies connues à l'un des composants, notamment le peroxyde de benzoyl ou en cas d'allergies de contact.

## Groupes cibles de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

## Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste

## Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé. Suivre les instructions du fabricant.
- Porter le matériau à température ambiante (15 – 25 °C / 59 – 77 °F) avant de l'utiliser.
- Afin d'éviter toute polymérisation prématurée due à la lumière ambiante, le produit doit être placé sur la plaque de mélange immédiatement avant l'application.
- Vérifier que la surface dépolie ou collée ne soit pas contaminée avant de passer à toute étape ultérieure.
- Ne pas retirer la couche d'inhibition par l'oxygène causée par l'application, car celle-ci est importante pour le processus de collage avec le produit appliqué en surface.
- Dans les cavités profondes, un excédent de matériau peut se former entre la dent et la matrice (« effet de regroupement »). Placer donc une matrice dentaire, si possible uniquement après l'application du liant.
- Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur doit être utilisé sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

## Utilisation recommandée

### Le cas échéant, préparer la structure dentaire et la gravure

1. Effectuer le traitement de cavité ou endodontique et préparer le canal radiculaire à l'insertion ultérieure de la racine, conformément aux directives générales de la technique de collage.
2. Dans les cavités profondes, protéger les zones proches de la pulpe avec un sous-remplissage approprié.

**Remarque :** Les valeurs d'adhésion cliniquement suffisantes sont atteintes (auto-gravure) en appliquant LuxaBond Universal. Aucun mordantage supplémentaire n'est requis. Les valeurs d'adhésion peuvent être augmentées, le cas échéant par gravure de l'émail et de la dentine.

3. Si nécessaire, procéder au mordantage comme suit :
  - Technique de mordantage sélectif : Mordancer l'émail affecté avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Toute gravure accidentelle de la dentine est sans incidence sur les valeurs d'adhésion mais le temps de contact du gel de mordantage sur la dentine ne doit pas être supérieur à 15 secondes.
  - Technique de mordantage total : Mordancer la dentine et l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de contact du gel de mordantage sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. L'émail gravé doit avoir un aspect blanc crayeux. Si tel n'est pas le cas, le mordantage doit être répété. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.
4. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes.
5. Après le processus de rinçage, une couche homogène humide doit rester sur la surface de la dentine à traiter. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.

### Appliquer LuxaBond Universal comme adhésif sur la structure dentaire

1. Mélanger 1 à 2 gouttes de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque de mélange dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
2. Appliquer une couche du mélange de liant sur la préparation à l'aide d'une petite brosse et travailler le mélange sur la structure dentaire pendant 20 secondes.
3. Retirer soigneusement l'excédent de matériau.
4. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
5. Si le matériau mélangé sur la palette reste liquide, utiliser le matériau liquide. Si le matériau mélangé sur la plaque a déjà durci, mélanger à nouveau 1 goutte de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
6. Appliquer une autre couche du mélange de liant sur la préparation à l'aide d'une petite brosse et travailler le mélange sur la structure dentaire pendant 20 secondes.
7. Retirer soigneusement l'excédent de matériau.
8. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
9. Sécher le matériau comme suit :
  - Pour les matériaux de reconstitution coronaire, les matériaux de colmatage polymérisables : Photo-polymériser LuxaBond Universal pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un appareil de photopolymérisation adapté.
  - Avec l'utilisation de tenons radiculaires de scellement, incrustations, implants, couronnes, bridges et placages : Laisser reposer LuxaBond Universal. Après le temps de travail, le matériau est suffisamment sec. En outre, le matériau peut être photopolymérisé à l'aide d'un appareil de photopolymérisation approprié pendant au moins 20 secondes.

**Remarque :** LuxaCore Z Dual est destiné à la reconstitution coronaire et au scellement des tenons radiculaires. PermaCem Universal est destiné à la consolidation de restaurations indirectes.

### Appliquer LuxaBond Universal comme apprêt pour des restaurations indirectes en métal (métal non noble, métal précieux), céramiques ou composites oxydés et céramiques silicatés

1. Préparer le nettoyage et sécher la surface de restauration conformément aux instructions du fabricant. Sauf indication contraire, traiter les surfaces à coller par sablage avec de l'oxyde d'aluminium ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Remarque :** L'acide phosphorique peut empêcher l'adhérence optimale avec l'oxyde de zirconium, l'oxyde d'aluminium et les restaurations métalliques.

2. Nettoyer la surface de restauration avec de l'alcool et la sécher avec de l'air ne contenant ni huile ni eau. Mordancer la céramique silicatée à l'avance avec une solution à 5 % d'acide fluorhydrique selon les instructions du fabricant et rincer soigneusement à l'eau pulvérisée. Sécher la surface de restauration avec de l'air ne contenant ni huile ni eau.
3. Mélanger 1 à 2 gouttes de liant A et de liant B dans une goulotte, sur la plaque de mélange dans un rapport de 1:1, pendant environ 5 secondes.
4. Appliquer le liant sur la surface de restauration aide d'une petite brosse et travailler le mélange pendant 20 secondes.
5. Retirer soigneusement l'excédent de liant de la surface de restauration.
6. Diriger un flux d'air sans huile ni eau vers le matériau pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que la surface ait un aspect uniformément humide et luisant et soit solide.
7. Une polymérisation supplémentaire est facultative.

**Remarque :** Les valeurs de liaison peuvent être augmentées par la photopolymérisation facultative.

## Séquence temporelle

Facultatif : Temps de contact du gel de mordantage sur l'émail	20– 60 s
Facultatif : Temps de contact du gel de mordantage sur la dentine	Max. 15 s
Temps de travail en évitant toute exposition à la lumière et temps de mélange en fonction de la température ambiante	Max. 60 s
Temps de mélange	5 s
Temps de travail comme adhésif sur la dent : 2 couches	Massage pendant 2x 20 secondes + Souffler de l'air comprimé pendant 10 secondes
Temps de travail comme apprêt sur les restaurations : 1 couche	Massage pendant 1x 20 secondes + Souffler de l'air comprimé pendant 10 secondes
Facultatif : Temps de photopolymérisation	min. 20 secondes

## Interactions

- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.
- Le temps de travail requis pour le ciment de scellement ou le matériau de reconstitution coronaire peut être réduit en cas de contact avec LuxaBond Universal.

## Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

## Mise en garde / précaution

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau laver immédiatement et soigneusement la zone affectée à l'eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant pour les autres produits utilisés avec le matériau/les matériaux.
- Tout incident sérieux impliquant ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités chargées de l'immatriculation.

## Caractéristiques en matière de performances

Les valeurs de collage SBS sur la substance dentaire mordancée et non mordancée mesurées conformément à la norme ISO29022:2013 sont  $\geq 7$  MPa

## Stockage / élimination

- Garder au sec, au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et -8 °C (36 et -46 °F).
- Refermer les bouteilles immédiatement après l'utilisation.
- Ne pas utiliser le matériau après la durée de vie indiquée ou si le liquide présente un aspect gélatineux.
- Vérifier que les couvercles des bouteilles de liant n'ont pas été intervertis afin d'éviter toute contamination croisée.

## Composition

Liant A : Matrice de résine (HEMA, bis-GMA, MDP) env. 97 %, catalyseur, stabilisateur, additifs.

Liant B : Éthanol env. 57 %, eau env. 35 %, catalyseur, additifs.

## Istruzioni per l'uso

Italiano

## Descrizione del prodotto

LuxaBond Universal è un adesivo bicomponente a doppia polimerizzazione. Il prodotto può essere usato come adesivo su smalto e dentina con tecnica self-etch, total-etch o selective-etch in combinazione con compositi a doppia polimerizzazione, autopolimerizzanti o fotopolimerici (es. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Grazie alla sua proprietà di doppia polimerizzazione il prodotto può essere usato nell'area del canale radicolare dove è difficile la penetrazione della luce.

Il prodotto è utilizzabile anche come primer per restauri indiretti costituiti da metallo (metallo base, metallo prezioso), da ceramiche a base di ossidi e silicati oppure da compositi.

## Destinazione d'uso

### Come adesivo per:

- prodotti sigillanti per fessure fotopolimerizzabili
- restauri diretti costituiti da compomeri e compositi fotopolimerizzanti
- prodotti per monconi protesici fotopolimerizzanti, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
- cementazione di restauri indiretti (otturazioni, inserti, corone e ponti) e perni radicolari con cementi adesivi fotopolimerizzanti, autopolimerizzanti e a doppia polimerizzazione
- cementazione di faccette con cementi compositi fotopolimerizzanti associati alla tecnica di mordenzatura dello smalto (ad es. con Vitique Cement)

### Come primer per restauri indiretti costituiti da:

- metalli (metallo base, metallo prezioso)
- ossido di zirconio/alluminio
- ceramica a base di silicati
- Composito

## Restrizioni all'uso

Non utilizzare il prodotto nel caso in cui non sia possibile realizzare una superficie di trattamento sufficientemente asciutta o la tecnica di applicazione consigliata.

## Indicazioni

- Perdita di sostanza dentale/denti dovuta a carie, trauma, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo
- Diastema, decolorazione dei denti o lieve asimmetria dei denti anteriori
- Trauma o periodontite che richiedono splint in composito
- Molari e premolari con estese fessure profonde e aumento del rischio di carie

## Controindicazioni

- Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di pulpite.
- Non utilizzare il materiale in caso di allergie a uno dei componenti costitutivi, soprattutto al perossido di benzoile, oppure in caso di allergie da contatto.

## Gruppo pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

## Degli utilizzatori previsti

Dentista

## Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità della luce deve essere di almeno 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale. Seguire le istruzioni del produttore.
- Portare il materiale a temperatura ambiente (15 – 25 °C) prima di usarlo.
- Per evitare la polimerizzazione prematura dovuta alla luce ambientale, il prodotto deve essere posto sul blocchetto di miscelazione subito prima dell'applicazione.
- Accertarsi che la superficie mordenzata o trattata con il bond non venga contaminata prima di procedere con i passaggi successivi.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, causato dall'applicazione, perché è importante per il fissaggio del prodotto applicato sopra.
- Nelle cavità profonde possono raccogliersi eccessi di materiale ai bordi tra il dente e la matrice («effetto pooling»). Per questo, se possibile, posizionare una banda matrice solo dopo aver applicato l'adesivo.
- Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

## Uso consigliato

### Preparare la struttura dentale e mordenzarla se necessario

1. Eseguire il trattamento endodontico o della cavità e preparare il canale radicolare per l'inserimento del perno radicolare seguendo le regole generali della tecnologia adesiva.
2. Nelle cavità profonde proteggere le aree vicine alla polpa con un sottofondo adatto.

**Nota:** L'applicazione di LuxaBond Universal produce valori di aderenza clinici sufficienti (self-etch). La mordenzatura supplementare non è più necessaria. I valori di adesione possono essere aumentati, se necessario, mordenzando lo smalto e la dentina.

3. Se necessario mordenzare come segue:

- Tecnica di mordenzatura selettiva: mordenzare lo smalto interessato con gel acido fosforico al 37%. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. La mordenzatura accidentale della dentina non influisce sui valori di adesione, ma il tempo di contatto del gel mordenzante sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
  - Tecnica di mordenzatura totale: mordenzare dentina e smalto con gel acido fosforico al 37%. Iniziare il contatto di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Lo smalto mordenzato deve avere un aspetto bianco gessoso. Se questo non accade ripetere la mordenzatura. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.
4. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi.
  5. Dopo il risciacquo deve rimanere uno strato umido uniforme sulla superficie di dentina da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando una micro-spazzola leggermente inumidita.

### Applicare LuxaBond Universal come adesivo sulla struttura dentale

1. Miscelare 1-2 gocce di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
2. Applicare uno strato di adesivo miscelato sulla preparazione usando una micro-spazzola e lavorarlo nella struttura dentale per 20 secondi.
3. Eliminare accuratamente il materiale in eccesso.
4. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
5. Se il prodotto miscelato nella tavolozza di miscelazione è ancora liquido, usare il prodotto liquido. Se il materiale miscelato nel blocco di miscelazione è già indurito, miscelare nuovamente 1 goccia di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
6. Applicare un altro strato di adesivo miscelato sulla preparazione usando un micro-pennellino e lavorarlo nella struttura dentale per 20 secondi.
7. Eliminare accuratamente il materiale in eccesso.
8. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
9. Polimerizzare il prodotto come segue:
  - Per materiali per la ricostruzione di monconi, materiali per otturazione fotopolimerizzanti: Fotopolimerizzare LuxaBond Universal per almeno 20 secondi con una lampada fotopolimerizzante adatta.
  - Per l'uso in caso di cementazione di perni radicolari, inlays, onlays, corone, ponti e faccette: Lasciare polimerizzare LuxaBond Universal. Trascorso il tempo di lavorazione il prodotto è sufficientemente polimerizzato. Inoltre, il prodotto può essere fotopolimerizzato con una lampada fotopolimerizzante adatta per almeno 20 secondi.

**Nota:** LuxaCore Z Dual è consigliato per il fissaggio a monconi e perni radicalari. PermaCem Universal è raccomandato per la cementazione di restauri indiretti.

### Applicare LuxaBond Universal come primer per restauri indiretti costituiti da metalli (metallo non nobile, metallo prezioso), ceramiche a base di ossidi e silicati oppure compositi

1. Preparare il restauro pulito e asciutto in base alle istruzioni del produttore. Se non diversamente indicato sabbare le superfici da far aderire con ossido di alluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Nota:** L'acido fosforico può ostacolare un'adesione perfetta con l'ossido di zirconio, l'ossido di alluminio e i restauri metallici.

2. Pulire il restauro con alcol e asciugare con aria priva di olio e acqua. Mordenzare anticipatamente la ceramica a base di silicati con acido fluoridrico al 5% attenendosi alle istruzioni del produttore e sciacquare accuratamente con un getto d'acqua. Asciugare il restauro con aria priva di olio e di acqua.
3. Miscelare 1-2 gocce di ciascuno degli adesivi A e B in una conca del blocco di miscelazione in rapporto 1:1 per circa 5 secondi.
4. Utilizzando un micro-pennellino applicare la miscela adesiva sul restauro e lavorarla al suo interno per 20 secondi.
5. Rimuovere accuratamente l'adesivo in eccesso dal restauro.
6. Dirigere un flusso d'aria priva di olio e acqua sul prodotto per almeno 10 secondi, fino a che la superficie acquista un aspetto uniformemente umido e lucido ed è rigida.
7. La fotopolimerizzazione supplementare è facoltativa.

**Nota:** I valori di adesione possono essere aumentati con un'ulteriore fotopolimerizzazione.

### Tempi da osservare

Facoltativo: Tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto	20– 60 s
Facoltativo: Tempo di contatto del gel mordenzante sulla dentina	max. 15 s
Tempo di lavorazione quando si applica una protezione dalla luce e includendo il tempo di miscelazione che dipende dalla temperatura ambiente	max. 60 s
Tempo di miscelazione	5 s
Tempo di lavorazione all'interno del dente come adesivo: 2 strati	Massaggiare all'interno per 2x 20 secondi + Applicare un flusso d'aria compressa per 10 secondi
Tempo di lavorazione come primer su restauri: 1 strato	Massaggiare all'interno per 1x 20 secondi + Applicare un flusso d'aria compressa per 10 secondi
Facoltativo: Tempo di fotopolimerizzazione	min. 20 secondi

### Interazioni

- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.
- Il tempo di lavorazione del cemento o del materiale per realizzazione di monconi può ridursi se si verifica contatto con LuxaBond Universal.

### Rischi residui/effetti collaterali

Nessun effetto collaterale rilevato fino ad ora. Non si può escludere il rischio residuo di ipersensibilità ai componenti del materiale.

### Avvertenza / precauzione

- Conservare lontano dalla portata dei bambini!
- Evitare il contatto con la pelle! In caso di contatto accidentale con la pelle lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.
- Evitare il contatto con gli occhi! In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Per l'utilizzo di altri prodotti con il materiale/i materiali, seguire le istruzioni del produttore.
- Eventuali incidenti gravi correlati all'impiego di questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità di registrazione competenti.

### Caratteristiche di prestazione

I valori di adesione SBS (shear bond strength - resistenza al taglio -) su sostanza dentale mordenzata e non mordenzata misurati conformemente alla normativa ISO29022:2013 sono  $\geq 7 \text{ MPa}$

### Conservazione / eliminazione

- Conservare in un luogo asciutto nel frigorifero a 2–8 °C.
- Chiudere le bottigliette immediatamente dopo l'uso.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza o se il fluido assume un aspetto gelatinoso.
- Accertarsi che i tappi delle bottigliette di adesivo non vengano scambiati in modo da evitare contaminazioni incrociate.

### Composizione

Adesivo A: Matrice resinosa (HEMA, bis-GMA, MDP) 97% circa, catalizzatore, stabilizzatore, additivi.

Adesivo B: Etanolo 57% circa, acqua 35% circa, catalizzatore, additivi.

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

LuxaBond Universal es un agente adhesivo de doble polimerización presentado en 2 envases. El material puede usarse a modo de adhesivo sobre el esmalte y la dentina mediante técnicas de autograbado, grabado total o grabado selectivo combinadas con resinas compuestas autopolimerizables, de doble polimerización o fotopolimerizadas (por ejemplo, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual o Ecosite Elements). Gracias a sus propiedades de doble polimerización, el material se puede utilizar en la zona del conducto radicular, donde la luz suele tener más dificultades para penetrar.

El material también se puede utilizar como primer en restauraciones indirectas de metal (metal básico, metal precioso), cerámicas de silicato y óxido o composites.

### Finalidad prevista del producto

#### Como adhesivo para:

- Materiales fotopolimerizados para sellar fisuras
- Restauraciones directas con composites y compómeros fotopolimerizables
- Materiales de reconstitución coronaria autopolimerizables, de doble polimerización o fotopolimerizados
- Cementado de restauraciones indirectas (inlays, onlays, coronas y puentes) y postes intraradiculares con cementos selladores con base de resina compuesta autopolimerizable, de doble polimerización o fotopolimerizada
- Cementación de carillas con cementos de composite selladores fotopolimerizables junto con la técnica de grabado del esmalte (p. ej., con Vitique Cement)

#### Como primer en restauraciones indirectas de:

- Metales (metal básico, metal precioso)
- Zircón/óxido de aluminio
- Cerámica de silicato
- Composite

### Limitaciones de uso

No usar el material si no se dispone de un área de trabajo suficientemente seca o no se puede realizar la técnica de aplicación recomendada.

### Indicaciones

- Pérdida de sustancia dental/diente por caries, traumatismos, abrasión dental o trastornos del desarrollo
- Diastema, decoloración de los dientes o desalineación leve de los dientes anteriores
- Traumatismos o periodontitis que requieren férulas de composite
- Molares y premolares con fisuras profundas pronunciadas y riesgo aumentado de caries

### Contraindicaciones

- No usar directamente en la pulpa expuesta.
- No utilice el material si existe pulpitis.
- No usar el material si existen alergias conocidas a alguno de los componentes, en particular al peróxido de benzoilo, o si existen alergias de contacto.

