

# LuxaBond Total Etch



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 093177/2024-11



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

LuxaBond Total Etch ist ein dualhärtender Haftvermittler für Schmelz und Dentin vor allem zur Verwendung mit dual- und selbsthärtenden Compositen, wie z. B. LuxaCore Z Dual. Das Ätzen von Schmelz- und Dentinflächen ist erforderlich (Total-Etch-Technik).

Durch die Dualhärtung des Materials ist LuxaBond Total Etch vor allem im schwer lichtzugänglichen Wurzelkanal einsetzbar.

### Zweckbestimmung

Dualhärtender Haftvermittler zur Verwendung in Verbindung mit der Total-Etch-Technik und einem Composite zum Stumpfaufbau, zur Wurzelstiftzementierung und zur Befestigung von Kronen/Brücken, Inlays und Onlays.

### Verwendungsbeschränkung

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

### Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz/Zahn bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Pulpitis verwenden.
- Das Material darf nicht angewandt werden, wenn Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe, insbesondere Benzoylperoxid, bestehen oder Kontaktallergien existieren.

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.
- Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren.
- Auf Schmelz- und Dentinflächen unbedingt Ätzel verwenden.
- Um eine vorzeitige Polymerisation durch das Umgebungslicht zu verhindern, die Materialien erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Mischpalette geben.
- Darauf achten, dass die geätzte bzw. gebondete Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Die bei der Anwendung entstehende Sauerstoffinhibitionsschicht nicht entfernen, da sie für die Bindung mit dem darüber angewendeten Material wichtig ist.
- Herstellerangaben von allen Materialien beachten, die mit LuxaBond Total Etch verwendet werden.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

### Empfohlene Anwendung

#### Verwendung im Wurzelkanal, Zementieren von Wurzelstiften, Zementieren von Inlays

1. Wurzelkanal bzw. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Dentin und, soweit vorhanden, Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzwvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Die Einwirkzeit auf dem Dentin darf 15 s nicht überschreiten.

**Hinweis:** Die Verwendung von LuxaBond Total Etch erfordert unbedingt das Ätzen der betroffenen Schmelz- und Dentinflächen.

3. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
4. Grobe Wasserüberschüsse entfernen. Auf der zu behandelnden Dentin-Oberfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentin-Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.
5. 1 bis 2 Tropfen Pre-bond mit einem Pinsel 15 s in die geätzte Zahnschubstanz einarbeiten. Überschüsse z. B. mit einer Papierspitze entfernen. Sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig feucht aussehen.
6. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen und mit einem Mikropinsel 20 s in die Zahnschubstanz einarbeiten.
7. Bondüberschüsse sorgfältig z. B. mit einer Papierspitze aus der Präparation entfernen und sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht aussieht.
8. Den Befestigungszement gemäß Herstellerangaben anwenden.

**Hinweis:** Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond Total Etch verkürzen.

**Hinweis:** Für die Befestigung von Wurzelstiften wird die Verwendung von LuxaCore Z Dual empfohlen.

#### Stumpfaufbau, Zementieren von Kronen und Brücken

**Hinweis:** Da sich an der Grenze zwischen Zahn und Matrize Materialüberschüsse bilden können (Pooling Effekt), eine Matrize wenn möglich erst nach Anwendung verwenden.

1. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Schmelzränder abschrägen. Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen. In tiefen Kavitäten pulpanahe Bereiche mit einer geeigneten Unterfüllung, z. B. mit einer kleinen Menge Calciumhydroxid und einer dünnen Schicht Glasionomermzement, schützen.
2. Dentin und Schmelz mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen. Den Ätzwvorgang beim Schmelz beginnen und dann auf das Dentin ausweiten. Die Einwirkzeit auf dem Schmelz sollte 20 bis 60 s betragen. Die Einwirkzeit auf dem Dentin darf 15 s nicht überschreiten.

**Hinweis:** Die Verwendung von LuxaBond Total Etch erfordert unbedingt das Ätzen der betroffenen Schmelz- und Dentinflächen.

3. Mindestens 15 s mit Wasser spülen.
4. Grobe Wasserüberschüsse entfernen. Auf der zu behandelnden Dentin-Oberfläche muss nach dem Spülvorgang eine gleichmäßig feuchte Schicht verbleiben. Falls notwendig, die Dentin-Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten Mikropinsel benetzen.
5. 1 bis 2 Tropfen Pre-bond mit einem Pinsel 15 s in die geätzte Zahnschubstanz einarbeiten. Überschüsse z. B. mit einer Papierspitze entfernen. Sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen. Die Oberfläche sollte gleichmäßig feucht aussehen.
6. Je 1 bis 2 Tropfen Bond A und Bond B in einer Mulde der Mischpalette im Verhältnis 1:1 für ca. 5 s mischen und mit einem Mikropinsel 20 s in die Zahnschubstanz einarbeiten.
7. Eventuelle Bondüberschüsse sorgfältig entfernen und sanft mit öl- und wasserfreier Luft verblasen, bis die Oberfläche gleichmäßig feucht aussieht.
8. Falls gewünscht, LuxaBond Total Etch mindestens 10 s mit einem geeigneten Lichtgerät lichterhärten.
9. Stumpfaufbaumaterial (z. B. LuxaCore Z Dual) bzw. Befestigungszement gemäß Herstellerangaben anwenden.

**Hinweis:** Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements bzw. des Stumpfaufbaumaterials kann sich durch den Kontakt mit LuxaBond Total Etch verkürzen.

### Zeitablauf

Verarbeitungszeit der Mischung Bond A + Bond B bei lichtgeschützter Aufbewahrung	5 min
Einwirkzeit des Ätzelgels auf Schmelz	20-60 s
Einwirkzeit des Ätzelgels auf Dentin	max. 15 s
Einarbeitungszeit Pre-bond	15 s
Mischzeit Bond A + Bond B	5 s
Einarbeitungszeit (Mischung aus Bond A + Bond B)	20 s
Belichtungszeit (optional)	min. 10 s

## Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Produkte, zum Beispiel provisorische Zemente oder provisorische Wurzelkanal-Füllungsmaterialien, können die Polymerisation inhibieren.
- Eugenolhaltige Produkte und andere Substanzen, die die Polymerisation inhibieren, nicht zusammen mit dem Material verwenden.

## Restrisiken/Nebenwirkungen

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

## Warnungen/Vorsichtshinweise

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

## Leistungsmerkmale des Produkts

SBS-Haftwerte auf geätzter Zahnschmelze gemessen in Anlehnung an ISO 29022:2013 betragen  $\geq 10$  MPa

## Lagerung/Entsorgung

- LuxaBond Total Etch im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C lagern.
- Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
- Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn die Flüssigkeit eine gallertartige Konsistenz aufweist nicht mehr verwenden.
- Darauf achten, dass die Deckel der Bondflaschen nicht vertauscht werden, um eine Querkontamination zu vermeiden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

## Zusammensetzung

Pre-bond: Ethanol, Natriumbenzolsulfonat.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polymeres Aminobenzoat-Derivat, CQ, Additive.

Bond B: HEMA, Bis-GMA, GDMA, Glycidylmethacrylat-modifizierte Polyacrylsäure, BPO, Additive.

## Instructions for use

English

### Product description

LuxaBond Total Etch is a dual-curing bonding agent for enamel and dentin, suitable above all for use with dual and self-curing composites, such as LuxaCore Z Dual. It is necessary to etch enamel and dentin surfaces (total etch technique).

Due to the dual-curing nature of the material, LuxaBond Total Etch is particularly useful in root canals, where light-curing is not possible.

### Intended purpose

Dual-curing bonding agent for use in conjunction with the total etch technique and a composite for core build-ups, for root post cementation and for the cementation of crowns/bridges, inlays and onlays.

### Limitations of use

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

### Indication

Loss of tooth substance/tooth due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders

### Contraindication

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

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Intended user

Dentist

### Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly.
- The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- Always use etching gel on enamel and dentin surfaces.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material should be placed onto the mixing pad immediately prior to the application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- Observe the manufacturer's instructions for all materials that are used with LuxaBond Total Etch.
- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

### Recommended use

#### For use in root canals, for cementing root posts, for cementing inlays

- Prepare the root canal or cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. It is advisable to use a rubber dam.
- Etch dentin and enamel - insofar as is present - with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The reaction time on the enamel should be 20 to 60 seconds. The reaction time on the dentin must not exceed 15 seconds.

**Note:** When using LuxaBond Total Etch it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

- Rinse with water for a minimum of 15 seconds.
- Remove excess water. After the rinsing process an even moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
- Use a brush to work 1 to 2 drops of Pre-bond into the etched tooth structure for 15 seconds. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil-free and water-free air. The surface should appear evenly moist.
- Mix 1 to 2 drops of Bond A and Bond B in a trough in the mixing palette at a ratio of 1:1 for approx. 5 seconds and work into the tooth structure for 20 seconds using a micro-brush.
- Carefully remove bond excess from the preparation, e.g. with a paper tip, and then gently blow with oil-free and water-free air until the surface appears evenly moist.
- Apply the luting cement in accordance with the manufacturer's instructions.

