

LuxaCore Z Dual

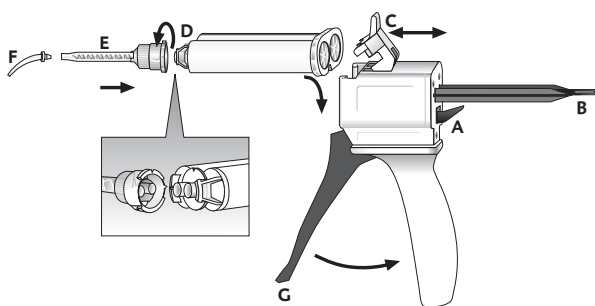


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
 093073/2023-07

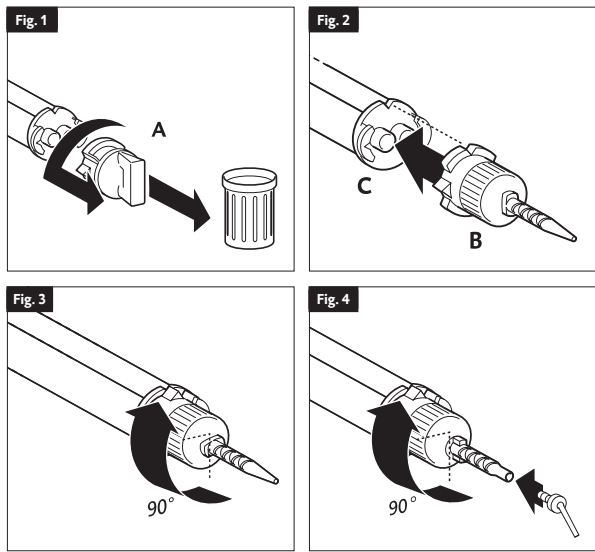


Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



Gebrauchsinformation Deutsch

Produktbeschreibung

LuxaCore Z Dual ist ein automatisch anmischendes, dualhärtendes Composite, das speziell für alle Arten von Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen entwickelt wurde. Durch die optionale Lichthärtung ist der Aushärtezeitpunkt selbst bestimmbar. Mit dem Intraoral Tip und dem Endo Tip kann LuxaCore Z Dual direkt appliziert werden. LuxaCore Z Dual ist röntgensichtbar.

Zweckbestimmung

- Herstellung von Stumpfaufbauten aller Art
- Befestigung von Wurzelstiften

Verwendungsbeschränkung

Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.

Indikation

Ausgedehnter Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma und Entwicklungsstörungen.

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einzelapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm² betragen.
- Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.

Handhabung der Automix Cartridge (Abb. siehe »Handling«)

Automix Cartridge einsetzen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringgeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen, die Automix Cartridge einsetzen und mit dem Kunststoffriegel [C] arretieren.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Automix Cartridge und dem Ausbringgerät übereinstimmen.

Mischkanüle aufsetzen

1. Kartuschenkappe [D] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [E] aufsetzen.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Mischkanüle und der Automix Cartridge übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
4. Ggf. Intraoral Tip [F] aufsetzen.

Material applizieren

- Beim erstmaligen Gebrauch einer Automix Cartridge eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.
- Das Material durch Betätigen des Hebels [G] am Ausbringgerät in der Mischkanüle mischen und direkt applizieren.

Hinweis: Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix Cartridge belassen!

Automix Cartridge entnehmen

1. Den Hebel [A] an der Rückseite des Ausbringgeräts nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
2. Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Kartusche entnehmen.

Handhabung der Smartmix Syringe (Abb. siehe »Handling«)

1. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle die Verschlusskappe [A] oder benutzte Mischkanüle nach Drehung um 90° gegen den Uhrzeigersinn abziehen und werfen.
2. Neue Mischkanüle [B] aufsetzen.

Hinweis: Um ein optimales Mischergebnis zu erzielen, empfiehlt DMG die Verwendung der bei DMG erhältlichen Mischkanülen. Alle Mischkanülen sind auch als Nachfüllpackung erhältlich.

Hinweis: Darauf achten, dass die Aussparungen an der Smartmix Syringe [C] und der Mischkanüle übereinstimmen.

3. Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
4. Intraoral Tip oder Endo Tip aufsetzen.

5. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt und kann direkt appliziert werden.

Hinweis: Beim erstmaligen Gebrauch einer Smartmix Syringe eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und verwerfen! Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Smartmix Syringe belassen!

Desinfektion des Automix Dispensers

- Der Automix Dispenser ist nach der Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleißspuren ausgetauscht werden.
- Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch-Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln. Der Automix Dispenser ist außerdem autoklavierbar.

Empfohlene Anwendung

Stumpfaufbau durchführen

1. Den zu präparierenden Zahn mit einem Kofferdam isolieren.
2. Bestehende Füllungen und Karies entfernen.
3. Falls der eingesetzte Haftvermittler einen zusätzlichen Ätzschritt erfordert, gemäß Herstellerangaben des Ätzgels ätzen.

Hinweis: Die Verwendung des dualhärtenden Adhäsivsystems LuxaBond Universal oder LuxaBond Total Etch wird empfohlen. Bei der Verwendung von LuxaBond Total Etch unbedingt die betroffenen Schmelz- und Dentinflächen ätzen. Herstellerangaben beachten.

Vorsicht! Ungeschützte Pulpa.

- ▶ In tiefen Kavitäten vor dem Bonding pulpanahe Bereiche z. B. mit einer kleinen Menge Calciumhydroxid und einer dünnen Schicht Glasionomermertement schützen.

4. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen.
5. Um das Legen von LuxaCore Z Dual zu vereinfachen, eine Matrize um den präparierten Zahn legen und LuxaCore Z Dual direkt in die Kavität applizieren. Falls eine vorgefertigte Stumpfaufbauform verwendet wird, LuxaCore Z Dual direkt in die Stumpfaufbauform applizieren und auf den präparierten Zahn aufsetzen.

Hinweis: LuxaCore Z Dual kann innerhalb der Verarbeitungszeit von 1:30 Minuten mit einem üblichen Instrument, z. B. einem Heidemannspatel, geformt werden. Zur besseren Bearbeitung kann das Instrument mit einem Bond als Trennmittel benetzt werden.

6. LuxaCore Z Dual für ca. 5 Minuten intraoral abbinden lassen oder mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 40 Sekunden belichten (maximale Schichtdicke ≤ 4 mm). Bei einer dünneren Schichtung (≤ 2 mm) ist eine Belichtung von 20 Sekunden ausreichend.

Hinweis: Bei chemischer Härtung führen niedrigere Temperaturen, z. B. bei Arbeiten im Frontzahnbereich, zu einer Verlängerung der Abbindezeit.

7. Falls vorhanden, eine Matrize erst nach dem vollständigen Aushärten des Materials entfernen.
8. Die Präparation für die gewünschte Restaurationsform unter Verwendung der üblichen Präparationsinstrumente durchführen.
9. Falls ein Kunststoffprovisorium auf dem präparierten Zahn angefertigt werden soll, die Präparation mit einem geeigneten Separationsmittel (z. B. Vaseline) isolieren.

Befestigung von Wurzelstiften

1. Wurzelstift gemäß Herstellerangaben vorbereiten.
2. Wurzelkanal entsprechend den Anforderungen des zu setzenden Wurzelstifts aufbereiten.
3. Falls der eingesetzte Haftvermittler einen zusätzlichen Ätzschritt erfordert, Kanalinneres gemäß Herstellerangaben des Ätzgels ätzen.

Hinweis: Die Verwendung des dualhärtenden Adhäsivsystems LuxaBond Universal oder LuxaBond Total Etch wird empfohlen. Bei der Verwendung von LuxaBond Total Etch unbedingt die betroffenen Schmelz- und Dentinflächen ätzen. Herstellerangaben beachten.

4. Haftvermittler gemäß Herstellerangaben auftragen. Falls ein Adhäsivsystem mit einem lighthärtenden Bestandteil verwendet wird, Überschüsse vor Belichtung mit einer Papierspitze aus dem Kanal aufnehmen, da es ansonsten zu einer Verblockung des Lumens kommen kann.
5. LuxaCore Z Dual in das Kanallumen applizieren. Dabei die Spitze des verwendeten Tips immer im Material eingetaucht lassen. Falls gewünscht, kann zusätzlich der Wurzelstift mit LuxaCore Z Dual benetzt werden. Die Verarbeitungszeit von LuxaCore Z Dual beträgt 1:30 Minuten.

Hinweis: Bei Verwendung von LuxaBond Total Etch verkürzt sich die Verarbeitungszeit von LuxaCore Z Dual im Wurzelkanal durch den Kontakt mit dem Pre-Bond auf ca. 30 Sekunden. Auch bei der Verwendung anderer Haftvermittler kann es zu einer Verkürzung der Verarbeitungszeit kommen. Herstellerangaben beachten.

6. Wurzelstift setzen.
7. Das Material mit einer geeigneten Lampe (Halogenlampe oder LED-Lampe) mit einer Lichtintensität von ≥ 600 mW/cm² für 20 Sekunden belichten.
8. Das Material 5 Minuten aushärten lassen. Hierdurch ist eine vollständige Aushärtung auch in Bereichen, die mit Licht nicht erreichbar sind, gewährleistet.

Hinweis: Mit LuxaCore Z Dual kann der koronale Anteil des Zahns als Stumpfaufbau ausgearbeitet werden. Durch die fließfähige Konsistenz empfiehlt sich hierbei ein Arbeiten mit Matritze (siehe »Stumpfaufbau durchführen«).

Zeitablauf

Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit)*	= 1:30 min
Chemische Härtung	intraoral 5:00 min
Lichthärtung	20 s (Schicht ≤ 2 mm) 40 s (Schicht ≤ 4 mm)

* Die angegebenen Zeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C und eine normale relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern diese Zeiten.

Wechselwirkungen

Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

Restrisiken/Nebenwirkungen

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

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- 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

Entspricht ISO 4049:2019, Typ 2, Klasse 3

Lagerung/Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (2 bis 25 °C/36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Automix Cartridge bzw. Smartmix Syringe belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, Silica (sil.), Bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, Additive.



Enthält: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

Füllstoffanteil Automix: 68 Gew. % = 46 Vol. % (0,02 – 2,5 µm)

Füllstoffanteil Smartmix: 62 Gew. % = 40 Vol. % (0,02 – 2,5 µm)

Instructions for use

English

Product description

LuxaCore Z Dual is an automatic mixing, dual-curing composite that has been specially developed for all types of core build-ups and build-up fillings. The curing time can be determined by the user due to the light-curing option. It is possible to apply LuxaCore Z Dual directly using the Intraoral Tip and the Endo Tip. LuxaCore Z Dual is radiopaque.

Intended purpose

- Fabrication of all types of core build-ups
- Cementation of root posts

Limitations of use

Do not use directly on the exposed pulp.

Indication

Extensive loss of tooth substance due to caries, trauma and development disorders.

Contraindication

Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm².
- Place the light-curing unit as close as possible to the material.

Using the Automix Cartridge (for image, see »Handling«)

Use of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the dispensing gun and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [C].

Note: Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the dispensing unit.

Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.
4. Attach an Intraoral Tip [F], if applicable.

Applying the material

- When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
- Mix the material in the mixing tip using the lever [G] on the dispensing gun and apply directly.

Note: After the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

Removal of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the dispensing gun and pull back the slide [B] completely.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the cartridge.

Using the Smartmix Syringe (for image, see »Handling«)

1. Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [B].

Note: In order to achieve an optimum mixing result, DMG recommends the use of the mixing tips available from DMG. All mixing tips are also available in refill packs.

Note: Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Smartmix Syringe [C].

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.
4. Attach an Intraoral Tip or Endo Tip.
5. The material is mixed in the mixing tip when ejected and can then be applied directly.

Note: When using a Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it! After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!

Disinfection of the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear.
- Disinfection can be carried out using a commercially available immersion disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch-Institute). The Automix Dispenser is also autoclavable.

Recommended use

Carry out core build-ups

1. Isolate the tooth prior to preparation using a rubber dam.
2. Remove existing fillings and caries.
3. If the bonding agent used requires an additional etching step, then etch following the manufacturer's instructions for the etching gel used.

Note: The use of the LuxaBond Universal or the LuxaBond Total Etch dual-curing adhesive system is recommended. When using LuxaBond Total Etch, be sure to etch the affected enamel and dentin surfaces. Observe the manufacturer's instructions.

Caution! Unprotected pulp.

► Prior to bonding in deep cavities in areas close to pulp, provide protection, for example by using a small quantity of calcium hydroxide and a thin layer of glass ionomer cement.

4. Apply a bonding agent in accordance with the manufacturer's instructions.
5. In order to simplify the application of LuxaCore Z Dual, place a matrix around the prepared tooth and apply LuxaCore Z Dual directly into the cavity. If a pre-fabricated core build-up form is used, apply LuxaCore Z Dual directly into the core build-up form and place on the prepared tooth.

Note: LuxaCore Z Dual can be formed within the working time of 1:30 minutes using a standard instrument, e.g. a Heidemann spatula. In order to enhance processing, coat the instrument with a bonding agent as a separating medium.

6. Allow LuxaCore Z Dual to set intra-orally for approx. 5 minutes or light-cure with a suitable curing light for a minimum of 40 seconds (maximum layer thickness ≤ 4 mm). In the case of thinner layers (≤ 2 mm) exposure to the curing light for 20 seconds is sufficient.

Note: With chemical curing, lower temperatures (e.g. when working in the area of the front teeth) lead to longer setting times.

7. If a matrix is used, remove it only after the material has cured completely.
8. Prepare the desired restoration form using standard preparation instruments.
9. If a temporary resin-based restoration is to be applied to the prepared tooth, isolate the preparation using a suitable separation medium (e.g. Vaseline).

Cementation of root posts

1. Prepare the root post as per manufacturer's instructions.
2. Prepare the root canal in accordance with the requirements of the respective root post.
3. If the bonding agent used requires an additional etching step, then etch inside the canal following the manufacturer's instructions for the etching gel used.

Note: The use of the LuxaBond Universal or the LuxaBond Total Etch dual-curing adhesive system is recommended. When using LuxaBond Total Etch, be sure to etch the affected enamel and dentin surfaces. Observe the manufacturer's instructions.

4. Apply a bonding agent in accordance with the manufacturer's instructions. If an adhesive system with a light-curing component is used, use a paper tip to remove any excess from the canal prior to the exposure to light. Otherwise the lumen may be blocked.
5. Apply LuxaCore Z Dual in the canal lumen. When doing so keep the end of the tip constantly immersed in the material. If desired, it is additionally possible to coat the root post with LuxaCore Z Dual. The LuxaCore Z Dual working time is 1:30 minutes.

Note: When using LuxaBond Total Etch, the working time of LuxaCore Z Dual in the root canal is reduced to approx. 30 seconds due to the contact with the Pre-Bond. It is also possible that the working time may be reduced with other bonding agents. Observe the manufacturer's instructions.

6. Place the root post.
7. Light-cure the material with a suitable lamp (halogen or LED lamp) having a light intensity of ≥ 600 mW/cm² for 20 seconds.
8. Allow the material to self-cure for approx. 5 minutes. This guarantees complete curing, also in the areas that cannot be reached by light.

Note: With LuxaCore Z Dual it is possible to finish the coronal portion of the tooth as a core build-up. Due to the flowable consistency of the material, it is recommended that work be carried out using a matrix (see »Carry out core build-up«).

Timing

Working time (including mixing time)*	= 1:30 min
Chemical curing	Intraoral 5:00 min
Light-curing	20 seconds (layer ≤ 2 mm) 40 seconds (layer ≤ 4 mm)

* The specified times are valid at a room temperature of 23 °C and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

Interactions

Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

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

- For dental use only!
- 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 contact with eyes! 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.

Product performance characteristics

Complies with ISO 4049:2019, type 2, class 3

Storage/disposal

- Store in a dry place at room temperature (2 - 25 °C/36 - 77 °F)
- After application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge or Smartmix Syringe as a seal
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, Silica (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, additives.



Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Filler percentage Automix: 68 wt. % = 46 vol. % (0.02 – 2.5 µm)

Filler percentage Smartmix: 62 wt. % = 40 vol. % (0.02-2.5 µm)

Mode d'emploi

Français

Description du produit

LuxaCore Z Dual est un composite à mélange automatique et à prise duale qui a été spécialement développé pour tous les types de reconstitutions coronaires et d'obturations. Le temps de polymérisation peut être déterminé par l'utilisateur grâce à l'option de photopolymérisation. Il est possible d'appliquer LuxaCore Z Dual directement, en utilisant la canule Intraoral Tip et la canule Endo Tip. LuxaCore Z Dual est radio-opaque.

Destination

- Fabrication de tout type de reconstitutions coronaires
- Scellement des tenons radiculaires

Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser le produit directement sur la pulpe exposée.

Indications

Perte importante de substance dentaire due à des caries, un traumatisme ou des troubles du développement.

Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire.

Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

Remarques concernant l'utilisation

- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci doit être utilisé uniquement pour ce seul patient, pour des raisons d'hygiène.
- Les appareils de photopolymérisation doivent émettre à 450 nm et être vérifiés régulièrement. L'intensité lumineuse doit être d'au moins 400 mW/cm².
- Placez l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.

Utilisation de l'Automix Cartridge (pour l'image, voir « Handling »)

Utilisation de l'Automix Cartridge

1. Levez le levier [A] au dos du pistolet distributeur et tirez le poussoir [B] entièrement en arrière.
2. Relevez le levier en plastique [C], insérez l'Automix Cartridge et verrouillez-la en utilisant le levier en plastique [C].

Remarque : veillez à ce que les encoches de l'Automix Cartridge et celles du pistolet distributeur coïncident.

Mise en place d'une canule de mélange

1. Retirez le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant à 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [E].

Remarque : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de l'Automix Cartridge coïncident.

3. Faites tourner la canule de mélange à 90° dans le sens horaire pour la verrouiller.
4. Mettez en place une canule Intraoral Tip [F], le cas échéant.

Application du matériau

- Lors de la première utilisation d'une Automix Cartridge, faites sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et éliminez-la.
- Mélangez le produit dans la canule de mélange en appuyant sur le levier [G] du pistolet distributeur et appliquez-le directement.

Remarque : après application, laissez la canule de mélange utilisée sur l'Automix Cartridge en guise de fermeture !

Retrait de l'Automix Cartridge

1. Levez le levier [A] au dos du pistolet distributeur et tirez le poussoir [B] entièrement en arrière.
2. Relevez le levier en plastique [C] et retirez la cartouche.

Utilisation de la Smartmix Syringe (pour l'image, voir « Handling »)

1. Avant la mise en place de la canule de mélange, retirez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée après l'avoir tourné(e) sur 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
2. Mettez en place une nouvelle canule de mélange [B].

Remarque : pour obtenir un résultat de mélange optimal, DMG recommande d'utiliser les canules de mélange disponibles auprès de DMG. Toutes les canules de mélange sont également disponibles en écorecharges.

Remarque : veillez à ce que les encoches de la canule de mélange coïncident avec celles de la Smartmix Syringe [C].

3. Faites tourner la canule de mélange sur 90° pour la verrouiller.
4. Mettez en place une canule Intraoral Tip ou une canule Endo Tip.
5. Le matériau est mélangé dans la canule de mélange une fois éjecté et peut être ensuite directement appliqué.

Remarque : lors de la première utilisation d'une Smartmix Syringe, faites sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et jetez le matériau sorti ! Après l'application, laissez la canule de mélange utilisée sur la Smartmix Syringe en guise de fermeture !

Désinfection d'Automix Dispenser

- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé en cas de détérioration apparente.
- La désinfection peut être effectuée en utilisant un désinfectant par trempage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des solutions désinfectantes

indiquées par le RKI (Institut Robert Koch). Le pistolet Automix Dispenser peut également être stérilisé en autoclave.