### Grupo(s) de pacientes

Personas tratadas en el curso de un procedimiento dental.

### Usuarios previstos

Dentista

### Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente. La intensidad de la luz debería ser como mínimo de 600 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material. Siga las instrucciones del fabricante.
- Atempere el material a la temperatura ambiente (15-25 °C/59-77 °F) antes de usarlo.
- Para evitar la polimerización prematura a causa de la luz ambiental, el material se debe colocar en la paleta de mezclado justo antes de aplicarlo.
- Asegúrese de que la superficie grabada o adherida no se ha contaminado antes de cada fase del trabajo.

- No retire la capa de inhibición por oxígeno, ya que es importante para el proceso de adhesión con el material aplicado sobre ella.
- En cavidades profundas, se puede acumular un exceso de material en el margen entre el diente y la matriz («efecto pooling»). Por ello, coloque una banda matriz, si fuese posible, solo después de aplicar la unión.
- Se recomienda el uso de un dique de goma.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

## Recomendaciones de uso

### Prepare la estructura dental y el grabado si fuese necesario

1. Lleve a cabo el tratamiento endodóntico o de la cavidad y prepare el canal radicular para insertar el poste intrarradicular según las reglas generales de la tecnología adhesiva.
2. En cavidades profundas, proteja las zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado.

**Nota:** al aplicar LuxaBond Universal se logran unos valores de adhesión clínicamente suficientes (autograbado). Ya no se requiere realizar un grabado adicional. Los valores de adhesión se pueden incrementar, si fuese necesario, grabando el esmalte y la dentina.

3. Cuando sea necesario, realice un grabado del siguiente modo:
  - Técnica de grabado selectivo: Esmalte afectado por el grabado con un 37 % de gel de ácido fosfórico. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El grabado accidental de la dentina no tiene efecto alguno en los valores de adhesión, pero el tiempo de contacto del gel de grabado en la dentina no debe superar los 15 segundos.
  - Técnica de grabado total: Grabe la dentina y el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de contacto del gel de grabado en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El esmalte grabado debe tener una apariencia blanca similar a la tiza. De no ser así, deberá repetir el grabado. El tiempo de contacto de la dentina no debe superar los 15 segundos.
4. Aclare con agua durante al menos 15 segundos.
5. Tras el proceso de aclarado, debe quedar una capa húmeda y uniforme en la superficie de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.

### Aplicación de LuxaBond Universal como adhesivo en la estructura dental

1. Mezcle 1 o 2 gotas de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
2. Aplique una capa de la mezcla de adhesivo en la preparación con un microcepillo y trabájela en la estructura dental durante 20 segundos.
3. Retire el material sobrante con cuidado.
4. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
5. Si el material mezclado en la paleta de mezclado todavía está en estado líquido, úselo. Si el material mezclado en la paleta ya ha endurecido, vuelva a mezclar 1 gota de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
6. Aplique otra capa de la mezcla de adhesivo en la preparación con un microcepillo y trabájela en la estructura dental durante 20 segundos.
7. Retire el material sobrante con cuidado.
8. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
9. Polimerice el material del modo siguiente:
  - En materiales de reconstitución coronaria, materiales de relleno fotopolimerizados: Fotopolimerice LuxaBond Universal durante al menos 20 segundos con una lámpara de fotopolimerización adecuada.
  - En cementado de postes intrarradicales, incrustaciones, onlays, coronas, puentes y carillas: Deje que LuxaBond Universal se endurezca. Tras finalizar el trabajo, el material estará suficientemente fraguado. Además, puede fotopolimerizar el material con una lámpara adecuada durante al menos 20 segundos.

**Nota:** Se recomienda usar LuxaCore Z Dual para realizar reconstrucciones coronarias y cementar postes intrarradicales. Se recomienda usar PermaCem Universal para cementar restauraciones indirectas.

### Aplique LuxaBond Universal como primer en restauraciones indirectas de metal (metales no nobles, metal precioso), cerámicas de silicato y óxido o composites

1. Limpie y seque la restauración en función de las instrucciones del fabricante. Si no se indica nada en contrario, obre utilice chorro de arena las superficies en que se vaya a realizar la unión con óxido de aluminio ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Nota:** El ácido fosfórico puede perjudicar la adhesión óptima con óxido de circonio, óxido de aluminio y restauraciones de metal.

2. Limpie la restauración con alcohol y séquela con aire sin aceite ni agua. Grabar la cerámica de silicato previamente con ácido fluorhídrico al 5 % según las indicaciones del fabricante y aclarar a fondo con un pulverizador de agua. Seque la restauración con aire sin aceite ni agua.
3. Mezcle 1 o 2 gotas de cada uno de los envases de adhesivo A y adhesivo B en un surco de la paleta mezcladora, en una proporción de 1:1 durante 5 segundos aproximadamente.
4. Aplique la mezcla de adhesivo en la restauración con un microcepillo y trabájela durante 20 segundos.
5. Retire el adhesivo sobrante de la restauración con cuidado.
6. Dirija un chorro de aire sin aceite ni agua al material durante al menos 10 segundos, hasta que la superficie tenga una apariencia húmeda y brillante y esté rígida.
7. De forma opcional, puede realizarse una fotopolimerización.

**Nota:** Los valores de adhesión se pueden incrementar realizando una fotopolimerización opcional.

## Proceso

Opcional: Tiempo de contacto del gel de grabado con el esmalte	20– 60 s
Opcional: Tiempo de contacto del gel de grabado con la dentina	Máx. 15 s
Tiempo de trabajo si se mantiene protegido de la luz e incl. tiempo de mezclado dependiendo de la temperatura ambiente	Máx. 60 s
Tiempo de mezclado	5 s
Tiempo de aplicación como adhesivo en el diente: 2 capas	Masajear durante 2 x 20 segundos + Aplicar aire comprimido durante 10 segundos
Tiempo de trabajo como primer en restauraciones: 1 capa	Masajear durante 1 x 20 segundos + Aplicar aire comprimido durante 10 segundos
Opcional: Tiempo de fotopolimerización	min. 20 segundos

## Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.
- El tiempo de trabajo del agente cementante o del material para cementación de postes y reconstrucción del muñón puede reducirse al contacto con LuxaBond Universal.

## Riesgos/efectos secundarios residuales

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios. No se puede descartar el riesgo residual de hipersensibilidad a los componentes.

## Advertencias / precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Siga las instrucciones de la fabricación para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Se tiene que informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro de incidentes graves que impliquen a este producto.

## Características de funcionamiento del producto

Los valores de adhesión del SBS en sustancia dental grabada y no grabada medidos de acuerdo con ISO29022:2013 son  $\geq 7 \text{ MPa}$

## Almacenamiento / eliminación

- Almacénese en un lugar seco en el frigorífico a 2–8 °C/36–46 °F.
- Cierre los envases inmediatamente después del uso.
- No use el material después de la fecha de caducidad indicada o si el fluido toma una consistencia gelatinosa.
- Asegúrese de no intercambiar las tapas de los envases de adhesivo para evitar la contaminación cruzada.

## Composición

Adhesivo A: Matriz de resina (HEMA, bis-GMA, MDP) aprox. 97 %, catalizador, estabilizador, aditivos.

Adhesivo B: Etanol, aprox. 57 %, agua, aprox. 35 %, catalizador, aditivos.

## Instruções de uso

## Português

## Descrição do produto

LuxaBond Universal é um agente adesivo de polimerização dupla em 2 frascos. O material pode ser usado como um adesivo no esmalte e na dentina com a técnica autocondicionante, de condicionamento ácido total ou de condicionamento seletivo em combinação com compostos de

polimerização dupla, de autopolimerização ou de fotopolimerização (por exemplo, PermaCem Universal LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Graças à sua propriedade de polimerização dupla, o material pode ser usado na área do canal radicular, local de difícil penetração de luz.

O produto pode ser usado também como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato ou compósitos.

## Finalidade prevista

### Como adesivo para:

- Materiais para selamento de fissuras com fotopolimerização
- Restaurações diretas à base de compósitos e compômeros fotopolimerizáveis
- Materiais para preenchimento de núcleo com fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de restaurações indiretas (inlays, onlays, coroas e pontes) e pinos intrarradiculares com cimentos resinosos baseados em compósitos de fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de facetas laminadas com cimentos de compósito fotopolimerizáveis, combinada com a técnica de condicionamento do esmalte (por exemplo, com Vitique Cement)

### Como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com:

- Metais (básicos e preciosos)
- Óxido de zircônio/alumínio
- Cerâmica de silicato
- Compósito

## Limitações de utilização

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

## Indicações

- Perda de substância dentária ou dos dentes devido a cáries, traumas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento
- Diastema, descoloração ou pequeno desalinhamento dos dentes anteriores
- Traumas ou periodontites que exigem talas de compósito
- Molares e pré-molares com fissuras profundas evidentes e risco elevado de cárie

## Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o produto em casos com sintomas de pulpite.
- Não usar o produto em casos de alergias de contato ou de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes, principalmente o peróxido de benzoíla.

## Grupos-alvo de doentes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

## Utilizadores a que se destinam

Dentista

## Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante.
- Deixe o produto em temperatura ambiente (15 – 25 °C/59 – 77 °F) antes de usá-lo.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o produto deve ser exposto na paleta de mistura imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada, antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Em cavidades profundas, é possível observar a formação de excessos de material na margem entre o dente e a matriz (efeito pooling). Portanto, coloque uma banda de matriz, se possível, somente após a aplicação do adesivo.
- É aconselhável usar um dique de borracha.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deve ser usado em um único paciente por razões de higiene.

## Aplicação recomendada

### Preparar a estrutura do dente e condicionar, se necessário

1. Faça o tratamento endodôntico ou da cavidade e prepare o canal para a colocação do pino intrarradicular de acordo com as normas gerais de tecnologia adesiva.
2. Em cavidades profundas, use um preenchimento adequado para proteger as áreas próximas à polpa.

**Observação:** é possível alcançar valores de adesão clinicamente suficientes (autocondicionamento) com a aplicação do LuxaBond Universal. Não é mais necessário o condicionamento ácido adicional. Os valores de adesão podem ser aumentados, se necessário, pelo condicionamento ácido do esmalte e da dentina.

3. Se necessário, condicionar da seguinte forma:
  - Técnica de condicionamento seletivo: Condicionar o esmalte afetado com ácido fosfórico em gel a 37%. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O condicionamento acidental da dentina não afeta os valores de adesão, mas o tempo de contato do gel condicionador sobre a dentina não deve exceder 15 segundos.
  - Técnica de condicionamento total: Condicionar a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.
4. Enxágue com água por pelo menos 15 segundos.
5. Concluído o processo de enxágue, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície da dentina em tratamento. Se for necessário, molhe a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.

### Aplicar o LuxaBond Universal como um adesivo na estrutura do dente

1. Misture 1 a 2 gotas de cada um dos adesivos A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
2. Aplique uma camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
3. Remova cuidadosamente o excesso de material.
4. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
5. Use o material, mesmo que a mistura da paleta ainda esteja em estado líquido. Caso o material misturado tenha endurecido na paleta, misture novamente 1 gota de cada um dos adesivos A e B em uma canaleta da paleta de mistura, na proporção de 1:1, por cerca de 5 segundos.
6. Aplique outra camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
7. Remova cuidadosamente o excesso de material.
8. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
9. Polimerizar o material da seguinte forma:
  - Para materiais de preenchimento de núcleo e de preenchimento com fotopolimerização: Faça a fotopolimerização do LuxaBond Universal com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.
  - Para o uso durante a cimentação de pinos intrarradiculares, inlays, onlays, coroas, pontes e facetas laminadas: aguarde a fixação do LuxaBond Universal. Quando concluir o tempo de trabalho, o material estará adequadamente polimerizado. Além disso, o material pode ser fotopolimerizado com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.

**Observação:** O LuxaCore Z Dual é recomendado para o preenchimento de núcleos e para a cimentação de pinos intrarradiculares. O PermaCem Universal é recomendado para a cimentação de restaurações indiretas.

### Aplique o LuxaBond Universal como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato, ou compósitos

1. Preparar a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito de outra forma, jateie as superfícies a serem ligadas com óxido de alumínio ( $\leq 5 \mu\text{m}$ ).

**Observação:** o ácido fosfórico pode prejudicar o resultado da adesão com restaurações feitas à base de óxido de zircônio, óxido de alumínio e metal.

2. Limpe a restauração com álcool e seque-a com ar isento de óleo e de água. Condicione a cerâmica de silicato previamente com ácido fluorídrico a 5%, de acordo com as instruções do fabricante, e lave bem com jato de água. Seque a restauração com ar livre de óleo e de água.
3. Misture 1 a 2 gotas de cada um dos adesivos A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
4. Aplique a mistura adesiva na restauração usando um aplicador microbrush e atue por 20 segundos.
5. Remova cuidadosamente o excesso de adesivo da restauração.
6. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
7. A fotopolimerização é opcional.

**Observação:** Os valores de adesão podem ser aumentados através da fotopolimerização opcional.



## Tempos

Opcional: Tempo de contato do Etching gel sobre o esmalte	20– 60 s
Opcional: Tempo de contato do Etching gel sobre a dentina	Máx. 15 s
Tempo de trabalho ao abrigo da luz com tempo de mistura, de acordo com a temperatura ambiente	Máx. 60 s
Tempo de mistura	5 s
Tempo de trabalho como adesivo no dente: 2 camadas	Passar 2 vezes por 20 segundos ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 segundos
Tempo de trabalho como primer nas restaurações: 1 camada	Passar 1 vez por 20 segundos ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 segundos
Opcional: Tempo de fotopolimerização	Mín. de 20 segundos

## Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.
- O tempo de trabalho do cimento ou do material para preenchimento de núcleo pode ser reduzido em contato com o LuxaBond Universal.

## Riscos/efeitos colaterais residuais

Até à data não são conhecidos quaisquer efeitos secundários. Apesar disso, pode haver risco residual de hipersensibilidade aos componentes do produto.

## Advertências / precauções

- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

## Características de desempenho do dispositivo

Os valores de adesão SBS na substância dentária condicionada e não condicionada medidos de acordo com a norma ISO29022:2013 são  $\geq 7$  MPa

## Armazenamento / eliminação

- Armazenar em local seco sob refrigeração entre 2 e 8 °C/36 e 46 °F.
- Fechar os frascos imediatamente após o uso.
- Não usar o produto com prazo de validade vencido ou se o fluido apresentar consistência gelatinosa.
- Tomar cuidado para não inverter as tampas dos frascos de adesivo, evitando contaminações cruzadas.

## Composição

Adesivo A: Matriz de resinas (HEMA, bis-GMA, MDP) em cerca de 97%, catalisador, estabilizador e aditivos.

Adesivo B: Etanol (cerca de 57%), água (cerca de 35%), catalisador e aditivos.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

LuxaBond Universal is een duaal uithardend hechtmiddel dat wordt geleverd in 2 flesjes. Het materiaal kan worden gebruikt als adhesief op zowel glazuur als dentine met zelf-etsen, totaal etsen of selectief etsen, in combinatie met duaal uithardende, zelfuithardende of lichtuithardende composieten (bv. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Doordat het materiaal duaal uithardt is het geschikt voor het wortelkanaal, waar licht lasting kan doordringen.

Het materiaal kan tevens worden gebruikt als primer voor indirecte restauraties die zijn gemaakt van metaal (onedel of edel metaal), oxide- en silicaatkeramieken of composieten.

### Beoogde doeleind

#### Als adhesief voor:

- Lichtuithardende fissuur sealing materialen
- Directe restauraties van lichtuithardende composieten en compomeren
- Lichtuitharden, zelfuitharden en duaal uitharden van materialen voor stompopbouw
- Cementeren van indirecte restauraties (inlays, onlays, kronen en bruggen) en wortelstiften met lichtuithardende, zelfuithardende en duaal uithardende cementen op composietbasis
- Cementeren van facings met lichtuithardende composiet cementen in combinatie met de glazuur-etsstechniek (bv. met Vitique Cement)

#### Als primer voor indirecte restauraties van:

- Metalen (onedel of edel metaal)
- Zirkoon-/aluminiumoxide
- Silicaatkeramiek
- Composiet

### Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken indien geen voldoende droog werkgebied beschikbaar is of de aanbevolen applicatietechniek niet kan worden toegepast.

### Indicaties

- Verlies van tandweefsel/gebitselement als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontstekingsstoornissen
- Diastema, tandverkleuring of licht verkeerde uitlijning van de voortanden
- Trauma of parodontitis waarbij composietpalken nodig zijn
- Molaren en premolaren met duidelijke diepe fissuren en een verhoogd

### Contra-indicaties

- Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.
- Materiaal niet gebruiken als er sprake is van pulpitis.
- Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen, in het bijzonder benzoylperoxide, of in geval van contactallergieën.

### Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheelkundige behandeling.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd. De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
- Breng het materiaal voor gebruik op kamertemperatuur (15 - 25 °C).
- Om voortijdige polymerisatie door omgevingslicht te vermijden, moet het materiaal pas direct voor gebruik op de geteste of gehechte oppervlakken worden aangebracht.
- Zorg ervoor dat de geëtste of gehechte oppervlakken niet voor elke volgende verwerkingsstap verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstofinhibitielaag niet, omdat deze belangrijk is voor de hechting aan het daarop aangebrachte materiaal.
- In diepe caviteiten kan overtollig materiaal zich ophopen op de rand tussen het gebitselement en het matrixbandje (zgn. »pooling effect«). Plaats daarom pas een matrixband nadat de hechting is aangebracht, als dit mogelijk is.
- Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze wegwerpapplicator om hygiënische redenen alleen voor deze patiënt worden gebruikt.

### Aanbevolen gebruik

#### Structuur van het gebitselement prepareren en zo nodig etsen

1. Voer de behandeling voor caviteiten of de endodontische behandeling uit en prepareer het wortelkanaal voor het inbrengen van de wortelstift volgens de algemene regels voor hechttechnieken.
2. In diepe caviteiten moeten de gebieden dicht bij de pulpa worden beschermd met een geschikte ondervulling.

**Opmerking:** Met het gebruik van LuxaBond Universal worden klinisch voldoende hechtwaarden verkregen (zelfetsen). Aanvullend etsen is niet langer vereist. De hechtwaarden kunnen zo nodig worden verhoogd door glazuur en dentine te etsen.