**Note:** The working time of the luting cement may be shortened due to the contact with LuxaBond Total Etch.

**Note:** The use of LuxaCore Z Dual is recommended for the cementation of root posts.

#### Core build-ups, cementation of crowns and bridges

**Note:** Since excess material can form at the border between tooth and matrix (pooling effect), use a matrix only after application if possible.

- Prepare the cavity in accordance with the general rules for the adhesive technique. Bevel the enamel edges. It is advisable to use a rubber dam. In deep cavities in areas close to pulp provide protection in the form of a suitable liner, e.g. by using a small quantity of calcium hydroxide and a thin layer of glass ionomer cement.
- Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The contact time on the enamel should be 20 to 60 seconds. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.

**Note:** When using LuxaBond Total Etch it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

- Rinse with water for at least 15 seconds.
- Remove excess water. After the rinsing process an even moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
- Use a brush to work 1 to 2 drops of Pre-bond into the etched tooth structure for 15 seconds. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil-free and water-free air. The surface should appear evenly moist.
- Mix 1 to 2 drops of Bond A and Bond B in a trough in the mixing palette at a ratio of 1:1 for approx. 5 seconds and work into the tooth structure for 20 seconds using a micro-brush.
- Carefully remove any bond excess and then gently blow with oil-free and water-free air until the surface appears evenly moist.
- If required, light-cure LuxaBond Total Etch for a minimum of 10 seconds using a suitable light-curing unit.
- Apply core build-up material (e.g. LuxaCore Z Dual) or luting cement in accordance with the

manufacturer's instructions.

**Note:** The working time of the luting cement or the core build-up material may be shortened due to the contact with LuxaBond Total Etch.

## Timing

Working time of the mixture of Bond A + Bond B when protected from light	5 min
Contact time of the etching gel on enamel	20-60 s
Contact time of the etching gel on dentin	max. 15 s
Pre-bond application time	15 s
Mixing time of Bond A + Bond B	5 s
Application time (mixture of bond A and bond B)	20 s
Light-curing time (optional)	min. 10 s

## Interactions

- Products containing eugenol, for example temporary cements or temporary root canal filling materials, may inhibit the polymerization.
- Products containing eugenol and other substances that inhibit polymerization must not be used together with the material.

## Residual risks/side effects

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

## Warnings/precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid 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

SBS bonding properties on etched tooth substance measured according to ISO 29022:2013 are  $\geq 10$  MPa

## Storage/disposal

- Store LuxaBond Total Etch in a refrigerator at 2 - 8 °C.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.
- Dispose of in accordance with national regulations.

## Composition

Pre-bond: Ethanol, sodium benzenesulfinate.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polymeric aminobenzoate derivative, CQ, additives.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glycidyl methacrylate-modified polyacrylic acid, BPO, additives.

## Mode d'emploi

Français

### Description du produit

LuxaBond Total Etch est un agent de liaison à double effet pour l'émail et la dentine, principalement adapté pour une utilisation avec des composites double effet et autopolymérisants, comme LuxaCore Z Dual. Le mordantage de l'émail et de la dentine est nécessaire (Technique Total-Etch).

En raison du double effet du matériau, LuxaBond Total Etch est particulièrement utile dans les canaux radiculaires où la photopolymérisation est impossible.

### Destination

L'agent de liaison à double effet pour une utilisation avec la technique de mordantage total et un composite pour les reconstitutions coronaires, pour le scellement des tenons radiculaires et pour le scellement des couronnes/bridges, inlays et onlays.

### Restrictions d'utilisation

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

### Indications

Perte de substance dentaire/dents due à des caries, traumatismes, abrasions dentaires ou troubles du développement

### Contre-indications

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

### Groupe cible de patients

Personnes traitées au cours d'une procédure dentaire.

### Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Dentiste

### Remarques concernant l'utilisation

- La puissance des appareils de photopolymérisation doit être de 450 nm et ces appareils doivent être vérifiés régulièrement.
- L'intensité lumineuse doit être d'au moins 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer l'appareil de photopolymérisation le plus près possible du matériau travaillé.
- Toujours utiliser le gel de mordantage sur les surfaces d'émail et de dentine.
- Afin d'éviter toute polymérisation prématurée due à la lumière ambiante, le produit doit être placé sur la plaque de mélange immédiatement avant l'application.
- Vérifier que la surface dépolie ou collée ne soit pas contaminée avant de passer à toute étape ultérieure.
- Ne pas retirer la couche d'inhibition par l'oxygène causée par l'application, car celle-ci est importante pour le processus de collage avec le produit appliqué en surface.
- Respecter les instructions du fabricant pour tous les matériaux utilisés avec LuxaBond Total Etch.
- Si le matériau est appliqué directement dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, l'applicateur doit être utilisé sur un seul patient pour des raisons d'hygiène.

### Utilisation recommandée

#### Pour une utilisation dans les canaux radiculaires pour le scellement des tenons radiculaires, pour le scellement des inlays

1. Préparer le canal radiculaire ou la cavité conformément aux règles générales des procédures adhésives. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.
2. Mordancer la dentine et l'émail, le cas échéant, avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de contact sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.

**Remarque :** avec LuxaBond Total Etch, il est essentiel de mordancer les surfaces d'émail et de dentine affectées.

3. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes.
4. Ôter l'excès d'eau. Après le processus de rinçage, une couche homogène humide doit rester sur la surface de la dentine à traiter. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.
5. Utiliser une brosse pour travailler 1 à 2 gouttes de Pre-bond dans la structure dentaire mordancée pendant 15 secondes. Ôter tout excès, par ex. avec une pointe de papier. Souffler légèrement de l'air exempt d'huile et d'eau. La surface doit laisser apparaître une humidité homogène.
6. Mélanger pendant 5 secondes environ 1 à 2 gouttes de Bond A et de Bond B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, puis incorporer le mélange dans la structure de la dent pendant 20 secondes, à l'aide d'un micro-pinceau.
7. Éliminer avec précaution l'excès de liant de la préparation, par ex. avec une pointe de papier, puis souffler légèrement de l'air exempt d'huile et d'eau jusqu'à ce que la surface laisse apparaître une humidité homogène.
8. Appliquer le ciment de scellement conformément aux instructions du fabricant.

**Remarque :** le temps de travail requis pour le ciment de scellement peut être réduit avec le contact avec LuxaBond Total Etch.

**Remarque :** l'utilisation de LuxaCore Z Dual est recommandée pour le scellement des tenons radiculaires.

## Reconstitutions coronaires, scellement des couronnes et bridges

**Remarque :** puisque un excès de matériau peut se former sur le contour entre la dent et la matrice (effet de polissage), utiliser une matrice uniquement après l'application, le cas échéant.

1. Préparer la cavité conformément aux règles générales de technique adhésive. Biseauter les bords de l'émail. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc. Pour les caries profondes dans des zones proches de la pulpe, assurer une protection sous la forme d'un revêtement approprié, par ex. à l'aide d'une petite quantité d'hydroxyde de calcium et une fine couche de ciment verre ionomère.
2. Mordancer la dentine et l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 37 %. Lancer le processus de mordantage par l'émail puis l'étendre à la dentine. Le temps de contact sur l'émail doit être de 20 à 60 secondes. Le temps de contact sur la dentine doit être inférieur à 15 secondes.

**Remarque :** avec LuxaBond Total Etch, il est essentiel de mordancer les surfaces d'émail et de dentine affectées.

3. Rincer à l'eau pendant au moins 15 secondes.
4. Ôter l'excès d'eau. Après le processus de rinçage, une couche homogène humide doit rester sur la surface de la dentine à traiter. Le cas échéant, mouiller la surface de la dentine à l'aide d'une microbrosse légèrement humidifiée.
5. Utiliser une brosse pour travailler 1 à 2 gouttes de Pre-bond dans la structure dentaire mordancée pendant 15 secondes. Ôter tout excès, par ex. avec une pointe de papier. Souffler légèrement de l'air exempt d'huile et d'eau. La surface doit laisser apparaître une humidité homogène.
6. Mélanger pendant 5 secondes environ 1 à 2 gouttes de Bond A et de Bond B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, puis incorporer le mélange dans la structure de la dent pendant 20 secondes, à l'aide d'un micro-pinceau.
7. Éliminer avec précaution l'excès de liant puis souffler légèrement de l'air exempt d'huile et d'eau jusqu'à ce que la surface laisse apparaître une humidité homogène.
8. Le cas échéant, photopolymériser LuxaBond Total Etch pendant minimum 10 secondes à l'aide d'un appareil de photopolymérisation approprié.
9. Appliquer un matériau de reconstitution coronaire (par ex. LuxaCore Z Dual) ou le ciment de scellement conformément aux instructions du fabricant.

**Remarque :** le temps de travail requis pour le ciment de scellement ou le matériau de reconstitution coronaire peut être réduit par le contact avec LuxaBond Total Etch.