Utilisation recommandée

Réalisation de reconstitutions coronaires

1. Isolez la dent avant la préparation, en utilisant une digue en caoutchouc.
2. Retirez les obturations et les caries existantes.
3. Si l'agent adhésif utilisé nécessite une étape de mordantage supplémentaire, procédez alors à ce mordantage en respectant les instructions du fabricant du gel de mordantage.

Remarque : l'utilisation de l'adhésif à double polymérisation LuxaBond Universal ou LuxaBond Total Etch est recommandée. Si LuxaBond Total Etch est utilisé, veiller à mordancer les surfaces d'émail et de dentine affectées. Suivre les instructions du fabricant.

Attention ! Pulpe non protégée.

- ▶ Avant de réaliser la liaison dans des cavités profondes situées dans des zones proches de la pulpe, assurez une protection en utilisant, par exemple, une petite quantité d'hydroxyde de calcium et une fine couche de ciment verre ionomère.

4. Appliquez un agent adhésif conformément aux instructions du fabricant.
5. Pour simplifier l'application de LuxaCore Z Dual, placez une matrice autour de la dent préparée et appliquez LuxaCore Z Dual directement dans la cavité. Si vous utilisez un moule de reconstitution coronaire pré-fabriquée, appliquez LuxaCore Z Dual directement dans le moule de reconstitution coronaire et placez-le sur la dent préparée.

Remarque : LuxaCore Z Dual peut être formé en 1:30 minute, en utilisant un instrument standard tel qu'une spatule Heidemann. Pour améliorer le traitement, enduisez l'instrument d'un agent adhésif faisant office de séparateur.

6. Laissez LuxaCore Z Dual durcir dans la bouche pendant 5 minutes environ, ou photopolymérisez avec une lampe à polymériser appropriée pendant 40 secondes au minimum (épaisseur maximale de la couche ≤ 4 mm). Dans le cas de couches plus fines (≤ 2 mm), une exposition de 20 secondes à la lampe à polymériser est suffisante.

Remarque : pour la polymérisation chimique, des températures plus basses (par ex. lorsque vous travaillez sur la zone des dents antérieures) entraînent une augmentation des temps de prise.

7. Si vous utilisez une matrice, ne retirez cette matrice qu'une fois le matériau entièrement polymérisé.
8. Préparez la forme de reconstitution souhaitée, en utilisant des instruments de préparation standards.
9. S'il s'agit d'appliquer une reconstitution temporaire à base de résine sur la dent préparée, isolez la préparation en utilisant un séparateur approprié (p. ex. Vaseline).

Scellement des tenons radiculaires

1. Préparez le tenon radiculaire selon les instructions du fabricant.
2. Préparez le canal radiculaire conformément aux exigences du tenon radiculaire concerné.
3. Si l'agent adhésif utilisé nécessite une étape de mordantage supplémentaire, procédez alors à ce mordantage à l'intérieur du canal en respectant les instructions du fabricant du gel de mordantage.

Remarque : l'utilisation de l'adhésif à double polymérisation LuxaBond Universal ou LuxaBond Total Etch est recommandée. Si LuxaBond Total Etch est utilisé, veiller à mordancer les surfaces d'émail et de dentine affectées. Suivre les instructions du fabricant.

4. Appliquez un agent adhésif conformément aux instructions du fabricant. Si vous utilisez un système adhésif comprenant un composant photopolymérisant, utilisez une pointe de papier pour retirer tout excédent du canal avant l'exposition à la lumière. Il y a, sinon, un risque de blocage de la lumière canalaire.
5. Appliquez LuxaCore Z Dual dans la lumière canalaire. Ce faisant, maintenez l'extrémité de la pointe constamment immergée dans le matériau. Si vous le souhaitez, vous pouvez en plus enduire le tenon radiculaire de LuxaCore Z Dual. Le temps de travail, pour LuxaCore Z Dual, est de 1:30 minute.

Remarque : lorsque l'on utilise LuxaBond Total Etch, le temps de travail, pour LuxaCore Z Dual, dans le canal radiculaire, n'est plus que de 30 secondes en raison de son contact avec le Pre-Bond. Il est également possible que d'autres agents de liaison permettent de réduire le temps de travail. Suivez les instructions du fabricant.

6. Placez le tenon radiculaire.
7. Photopolymérisez le matériau avec une lampe appropriée (halogène ou à LED) d'une intensité lumineuse ≥ 600 mW/cm² pendant 20 secondes.
8. Laissez le matériau s'auto-polymériser pendant 5 minutes environ. Ceci garantit une polymérisation complète, y compris dans les zones ne pouvant pas être atteintes par la lumière.

Remarque : avec LuxaCore Z Dual, il est possible de finir la portion coronaire de la dent en tant que reconstitution coronaire. En raison de la viscosité fluide du matériau, il est recommandé d'effectuer le travail à l'aide d'une matrice (voir « Effectuer une reconstitution coronaire »).

Séquence temporelle

Temps de travail (temps de mélange inclus)*	= 1:30 min
Polymérisation chimique	Intrabuccale 5:00 min
Photopolymérisation	20 secondes (couche ≤ 2 mm) 40 secondes (couche ≤ 4 mm)

* Les durées indiquées sont valables à une température ambiante de 23 °C et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les prolongent.

Interactions

Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et de l'air huileux peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

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.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- 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 concernant 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 performance

Conforme à la norme ISO 4049:2019, type 2, classe 3

Stockage/élimination

- Stocker au sec à température ambiante (2-25 °C/36-77 °F) !
- Après l'application, laisser l'embout mélangeur utilisé sur l'Automix Cartridge ou la Smartmix Syringe en guise de fermeture !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

Composition

Verre dentaire, Silice (sil.), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, additifs.



Contient : 2-éthylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate

Pourcentage de remplissage d'Automix : 68 % en poids = 46 % en volume (0,02-2,5 μ m)

Pourcentage de remplissage de Smartmix : 62 % en poids = 40 % en volume (0,02-2,5 μ m)

Istruzioni per l'uso

Italiano

Descrizione del prodotto

LuxaCore Z Dual è un composito duale, dotato di dispenser automiscelante, appositamente sviluppato per tutti i tipi di ricostruzione di monconi e di restauro. Il tempo di indurimento dipende dall'ulteriore fase di fotopolimerizzazione. L'Intraoral Tip e l'Endo Tip consentono di applicare LuxaCore Z Dual direttamente. LuxaCore Z Dual è radiopaco.

Destinazione d'uso

- Ricostruzione di monconi di ogni tipo
- Cementazione di perni canalari

Limitazioni d'uso

Non utilizzare direttamente sulla polpa esposta.

Indicazioni

Perdita di sostanza dentale dovuta a carie, trauma o disturbi dello sviluppo.

Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

Utilizzatori previsti

Dentista

Note per l'utilizzo

- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente per motivi igienici.
- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione da 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica. L'intensità luminosa deve essere di almeno 400 mW/cm².
- Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale.

Utilizzo della Automix Cartridge (per l'immagine, vedere "Handling")

Utilizzo della Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore della pistola di erogazione e retrainare completamente l'elemento scorrevole [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C], inserire la Automix Cartridge e bloccarla utilizzando la leva stessa [C].

Nota: le tacche sulla Automix Cartridge devono essere allineate con quelle sull'unità di erogazione.

Applicazione della cannula di miscelazione

1. Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la cannula di miscelazione usata eseguendo una rotazione di 90° in senso antiorario e smaltire.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [E].

Nota: le tacche sulla cannula di miscelazione devono essere allineate con quelle sulla Automix Cartridge.

3. Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
4. Applicare l'Intraoral Tip [F], se possibile.

Applicazione del materiale

- Al primo utilizzo della Automix Cartridge far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via.
- Miscelare il materiale nella cannula di miscelazione utilizzando la leva [G] sulla pistola di erogazione e applicarlo direttamente.

Nota: dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge come chiusura!

Rimozione della Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore della pistola di erogazione e retrainare completamente l'elemento scorrevole [B].
2. Sollevare la leva in plastica [C] e rimuovere la cartuccia.

Utilizzo della Smartmix Syringe (per l'immagine, vedere "Handling")

1. Prima di applicare la cannula di miscelazione rimuovere e gettare il tappo di chiusura [A] o la cannula di miscelazione usata ruotandoli di 90° in senso antiorario.
2. Applicare una nuova cannula di miscelazione [B].

Nota: per una miscelazione ottimale si consiglia di utilizzare le cannule di miscelazione fornite da DMG. Per tutte le cannule di miscelazione sono disponibili anche confezioni Refill.

Nota: le tacche sulla Smartmix Syringe [C] devono essere allineate con quelle della cannula di miscelazione.

3. Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
4. Applicare l'Intraoral Tip il Endo Tip.
5. Il materiale viene miscelato nella cannula di miscelazione al momento dell'espulsione e può essere applicato direttamente.

Nota: al primo utilizzo di Smartmix Syringe, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via! Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Smartmix Syringe come chiusura!

Disinfezione dell'Automix Dispenser

- L'Automix Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura.
- La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch - Institute). L'Automix Dispenser è inoltre trattabile in autoclave.

Uso raccomandato

Ricostruzione di monconi

1. Isolare il dente da preparare con una diga di gomma.
2. Eliminare eventuali otturazioni e carie.
3. Nel caso in cui il sistema adesivo prescelto richieda un'ulteriore mordenzatura, mordenzare in linea con le istruzioni per l'uso del gel mordenzante prescelto.

Nota: si raccomanda l'utilizzo di LuxaBond Universal o del sistema adesivo a doppia polimerizzazione LuxaBond Total Etch. Quando si utilizza LuxaBond Total Etch assicurarsi di mordenzare le superfici di smalto dentario e di dentina interessate. Seguire le istruzioni del produttore.

Attenzione! Polpa non protetta.

► Per cavità profonde in aree più prossimali alla polpa fornire protezione ad esempio con una piccola quantità di idrossido di calcio e uno strato sottile di cemento vetroionomerico.

4. Applicare l'agente adesivo attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
5. Per semplificare l'applicazione di LuxaCore Z Dual, applicare dapprima una matrice intorno al dente preparato, quindi distendere LuxaCore Z Dual direttamente nella cavità. Dovendo utilizzare un'impronta per moncone protesico, applicare LuxaCore Z Dual direttamente sull'impronta e sul dente preparato.

Nota: LuxaCore Z Dual richiede un tempo di lavoro di 1 minuto e mezzo con un normale strumento, per esempio una spatola di Heidemann. Per una migliore preparazione della cavità, questa può essere bagnata con un legante come separatore.

6. Lasciar solidificare LuxaCore Z Dual per circa 5 minuti in sede intraorale o fotopolimerizzare con una lampada idonea per almeno 40 secondi (spessore massimo dello strato ≤ 4 mm). Se lo strato è più sottile (≤ 2 mm), sono sufficienti circa 20 secondi di esposizione alla lampada fotopolimerizzante.

Nota: con la polimerizzazione chimica le temperature più fredde portano a tempi di presa più lunghi (ad es. quando si lavora nell'area dei denti frontali).

7. Se presente, rimuovere la matrice solo quando il materiale è completamente indurito.
8. Preparare la cavità al trattamento desiderato come consuetudine.
9. Qualora si debba applicare sul dente preparato un provvisorio sintetico, isolare la preparazione con un separatore idoneo (ad es. vasellina).

Cementazione di perni canalari

1. Preparare il perno attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.
2. Preparare il canale radicale secondo il trattamento da eseguire.
3. Nel caso in cui il sistema adesivo prescelto richieda un'ulteriore mordenzatura, mordenzare dentro il canale in linea con le istruzioni per l'uso del gel mordenzante prescelto.

Nota: si raccomanda l'utilizzo di LuxaBond Universal o del sistema adesivo a doppia polimerizzazione LuxaBond Total Etch. Quando si utilizza LuxaBond Total Etch assicurarsi di mordenzare le superfici di smalto dentario e di dentina interessate. Seguire le istruzioni del produttore.

4. Applicare l'agente adesivo attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore. Se l'adesivo prescelto contiene un componente fotopolimerizzante, rimuovere delicatamente eventuali residui prima di illuminare il canale in modo da non ostruirne il lume.
5. Applicare LuxaCore Z Dual all'interno del lume canalare. A tal fine, tenere la punta del micropuntale utilizzato sempre immersa nel materiale. Volendo, è possibile bagnare il perno con LuxaCore Z Dual. Il tempo di lavoro di LuxaCore Z Dual è di 1 minuto e mezzo.

Nota: se si usa LuxaBond Total Etch, a causa del contatto con Pre-Bond, il tempo di lavoro di LuxaCore Z Dual nel canale radicale si riduce a circa 30 secondi. Il tempo di lavoro può diminuire anche se si usano altri sistemi adesivi. Seguire le istruzioni del produttore.

6. Introdurre il perno.
7. Fotopolimerizzare il materiale con una lampada idonea (lampada alogena o LED) per 20 secondi, con intensità di luce pari a ≥ 600 mW/cm².
8. Lasciar indurire il materiale per circa 5 minuti. In tal modo si garantisce l'indurimento completo anche nelle zone che non sono raggiungibili dalla sorgente luminosa.

Nota: LuxaCore Z Dual può essere usato anche per la ricostruzione della porzione coronale del dente. Grazie alla consistenza fluida del materiale, si raccomanda che il lavoro sia eseguito utilizzando una matrice (vedere "Ricostruzione di monconi").

Tempi da osservare

Tempo di lavorazione (tempo di miscelazione incluso)*	= 1:30 min
Fotopolimerizzazione chimica	Intraorale 5:00 min
Fotopolimerizzazione	20 secondi (strato ≤ 2 mm) 40 secondi (strato ≤ 4 mm)

* I tempi specificati sono validi per una temperatura ambiente di 23°C e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano.

Interazioni

Nei prodotti contenenti eugenolo, l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

Rischi residui/effetti collaterali

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

Avvertenze/precauzioni

- Solo per uso odontoiatrico!
- 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 del prodotto

Conforme a ISO 4049:2019, tipo 2, classe 3

Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto e a temperatura ambiente (2-25 °C/36-77 °F)!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge o sulla Smartmix Syringe come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

Composizione

Vetro, silice (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, additivi.



Contiene: 2-Etilsil-4-(dimetilammino)benzoato

Concentrazione del riempitivo Automix: 68% in peso = 46% in volume (0,02-2,5 µm)

Concentrazione del riempitivo Smartmix: 62% in peso = 40% in volume (0,02-2,5 µm)

Instrucciones de uso

Español

Descripción del producto

LuxaCore Z Dual es una resina compuesta de mezcla automática de polimerización dual especialmente desarrollada para todo tipo de reconstrucción coronaria y relleno de reconstrucciones coronarias. Con la opción de fotopolimerización, el usuario puede determinar el tiempo de curado. Además, LuxaCore Z Dual puede aplicarse directamente mediante las Intraoral Tip y Endo Tip. LuxaCore Z Dual es radiopaco.

Uso previsto

- Fabricación de todo tipo de reconstrucciones coronarias
- Fijación de postes intrarradiculares

Limitaciones de uso

No usar directamente en la pulpa expuesta.

Indicaciones

Pérdida importante de sustancia dental por caries, causas traumáticas y trastornos del desarrollo.

Contraindicaciones

No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental.

Usuarios previstos

Dentista

Notas para el uso

- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, este aplicador solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.
- Las unidades de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y ser revisadas periódicamente. La intensidad de la luz debería ser al menos de 400 mW/cm².
- Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.

Uso del Automix Cartridge (para ver una imagen, consulte «Handling»)

Utilización del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tirar la platina [B] completamente hacia atrás..
2. Levantar la palanca de plástico [C], insertar el Automix Cartridge y bloquearlo utilizando la palanca de plástico [C].

Nota: Asegurarse de que las muescas del Automix Cartridge coincidan con las de la unidad dispensadora.

Colocación de una cánula de mezcla

1. Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

Nota: Asegurarse de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las del Automix Cartridge.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
4. Colocar una Intraoral Tip [F], según sea necesario.

Aplicación del material

- La primera vez que se use el Automix Cartridge, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla.
- Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [G] de la pistola dispensadora y aplicarlo directamente.

Nota: ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en el Automix Cartridge para sellarlo!

Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte trasera de la pistola dispensadora y tirar la platina [B] completamente hacia atrás..
2. Levantar la palanca de plástico [C] y extraer el cartucho.

Uso de la Smartmix Syringe (para ver una imagen, consulte «Handling»)

1. Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° hacia la izquierda y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

Nota: Para una mezcla óptima, DMG recomienda el uso de las cánulas de mezcla suministradas por DMG. Todas las cánulas de mezcla están disponibles también en formato de envase de recarga.

Nota: Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
4. Colocar la Intraoral Tip o Endo Tip.
5. Al dispensarlo, el material se mezcla en la cánula y se puede aplicar directamente.

Nota: ¡La primera vez que se use una Smartmix Syringe, dispensar una cantidad de material del tamaño de un guisante y desecharla! ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe para sellarla!

Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste.
- Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Robert Koch Institute). El Automix Dispenser puede esterilizarse por autoclave.

Recomendaciones de uso

Realizar reconstrucciones coronarias

1. Aislar el diente antes de la preparación con un dique de goma.
2. Retirar los empastes y las caries existentes.
3. Si el agente adhesivo utilizado requiere un paso de grabado adicional, realizar el grabado de acuerdo con las instrucciones del fabricante del gel de grabado.

Nota: Se recomienda el uso de LuxaBond Universal o del sistema adhesivo de polimerización dual LuxaBond Total Etch. Al usar LuxaBond Total Etch, asegúrese de grabar las superficies afectadas del esmalte y de la dentina. Siga las instrucciones del fabricante.

¡Atención! Pulpa desprotegida.

- ▶ En cavidades profundas, antes de efectuar la adhesión, proteger las áreas cercanas a la pulpa con una pequeña cantidad de hidróxido de calcio y una capa delgada de cemento de ionómero de vidrio.

4. Aplicar un agente adhesivo según las instrucciones del fabricante.
5. Para facilitar la aplicación de LuxaCore Z Dual, colocar una matriz alrededor del diente preparado y aplicar LuxaCore Z Dual directamente en la cavidad. Si se va a utilizar una corona prefabricada, aplicar LuxaCore Z Dual directamente sobre ella y colocarla en el diente preparado.

Nota: El LuxaCore Z Dual se puede conformar durante el tiempo de manipulación de 1:30 minutos con un instrumento de uso habitual, por ejemplo, una espátula Heidemann. Para un mejor tratamiento, el instrumento puede cubrirse con un agente adhesivo como agente separador.

6. Dejar que el LuxaCore Z Dual se fragüe durante unos 5 minutos intraloralmente o fotopolimerizarlo con una unidad de fotopolimerización adecuada durante un mínimo de 40 segundos (grosor máximo de la capa: ≤ 4 mm). En el caso de capas más finas (≤ 2 mm), es suficiente con una exposición a la unidad de fotopolimerización durante 20 segundos.

Nota: Con polimerización química, las temperaturas bajas (por ejemplo, al trabajar en el área de los dientes anteriores) requieren tiempos de fraguado más prolongados.

7. Si se utiliza una matriz, retirarla solo después de que el material se haya polimerizado completamente.
8. Preparar el modo de restauración deseado mediante instrumentos de preparación de uso habitual.
9. Si se pretende aplicar una restauración provisional con base de resina en el diente preparado, aislar la preparación con un agente separador adecuado (por ejemplo, vaselina).

Fijar postes intrarradiculares

1. Preparar el poste intrarradicular según las instrucciones del fabricante.
2. Preparar el canal radicular según las necesidades del poste intrarradicular correspondiente.
3. Si el agente adhesivo utilizado requiere un paso de grabado adicional, realizar el grabado dentro del canal de acuerdo con las instrucciones del fabricante del gel de grabado.

Nota: Se recomienda el uso de LuxaBond Universal o del sistema adhesivo de polimerización dual LuxaBond Total Etch. Al usar LuxaBond Total Etch, asegúrese de grabar las superficies afectadas del esmalte y de la dentina. Siga las instrucciones del fabricante.