#### 3. Ets de oppervlakken waar nodig als volgt:

- Selectieve etstechniek: Ets het aangetaste glazuur met fosforzuurgel 37%. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. Abusievelijk etsen van dentine heeft geen invloed op de hechtwaarden, maar de contacttijd van de etsgel op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.
- Totale etstechniek: Ets het dentine en het glazuur met fosforzuurgel 37%. Begin het etsproces bij het glazuur en breidt dit dan uit naar het dentine. De contacttijd van de etsgel op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. Het geëtste glazuur moet een krijtachtige, witte

verschijning hebben. Is dit niet het geval, herhaal dan de etsprocedure. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.

4. Spoel met water gedurende minimaal 15 seconden.
5. Na het spoelen moet een gelijkmatige, vochtige laag achterblijven op het te behandelen dentine-oppervlak. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.

#### LuxaBond Universal als adhesief op het gebit aanbrengen

1. Breng 1 tot 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng deze gedurende circa 5 seconden.
2. Breng een laagje van dit mengsel op de preparatie aan met behulp van een microbrush en werk het in de structuur in gedurende 20 seconden.
3. Verwijder zorgvuldig het overtollige materiaal.
4. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
5. Is het mengsel op het mengpalet nog vloeibaar, gebruik dan het vloeibare materiaal. Is het mengsel op het mengpalet reeds hard geworden, voeg dan 1 druppel van zowel Bond A als Bond B toe aan het kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng gedurende circa 5 seconden.
6. Breng een tweede laagje van dit mengsel op de preparatie aan met behulp van een microbrush en werk het in de structuur in gedurende 20 seconden.
7. Verwijder zorgvuldig het overtollige materiaal.
8. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
9. Hard het materiaal uit als volgt:
  - Voor materialen voor stompopbouw, lichtuithardende vulmaterialen: Hard LuxaBond Universal gedurende minimaal 20 seconden met een geschikte lamp uit.
  - Voor gebruik bij het cementeren van wortelstiften, inlays, onlays, kronen, bruggen en facings. Laat LuxaBond Universal uitharden. Na het verstrijken van de verwerkingstijd is het materiaal voldoende uitgehard. Bovendien kan het materiaal worden uitgehard met een geschikte polymerisatielamp gedurende minimaal 20 seconden.

**Opmerking:** Voor het cementeren van stompopbouwmaterialen en wortelstiften wordt LuxaCore Z Dual aanbevolen. Voor het cementeren van indirecte restauraties wordt PermaCem Universal aanbevolen.

#### Gebruik LuxaBond Universal als primer voor indirecte restauraties die zijn gemaakt van metaal (onedel of edel metaal), oxide- en silicaatkeramieken of composieten

1. Prepareer de schone en droge restauratie volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als niet anders wordt voorgeschreven, zandstraal dan de te hechten oppervlakken met aluminiumoxide ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Opmerking:** Fosforzuur kan een optimale hechting met restauraties van zirkoonoxide, aluminiumoxide of metaal belemmeren.

2. Reinig de restauratie met alcohol en droog deze met olie- en watervrije lucht. Ets het silicaatkeramiek vooraf met 5% fluorzuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant en spoel grondig met waterspray. Droog de restauratie met olie- en watervrije lucht.
3. Breng 1 tot 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1 en meng deze gedurende circa 5 seconden.
4. Breng het mengsel op de restauratie aan met behulp van een microbrush en werk het in gedurende 20 seconden.
5. Verwijder het overtollige materiaal voorzichtig van de restauratie.
6. Richt een stroom olie- en watervrije lucht op het materiaal gedurende minimaal 10 seconden, tot het oppervlak hard is geworden en een gelijkmatig vochtig en glanzend uiterlijk heeft.
7. Aanvullend uitharden met licht is Optioneel.

**Opmerking:** De hechtwaarden kunnen worden verhoogd door optioneel met licht uit te harden.

#### Tijd

Optioneel: Contacttijd van de etsgel op glazuur	20–60 s
Optioneel: Contacttijd van de etsgel op dentine	Max. 15 s
Verwerkingstijd bij bescherming tegen licht en incl. de mengtijd afhankelijk van de omgevingstemperatuur	Max. 60 s
Mengtijd	5 s
Inwerktijd als adhesief op het gebitselement: 2 lagen	Inmasseren gedurende 2 x 20 seconden + Blazen met perslucht gedurende 10 seconden
Verwerkingstijd als primer bij restauraties: 1 laag	Inmasseren gedurende 1 x 20 seconden + Blazen met perslucht gedurende 10 seconden
Optioneel: Lichtuithardingstijd	min. 20 seconden

#### Interacties

- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.
- De verwerkingstijd van het bevestigingscement of stompopbouw materiaal kan worden verkort door contact met LuxaBond Universal.

#### Resterende risico's / bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen bekend. Het resterende risico van overgevoeligheid voor componenten van het materiaal kan niet worden uitgesloten.

#### Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen

- Buiten bereik van kinderen bewaren!
- Vermijd contact met de huid! Spoel bij onbedoeld contact met de huid de desbetreffende plekken grondig af met water en zeep.
- Vermijd contact met de ogen! Bij onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk grondig spoelen met ruime hoeveelheden water en indien nodig een arts raadplegen.
- Neem bij andere producten die samen met het materiaal/de materialen worden gebruikt de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht.
- Ernstige voorvallen waarbij dit product betrokken is, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de verantwoordelijke registratie instantie.

#### Prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel

SBS hechtwaarden op geëts en niet geëts tandweefsel gemeten volgens ISO29022:2013 zijn  $\geq 7 \text{ MPa}$

#### Opslag / verwijderen

- Bewaren op een droge plaats in de koelkast bij 2 - 8 °C.
- Flesjes meteen na gebruik sluiten.
- Gebruik het materiaal niet na de aangegeven einddatum of wanneer de vloeistof dikvloeibaar is geworden.
- Zorg ervoor dat de doppen van de flesjes niet worden verwisseld, om kruisbesmetting te voorkomen.

#### Samenstelling

Bond A: harsmatrix (HEMA, bis-GMA, MDP) ong. 97 %, katalysator, stabilisator, additieven.  
Bond B: ethanol ong. 57 %, water ong. 35 %, katalysator, additieven.

#### Brugsanvisning

Dansk

#### Produktbeskrivelse

LuxaBond Universal er et dual-hærdende bindemiddel i 2 flasker. Materialet kan bruges som et klæbemiddel på emalje og dentin med den selv-ætsende, totalt-ætsende eller selektivt-ætsende teknik i kombination med dual-hærdende, selvhærdende eller lyshærdende kompositmaterialer (fx. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Takket være sine dual-hærdende egenskaber kan materialet bruges i rodkanalens område, hvor det er vanskeligt for lys at trænge igennem.

Materialet kan også bruges som primer til indirekte restaureringer af metal (uædle metaller, ædle metaller) oxid- eller silikat-keramik eller kompositter.

#### Erklærede formål

##### Som et klæbemiddel til:

- Lyshærdende, revne-forseglende materialer
- Direkte restaureringer med lys-hærdende kompositter og kompomere
- Lyshærdende, selvhærdende og dual-hærdende kerneopbyggende materialer
- Cementering af indirekte restaureringer (inlays, onlays, kronen og broer) og rodstifter med lys-hærdende, selv-hærdende og dual-hærdende komposit-baserede cementeringer
- Cementering af fæder med lyshærdende cementerende komposit-cementeringer med emaljætsningsteknikken (f.eks. med Vitique Cement)

##### Som primer til indirekte restaureringer fremstillet af:

- Metaller (uædle metaller, ædle metaller)
- Zirkon / aluminiumoxid
- Silikat-keramik
- Komposit

#### Begrænsninger i anvendelsen

Brug ikke materialet, hvis et tilstrækkeligt tørt arbejdsområde eller den anbefalede påførings-teknik ikke er mulig.

## Indikationer

- Tab af tandsubstans/tand på grund af karies, trauma, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser
- Diastema, misfarvning af tænder eller svag forskydning af de forreste tænder
- Trauma og parodontitis der kræver kompositplinter
- Molarer og premolarer med udprægede fissurer og øget risiko for karies

## Kontraindikationer

- Brug det ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af pulpitis.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af allergier overfor et eller flere af indholdsstofferne eller i tilfælde af kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt. Overhold producentens anvisninger.
- Før brug bringes materialet til stuetemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F).
- For at forhindre for tidlig polymerisation på grund af omgivende lys, bør materialet først anbringes på blandepaletten umiddelbart før brug.
- Kontrollér, at den ætsede eller klæbede overflade ikke forurenes før hvert efterfølgende arbejdsstrin.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag forårsaget af påføringen, da det er vigtigt for bindeprocessen med det brugte materiale ovenpå.
- I dybe materialer kan der dannes materiale-overskud ved margenen imellem tanden og matrixen (»pooling-effekt«). Anbring derfor om muligt først et matrixbånd efter at bindingen er påført.
- Det tilrådes at bruge en kofferdam.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

## Anbefalet brug

### Forbered tandstruktur og æts om nødvendigt

1. Udfør hul- eller endodontisk behandling og forbered rodkanalen, så den er parat til isætning af rodstiften i overensstemmelse med de almindelige regler for adhæsiv teknologi.
2. I dybe huller beskyttes områder tæt på pulp med en passende underfyldning.

**Bemærk:** Klinisk tilstrækkelige værdier af binding opnås (selv-ætsning) ved brug af LuxaBond Universal. Der er ikke længere behov for yderligere ætsning. Bindingsværdierne kan om nødvendigt øges ved at ætse emaljen og dentinen.

3. Hvor det er nødvendigt, æts som følger:

- Selektiv ætsnings-teknik: Æts påvirket emalje med 37% fosforsyre-gel. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Utsigtet ætsning af dentinen har ingen effekt på bindingsværdierne, men kontakttiden af ætsnings-gelen på dentin bør ikke overskride 15 sekunder.
  - Total ætsnings-teknik: Æts dentin og emalje med 37% fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid denne herefter til også at omfatte dentinen. Kontakttiden for ætsnings-gel på emalje bør være 20 til 60 sekunder. Den ætsede emalje bør have et kalkholdigt, hvidt udseende. Hvis dette ikke er tilfældet, skal ætsningen gentages. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.
4. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
  5. Efter skylleprocessen skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.

### Påfør LuxaBond Universal som adhæsiv på tandstrukturen

1. Bland 1 til 2 dråber af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
2. Påfør et lag af bindingsblandingen på præparatet vha. en mikrobørste og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
3. Overskydende materiale fjernes omhyggeligt.
4. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
5. Brug det flydende materiale, hvis det blandede materiale i blandepaletten stadig er flydende. Hvis det blandede materiale i blandepaletten allerede er hærdet, blandes 1 dråbe af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
6. Påfør et lag af bindingsblandingen på præparatet vha. en mikrobørste og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
7. Overskydende materiale fjernes omhyggeligt.
8. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
9. Tør materialet som følger:
  - Til kerne-opbyggende materialer, lys-hærdende fyldningsmaterialer: Lyshærd LuxaBond Universal i mindst 20 sekunder med en egnet lysenhed.
  - Til brug ved cementering af rodstifter, inlays, onlays, kroner, broer og facader: Lad LuxaBond Universal hærde. Efter arbejdstiden er afsluttet, er materialet hærdet tilstrækkeligt. Derudover kan materialet lyshærdes med en egnet lysenhed i mindst 20 sekunder.

**Bemærk:** LuxaCore Z Dual anbefales til kerne-opbygning og til cementering af stifter. PermaCem Universal anbefales til cementering af indirekte restaureringer.

### Brug LuxaBond Universal som en primer til indirekte restaureringer fremstillet af metaller (uædle metaller, ædle metaller) oxid- og silikat-keramik eller kompositter

1. Forbered den rene og tørre restaurering i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis ikke andet er oplyst, sandblæses den overflade, der skal limes med aluminiumoxid (≤50 µm).

**Bemærk:** Fosforsyre kan forhindre den optimale samling med zirkon-oxid, aluminiumoxid og metal-restaureringer.

2. Rengør restaureringen med alkohol og tør med luft, der ikke indeholder olie og vand. Æts på forhånd silikat-keramikken med 5% flussyre i overensstemmelse med producentens instrukser og skyl omhyggeligt efter med vandspray. Tør restaureringen med olie- og vandfri luft.
3. Bland 1 til 2 dråber af hver af binding A og binding B i en fordybning i blandepaletten i et forhold på 1:1 i ca. 5 sekunder.
4. Påfør bindingsblandingen på restaureringen vha. en mikropensel og arbejd den ind i tandstrukturen i 20 sekunder.
5. Fjern omhyggelig overskydende samlingsmateriale fra restaureringen.
6. Ret en strøm af oliefri og vandfri luft mod materialet i mindst 10 sekunder, indtil overfladen har et jævnt fugtigt og skinnende udseende og er fast.
7. Yderligere lys-tørring er valgfri.

**Bemærk:** Bindingsværdien kan øges vha. valgfri lystørring.

## Timing

Valgfrit: Kontakttiden af ætsende gel på emalje	20– 60 sek.
Valgfrit: Kontakttiden af ætsende gel på dentin	Maks. 15 sekunder
Arbejdstid ved beskyttelse mod lys og inkl. blandingstid afhængigt af omgivelsens temperatur	Maks. 60 sekunder
Blandingstid	5 s
Indarbejdningsstid som klæbemiddel på tand: 2 lag	Masseres 2 x 20 sekunder og Blæses med trykluft i 10 sekunder
Arbejdstid som primer på restaureringer: 1 lag	Masseres 1 x 20 sekunder og Blæses med trykluft i 10 sekunder
Valgfrit: Lyshærdningstid	min. 20 sekunder

## Interaktioner

- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.
- Arbejdstiden for cementerings-cementen eller det kerneopbyggende materiale kan blive kortere på grund af kontakt med LuxaBond Universal.

## Restrisici / bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Den resterende risiko for overfølsomhed over for bestanddele af materialet kan ikke udelukkes.

## Advarsler/ forholdsregler

- Opbevares udenfor børns rækkevidde!
- Undgå kontakt med huden! I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden vaskes stedet straks omhyggeligt med vand og sæbe.
- Undgå øjenkontakt! I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene straks omhyggeligt med rigeligt vand, og om nødvendigt konsulteres en læge.
- Følg producentens brugsanvisninger for andre materialer, der bruges sammen med materialet/materialerne.
- Alvorlige uheld, der involverer dette produkt, skal indberettes til fabrikanten og til de ansvarlige tilsynsførende myndigheder.

## Udstyrets ydeevnekaraktistika

SBS-bindingsværdier på ætset og ikke-ætset tandmasse målt i overensstemmelse med ISO29022:2013 er  $\geq 7$  MPa

## Opbevaring / bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted i køleskabet ved 2–8 °C/36–46 °F.
- Luk straks flaskerne efter brug.
- Undlad at bruge materialet efter den fastsatte holdbarhedsdato eller hvis væsken antager en gelatinøs konsistens.
- Sørg for, at der ikke byttes om på lågene på bindemiddel-flaskerne for at undgå krydskontaminering.

## Sammensætning

Samling A: Harpiksmatrix (HEMA, bis-GMA, MDP) ca. 97%, katalysator, stabilisator, additiver.  
Samling B: Ethanol ca. 57%, vand ca. 35%, katalysator, additiver.

## Anvænderinstruktioner

Svenska

### Produktbeskrivning

LuxaBond Universal är ett dubbelhärdande bindemedel för 2 flaskor. Materialet kan användas som ett fästmaterial på emalj och dentin med automatiska etsnings-, heltäckande etsnings- eller särskilda etsningsmetoder tillsammans med dubbelhärdnings-, automatiska härdnings- eller ljushärdningskompositer (t.ex. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Tack vare möjligheten att dubbelhärdas kan materialet användas i ett rotkanalsområde där det är svårt att rikta ljus.

Materialet kan också användas som en grundfärg för indirekta restaureringar av metall (vanlig metall, ädelmetall), oxid- och silikatkeramik eller kompositer.

### Avsedda ändamål

#### Som fästmaterial för:

- Ljushärdande fissurtätande material
- Direkta restaureringar av ljushärdande kompositer och kompomerer
- Ljushärdande, automatiskt härdande och dubbelhärdande kärnupbyggnadsmaterial
- Cementering av indirekta restaureringar (inlägg, onlays, kronor och broar) och rotstift med ljushärdande, automatiskt härdande och dubbelhärdande kompositbaserad tätningscement
- Cementering av skalfasader med ljushärdande kompositcement tillsammans med emaljetsmetoden (t.ex. med Vitique Cement)

#### Som en grundfärg för indirekta restaureringar tillverkade av:

- Metaller (oädel metall, ädelmetall)
- Zirkon/aluminiumoxid
- Silikatkeramik
- Kompositer

### Begränsningar för användningen

Använd inte materialet om arbetsytan inte är tillräckligt torr eller rekommenderad appliceringsmetod inte kan tillämpas.

### Indikationer

- Förlust av tandsubstans/tänder på grund av karies, trauma, tandslitage eller utvecklingsstörningar
- Diastema, missfärgade tänder eller lättare form av missanpassning av framtänderna
- Trauma eller parodontit som kräver kompositstenor
- Molarer och premolarer med tydliga djupa sprickor och ökad risk för karies

### Kontraindikationer

- Använd inte direkt på den exponerade pulpan.
- Använd inte produkten om pulpit föreligger.
- Använd inte materialet om du vet att patienten är allergisk mot någon av beståndsdelarna, särskilt bensoylperoxid, eller i händelse av kontaktallergi.

### Patientmålgrupper

Personer som undergår tandbehandling.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkningar om användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placera härdlampan så nära materialet som möjligt. Följ tillverkarens anvisningar.
- Materialet måste uppnå rumstemperatur (15–25 C/59–77 F) före användning.
- För att förhindra för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus måste materialet placeras på blandningspaletten precis före appliceringen.
- Säkerställ att den etsade eller bundna ytan inte kontamineras före samtliga påföljande arbetsmoment.
- Ta inte bort det syrehämmande lagret som orsakats av appliceringen, eftersom det behövs för fästprocessen när materialet appliceras ovanpå.
- I djupa kaviteter kan överskottsmaterial bildas i kanten mellan tand och matris (»bassängeffekt«). Placera därför ett matrisband, om möjligt, först när bindemedlet har applicerats.
- Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator ska denna applicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

### Rekommenderad användning

#### Förbereda tandstruktur och etsa vid behov

1. Utför behandling av kaviteteter eller endodontisk behandling och preparera rotkanalen för insättning av rotstift enligt allmänna bestämmelser om fästteknik.
2. Skydda områden nära pulpan med lämplig underfyllnad i kaviteter.

**Observera:** Kliniskt tillräckliga sammanfogningsvärden uppnås (automatisk etsning) genom applicering av LuxaBond Universal. Ytterligare etsning krävs inte längre. Sammanfogningsvärdena kan ökas vid behov genom etsning av emaljen och dentin.