## Séquence temporelle

Temps de travail du mélange du Bond A + Bond B lorsqu'il est protégé de la lumière	5 min
Temps de contact du gel de mordantage sur l'émail	20-60 s
Temps de contact du gel de mordantage sur la dentine	max. 15 s
Temps de travail de Pre-bond	15 s
Temps de mélange du Bond A + Bond B	5 s
Temps de travail (mélange du Bond A et du Bond B)	20 s
Temps de photopolymérisation (en option)	min. 10 s

## Interactions

- Les produits contenant de l'eugénol, par exemple les ciments provisoires ou les matériaux de remplissage provisoire des canaux radiculaires, peuvent inhiber la polymérisation.
- Les produits contenant de l'eugénol et d'autres substances qui inhibent la polymérisation ne doivent pas être utilisés avec le matériau.

## 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

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

## Caractéristiques en matière de performance

Les propriétés de collage SBS sur la substance dentaire non mordancée mesurées conformément à la norme ISO 29022:2013 sont  $\geq 10$  MPa

## Stockage/élimination

- Stocker LuxaBond Total Etch dans un réfrigérateur à 2-8 °C.
- Refermer les bouteilles immédiatement après l'utilisation.
- Ne pas utiliser le matériau après la durée de vie indiquée ou si le liquide présente un aspect gélatineux.
- Vérifier que les couvercles des bouteilles de liant n'ont pas été intervertis afin d'éviter toute contamination croisée.
- Éliminer conformément aux réglementations nationales.

## Composition

Pre-bond: Éthanol, benzènesulfonate de sodium.

Bond A: EBPADMA, HEMA, dérivé d'aminobenzoate polymérique, CQ, additifs.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, acide polyacrylique modifié par le méthacrylate de glycidyle, BPO, additifs.

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

LuxaBond Total Etch è un adesivo a doppia polimerizzazione per smalto e dentina, adatto in particolare modo all'uso con compositi a doppia polimerizzazione e autopolimerizzanti, come LuxaCore Z Dual. È necessario mordenzare le superfici di smalto e dentina (tecnica total etch). Grazie alla caratteristica di doppia polimerizzazione del materiale, LuxaBond Total Etch è particolarmente utile nei canali radicolari, dove non è possibile applicare la fotopolimerizzazione.

### Destinazione d'uso

Adesivo a doppia polimerizzazione da utilizzare in associazione alla tecnica total etch e a un composito per la ricostruzione di monconi, per la cementazione di perni radicolari e per la cementazione di corone/ponti, inlay e onlay.

### Limitazioni d'uso

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

### Indicazioni

Perdita di sostanza dentale/denti dovuta a carie, trauma, abrasione dei denti o disturbi dello sviluppo

### Controindicazioni

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

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Utilizzatori previsti

Dentista

### Note per l'utilizzo

- Le lampade fotopolimerizzanti devono avere un'emissione a 450 nm ed essere sottoposte a revisione periodica.
- È necessario che l'intensità della luce sia almeno pari a 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posizionare la lampada fotopolimerizzante quanto più vicino possibile al materiale.
- Utilizzare sempre gel mordenzante sulle superfici di smalto e dentina.
- Per evitare la polimerizzazione prematura dovuta alla luce ambientale, il prodotto deve essere posto sul blocchetto di miscelazione subito prima dell'applicazione.
- Accertarsi che la superficie mordenzata o trattata con l'adesivo non venga contaminata prima di procedere con i passaggi successivi.
- Non rimuovere lo strato inibito dall'ossigeno, causato dall'applicazione, perché è importante per il fissaggio del prodotto applicato sopra.
- Seguire le istruzioni del produttore per tutti i materiali che vengono utilizzati con LuxaBond Total Etch.
- Se il materiale viene applicato nella cavità orale del paziente con un applicatore monouso, per motivi igienici quest'ultimo deve essere utilizzato solamente su quest'unico paziente.

## Uso raccomandato

### Per l'uso nei canali radicolari, per la cementazione di perni radicolari, per la cementazione di inlay

1. Preparare il canale radicolare o la cavità secondo le regole generali per le procedure di adesione. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma.
2. Mordenzare dentina e smalto, per quanto presente, con gel di acido fosforico al 37%. Iniziare il processo di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di contatto sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.

**Nota:** quando si utilizza LuxaBond Total Etch è essenziale mordenzare le superfici di smalto e dentina interessate.

3. Risciacquare per almeno 15 secondi con acqua.
4. Rimuovere l'eccesso di acqua. Dopo il risciacquo deve rimanere uno strato umido uniforme sulla superficie di dentina da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando un micro-pennellino leggermente inumidito.
5. Utilizzare un pennellino per lavorare 1-2 gocce di Pre-bond all'interno della struttura dentale mordenzata per 15 secondi. Rimuovere l'eccesso, ad es. con una punta di carta. Applicare delicatamente un flusso d'aria priva di olio e di acqua. La superficie deve avere un aspetto uniformemente umido.
6. Miscelare 1-2 gocce di Bond A e di Bond B in rapporto 1:1 in una conca del blocco di miscelazione per circa 5 secondi e lavorare nella struttura dentale per 20 secondi utilizzando un micro-pennellino.
7. Rimuovere con attenzione l'eccesso di adesivo dalla preparazione, ad es. utilizzando una punta di carta, e quindi applicare delicatamente un flusso d'aria priva di olio e di acqua fino a quando la superficie appare uniformemente umida.
8. Applicare il cemento secondo le istruzioni del produttore.

**Nota:** il tempo di lavorazione del cemento può ridursi a causa del contatto con LuxaBond Total Etch.

**Nota:** l'uso di LuxaCore Z Dual è raccomandato per la cementazione di perni radicolari.

### Ricostruzione di monconi, cementazione di corone e ponti

**Nota:** se possibile utilizzare una matrice solo dopo l'applicazione, poiché possono raccogliersi eccessi di materiale ai bordi tra il dente e la matrice ("effetto pooling").

1. Preparare la cavità secondo le regole generali previste per l'impiego di tecniche adesive. Smussare i bordi dello smalto. Si consiglia di utilizzare una diga in gomma. In cavità profonde in aree vicine alla polpa prevedere una protezione idonea ricoprendo con un sottofondo, per esempio utilizzando una piccola quantità di idrossido di calcio ed un sottile strato di cemento vetroionomero.
2. Mordenzare dentina e smalto con gel di acido fosforico al 37%. Iniziare il processo di mordenzatura con lo smalto e poi ampliarlo includendo la dentina. Il tempo di contatto sullo smalto deve essere compreso tra 20 e 60 secondi. Il tempo di contatto sulla dentina non deve superare i 15 secondi.

**Nota:** quando si utilizza LuxaBond Total Etch è essenziale mordenzare le superfici di smalto e dentina interessate.

3. Sciacquare con acqua per almeno 15 secondi.
4. Rimuovere l'eccesso di acqua. Dopo il risciacquo deve rimanere uno strato umido uniforme sulla superficie di dentina da trattare. Se necessario inumidire la superficie di dentina usando un micro-pennellino leggermente inumidito.
5. Utilizzare un pennellino per lavorare 1-2 gocce di Pre-bond all'interno della struttura dentale mordenzata per 15 secondi. Rimuovere l'eccesso, ad es. con una punta di carta. Applicare delicatamente un flusso d'aria priva di olio e di acqua. La superficie deve avere un aspetto uniformemente umido.
6. Miscelare 1-2 gocce di Bond A e di Bond B in rapporto 1:1 in una conca del blocco di miscelazione per circa 5 secondi e lavorare nella struttura dentale per 20 secondi utilizzando un micro-pennellino.
7. Rimuovere con attenzione l'eccesso di adesivo e quindi applicare delicatamente un flusso d'aria priva di olio e di acqua fino a quando la superficie appare uniformemente umida.
8. Se richiesto, fotopolimerizzare LuxaBond Total Etch per un minimo di 10 secondi utilizzando una lampada fotopolimerizzante adatta.
9. Applicare un materiale per la ricostruzione di monconi (ad es. LuxaCore Z Dual) o cemento secondo le istruzioni del produttore.

**Nota:** Il tempo di lavorazione del cemento o del materiale per ricostruzione di monconi può ridursi a causa del contatto con LuxaBond Total Etch.

## Tempi da osservare

Tempo di lavorazione della miscela di Bond A + Bond B quando viene protetta dalla luce	5 min
Tempo di contatto del gel mordenzante sullo smalto	20-60 s
Tempo di contatto del gel mordenzante sulla dentina	max. 15 s
Tempo di lavorazione del Pre-bond	15 s
Tempo di miscelazione di Bond A + Bond B	5 s
Tempo di lavorazione (miscela di Bond A e Bond B)	20 s
Tempo di fotopolimerizzazione (opzionale)	min. 10 s

## Interazioni

- I prodotti contenenti eugenolo, come ad esempio i cementi provvisori o i materiali per l'otturazione provvisoria del canale radicolare, possono inibire la polimerizzazione.
- I prodotti che contengono eugenolo e altre sostanze che inibiscono la polimerizzazione non devono essere utilizzati unitamente a questo materiale.