4. Aplicar un agente adhesivo según las instrucciones del fabricante. Si se utiliza un sistema adhesivo con un componente de fotopolimerización utilice una punta de papel para eliminar cualquier exceso del canal antes de la exposición a la luz. De lo contrario, podría producirse un bloqueo del lumen.
5. Aplicar LuxaCore Z Dual en el lumen del canal. Para ello, dejar la punta de la boquilla utilizada siempre introducida en el material. El poste intrarradicular también se puede recubrir con LuxaCore Z Dual. El tiempo de manipulación de LuxaCore Z Dual es de 1:30 minutos.

Nota: Si se utiliza LuxaBond Total Etch, el tiempo de manipulación de LuxaCore Z Dual en el canal radicular se acorta a unos 30 segundos a consecuencia del contacto con el preadhesivo. También al utilizar otros agentes adhesivos puede reducirse el tiempo de manipulación. Contemplar las instrucciones del fabricante.

6. Colocar el poste intrarradicular.
7. Fotopolimerizar el material con una lámpara adecuada (halógena o led) a una intensidad ≥ 600 mW/cm² durante 20 segundos.
8. Dejar que el material se polimerice durante aprox. 5 minutos. Esto garantiza una polimerización completa, también en las zonas a las que no se puede acceder con la luz.

Nota: Con LuxaCore Z Dual se puede acabar la parte coronaria del diente como reconstrucción coronaria. Dada la textura fluida del material, se recomienda trabajar usando una matriz (ver «Realizar reconstrucciones coronarias»).

Tiempos del proceso

Tiempo de manipulación (incluido el tiempo de mezcla)*	= 1:30 min
Endurecimiento químico	Intraoral 5:00 min
Fotopolimerización	20 segundos (capa ≤ 2 mm) 40 segundos (capa ≤ 4 mm)

* Los tiempos especificados son válidos a una temperatura ambiente de 23 °C y con una humedad relativa normal del 50 %. Las temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que las temperaturas más bajas los aumentan.

Interacciones

Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

Advertencias/Precauciones

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡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.
- Contemplar las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- En caso de incidentes graves relacionados con este producto, informar al fabricante y a las autoridades de registro competentes.

Características de rendimiento del producto

Acordes a la norma ISO 4049:2019, tipo 2, clase 3

Almacenamiento/Eliminación

- ¡Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (2 – 25 °C/36 – 77 °F)!
- ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla utilizada en el Automix Cartridge/la Smartmix Syringe para sellarlo o sellarla!
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

Composición

Vidrio dental, sílice (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, aditivos.



Contiene: 4-(dimetilamino) benzoato de 2-etihexilo

Proporción de material de relleno Automix: 68 % en peso = 46 % volumen (0,02 – 2,5 μ m)

Proporción de material de relleno Smartmix: 62 % en peso = 40 % volumen (0,02 – 2,5 μ m)

Instruções de uso

Português

Descrição do produto

O LuxaCore Z Dual é um cimento de fixação à base de compósito de polimerização dupla de mistura automática, desenvolvido especialmente para todos os tipos de materiais de preenchimento. O usuário pode determinar o tempo de secagem devido à opção de fotopolimerização. É possível aplicar o LuxaCore Z Dual diretamente usando as Intraoral Tip e EndoTip. O LuxaCore Z Dual é radiopaco.

Finalidade prevista

- Confecção de todos os tipos de materiais de preenchimento
- Fixação de pinos intrarradiculares

Limitações de uso

Não usar diretamente sobre a polpa exposta.

Indicações

Perda severa de substância dentária por cáries, trauma ou transtornos de desenvolvimento.

Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- 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.
- 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, no mínimo, 400 mW/cm².
- Posicionar o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.

Uso do Automix Cartridge (conferir a seção “Handling” para ver imagens)

Uso do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] na parte de trás da pistola de distribuição e puxar o botão [B] completamente.
2. Levantar a alavanca plástica [C], inserir o Automix Cartridge e fechar a alavanca [C] para travá-lo.

Observação: certificar-se de que as ranhuras no Automix Cartridge estejam alinhadas com as da unidade de distribuição.

Colocação de uma ponta de mistura

1. Remover a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e descartá-la.
2. Colocar uma nova ponta de mistura [E].

Observação: certificar-se de que as ranhuras da ponta de mistura correspondam às do Automix Cartridge.

3. Girar a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.
4. Colocar uma Intraoral Tip [F], se aplicável.

Aplicação do material

- Na primeira utilização de um Automix Cartridge, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartá-la.
- Misturar o material na ponta de mistura usando a alavanca [G] na pistola de distribuição e aplicar diretamente.

Observação: após a aplicação, manter a ponta de mistura usada no Automix Cartridge como uma vedação!

Remoção do Automix Cartridge

1. Pressionar a alavanca [A] na parte de trás da pistola de distribuição e puxar o botão [B] completamente.
2. Levantar a alavanca plástica [C] e remover o cartucho.

Uso do Smartmix Syringe (conferir a seção «Handling» para ver imagens)

1. Antes de colocar a ponta de mistura, retirar a tampa [A] ou a ponta de mistura usada, girando-a 90° no sentido horário e descartá-la.
2. Colocar uma nova ponta de mistura [B].

Observação: para obter um resultado de mistura ideal, é recomendável usar as pontas de mistura fornecidas pela DMG. Todas as pontas de mistura estão disponíveis também sob a forma de embalagem de recarga.

Observação: verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C].

3. Girar a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.
4. Colocar uma Intraoral Tip ou uma Endo Tip.
5. O material é misturado na ponta de mistura quando ejetado e pode ser aplicado diretamente.

Observação: na primeira utilização de uma Smartmix Syringe, aplicar uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e descartá-la! Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacre!

Desinfecção do Automix Dispenser

- O Automix Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste.
- A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch - Institute). O Automix Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

Aplicação recomendada

Confecção de materiais de preenchimento

1. Isolar o dente antes da preparação usando um dique de borracha.
2. Remover cáries e preenchimentos existentes.
3. Se o agente adesivo usado exigir uma medida de condicionamento adicional, então condicionar seguindo as instruções do fabricante para o gel condicionante usado.

Observação: Recomenda-se o uso do sistema adesivo de polimerização dupla LuxaBond Universal ou LuxaBond Total Etch. Ao usar o LuxaBond Total Etch, condicione as superfícies afetadas do esmalte e dentina. Respeite as instruções do fabricante.

Cuidado! Polpa desprotegida.

▶ Antes de fazer a fixação em cavidades profundas nas áreas adjacentes à polpa, aplicar uma proteção; por exemplo, uma pequena quantidade de hidróxido de cálcio e uma camada fina de cimento de ionômero de vidro.

4. Aplicar um agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante.
5. Para simplificar a aplicação do LuxaCore Z Dual, colocar uma matriz ao redor do dente preparado e aplicar o LuxaCore Z Dual diretamente na cavidade. Caso utilize uma forma de preenchimento de núcleo pré-confeccionada, aplicar o LuxaCore Z Dual diretamente neste material e colocá-lo sobre o dente preparado.

Observação: é possível modelar o LuxaCore Z Dual dentro do tempo de trabalho de 1:30 min usando um instrumento padrão, por exemplo, uma espátula Heidemann. Para melhorar o processamento, aplicar um agente adesivo como um agente separador.

6. Permitir que o LuxaCore Z Dual se fixe intra-oralmente por aproximadamente 5 minutos ou fotopolimerizar com uma luz de fotopolimerização adequada por no mínimo 40 segundos (espessura máxima da camada ≤ 4 mm). Em caso de camadas finas (≤ 2 mm), a exposição à luz de fotopolimerização deve durar pelo menos 20 segundos.

Observação: com a polimerização química, as temperaturas mais baixas resultam em tempos de presa mais longos (por exemplo, ao trabalhar na região dos dentes anteriores).

7. Caso utilize uma matriz, removê-la somente após a secagem completa do material.
8. Preparar a forma desejada da restauração usando instrumentos padrão.
9. Se for necessário aplicar uma restauração provisória à base de resina no dente preparado, isolar a preparação com um agente separador adequado, como vaselina.

Fixação de pinos intrarradiculares

1. Preparar o pino intrarradicular de acordo com as instruções do fabricante.
2. Preparar o canal de acordo com os requisitos técnicos do respectivo pino intrarradicular.
3. Se o agente adesivo usado exigir uma medida de condicionamento adicional, então condicionar dentro do canal seguindo as instruções do fabricante para o gel condicionante usado.

Observação: Recomenda-se o uso do sistema adesivo de polimerização dupla LuxaBond Universal ou LuxaBond Total Etch. Ao usar o LuxaBond Total Etch, condicione as superfícies afetadas do esmalte e dentina. Respeite as instruções do fabricante.

4. Aplicar um agente adesivo de acordo com as instruções do fabricante. Caso utilize um sistema adesivo com um componente fotopolimerizável, usar uma ponta de papel absorvente para remover o excesso do canal antes da exposição à luz. Caso contrário, o lúmen ficará bloqueado.
5. Aplicar o LuxaCore Z Dual no lúmen do canal. Ao fazê-lo, manter a extremidade da ponta constantemente imersa no material. Se necessário, é possível também aplicar o LuxaCore Z Dual no pino intrarradicular. O tempo de trabalho do LuxaCore Z Dual é de 1:30 min.

Observação: o tempo de trabalho do LuxaCore Z Dual no canal radicular é reduzido em cerca de 30 segundos ao utilizar o LuxaBond Total Etch, devido ao contato com o Pre-Bond. É possível também reduzir o tempo de trabalho com o uso de outros agentes adesivos. Respeitar as instruções do fabricante.

6. Coloque o pino intrarradicular.
7. Fotopolimerizar o material com uma lâmpada adequada (lâmpada halógena ou LED) com intensidade de luz ≥ 600 mW/cm² por 20 segundos.
8. Deixar o material autopolimerizar por aproximadamente 5 minutos. Isso garante uma polimerização completa, inclusive nas áreas que não podem ser alcançadas pela luz.

Observação: com o LuxaCore Z Dual, é possível finalizar a parte coronal do dente como um preenchimento de núcleo. Devido à consistência fluida do material, recomenda-se que o trabalho seja realizado usando uma matriz (consultar "Confecção de materiais de preenchimento").

Tempos

Tempo de processamento (incluindo o tempo de mistura)*	= 1:30 min
Polimerização química	5:00 min na boca
Fotopolimerização	20 segundos (camada ≤ 2 mm) 40 segundos (camada ≤ 4 mm)

* O tempo especificado aplica-se à temperatura ambiente de 23 °C e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

Interações medicamentosas

Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.

Riscos residuais/efeitos colaterais

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

Advertências/precauções

- Somente para uso odontológico!
- Manter longe do alcance de crianças!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lavar imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância e consultar um médico, se necessário.
- Seguir as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que possam 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

Em conformidade com a norma ISO 4049:2019, Tipo 2, classe 3

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente (2–25 °C/36–77 °F)!
- Após a aplicação, manter a ponta de mistura usada no Automix Cartridge ou na Smartmix Syringe como um lacre!
- Não usar depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Descartar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

Composição

Vidro dentário, sílica (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, aditivos.



Contém: 4-dimetilaminobenzoato de 2-etil hexila

Porcentagem de enchimento do Automix: 68% de peso = 46% do volume (0,02–2,5 µm)

Porcentagem de enchimento do Smartmix: 62% de peso = 40% do volume (0,02–2,5 µm)

Fabricado por: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ·

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

Detenor do Registro: Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil) ·

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B — Esc. 26-115 — VI. Gertrudes — São Paulo/SP ·

Reg. ANVISA: 10346410098

Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Productbeschrijving

LuxaCore Z Dual is een automatisch mengend, duaal uithardend composiet dat speciaal is ontwikkeld voor alle types stompopbouw en opbouwvullingen. De uithardingstijd kan door de gebruiker worden bepaald dankzij de optie lichtuitharding. LuxaCore Z Dual kan direct worden aangebracht met behulp van de Intraoral Tip en de Endo Tip. LuxaCore Z Dual is radio-opaak.

Beoogde doel

- Vervaardiging van alle types stompopbouw
- Cementeren van wortelstiften

Gebruiksbeperkingen

Niet direct op blootliggende pulpa aanbrengen.

Indicaties

Uitgebreid verlies van tandweefsel als gevolg van cariës, trauma of ontwikkelingsstoornissen.

Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

Beoogde gebruikers

Tandarts

Aanwijzingen voor het gebruik

- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze vanuit hygiënisch oogpunt alleen bij deze patiënt worden gebruikt.
- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie te hebben van 450 nm en moeten regelmatig gecontroleerd worden. De lichtintensiteit moet minimaal 400 mW/cm² bedragen.
- Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.

Gebruik van de Automix Cartridge (voor afbeelding zie «Handling»)

Gebruik van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog, plaats de Automix Cartridge en vergrendel deze met de plastic pal [C].

Opmerking: Zorg dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op de doseereenheid.

Mengtip aanbrengen

1. Verwijder de dop [D] of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Breng een nieuwe mengtip aan [E].

Opmerking: Zorg voor correcte uitlijning van de inkepingen op de mengtip en de Automix Cartridge.

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.
4. Breng hierop een Intraoral Tip [F] aan, indien van toepassing.

Materiaal aanbrengen

- Wanneer u een Automix Cartridge voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en werp dit weg.
- Meng het materiaal in de mengtip met behulp van de pal [G] van het doseerpistool en breng het daarna direct aan.

Opmerking: Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

Verwijderen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van het doseerpistool omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog en verwijder de cartridge.

Gebruik van de Smartmix Syringe (voor afbeelding zie «Handling»)

1. Verwijder de dop [A] voordat u een mengtip aansluit of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Sluit daarna een nieuwe mengtip aan [B].

Opmerking: Voor een optimaal mengresultaat raadt DMG het gebruik van mengtips van DMG aan. Alle mengtips zijn ook verkrijgbaar in navulverpakkingen.

Opmerking: Zorg dat de nokken van de mengtip goed zijn uitgelijnd met die op de Smartmix Syringe [C].

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.
4. Breng hierop een Intraoral Tip of een Endo Tip aan.
5. Het materiaal wordt tijdens het doseren gemengd in de mengtip en kan dan direct worden aangebracht.

Opmerking: Wanneer u een Smartmix Syringe voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwt en werp dit weg! Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

Desinfectie van de Automix Dispenser

- De Automix Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
- Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen. De Automix Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.

Aanbevolen gebruik

Uitvoeren van stompobouw

1. Isoleer het gebitselement voor de preparatie met behulp van een cofferdam.
2. Verwijder bestaande vullingen en cariës.
3. Is voor de gebruikte bonding een extra etsstap vereist, volg voor het etsen dan de instructies van de fabrikant van de etsgel.

Opmerking: Gebruik van LuxaBond Universal of LuxaBond Total Etch duaal uithardend adhesiefsysteem wordt aanbevolen. Bij gebruik van LuxaBond Total Etch moeten de betreffende glazuur- en dentineoppervlakken worden geëtsd. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.

Let op! Onbeschermd pulpa.

- ▶ Zorg voor bescherming voordat het bonden in diepe caviteiten in gebieden dicht bij de pulpa plaatsvindt, bijvoorbeeld met behulp van een kleine hoeveelheid calciumhydroxide en een dunne laag glasionomeercement.

4. Bonding aanbrengen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
5. Plaats een matrix rondom het geprepareerde gebitselement om de applicatie van LuxaCore Z Dual te vereenvoudigen en breng LuxaCore Z Dual direct in de caviteit aan. Indien een voorgefabriceerde stompobouwvorm wordt gebruikt, LuxaCore Z Dual direct in de stompobouwvorm aanbrengen en op het geprepareerde gebitselement plaatsen.

Opmerking: LuxaCore Z Dual kan worden gevormd binnen de verwerkingstijd van 1:30 minuten met behulp van een standaard composietinstrument, bijv. met een Heidemannspatel. Voor een betere procedure het instrument bestrijken met een bonding als scheidingsmiddel.

6. Laat LuxaCore Z Dual intraoraal ongeveer 5 minuten uitharden of ten minste 40 seconden laten uitharden met een polymerisatielamp (maximale laagdikte ≤ 4 mm). Bij dunnere lagen (≤ 2 mm) is 20 seconden blootstelling aan de polymerisatielamp voldoende.

Opmerking: Bij chemisch uitharden resulteren lagere temperaturen in langere uithardingstijden (bv. wanneer het werkgebied voor in de mond is).

7. Als er een matrix wordt gebruikt deze pas verwijderen nadat het materiaal volledig is uitgehard.
8. Prepareer de gewenste restauratievorm met behulp van standaard instrumenten.
9. Als op het geprepareerde gebitselement een tijdelijke op hars gebaseerde restauratie moet worden aangebracht, isoleer dan de preparatie met behulp van een geschikt scheidingsmiddel (bijv. vaseline).

Cementeren van wortelstiften

1. Prepareer de wortelstift volgens de instructies van de fabrikant.
2. Prepareer het wortelkanaal volgens de eisen van de betreffende wortelstift.
3. Als voor de bonding een extra ets-stap moet worden uitgevoerd, ets in het wortelkanaal dan met inachtneming van de instructies van de fabrikant van de etsgel.

Opmerking: Gebruik van LuxaBond Universal of LuxaBond Total Etch duaal uithardend adhesiefsysteem wordt aanbevolen. Bij gebruik van LuxaBond Total Etch moeten de betreffende glazuur- en dentineoppervlakken worden geëtsd. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.

4. Bonding aanbrengen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Als een adhesief systeem met lichtuithardende component wordt gebruikt, gebruik dan een papieren tip om eventueel overtollig materiaal uit het kanaal te verwijderen voordat dit aan licht wordt blootgesteld. Anders kan het lumen geblokkeerd worden.
5. Breng LuxaCore Z Dual in het kanaallumen aan. Daarbij het eind van de tip voortdurend ondergedompeld houden in het materiaal. Indien gewenst kan op de wortelstift aanvullend een laag LuxaCore Z Dual aangebracht worden. De verwerkingstijd van LuxaCore Z Dual is 1:30 minuten.

Opmerking: Bij gebruik van LuxaBond Total Etch wordt de verwerkingstijd van LuxaCore Z Dual in het wortelkanaal gereduceerd tot ca. 30 seconden door het contact met het Pre-Bond. De verwerkingstijd kan ook gereduceerd worden met andere bondings. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.

6. Breng de wortelstift op zijn plaats aan.
7. Het materiaal gedurende 20 seconden uitharden met een geschikte lamp (halogeen of ledlamp) met een lichtintensiteit van ≥ 600 mW/cm².
8. Laat het materiaal ongeveer 5 minuten zelf uitharden. Dit garandeert volledige uitharding, ook in de gebieden die niet met licht kunnen worden bereikt.

Opmerking: Met LuxaCore Z Dual kan het coronale gedeelte van het gebitselement worden afgewerkt als stompobouw. Vanwege de vloeibare consistentie van het materiaal wordt geadviseerd de werkzaamheden uit te voeren met behulp van een matrix (zie «Uitvoeren stompobouw»).

Tijd

Verwerkingsduur (inclusief mengduur)*	= 1:30 min
Chemische uitharding	Intra-oraal 5:00 min
Lichtuitharding	20 seconden (laag ≤ 2 mm) 40 seconden (laag ≤ 4 mm)

* De genoemde tijdsduren gelden bij een kamertemperatuur van 23 °C en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

Interacties

Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

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

- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- 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.

Prestatiekenmerken van het product

Voldoet aan ISO 4049:2019, type 2, klasse 3

Opslag/verwijdering

- Bewaren op een droge plaats bij kamertemperatuur (2 - 25 °C/36 - 77 °F)!
- Na applicatie de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge/Smartmix Syringe laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

Samenstelling

Tandheelkundig glas, kiezelzuur (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, additieven.