#### 3. Etsa vid behov på följande sätt:

- Särskild etsningsmetod: Etsa emalj med 37 % fosforsyragel. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Ofrivillig etsning av dentin påverkar inte sammanfogningsvärdena, men etsningsgelens kontakttid för dentin bör inte överskrida 15 sekunder.
  - Heltäckande etsningsmetod: Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyragel. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Etsningsgelens kontakttid för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Den etsade emaljen bör ha ett kalkliknande vitt utseende. Om så inte är fallet måste etsningen göras om. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.
4. Skölj med vatten i minst 15 sekunder.
  5. Efter sköljningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på dentinytan som ska behandlas. Fukta vid behov dentinytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.

#### Applicera LuxaBond Universal som fastsättningsmaterial på tandstrukturen

1. Blanda 1 till 2 droppar av bindemedel A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.
2. Applicera ett lager med sammanfogningsblandningen på preparatet med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
3. Avlägsna försiktigt materialöverskott.
4. Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
5. Använd det flytande om det tillblandade materialet på blandningspaletten fortfarande är flytande. Om det tillblandade materialet på blandningspaletten redan har stelnat ska du återigen blanda 1 droppe av bindemedlet A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.
6. Applicera ett till lager med bindemedelsblandningen på preparatet med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
7. Avlägsna försiktigt materialöverskott.
8. Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
9. Härd materialet enligt följande:
  - För kärnupbyggnadsmaterial, ljushärdnings-fyllnadsmaterial: Ljushärda LuxaBond Universal i minst 20 sekunder med lämplig en ljushärdningsenhet.
  - För användning vid cementering av rotstift, inlägg, onlays, kronor, broar och skalfasader: Vänta tills LuxaBond Universal har härdats. När verkningstiden är slut är materialet tillräckligt härdat. Materialet kan även ljushärdas med en lämplig ljushärdningsenhet i minst 20 sekunder.

**Observera:** LuxaCore Z Dual rekommenderas till kärnupbyggnad och till rotstiftscementering. PermaCem Universal rekommenderas för sammanfogning med indirekta restaureringar.

#### Applicera LuxaBond Universal som en grundfärg för indirekta restaureringar av metall (oädel metall, ädelmetall), oxid- och silikatkeramik eller kompositer

1. Förbered den rena och torra restaureringen enligt tillverkarens anvisningar. Om inget annat anges, sandblästra de ytor som ska sammanfogas med aluminiumoxid ( $\leq 50$  µm).

**Observera:** Fosforsyra kan förhindra optimal sammanfogning med zirkonoxid, aluminiumoxid och metallrestaureringar.

2. Rengör restaureringen med alkohol och torka med oljefri och vattenfri luft. Etsa silikatkeramiken i förväg med 5 % fluorvätesyra enligt tillverkarens anvisningar och skölj noga med vattenspray. Torka restaureringen med oljefri och vattenfri luft.
3. Blanda 1 till 2 droppar av bindemedel A och B i en skål på blandningspaletten i proportionen 1:1 i ungefär 5 sekunder.

4. Applicera bindemedelsblandningen på restaureringen med hjälp av en mikropensel och arbeta in i 20 sekunder.
5. Ta försiktigt bort överskjutande bindemedel från restaureringen.
6. Rikta en stråle med oljefri och vattenfri luft på materialet under åtminstone 10 sekunder tills ytan får ett jämnt fuktigt och glansigt utseende.
7. Ljushårdning kan också användas.

**Observera:** Sammanfogningsvärdena kan vid behov höjas med valfri ljushårdning.

## Tidsschema

Alternativt: Kontakttid för etsningsgel på emalj	20– 60 sek
Alternativt: Kontakttid för etsningsgel på dentin	max. 15 sek
Bearbetningstid vid skydd mot ljus inkl. blandningstid beroende på omgivande temperatur	max. 60 sek
Tid för blandning	5 s
Bearbetningstid som fästmedel på tand: 2 lager	Massera in i 2 x 20 sekunder + Blås med tryckluft i 10 sekunder
Bearbetningstid som grundfärg på restaureringar: 1 lager	Massera in i 1 x 20 sekunder + Blås med tryckluft i 10 sekunder
Alternativt: Ljushårdningstid	minst 20 sekunder

## Interaktioner

- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.
- Tätningcementets eller kärnupbyggnadsmaterialets bearbetningstid kan reduceras om det föreligger kontakt med LuxaBond Universal.

## Kvarstående risker/biverkningar

Till dags dato har inga biverkningar rapporterats. En kvarstående risk för överkänslighet mot komponenter i materialet kan inte uteslutas.

## Varningar/försiktighetsåtgärder

- Håll utom räckhåll för barn!
- Undvik kontakt med huden! Vid oavsiktlig kontakt med huden ska du omedelbart tvätta påverkat område ordentligt med tvål och vatten.
- Undvik kontakt med ögonen! Vid oavsiktlig kontakt med ögonen ska du omedelbart skölja noggrant med mycket vatten och vid behov uppsöka läkare.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.

## Produktens prestandaegenskaper

SBS-bindningsvärden på etsad och icke etsad tandsubstans i enlighet med ISO29022:2013 är  $\geq 7$  MPa

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt i kylskåp vid 2–8 °C/36–46 °F.
- Stäng flaskor omedelbart efter användning.
- Använd inte materialet efter sista bäst före-datum eller om vätskan får en gelatinliknande konsistens.
- Säkerställ att sammanfogningsmaterialflaskornas lock inte förväxlas för att undvika korskontaminering.

## Sammansättning

Sammanfogningsmaterial A: Hartsmatris (HEMA, bis-GMA, MDP) ca 97 %, katalysator, stabilisator, tillsatser.

Sammanfogningsmaterial B: Etanol ca 57 %, vatten ca 35 %, katalysator, tillsatser.

## Packaging

1 Bottle @ 5 ml Bond A, 1 Bottle @ 4.5 ml Bond B, 25 Single-use Brushes White, 25 Endo Brushes Black 1 Mixing Palette	
	REF 213379

## **MD** Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기

# LuxaBond Universal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092323/2021-04

CE 0482

## Wskazówki dotyczące użycia

Polski

### Opis produktu

LuxaBond Universal to podwójnie utwardzalny system wiążący w 2 buteleczkach. Materiał ten można używać do szkliwa i zębiny z zastosowaniem techniki samowytrawiania, wytrawiania całkowitego lub wytrawiania wybiórczego w kombinacji z kompozytami podwójnie utwardzalnymi, samoutwardzalnymi lub światłoutwardzalnymi (np. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Dzięki podwójnej utwardzalności system można stosować w kanale korzeniowym, w przypadku którego penetracja światła jest utrudniona.

Materiał można stosować także jako primer do uzupełnień pośrednich z metalem (szlachetnym lub nieszlachetnym), ceramiką tlenkową i krzemionkową oraz kompozytami.

### Przewidziane zastosowanie

#### Jako system wiążący w przypadku:

- światłoutwardzalnych materiałów uszczelniających ubytki,
- uzupełnień bezpośrednich ze światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów
- światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych materiałów do obudowy kikutów pod korony,
- cementacji uzupełnień pośrednich (inlayów, onlayów, koron i mostów) oraz wkładów korzeniowych za pomocą światłoutwardzalnych, samoutwardzalnych i podwójnie utwardzalnych kompozytowych cementów,
- cementacji licówek za pomocą światłoutwardzalnych cementów z kompozytów mocujących w połączeniu z techniką wytrawiania szkliwa (np. z Vitique Cement)

#### Jako primer w przypadku uzupełnień pośrednich wykonanych z:

- Metali (metali nieszlachetnych, metali szlachetnych)
- Tlenku cyrkonu/glinu
- Ceramiki krzemianowej
- Materiał kompozytowy

### Ograniczenia w używaniu

Nie stosować materiału, jeśli niemożliwe jest uzyskanie wystarczająco suchej powierzchni roboczej lub zastosowanie zalecanej techniki.

### Wskazania

- Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych
- Diastema, zwichnięcie zęba lub lekki przodozgrzyz
- Urazy lub zapalenie przyzębia wymagające szyn kompozytowych
- Zęby trzonowe i przedtrzonowe o wyraźnych, głębokich ubytkach i zwiększonym ryzyku wystąpienia próchnicy

### Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miazdze.
- Nie stosować materiału w przypadku zapalenia miążgi zęba.
- Nie należy używać tego materiału w przypadku rozpoznanych alergii na którykolwiek z jego składników, zwłaszcza nadtlenek benzoilu, lub w razie występowania alergii kontaktowych.

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

### Przewidziani użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 600 mW/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału. Należy przestrzegać instrukcji producenta.
- Przed użyciem należy doprowadzić materiał do temperatury pokojowej (15–25°C).
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji materiału w wyniku oddziaływania światła w otoczeniu, materiał należy nałożyć na podkładkę do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
- Przed przejściem do każdego kolejnego etapu procedury należy upewnić się, że wytrawiona lub związana powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu powstałej po nałożeniu, ponieważ pełni ona ważną funkcję w procesie wiązania z nałożonym materiałem.
- W głębokich ubytkach nadmiar materiału może zbierać się .( pooling effect). W związku z tym, o ile to możliwe, paski należy zakładać wyłącznie po nałożeniu środka wiążącego.
- Zaleca się użycie koferdamu.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

### Zalecane stosowanie

#### Przygotować powierzchnię zęba i, w razie potrzeby, przeprowadzić wytrawianie

1. Przygotować ubytek lub wykonać leczenie endodontyczne i przygotować kanał korzeniowy do wprowadzenia wkładu korzeniowego zgodnie z ogólnymi zasadami techniki stosowania systemów wiążących.
2. W głębokich ubytkach obszary w pobliżu miążgi należy zabezpieczyć odpowiednim podścieleniem.

**Uwaga:** Nałożenie produktu LuxaBond Universal pozwala uzyskać odpowiednią kliniczną siłę wiązania (samowytrawianie). Nie ma potrzeby dodatkowego wytrawiania. W razie potrzeby siłę wiązania można zwiększyć, wytrawiając szkliwo i zębinę.

3. W razie konieczności wytrawianie należy przeprowadzić w następujący sposób:
  - Technika wytrawiania wybiórczego: Wytrawiać szkliwo 37% kwasem fosforowym w żelu. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szkliwo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. W przypadku wytrawienia zębiny nie ma wpływu na siłę wiązania, jednakże czas kontaktu żelu wytrawiającego z zębiną powinien przekraczać 15 sekund.
  - Technika wytrawiania całkowitego: Wytrawiać zębinę i szkliwo 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliwa, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas kontaktu żelu wytrawiającego ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Wytrawione szkliwo powinno mieć barwę kredowobiałą. W przeciwnym razie wytrawianie należy powtórzyć. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.
4. Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund.
5. Po procesie płukania na leczonej powierzchni zębiny musi pozostać równomierna, wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.

#### Nałożyć produkt LuxaBond Universal jako środek adhezyjny na powierzchnię zęba

1. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do mieszania w stosunku 1:1 przez ok. 5 sekund.
2. Za pomocą mikropędzelka nałożyć warstwę mieszaniny środków wiążących na powierzchnię zęba i pozostawić na 20 sekund.
3. Dokładnie usunąć nadmiar materiału.
4. Kierować strumień pozbawionego oleju i wody powietrza na materiał przez co najmniej 10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu i sztywności powierzchni.
5. Jeśli mieszany materiał na palecie jest nadal płynny, można go użyć jeszcze raz. Jeśli materiał wymieszany na podkładce uległ już stwardnieniu, należy ponownie wymieszać 1 kroplę środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do mieszania w stosunku 1:1 przez co najmniej 5 sekund.
6. Za pomocą mikropędzelka nałożyć kolejną warstwę mieszaniny środków wiążących na powierzchnię zęba i pozostawić na 20 sekund.
7. Dokładnie usunąć nadmiar materiału.
8. Kierować strumień pozbawionego oleju i wody powietrza na materiał przez co najmniej 10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu i sztywności powierzchni.
9. Wykonać polimeryzację materiału:
  - W przypadku materiału do obudowy kikutów pod korony, wypełniaczy światłoutwardzalnych: Naświetlać Materiał LuxaBond Universal przez co najmniej 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy utwardzającej.
  - W przypadku cementacji wkładów korzeniowych, inlayów, onlayów, koron, mostów i licówek: Pozostawić LuxaBond Universal do stwardnienia. Po upływie czasu pracy materiał uległ polimeryzacji w wystarczającym stopniu. Ponadto materiał można także naświetlać przez co najmniej 20 sekund za pomocą odpowiedniej lampy utwardzającej.

**Uwaga:** W przypadku nadbudowy kikutów pod korony i cementacji wkładów korzeniowych zalecany jest produkt LuxaCore Z Dual. Do cementacji uzupełnień pośrednich zalecany jest produkt PermaCem Universal.

**LuxaBond Universal można stosować także jako primer do uzupełnień pośrednich z metalami (szlachetnymi lub nieszlachetnymi), ceramiką tlenkową i krzemionkową**

## ораз композытами

1. Przygotować czyste i suche uzupełnienie zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli nie podano inaczej, wypiaskować wiązane powierzchnie tlenkiem glinu ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Uwaga:** Kwas fosforowy może utrudniać optymalne wiązanie z uzupełnieniami z tlenku cyrkonu, tlenku glinu i metali.

2. Oczyszczyć uzupełnienie alkoholem i osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody. Wytrawić najpierw ceramikę tlenkową za pomocą 5% płynnego kwasu fluorowodorowego zgodnie z instrukcją producenta, a następnie dokładne spłukać wodą w aerozolu. Osuszyć uzupełnienie powietrzem pozbawionym oleju i wody.
3. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople środka wiążącego A i środka wiążącego B na podkładce do mieszania w stosunku 1:1 przez ok. 5 sekund.
4. Za pomocą mikropędzelka nałożyć mieszaninę środków wiążących na uzupełnienie i pozostawić na 20 sekund.
5. Dokładnie usunąć nadmiar środka wiążącego z uzupełnienia.
6. Kierować strumień pozbawionego oleju i wody powietrza na materiał przez co najmniej 10 sek. do momentu równomiernego zwilżenia oraz uzyskania lśniącego wyglądu i sztywności powierzchni.
7. Dodatkowa polimeryzacja za pomocą lampy jest opcjonalna.

**Uwaga:** Siłę wiązania można zwiększyć poprzez opcjonalne utwardzanie za pomocą lampy.

## Czasy

Opcjonalnie: Czas kontaktu żelu trawiącego ze szklivem	20–60 s
Opcjonalnie: Czas kontaktu żelu trawiącego z zębina	Maks. 15 s
Czas pracy przy ochronie przed światłem, w tym czas mieszania w zależności od temperatury otoczenia	Maks. 60 s
Czas mieszania	5 s
Czas pracy w przypadku stosowania jako środek adhezyjny na zębie: 2 warstwy	Rozprowadzać przez 2 x 20 sekund + Przedmuchiwać sprężonym powietrzem przez 10 sekund
Czas pracy w przypadku stosowania jako primer na uzupełnieniach: 1 warstwa	Rozprowadzać przez 1 x 20 sekund + Przedmuchiwać sprężonym powietrzem przez 10 sekund
Opcjonalnie: Czas światłoutwardzania	min. 20 sekund

## Interakcje

- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.
- Czas pracy cementu lub materiału do obudowy kikutów pod korony może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z produktem LuxaBond Universal.

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

Dotąd nie są znane żadne działania niepożądane. Nie można wykluczyć resztkowego ryzyka nadwrażliwości na składniki materiału.

## Ostrzeżenia / informacje o środkach ostrożności

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!
- Unikać kontaktu ze skórą! W razie przypadkowego kontaktu ze skórą natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody z mydłem.
- Unikać kontaktu z oczami! W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących wszystkich produktów używanych z materiałem/materiałami.
- Poważne incydenty związane z użyciem tego produktu należy zgłaszać producentowi i odpowiedzialnym organom rejestrującym.

## Charakterystyka działania wyrobu

Wartości wiązania SBS na wytrawionej i niewytrawionej powierzchni zęba mierzone zgodnie z normą ISO 29022:2013 wynoszą  $\geq 7 \text{ MPa}$

## Przechowywanie/unieszkodliwianie

- Przechowywać w suchym miejscu w lodówce w temperaturze 2–8°C.
- Zamknąć buteleczki natychmiast po użyciu.
- Nie używać materiału po upływie daty ważności lub jeśli konsystencja produktu przypomina żel.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy upewnić się, że zakrętki buteleczek ze środkami wiążącymi nie zostały zamienione.

## Skład

Środek wiążący A: Matryca żywiczna (HEMA, bis-GMA, MDP) ok. 97%, katalizator, stabilizator, dodatki.

Środek wiążący B: Kwas polikarboksyłowy ok. 57%, woda ok. 35%, dodatki.

## Инструкция по применению

Русский

## Описание продукта

LuxaBond Universal является адгезивной системой двойного отверждения в 2 флаконах. Материал может применяться в качестве адгезива для эмали и дентина в технике самопротравливания, тотального травления или селективного травления для использования с композитами двойного отверждения, а также самоотверждающимися или светоотверждаемыми композитами (например, PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). За счет возможности двойного отверждения материал может использоваться в корневом канале, куда с трудом проникает свет.

Также материал может применяться в качестве праймера для непрямых реставраций из металлов (недрагоценных и драгоценных), оксидной и силикатной керамики, а также композитных материалов.

## Целевое назначение

### В качестве адгезива для:

- Светоотверждаемых материалов для герметизации фиссур
- Прямых реставраций из светоотверждаемых композитов и компомеров
- Светоотверждаемых, самоотверждающихся материалов и материалов двойного отверждения для восстановления культи зуба
- Фиксации непрямых реставраций (вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов) и корневых штифтов при помощи светоотверждаемых, самоотверждающихся композитных цементов, а также композитных цементов двойного отверждения
- Фиксации виниров при помощи светоотверждаемых композитных цементов в сочетании с протравливанием эмали (например, с помощью Vitique Cement)

### В качестве праймера для непрямых реставраций из:

- металлов (недрагоценных и драгоценных)
- оксида циркония/оксида алюминия
- силикатной керамики
- Композит

## Ограничения применения

Не использовать материал, если невозможно создать относительно сухую рабочую область или невозможно соблюсти рекомендуемую технологию применения.

## Показания к применению

- Потеря тканей зуба/зуба в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития зуба
- Диастема, изменение цвета зубов или незначительное смещение зубов фронтального отдела
- Травма или пародонтит, требующие установки композитных зубных шин
- Моляры и премоляры с выраженными глубокими фиссурами и с повышенным риском развития кариеса

## Противопоказания

- Не использовать непосредственно на открытой пульпе.
- Не использовать материал при наличии пульпита.
- Не использовать материал при наличии аллергии на любой из компонентов, в частности, на перекись бензоила, или при контактной аллергии.