## 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

- 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

I valori di adesione di resistenza al taglio su sostanza dentale non mordenzata misurati conformemente alla normativa ISO 29022:2013 sono  $\geq 10$  MPa

## Conservazione/smaltimento

- Conservare LuxaBond Total Etch nel frigorifero a 2-8 °C.
- Chiudere i flaconi immediatamente dopo l'uso.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza o se il fluido assume una consistenza gelatinosa.
- Accertarsi che i tappi dei flaconi di adesivo non vengano scambiati in modo da evitare contaminazioni incrociate.
- Smaltire secondo le normative nazionali.

## Composizione

Pre-bond: etanolo, sodio benzensolfonato.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polimero derivante dalla reazione di polimerizzazione dell'acido amminobenzoico, CQ, additivi.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, acido poliacrilico modificato con glicidil metacrilato, BPO, additivi.

## Instrucciones de uso

Español

### Descripción del producto

LuxaBond Total Etch es un agente adhesivo de polimerización dual para el esmalte y la dentina, indicado especialmente para usar con composites autopolimerizables y de polimerización dual, como LuxaCore Z Dual. Es necesario grabar las superficies del esmalte y la dentina (técnica de grabado total).

Dado que el material es de polimerización dual, LuxaBond Total Etch es especialmente útil en canales radiculares, en los que la fotopolimerización no es posible.

### Uso previsto

Agente adhesivo de polimerización dual para usar junto con la técnica de grabado total y un composite para cementación de postes y reconstrucción del muñón, para cementación de postes intrarradiculares y para cementación de coronas/puentes, inlays y onlays.

### Limitaciones de uso

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

### Indicaciones

Pérdida de sustancia dental/diente por caries, traumatismos, abrasión dental o trastornos del desarrollo

## Contraindicaciones

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

## Grupode pacientes

Personas tratadas en el curso de un procedimiento dental.

## Usuarios previstos

Dentista

## Notas para el uso

- Las lámparas de fotopolimerización deberían emitir a 450 nm y deben revisarse periódicamente.
- La intensidad de la luz debería ser de al menos 600 mW/cm<sup>2</sup>. Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.
- Utilice siempre gel de grabado en la superficies del esmalte y la dentina.
- Para evitar la polimerización prematura a causa de la luz ambiental, el material se debe colocar en la paleta de mezclado justo antes de aplicarlo.
- Asegúrese de que la superficie grabada o adherida no se ha contaminado antes de cada fase del trabajo.
- No retire la capa de inhibición por oxígeno, ya que es importante para el proceso de adhesión con el material aplicado sobre ella.
- Siga las instrucciones del fabricante de todos los materiales que se utilicen con LuxaBond Total Etch.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador solo se debe utilizar en ese paciente por motivos de higiene.

## Recomendaciones de uso

### Uso en canales radiculares, cementación de postes intrarradiculares e inlays

1. Prepare el canal radicular o la cavidad de acuerdo con las reglas generales para los procedimientos adhesivos. Se recomienda el uso de un dique de goma.
2. Grabe la dentina y el esmalte, en la medida en que lo haya, con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de contacto en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El tiempo de contacto en la dentina no debe superar los 15 segundos.

**Nota:** Al usar LuxaBond Total Etch es esencial grabar las superficies afectadas del esmalte y la dentina.

3. Aclare con agua durante al menos 15 segundos.
4. Retire el exceso de agua. Tras el proceso de aclarado, debe quedar una capa húmeda y uniforme en la superficie de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.
5. Utilice un cepillo para aplicar 1 o 2 gotas de Pre-bond en la estructura dental grabada durante 15 segundos. Retire cualquier exceso, p. ej., con una punta de papel. Aplique delicadamente aire sin aceite ni agua. La superficie debería verse uniformemente húmeda.
6. Mezclar 1 o 2 gotas de Bond A y Bond B en la paleta de mezcla en una proporción de 1:1 durante unos 5 segundos y aplicar la mezcla a la estructura dental durante 20 segundos usando un microcepillo.
7. Retire cuidadosamente el exceso de adhesivo de la preparación, p. ej., con una punta de papel, y a continuación aplique aire sin aceite ni agua suavemente hasta que la superficie se vea uniformemente húmeda.
8. Aplique el agente cementante según las instrucciones del fabricante.

**Nota:** El tiempo de trabajo del agente cementante puede reducirse debido al contacto con LuxaBond Total Etch.

**Nota:** Para la cementación de postes intrarradiculares se recomienda usar LuxaCore Z Dual.

### Reconstrucción de muñones, cementación de coronas y puentes

**Nota:** Dado que en el borde entre el diente y la matriz se puede crear material sobrante (efecto pooling), cuando sea posible no utilice la matriz hasta después de la aplicación.

1. Prepare la cavidad de acuerdo con las reglas generales para la técnica adhesiva. Bisele los bordes del esmalte. Se recomienda el uso de un dique de goma. En cavidades profundas, proteja las zonas próximas a la pulpa con un material de relleno de base adecuado, por ejemplo utilizando una pequeña cantidad de hidróxido de calcio y una fina capa de cemento de ionómero de vidrio.
2. Grabe la dentina y el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 37 %. Inicie el proceso de grabado por el esmalte y, a continuación, expándalo para incluir la dentina. El tiempo de contacto en el esmalte debe ser de entre 20 y 60 segundos. El tiempo de contacto en la dentina no debe superar los 15 segundos.

**Nota:** Al usar LuxaBond Total Etch es esencial grabar las superficies afectadas del esmalte y la dentina.

3. Aclare con agua durante al menos 15 segundos.
4. Retire el exceso de agua. Tras el proceso de aclarado, debe quedar una capa húmeda y uniforme en la superficie de la dentina que necesita tratamiento. Si fuese necesario, humedezca la superficie de la dentina con un microcepillo ligeramente humedecido.
5. Utilice un cepillo para aplicar 1 o 2 gotas de Pre-bond en la estructura dental grabada durante 15 segundos. Retire cualquier exceso, p. ej., con una punta de papel. Aplique delicadamente aire sin aceite ni agua. La superficie debería verse uniformemente húmeda.
6. Mezcle 1 o 2 gotas de Bond A y Bond B en la paleta de mezcla en proporción 1:1 durante aprox. 5 segundos y aplique la mezcla a la estructura dental durante 20 segundos usando un microcepillo.
7. Retire cuidadosamente cualquier exceso de adhesivo y a continuación aplique aire sin aceite ni agua suavemente hasta que la superficie se vea uniformemente húmeda.
8. Si se desea, fotopolimerice LuxaBond Total Etch durante 10 segundos con una lámpara de fotopolimerización adecuada.
9. Aplique el material de reconstrucción del muñón (p. ej., LuxaCore Z Dual) o un agente cementante siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Nota:** El tiempo de trabajo del agente cementante o del material para la reconstrucción del muñón puede reducirse al contacto con LuxaBond Total Etch.

## Tiempos del proceso

Tiempo de trabajado de la mezcla de Bond A + Bond B protegidos de la luz	5 min
Tiempo de contacto del gel de grabado con el esmalte	20 - 60 s
Tiempo de contacto del gel de grabado con la dentina	máx. 15 s
Tiempo de trabajo previo a la adhesión	15 s
Tiempo de mezclado de Bond A + Bond B	5 s
Tiempo de trabajado (mezclado de Bond A + Bond B)	20 s
Tiempo de fotopolimerización (opcional)	mín. 10 s

## Interacciones

- Los productos que contengan eugenol, por ejemplo, cementos provisionales o materiales de relleno provisional del canal radicular, pueden inhibir la polimerización.
- No deben utilizarse junto con el material productos que contengan eugenol u otras sustancias que inhiban la polimerización.

## Riesgos/Efectos secundarios residuales

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

## Advertencias/Precauciones

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

## Características de rendimiento del producto

Las propiedades de adhesión de SBS en la sustancia dental grabada medidas de acuerdo con la norma ISO 29022:2013 son  $\geq 10$  MPa

## Almacenamiento/Eliminación

- Conserve LuxaBond Total Etch refrigerado a 2 - 8 C.
- Cierre los envases inmediatamente después del uso.
- No use el material después de la fecha de caducidad indicada o si el fluido toma una consistencia gelatinosa.
- Asegúrese de no intercambiar las tapas de los envases de adhesivo para evitar la contaminación cruzada.
- Desechar de acuerdo con las normas nacionales.

## Composición

Pre-bond: Etanol, bencenosulfonato de sodio.

Bond A: EBPADMA, HEMA, derivado de aminobenzoato polimérico, CQ, aditivos.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, ácido poliacrílico modificado con metacrilato de glicidilo, BPO, aditivos.