Bevat: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Vulstof percentage Automix: 68 gewichtsprocent. = 46 vol% (0,02 - 2,5 µm)

Vulstof percentage Smartmix: 62 gewichtsprocent. = 40 vol% (0,02 - 2,5 µm)

Brugsanvisning

Dansk

Produktbeskrivelse

LuxaCore Z Dual er en automatisk blandende, dobbelthærdende sammensætning, der er specielt udviklet til alle slags kerneopbygninger og opbygning af fyldninger. Brugeren kan bestemme hærdningstiden ved hjælp af lyshærdningsmuligheden. Det er muligt at påføre LuxaCore Z Dual direkte ved hjælp af en Intraoral Tip eller Endo Tip. LuxaCore Z Dual er røntgenfast.

Erklærede formål

- Fremstilling af alle former for kerneopbygning
- Cementering af rodstifter

Begrænsninger i anvendelsen

Brug den ikke direkte på den eksponerede pulp.

Indikationer

Ekstensiv tab af tandmasse på grund af caries, trauma eller udviklingsforstyrrelser.

Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

Tilsigtede brugere

Tandlæge

Noter til brug

- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsapplikator, må engangsapplikatoren af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.
- Lyshærdende enheder bør udlede omkring 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum. Lysintensiteten bør mindst være 400 mW/cm².
- Anbring lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt.

Brug af Automix Cartridge (for billede se »Handling«)

Brug af Automix Cartridge

- Skub håndtaget [A] på bagsiden af dispenserenheden op, og træk glidedelen [B] helt tilbage.
- Løft plasthåndtaget [C], isæt Automix Cartridge, og lås den på plads vha. plasthåndtaget [C].

Bemærk: Sørg for, at hakkene på Automix Cartridge flugter med dem på dispenserenheden.

Påsat en blandingsspids

- Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kassér den.
- Påsat en ny blandingsspids [E].

Bemærk: Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Automix Cartridge.

- Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.
- Isæt om nødvendigt en Intraoral Tip [F].

Påføring af materialet

- Når du bruger en Automix Cartridge for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den.
- Bland materialet i blandingsspidsen vha. håndtaget [G] på dispenserenheden, og påfør det straks.

Bemærk: Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på Automix Cartridge som en hætte!

Fjernelse af Automix Cartridge

- Skub håndtaget [A] på bagsiden af dispenserenheden op, og træk glidedelen [B] helt tilbage.
- Løft plasthåndtaget [C], og fjern patronen.

Brug af Smartmix Syringe (for billede se »Handling«)

- Efter montering af blandingsspidsen fjern hættens [A] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret og kassér den.
- Påsat en ny blandingsspids [B].

Bemærk: For at opnå et optimalt blandingsresultat anbefaler DMG at bruge den blandingsspids, der fås fra DMG. Alle blandingsspidses fås også i refill-pakker.

Bemærk: Sørg for at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Smartmix Syringe [C].

- Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.
- Sæt en Intraoral Tip eller en Endo Tip på.
- Materialet blandes i blandingsspidsen, mens det trykkes ud, og kan straks bruges.

Bemærk: Når du bruger en Smartmix Syringe for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den! Efter påføringen skal du efterlade den brugte blandingsspids på Smartmix Syringe som en hætte!

Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.
- Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypnings-desinfektionsmiddel. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch - Institut). Automix Dispenser er også autoklaverbar.

Anbefalet brug

Udføring af kerneopbygninger

- Isoler tanden forud for behandlingen med en kofferdam.
- Fjern eksisterende fyldninger og karies.
- Hvis det brugte bindemiddel kræver en yderligere ætsning, æts ved hjælp af ætsende gel efter producentens anvisninger.

Bemærk: Brug af de dobbelthærdende klæbesystemer LuxaBond Universal eller LuxaBond Total Etch anbefales. Ved brug af LuxaBond Total Etch skal de berørte emalje- og dentinoverflader først ætzes. Overhold producentens anvisninger.

Forsigtig! Ubeskyttet nerve.

► Forud for binding i dybe hulrum i områder tæt på nerver ydes beskyttelse, for eksempel ved hjælp af en lille mængde calcium hydroxid og et tyndt lag glasionomercement.

- Påfør et bindemiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- For at forenkle brugen af LuxaCore Z Dual anbring en matrice omkring den forbehandlede tand og påfør LuxaCore Z Dual direkte i hulrummet. Hvis der bruges en præfabrikeret form til opbygning af kernen, påfør LuxaCore Z Dual direkte i formen til kerneopbygning og anbring den på den forbehandlede tand.

Bemærk: LuxaCore Z Dual kan formes indenfor bearbejdningstiden på 1:30 minutter vha. et standard kompositinstrument, f.eks. en Heidemann-spatel. For at forbedre behandlingen, skal instrumentet belægges med et bindemiddel som separeringsmedium.

- Lad LuxaCore Z Dual hærde intraoralt i ca. 5 minutter eller eksponer det for en egnet lyshærdningsenhed i mindst 40 sekunder (maksimal lagtykkelse ≤ 4 mm). I tilfælde af tyndere lag (≤ 2 mm) er 20 sekunders eksponering for hærdende lys tilstrækkeligt.

Bemærk: Ved kemisk hærkning fører lave temperaturer (f.eks. ved arbejde på fortænderne) til længere hærkningstider.

- Hvis der bruges en matrice, fjernes denne først, efter materialet er hærdet fuldstændigt.
- Forbered den ønskede genopretningsform vha. standardinstrumenter til forberedelse.
- Hvis der skal påføres en harpiks-baseret restaurering på den forberedte tand, isoleres forberedelsen vha. et egnet separationsmedie (f.eks. vaseline).

Cementering af rodstifter

- Forbered rodstiften efter producentens instrukser.
- Forbered rodkanalen i overensstemmelse med den respektive rodstifts krav.
- Hvis det brugte bindemiddel kræver en yderligere ætsning, æts inde i kanalen ved hjælp af ætsende gel efter producentens anvisninger.

Bemærk: Brug af de dobbelthærdende klæbesystemer LuxaBond Universal eller LuxaBond Total Etch anbefales. Ved brug af LuxaBond Total Etch skal de berørte emalje- og dentinoverflader først ætzes. Overhold producentens anvisninger.

- Påfør et bindemiddel i overensstemmelse med producentens anvisninger. Hvis der bruges et selvlimende system med en lyshærdende komponent, brug en papirspids til at fjerne alt overskydende fra kanalen for eksponering for lys. I modsat fald kan der ske belægning.
- Påfør LuxaCore Z Dual i kanallumen. Mens du gør det, holdes den yderste spids hele tiden neddyppet i materialet. Hvis det ønskes, er det derudover muligt at overtrække rodstiften med LuxaCore Z Dual. Bearbejdningstiden for LuxaCore Z Dual er 1:30 minutter.

Bemærk: Når du bruger LuxaBond Total Etch, er bearbejdningstiden for LuxaCore Z Dual i rodkanalen reduceret til ca. 30 sekunder pga. kontakten med Pre-Bond. Det er også muligt, at bearbejdningstiden kan mindskes med andre bindemidler. Overhold producentens anvisninger.

- Anbring rodstiften.
- Lys-hærd materialet i 20 sekunder med en egnet lampe (halogen eller LED-lampe) med en lysintensitet på ≥ 600 mW/cm².
- Lad materialet selvhærde i ca. 5 minutter. Dette garanterer komplet hærkning, også i de områder, der ikke kan nås af lyset.

Bemærk: Med LuxaCore Z Dual er det muligt at afslutte den koronale del af tanden som en kerneopbygning. På grund af materialets flydende konsistens anbefales det, at arbejdet udføres ved hjælp af en matrice (se »Udføring af kerneopbygninger«).

Timing

Arbejdstid (herunder blandingstid)*	= 1:30 min.
Kemisk hærkning	Intraoral 5:00 min.
Lys-hærdetid	20 sekunder (lag ≤ 2 mm) 40 sekunder (lag ≤ 4 mm)

* De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

Interaktioner

Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft kan hæmme polymerisationen

i kontaktområdet.

Restrisici/bivirkninger

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

Advarsler/forholdsregler

- Kun til dental brug!
- Opbevares utilgængeligt for børn!
- 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.

Egenskaber af produktets ydeevne

Overholder ISO 4049:2019, type 2, klasse 3

Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevares på et tørt sted ved rumtemperatur (2 - 25 °C/36 - 77 °F)!
- Efterlad efter påføringen den brugte blandingspids på Automix Cartridge/Smartmix Syringe som en hætte!
- Må ikke bruges efter udløbsdatoen.
- Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

Sammensætning

Dental glas, Silica (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, additiver.



Indeholder: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat

Fyldstofprocent Automix: 68 vægtprocent = 46 volumenprocent (0,02 – 2,5 µm)

Fyldstofprocent Smartmix: 62 vægtprocent = 40 volumenprocent (0,02 – 2,5 µm)

Bruksanvisningar Svenska

Produktbeskrivning

LuxaCore Z Dual är en självblandande, dubbelhärdande komposit som har utvecklats speciellt för alla slags kärnkonstruktioner och konstruktionsfyllningar. Användaren kan fastställa härdningstiden med hjälp av ljushärdningsalternativet. Det är möjligt att applicera LuxaCore Z Dual direkt med hjälp av Intraoral Tip och Endo Tip. LuxaCore Z Dual är strålsäker.

Avsett ändamål

- Fabricering av alla slags kärnkonstruktioner
- Cementering av rotstift/pelare

Begränsningar för användningen

Använd inte direkt på den exponerade pulpan.

Indikationer

Omfattande förlust av tandsubstans på grund av karies, trauma och utvecklingsstörningar.

Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

Avsedda användare

Tandläkare

Anmärkningar avseende användning

- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator ska denna applicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.
- Härdlampor bör emittera vid 450 nm och kontrolleras regelbundet. Ljusintensiteten bör uppgå till minst 400 mW/cm².
- Placera härdlampan så nära materialet som möjligt.

Användning av Automix Cartridge (för bild, se ”Handling”)

Använda Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av dispenserpistolen och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspaken [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspaken [C].

Observera: Kontrollera att hacken på Automix Cartridge passar mot dem på dispenserensheten.

Montera en blandningsspets

1. Vrid patronlocket [D] eller den använda blandningsspetsen, 90° moturs och kassera den.
2. Montera en ny blandningsspets [E].

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Automix Cartridge.

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.
4. Sätt fast en Intraoral Tip [F] om tillämpligt.

Applicera materialet

- När en Automix Cartridge används för första gången ska du först trycka ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.
- Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på dispenserpistolen och applicera direkt.

Observera: Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge som lock!

Ta bort Automix Cartridge

1. Tryck upp spaken [A] på baksidan av dispenserpistolen och dra tillbaka kolven [B] helt.
2. Lyft upp plastspaken [C] och ta ur patronen.

Användning av Smartmix Syringe (för bild, se «Handling»)

1. Innan blandningsspetsen monteras vrids du locket [A] eller den använda blandningsspetsen 90° moturs och kasseras den.
2. Montera en ny blandningsspets [B].

Observera: För att få ett optimalt blandningsresultat rekommenderar DMG användning av de blandningsspetsar som tillhandahålls av DMG. Alla blandningsspetsar går också att beställa i påfyllningsförpackningar.

Observera: Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Smartmix Syringe [C].

3. Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.
4. Sätt fast en Intraoral Tip eller Endo Tip.
5. Materialet blandas i blandningsspetsen när det trycks ut och kan därefter appliceras direkt.

Observera: När en Smartmix Syringe används för första gången ska du först trycka ut material av en ärtas storlek och kassera detta! Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Smartmix Syringe som ett lock!

Desinfektion av Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage.
- Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt desinfektionsmedel för nedsänkning. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar. Automix Dispenser är också autoklaverbar.

Rekommenderad användning

Utför kärnkonstruktioner

1. Isolera tanden innan preparation med hjälp av en kofferdam.
2. Ta bort befintliga fyllningar och karies.
3. Om bindemedlet som ska användas kräver ytterligare ett etsningssteg så etsar man i enlighet med instruktionerna som tillverkaren av etsningsgelen tillhandahåller.

Observera: Det rekommenderas att använda ett dubbelhärdande vidhäftningssystem, LuxaBond Universal eller LuxaBond Total Etch. Vid användning av LuxaBond Total Etch är det viktigt att etsa de skadade emalj- och dentintytorna. Följ tillverkarens anvisningar.

Försiktighet! Oskyddad pulpa.

► Innan man binder djupa hål i områden nära pulpan ska man erbjuda skydd, t.ex. genom att använda en liten mängd kalciumhydroxid och ett tunt lager med glasjonomercement.

4. Applicera bindemedlet enligt tillverkarens anvisningar.
5. För att förenkla appliceringen av LuxaCore Z Dual ska man placera ett matrisband kring den preparerade tanden och applicera LuxaCore Z Dual direkt i hålet. Om en

förfabricerad kärnkonstruktion används ska man applicera LuxaCore Z Dual direkt i kärnkonstruktionsformen och placera den på den preparerade tanden.

Observera: LuxaCore Z Dual kan formas inom bearbetningstiden på 1:30 minuter med hjälp av ett standardinstrument, t.ex. en heidemannspatel. För att förbättra behandlingen kan man belägga instrumentet med ett bindemedel som ett separerande medium.

- Låt LuxaCore Z Dual stelna intraoralt i cirka 5 minuter, eller utsätt produkten för lämplig ljushärdning i minst 40 sekunder (maximal lagertjocklek ≤ 4 mm). Vid tunnare lager (≤ 2 mm) räcker det att ljushärda produkten i 20 sekunder.

Observera: Vid kemisk härdning leder låga temperaturer (t.ex. vid arbete i framtändernas område) till längre härdningstider.

- Om ett matrisband används ska detta tas bort först när materialet har härdat helt.
- Preparerar önskad rekonstruktionsform med hjälp av vanliga preparationsinstrument.
- Om en tillfällig hartsbaserad rekonstruktion ska appliceras på den preparerade tanden ska denna isoleras med hjälp av ett lämpligt separationsmedium (t.ex. vaselin).

Cementering av rotstift/pelare

- Preparerar rotstiftet/pelaren i enlighet med tillverkarens instruktioner.
- Preparerar rotkanalen i enlighet med kraven för respektive rotstift/pelare.
- Om bindemedlet som ska användas kräver ytterligare ett etsningssteg så etsar man inuti kanalen i enlighet med instruktionerna som tillverkaren av etsningsgelen tillhandahåller.

Observera: Det rekommenderas att använda ett dubbelhärdande vidhäftningssystem, LuxaBond Universal eller LuxaBond Total Etch. Vid användning av LuxaBond Total Etch är det viktigt att etsa de skadade emalj- och dentintyterna. Följ tillverkarens anvisningar.

- Applicera bindemedlet enligt tillverkarens anvisningar. Om ett bindemedelssystem med en ljushärdande komponent används ska man använda en pappersspets för att avlägsna eventuellt överskott från kanalen innan ljushärdning. Annars kan lumen blockeras.
- Applicera LuxaCore Z Dual i kanallumen. När man gör detta ska spetsen hela tiden vara nedsänkt i materialet. Om så önskas kan man belägga rotstiftet/pelaren med LuxaCore Z Dual. Bearbetningstiden för LuxaCore Z Dual är 1:30 minuter.

Observera: Vid användning av LuxaBond Total Etch reduceras bearbetningstiden för LuxaCore Z Dual i rotkanalen till cirka 30 sekunder på grund av kontakten med Pre-Bond. Bearbetningstiden kan även reduceras med andra bindemedel. Följ tillverkarens anvisningar.

- Placera rotstiftet/pelaren.
- Materialet ljushärdas med en lämplig lampa (halogen eller LED) med en ljusintensitet på ≥ 600 mW/cm² i 20 sekunder.
- Låt materialet härda i cirka 5 minuter. Detta säkerställer komplett härdning även i de områden som inte nås av ljuset.

Observera: Med LuxaCore Z Dual är det möjligt att avsluta den koronala delen av tanden som en kärnkonstruktion. På grund av materialets konsistens rekommenderas att arbetet utförs med hjälp av en gjutform (se "Utför kärnkonstruktioner").

Tider

Bearbetningstid (inklusive blandningstid)*	= 1:30 min
Kemisk härdning	Intraoral 5:00 min
Ljushärdning	20 sekunder (lager ≤ 2 mm) 40 sekunder (lager ≤ 4 mm)

* Specificerade tider gäller vid en rumstemperatur på 23 °C och en normal relativ fuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de.

Interaktioner

Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.

Kvarstående risker/biverkningar

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

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Endast för dentalt bruk!
- 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

Överensstämmer med ISO 4049:2019, typ 2, 3

Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid rumstemperatur (2–25 °C/36–77 °F)!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge eller Smartmix Syringe som ett lock!
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

Sammansättning

Tandglas, kiseldioxid, bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, tillsatser.


 Innehåller: 2-etylhexyl 4-(dimetylamin)bensoat


Koncentration av fyllnadsmaterial för Automix: 68 viktproc. = 46 volymproc. (0,02–2,5 µm)

Koncentration av fyllnadsmaterial för Smartmix: 62 viktproc. = 40 volymproc. (0,02–2,5 µm)

Packaging

Package

1 Automix Cartridge @ 48 g, 30 Automix Tips Yellow, 10 Intraoral Tips Yellow, 20 Endo Tips Yellow	
Shade A3	REF 213330
Shade Blue	REF 213331
Shade Opaque Light	REF 213332

2 Smartmix Syringes @ 9 g, 10 Smartmix Tips Combi, 10 Smartmix Tips Endo	
Shade A3	REF 213334
Shade Blue	REF 213335
Shade Opaque Light	REF 213336

Accessories

1 Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200
50 Intraoral Tips Yellow	REF 909222
50 Endo Tips Yellow	REF 212280
50 Smartmix Tips Combi	REF 212042
50 Smartmix Tips Endo	REF 212041
20 Automix Tips Endo L	REF 110963
20 Smartmix Tips Endo L	REF 213083

LuxaCore Z Dual

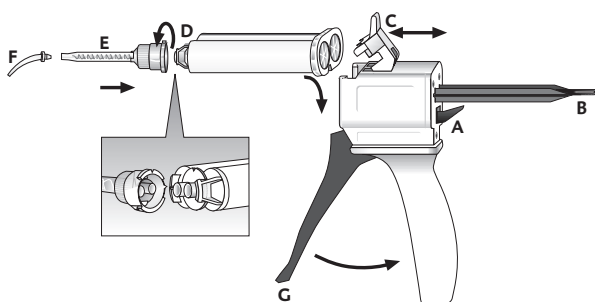


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093073/2023-07

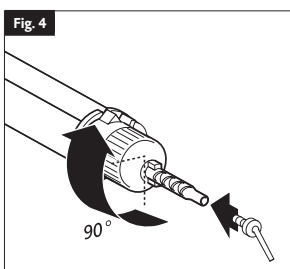
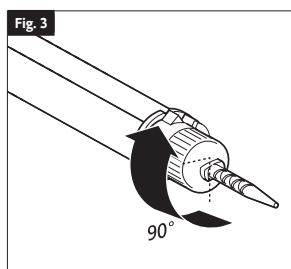
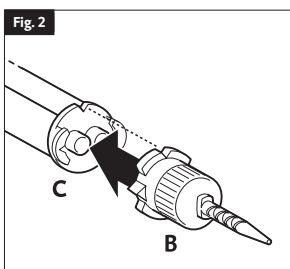
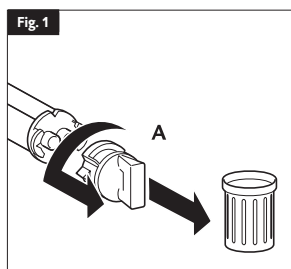


Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



Instrukcja użycia Polski

Opis produktu

LuxaCore Z Dual to podwójnie utwardzalny kompozyt do automatycznego mieszania, stworzony specjalnie do wszystkich typów odbudowy korzenia i uzupełnień. Dzięki opcji światłoutwardzalnej użytkownik może określić czas utwardzania. LuxaCore Z Dual można nanosić bezpośrednio przy użyciu końcówki Intraoral Tip i końcówki Endo Tip. LuxaCore Z Dual jest radioceniujący.