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

## Предполагаемые пользователи

Стоматолог

## Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу. Соблюдайте инструкции производителя.
- Перед применением материал должен нагреться до комнатной температуры (15–25 °C/59–77 °F).
- Во избежание преждевременной полимеризации под действием окружающего света материал следует помещать на блок для замешивания непосредственно перед использованием.



- Перед каждым последующим рабочим этапом убедитесь в том, что протравленная или обработанная адгезивом поверхность не загрязнилась.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, образовавшийся в результате применения адгезива, поскольку он важен для процесса соединения с материалом, который наносится сверху.
- В глубоких полостях на границе между зубом и матрицей могут образовываться излишки материала («pooling effect»). Поэтому устанавливайте матрицу, по возможности, только после применения бонда.
- Рекомендуется использовать коффердам.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

## Рекомендованное применение

### Препарирование тканей зуба и, при необходимости, травление

1. Проведите обработку полости зуба или эндодонтическое лечение и подготовьте корневую канал для установки корневого штифта в соответствии с общими правилами адгезивной техники.
2. В глубоких полостях защитите близкие к пульпе области подходящей прокладкой.

**Примечание:** Использование LuxaBond Universal обеспечивает клинически удовлетворительные показатели адгезии (самопротравливание). Дополнительное травление не требуется. При необходимости, показатели адгезии могут быть увеличены путем протравливания эмали и дентина.

3. Там, где это необходимо, осуществляйте травление следующим образом:
  - Техника селективного травления: Протравите препарированную эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Случайное протравливание дентина не влияет на показатели адгезии, однако время воздействия протравочного геля на дентин не должно превышать 15 секунд.
  - Техника тотального травления: Протравите дентин и эмаль гелем, содержащим 37% ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и затем переходите к дентину. Время воздействия протравочного геля на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Протравленная эмаль должна выглядеть меловато-белой. В противном случае травление необходимо повторить. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.
4. Промывайте водой не менее 15 секунд.
5. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроаппликатором.

### Нанесите LuxaBond Universal в качестве адгезива на ткани зуба

1. Смешивайте по 1–2 капли бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
2. Нанесите слой смеси бондов на область препарирования, используя для этого микроаппликатор, и втирайте ее в ткани зуба в течение 20 секунд.
3. Тщательно удалите излишки материала.
4. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
5. Если смешанный материал в палете для смешивания все еще жидкий, используйте жидкий материал. Если смешанный материал в палете для смешивания уже затвердел, повторно смешайте по 1 капле бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
6. Нанесите слой смеси бондов на область препарирования, используя для этого микроаппликатор, и втирайте ее в ткани зуба в течение 20 секунд.
7. Тщательно удалите излишки материала.
8. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
9. Отверждение материала осуществляется следующим образом:
  - Для материалов для восстановления культи зуба, светоотверждаемых пломбирочных материалов: Проводите отверждение LuxaBond Universal с использованием подводящей лампы для светоотверждения в течение не менее 20 секунд.
  - Для использования при фиксации корневых штифтов, вкладок, накладок, коронок, мостов и виниров: Оставьте LuxaBond Universal полимеризоваться самостоятельно. По истечении рабочего времени материал является достаточно отвердевшим. Дополнительно можно выполнить светоотверждение материала с использованием подходящей лампы для светоотверждения в течение не менее 20 секунд.

**Примечание:** Материал LuxaCore Z Dual рекомендуется для восстановления культи зуба и фиксации корневых штифтов. PermaCem Universal рекомендуется для цементирования не прямых реставраций.

### Используйте LuxaBond Universal в качестве праймера для не прямых реставраций из металлов (недрагоценных и драгоценных), оксидной и силикатной керамики, а также композитных материалов

1. Подготовьте чистую и сухую реставрацию в соответствии с инструкциями производителя. Если нет иных указаний, выполните пескоструйную обработку соединяемых поверхностей оксидом алюминия ( $\leq 50$  мкм).

**Примечание:** Ортофосфорная кислота может ухудшить оптимальную адгезию с оксидом циркония, оксидом алюминия и металлическими реставрациями.

2. Очистите реставрацию с помощью спирта и высушите воздухом, не содержащим масла и воды. Предварительно протравите конструкцию из силикатной керамики 5-процентной плавиковой кислотой согласно указаниям производителя и тщательно промойте струей воды. Высушите реставрационную конструкцию воздухом, не содержащим масла и воды.
3. Смешивайте по 1–2 капли бонда А и бонда В в соотношении 1:1 в углублении палеты для смешивания в течение примерно 5 секунд.
4. Нанесите слой смеси бондов на реставрацию, используя для этого микроаппликатор, и втирайте его в течение 20 секунд.
5. Тщательно удалите излишки бонда с реставрации.
6. Направляйте на материал струю воздуха, не содержащую масла и воды, в течение не менее 10 секунд, пока поверхность не будет выглядеть равномерно влажной и блестящей и не станет плотной.
7. Дополнительное светоотверждение является опциональным.

**Примечание:** Показатели адгезии могут быть увеличены посредством опционального светоотверждения.

## Расчет времени

Опционально: Время воздействия протравочного геля на эмаль	20 – 60 сек.
Опционально: Время воздействия протравочного геля на дентин	Макс. 15 сек.
Рабочее время в условиях защиты от света, включая время смешивания, в зависимости от температуры окружающей среды	Макс. 60 сек.
Время смешивания	5 с
Рабочее время в качестве адгезива на зубе: 2 слоя	Втирайте каждый слой в течение 20 секунд + высушивайте струей сжатого воздуха в течение 10 секунд
Рабочее время в качестве праймера на реставрациях: 1 слой	Втирайте слой в течение 20 секунд + высушивайте струей сжатого воздуха в течение 10 секунд
Опционально: Время фотополимеризации	не менее 20 секунд

## Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.
- Рабочее время фиксирующего цемента или материала для восстановления культи зуба может уменьшиться в результате контакта с LuxaBond Universal.

## Остаточные риски / побочные эффекты

На данный момент побочных действий обнаружено не было. Нельзя исключать остаточный риск возникновения гиперчувствительности к компонентам материала.

## Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом/материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.

## Эксплуатационные характеристики устройства

Показатели адгезии прочности на сдвиг (SBS) на протравленных и непротравленных тканях зуба, измеренные в соответствии с ISO 29022:2013, составляют  $\geq 7$  МПа

## Хранение / утилизация

- Храните в сухом месте в холодильнике при температуре 2–8 °C/36–46 °F.
- Закрывайте флаконы сразу после использования.
- Не используйте материал после истечения срока годности или в случае, если жидкость приобрела желеобразную консистенцию.

- Во избежание перекрестного загрязнения следите за тем, чтобы не перепутать крышки флаконов с бондами.

## Состав

Bond A: Матрица из стоматологических смол на основе HEMA, bis-GMA, MDP (прибл. 97%), катализатор, стабилизатор, добавки.

Bond B: Этанол (прибл. 57%), вода (прибл. 35%), катализатор, добавки.

## Kullanım kılavuzu

## Türkçe

### Ürün açıklaması

LuxaBond Universal ikili kürlü, 2 şişeli bonding maddesidir. Materyal, ikili kür, kendinden kür veya ışıkla kürlenme kompozitleriyle birlikte (örneğin: PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements) kendinden asitlemeli, total asitleme veya seçici asitleme tekniğiyle mine ve dentin üzerinde adeziv olarak kullanılabilir. İkili kürlenme özelliği sayesinde, materyal ışığın penetre etmesinin zor olduğu kök kanal alanında kullanılabilir.

Materyal ayrıca, metal (baz metal, soy metal) veya oksit ve silikat seramikler veya kompozitler ile yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak da kullanılabilir.

### Kullanım amacı

#### Şunlar için adeziv olarak:

- Işıkla kürlenme fissür kapatma materyali
- Işıkla kürlenme kompozitleri ve kompomerleri ile yapılan direkt restorasyonlar
- Işıkla kürlenme, kendinden kürlenme ve ikili kürlenme ana kuvvetlendirme malzemeleri
- İndirekt restorasyonların (inlay, onlay, kronlar ve köprüler) simanı ve ışıkla kürlenme, kendinden kürlenme ve ikili kürlenme kompozit bazlı yapıştırma simanlarıyla kök postları
- Işıkla kürlenme kompozit simanlar kullanılarak, asitle mine pürüzlendirme tekniği (Örneğin Vitique Cement) ile kaplamaların simantasyonu

#### Şu malzemelerle yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak:

- Metaller (baz metal, soy metal)
- Zirkon/alüminyum oksit
- Silikat seramik
- Kompozit

### Kullanım kısıtlamaları

Yeterince kuru bir işleme alanı veya tavsiye edilen tekniği uygulama olanağı yoksa bu materyali kullanmayın.

### Endikasyonlar

- Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesinin/dişin kaybı
- Ön dişlerde diastema, diş renginin değişmesi veya hafif hizasızlık
- Kompozit splint gerektiren travma ve periodontit vakaları
- Belirgin derin çatlaklar ve artmış çürük riski ile birlikte molarlar ve premolarlar

### Kontrendikasyonları

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Pulpit teşhis edildiğinde bu materyali kullanmayın.
- Bileşenlerden herhangi birine, özellikle benzoil peroksit ile bilinen alerjiler durumunda veya temas alerjileri halinde materyali kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü sırasında tedavi gören kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

### Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir. Işık şiddeti en az 600 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıkla sertleştirme cihazını materyale mümkün olduğunca yakın konumlandırın. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.
- Materyali kullanmadan önce, oda sıcaklığına (15 – 25 °C/59 – 77 °F) gelmesini sağlayın.
- Ortam ışığından kaynaklanabilecek erken polimerizasyonu önlemek için, kullanılacak materyal, karıştırma paletine uygulamadan hemen önce konulmalıdır.
- Aşındırılmış veya yapıştırılmış yüzeyin her takip eden çalışma adımından önce kontamine olmamasına dikkat edin.
- Uygulama sonucunda meydana gelen oksijen inhibisyon tabakasını silmeyin, çünkü bu üzerine uygulanacak olan tabakaya bağlanması için gereklidir.
- Derin kaviteelerde, diş ile matris arası kenarlarda («birleşmenin etkisi» ile) materyal taşmaları olabilir. Bu nedenle, mümkünse, matris bandını yalnızca bond uygulandıktan sonra yerleştirin.
- Rubber dam kullanmanız önerilir.
- Eğer materyal hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

### Önerilen kullanım

#### Gerekirse diş yapısı ve oyuğunu hazırlayın

1. Kavite veya endodonti tedavisini uygulayın ve kök postu takmak üzere adeziv tekniğinin genel kurallarına uygun olarak kök kanalını hazırlayın.
2. Derin kaviteelerde, pulpaya yakın alanları uygun bir alt dolgu ile koruyun.

**Not:** Klinik olarak yeterli bağlama değerleri, LuxaBond Universal uygulayarak elde edilir (kendinden asitlemeli). İlave asitlemeye artık gerek yoktur. Gerekirse, mine ve dentini oyarak da bağlama değerleri artırılabilir.

3. Gerekteğinde, aşağıdaki şekilde asitleyin:

- Selective-etch tekniği: %37 fosforik asit jeliyle asitlemeden etkilenen mine. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Dentinin yanlışlıkla asitlenmesi yapışma performansını etkilemez, ancak asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
  - Total-etch tekniği: %37 fosforik asit jeli ile asitleme dentini ve minesini. Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini içerecek şekilde genişletin. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asitlenen mine tebeşirimsi beyaz bir görünüme sahip olmalıdır. Durum böyle değilse, asitleme tekrarlanmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.
4. En az 15 saniye suyla durulayın.
  5. Durulama işleminden sonra, tedavi edilen dentin yüzeyinde eşit dağılımlı bir nem katmanı kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.

#### LuxaBond Universal'ı dişe adeziv olarak uygulanması

1. Karıştırma paletindeki bir çukurda, bond A ve bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın.
2. Bağlayıcı karışımdan başka bir tabakayı mikro fırça kullanarak preparasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye boyunca diş yapısı içine çalışın.
3. Fazla materyali dikkatlice temizleyin.
4. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
5. Karıştırma paletindeki karıştırılmış materyal hala sıvıysa, sıvı materyali kullanın. Paletteki materyal karışımı sertleşmiş ise palette bond A ve bond B'nin her birinden 1'er damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırarak yeni bir karışım hazırlayın.
6. Bağlayıcı karışımdan başka bir tabakayı mikro fırça kullanarak preparasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye boyunca diş yapısı içine çalışın.
7. Fazla materyali dikkatlice temizleyin.
8. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
9. Materyal tabakalarını şu şekilde kürlenin:
  - Çekirdek oluşturma materyalleri için, ışıkla kürlenme materyalleri: Uygun bir ışıkla kürlenme ünitesi ile LuxaBond Universal'ı en az 20 saniye kürlenin.
  - Kök postları, inlay, onlay, kronlar, köprüler ve silikalı simanlar için: LuxaBond Universal'ın sertleşmesini bekleyin. Çalışma süresi tamamlandıktan sonra, materyal yeterince kürlenmiştir. Materyal uygun bir ışıkla kürlenme ünitesi ile, ilâve olarak en az 20 saniye daha kürlenebilir.

**Not:** LuxaCore Z Dual, çekirdek oluşturma ve kök postu simanlaması için tavsiye edilmektedir. PermaCem Universal, indirekt restorasyonların simantasyonu için önerilir.

#### LuxaBond Universal'in, metaller (baz metal, soy metal) veya oksit ve silikat seramikler veya kompozitler ile yapılan indirekt restorasyonlarda primer olarak uygulanması

1. Temiz ve kuru restorasyonu üreticinin talimatlarına uygun olarak hazırlayın. Aksi tarif edilmediği sürece, bağ yapılacak yüzeyi alüminyum oksitle kumlayın ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Not:** Fosforik asit; zirkon oksit, alüminyum oksit ve metal restorasyonlar ile optimum yapışmayı önleyebilir.

2. Restorasyonu alkolle temizleyin ve yağdan ve sudan arı hava ile kurulayın. Silikat seramiği üreticinin talimatlarına göre önce %5'lik hidroflorik asit ile pürüzlendirin ve sonra da su spreyi ile iyice durulayın. Restorasyonu yağ ve su içermeyen havayla kurutun.
3. Karıştırma paletindeki bir çukurda, bond A ve bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın.
4. Yapıştırıcı karışımı mikro fırça ile restorasyon üzerine uygulayın ve 20 saniye işleyin.
5. Fazla bağ restorasyondan dikkatlice temizleyin.
6. Uyguladığınız materyal eşit miktarda nemli, parlak görünümlü ve sert duruma gelinceye kadar, üzerine en az 10 sn yağsız ve susuz basınçlı hava tutun.
7. İlâve ışıkla kürlenme isteğe bağlıdır.

**Not:** İsteğe bağlı ışıkla kürlenme ile yapışma performansı artırılabilir.

## Zamanlama

Opsiyonel: Asit jelinin mineye temas süresi	20–60 s
Opsiyonel: Asit jelinin dentine temas süresi	maks. 15 s
Materyalin sürekli ışıktan korunarak işleme süresi ve hazırlarken karıştırma süresi, ortam sıcaklığına bağlıdır	maks. 60 s
Karıştırma süresi	5 s
Dişte adeziv olarak işleme süresi: 2 tabaka	2x 20 saniye yüzeye yedirme + 10 saniye basınçlı hava tutma
Restorasyonlarda primer olarak işleme süresi: 1 tabaka	1x 20 saniye yüzeye yedirme + 10 saniye basınçlı hava tutma
Opsiyonel: Işıkla sertleştirme süresi	minimum 20 saniye

## Etkileşimleri

- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.
- LuxaBond Universal ile temas olduğunda, yapıştırıcı simanın veya diş özü oluşturma materyalinin işleme süresi azalabilir.

## Artık riskler/yan etkiler

Bugüne kadar bilinen yan etkileri yoktur. Malzemenin bileşenlerine karşı aşırı hassasiyet artık riski göz ardı edilemez.

## Uyarılar/önlemler

- Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

## Cihazın performans özellikleri

ISO29022: 2013'e göre, asitle pürüzlendirilmiş ve pürüzlendirilmemiş diş maddesinde ölçülen SBS yapışma performansı değerleri  $\geq 7$  MPa'dır

## Saklama/imha

- Buzdolabında kuru bir yerde 2–8 °C/36–46 °F'de saklayın.
- Kullanım sonrasında şişeleri derhal kapatın.
- Materyali belirtilen raf ömrünün ötesinde veya akışkan jelatinli bir tutarlılık gösteriyorsa kullanmayın.
- Herhangi bir çapraz kontaminasyondan kaçınmak için bağ şişelerinin kapaklarının açılmadığından emin olun.

## Bileşim

Bond A: Reçine matrisi (HEMA, bis-GMA, MDP) yaklaşık %97, katalizör, stabilizör, katkı maddeleri.

Bond B: Etanol yaklaşık %57, su yaklaşık %35, katalizör, katkı maddeleri.

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

LuxaBond Universal este un agent de lipire cu dublă polimerizare în 2 flacoane. Materialul poate fi utilizat ca adeziv pe smalț și dentină cu autodemineralizare, demineralizare totală sau tehnica de demineralizare selectivă în combinație cu materiale compozite cu dublă polimerizare, autopolimerizare sau fotopolimerizabile (de ex., PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Datorită proprietății sale de dublă polimerizare, materialul poate fi folosit în zona canalului radicular, unde lumina pătrunde greu.

Materialul mai poate fi utilizat ca primer pentru restaurări indirecte din metal (metal de bază, metal prețios), material ceramic cu oxid sau silicat sau materiale compozite.

## Scopul propus

### Ca adeziv pentru:

- Materiale de sigiliare a fisurilor fotopolimerizabile
- Restaurări directe realizate din compozite și compomeri fotopolimerizabili
- Materiale de construcție a bontului fotopolimerizabile, cu autopolimerizare și cu dublă polimerizare
- Cimentarea restaurărilor indirecte (inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți) și stâlpilor rădăcină cu cimenturi de lipire pe bază de compozite fotopolimerizabile, cu autopolimerizare și dublă polimerizare
- Cimentarea fațetelor cu cimenturi compozite fotopolimerizabile împreună cu tehnica de demineralizare a smalțului (de ex., cu Vitique Cement)

### Ca primer pentru restaurări indirecte făcute din:

- Metale (metal de bază, metal prețios)
- Oxid de zirconiu/aluminiu
- Ceramică cu silicat
- Compoziție

## Restricție de utilizare

Nu folosiți materialul în cazul în care zona de lucru nu este suficient de uscată sau tehnica de aplicare recomandată nu este posibilă.