## Descrição do produto

O LuxaBond Total Etch é um sistema adesivo de polimerização dupla especialmente adequado para utilização com compósitos autopolimerizáveis e de polimerização dupla, como o LuxaCore Z Dual, no esmalte e na dentina. Ele é necessário para o condicionamento das superfícies do esmalte e da dentina (técnica de condicionamento total).

Devido à característica de polimerização dupla do produto, o LuxaBond Total Etch é especialmente eficaz em canais radiculares, onde a fotopolimerização é inviável.

## Finalidade prevista

Agente adesivo de polimerização dupla para uso em conjunto com a técnica de condicionamento total e um compósito para preenchimento de núcleos, destinado à cimentação de pinos intrarradiculares, coroas, pontes, inlays e onlays.

## Limitações de uso

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

## Indicações

Perda de substância dentária/dentes devido a cáries, traumas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento

## Contraindicações

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

## Grupos-alvo de pacientes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

## Usuários a que se destinam

Dentista

## Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente.
- A intensidade da luz deve ser, no mínimo, de 600 mW/cm<sup>2</sup>. Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material.
- Sempre utilizar o Etching gel nas superfícies do esmalte e da dentina.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o produto deve ser exposto na paleta de mistura imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remover a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Siga as instruções do fabricante em relação a todos os materiais usados com o LuxaBond Total Etch.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deverá ser usado em um único paciente por razões de higiene.

## Aplicação recomendada

### Para uso em canais radiculares, bem como para cimentação de pinos intrarradiculares e inlays

1. Preparar o canal radicular ou a cavidade de acordo com as normas gerais para procedimentos de fixação adesiva. É aconselhável usar um dique de borracha.
2. Condicionar a dentina e o esmalte, desde que estejam presentes, com ácido fosfórico gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de contato sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.

**Observação:** é fundamental condicionar as superfícies afetadas do esmalte e da dentina quando usar o LuxaBond Total Etch.

3. Lavar com água por pelo menos 15 segundos.
4. Remover o excesso de água. Após o processo de enxágue, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície da dentina em tratamento. Se for necessário, molhar a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.
5. Usar um microbrush para aplicar 1 ou 2 gotas de Pre-bond na estrutura dentária condicionada por 15 segundos. Remover o excesso, por exemplo, com uma ponta de papel absorvente. Pulverizar delicadamente o material com jato de ar isento de óleo e de água. A superfície deve apresentar uma aparência úmida uniforme.
6. Misture 1 ou 2 gotas do Bond A e do Bond B em uma canaleta da paleta de mistura, na proporção de 1:1 por cerca de 5 segundos, e atue na estrutura do dente durante 20 segundos com um aplicador microbrush.
7. Remover cuidadosamente o excesso de adesivo da preparação, por exemplo, com uma ponta de papel absorvente. Em seguida, pulverizar delicadamente com jato de ar isento de óleo e de água, até que a superfície apresente uma aparência úmida uniforme.
8. Aplicar o cimento de acordo com as instruções do fabricante.

**Observação:** o tempo de trabalho do cimento pode ser reduzido em contato com o LuxaBond Total Etch.

**Observação:** recomenda-se o uso do LuxaCore Z Dual para a cimentação de pinos intrarradiculares.

### Preenchimentos de núcleo, cimentação de coroas e pontes

**Observação:** conforme adequado, use a matriz somente após a aplicação, já que é possível observar a formação de excessos de material na margem entre o dente e a matriz (efeito pooling).

1. Preparar a cavidade de acordo com as normais gerais para a técnica de fixação adesiva. Chanfrar as bordas do esmalte. É aconselhável usar um dique de borracha. Em cavidades profundas nas áreas adjacentes à polpa, proteger o local com um preenchimento adequado, por exemplo, usando uma pequena quantidade de hidróxido de cálcio e uma camada fina de cimento de ionômero de vidro.
2. Condicionar a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de contato sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.

**Observação:** é fundamental condicionar as superfícies afetadas do esmalte e da dentina quando usar o LuxaBond Total Etch.

3. Enxaguar com água por pelo menos 15 segundos.
4. Remover o excesso de água. Após o processo de enxágue, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície da dentina em tratamento. Se for necessário, molhar a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.
5. Usar um microbrush para aplicar 1 ou 2 gotas de Pre-bond e atue com uma escova na estrutura dentária condicionada por 15 segundos. Remover o excesso, por exemplo, com uma ponta de papel absorvente. Pulverizar delicadamente o material com jato de ar isento de óleo e de água. A superfície deve apresentar uma aparência úmida uniforme.
6. Misture 1 ou 2 gotas do Bond A e do Bond B em uma canaleta da paleta de mistura, na proporção de 1:1 por cerca de 5 segundos, e atue na estrutura do dente durante 20 segundos com um aplicador microbrush.
7. Remover cuidadosamente o excesso de adesivo e, em seguida, pulverizar delicadamente com jato de ar isento de óleo e de água, até que a superfície apresente uma aparência úmida uniforme.
8. Caso necessário, fotopolimerizar o LuxaBond Total Etch com um aparelho adequado por no mínimo 10 segundos.
9. Aplicar um material de preenchimento de núcleo (por exemplo, o LuxaCore Z Dual) ou cimento de acordo com as instruções do fabricante.

**Observação:** o tempo de trabalho do cimento ou do material para preenchimento de núcleo pode ser reduzido em contato com o LuxaBond Total Etch.

## Tempos

Tempo de trabalho para mistura do Bond A + Bond B ao abrigo da luz	5 min
Tempo de contato do Etching gel sobre o esmalte	20-60 s
Tempo de contato do Etching gel sobre a dentina	máx. 15 s
Tempo de trabalho do Pre-bond	15 s
Tempo de mistura do Bond A + Bond B	5 s
Tempo de trabalho (mistura do Bond A e o Bond B)	20 s
Duração da fotopolimerização (opcional)	mín. de 10 s

## Interações medicamentosas

- Os produtos contendo eugenol, por exemplo, cimentos provisórios ou materiais de obtenção provisória de canais radiculares, podem dificultar a polimerização do material.
- Os produtos contendo eugenol e outras substâncias que impedem a polimerização não devem ser usados junto com o material.

## 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

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

## Características de desempenho do dispositivo

As propriedades de adesão SBS na substância dentária condicionada medidas de acordo com a norma ISO 29022:2013 são  $\geq 10$  MPa

## Armazenamento/eliminação

- Armazenar o LuxaBond Total Etch sob refrigeração entre 2 e 8 °C.
- Fechar os frascos imediatamente após o uso.
- Não usar o produto com prazo de validade vencido ou se o fluido apresentar consistência gelatinosa.
- Tomar cuidado para não inverter as tampas dos frascos de adesivo, evitando contaminações cruzadas.
- Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Pre-bond: Etanol, benzenossulfonato de sódio.

Bond A: EBPADMA, HEMA, derivado polimérico de aminobenzoato, CQ, aditivos.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, ácido poliacrílico modificado com metacrilato de glicidil, BPO, aditivos.

**Fabricado por:** DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany

**Importado no Brasil por:** Sterngold do Brasil Ltda (DMG do Brasil)

Av. das Nações Unidas, 14261, Anexo B – Esc. 26-115 – Vl. Gertrudes – São Paulo/SP

Reg. ANVISA: 10346410088

Produto para uso intraoral.

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

LuxaBond Total Etch is een dualuithardende bonding voor glazuur en dentine, vooral geschikt voor gebruik met duale en zelfuithardende composieten zoals LuxaCore Z Dual. Glazuur- en dentineoppervlakken dienen geëtsd te worden (totaal-etsstechniek).

Vanwege de dualuithardende eigenschap van het materiaal is LuxaBond Total Etch bijzonder geschikt voor wortelkanalen, waar lichtuitharding niet mogelijk is.

### Beoogde doel

Dualuithardende bonding voor gebruik in combinatie met de totaal-etsstechniek en een composiet voor stompobouwen, voor de cementering van wortelstiften en de cementering van kronen/bruggen, inlays en onlays.

### Gebruiksbeperkingen

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

### Indicaties

Verlies van tandweefsel/gebitselement als gevolg van cariës, trauma, tandslijtage of ontwikkelingsstoornissen

### Contra-indicaties

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

### Patiëntendoelgroepen

Personen onder tandheelkundige behandeling.

### Beoogde gebruikers

Tandarts

### Aanwijzingen voor het gebruik

- Polymerisatielampen dienen een lichtemissie van 450 nm te hebben en moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- De lichtintensiteit moet minimaal 600 mW/cm<sup>2</sup> bedragen. Houd de polymerisatielamp zo dicht mogelijk op het materiaal.
- Altijd etsgel gebruiken op oppervlakken van glazuur en dentine.
- Om voortijdige polymerisatie door omgevingslicht te vermijden, moet het materiaal pas direct voor gebruik op het mengpad worden aangebracht.
- Zorg ervoor dat de geëtsde of gehechte oppervlakken niet voor elke volgende verwerkingsstap verontreinigd worden.
- Verwijder de bij het gebruik optredende zuurstofinhibitie laag, omdat deze belangrijk is voor de hechting aan het daarop aangebrachte materiaal.
- Neem bij alle materialen die samen met LuxaBond Total Etch worden gebruikt de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Indien het materiaal in de mond van de patiënt wordt aangebracht met een wegwerpapplicator, mag deze wegwerpapplicator om hygiënische redenen alleen voor deze patiënt worden gebruikt.