Przeznaczenie

- Przygotowanie wszelkiego typu odbudowy korzenia
- Cementowanie wkładów korzeniowych

Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miążdze.

Wskazania

Znaczna utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu lub wad rozwojowych.

Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

Uwagi dotyczące stosowania

- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.
- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli. Natężenie światła powinno wynosić przynajmniej 400 mW/cm².
- Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.

Stosowanie Automix Cartridge (ilustracja w sekcji „Handling”)

Stosowanie naboju Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C], wprowadzić nabój Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowej dźwigni [C].

Uwaga: Upewnić się, że wyżłobienia na Automix Cartridge i na dozowniku pasują do siebie.

Zakładanie końcówki mieszającej

1. Zdjąć zatyczkę wkładu [D] lub zużytą końcówkę mieszającą, przekręcając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Nałożyć nową końcówkę mieszającą [E].

Uwaga: Upewnić się, że wyżłobienia na końcówce mieszającej i na Automix Cartridge pasują do siebie.

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
4. Założyć Intraoral Tip [F], jeśli dotyczy.

Nakładanie materiału

- Przy pierwszym użyciu naboju Automix Cartridge należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- Mieszać materiał w końcówce mieszającej przy użyciu dźwigni [G] dozownika i bezpośrednio nakładać.

Uwaga: Po nałożeniu materiału pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Automix Cartridge w celu jego zamknięcia!

Usuwanie naboju Automix Cartridge

1. Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
2. Unieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć wkład.

Używanie Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling”)

1. Przed nałożeniem końcówki mieszającej zdjąć zatyczkę [A] lub zużytą końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
2. Nałożyć nową końcówkę mieszającą [B].

Uwaga: Aby uzyskać optymalny wynik mieszania, DMG zaleca stosowanie końcówek mieszających oferowanych przez DMG. Wszystkie końcówki mieszające są dostępne także w opakowaniach uzupełniających.

Uwaga: Upewnić się, że wyżłobienia na Smartmix Syringe [C] i na końcówce mieszającej pasują do siebie.

3. Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
4. Założyć końcówkę Intraoral Tip lub końcówkę Endo Tip.
5. Podczas wyciskania materiał zostaje zmieszany w końcówce mieszającej i można go bezpośrednio nakładać.

Uwaga: Przy pierwszym użyciu Smartmix Syringe należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić! Po nałożeniu należy pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!

Dezynfekcja Automix Dispenser

- Dozownik Automix Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.
- Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego w handlu środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI). Automix Dispenser można również sterylizować w autoklawie.

Zalecane stosowanie

Wykonywanie odbudowy korzenia

1. Przed przystąpieniem do opracowania kanału korzeniowego należy odizolować ząb przy użyciu koferdamu.
2. Należy usunąć istniejące wypełnienia i ubytki próchnicze.
3. Jeśli stosowany preparat wiążący wymaga dodatkowego etapu wytrawiania, należy je wykonać zgodnie z instrukcjami producenta stosowanego żelu wytrawiającego.

Uwaga: Zalecane jest użycie podwójnie utwardzalnego systemu wiążącego LuxaBond Universal lub LuxaBond Total Etch. W przypadku użycia produktu LuxaBond Total Etch należy przeprowadzić wytrawianie nieprawidłowych powierzchni szkliwa i zębiny. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Uwaga! Miazga niezabezpieczona.

▶ Przed przystąpieniem do mocowania w głębokich ubytkach w obrębie miazgi należy zabezpieczyć miejsce opracowania np. przy użyciu niewielkiej ilości wodorotlenku wapnia i cienkiej warstwy cementu szkłano-jonomerowego.

4. Nanieść preparat wiążący zgodnie z instrukcjami producenta.
5. Aby proces nakładania preparatu LuxaCore Z Dual przebiegał łatwiej, należy umieścić matrycę wokół opracowywanego zęba, a następnie rozprowadzić LuxaCore Z Dual bezpośrednio w ubytku. W przypadku stosowania formy do odbudowy korzenia należy nałożyć LuxaCore Z Dual bezpośrednio do formy, a następnie umieścić na opracowywanym zębie.

Uwaga: Czas pracy materiału LuxaCore Z Dual wynosi 1:30 minut, jeśli używa się standardowego narzędzia do kompozytów, takiego jak np. szpaułka Heidemanna. Aby usprawnić ten proces, należy pokryć instrument preparatem wiążącym w celu zapewnienia bariery izolującej.

6. Pozostawić preparat LuxaCore Z Dual w jamie ustnej na mniej więcej 5 minut do utwardzenia lub naświetlać odpowiednią lampą polimeryzującą przez co najmniej 40 sekund (maksymalna grubość warstwy ≤ 4 mm). W przypadku cieńszych warstw (≤ 2 mm) wystarczy naświetlać lampą przez 20 sekund.

Uwaga: W przypadku utwardzania chemicznego niższa temperatura (np. podczas prac na zębach przednich) wpływa na wydłużenie czasu wiązania.

7. Jeśli stosowana jest matryca, należy ją usunąć dopiero, gdy materiał całkowicie stwardnieje.
8. Odbudowę należy przygotować przy użyciu standardowych narzędzi do opracowywania.
9. W przypadku stosowania do opracowywanego zęba uzupełnień tymczasowych na bazie żywicy należy odizolować miejsce opracowania przy użyciu odpowiedniego środka separującego (np. wazeliny).

Cementowanie wkładów korzeniowych

1. Wkłady korzeniowe należy cementować zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Kanał korzeniowy należy opracować odpowiednio do wymagań danego wkładu korzeniowego.
3. Jeśli stosowany preparat wiążący wymaga dodatkowego etapu wytrawiania, należy je wykonać wewnątrz kanału zgodnie z instrukcjami producenta stosowanego żelu wytrawiającego.

Uwaga: Zalecane jest użycie podwójnie utwardzalnego systemu wiążącego LuxaBond Universal lub LuxaBond Total Etch. W przypadku użycia produktu LuxaBond Total Etch należy przeprowadzić wytrawianie nieprawidłowych powierzchni szkliwa i zębiny. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

4. Nanieść preparat wiążący zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku stosowania systemu wiążącego z komponentem światłoutwardzalnym należy użyć końcówki papierowej, aby przed przystąpieniem do polimeryzacji usunąć nadmiar materiału z kanału korzeniowego. W przeciwnym razie światło kanału może zostać zablokowane.
5. Wprowadzić LuxaCore Z Dual do światła kanału. W trakcie wprowadzania czubek końcówki powinien cały czas być zanurzony w materiale. W razie potrzeby można dodatkowo pokryć wkład korzeniowy materiałem LuxaCore Z Dual. Czas pracy materiału LuxaCore Z Dual wynosi 1:30 minut.

Uwaga: W przypadku stosowania LuxaBond Total Etch czas pracy materiału LuxaCore Z Dual wewnątrz kanału korzeniowego zostaje skrócony do ok. 30 sekund dzięki kontaktowi z Pre-Bond. Możliwe jest również skrócenie czasu pracy materiału, gdy używa się innych preparatów wiążących. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

6. Umieszczanie wkładu korzeniowego.
7. Materiał należy naświetlać przez 20 sekund odpowiednią lampą polimeryzującą (halogenową lub LED) o natężeniu światła ≥ 600 mW/cm².
8. Pozostawić materiał na mniej więcej 5 minut do samoutwardzenia. Gwarantuje to pełną polimeryzację także w miejscach, do których nie dociera światło lampy.

Uwaga: W przypadku LuxaCore Z Dual możliwa jest odbudowa korzenia z wykończeniem części koronowej zęba. W związku z płynną konsystencją materiału zaleca się pracę z wykorzystaniem formówki (patrz „Odbudowa rdzenia”).

Czasy

Czas pracy (włącznie z czasem mieszania)*	= 1:30 min
Utwardzanie chemiczne	5:00 min wewnątrz jamy ustnej
Naświetlanie	20 sekund (warstwa ≤ 2 mm) 40 sekund (warstwa ≤ 4 mm)

* Podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C i normalnej wilgotności względnej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

Interakcje

Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

Ostrzeżenia / środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- 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 wydajnościowa produktu

Zgodność z normą ISO 4049:2019, typ 2, klasa 3

Przechowywanie/usuwanie

- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (2–25°C/36–77°F)!
- Po nałożeniu pozostawić zużytą końcówkę mieszającą na naboju Automix Cartridge lub Smartmix Syringe jako zamknięcie!
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

Skład

Szkło stomatologiczne, krzemionka (sil.), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, dodatki.



Zawiera: 4-(dimetyloamino)benzoosan 2-etyloheksylu

Procent filtracji Automix: 68% wag. = 46% obj. (od 0,02 do 2,5 µm)

Procent filtracji Smartmix: 62% wag. = 40% obj. (od 0,02 do 2,5 µm)

Инструкция по применению

Русский

Описание продукта

LuxaCore Z Dual — это композитный материал двойного отверждения для автоматического смешивания, специально разработанный для всех типов восстановлений и реставраций культуры. Время отверждения может быть определено пользователем с учетом опции светоотверждения. Возможно нанесение LuxaCore Z Dual напрямую с помощью наконечников Intraoral Tip и Endo Tip. LuxaCore Z Dual — рентгеноконтрастный материал.

Целевое назначение

- Создание всех типов реставраций культуры

- Фиксация корневых штифтов

Ограничения применения

Не использовать непосредственно на открытой пульпе.

Показания к применению

Значительная потеря ткани зуба вследствие кариеса, травмы или нарушений развития.

Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

Предполагаемые пользователи

Стоматолог

Примечания по применению

- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.
- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку. Интенсивность излучения должна составлять не менее 400 мВт/см².
- Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу.

Использование Automix Cartridge (иллюстрации см. в разделе «Handling»)

Использование Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на тыльной стороне диспенсера и полностью оттяните скользящий затвор [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C], вставьте Automix Cartridge и зафиксируйте его пластмассовым фиксатором [C].

Примечание. Насечки на Automix Cartridge должны совпасть с насечками на диспенсере.

Установка смесительной насадки

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок картриджа [D] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную насадку [E].

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с насечками на Automix Cartridge.

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
4. Установите наконечник Intraoral Tip [F], если применимо.

Нанесение материала

- При первом использовании Automix Cartridge следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
- Смешайте материал в смесительной канюле, нажав на рычажок [G] диспенсера и нанесите непосредственно в нужное место.

Примечание. После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge в качестве заглушки!

Удаление Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на тыльной стороне диспенсера и полностью оттяните скользящий затвор [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C] и снимите картридж.

Использование шприца Smartmix Syringe (иллюстрации см. в разделе «Handling»)

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок шприца [A] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [B].

Примечание. Для оптимального смешивания рекомендуется использовать смесительные насадки DMG, которые можно приобрести у компании DMG. Все смесительные насадки предлагаются также в дополнительных наборах.

Примечание. Насечки на смесительной канюле должны совпасть с соответствующими насечками на шприце Smartmix Syringe [C].

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
4. Прикрепите наконечник Intraoral Tip или Endo Tip.
5. Смешивание компонентов материала в канюле происходит автоматически. Материал готов к прямому нанесению.

Примечание. При первом использовании шприца Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину)! После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Smartmix Syringe в качестве заглушки!

Дезинфекция диспенсера Automix Dispenser

- Automix Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.
- Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфицирующие растворы. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха). Разрешено также автоклавирование Automix Dispenser.

Рекомендованное применение

Выполнение восстановления культи

1. До этапа восстановления изолируйте зуб с помощью коффердама.
2. Удалите пломбы и кариес.
3. Если применяемый адгезив требует проведения дополнительного этапа протравливания, в таком случае следует провести протравливание в соответствии с инструкциями производителя протравочного геля.

Примечание. Рекомендуется использовать адгезивные системы двойного отверждения LuxaBond Universal или the LuxaBond Total Etch. При применении LuxaBond Total Etch важным условием является протравливание поверхностей эмали и дентина. Соблюдайте инструкции производителя.

Внимание! Открытая пульпа.

- ▶ Перед креплением в глубоких полостях вблизи от пульпы зуба обеспечьте защиту, например, используйте небольшое количество гидроксида кальция и тонкий слой стеклоиномерного цемента.

4. Наносите адгезив согласно указаниям производителя.
5. В целях упрощения нанесения LuxaCore Z Dual поместите матрицу вокруг подготовленного зуба и нанесите LuxaCore Z Dual непосредственно в полость. Если используется предварительно изготовленная форма для восстановления культи LuxaCore Z Dual, следует наносить непосредственно на такую форму, устанавливаемую на подготовленный зуб.

Примечание: LuxaCore Z Dual может быть обработан в течение рабочего времени 1:30 минут с использованием стандартного инструмента, например, шпателя Heidemann. Для ускорения процесса обработки необходимо покрыть инструмент адгезивом в качестве разделяющей среды.

6. Оставьте LuxaCore Z Dual в ротовой полости прикл. на 5 минут или подвергайте воздействию инструмента для светоотверждения в течение не менее 40 секунд (максимальная толщина слоя ≤ 4 мм). В случае нанесения более тонких слоев (≤ 2 мм) достаточно воздействия света в течение 20 секунд.

Примечание. Низкая температура при химическом отверждении (например, при работе в области фронтальных зубов) увеличивает время полимеризации.

7. При использовании матрицы удаляйте ее только после полного отверждения материала.
8. Подготовьте желаемую форму для реставрации с помощью специальных инструментов.
9. Если на подготовленный зуб необходимо нанести временную реставрацию на основе полимеров, следует изолировать реставрацию, используя подходящую разделительную среду (например, вазелин).

Фиксация корневых штифтов

1. Подготовьте корневой штифт согласно инструкциям производителя.
2. Подготовьте корневой канал в соответствии с требованиями соответствующего корневого штифта.
3. Если применяемый адгезив требует проведения дополнительного этапа протравливания, в таком случае следует протравить внутреннюю поверхность канала в соответствии с инструкциями производителя протравочного геля.

Примечание. Рекомендуется использовать адгезивные системы двойного отверждения LuxaBond Universal или the LuxaBond Total Etch. При применении LuxaBond Total Etch важным условием является протравливание поверхностей эмали и дентина. Соблюдайте инструкции производителя.

4. Наносите адгезив согласно указаниям производителя. Если используется адгезивная система со светоотверждаемым компонентом, применяется бумажный наконечник,

чтобы удалить избыток материала из канала перед воздействием света. В противном случае просвет может оказаться заблокированным.

- Внесите LuxaCore Z Dual в просвет канала. При этом необходимо держать конец наконечника постоянно погруженным в материал. При желании, возможно дополнительное покрытие корневого штифта материалом LuxaCore Z Dual. Рабочее время LuxaCore Z Dual составляет 1:30 минут.

Примечание. При использовании раствора LuxaBond Total Etch рабочее время материала LuxaCore Z Dual в корневом канале сокращается приблизительно до 30 секунд при контакте с Pre-Bond. Существует вероятность сокращения рабочего времени при использовании других фиксирующих материалов. Соблюдайте инструкции производителя.

- Установите корневой штифт.
- Проводите фотополимеризацию материала с использованием соответствующей лампы (например, светодиодной или галогенной), в течение не менее 20 секунд при интенсивности излучения ≥ 600 мВт/см².
- Оставьте материал для отверждения приблизительно на 5 минут. Это гарантирует полное отверждение также в зонах, недоступных для воздействия света.

Примечание. Использование материала LuxaCore Z Dual предоставляет возможность завершить коронарную часть зуба в качестве реставрации культы. Поскольку материал имеет жидкотекучую консистенцию, рекомендуется выполнять работы с использованием матрицы (см. «Выполнение восстановления культы»).

Расчет времени

Рабочее время (включая время смешивания)*	= 1:30 мин
Химическое отверждение	В ротовой полости 5:00 мин
Фотополимеризация	20 секунд (слой ≤ 2 мм) 40 секунд (слой ≤ 4 мм)

* Указанные значения времени действительны для комнатной температуры 23 °C и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая — увеличивает эти временные интервалы.

Взаимодействие с другими веществами

Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.

Побочные действия / остаточные риски

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

Предупреждения / меры предосторожности

- Только для стоматологического применения!
- 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.

Характеристики продукта

Соответствует ISO 4049:2019, тип 2, класс 3

Хранение / утилизация

- Хранить в сухом месте при комнатной температуре (2–25 °C/36–77 °F)!
- После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge или Smartmix Syringe в качестве заглушки!
- Не использовать по истечении срока годности.
- Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

Состав

Стоматологическое стекло, оксид кремния, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, добавки.



Содержит 2-этилгексил-4 - (диметиламино) бензоат

Процент наполнителя Automix: 68 вес. % = 46 об. % (0,02–2,5 мкм)

Процент наполнителя Smartmix: 62 вес. % = 40 об. % (0,02–2,5 мкм)

Kullanım kılavuzu

Türkçe

Ürün açıklaması

LuxaCore Z Dual, her türlü kor yapımı ve build-up dolgular için özel olarak geliştirilmiş olan, otomatik olarak karıştırılan ve dual sertleşen bir kompozittir. Sertleşme süresi, ışıkla sertleştirme seçeneği ile kullanıcı tarafından belirlenebilir. LuxaCore Z Dual'i Intraoral Tip ve Endo Tip kullanarak doğrudan uygulamak mümkündür. LuxaCore Z Dual radyoopaktır.

Kullanım amacı

- Her türlü kor yapımı
- Kök çivilerinin sementasyonu

Kullanım kısıtlamaları

Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.

Endikasyonlar

Çürük, travma ve gelişim bozuklukları nedeniyle aşırı diş maddesi kaybı.

Kontrendikasyonlar

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimleri

Kullanımla ilgili notlar

- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.
- Işıklı sertleştirme cihazları 450 nm'de yayım yapmalı ve düzenli olarak kontrol edilmelidir. Işık şiddeti minimum 400 mW/cm² olmalıdır.
- Işıklı sertleştirme cihazını malzemeye mümkün olduğunca yakın konumlandırın.

Automix Cartridge kullanma (resim için bkz. »Handling«)

Automix Cartridge kullanma

- Dağıtıcı tabancanın arkasındaki küçük kolu [A] yukarıya itin ve sürgüyü [B] sonuna kadar geriye çekin.
- Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge'i yerleştirin ve plastik mandalı [C] kilitleyin.

Not: Automix Cartridge üzerindeki çentiklerin, dağıtıcı ünite üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

Karıştırma ucunun takılması

- Kartuş kapağını [D] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra kaldırın ve atın.
- Yeni bir karıştırma ucu [E] takın.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin, Automix Cartridge üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

- Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.
- Uygulanabilir durumlarda bir Intraoral Tip [F] takın.

Malzemenin uygulanması

- Bir Automix Cartridge'i ilk kez kullandığınızda, önce bezelye tanesi büyüklüğünde malzeme sıkın ve onu atın.
- Karıştırma ucunu içerisindeki malzemeyi dağıtıcı tabanca üzerindeki kolu [G] kullanarak karıştırın ve doğrudan uygulayın.

Not: Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge üzerinde mühür olarak bırakın!

Automix Cartridge'in çıkarılması

- Dağıtıcı tabancanın arkasındaki küçük kolu [A] yukarıya itin ve sürgüyü [B] sonuna kadar geriye çekin.
- Plastik mandalı [C] kaldırın ve kartuşu çıkarın.

Smartmix Syringe kullanılması (resim için bkz. »Handling«)

1. Karıştırma ucunu takmadan önce kapağı [A] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra çıkarın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [B] takın.

Not: DMG, optimum bir karıştırma performansı için, DMG'den temin edilen karıştırma uçlarının kullanılmasını önerir. Tüm karıştırma uçları yedek ambalajlarda da temin edilebilir.