## Indicații

- Pierderea substanței dentare/dintelui din cauza cariilor, traumelor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare
- Diastema, decolorarea dinților sau alinierea ușor greșită a dintelui anterior
- Traumă sau periodontită ce necesită splinturi compozite
- Molari și premolari cu fisuri profunde pronunțate și risc mărit de carii

## Contraindicații

- Nu folosiți direct pe pulpa expusă.
- Nu folosiți materialul în caz de pulpită.
- Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre componente, în special peroxid de benzoil, sau în cazul alergiilor de contact.

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

## Utilizatorilor propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material. Respectați instrucțiunile producătorului.
- Înainte de utilizare, aduceți materialul la temperatura camerei (15 – 25 °C/59 – 77 °F).
- Pentru prevenirea polimerizării premature din cauza luminii ambientale, materialul trebuie pus pe paleta de amestec chiar înainte de aplicare.
- Se va asigura de suprafața decapată sau lipită să nu se contamineze înainte de fiecare pas de lucru ulterior.
- Stratul care inhibă oxigenul, generat prin aplicare, nu se îndepărtează, deoarece acesta este important pentru procesul de lipire cu materialul aplicat deasupra.
- În cavitațiile adânci se poate forma exces de material la marginea dintre dinte și matrice («efect de sedimentare»). De aceea, plasați matricea doar după aplicarea adezivului.
- Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

## Utilizare recomandată

### Pregătiți structura dintelui și efectuați demineralizarea, dacă este cazul

1. Efectuați tratamentul cavității sau endodontic și pregătiți canalul radicular pentru inserarea stâlpului rădăcină în conformitate cu regulile generale privind tehnologia adezivă.
2. În cavitațiile profunde, protejați zonele apropiate de pulpă cu o subumplutură potrivită.

**Notă:** Valori de lipire suficiente clinic sunt atinse (autodemineralizare) prin aplicarea LuxaBond Universal. Nu mai este nevoie de demineralizare suplimentară. Valorile de lipire pot fi mărite, la nevoie, prin demineralizarea smalțului și a dentinei.

3. Unde este cazul, demineralizați după cum urmează:

- Tehnica de demineralizare selectivă: Demineralizați smalțul afectat cu gel cu acid fosforic 37%. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Demineralizarea accidentală a dentinei nu are niciun efect asupra valorilor de lipire, însă timpul de contact al gelului de demineralizare pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- Tehnica de demineralizare totală: Demineralizați dentina și smalțul cu gel cu acid fosforic 37%. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de contact al gelului de demineralizare pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Smalțul demineralizat trebuie să aibă o culoare albă cretoasă. În cazul în care nu e așa, demineralizarea trebuie repetată. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.
- 4. Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde.

- După procesul de clătire trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină ce urmează să fie tratată. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micropensulă ușor umedă.

#### Aplicați LuxaBond Universal ca adeziv pe structura dintelui

- Amestecați 1 până la 2 picături din adezivul A și B în adâncitura paletii de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați un strat de amestec adeziv pe preparat cu o microperie și lucrați-l în suprafața dintelui timp de 20 secunde.
- Îndepărtați cu grijă excesul de material.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Dacă materialul amestecat este încă lichid pe paleta de amestec, folosiți materialul lichid. Dacă materialul amestecat s-a întărit deja pe paleta de amestec, amestecați 1 picătură din adezivul A și B în adâncitura paletii de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați alt strat de amestec adeziv pe preparat cu o microperie și lucrați-l în suprafața dintelui timp de 20 secunde.
- Îndepărtați cu grijă excesul de material.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Polimerizați materialul după cum urmează:
  - Pentru materiale de construcție a bontului, materiale de umplură fotopolimerizabile: Fotopolimerizați LuxaBond Universal timp de 20 secunde cu o unitate de fotopolimerizare adecvată.
  - Pentru utilizare la cimentarea stâlpilor rădăcină, a inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punțiilor și fațetelor: Permiteți LuxaBond Universal să se întărească. După scurgerea timpului de lucru materialul este suficient de polimerizat. Suplimentar, materialul poate fi fotopolimerizat cu o unitate de fotopolimerizare potrivită timp de cel puțin 20 secunde.

**Notă:** LuxaCore Z Dual este recomandat pentru construcția de bont și cimentarea stâlpului rădăcină. PermaCem Universal este recomandat pentru cimentarea restaurărilor indirecte.

#### Aplicați LuxaBond Universal ca primer pentru restaurări indirecte din metal (metal de bază, metal prețios), material ceramic cu oxid sau silicat sau materiale compozite

- Pregătiți restaurarea curată și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă nu este specificat altceva, sablați suprafețele de lipit cu oxid de aluminiu ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Notă:** Acidul fosforic poate împiedica legătura optimă cu oxidul de zirconiu și oxidul de aluminiu și restaurările metalice.

- Curățați restaurarea cu alcool și uscați cu aer lipsit de ulei și apă. Demineralizați ceramica cu silicat în prealabil cu acid hidrofluoric 5 % în conformitate cu instrucțiunile producătorului și clătiți bine prin pulverizare cu apă. Uscați restaurarea cu aer fără ulei și fără apă.
- Amestecați 1 până la 2 picături din adezivul A și B în adâncitura paletii de amestec în proporție de 1:1 timp de aprox. 5 secunde.
- Aplicați amestecul de adeziv pe restaurare utilizând o microperie și lucrați-l timp de 20 secunde.
- Îndepărtați surplusul de adeziv cu grijă de pe restaurare.
- Aplicați un jet direct de aer fără ulei și fără apă pe material cel puțin 10 secunde, până ce suprafața devine uniform de umedă, strălucește și este fermă.
- Fotopolimerizarea suplimentară este opțională.

**Notă:** Valorile de lipire pot fi mărite prin fotopolimerizarea opțională.

#### Timpi

Opțional: Timp de contact al gelului demineralizant pe smalț	20–60 s
Opțional: Timp de contact al gelului demineralizant pe dentină	max. 15 s
Timpul de lucru când există protecție față de lumină și inclusiv timpul de amestecare depind de temperatura ambientală	max. 60 s
Timp de amestecare	5 s
Timp de prelucrare ca adeziv pe dinte: 2 straturi	Masați 2 x 20 secunde + Suflați cu aer comprimat timp de 10 secunde
Timp de lucru ca primer pe restaurări: 1 strat	Masați 1 x 20 secunde + Suflați cu aer comprimat timp de 10 secunde
Opțional: Timp de fotopolimerizare	min. 20 secunde

#### Interacțiuni

- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.
- Timpul de lucru al cimentului de lipire sau al materialului de construcție a bontului poate fi scurtat prin contactul cu LuxaBond Universal.

#### Riscuri reziduale/efecte secundare

În prezent nu se cunosc efecte secundare. Riscul rezidual al hipersensibilității la componentele materialului nu poate fi exclus.

#### Avertisment / precauție

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor!
- Evitați contactul cu pielea! În eventualitatea unui contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată temeinic cu săpun și apă.
- Evitați contactul cu ochii! În eventualitatea unui contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență și, la nevoie, consultați un medic.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru alte produse care sunt utilizate împreună cu materialul/materialele.
- Incidentele grave care implică acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților de înregistrare competente.

#### Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Valorile de lipire SBS pe substanța dentară demineralizată și nedemineralizată în conformitate cu ISO29022:2013 sunt  $\geq 7 \text{ MPa}$

#### Depozitare / eliminarea

- Se depozitează într-un loc uscat în frigider la 2–8 °C/36–46 °F.
- Închideți flacoanele imediat după utilizare.
- Nu folosiți materialul după termenul de valabilitate sau dacă lichidul prezintă o consistență gelatinoasă.
- Asigurați că nu sunt interschimbate capacele flacoanelor de adeziv, pentru a evita orice contaminare încrucișată.

#### Compoziție

Adeziv A: Matrice de rășină (HEMA, bis-GMA, MDP) aprox. 97 %, catalizatori, stabilizatori, aditivi.

Adeziv B: Etanol aprox. 57 %, apă aprox. 35 %, catalizator, aditivi.

#### Návod k použití

Česky

#### Popis výrobku

LuxaBond Universal je duálně tuhnoucí tmelící činidlo obsahující 2 lahvičky. Materiál lze používat jako adhezivum na sklovinu a dentin za použití samo-leptací techniky, techniky total-etch nebo techniky selektivního leptání v kombinaci s duálně tuhnoucími, samotuhnoucími nebo světlem tuhnoucími kompozity (např. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Materiál lze díky jeho vlastnosti duálního tuhnutí použít v oblasti kořenových kanálků, kam obtížně proniká světlo.

Materiál lze použít také jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z kovu (základní kov, drahý kov), oxidové a křemičité keramiky nebo kompozitů.

#### Určený účel

##### Jako adhezivum pro:

- Světlem tuhnoucí materiály pro uzavření fisur
- Přímé dostavby vytvořené ze světlem tuhnoucích kompozitů a kompomerů
- Světlem tuhnoucí, samotuhnoucí a duálně tuhnoucí materiály pro dostavbu pahýlů
- Cementace nepřímých dostaveb (inlay, onlay, korunek a můstků) a kořenových čepů pomocí fixačních cementů na bázi světlem tuhnoucích, samotuhnoucích a duálně tuhnoucích kompozitů
- Cementace fazet pomocí světlem tuhnoucích fixačních kompozitních cementů ve spojení s technikou leptání sklovin (např. s cementem Vitique)

##### Jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z:

- Kovů (základní kov, drahý kov)
- Oxidu zirkoničitého/hlinitého
- Křemičité keramiky
- Kompozit

#### Omezení použití

Nepoužívejte materiál, pokud není možné zajistit dostatečně suché pracovní prostředí nebo nelze provést doporučenou techniku aplikace.

#### Indikace

- Ztráta zubní hmoty/zubu v důsledku zubního kazu, poranění, obrušování zubů nebo vývojových poruch
- Diastema, odbarvení zubů nebo mírná vada zarovnání předních zubů
- Poranění nebo periodontitida, které vyžadují kompozitní dlahy
- Moláry a premoláry s významnými hlubokými fisurami a zvýšeným rizikem rozvoje zubního kazu

## Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřev.
- Nepoužívejte tento materiál v případě zánětu dřevě.
- Nepoužívejte tento materiál v případě známých alergií na některou z jeho složek, zejména na benzoylperoxid, nebo v případě kontaktních alergií.

## Cílové skupiny pacientů

Lidé podstupující dentální zákrok.

## Určení uživatelé

Zubař

## Poznámky k použití

- Polymerační lampy by měla mít výstup 450 nm a je nutno jej pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerizační lampu umístěte co nejbližší k materiálu. Dodržujte pokyny výrobce.
- Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu (15–25 °C / 59–77 °F).
- Materiál je potřeba přidat na míchací podložku bezprostředně před aplikací, aby nedošlo k předčasné polymerizaci okolním světlem.
- Před každým dalším pracovním krokem se ujistěte, že nedošlo ke kontaminaci naleptaného nebo vazebného povrchu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, která vznikla při aplikaci, protože je důležitá pro vazební proces s na ni nanášeným materiálem.
- V hlubokých kavitách se může na okraji mezi zubem a matricí hromadit přebytečný materiál («poolingový efekt»). Proto umístěte matricový proužek až po nanesení tmelu.
- Doporučuje se používat kofferdam.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

## Doporučené použití

### Preparujte strukturu zubu a v případě potřeby naleptejte

1. Proveďte ošetření kavity nebo endodontické ošetření a připravte kořenový kanálek pro vlození kořenového čepu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní techniku.
2. V hlubokých kavitách chraňte oblasti blízko zubní dřevě vhodným vypodložením.

**Poznámka:** Aplikací přípravku LuxaBond Universal je dosaženo klinicky dostačujících vazebných hodnot (samoleptací účinek). Další leptání již není potřeba. Vazebné hodnoty lze v případě potřeby zvýšit naleptáním skloviny a dentinu.

3. V případě potřeby proveďte leptání následovně:
  - Technika selektivního leptání: Naleptejte dotčenou zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Nechtěné naleptání dentinu nemá vliv na vazebné hodnoty, ale kontaktní doba leptacího gelu na dentinu by neměla překročit 15 sekund.
  - Technika total-etch: Naleptejte dentin a zubní sklovinu gelem 37% kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Leptaná sklovina by měla mít křídově bílý vzhled. Pokud se tak nestane, je potřeba leptání opakovat. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.
4. Oplachujte vodou minimálně 15 sekund.
5. Po opláchnutí musí na povrchu dentinu vyžadujícím ošetření zůstat rovnoměrná vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.

### Aplikujte přípravek LuxaBond Universal na strukturu zubu jako adhezivum

1. Smíchejte 1 až 2 kapky tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
2. Pomocí mikroštetěčky aplikujte na preparát vrstvu tmelící směsi a zapracovávejte po dobu 20 sekund do struktury zubu.
3. Pečlivě odstraňte nadbytečný materiál.
4. Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
5. Pokud je namíchaný materiál na míchací paletce stále tekutý, použijte tekutý materiál. Pokud je namíchaný materiál na míchací podložce již ztuhlý, znovu smíchejte 1 kapku tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
6. Pomocí mikroštetěčky aplikujte na preparát další vrstvu tmelící směsi a zapracovávejte po dobu 20 sekund do struktury zubu.
7. Pečlivě odstraňte nadbytečný materiál.
8. Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
9. Proveďte vytvrzení materiálu pomocí následujícího postupu:
  - U materiálů pro dostavbu pahýlů, světlem tuhoucích výplňových materiálů: Vhodnou lampou polymerizujte přípravek LuxaBond Universal po dobu nejméně 20 sekund.
  - Pro použití při cementaci kořenových čepů, inlayí, onlayí, korunek, můstků a fazet: Nechejte LuxaBond Universal zatuhnout. Po uplynutí doby zpracovatelnosti je materiál dostatečně vytvrzený. Kromě toho lze materiál lze dodatečně polymerizovat vhodnou lampou po dobu nejméně 20 sekund.

**Poznámka:** Přípravek LuxaCore Z Dual se doporučuje pro dostavbu pahýlů a cementaci kořenových čepů. Přípravek PermaCem Universal se doporučuje pro cementaci nepřímých dostaveb.

### Aplikujte přípravek LuxaBond Universal jako primer pro nepřímé dostavby vyhotovené z kovu (neušlechtilý kov, drahý kov), oxidové a křemičité keramiky nebo kompozitů

1. Připravte čistou a suchou náhradu podle pokynů výrobce. Pokud není popsáno jinak, opískujte povrchy, které se mají bondovat, oxidem hlinitým ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Poznámka:** Kyselina fosforečná může bránit optimální vazbě s dostavbami z oxidu zirkoničitého, oxidu hlinitého a kovu.

2. Očistěte náhradu alkoholem a vysušte ji vzduchem bez obsahu oleje a vody. Předem naleptejte křemičitou keramikou 5% kyselinou fluorovodíkovou v souladu s pokyny výrobce a důkladně opláchněte vodním sprejem. Vysušte náhradu vzduchem bez obsahu oleje a vody.
3. Smíchejte 1 až 2 kapky tmelu A a tmelu B v důlku míchací podložky v poměru 1:1 a míchejte po dobu přibližně 5 sekund.
4. Pomocí mikroštetěčky aplikujte tmelící směs na rekonstrukci a zapracovávejte po dobu 20 sekund.
5. Opatrně odstraňte z rekonstrukce přebytek tmelu.
6. Po dobu nejméně 10 sekund aplikujte proud vzduchu bez obsahu oleje a vody, dokud povrch nebude na pohled rovnoměrně vlhký a lesklý a dokud nebude pevný.
7. Dodatečná polymerizace světlem je volitelná.

**Poznámka:** Volitelnou polymerizaci světlem lze zvýšit vazebné hodnoty.

## Časové rozvržení

Volitelné: Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou	20 – 60 s
Volitelné: Doba kontaktu leptacího gelu s dentinem	max. 15 s
Doba zpracovatelnosti při dodržení ochrany před světlem a včetně doby míchání závisí na okolní teplotě	max. 60 s
Doba míchání	5 s
Doba zpracovatelnosti jako adheziva na zubu: 2 vrstvy	Vmasírování po dobu 2x 20 sekund + otryskání stlačeným vzduchem po dobu 10 sekund
Doba zpracovatelnosti jako primeru při rekonstrukci: 1 vrstva	Vmasírování po dobu 1x 20 sekund + otryskání stlačeným vzduchem po dobu 10 sekund
Volitelné: Čas polymerace světlem	min. 20 sekund

## Interakce

- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.
- Doba zpracovatelnosti fixačního cementu nebo materiálu pro dostavbu pahýlu se může v případě kontaktu s přípravkem LuxaBond Universal zkrátit.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko precitlivlosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Vyvarujte se kontaktu s kůží! V případě náhodného kontaktu s kůží ihned pečlivě omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem.
- Vyvarujte se kontaktu s očima! V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte oči ihned hojným množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

## Vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti

Vazebné hodnoty SBS na leptané a neleptané zubní hmotě měřené dle normy ISO ISO29022:2013 jsou  $\geq 7 \text{ MPa}$

## Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě v lednici při teplotě 2–8 °C/36–46 °F.
- Po použití lahvičky okamžitě zavřete.

- Νεπουζίεψτε ματερίαλ πο υρλύνηυτ ή ήεδεψανή δοβή τρνανλνστυ ή νεο ν ή ήηπαδέ, že kapalina nabude želatinové konzistence.
- Ζκοντρολυήτε, zda víčka na lahvičkách s tmelem nejsou zaměněná, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

## Složení

Tmel A: Pryskeřičná matrice (HEMA, bis-GMA, MDP), přibližně 97 %, katalyzátor, stabilizátor, aditiva.

Tmel B: Etanol přibližně 57 %, voda přibližně 35 %, katalyzátor, aditiva.

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το LuxaBond Universal είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας διπλού πολυμερισμού σε 2 φιάλες. Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συγκολλητικός παράγοντας πάνω σε αδαμαντίνη και οδοντίνη με την τεχνική αυτοαδροποίησης, ολικής ή επιλεκτικής αδροποίησης σε συνδυασμό με ρητίνες διπλού πολυμερισμού, αυτοπολυμεριζόμενες ή φωτοπολυμεριζόμενες ρητίνες (π. χ. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Χάρη στην ικανότητα διπλού πολυμερισμού, το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή του ριζικού σωλήνα όπου είναι δύσκολη η διείσδυση του φωτός.

Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης ως primer για άμεσες αποκαταστάσεις από μέταλλα (κοινά ή πολύτιμα μέταλλα), κεραμικά οξειδίου και πυριτίου ή για αποκαταστάσεις ρητίνης.