### Aanbevolen gebruik

#### Voor gebruik in wortelkanalen, voor de cementering van wortelstiften en inlays

1. Bereid het wortelkanaal of de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen.
2. Ets het dentine en het glazuur, voor zover voorhanden, met fosforzuurgel 37 %. Begin het etsproces bij het glazuur en breid dit dan uit naar het dentine. De contacttijd op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.

**Opmerking:** Bij gebruik van LuxaBond Total Etch is het van essentieel belang dat de betreffende glazuur- en dentineoppervlakken worden geëtsd.

3. Spoel gedurende minimaal 15 seconden met water.
4. Overtollig water verwijderen. Na het spoelen moet een gelijkmatig vochtige laag op het te behandelen dentine-oppervlak achterblijven. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.
5. Gebruik een brush om 1 of 2 druppels Pre-bond gedurende 15 seconden in het geëtsde gebitselement in te werken. Verwijder eventueel overtollig materiaal, bijv. met een papieren puntje. Voorzichtig blazen met olie- en watervrije lucht. Het oppervlak moet er gelijkmatig vochtig uitzien.
6. Breng 1 of 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1, meng deze gedurende circa 5 seconden en werk dit met behulp van een microbrush in het gebitselement in gedurende 20 seconden.
7. Verwijder overtollig hechtmateriaal voorzichtig van de preparatie, bijv. met een papieren puntje, en blaas dan voorzichtig met olie- en watervrije lucht tot het oppervlak er gelijkmatig vochtig uitziet.
8. Bevestigingscement aanbrengen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

**Opmerking:** De verwerkingstijd van het bevestigingscement kan worden verkort door het contact met LuxaBond Total Etch.

**Opmerking:** Het gebruik van LuxaCore Z Dual wordt aanbevolen voor de cementering van wortelstiften.

### Stompobouw, cementering van kronen en bruggen

**Opmerking:** Aangezien zich overtollig materiaal kan ophopen bij de grens tussen gebitselement en matrix ('pooling effect'), indien mogelijk pas een matrix gebruiken na applicatie.

1. Bereid de caviteit voor volgens de algemene regels voor hechttechnieken. Schuin de hoeken van het glazuur af. Gebruik van een cofferdam wordt aanbevolen. Bij diepe caviteiten in gebieden dicht bij de pulpa voor bescherming zorgen met een passende beschermingslaag, bijv. door gebruik te maken van een kleine hoeveelheid calciumhydroxide en een dunne laag glasionomeercement.
2. Ets het dentine en het glazuur met fosforzuurgel 37 %. Begin het etsproces bij het glazuur en breid dit dan uit naar het dentine. De contacttijd op het glazuur moet 20 tot 60 seconden bedragen. De contacttijd op het dentine mag niet meer dan 15 seconden bedragen.

**Opmerking:** Bij gebruik van LuxaBond Total Etch is het van essentieel belang dat de betreffende glazuur- en dentineoppervlakken worden geëtsd.

3. Spoel met water gedurende minimaal 15 seconden.
4. Overtollig water verwijderen. Na het spoelen moet een gelijkmatig vochtige laag op het te behandelen dentine-oppervlak achterblijven. Bevochtig het dentine-oppervlak zo nodig met een licht vochtige microbrush.
5. Gebruik een brush om 1 of 2 druppels Pre-bond gedurende 15 seconden in het geëtsde gebitselement in te werken. Verwijderen eventueel overtollig materiaal, bijv. met een papieren puntje. Voorzichtig blazen met olie- en watervrije lucht. Het oppervlak moet er gelijkmatig vochtig uitzien.
6. Breng 1 of 2 druppels van zowel Bond A als Bond B aan in een kuiltje van het mengpalet in de verhouding 1:1, meng deze gedurende circa 5 seconden en werk dit met behulp van een



microbrush in het gebitselement in gedurende 20 seconden.

7. Verwijder overtollig hechtmateriaal voorzichtig en blaas dan voorzichtig met olie- en water-vrije lucht tot het oppervlak er gelijkmatig vochtig uitziet.
8. Indien nodig, LuxaBond Total Etch uitharden gedurende minimaal 10 seconden met een geschikte polymerisatielamp.
9. Stompopbouw materiaal (bijv. LuxaCore Z Dual) of bevestigingscement aanbrengen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

**Opmerking:** De verwerkingstijd van het cement of stompopbouw materiaal kan worden verkort door het contact met LuxaBond Total Etch.

## Tijd

Verwerkingstijd van het mengsel van Bond A + Bond B bij bescherming tegen licht	5 min
Contacttijd van de etsgel op glazuur	20 - 60 s
Contacttijd van de etsgel op dentine	max. 15 s
Verwerkingstijd Pre-bond	15 s
Mengtijd van Bond A + Bond B	5 s
Verwerkingstijd (mengsel van Bond A + Bond B)	20 s
Lichtuithardingsstijd (optioneel)	min. 10 s

## Interacties

- Producten die eugenol bevatten, bijvoorbeeld tijdelijke cementen of tijdelijke vulmiddelen voor wortelkanalen, kunnen de polymerisatie belemmeren.
- Producten die eugenol of andere stoffen bevatten die polymerisatie tegengaan, moeten niet tezamen met het materiaal worden gebruikt.

## Resterende risico's/bijwerkingen

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

## Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

## Prestatiekenmerken van het product

SBS hechteigenschappen op geëts tandweefsel gemeten volgens ISO 29022:2013 zijn  $\geq 10$  MPa

## Opslag/verwijdering

- LuxaBond Total Etch bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C.
- Flesjes meteen na gebruik sluiten.
- Gebruik het materiaal niet na de aangegeven einddatum of wanneer de vloeistof dikvloeibaar is geworden.
- Zorg ervoor dat de doppen van de flesjes niet worden verwisseld, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Wegwerpen in overeenstemming met nationale regelgeving.

## Samenstelling

Pre-bond: Ethanol, natriumbenzeensulfinaat.

Bond A: EBPADMA, HEMA, gepolymeriseerd aminobenzoaat derivaat, CQ, additieven.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glycidylmethacrylaat-gemodificeerd polyacrylzuur, BPO, additieven.

## Brugsanvisning

Dansk

## Produktbeskrivelse

LuxaBond Total Etch er et dobbelthærdende bindemiddel til emalje og dentin, der frem for alt er velegnet til brug med dobbelt- og selvhærdende kompositter, som f.eks. LuxaCore Z Dual. Det er nødvendigt til at ætse emalje- eller dentin-overflader (total ætseteknik).

På grund af materialets dobbelthærdende natur er LuxaBond Total Etch især nyttigt i rodkanaler, hvor lyshærdning ikke er mulig.

## Erklærede formål

Doppelthærdende bindemiddel til brug i forbindelse med total-ætseteknikken og en komposit til opbygning af kerner, til cementering af rodkanaler og til cementering af kroner/broer, inlays og onlays.

## Begrænsninger i anvendelsen

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

## Indikationer

Tab af tandsubstans/tand på grund af karies, trauma, nedslidning af tænder eller udviklingsforstyrrelser

## Kontraindikationer

- Bruges ikke direkte på den eksponerede pulp.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af pulpitis.
- Undlad at bruge materialet i tilfælde af allergier overfor et eller flere af indholdsstofferne (især benzoylperoxid) eller i tilfælde af kontaktallergier.

## Patientmålgruppe

Personer behandlet i løbet af en tandbehandling.

## Tilsigtede brugere

Tandlæge

## Noter til brug

- Lyshærdende enheder bør have en effekt på 450 nm og bør kontrolleres med jævne mellemrum.
- Lysintensiteten bør mindst være 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placer lyshærdningsenheden så tæt på materialet som muligt.
- Brug altid ætsegelen på emalje- og dentin-overflader.
- For at forhindre for tidlig polymerisation på grund af omgivende lys, bør materialet først anbringes på blandepaletten umiddelbart før brug.
- Kontrollér, at den ætsede eller klæbede overflade ikke forurenes før hvert efterfølgende arbejdsstrin.
- Undlad at fjerne det ilt-hæmmende lag forårsaget af påføringen, da det er vigtigt for binde-processen med det brugte materiale ovenpå.
- Overhold producentens instrukser for alle materialer, der bruges sammen med LuxaBond Total Etch.
- Hvis materialet påføres i patientens mund med en engangsappikator, må engangsappikatorer af hygiejniske årsager kun bruges til denne ene patient.

## Anbefalet brug

### Til brug i rodkanaler, til cementering af rodstifter, til cementering af inlays

1. Forbered rodkanalen eller hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeprocédurer. Det tilrådes at bruge en kofferdam.
2. Æts dentin og emalje – hvis disse er tilstede – med 37 % fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid den herefter til også at omfatte dentinen. Kontakttiden på emaljen bør være 20 til 60 sekunder. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.