Not: Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin Smartmix Syringe [C] üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.
4. Bir Intraoral Tip veya Endo Tip takın.
5. Malzeme dışarıya fıskırtılırken karıştırma ucunun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

Not: Bir Smartmix Syringe'i ilk kez kullandığınızda önce bezelye tanesi büyüklüğünde malzeme sıkın ve onu atın! Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!

Automix Dispenser'in dezenfekte edilmesi

- Automix Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir.
- Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonlarının kullanılmasını önerir. Automix Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

Önerilen kullanım

Kor yapımı işlemi

1. Preparasyon öncesinde dişi rubber dam ile yalıtın.
2. Mevcut dolguları ve çürükleri çıkarın.
3. Eğer bonding ajanı ek bir asitleme adımı gerektiriyorsa kullanılan asitleme jeli üreticisinin talimatlarını izleyerek asitleyin.

Not: LuxaBond Universal veya LuxaBond Total Etch ikili sertleştirmeli yapıştırma sistemlerinin kullanılması önerilir. LuxaBond Total Etch kullanırken, etkilenmiş mine ve dentin yüzeylerinin asitlendiğinden emin olun. Üreticinin ta.

Dikkat! Korunmasız pulpa.

► Derin kaviteelerde, pulpaya yakın bölgelerde bonding ajanı uygulamadan önce, örn. küçük miktarda kalsiyum hidroksit ve ince bir cam iyonomer siman tabakası kullanarak koruma sağlayın.

4. Üreticinin talimatları doğrultusunda bir bonding ajanı uygulayın.
5. LuxaCore Z-Dual'in uygulanmasını kolaylaştırmak için prepare edilen dişin çevresine bir matris yerleştirin ve LuxaCore Z-Dual'i doğrudan kavitenin içine uygulayın. Eğer prefabrike kor yapım kalıbı kullanılıyorsa LuxaCore Z'yi doğrudan kalıbın içine uygulayın ve prepare edilmiş dişin üzerine geçirin.

Not: LuxaCore Z Dual, 1,5 dakikalık bir çalışma süresi içinde, standart bir alet örn. bir Heidemann spatülü kullanılarak şekillendirilebilir. İşlemi iyileştirmek için, aletin üzerini ayırıcı madde olarak bir bonding ajanı ile kaplayın.

6. LuxaCore Z Dual'in yaklaşık 5 dakika intraoral oturmasını sağlayın ya da en az 40 saniye (maksimum tabaka kalınlığı ≤ 4 mm) uygun bir sertleştirme ışığıyla sertleştirin. Tabakaların daha ince (≤ 2 mm) olması durumunda 20 saniyelik bir sertleştirme ışığı süresi yeterlidir.

Not: Kimyasal kürelemede, nispeten düşük sıcaklıklar (örn. ön diş bölgesinde çalışıldığında) sertleşme sürelerinin uzamasına neden olur.

7. Bir matris kullanılıyorsa matrisi sadece malzeme tamamen sertleştikten sonra çıkarın.
8. Standart preparasyon aletleri kullanarak istenen restorasyon şeklini prepare edin.
9. Eğer prepare edilen dişe geçici bir reçine esaslı restorasyon uygulanacaksa uygun bir ayırma ortamı (örn. vazelin) kullanarak preparasyonu yalıtın.

Kök çivilerinin sementasyonu

1. Kök çivisini üreticinin talimatlarına göre prepare edin.
2. Kök kanalını ilgili kök çivisinin gereksinimlerine göre hazırlayın.
3. Eğer bonding ajanı ek bir asitleme adımı gerektiriyorsa kullanılan asitleme jeli üreticisinin talimatlarını izleyerek kanalın içini asitleyin.

Not: LuxaBond Universal veya LuxaBond Total Etch ikili sertleştirmeli yapıştırma sistemlerinin kullanılması önerilir. LuxaBond Total Etch kullanırken, etkilenmiş mine ve dentin yüzeylerinin asitlendiğinden emin olun. Üreticinin ta.

4. Üreticinin talimatları doğrultusunda bir bonding ajanı uygulayın. Eğer ışıkla sertleşen bir bileşen içeren bir adeziv sistemi kullanılıyorsa ışınlamadan önce kanaldaki tüm fazlalıkları kağıt konla çıkarın. Aksi halde lümen bloke olabilir.
5. LuxaCore Z Dual'i kanal lümeninin içine uygulayın. Bunu yaparken, malzemenin çıktığı ucun sürekli olarak malzemeye batırılmış olmasını sağlayın. Eğer arzu edilirse kök çivisi LuxaCore Z ile kaplanabilir. LuxaCore Z Dual'in çalışma süresi 1,5 dakikadır.

Not: LuxaBond Total Etch kullanılan durumlarda LuxaCore Z Dual'in kök kanalında çalışma süresi Pre-Bond ile temas nedeniyle yaklaşık 30 saniye kadar kısaldır. Diğer bonding ajanlarının kullanıldığı durumlarda da çalışma süresi kısaldır. Üreticinin talimatlarını dikkate alın.

6. Kök çivisini yerleştirin.
7. Malzemeyi, ışık şiddeti ≥ 600 mW/cm² olan uygun bir lambayla (halojen veya LED lamba) 20 saniye ışıkla sertleştirin.
8. Yaklaşık 5 dakika malzemenin sertleşmesini sağlayın. Bu, ışığın ulaşamadığı bölgeler de dâhil olmak üzere, tam sertleşmeyi garanti eder.

Not: LuxaCore Z Dual ile dişin koronal bölümünü, kor yapımı olarak bitirmek mümkündür. Malzemenin akışkan kıvamı nedeniyle, çalışmanın matris kullanılarak yapılması önerilir (bkz. "Kor yapımı işlemi" başlığı).

Zamanlama

Çalışma süresi (karıştırma süresi dahil)*	= 1:30 dk.
Kimyasal sertleşme	Intraoral 5:00 dk.
Işıkla sertleştirme	20 saniye (tabaka ≤ 2 mm) 40 saniye (tabaka ≤ 4 mm)

* Belirlenen süreler 23 °C oda sıcaklığı ve %50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

Etkileşimleri

Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.

Yan etkiler/artık riskler

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

Uyarılar/önlemler

- Yalnızca dental kullanım içindir!
- 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 karışığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.

Ürün performans özellikleri


ISO 4049:2019, Tip 2, 3 ile uyumludur

Saklama/imha

- Oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklayın (2 - 25 °C/36 - 77 °F)!
- Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge veya Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Bileşim

Dental cam, silika (sil.), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, katkı maddeleri.

 İçerik: 2-etilheksil 4-(dimentilamino)benzoat

Dolgu yüzdesi Automix: ağırlık %68 = hacim %46 (0,02 - 2,5 µm)

Dolgu yüzdesi Smartmix: ağırlık %62 hacim %40 (0,02 - 2,5 µm)

Instrucțiuni de utilizare

Română

Descrierea produsului

LuxaCore Z Dual este un compozit cu amestecare automată, polimerizare dublă, care a fost dezvoltat special pentru toate tipurile de construcții de miez și plombe constructive. Timpul de polimerizare poate fi determinat de către utilizator datorită opțiunii de fotopolimerizare. Este posibilă aplicarea directă a LuxaCore Z Dual, folosind Intraoral Tip și Endo Tip. LuxaCore Z Dual este radioopac.

Scopul propus

- Fabricarea tuturor tipurilor de construcții de miez
- Cimentarea stâlpilor rădăcină

Restricții de utilizare

Nu folosiți direct pe pulpa expusă.

Indicații

Pierdere considerabilă a substanței dentare din cauza cariilor, traumelor și a tulburărilor de dezvoltare.

Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

Utilizatori propuși

Dentist

Note privind utilizarea

- 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.
- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să emită la 450 nm și trebuie verificate regulat. Intensitatea luminii trebuie să fie de minim 400 mW/cm².
- Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material.

Utilizarea Automix Cartridge (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

Utilizarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a pistolului de dozare și trageți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați brațul de plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul brațului de plastic [C].

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe Automix Cartridge sunt aliniate cu cele de pe unitatea de dozare.

Atașarea vârfului de amestec

- Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestec utilizat, după ce l-ați rotit 90° în sensul invers acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [E].

Notă: Asigurați-vă că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Automix Cartridge.

- Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.
- Atașați un Intraoral Tip [F], dacă este cazul.

Aplicarea materialului

- Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- Amestecați materialul în vârful de amestec cu ajutorul unui braț [G] de pe pistolul de dozare și aplicați direct.

Notă: După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge, pentru sigilare!

Îndepărtarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a pistolului de dozare și trageți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați brațul de plastic [C] și scoateți cartușul.

Utilizarea Smartmix Syringe (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

- Înainte să atașați vârful de amestec, scoateți capacul [A] sau vârful de amestec utilizat după ce l-ați rotit 90° în sens contrar acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [B].

Notă: Pentru a atinge rezultatul optim de amestecare, DMG recomandă utilizarea vârfurilor de amestec disponibile de la DMG. Toate vârfurile de amestec sunt disponibile și în seturi de reumplere.

Notă: Asigurați-vă, că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Smartmix Syringe [C].

- Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.
- Atașați Intraoral Tip sau Endo Tip.
- Materialul este amestecat în vârful de amestec la evacuare și poate fi aplicat apoi direct.

Notă: Când folosiți Smartmix Syringe pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o! După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Smartmix Syringe, pentru sigilare!

Dezinfectarea dozatorului Automix Dispenser

- Automix Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit, dacă apar semne de uzură.
- Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch - Institute). Automix Dispenser este și autoclavabil.

Utilizare recomandată

Realizarea construcțiilor de miez

- Izolați dintele în prealabil, utilizând un baraj de cauciu.
- Îndepărtați plombele și cariile existente.
- În cazul în care agentul de lipire folosit necesită un pas suplimentar de demineralizare, demineralizați conform instrucțiunilor producătorului gelului demineralizant utilizat.

Notă: Se recomandă utilizarea sistemului adeziv cu dublă polimerizare LuxaBond Universal sau LuxaBond Total Etch. La utilizarea LuxaBond Total Etch este necesară demineralizarea suprafețelor afectate de smalț și dentină. Respectați instrucțiunile producătorului.

Atenție! Pulpă neprotejată.

▶ Înainte de lipire în cavități adânci în zonele apropiate de pulpă, asigurați protecție, de exemplu, folosind o cantitate mică de hidroxid de calciu și un strat subțire de ciment ionomer de sticlă.

- Aplicați un agent de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Pentru a simplifica aplicarea LuxaCore Z Dual, plasați o matrice în jurul dintelui preparat și aplicați LuxaCore Z Dual direct în cavitate. În cazul în care se folosește o formă prefabricată de construcție de miez, aplicați LuxaCore Z Dual direct în forma de construcție de miez și plasați-o pe dintele preparat.

Notă: LuxaCore Z Dual poate fi modelat în decursul timpului de lucru de 1:30 minute utilizând un instrument standard, de ex. o spatulă Heidemann. Pentru a îmbunătăți procesarea, înveliți instrumentul cu un agent de lipire drept mediu de separare.

- Permiteți LuxaCore Z Dual să se întărească intraoral aproximativ 5 minute sau fotopolimerizați cu lumină de polimerizare adecvată, pentru minimum 40 secunde (grosime maximă a stratului ≤ 4 mm). În cazul straturilor mai subțiri (≤ 2 mm) este suficientă expunerea la lumină de polimerizare pentru 20 de secunde.

Notă: Cu polimerizare chimică, temperaturile mai joase (de ex. când se lucrează în zona dinților din față) duc la timpi de întărire mai mari.

- Dacă se folosește o matrice, îndepărtați-o doar după polimerizarea completă a materialului.
- Pregătiți forma dorită de restaurare folosind instrumente de preparare standard.
- Dacă urmează să fie aplicată pe dintele preparat o restaurare temporară pe bază de rășini, izolați prepararea folosind un agent de separare corespunzător (de ex. vaselină).

Cimentarea stâlpilor rădăcină

- Pregătiți stâlpul rădăcină conform instrucțiunilor producătorului.
- Pregătiți canalul radicular în conformitate cu cerințele stâlpului rădăcină respectiv.
- În cazul în care agentul de lipire folosit necesită un pas suplimentar de demineralizare, demineralizați interiorul canalului conform instrucțiunilor producătorului gelului demineralizant utilizat.

Notă: Se recomandă utilizarea sistemului adeziv cu dublă polimerizare LuxaBond Universal sau LuxaBond Total Etch. La utilizarea LuxaBond Total Etch este necesară demineralizarea suprafețelor afectate de smalț și dentină. Respectați instrucțiunile producătorului.

- Aplicați un agent de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă se folosește un sistem adeziv cu o componentă fotopolimerizabilă, utilizați un vârf de hârtie pentru a îndepărta excesul din canal înainte de expunerea la lumină. În caz contrar lumenul poate fi blocat.
- Aplicați LuxaCore Z Dual în lumenul canalului. În timpul acesta, mențineți capătul vârfului scufundat constant în material. Dacă se dorește acest lucru, suplimentar este posibilă învelirea stâlpului rădăcină cu LuxaCore Z Dual. Timpul de lucru al LuxaCore Z Dual este de 1:30 minute.

Notă: Când folosiți LuxaBond Total Etch, timpul de lucru al LuxaCore Z Dual în canalul radicular se reduce la aproximativ 30 secunde datorită contactului cu adezivul preliminar. Este posibil și ca timpul de lucru să fie redus cu alți agenți de lipire. Respectați instrucțiunile producătorului.

- Plasați stâlpul rădăcină.
- Fotopolimerizați materialul cu o lampă corespunzătoare (halogen sau led) având intensitatea luminii $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ timp de 20 de secunde.
- Lăsați materialul să se autopolimerizeze aproximativ 5 minute. Acest lucru asigură o polimerizare completă și în zonele care nu pot fi atinse de lumină.

Notă: Cu LuxaCore Z Dual este posibilă finisarea porțiunii coronare a dintelui ca și construcție de miez. Datorită consistenței fluide a materialului se recomandă realizarea lucrării folosind o matrice (a se vedea "Realizarea construcțiilor de miez").

Timpi

Timp de lucru (inclusiv timpul de amestecare)*	= 1:30 min
Polimerizare chimică	Intraoral 5:00 min
Fotopolimerizare	20 secunde (strat $\leq 2 \text{ mm}$) 40 secunde (strat $\leq 4 \text{ mm}$)

* Timpii specificați sunt valabili la temperatura camerei de 23 °C și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi.

Interacțiuni

Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

Avertismente/Precauții

- Numai pentru utilizare dentară!
- 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 produsului

Conform cu ISO 4049:2019, tip 2, clasa 3

Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate la temperatura camerei (2-25 °C/36-77 °F)!
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge sau Smartmix Syringe, pentru sigilare!
- A nu se folosi după data expirării.
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

Compoziție

Sticlă dentară, silice (sil.), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, aditivi.

Conține: 2-etilhexil 4-(dimetilamino)benzoat

Procentaj de umplere Automix: 68 wt. % = 46 vol.% (0.02-2.5 μm)

Procentaj de umplere Smartmix: 62 wt. % = 40 vol.% (0.02-2.5 μm)

Návod k použití

Česky

Popis výrobku

LuxaCore Z Dual je samomíchací, duálně tuhnoucí kompozit, speciálně vyvinutý pro zhotovení všech typů nástaveb a dostaveb. Dobu polymerizace může uživatel určit volitelnou světelnou polymerizací. LuxaCore Z Dual je možné aplikovat přímo pomocí kanyly Intraoral Tip a Endo Tip. LuxaCore Z Dual je rentgenkontrastní.

Určený účel

- Výroba všech typů dostaveb
- Cementace kořenových čepů

Omezení použití

Nepoužívejte přímo na obnaženou dřeň.

Indikace

Nadměrná ztráta zubní hmoty v důsledku zubního kazu, poranění a vývojových poruch.

Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

Určení uživatelé

Zubař

Poznámky k použití

- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutno použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.
- Polymerační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat. Intenzita světla by měla být minimálně 400 mW/cm².
- Polymerizační lampu umístěte co nejbližší k materiálu.

Použití Automix Cartridge (obrázek viz „Handling“)

Použití Automix Cartridge

- Na zadní straně aplikační pistole zvedněte páčku [A] a až nadoraz vytáhněte závěr [B].
- Zvedněte plastovou páčku [C], vložte Automix Cartridge a uzamkněte ji pomocí plastové páčky [C].

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na Automix Cartridge jsou zarovnané se zářezy na jednotce pro výdej léku.

Nasazení míchací kanyly

- Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhodíte ji.
- Nasadte novou míchací kanylu [E].

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na míchací kanyle jsou zarovnané se zářezy na Automix Cartridge.

- Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.
- V odpovídajícím případě nasadte kanylu Intraoral Tip [F].

Aplikace materiálu

- Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhodte jej.
- Smíchejte materiál v míchací kanyle pomocí páčky [G] na aplikační pistolí a nanášejte přímo.

Poznámka: Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Automix Cartridge jako uzavřenou.

Vyjmutí Automix Cartridge

- Na zadní straně aplikační pistole zvedněte páčku [A] a až nadoraz vytáhněte závěr [B].
- Zvedněte plastovou páčku [C] a vyjměte kazetu.

Použití Smartmix Syringe (obrázek viz „Handling“)

- Před připojením míchací kanyly sejměte víčko [A] nebo použitou míchací kanylu tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a vyhodíte ji.
- Nasadte novou míchací kanylu [B].

Poznámka: Abyste dosáhli optimálních výsledků míchání, společnost DMG doporučuje používat míchací kanyly od společnosti DMG. Všechny míchací kanyly jsou k dispozici také v náhradním balení.

Poznámka: Ujistěte se, že zářezy na míchací kanyle jsou zarovnané se zářezy na stříkačce Smartmix Syringe [C].

- Otočením míchací kanyly o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.
- Nasadte kanylu Intraoral Tip nebo kanylu Endo Tip.
- Materiál se smíchá v míchací kanyle po vytlačení a může být poté přímo aplikován.

Poznámka: Při prvním použití Smartmix Syringe vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a vyhod'te je! Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Smartmix Syringe jako uzávěr!

Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser

- Aplikační pistolí Automix Dispenser lze po dezinfikování používat opakovaně, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.
- Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Robert Koch - Institute). Aplikační pistolí Automix Dispenser je také možné sterilizovat v autoklávu.

Doporučené použití

Provedení dostaveb

1. Před přípravou izolujte zub pomocí kofferdamu.
2. Odstraňte stávající výplně a kazy.
3. Pokud použitý bondovací přípravek vyžaduje dodatečné leptání, naleptejte dle pokynů výrobce pro použitý leptací gel.

Poznámka: Doporučuje se použití duálně tuhnutí adhezivního systému LuxaBond Universal nebo LuxaBond Total Etch. Při použití LuxaBond Total Etch nezapomeňte nalepat postižené povrchy skloviny a dentinu. Dodržujte pokyny výrobce.

Upozornění! Nechráněná pulpa.

► Před bondováním v hlubokých kavitách v oblastech blízko pulpy zajistěte její ochranu například použitím malého množství hydroxidu vápenatého a tenké vrstvy skloionomerního cementu.

4. Aplikujte bondovací činidlo v souladu s pokyny výrobce.
5. Pro usnadnění aplikace kompozitu LuxaCore Z Dual vložte kolem ošetřovaného zubu matricovou pásku a kompozit LuxaCore Z Dual aplikujte přímo do kavity. Pokud je na zubu použita prefabrikovaná forma dostavby, aplikujte kompozit LuxaCore Z Dual přímo do dostavby a umístěte na ošetřovaný zub.

Poznámka: Kompozit LuxaCore Z Dual může být formován v rámci svého pracovního času 1:30 minut pomocí běžných nástrojů, např. hladítkem Heidemann. Pro usnadnění zpracování potřete nástroj bondovacím činidlem, které zde bude sloužit jako oddělovací médium.