### Προβλεπόμενη χρήση

#### Ως συγκολλητικός παράγοντας για:

- Τον φωτοπολυμερισμό υλικών σφράγισης ρωγμών
- Άμεσες αποκαταστάσεις από φωτοπολυμεριζόμενες ρητίνες και comonomers
- Φωτοπολυμεριζόμενα και αυτοπολυμεριζόμενα υλικά καθώς και υλικά διπλού πολυμερισμού ανασύστασης πυρήνα
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων (ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες) και ενδορικών αξόνων με φωτοπολυμεριζόμενες, αυτοπολυμεριζόμενες και διπλού πολυμερισμού ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης
- Συγκόλληση όψεων με φωτοπολυμεριζόμενες ρητινώδεις κονίες συγκόλλησης σε συνδυασμό με την τεχνική αδροποίησης της αδαμαντίνης (π. χ. με κονία Vitique)

#### Ως primer για έμμεσες αποκαταστάσεις από:

- Μέταλλα (κοινά, πολύτιμα)
- Ζirkονία/οξείδιο αλουμινίου
- Κεραμικά πυριτίου
- Ρητίνες

### Περιορισμοί χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό εάν μια επαρκώς στεγνή περιοχή εργασίας ή η συνιστώμενη τεχνική εφαρμογής δεν είναι εφικτές.

### Ενδείξεις

- Απώλεια οδοντικής ουσίας/δοντιού λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριγμού δοντιών ή αναπτυσσόμενων διαταραχών
- Αραιοδοντία, αποχρωματισμός δοντιών ή ελαφρά απευθυγράμμιση των πρόσθιων δοντιών
- Τραυματισμός ή περιοδοντίτιδα που απαιτούν ρητινώδεις συνδέσεις
- Γομφίοι και προγόμφιοι με εξαιρετικά βαθιές ρωγμές και αυξημένο κίνδυνο

### Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση πολφίτιδας.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση γνωστών αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα συστατικά και ιδίως στο υπεροξείδιο του βενζολίου ή σε περίπτωση αλλεργιών εξ επαφής.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις χρήσης

- Οι μονάδες φωτισκλήρυσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αφήστε το υλικό να πάρει θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 °C/59 – 77 °F) πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Για την αποφυγή πρόωγου πολυμερισμού λόγω του περιβαλλοντικού φωτός, το υλικό θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω στην παλέτα ανάδευσης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι η αδροποιημένη ή συγκολλημένη επιφάνεια δεν θα μολυνθεί πριν από κάθε επόμενο βήμα εργασίας.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου που δημιουργείται κατά την εφαρμογή, εφόσον είναι σημαντικό για τη διαδικασία σύνδεσης με το υλικό που εφαρμόζεται επάνω.
- Στις βαθιές κοιλότητες μπορεί να εμφανιστεί περίσσεια υλικού στα όρια μεταξύ του δοντιού και της μήτρας. Για το λόγο αυτό, εάν είναι εφικτό, τοποθετήστε ταινία μήτρας μόνο μετά την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

### Προτεινόμενη χρήση

#### Προετοιμάστε τη δομή του δοντιού και αδροποιείστε, εάν χρειαστεί

1. Προβείτε στην επεξεργασία της κοιλότητας και σε ενδοδοντική θεραπεία και προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα για την εισαγωγή του ενδορικού άξονα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της τεχνικής συγκόλλησης.
2. Στις βαθιές κοιλότητες, προστατέψτε τις περιοχές κοντά στον πολφό με ένα κατάλληλο ουδέτερο στρώμα.

**Σημείωση:** Για την επίτευξη κλινικά επαρκών τιμών συγκόλλησης (αυτοαδροποίηση) χρησιμοποιήστε το LuxaBond Universal. Δεν χρειάζεται επιπλέον αδροποίηση. Κατά περίπτωση, οι τιμές συγκόλλησης μπορούν να αυξηθούν αδροποιώντας την αδαμαντίνη και την οδοντίνη.

3. Όπου χρειαστεί, αδροποιείστε ως εξής:
  - Τεχνική επιλεκτικής αδροποίησης: Αδροποιείστε την επηρεασμένη αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Η ακούσια αδροποίηση της οδοντίνης δεν επηρεάζει τις τιμές του δεσμού, αλλά ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την οδοντίνη δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τα 15 δευτερόλεπτα.
  - Τεχνική ολικής αδροποίησης: Αδροποιείστε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37%. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβάνοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Η όψη της αδροποιημένης αδαμαντίνης θα πρέπει να είναι λευκή σαν κιμωλία. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η αδροποίηση. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
5. Μετά το ξέπλυμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην επιφάνεια της οδοντίνης που χρήζει θεραπείας. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης οξέως 37% για χρόνο ένα ελαφρώς υγρό στρώμα.

#### Εφαρμόστε το LuxaBond Universal ως παράγοντα συγκόλλησης στη δομή του δοντιού

1. Αναμείξτε 1 με 2 σταγόνες από τους δεσμούς Α και Β σε βαθύλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα του συγκολλητικού μείγματος πάνω στην παρασκευηθείσα χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε μέσα στη δομή του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια υλικού.
4. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
5. Εάν το αναμειγμένο υλικό που βρίσκεται στην πλάκα ανάμειξης είναι ακόμα υγρό, χρησιμοποιήστε το υγρό υλικό. Εάν το αναμειγμένο υλικό που βρίσκεται στην πλάκα ανάμειξης έχει σκληρύνει ήδη, αναμείξτε ακόμα 1 σταγόνα από τους δεσμούς Α και Β μέσα σε βαθύλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
6. Εφαρμόστε ακόμα ένα στρώμα του συγκολλητικού μείγματος πάνω στην παρασκευηθείσα χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε μέσα στη δομή του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια υλικού.
8. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
9. Πολυμερίστε το υλικό ως εξής:
  - Για υλικά ανασύστασης πυρήνα, φωτοπολυμεριζόμενα εμφρακτικά υλικά: Φωτοπολυμερίστε το LuxaBond Universal για 20 δευτερόλεπτα με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
  - Χρησιμοποιείται για συγκόλληση ενδορικών αξόνων, ένθετων, επένθετων, στεφάνων, γεφυρών και όψεων: Αφήστε το LuxaBond Universal να πήξει. Κατά τη λήξη του χρόνου εργασίας, το υλικό έχει πολυμεριστεί επαρκώς. Πρόσθετα, το υλικό μπορεί να φωτοπολυμεριστεί με μία κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Το LuxaCore Z Dual συνιστάται για την ανασύσταση πυρήνα και για τη συγκόλληση του ενδοριζικού άξονα. Το PermaCem Universal συνιστάται για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.

### Εφαρμόστε το LuxaBond Universal ως primer για άμεσες αποκαταστάσεις από μέταλλα (μη ευγενή μέταλλα, πολύτιμα μέταλλα), κεραμικά οξειδίου και πυριτίου ή για αποκαταστάσεις ρητίνης

1. Προετοιμάστε την καθαρή και στεγνή αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν δεν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, αμβολήστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση με οξείδιο αλουμινίου ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

**Σημείωση:** Το φωσφορικό οξύ μπορεί να εμποδίσει έναν ιδανικό δεσμό με τα οξείδια ζirkονίου και αλουμινίου και τις αποκαταστάσεις από μέταλλο.

2. Καθαρίστε την αποκατάσταση με αλκοόλη και στεγνώστε με νερό που δεν περιέχει λάδι και νερό. Αδροποιήστε το κεραμικό πυριτίου εκ των προτέρων με φθοριούχο ασβέστιο 5% σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και ξεπλύνετε καλά με σπρέι νερού. Στεγνώστε την αποκατάσταση με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό.
3. Αναμειξτε 1 με 2 σταγόνες από τους δεσμούς A και B σε βαθύωλυμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα.
4. Εφαρμόστε το συγκολλητικό παράγοντα πάνω στην αποκατάσταση χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και επεξεργαστείτε για 20 δευτερόλεπτα.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά την περίσσεια από την αποκατάσταση.
6. Ψεκάστε το υλικό με αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να αποκτήσει η επιφάνεια μια ομοιόμορφα νωπή και λαμπερή όψη και μέχρι να σταθεροποιηθεί.
7. Ο επιπλέον φωτοπολυμερισμός είναι προαιρετικός.

**Σημείωση:** Οι τιμές συγκόλλησης μπορεί να αυξηθούν με τον προαιρετικό φωτοπολυμερισμό.

### Χρόνος

Προαιρετικά: Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη	20 – 60 δευτ
Προαιρετικά: Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την οδοντίνη	το πολύ 15 δευτ
Χρόνος εργασίας όταν δεν υφίσταται έκθεση στο φως και χρόνος ανάμειξης ανάλογα με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος	το πολύ 60 δευτ
Χρόνος ανάμειξης	5 s
Χρόνος επεξεργασίας κατά τη συγκόλληση στο δόντι: 2 στρώματα	Μαλάξτε για 2x 20 δευτερόλεπτα + Φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα για 10 δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας ως primer σε αποκαταστάσεις: 1 στρώμα	Μαλάξτε για 1x 20 δευτερόλεπτα + Φυσήξτε με πεπιεσμένο αέρα για 10 δευτερόλεπτα
Προαιρετικά: Χρόνος φωτοσκλήρυνσης	τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα

### Αλληλεπιδράσεις

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.
- Ο χρόνος εργασίας της κονίας συγκόλλησης ή του υλικού ανασύστασης πυρήνα μπορεί να γίνει πιο σύντομος σε περίπτωση επαφής με το LuxaBond Universal.

### Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες. Ο υπολειπόμενος κίνδυνος υπερευαισθησίας σε συστατικά του υλικού δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### Προειδοποιήσεις / προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με το υλικό / τα υλικά.
- Σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής

Τιμές του δεσμού SBS σε αδροποιημένη ή μη αδροποιημένη οδοντική ουσία, οι οποίες μετρώνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO29022:2013 είναι  $\geq 7 \text{ MPa}$

### Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος, εντός ψυγείου, σε θερμοκρασία από 2 έως  $-8 \text{ }^\circ\text{C}/36$  έως  $-46 \text{ }^\circ\text{F}$ .
- Κλείστε τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πέραν της προσδιορισμένης διάρκειας ζωής ή αν το υγρό αποκτήσει ζελατινώδη υφή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε μπερδέψει τα καπάκια των φιαλών των συγκολλητικών παραγόντων προκειμένου να αποφύγετε τυχόν μόλυνση λόγω αλληλεπαφής.

### Σύνθεση

Δεσμός A: Μήτρα ρητίνης (HEMA, bis-GMA, MDP) περίπου 97 %, καταλύτης, σταθεροποιητής, πρόσθετα.

Δεσμός B: Αιθανόλη (περίπου 57 %), νερό (περίπου 35 %), καταλύτης, πρόσθετα.

### 使用说明

### 中文版

### 产品描述

LuxaBond Universal 是一种双固化双瓶装粘合剂。通过应用自酸蚀、全酸蚀或选择性酸蚀技术,结合双固化、自固化或光固化复合树脂(例如 PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements),这种材料可用于牙釉质和牙本质的粘接。由于具有双固化性能,该材料可用于光线难以穿透的根管区域。该材料也可用作金属(非贵金属、贵金属)或氧化物和硅酸盐陶瓷或复合材料间接修复体的预处理剂。

### 预期用途

作为粘结剂,适用于:

- 光固化窝沟封闭材料
- 用光固化复合材料与复合体进行的直接修复
- 光固化、自固化和双固化桩核材料
- 使用光固化、自固化和双固化复合树脂基粘结剂粘接间接修复体(嵌体、高嵌体、修复体冠和桥)和根管桩
- 使用光固化复合粘结剂,结合牙釉质酸蚀技术(例如:使用 Vitique Cement)粘接贴面

作为间接修复体的预处理剂,包括:

- 金属(非贵金属、贵金属)
- 氧化锆/氧化铝
- 硅酸盐陶瓷
- 复合材料

### 使用限制

若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时,请勿使用该材料。

### 适应症

- 由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质/牙齿损失
- 前牙间隙、牙齿变色或轻度牙齿错位
- 需要复合夹板的创伤或牙周炎
- 具有明显深部裂隙和龋齿风险增加的磨牙和前磨牙:

### 禁忌症

- 切勿直接用于暴露的牙髓上。
- 如果有牙髓炎,请勿使用这种材料。
- 若已知对任何成分过敏,特别是过氧化苯甲酰或接触性过敏者,请勿使用该材料。

### 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450 nm,且需定期检测。光源强度应至少达到  $600 \text{ mW/cm}^2$ 。光源应尽量靠近材料。请遵循制造商使用说明。
- 使用前,使材料达到室温( $15 - 25 \text{ }^\circ\text{C}/59 - 77 \text{ }^\circ\text{F}$ )。
- 为避免环境光线造成过早聚合,应将材料放在调和板上后即刻使用。
- 确保酸蚀或粘接表面在每个后续工作步骤之前均不被污染。
- 不要去除在使用过程中产生的抑氧层,因为它对于粘余其上面的充填材料很重要。
- 如果龋洞较深,会在牙齿和成形片之间的边界出现多余材料的堆积(»聚集效应«)。因此,如有可能,仅在涂粘合剂之后放置一个成形片。

- 建议使用橡皮障。
- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。

## 推荐使用方法

### 如有必要,预备牙齿并酸蚀

1. 根据粘接技术的一般规则,进行龋齿或根管治疗,并准备根管以放入根管桩。
2. 如果龋洞较深,用合适的填充材料保护近髓区域。

**注:**使用 LuxaBond Universal 可达到(自酸蚀)临床上足够的粘接效果。不再需要另外的酸蚀。如有需要,可通过酸蚀牙釉质和牙本质提高粘接效果。

### 3. 必要时,进行如下酸蚀方法:

- 选择性酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对准备充填的牙釉质进行酸蚀。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。意外酸蚀牙本质不影响粘接效果,但是酸蚀剂作用于牙本质的接触时间应不超过 15 秒。
  - 全酸蚀技术:用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理,然后扩展到牙本质。酸蚀剂作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。酸蚀后的牙釉质外观应呈白垩色。如果不是这样,必须重复酸蚀。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。
4. 用水冲洗至少 15 秒。
  5. 冲洗后,需要治疗的牙本质外表面必须保留一薄层均匀的水分。如必要,用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。

### 将粘合剂 LuxaBond Universal 涂在牙齿结构上

1. 在调和板上以 1:1 比例将 1-2 滴粘合剂 A 和粘合剂 B 混合约 5 秒钟。
2. 用小毛刷在牙体预备体上涂一层混合好的粘合剂,并使其在牙齿结构上作用 20 秒。
3. 小心地去除多余材料。
4. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
5. 如果调和板上的混合材料仍为液态,则使用该液态材料。如果调和板上的混合材料已经变硬,则在调和板上各滴一滴粘合剂 A 和粘合剂 B,以 1:1 的比例重新混合,时间大约持续 5 秒。
6. 用毛刷在牙体预备体上再涂一层混合好的粘合剂,并使其在牙齿结构上作用 20 秒。
7. 小心地去除多余材料。
8. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
9. 按照下述程序固化材料:
  - 对于桩核材料、光固化充填材料:使用合适的光固化装置对 LuxaBond Universal 光固化至少 20 秒。
  - 当使用其粘接根管桩、嵌体、高嵌体、贴面、修复体冠和桥时:允许 LuxaBond Universal 固化。工作时间结束后,材料可充分固化。此外,该材料可用合适的光固化装置进行光固化,时间至少持续 20 秒。

**注:**推荐使 LuxaCore Z Dual 制作桩核和粘接根管桩。推荐使用 PermaCem Universal 粘接间接修复体。

### 使用 LuxaBond Universal 作为金属(非贵金属、贵金属)、氧化物和硅酸盐陶瓷或复合材料间接修复体的预处理剂

1. 按照制造商使用说明,清洁和干燥修复体。如无另外说明,用氧化铝对粘接表面进行喷砂处理(≤50 微米)。

**注:**磷酸会抑制氧化锆、氧化铝和金属修复体的最佳粘接效果。

2. 用酒精清洁修复体,并用无油无水的空气吹干。按照制造商说明,提前用 5% 氢氟酸蚀硅酸盐陶瓷,并用水喷雾彻底冲洗。用无油无水的空气吹干修复体。
3. 在调和板上以 1:1 比例将 1-2 滴粘合剂 A 和粘合剂 B 混合约 5 秒钟。
4. 用小毛刷在修复体上涂混合好的粘合剂,操作时间持续 20 秒。
5. 小心地从修复体上去除多余的粘合剂。
6. 用无油无水的气流对着该材料吹至少 10 秒,直至表面水分均匀,外观有光泽,且表面变坚固。
7. 另外,也可选择光固化。

**注:**可选择光固化来提高粘合力。

## 时间

可选项:酸蚀剂与牙釉质的接触时间	20-60 秒
可选项:酸蚀剂与牙本质的接触时间	最多 15 秒
避光时的作用时间,包括根据环境温度混合的时间	最多 60 秒
混合时间	5 秒
粘合剂在牙齿上的作用时间: 2 层	按摩 2×20 秒 + 用压缩气枪吹 10 秒
作为预处理剂在修复体上的作用时间: 1 层	按摩 1×20 秒 + 用压缩气枪吹 10 秒
可选项:光固化时间	最少 20 秒

## 相互作用

- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。
- 如果与 LuxaBond Universal 接触,可能会减少粘结剂或桩核材料的固化时间。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

- 请将产品放在儿童不能触及的地方!
- 避免触及皮肤!若不慎触及皮肤,请立即用肥皂和清水彻底清洗接触区域。
- 避免接触眼睛!若不慎入眼,请立即用大量清水彻底冲洗眼部,必要时咨询医生。
- 若需与其他产品合用,请参阅本材料的制造商使用说明。
- 使用本产品时发生的任何严重事故都应向制造商和责任登记机关报告。

## 设备的性能特点

根据 ISO29022:2013,在酸蚀和未酸蚀牙质上测量的 SBS 粘合力 ≥ 7MPa

## 储存/处置

- 请储存在温度为 2 至 8°C(36 至 46°F)的冰箱中。
- 使用完毕后立即盖紧瓶子。
- 请勿使用超过规定保质期或液体呈现凝胶状的材料。
- 为了避免交叉污染,确保粘合剂瓶盖没有调换。

## 组成成分

A 剂:树脂基体(HEMA, bis-GMA 和 MDP)(约 97%)、催化剂、稳定剂和添加剂。  
B 剂:乙酸(约 57%)、水(约 35%)、催化剂和添加剂。

## 取扱説明書

日本語

## 製品説明

LuxaBond Universalはボトル2本入りデュアル重合型接着剤です。この材料はデュアル重合型、常温重合型または光重合型コンポジット(PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements)と組みあわせたセルフエッチ、トータルエッチまたはセレクトイブエッチ法を用いてエナメル質と象牙質周辺の接着剤として使用します。この材料はデュアル重合型の特性があるので根管周辺の光が到達しにくい領域に使用することができます。