**Bemærk:** Ved brugen af LuxaBond Total Etch er det vigtigt at ætse de påvirkede emalje- og dentinoverflader.

3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
4. Fjern overskydende vand. Efter skylleprocessen skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.
5. Brug en pensel til at arbejde 1 til 2 dråber Pre-bond ind i den ætsede tandstruktur i 15 sekunder. Fjern eventuelt overskud, f.eks. med en papirspids. Blæs forsigtigt med oliefri og vandfri luft. Overfladen bør være jævnt fugtig.
6. Bland 1 til 2 dråber af Bond A og Bond B i en fordybning i blandebakken i forholdet 1:1 i ca. 5 sekunder, og indarbejd blandingen i strukturen i 20 sekunder vha. en mikropensel.
7. Fjern omhyggeligt overskydende bindemiddel fra præparatet, f.eks. med en papirspids, og blæs så forsigtigt med olie- og vandfri luft, indtil overfladen virker jævnt fugtig.
8. Påfør cementerings-cementen i overensstemmelse med producentens anvisninger.

**Bemærk:** Arbejdstiden for cementeringen kan blive kortere på grund af kontakt med LuxaBond Total Etch.

**Bemærk:** Brugen af LuxaCore Z Dual anbefales til cementeringen af rodstifter.

## Opbygninger af kerner, cementering af kroner og broer

**Bemærk:** Fordi der kan samles overskydende materiale på grænsen imellem tand og matrix (pooling-effekt), bruges en matrix om muligt først efter påførslen.

1. Forbered hullet i overensstemmelse med de generelle regler for klæbeteknik. Affas emalje-kanterne. Det tilrådes at bruge en kofferdam. I dybe huller i områder tæt på pulp bruges beskyttelse i form af en egnet foring, f.eks. ved at bruge en lille mængde calciumhydroxid og et tyndt lag glasionomercement.
2. Æts dentin og emalje med 37 % fosforsyre-gel. Start ætsningsprocessen med emaljen og udvid den herefter til også at omfatte dentinen. Kontakttiden på emaljen bør være 20 til 60 sekunder. Kontakttiden på dentin må ikke overstige 15 sekunder.

**Bemærk:** Ved brugen af LuxaBond Total Etch er det vigtigt at ætse de påvirkede emalje- og dentinoverflader.

3. Skyl med vand i mindst 15 sekunder.
4. Fjern overskydende vand. Efter skylleprocessen skal der være et jævnt, fugtigt lag tilbage på den dentinoverflade, som kræver behandling. Om nødvendigt vædes dentinoverfladen vha. en let fugtet mikrobørste.
5. Brug en pensel til at arbejde 1 til 2 dråber Pre-bond ind i den ætsede tandstruktur i 15 sekunder. Fjern eventuelt overskud, f.eks. med en papirspids. Blæs forsigtigt med oliefri og vandfri luft. Overfladen bør være jævnt fugtig.
6. Bland 1 til 2 dråber af Bond A og Bond B i en fordybning i blandedbakken i forholdet 1:1 i ca. 5 sekunder, og indarbejd blandingen i strukturen i 20 sekunder vha. en mikropensel.
7. Fjern omhyggeligt overskydende bindemiddel og blæs så forsigtigt med olie- og vandfri luft, indtil overfladen virker jævnt fugtig.
8. Lyshærd om nødvendigt LuxaBond Total Etch i mindst 10 sekunder med en egnet lyshærdende enhed.
9. Påfør materiale til kerneopbygning (f.eks. LuxaCore Z Dual) eller cementerings-cement i overensstemmelse med producentens anvisninger.

**Bemærk:** Arbejdstiden for cementerings-cementen eller det kerneopbyggende materiale kan blive kortere på grund af kontakt med LuxaBond Total Etch.

## Timing

Arbejdstid for blandingen af Bond A og B, når den beskyttes mod lys	5 minutter
Kontakttiden af ætsende gel på emalje	20-60 sekunder
Kontakttiden af ætsende gel på dentin	maks. 15 sekunder
Arbejdstid før binding	15 sekunder
Blandingstid for Bond A og B	5 sekunder
Arbejdstid (blanding af Bond A og B)	20 sekunder
Lystørretid (valgfri)	min. 10 sekunder

## Interaktioner

- Produkter, der indeholder eugenol, fx temporær cement eller temporært rodfyldningsmateriale, kan hindre materialets hærdning.
- Produkter, der indeholder eugenol og andre stoffer, der hæmmer polymerisation, må ikke bruges sammen med materialet.

## Restrisici/bivirkninger

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

## Advarsler/forholdsregler

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

## Egenskaber af produktets ydeevne

SBS-bindingsegenskaber på ætset tandsubstans målt iht. ISO 29022:2013 er  $\geq 10$  MPa

## Opbevaring/bortskaffelse

- Opbevar LuxaBond Total Etch i et køleskab ved 2-8 °C.
- Luk straks flaskerne efter brug.
- Undlad at bruge materialet efter den fastsatte holdbarhedsdato, eller hvis væsken antager en gelatinøs konsistens.
- Sørg for, at der ikke byttes om på lågene på bindemiddel-flaskerne for at undgå krydskontaminering.
- Bortskaffes i overensstemmelse med nationale regler.

## Sammensætning

Pre-bond: Ethanol, natriumbenzensulfinat.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polymert aminobenzoatderivat, CQ, additiver.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glycidyl-methacrylat-modificeret polyacrylsyre, BPO, tilsætningsstoffer.

## Användarinstruktioner

Svenska

### Produktbeskrivning

LuxaBond Total Etch är ett dubbelhärdande bindemedel för emalj och dentin, framför allt lämpligt för användning med dubbelhärdande och självhärdande komposit, som LuxaCore Z Dual. Det är nödvändigt att etsa emalj- och dentinytor (total etsteknik).

På grund av materialets dubbelhärdande natur är LuxaBond Total Etch särskilt användbart i rotkanaler, där ljushärdning inte är möjlig.

### Avsett ändamål

Dubbelhärdande bindemedel för användning tillsammans med den totala etsningstekniken och en komposit för uppbyggnad av kärnor, för cementering av rotstift, kronor/broar, inlägg och onlays.

### Begränsningar för användningen

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

### Indikationer

Förlust av tandsubstans/tänder på grund av karies, trauma, tandslitage eller utvecklingsstörningar

### Kontraindikationer

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

### Patientmålgrupp

Personer som genomgår tandbehandling.

### Avsedda användare

Tandläkare

### Anmärkningar avseende användning

- Härdlampor bör emittera med 450 nm och kontrolleras regelbundet.
- Ljusintensiteten ska vara minst 600 mW/cm<sup>2</sup>. Placera härdlampan så nära materialet som möjligt.
- Använd alltid etsgel på emalj- och dentinytor.
- För att förhindra för tidig polymerisering på grund av omgivande ljus måste materialet placeras på blandningspaletten precis före appliceringen.
- Säkerställ att den etsade eller bundna ytan inte kontamineras före samtliga påföljande arbetsmoment.
- Ta inte bort det syrehämmande lagret som orsakats av appliceringen, eftersom det behövs för fästprocessen när materialet appliceras ovanpå.
- Följ tillverkarens brugsanvisningar för alla material som används med LuxaBond Total Etch.
- Om materialet appliceras i patientens mun med en engångsapplicator ska denna applicator av hygieniska skäl endast användas på denna patient.

### Rekommenderad användning

#### För användning i rotkanaler, cementering av rotstift och inlägg

1. Förbered rotkanalen eller kaviteten i enlighet med de allmänna reglerna för fästmetoder. Vi rekommenderar användning av en kofferdam.
2. Etsa dentin och emalj - i den mån de finns - med 37 % fosforsyrage. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Kontakttiden för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.

**Observera:** När du använder LuxaBond Total Etch är det viktigt att etsa de berörda emalj- och dentinytorna.

- Skölj med vatten i minst 15 sekunder.
- Avlägsna överflödigt vatten. Efter sköljningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på den dentinyta som ska behandlas. Fukta vid behov dentinytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.
- Använd en borste för att arbeta in 1 till 2 droppar Pre-bond i den etsade tandstrukturen i 15 sekunder. Ta bort eventuellt överskott, t.ex. med en papperstuss. Blås försiktigt med olje- och vattenfri luft. Ytan ska vara jämnfuktig.
- Blanda 1 till 2 droppar av Bond A och Bond B i ett hål i blandingsplattan i förhållandet 1:1 under ungefär 5 sekunder och arbeta in i tandstrukturen i 20 sekunder med hjälp av en mikroborste.
- Ta försiktigt bort överskottet av bindemedel från den förberedda delen, t.ex. med en papperstuss och blås sedan försiktigt med olje- och vattenfri luft tills ytan ser ut att vara jämnfuktig.
- Applicera tätningscementet enligt tillverkarens anvisningar.