6. Nechte kompozit LuxaCore Z Dual intraorálně tvrdnout po dobu přibližně 5 minut nebo použijte vhodné zařízení pro polymeraci světlem a nechte působit po dobu minimálně 40 sekund (maximální tloušťka vrstvy ≤ 4 mm). V případě tenčích vrstev (≤ 2 mm) je dostačující vystavení polymerizačnímu světlu po dobu 20 sekund.

Poznámka: Při chemickém tuhnutí vedou nižší teploty (např. při práci v oblasti předních zubů) k delším dobám polymerizace.

7. Případnou matici odstraňte pouze po kompletní polymerizaci materiálu.
8. Pomocí běžných preparačních nástrojů proved'te přípravu na požadovanou formu náhrady.
9. Pokud má být na ošetřovaný zub použita dočasná náhrada na bázi pryskyřice, izolujte preparaci pomocí vhodného oddělovacího média (např. vazelíny).

Cementace kořenových čepů

1. Připravte kořenový čep podle pokynů výrobce.
2. V souladu s požadavky příslušného kořenového čepu připravte kořenový kanálek.
3. Pokud použitý bondovací přípravek vyžaduje dodatečné leptání, naleptejte zevnitř kanálku dle pokynů výrobce pro použitý leptací gel.

Poznámka: Doporučuje se použití duálně tuhnutí adhezivního systému LuxaBond Universal nebo LuxaBond Total Etch. Při použití LuxaBond Total Etch nezapomeňte nalepat postižené povrchy skloviny a dentinu. Dodržujte pokyny výrobce.

4. Aplikujte bondovací činidlo v souladu s pokyny výrobce. Pokud je použit adhezivní systém se složkou tuhnutí světlem, před expozicí světlu odstraňte papírovým čepem z kanálku přebytek činidla. Jinak by mohlo dojít k zablokování lumen.
5. Aplikujte kompozit LuxaCore Z Dual do lumen kanálku. Přitom ponechávejte konec kanyly neustále ponořený do materiálu. Chcete-li, můžete kompozitem LuxaCore Z Dual potřít i kořenový čep. Pracovní čas kompozitu LuxaCore Z Dual je 1:30 min.

Poznámka: Při použití systému LuxaBond Total Etch se pracovní čas kompozitu LuxaCore Z Dual v kořenovém kanálku díky kontaktu se složkou Pre-Bond zkrátí přibližně na 30 sekund. Pracovní čas je možné zkrátit i dalšími bondovacími činidly. Dodržujte pokyny výrobce.

6. Zasad'te kořenový čep.
7. Materiál polymerizujte světlem vhodnou lampou (halogenovou nebo LED lampou) s intenzitou světla ≥ 600 mW/cm² po dobu 20 sekund.
8. Nechte materiál polymerizovat po dobu přibližně 5 minut. To zajistí kompletní ztuhnutí i v místech, do kterých světlo nepronikne.

Poznámka: Kompozit LuxaCore Z Dual můžete rovněž použít pro konečné zpracování korunkové části zubu pro dostavby. Vzhledem k tekuté konzistenci materiálu doporučujeme pracovat s využitím matrice (viz „Provedení dostaveb“).

Časové rozvržení

Pracovní čas (včetně času míchání)*	= 1:30 min
Chemické tuhnutí	V ústech: 5:00 min
Polymerace světlem	20 sekund (vrstva ≤ 2 mm) 40 sekund (vrstva ≤ 4 mm)

* Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší.

Interakce

Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

Výstrahy / předběžná opatření

- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabráňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabráňte styku s očima! V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutné oznámit výrobcí a zodpovědným registračním orgánům.

Výkonnostní charakteristiky produktu

V souladu s normou ISO 4049:2019, typ 2, třída 3

Skladování/likvidace

- Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě (2–25 °C/36–77 °F)!
- Po aplikaci nechte použitou míchací kanylu na Automix Cartridge nebo na Smartmix Syringe jako uzávěr!
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

Složení

Zubní sklo, oxid křemičitý (sil.), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, aditiva.

Obsahuje: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino) benzoát

Procentuální obsah plniv u kazy Automix: 68 wt. % = 46 % obj. (0,02–2,5 μm)

Procentuální obsah plniv Smartmix: 62 wt. % = 40 % obj. (0,02–2,5 μm)

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Το LuxaCore Z Dual είναι αυτοαναμιγνυόμενη ρητίνη διπλού πολυμερισμού ειδικά σχεδιασμένη για όλους τους τύπους υλικών ανασύστασης μύλης και ανασύστασης εμφράξεων. Η διάρκεια του πολυμερισμού μπορεί να οριστεί από τον χρήστη βάσει της επιλογής φωτοπολυμερισμού. Το LuxaCore Z Dual μπορεί να εφαρμοστεί απευθείας με ενδοστοματικό ακροστόμιο Intraoral Tip και το ακροστόμιο Endo Tip. Το LuxaCore Z Dual είναι ακτινοσκιερό.

Προβλεπόμενη χρήση

- Κατασκευή όλων των τύπων παρασκευής μύλης
- Συγκόλληση ενδορριζικών αξόνων

Περιορισμοί χρήσης

Μην το χρησιμοποιείτε απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό.

Ενδείξεις

Εκτενής απώλεια οδοντικής ουσίας λόγω τερηδόνας, τραύματος και αναπτυξιακών διαταραχών.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μίας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.
- Οι συσκευές φωτοπολυμερισμού πρέπει να εκπέμπουν στα 450 nm και να ελέγχονται τακτικά. Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 400 mW/cm².
- Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό.

Χρήση του Automix Cartridge (για εικόνα, βλ. «Handling»)

Χρήση του φυσίγγιου Automix Cartridge

- Πιέστε προς τα πάνω το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του πιστολιού και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
- Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C], τοποθετήστε το φυσίγγιο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με τον πλαστικό μοχλό [C].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες του πιστολιού.

Προσάρτηση άκρου ανάμιξης

- Αφαιρέστε το πώμα του φυσίγγιου [D] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια, απορρίψτε το.
- Προσάρτηση νέου άκρου ανάμιξης [B].

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο Automix Cartridge.

- Περαιτέρω περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.
- Συνδέστε ένα ενδοστοματικό ακροστόμιο Intraoral Tip [F], εάν χρειαστεί.

Εφαρμογή του υλικού

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσίγγιο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.
- Αναμίξτε το υλικό στο άκρο ανάμιξης με τη βοήθεια του μοχλού [G] του πιστολιού και εφαρμόστε απευθείας.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

Αφαίρεση του φυσίγγιου Automix Cartridge

- Πιέστε προς τα πάνω το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του πιστολιού και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
- Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C] και αφαιρέστε το φυσίγγιο.

Χρήση της Smartmix Syringe (για εικόνα, βλ. «Handling»)

- Προτού τοποθετήσετε το άκρο ανάμιξης, αφαιρέστε το πώμα [A] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το στρέψετε κατά 90° αριστερόστροφα, και απορρίψτε το.
- Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [B].

Σημείωση: Για να πετύχετε βέλτιστο αποτέλεσμα ανάμιξης, η DMG προτείνει τη χρήση των άκρων ανάμιξης που διατίθενται από την ίδια. Όλα τα άκρα ανάμιξης είναι επίσης διαθέσιμα σε συσκευασίες αναπλήρωσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στη Smartmix Syringe [C].

- Περαιτέρω περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.
- Συνδέστε ένα ακροστόμιο Intraoral Tip ή Endo Tip.
- Το υλικό αναμιγνύεται στο άκρο ανάμιξης κατά την εξαγωγή του και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε μια Smartmix Syringe για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το! Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης στο Smartmix Syringe ως πώμα!

Απολύμανση του Automix Dispenser

- Το Automix Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς.
- Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch - Institute). Το Automix Dispenser μπορεί επίσης να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

Προτεινόμενη χρήση

Εκτέλεση ανασύστασης μύλης

- Απομονώστε το δόντι με ελαστικό απομονωτήρα πριν πραγματοποιήσετε την παρασκευή.
- Απομακρύνετε υπάρχοντα σφραγίσματα και την τερηδόνα.
- Εάν ο συγκολλητικός παράγοντας που χρησιμοποιείτε απαιτεί επιπλέον αδροποίηση, αδροποιήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου τζελ αδροποίησης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση του συγκολλητικού συστήματος διπλού πολυμερισμού LuxaBond Universal ή LuxaBond Total Etch. Κατά τη χρήση του LuxaBond Total Etch απαιτείται η αδροποίηση των επηρεασμένων επιφανειών αδαμαντίνης και οδοντίνης. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προσοχή! Εκτεθειμένος πολφός.

► Πριν από τη συγκόλληση σε βαθιές κοιλότητες, σε περιοχές παρακείμενες στον πολφό, λάβετε μέτρα προστασίας, χρησιμοποιώντας για παράδειγμα μικρή ποσότητα υδροξειδίου του ασβεστίου και μικρή στρώση υαλοϊονομερούς κονιάς.

- Εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Για την πιο εύκολη εφαρμογή του LuxaCore Z Dual, τοποθετήστε ένα τεχνητό τοίχωμα γύρω από το παρασκευασμένο δόντι και εφαρμόστε το LuxaCore Z Dual απευθείας μέσα στην κοιλότητα. Εάν χρησιμοποιείτε προπαρασκευασμένη μήτρα ανασύστασης μύλης, εφαρμόστε το LuxaCore Z Dual απευθείας μέσα στη μήτρα και τοποθετήστε στο παρασκευασμένο δόντι.

Σημείωση: Η διαμόρφωση του LuxaCore Z Dual μπορεί να ολοκληρωθεί εντός του χρόνου δράσης του 1:30 λεπτού, χρησιμοποιώντας ένα σύνθηες εργαλείο διαμόρφωσης όπως μια σπάτουλα Heidemann. Για να διευκολύνετε την επεξεργασία, επικαλύψτε τη το εργαλείο με έναν συγκολλητικό παράγοντα ως διαχωριστικό μέσο.

- Αφήστε το LuxaCore Z Dual να πήξει ενδοστοματικά για περίπου 5 λεπτά ή φωτοπολυμερίστε το με μια κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα (μέγιστο πάχος στρώσης ≤ 4 mm). Σε περίπτωση λεπτότερων στρώσεων (≤ 2 mm), η έκθεση στο φως της συσκευής πολυμερισμού για 20 δευτερόλεπτα είναι αρκετή.

Σημείωση: Με τον χημικό πολυμερισμό, οι χαμηλότερες θερμοκρασίες (π.χ. όταν δουλεύετε στην περιοχή των πρόσθιων δοντιών) παρατείνουν το χρόνο πήξης.

- Εάν χρησιμοποιείτε τεχνητό τοίχωμα, απομακρύνετε το μόνο μετά τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού.
- Παρασκευάστε την επιθυμητή μορφή της αποκατάστασης με συνήθη εργαλεία παρασκευής.
- Εάν πρόκειται να εφαρμόσετε προσωρινή αποκατάσταση ρητίνης στο παρασκευασμένο δόντι, απομονώστε την παρασκευή με κατάλληλο διαχωριστικό μέσο (π.χ. βαζελίνη).

Συγκόλληση ενδοριζικών αξόνων

- Προετοιμάστε τον ενδοριζικό άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του αντίστοιχου ενδοριζικού άξονα.
- Εάν ο συγκολλητικός παράγοντας που χρησιμοποιείτε απαιτεί επιπλέον αδροποίηση, αδροποιήστε εντός του σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου τζελ αδροποίησης.

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση του συγκολλητικού συστήματος διπλού πολυμερισμού LuxaBond Universal ή LuxaBond Total Etch. Κατά τη χρήση του LuxaBond Total Etch απαιτείται η αδροποίηση των επηρεασμένων επιφανειών αδαμαντίνης και οδοντίνης. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Εφαρμόστε έναν συγκολλητικό παράγοντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα συγκόλλησης με φωτοπολυμεριζόμενο παράγοντα, χρησιμοποιήστε την άκρη ενός χαρτιού για να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια από τον ριζικό σωλήνα πριν από την έκθεση στο φως. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του σωλήνα.
- Εφαρμόστε LuxaCore Z Dual στην κοιλότητα του σωλήνα. Κατά την εφαρμογή, διατηρήστε σταθερά το ακροφύσιο μέσα στο υλικό. Εάν θέλετε, είναι επίσης δυνατή η επικάλυψη του ενδοριζικού άξονα με LuxaCore Z Dual. Ο χρόνος δράσης του LuxaCore Z Dual είναι 1:30 λεπτά.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε LuxaBond Total Etch, ο χρόνος δράσης του LuxaCore Z Dual μέσα στον ριζικό σωλήνα μειώνεται κατά περίπου 30 δευτερόλεπτα λόγω της επαφής με το Pre-Bond. Ο χρόνος δράσης μπορεί να μειωθεί και με άλλους συγκολλητικούς παράγοντες. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Τοποθετήστε τον ενδοριζικό άξονα.
7. Φωτοπολυμερίστε το υλικό με κατάλληλη λυχνία (αλογόνου ή LED) με ένταση φωτός $\geq 600 \text{ mW/cm}^2$ για 20 δευτερόλεπτα.
8. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για περίπου 5 λεπτά. Αυτό εγγυάται τον πλήρη πολυμερισμό ακόμα και σε περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες από το φως.

Σημείωση: Με το LuxaCore Z Dual, μπορείτε να ολοκληρώσετε την κατασκευή του κολοβώματος του δοντιού ως ανασύσταση μύλης. Λόγω της ρευστής φύσης του υλικού, συνιστάται η χρήση μήτρας κατά την εργασία (βλ. «Ανασύσταση μύλης»).

Χρόνος

Χρόνος δράσης (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάμιξης)*	= 1:30 λεπτά
Χημικός πολυμερισμός	Ενδοστοματικά 5:00 λεπτά
Φωτοσκληρυνση	20 δευτερόλεπτα (στρώση $\leq 2 \text{ mm}$) 40 δευτερόλεπτα (στρώση $\leq 4 \text{ mm}$)

* Οι αναφερόμενοι χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 °C και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επιταχύνουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

Αλληλεπιδράσεις

Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτείται.
- 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 προϊόντος

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049:2019, τύπος 2, κατηγορία 3.

Αποθήκευση/διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (2 – 25 °C/36 – 77 °F)!
- Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμειξης πάνω στο Automix Cartridge στη Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

Σύνθεση

Υαλομερές, διοξείδιο του πυριτίου (sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, πρόσθετα.



Περιέχει: 4-(διμεθυλαμινο)βενζοϊκό 2-αιθυλεξυλίιο

Ποσοστό εμφρακτικού υλικού Automix: 68 % βάρους = 46 vol.% (0,02 – 2,5 μm)

Ποσοστό εμφρακτικού υλικού Smartmix: 62 % βάρους = 40 vol.% (0,02 – 2,5 μm)

使用说明

中文版

产品描述

LuxaCore Z Dual 是一种自动混合的双固化复合材料,专用于各种类型的核心成分重建和核心成分充填。用户可根据光固化方案确定所需的光固化时间。可直接用 Intraoral Tip 或 Endo Tip 注入 LuxaCore Z Dual。LuxaCore Z Dual 不透射线。

预期用途

- 制造所有类型的核心成分
- 根管桩的粘接

使用限制

切勿直接用于暴露的牙髓上。

适应症

由于龋齿、创伤和发育障碍导致的严重牙质损失。

禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

目标用户

牙科医生

使用注意事项

- 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。
- 光固化装置的输出波长应为 450nm,并应定期检查。光强度应至少为 400 mW/cm^2 。
- 光源应尽量靠近材料。

使用 Automix Cartridge (如需了解图像,请参阅“Handling”)

使用 Automix Cartridge

1. 上推给药枪后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
2. 提起塑料杆 [C],插入 Automix Cartridge,并使用塑料杆 [C] 将其锁定。

注:确保 Automix Cartridge 上的槽口与给药装置上的槽口对齐。

安装混合头

1. 逆时针旋转 90° 揭开包装管盖帽 [D] 或已使用的混合头,并丢弃。
2. 安装新的混合头 [E]。

注:确保混合头上的槽口与 Automix Cartridge 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。
4. 如适用,安装一个 Intraoral Tip [F]。

使用该材料

- 初次使用 Automix Cartridge 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃。
- 握压给药枪上的手柄 [C],材料在混合头内被混合均匀,然后直接施用。

注:施用完毕后,将用过的混合头留在 Automix Cartridge 上用作密封!

移除 Automix Cartridge

1. 上推给药枪后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
2. 提起塑料杆 [C],取出包装管。

使用 Smartmix Syringe (如需了解图像,请参阅“Handling”)

1. 安装混合头前,逆时针旋转 90° 移除包装管盖帽 [A] 或使用过的混合头并丢弃。
2. 安装新的混合头 [B]。

注:为了获得最优的混合效果,DMG 建议使用 DMG 提供的混合头。所有混合头均有补充装供应。

注:确保混合头与 Smartmix Syringe [C] 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90° 锁定。
4. 安装 Intraoral Tip 或 Endo Tip。
5. 材料在混合头中注入混合后就可直接施用。

注:初次使用 Smartmix Syringe 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃!施用完毕后,将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!