この材料は金属(卑金属や貴金属)または酸化物系セラミックスを用いた間接的修復用のプライマーとしても利用することができます。

## 目的

### 接着剤としての用途:

- 光重合型フィッシャーシーラント材料
- 光重合型コンポジットやコンポマーによる直接修復
- 光重合型と常温重合型、デュアル重合型のコア築造材料
- 光重合型、常温重合型、デュアル重合型コンポジットベースの合着用セメントを用いた間接的修復(例えば Vitique Cement)と根幹ポストのセメンティング
- エナメル質エッチング技術(Vitiqueペニアシステム等)を使用する光重合型合着用コンポジットセメントによるペニアのセメンティング

### 間接的修復用プライマー素材の例:

- 金属(卑金属、貴金属)
- シリコン/酸化アルミニウム
- シリカ系セラミック
- 組成

## 使用の制限

十分に乾燥した作業環境または推奨される塗布方法を順守できない場合は本材を使用しないでください。

## 適応用途

- う蝕、外傷、歯の摩耗や発育障害による歯質/歯の損失
- 正中離開、歯牙変色、または白歯の若干のずれ
- レジンスプリントを必要とする外傷または歯肉炎
- 顕著に深い裂溝およびう蝕のリスクを伴う白歯および小臼歯

## 禁忌

- 露髄部分には直接使用しないでください。
- 歯髄炎がみられる場合には本材を使用しないでください。



- 特に過酸化ベンゾイルをはじめとする何らかの成分に対するアレルギー症や接触アレルギー症が既知である場合にはこの材料を使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医

## 使用上の注意

- 波長が450 nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。光の強さは最低で600 mW/cm<sup>2</sup> が必要です。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。メーカーの指示をご確認ください。
- 材料を室温(15 ~ 25 °C/59 ~ 77 °F)にしてから使用してください。
- 周囲光の影響により重合が早期に開始されることを防ぐため、材料は使用直前まで練板に出さないでください。
- エッチングまたは接着処理した表面が後続処置の前に汚染されないようにしてください。
- 表層におく材料の接着には酸素阻害層が必要なため、塗布時に発生したこの層を除去しないでください。
- 虫歯の穴が深い場合、余分な材料が歯とマトリックスの間の隙間に形成される場合があります(「プール効果」)。このため可能であれば、ボンドを着けてからのみマトリックスバンドを取り付けてください。
- ラバーダムの使用を推奨します。
- 本材を使い捨てアプリケーターで患者の口内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケーターを複数の患者に対して使用しないでください。

## 推奨される用法

### 歯の構造を準備し必要ならエッチング処理

- 窩洞または歯内治療後、一般的な接着技術に従い根幹ポストの挿入に使用する根管を形成します。
- 深い窩洞の場合は、適正なアンダーフィルを用いて歯髄に近い部位を保護します。

**注意:**臨床上に十分な接着値が(セルフエッチングにより)LuxaBond Universalで得られます。追加のエッチングは不要になります。必要ならエナメル質と象牙質をエッチングすることにより接着値を増加できます。

- 必要部分には次の手順でエッチングを行ってください:
  - 選択的エッチングテクニック:37% のリン酸ゲルでう蝕エナメル質をエッチングします。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずで、白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質の偶発的なエッチングは接着強さの値に影響しませんが、象牙質に対するゲルの接触時間は15秒を超えてはなりません。
  - トータルエッチテクニック:37% のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質へのエッチングゲルの接触時間は20 ~ 60秒です。エッチングされたエナメル質はチョークのような白い表面になるはずで、白濁していなければ、再度エッチングしてください。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。
- 少なくとも15秒の水洗を行ってください。
- 水洗後は処置を施す象牙質の表面に均一で湿った層が残るはずで、必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。

### 歯牙構造にLuxaBond Universalを接着剤として塗布する

- 練板に1 ~ 2滴のボンドA剤とボンドB剤を同量落とし、約5秒間練和します。
- ボンド混合剤の層をマイクロブラシで準備した表面に塗り、20秒間歯の構造に擦り付けます。
- 余剰があれば慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 練板上で混ぜたボンドがまだ液状であれば、液状材料として使用してください。練板上で混ぜたボンドがすでに硬化していれば、ボンドA剤とボンドB剤を練板に1 ~ 2滴同量落として再度約5秒間練和します。
- マイクロブラシで準備した表面にボンド混合剤をもう一層塗り、20秒間歯の構造に擦り付けます。
- 余剰があれば慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 次の手順で材料を硬化させます:
  - コア築造材料と光重合型充填材料の場合: LuxaBond Universalを適切な光重合器を使用して20秒以上光硬化させます。
  - 根元ポスト、インレイ、オンレイ、クラウン、ブリッジやベニアをセメンティングする際の使用法:LuxaBond Universalを硬化させます。処理時間が完了すると材料は十分に硬化しています。さらに、この材料は適正な光重合器を使用して20秒以上で硬化させることができます。

**注意:**コア築造と根元ポストセメンテーションにはLuxaCore Z Dualを推奨します。間接的修復のセメンテーションにはPermaCem Universalを推奨します。

### LuxaBond Universalを金属(単金属や貴金属)、酸化物系やシリカ系セラミックスを用いた間接的修復用のプライマーとして利用してください

- メーカーの指示に従い、修復物を清潔にしたのち乾燥させてください。特段の指示がない限り、接着面に酸化アルミニウム(≤50 μm)でサンドブラスト処理を行います。

**注意:**リン酸は酸化ジルコニウム、酸化アルミニウム、金属修復材料との最適な接着を妨げる可能性があります。

- 修復物をアルコールで清掃し、油分も水分も含まないエアで乾燥させます。製造元の指示に従って5 %フッ化水素酸でシリカ系セラミックをエッチングし、ウォータースプレーで十分に洗い流してください。修復物を油分や水分を含まないエアで乾燥させてください。
- 練板に1 ~ 2滴のボンドA剤とボンドB剤を同量落とし、約5秒間練和します。
- 練和したボンドを修復部位にマイクロブラシで塗り、20秒間作用させます。
- 修復部位のボンド余剰は慎重に除去してください。
- 次に材料の表面が均一に湿った艶のある堅固な状態になるまで、油分も水分も含まないエアを10秒間以上かけます。
- 光重合の追加は任意です。

**注意:**接着力は光硬化を追加することで増加します。

## タイミング

オプション:エッチングゲルのエナメル質に対する接触時間	20 ~ 60秒
オプション:エッチングゲルの象牙質に対する接触時間	最大15秒
光から保護して行う作業時間(環境温度で変化する練和時間を含む)	最大60秒
混合時間	5秒
接着剤を歯に作用させる時間: 2層	1層20秒間のマッサージを2層分+圧縮空気を10秒間吹きかける
修復物のプライマー処理の作業時間: 1層	1層20秒間のマッサージ+圧縮空気を10秒間吹きかける
オプション:光硬化時間 *	20秒間以上

## 相互作用

- ユージノール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。
- LuxaBond Universalと接触すると、合着用セメントまたはコア形成材料の作業時間は短くなる場合があります。

## 残存リスク/副作用

現在のところ、副作用は報告されていません。製品の成分に対する過敏性の残余リスクは排除できません。

## 警告 / 注意

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接触れないようにしてください!肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください!目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品が関わる重大な事故は、メーカーおよび管轄する登録機関に報告してください。

## デバイスの性能特性

エッチングした歯質物質およびエッチングしていない歯質物質のSBS接着強さの値は7 MPa以上(ISO29022:2013に準拠した測定)

## 保存 / 処分

- 低湿度の冷蔵庫内(2 ~ 8 °C/36 ~ 46 °F)で保管してください。
- 使用したらボトルを直ちに閉めてください。
- 材料は有効期限を過ぎた場合や液体にゼラチン状の粘り気が発生した場合は使用しないでください。
- ボンドボトルのキャップを異なるボトルと取り付け間違えないようにし、交差汚染を防止してください。

## 組成

ボンドA:レジンマトリックス (HEMA, bis-GMA, MDP) 約97 %、触媒、安定剤、添加物。

ボンドB:エタノール 約57%、水 約35%、触媒、添加剤。

## 사용 설명서 한국인

### 제품 설명

LuxaBond Universal은 이중 경화 2병 본딩제입니다. 이 재료는 이중 경화, 자가 경화 또는 광중합 합성물(예: PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements)과 조합하여 자가 에칭, 총 에칭 또는 선택 에칭 기법을 이용해서 에나멜과 상아질에 대한 접착제로 활용할 수 있습니다. 이중 경화 성질 덕분에, 빛이 침투하기 어려운 근관 부위에서 재료를 사용할 수 있습니다.

또한 재료는 금속(비금속, 귀금속)이나 산화물 및 규산염 세라믹으로 만들어진 간접 수복용 프라이머로도 활용될 수 있습니다.

### 대상 목적

다음 사항에 대한 접착제로서:

- 광중합 틸 실링 재료
- 광중합 복합 레진 및 컴포머를 이용한 직접 수복
- 광중합, 자가 경화 및 이중 경화 코어 강화 재료
- 광중합, 자가 경화 및 이중 경화 합성물 기반 접착 시멘트를 이용한 간접 수복(인레이, 온레이, 크라운 및 브릿지)과 근간 포스트의 시멘팅
- 에나멜 에칭 기법(예를 들어, Vitique 시멘트로)와 함께 광중합 합착용 복합 시멘트를 이용한 베니어의 시멘팅

다음으로 만든 간접 수복용 프라이머:

- 금속(비금속, 귀금속)
- 산화 지르코늄/알루미늄
- 규산염 세라믹
- 복합 레진

### 사용 제한

많이 건조한 작업 지역이나 권장 사용 기법이 불가능한 경우에는 재료를 사용하지 마십시오.

### 적응증

- 우식, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질/치아의 손실
- 앞니 사이에 벌어진 틈, 치아 변색 또는 약간 고르지 않은 치아 배열
- 복합 스플린트(splint)가 필요한 외상 및 치주염
- 눈에 띄게 깊이 균열되었으며 충치 위험성이 높은 어금니와 앞어금니

### 금기

- 신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.
- 치주염이 있는 경우 재료를 사용하지 마십시오.
- 일부 성분(특히 과산화벤조일)에 알레르기가 있거나 접촉성 알레르기가 있는 환자의 경우에는 이 재료를 사용하지 마십시오.

### 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

### 대상 사용자

치과 의사

### 사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 빛의 강도는 최소 600 mW/cm<sup>2</sup> 이상이어야 하며, 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.
- 사용하기 전에 재료를 실온(15-25°C/59-77°F)에 꺼내 두십시오.
- 주변광으로 인한 조기 중합을 방지하기 위해 재료를 도포하기 직전에 믹싱 패드 위에 내놓아야 합니다.
- 에칭이나 접착된 표면이 각 후속 작업 단계 전에 오염되지 않도록 하십시오.
- 사용으로 인해 발생하는 산소 억제층을 제거하지 마십시오. 왜냐하면 이 층은 상단에 재료를 도포한 접착 프로세스에서 중요하기 때문입니다.
- 깊은 캐비티가 있는 경우 치아와 매트릭스 사이 마진에서 잉여 재료가 형성될 수 있습니다 («풀링 효과»). 따라서 가능하다면 본딩을 한 후에만 매트릭스 밴드를 배치하십시오.
- 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

### 권장 사용법

치아 구조부를 준비하고, 필요 시 에칭하십시오

1. 충치 또는 근관 치료를 실시한 후, 접착 기법의 일반 규칙에 따라 근간 포스트 삽입을 위해 근관을 형성하십시오.
2. 깊은 캐비티가 있는 경우 적합한 언더필링을 이용하여 치수(plup)와 인접한 부위를 보호하십시오.

주: LuxaBond Universal을 이용하여 임상적으로 충분한 본딩 값을 이루십시오 (자가 에칭). 추가 에칭은 더 이상 필요하지 않습니다. 필요하다면 에나멜과 상아질을 에칭하여 본딩 값을 올릴 수 있습니다.

3. 필요 시 다음과 같이 에칭하십시오.
  - 선택적 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 관련 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20-60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 우발적인 상아질 에칭은 본딩 값에 영향을 미치지 않지만 상아질에서 에칭 젤의 반응 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
  - 총 에칭 기법: 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에서 에칭 젤의 반응 시간은 20-60초여야 합니다. 에칭된 에나멜의 외관은 분필과 같이 백색이어야 합니다. 그렇지 못한 경우 에칭을 반복해야 합니다. 상아질에서 접촉 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.
4. 15초 이상 물로 세정하십시오.
5. 세척 프로세스 후, 치료받을 상아질 표면에 촉촉한 층이 고르게 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.

치아 구조에 접착제로 LuxaBond Universal을 도포하십시오

1. 본드 A 및 본드 B를 각각 1-2방울씩 믹싱 팔레트의 골에 1:1의 비율로 넣고 약 5초간 혼합하십시오.
2. 마이크로브러시를 이용하여 준비물에 본드 혼합물을 1번 칠한 후 20초 동안 치아 구조부에 넣는 작업을 하십시오.
3. 잉여 재료를 주의해서 제거하십시오.
4. 표면이 외관상 균일하게 촉촉하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
5. 믹싱 팔레트 내 혼합물이 아직 액체 상태라면 액체 물질을 사용하십시오. 믹싱 팔레트 내 혼합물이 이미 굳어버린 경우, 본드 A와 본드 B 각각을 1방울씩 믹싱 팔레트 골에 1:1 비율로 넣고 약 5초간 혼합하십시오.
6. 마이크로브러시를 이용하여 준비물에 본드 혼합물을 1번 더 칠한 후 20초 동안 치아 구조부에 넣는 작업을 하십시오.
7. 잉여 재료를 주의해서 제거하십시오.
8. 표면이 외관상 균일하게 촉촉하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
9. 다음과 같이 재료를 경화하십시오.
  - 코어 강화 재료, 광중합 충전물용: 적합한 광중합 장치를 이용하여 최소 20초간 LuxaBond Universal을 광중합하십시오.
  - 근간 포스트, 인레이, 온레이, 크라운, 브릿지 및 베니어 시멘팅 시 사용하는 용도: LuxaBond Universal을 응결시키십시오. 작업 시간 완료 후 재료를 충분히 경화시키십시오. 또한 적합한 광중합 장치를 이용하여 최소 20초간 재료를 광중합할 수도 있습니다.

주: 코어 강화 및 근간 포스트 교결용으로 LuxaCore Z Dual 을 권장합니다. 간접 수복 시멘팅용으로 PermaCem Universal을 권장합니다.

금속(비금속, 귀금속), 산화물 및 규산염 세라믹 또는 복합 레진으로 만들어진 간접 수복용 프라이머로 LuxaBond Universal을 도포하십시오

1. 제조업자의 지침에 따라 깨끗하고 건조한 수복물을 준비하십시오. 달리 설명되어 있지 않다면 알루미늄 산화물을 이용하여 본딩할 표면을 샌드블라스트하십시오 ( $\leq 50 \mu\text{m}$ ).

주: 인산으로 인해 지르콘 산화물, 알루미늄 산화물 및 금속 수복물과 최적의 본드가 저해될 수 있습니다.

2. 알코올로 수복물을 청소한 후 오일과 물이 없는 공기로 말리십시오. 제조업자의 지침에 따라 5% 플루오린화 수소산으로 규산염 세라믹을 미리 에칭하고, Water spray 로 완전히 세척합니다. 오일과 물이 없는 공기로 수복물을 말리십시오.
3. 본드 A 및 본드 B를 각각 1-2방울씩 믹싱 팔레트의 골에 1:1의 비율로 넣고 약 5초간 혼합하십시오.
4. 마이크로브러시를 이용하여 수복물에 본드 혼합물을 도포한 후 20초간 넣는 작업을 하십시오.
5. 수복물에서 잉여 본드를 주의하여 제거하십시오.
6. 표면이 외관상 균일하게 촉촉하고 반짝이며 뽀뽀해질 때까지 최소한 10초간 오일 및 물이 없는 공기의 흐름을 재료 쪽으로 향하게 하십시오.
7. 추가 광중합은 선택사항입니다.

주: 선택적 광중합을 통해 본딩 값을 올릴 수 있습니다.

## 시간

옵션: 에나멜에서 에칭 젤이 접촉한 시간	20- 60 s
옵션: 상아질에서 에칭 젤이 접촉한 시간	최대 15초
빛이 차단된 상태에서 주변 온도에 따른 믹싱 시간을 포함한 작업 시간	최대 60초
믹싱 시간	5 s
치아에 접착제로 작업하는 시간: 2개 층	2x 20초간 마사지 + 압축 공기로 10초간 건조
수복물에 프라이머로 작업하는 시간: 1개 층	1x 20초간 마사지 + 압축 공기로 10초간 건조
옵션: 광중합 시간*	최소 20초

## 상호작용

- 유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.
- 합착용 시멘트나 코어 강화 재료의 작업 시간은 LuxaBond Universal과의 접촉으로 인해 단축될 수 있습니다.

## 잔여 위험/부작용

현재까지 알려진 부작용은 없습니다. 물질 성분에 대한 과민 반응의 잔류 위험을 배제할 수 없습니다.

## 경고/예방 조치

- 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 많은 물로 즉시 행구고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품에 대한 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.

## 장치의 성능 성격

ISO29022:2013에 따라 측정된 에칭 및 비에칭 치아 물질의 SBS 본딩 값은  $\geq 7\text{MPa}$ 입니다


## 보관/처분

- 2-8°C/36-46°F로 냉장고의 건조한 장소에 보관하십시오.
- 사용 후 즉시 병을 닫으십시오.
- 규정된 저장 수명을 경과하거나 유체가 젤리 같은 점도도를 띄는 경우 재료를 사용하지 마십시오.
- 본드 병 뚜껑이 바뀌지 않도록 하여 교차 오염을 방지하십시오.

## 구성

본드 A: 레진 매트릭스(HEMA, bis-GMA, MDP) 약 97%, 촉매제, 안정제, 첨가제.  
본드 B: 에탄올 약 57%, 물 약 35%, 촉매제, 첨가제.

## Packaging

1 Bottle @ 5 ml Bond A, 1 Bottle @ 4.5 ml Bond B, 25 Single-use Brushes White, 25 Endo Brushes Black 1 Mixing Palette	
	REF 213379

## **MD** Medical Device

en-us	Medical Device	pl	Wyrób medyczny
de	Medizinprodukt	ru	Медицинское изделие
fr	Dispositif médical	tr	Tıbbi cihaz
it	Dispositivo medico	ro	Dispozitiv medical
es	Producto sanitario	cs	Zdravotnický prostředek
pt-br	Dispositivo médico	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
nl	Medisch hulpmiddel	zh	医疗器械
da	Medicinsk udstyr	ja	医療機器
sv	Medicinteknisk produkt	ko	의료 기기