Automix Dispenser 的消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。
- 可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。Automix Dispenser 也可在高温高压下消毒。

推荐使用方法

制作核心成分

1. 在制备前用橡皮障隔离牙齿。
2. 清除现有填料和龋齿。
3. 若所用的粘结剂需要进行额外蚀刻,则须根据所用蚀刻凝胶生产商的使用说明进行蚀刻。

注:推荐使用 LuxaBond Universal 或 LuxaBond Total Etch 双固化胶粘系统。使用 LuxaBond Total Etch 时,确保对受损的牙釉质和牙本质表面进行蚀刻。请遵循制造商使用说明。

注意!牙髓未受保护。

- ▶ 在粘结牙髓附近的深腔区域之前,要做好牙髓保护,例如,涂抹少量氢氧化钙和薄薄的一层玻璃离子粘剂。

4. 根据生产商的使用说明使用粘结剂。
5. 为简化 LuxaCore Z Dual 的施用,可在备牙周围放置成形片,然后直接在腔内注入 LuxaCore Z Dual。若使用预制的核心成分,可将 LuxaCore Z Dual 直接注入到核心成分中,然后置于备牙上。

注:使用标准的工具(如 Heidemann 刮刀),可使 LuxaCore Z Dual 在 1:30 分钟的工作时间内成形。为提升处理效率,可在工具上涂抹一层粘结剂,作为分离剂使用。

6. 让 LuxaCore Z Dual 在口内放置大约 5 分钟,或使用合适的固化灯进行光固化至少 40 秒(最大层厚 ≤ 4mm)。对于较薄的层(≤ 2mm),光照 20 秒固化便已足够。

注:若使用化学固化,较低温度下(如在门齿区域操作时)会导致凝固时间延长。

7. 若使用了成形片,则只有在材料完全固化后才能将其取出。
8. 使用标准制备工具制备所需的修复体。
9. 若要在备牙上使用临时树脂修复体,则需用适当的分离剂(如凡士林)来隔离准备材料。

根管桩的粘接

1. 根据生产商的说明制备根管桩。
2. 根据相应的根管桩要求制备牙根管。
3. 若所用的粘结剂需要进行额外步骤,则须根据所用蚀刻凝胶生产商的使用说明在根管内进行蚀刻。

注:推荐使用 LuxaBond Universal 或 LuxaBond Total Etch 双固化胶粘系统。使用 LuxaBond Total Etch 时,确保对受损的牙釉质和牙本质表面进行蚀刻。请遵循制造商使用说明。

4. 根据生产商的使用说明使用粘结剂。如果使用了含光固化成分的粘结系统,则光照前须用纸尖除去根管中的多余物质。否则,可能会阻挡照明。
5. 在牙根管内注入 LuxaCore Z Dual。进行此操作时,保持混合头末端始终浸入材料中。如需要,也可以在根管桩上涂抹 LuxaCore Z Dual。LuxaCore Z Dual 的工作时间是 1:30 分钟。

注:在使用 LuxaBond Total Etch 时,由于与 Pre-Bond 接触,所以 LuxaCore Z Dual 在牙根管内的工作时间减少至约 30 秒。使用其他粘结剂也可减少工作时间。请遵循制造商使用说明。

6. 放置根管桩。
7. 使用光强度 ≥ 600mW/cm² 的适用灯(卤素灯或 LED 灯)对材料进行 20 秒光固化处理。
8. 晾晒材料约 5 分钟,使其固化。这样可保证完全固化,即使在光线无法照射的区域亦可固化。

注:使用 LuxaCore Z Dual 可完成牙冠部分核心成分的修复。由于材料的可流动稠度,建议使用基质进行加工(参见“制作核心成分”)。

定时

工作时间(含混合时间)*	= 1:30 分钟
化学固化	口内时间 5:00 分钟
光固化	20 秒(层厚 ≤ 2mm) 40 秒(层厚 ≤ 4mm)

* 此处时间是指在室温 23°C 和正常相对空气湿度为 50% 的条件下的有效时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。

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。

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

- 仅用于牙科!
- 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。

产品性能特性

符合 ISO 4049:2019, 2 型、3 级器材的标准

储存/处置

- 储存在室温(2-25°C/36-77°F)下的干燥!
- 施用完毕后,将用过的混合头留在 Automix Cartridge 或 Smartmix Syringe 上用作密封!
- 超出保质期后请勿使用。
- 必须依据国家规定进行处置。

组成成分

牙科玻璃、二氧化硅(sil.)、bis-GMA、UDMA、HDDMA、DDDMA、MMHE、添加剂。

含: 对二甲氨基苯甲酸异辛酯

填料比例 Automix: 68% 重量百分比.= 46% 体积百分比(0.02-2.5 微米)

填料比例 Smartmix: 62% 重量百分比.= 40% 体积百分比(0.02-2.5 微米)

取扱説明書

日本語

製品概要

LuxaCore Z Dualは、様々なタイプの支台築造および支台築造充填のために特別に開発されたオートミックスタイプのデュアルキュア型複合材料です。重合時間は、光重合オプションに応じて使用者が決定可能です。Intraoral TipとEndo Tipを使用して、LuxaCore Z Dualを直接塗布できます。LuxaCore Z Dualは放射線不透過性です。

目的

- 様々なタイプの支台築造の作製
- 歯根ポストのセメント合着

使用上の制限

露随部分には直接使用しないでください。

適応用途

著しい腐蝕、外傷、発育障害による歯質欠損。

禁忌

何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は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

歯科医師

使用上の注意

- 本材料を使い捨てアプリーケータで患者の口腔内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリーケータを他の患者に対して使用しないでください。
- 光重合器は、波長450nmで発光することを定期的に確認してください。照射出力は、最低でも400mW/cm²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。

Automix Cartridgeの使用 (画像は「Handling」を参照)

Automix Cartridgeの使用

1. ディスペンスガンの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを挿入し、プラスチックレバー[C]を使用してロックします。

注意:必ずAutomix Cartridgeの切れ込みがディスペンスユニットの切れ込みと合っていることを確認してください。

ミキシングチップの取り付け

1. カートリッジのキャップ[D]または使用済みのミキシングチップを反時計回りに90°回転させて取り外し、廃棄してください。
2. 新しいミキシングチップ[E]を取り付けます。

注意:ミキシングチップの切れ込みがAutomix Cartridgeの切れ込みと合っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。
4. 必要に応じて、Intraoral Tip [F]を取り付けます。

材料を塗布する

- Automix Cartridgeを初めて使用する際は、中身を豆粒程度出して捨ててください。
- ディスペンスガンのレバー[G]を使用してミキシングチップ内の材料を混ぜ、直接塗布します。

注意:塗布後は、密封するために使用済みのミキシングチップはAutomix Cartridgeに取り付けたままにしてください!

Automix Cartridgeの取り外し

1. ディスペンスガンの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
2. プラスチックレバー[C]を持ち上げ、カートリッジ取り外します。

Smartmix Syringeの使用 (画像は「Handing」を参照)

1. ミキシングチップを取り付ける前にキャップ[A]を取り外すか、使用済みチップであればこれを90°反時計方向に回して廃棄処分してください。
2. 新しいミキシングチップ[B]を取り付けます。

注意:最適な練和結果を得るためにもDMG製造のミキシングチップの使用をおすすめします。すべてのミキシングチップのみでの購入が可能です。

注意:ミキシングチップの切れ込みがSmartmix Syringe[C]の切れ込みと揃っていることを確認してください。

3. ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。
4. Intraoral Tip、またはEndo Tipを取り付けます。
5. 材料は外へ押し出される際にミキシングチップ内で練和され、その後直接塗布することができます。

注意:Smartmix Syringeを初めて使用する際は、中身を豆粒程度出して捨ててください。塗布後のミキシングチップは、Smartmix Syringe 密封のために取り付けたままにしておいてください。

Automix Dispenserの消毒

- Automix Dispenserは、消毒後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。
- 滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGはRKI (Robert Koch -Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。Automix Dispenser もオートクレーブ滅菌可能です。

推奨用途

支台築造

1. 治療を始める前に、ラバーダムで歯を隔離します。
2. 残存する充填物およびう蝕を除去します。
3. 使用する接着剤がエッチング処理を必要とする場合は、エッチングジェルのメーカーの取扱説明書に従ってエッチングを行います。

注意:LuxaBond Universal、または、LuxaBond Total Etchデュアルキュア型接着システムのご使用をお勧めします。LuxaBond Total Etchを使用する際は、影響する患部のエナメル質および象牙質の表面を必ずエッチングしてください。メーカーの指示をご確認ください。

警告!保護されていない歯髄。

▶ 歯髄に近い深い窩洞に接着剤を塗布する前に、少量の水酸化カルシウムやグラスアイオノマーセメントの薄層などを使用して歯髄の保護を行ってください。

4. メーカーの取扱説明書に従い接着剤を塗布します。
5. LuxaCore Z Dualの塗布を容易にするため、処置した歯の周囲にマトリックスをセットし、窩洞に直接LuxaCore Z Dualを塗布します。製作前の支台築造型を使用している場合には、LuxaCore Z Dualを直接支台築造型へ塗布し、処置を施した歯に置きます。

注意:LuxaCore Z Dualは、ハイデマンスパチュラなどの標準的な器具を使用して、1分30秒の作業時間内に形成します。処理強のため、分離材としての結合剤で器具をコーティングします。

6. LuxaCore Z Dualを口腔内で約5分間硬化させるか、適切な光重合器で40秒以上光照射し重合させます (層の厚さ: 最大4mm以下)。薄い層 (2mm以下) の場合は、光重合器による照射時間は20秒間で十分です。

注意:化学重合では、温度の低さに応じて硬化時間が長くなります (例: 前歯部治療など)。

7. マトリックスを使用する場合は、必ず材料の完全硬化後で外します。
8. 標準的な治療器具を使用し、必要な修復物の形状を形成します。
9. テンポラリーのレジン系修復物を処置歯に使用する場合、ワセリンなどの適切な分離材を使用して調整剤を隔離します。

歯根ポストのセメント合着

1. 歯根ポストを、メーカーの取扱説明書に従って形成します。
2. それぞれの歯根ポストの要件に従い、根管形成を行います。
3. 使用する接着剤がエッチング処理を必要とする場合は、エッチングジェルのメーカーの取扱説明書に従って根管内のエッチングを行います。

注意:LuxaBond Universal、または、LuxaBond Total Etchデュアルキュア型接着システムのご使用をお勧めします。LuxaBond Total Etchを使用する際は、影響する患部のエナメル質および象牙質の表面を必ずエッチングしてください。メーカーの指示をご確認ください。

4. メーカーの取扱説明書に従って接着剤を塗布します。光重合成分の接着剤を使用する場合、光照射前に根管からの余剰分をペーパーチップで取り除きます。これを怠ると、内腔がブロックされる場合があります。
5. 根管内腔にLuxaCore Z Dual を塗布します。この作業中、チップ先端が常に材料に浸った状態にしてください。必要であれば、LuxaCore Z Dualで歯根ポストをコーティングすることもできます。LuxaCore Z Dualの作業時間は1分30秒です。

注意:LuxaBond Total Etchを使用すると、Pre-Bondとの接触により、根管内でのLuxaCore Z Dualの作業時間は約30秒に短縮します。その他の接着剤によっても作業時間を短縮することができます。メーカーの指示をご確認ください。

6. 歯根ポストを装着します。
7. 照射出力600mW/cm²以上の適切なランプ (ハロゲンまたはLED) で20秒間の光重合を行います。
8. 材料が自然に硬化するまで約5分間待機します。これで、光が届かない部分も完全に硬化します。

注意:LuxaCore Z Dualで支台築造し、歯冠を修復することができます。流動性のある粘度の材料であるため、作業時にはマトリックスの使用を推奨します (「支台築造を行う」を参照)。

タイミング

処理時間(練和時間を含む)*	約1分30秒
化学重合	口腔内5:00分
光重合	20秒 (層の厚さ2mm以下) 40秒 (層の厚さ4mm以下)

* 指定の時間は、室温23°C、標準相対湿度50%で有効です。室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。

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の重合反応を阻害する場合があります。

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存リスクは排除できません。

警告/注意事項

- 歯科治療目的以外に使用しないでください。
- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 肌に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。

製品の性能特性

ISO 4049:2019、タイプ 2、クラス 3に準拠

保存/廃棄

- 室温2 ~ 25°C/36 ~ 77°F)の乾燥した場所に保管してください。
- 塗布後のミキシングチップは、Automix CartridgeまたはSmartmix Syringeを密閉するために取り付けたままにしてください。
- 消費期限が切れている場合は使用しないでください。
- 国の規制に従って廃棄してください。

組成

歯科用ガラス、シリカ (sil.)、bis-GMA、UDMA、HDDMA、DDDMA、MMHE、添加剤。

 含有: 4-(ジメチルアミノ)安息香酸2-エチルヘキシル

Automix充填剤比率: 68wt. % = 46vol% (0.02 ~ 2.5µm)

Smartmix充填剤比率: 62wt. % = 40vol% (0.02 ~ 2.5µm)

사용 설명서

한국어

제품 설명

LuxaCore Z Dual은 모든 유형의 코어 빌드업과 빌드업 충전을 위해 개발된 자동 혼합 듀얼 중합 컴포지트입니다. 중합 시간은 광중합 방법에 따라 사용자가 결정할 수 있습니다. Intraoral Tip과 Endo Tip을 이용하여 LuxaCore Z Dual을 직접 적용할 수 있습니다. LuxaCore Z Dual은 방사선 불투과성입니다.

대상 목적

- 모든 유형의 코어 빌드업 조립
- 근간 Post의 Post Cementation

사용 제한

신경조직이 노출된 경우에는 직접 도포하지 마십시오.

적응증

우식, 외상 또는 발달 장애로 인한 광범위한 치아 물질 손실.

금기

구성물질에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

대상 사용자

치과 의사

사용상 주의사항

- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용되어야 합니다.
- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다. 광도는 최소 400mW/cm² 이상이어야 합니다.
- 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다.

Automix Cartridge 사용하기(이미지의 경우, "Handling"부분 참조)

Automix Cartridge 사용 방법

- 도포장치 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어 올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
- 플라스틱 레버 [C]를 위로 들어 올리고, Automix Cartridge를 삽입하고 플라스틱 레버 [C]를 이용하여 잠급니다.

주: Automix Cartridge의 홈을 도포장치의 홈에 맞춰 장착합니다.

믹싱 팁 결합

- 카트리지 캡 [D] 또는 사용한 믹싱 팁을 시계 반대방향으로 90° 회전한 후 빼서 버리십시오.
- 새로운 믹싱 팁 [E]를 주사기에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

주: 믹싱 팁의 V자 홈을 Automix Cartridge의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

- 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.
- 적절한 경우 Intraoral Tip [F]을 부착합니다.

도포 방법

- 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.
- 도포장치의 레버 [C]를 사용하여 재료를 Mixing tip 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

주: 사용한 믹싱 팁은 Automix Cartridge 에 그대로 두십시오!(카트리지 캡의 역할을 합니다.)

Automix Cartridge의 제거

- 도포장치 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어 올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
- 플라스틱 레버 [C]를 들어 올리고 카트리지를 제거하십시오.

Smartmix Syringe 사용하기(이미지의 경우 "Handing" 부분 참조)

- 믹싱 팁을 부착하기 전에 캡 [A] 또는 사용하고 난 Mixing tip을 시계 반대방향으로 90° 회전하여 뽑아낸 후 버려 주세요.
- 새로운 믹싱 팁 [B]를 시린지에 있는 홈에 맞춰 끼워 줍니다.

주: 최적의 결과물을 얻기 위해 DMG의 정품 믹싱 팁 사용을 권장합니다. 모든 믹싱 팁은 리필로 구매 가능합니다.

주: 믹싱 팁의 눈금과 Smartmix Syringe [C]의 눈금이 평행이 되어야 합니다.

- 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.
- Intraoral Tip 또는 Endo Tip을 부착합니다.
- 시린지를 뒤에서 밀면 믹싱 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

주: Smartmix Syringe를 처음 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다. 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 그대로 캡 역할을 하도록 덮어 두십시오.

Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다.
- 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI(Robert Koch - Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다. Automix Dispenser는 또한 오토 클레이브가 가능합니다.

권장 사용법

코어 빌드업 수행

- 러버댐을 이용하여 준비하기 전에 치아를 격리합니다.
- 기존의 충전과 우식을 제거합니다.
- 결합제에 추가 에칭 단계가 필요하다면 에칭 젤 제조사 지침에 따라 에칭을 합니다.

주: LuxaBond Universal 또는 LuxaBond Total Etch 이중 경화 접착 시스템을 사용하는 것을 추천합니다. LuxaBond-Total Etch를 사용할 때 영향을 받는 에나멜과 상아질 표면을 에칭해야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.

주의! 보호되지 않은 치수.

▶ 치수에 가까운 깊은 공동에서 결합을 하기 전에 소량의 수산화칼슘과 얇은 글래스 이오노머 시멘트 층 등을 이용하여 보호하십시오.

- 제조사 지침에 따라 결합제를 도포합니다.
- LuxaCore Z Dual 도포를 쉽게 하기 위해 준비된 치아 주변에 매트릭스를 설치하고 LuxaCore Z Dual을 공동에 직접 도포하십시오. 사전에 조립된 코어 빌드업 폼을 이용할 경우, LuxaCore Z Dual을 코어 빌드업 폼에 직접 도포하고 준비된 치아에 장착합니다.

주: LuxaCore Z Dual은 Heidemann 스페츨라와 같은 표준 기구를 이용하여 01분 30초의 작업 시간 내에 형성할 수 있습니다. 처리를 강화하려면 분리 매개체인 결합제와 함께 기구를 코팅합니다.

- LuxaCore Z Dual을 약 5분간 구강 내에 설정하거나 40초 이상 적절한 광중합 단위로 광중합합니다(최대 총 두께 ≤ 4mm). 층이 얇은 경우에는(≤ 2mm) 20초 광중합 노출로 충분합니다.

주: 화학적 경화를 이용하면, 저온(예: 앞니 부분에서 작업하는 경우) 상태에서는 설정 시간이 보다 길어집니다.

- 매트릭스를 사용할 경우 재료가 완전히 중합된 후에 제거하십시오.
- 표준 준비 기구를 이용하여 원하는 수복 폼을 준비하십시오.
- 준비된 치아에 임시 레진 기반 수복을 이용할 경우, 적절한 격리 매체(예: 바세린)를 이용하여 준비물을 격리하십시오.

근간 Post의 Post Cementation

- 제조사 지침에 따라 루트 포스트를 준비하십시오.
- 각 루트 포스트의 조건에 따라 루트 접근로를 준비하십시오.
- 결합제에 추가 에칭 단계가 필요하다면 에칭 젤 제조사 지침에 따라 접근로 내에서 에칭을 합니다.

주: LuxaBond Universal 또는 LuxaBond Total Etch 이중 경화 접착 시스템을 사용하는 것을 추천합니다. LuxaBond-Total Etch를 사용할 때 영향을 받는 에나멜과 상아질 표면을 에칭해야 합니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.

4. 제조사 지침에 따라 결합제를 도포합니다. 광중합 컴포넌트와 결합 시스템을 이용할 경우, 빛에 노출하기 전에 접근로에서 넘친 부분을 종이 팁으로 제거하십시오. 그렇지 않을 경우 내강이 차단될 수 있습니다.
5. 접근로 내강에 LuxaCore Z Dual을 도포하십시오. 도포 시 팁의 끝부분을 재료에 계속 담가두십시오. 필요할 경우, LuxaCore Z Dual로 루트 포스트를 코팅할 수 있습니다. LuxaCore Z Dual 작업 시간은 1:30분입니다.

주: LuxaBond Total Etch 사용 시 루트 접근로의 LuxaCore Z Dual 작업 시간은 프리 본드 접착에 따라 약 30초 줄어듭니다. 또한 다른 결합제를 이용하여 작업을 수행할 수도 있습니다. 제조업자의 지침을 준수하십시오.

6. 루트 포스트 장착.
7. 광도가 600mW/cm² 이상인 적절한 램프(할로겐 또는 LED 램프)에서 재료를 20초 동안 광중합합니다.
8. 약 5분 동안 재료가 자체 중합되도록 둡니다. 이를 통해 빛이 닿을 수 없는 곳에서도 완전한 중합을 보장합니다.

주: LuxaCore Z Dual을 이용하여 치아의 관상 부위를 코어 빌드업으로 마감할 수 있습니다. 재료의 흐름 일관성에 따라 매트릭스를 이용하여 작업을 수행할 것을 권장합니다("코어 빌드업 진행" 참조).

타이밍

작업 시간(혼합 시간 포함)*	= 1:30분
화학 중합	구강 내 5:00분
광중합	20초(층 ≤ 2mm) 40초(층 ≤ 4mm)

* 명시된 시간은 실온 23°C, 습도 50%에서 유효합니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

상호작용

유지놀과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

잔여 위험/부작용

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

경고/예방 조치

- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 어린이의 손이 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 헹구고 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.

제품 성능 특징


ISO 4049:2019, type 2, class 3을 준수합니다

보관/처분

- 실온(2 - 25°C/36 - 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오!
- 사용한 믹싱 팁은 Automix Cartridge 또는 Smartmix Syringe실 역할을 하도록 그대로 덮어 두십시오!
- 만료일이 지나면 사용하지 마십시오.
- 폐기는 국가 규정을 준수해야 합니다.

구성

치과용 글래스, Silica(sil.), bis-GMA,UDMA, HDDMA, DDDMA, MMHE, 첨가제.


 2-에칠헥실(디메틸아미노) 벤조산염 함유


필러 퍼센티지 오토믹스: 68wt. % = 46vol. %(0.02 - 2.5µm)

필러 퍼센티지 스마트믹스: 62wt. % = 40vol. %(0.02 - 2.5µm)

Packaging

Package

1 Automix Cartridge @ 48 g, 30 Automix Tips Yellow, 20 Intraoral Tips Yellow, 10 Endo Tips Yellow	
Shade A3	REF 213330
Shade Blue	REF 213331
Shade Opaque Light	REF 213332

2 Smartmix Syringes @ 9 g, 10 Smartmix Tips Combi, 10 Smartmix Tips Endo	
Shade A3	REF 213334
Shade Blue	REF 213335
Shade Opaque Light	REF 213336

Accessories

1 Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200
50 Intraoral Tips Yellow	REF 909222
50 Endo Tips Yellow	REF 212280
50 Smartmix Tips Combi	REF 212042
50 Smartmix Tips Endo	REF 212041
20 Automix Tips Endo L	REF 110963
20 Smartmix Tips Endo L	REF 213083