**Observera:** Tätningscementets bearbetningstid kan reduceras på grund av kontakt med LuxaBond Total Etch.

**Observera:** Användningen av LuxaCore Z Dual rekommenderas för cementering av rotstift.

### Kärnuppyggnad, cementering av kronor och broar

**Observera:** Eftersom överflödigt material kan bildas vid gränsen mellan tand och matris (poolningseffekt), ska en matris om möjligt användas först efter appliceringen.

- Förbered kaviteten enligt de allmänna bestämmelserna om fästmetod. Snedslipa emaljens kanter. Vi rekommenderar användning av en kofferdam. I djupa kaviteter i områden nära pulpan ska man skydda områdena med hjälp av ett lämpligt isolermaterial, t.ex. genom att man applicerar ett litet lager med kalciumhydroxid och ett tunt lager av glasjonocement.
- Etsa dentin och emalj med 37 % fosforsyrage. Börja med att etsa emaljen och övergå sedan till att etsa dentinen. Kontakttiden för emaljen bör vara 20 till 60 sekunder. Kontakttiden för dentinen får inte överskrida 15 sekunder.

**Observera:** När du använder LuxaBond Total Etch är det viktigt att etsa de berörda emalj- och dentinytorna.

- Skölj med vatten i minst 15 sekunder.
- Avlägsna överflödigt vatten. Efter sköljningen måste det ligga kvar ett jämnt, fuktigt lager på den dentinyta som ska behandlas. Fukta vid behov dentinytan med hjälp av en lätt fuktad mikropensel.
- Använd en borste för att arbeta in 1 till 2 droppar Pre-bond i den etsade tandstrukturen i 15 sekunder. Ta bort eventuellt överskott, t.ex. med en papperstuss. Blås försiktigt med olje- och vattenfri luft. Ytan ska vara jämnfuktig.
- Blanda 1 till 2 droppar av Bond A och Bond B i ett hål i blandingsplattan i förhållandet 1:1 under ungefär 5 sekunder och arbeta in i tandstrukturen i 20 sekunder med hjälp av en mikroborste.
- Ta försiktigt bort eventuellt överskott av bindemedel och blås sedan försiktigt med olje- och vattenfri luft tills ytan ser ut att vara jämnfuktig.
- Om nödvändigt, ljushärda LuxaBond Total Etch i minst 10 sekunder med en lämplig ljushärdningsenhet.
- Applicera kärnuppyggnadsmaterial (t.ex. LuxaCore Z Dual) eller tätningscement enligt tillverkarens anvisningar.

**Observera:** Tätningscementets eller kärnuppyggnadsmateriallets bearbetningstid kan reduceras på grund av kontakt med LuxaBond Total Etch.

### Tider

Bearbetningstid för blandningen av Bond A + Bond B när den skyddas mot ljus	5 min
Kontaktid för etsningsgel på emalj	20-60 s
Kontaktid för etsningsgel på dentin	max. 15 s
Bearbetningstid Pre-bond	15 s
Blandningstid för Bond A + Bond B	5 s
Bearbetningstid (blandning av Bond A och Bond B)	20 s
Ljushärdningstid (valfritt)	minst 10 s

### Interaktioner

- Produkter som innehåller eugenol, t.ex. provisoriska cement eller provisoriska rotkanalsfyllnadsmaterial, kan förhindra polymeriseringen.
- Produkter som innehåller eugenol och andra ämnen som hämmar polymerisering får inte användas ihop med materialet.

### Kvarstående risker/biverkningar

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

### Varningar/försiktighetsåtgärder

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

### Produktens prestandaegenskaper

SBS-bindningsegenskaper på etsad tandsubstans, uppmätta enligt ISO 29022:2013, är  $\geq 10$  MPa

### Lagring/bortskaffande

- Förvara LuxaBond Total Etch i kylskåp vid 2–8 C.
- Stäng flaskor omedelbart efter användning.
- Använd inte materialet efter sista bäst före-datum eller om vätskan får en gelatinliknande konsistens.
- Säkerställ att sammanfogningsmaterialflaskornas lock inte förväxlas för att undvika korskontaminering.
- Kassera i enlighet med nationella föreskrifter.




### Sammansättning

Pre-bond: Etanol, natriumbensensulfinat.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polymeriskt aminobensoatderivat, CQ, tillsatser.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glycidylmetakrylatmodifierad polyakrylsyra, bensoylperoxid, tillsatser.

## Packaging

	 
1 Bottle @ 5 ml Pre-bond, 1 Bottle @ 5 ml Bond A , 1 Bottle @ 5 ml Bond B, 1 Syringe @ 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endo Brushes Red, 25 Endo Brushes Black, 3 Luer-Lock Tips White, 1 Mixing palette	REF 212384
<b>Refills</b>	
1 Bottle @ 5 ml Pre-bond	REF 212389
<b>Accessories</b>	
25 Endo Brushes Red 25 Endo Brushes Black 50 Luer-Lock Tips White	REF 212385 REF 212386 REF 109942

# LuxaBond Total Etch



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
093177/2024-11



## Instrukcja użycia

Polski

### Opis produktu

LuxaBond Total Etch to dwuskładnikowy środek wiążący do szkliwa i zębiny, odpowiedni przede wszystkim w przypadku podwójnych i samoutwardzalnych kompozytów, takich jak LuxaCore Z Dual. Jest on niezbędny w procesie wytrawiania powierzchni szkliwa i zębiny (technika wytrawiania całkowitego).

Ze względu na podwójną utwardzalność produkt LuxaBond Total Etch jest szczególnie przydatny w kanałach korzeniowych, gdzie nie jest możliwe utwardzanie światłem.

### Przeznaczenie

Dwuskładnikowy środek wiążący do stosowania w połączeniu z techniką całkowitego wytrawiania i kompozytem do odbudowy rdzenia, do cementowania wkładów korzeniowych i do cementowania koron/mostów oraz wkładów koronowych typu inlay i onlay.

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

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

### Wskazania

Utrata tkanki zęba w wyniku próchnicy, urazu, ścierania lub wad rozwojowych

### Przeciwwskazania

- Nie używać bezpośrednio na odsłoniętej miazdze.
- Nie używać materiału w przypadku zapaleń miazgi zęba.
- Nie używać materiału w przypadku rozpoznanych alergii na którykolwiek z jego składników, zwłaszcza nadtlenek benzoilu, lub w razie występowania alergii kontaktowych.

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym.

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy

### Uwagi dotyczące stosowania

- Lampy do polimeryzacji powinny emitować światło o długości fali ok. 450 nm i podlegać regularnej kontroli.
- Natężenie światła powinno wynosić co najmniej 600 mW/cm<sup>2</sup>. Źródło światła należy umieścić jak najbliżej materiału.
- Zawsze używać żelu trawiącego na powierzchniach szkliwa i zębiny.
- Aby zapobiec przedwczesnej polimeryzacji materiału w wyniku oddziaływania światła w otoczeniu, materiał należy nałożyć na podkładkę do mieszania bezpośrednio przed aplikacją.
- Przed przejściem do każdego kolejnego etapu procedury należy upewnić się, że wytrawiona lub związana powierzchnia nie uległa zanieczyszczeniu.
- Nie usuwać warstwy inhibicji tlenu powstałej po nałożeniu, ponieważ pełni ona ważną funkcję w procesie wiązania z nałożonym materiałem.
- Należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących użycia wszystkich materiałów używanych z produktem LuxaBond Total Etch.
- Jeżeli materiał nakładany jest przy użyciu aplikatora jednorazowego użytku, ze względów higienicznych należy go używać wyłącznie u jednego pacjenta.

### Zalecane stosowanie

#### Do stosowania w kanałach korzeniowych, do cementowania wkładów korzeniowych, do cementowania wkładów koronowych typu inlay

1. Przygotować kanał korzenia lub ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi procedur adhezyjnych. Zaleca się użycie koferdamu.
2. Wytrawiać zębinę i szkliwo – jeśli są obecne – 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliwa, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas kontaktu żelu ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.

**Uwaga:** W przypadku użycia produktu LuxaBond Total Etch konieczne jest przeprowadzenie wytrawiania nieprawidłowych powierzchni szkliwa i zębiny.

3. Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund.
4. Usunąć nadmiar wody. Po procesie płukania na leczonej powierzchni zębiny musi pozostać równomierna wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.
5. Za pomocą pędzla rozprowadzać od 1 do 2 kropli preparatu Pre-bond na wytrawionej powierzchni zęba przez 15 sekund. Usunąć nadmiar, np. papierową końcówką. Następnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody. Powierzchnia powinna wyglądać na równomiernie wilgotną.
6. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople preparatu Bond A i preparatu Bond B na płytce do mieszania w proporcji 1:1 przez ok. 5 sekund i rozprowadzać na powierzchni zęba przez 20 sekund za pomocą mikropędzelka.
7. Ostrożnie usunąć nadmiar wiązania z preparatu, np. za pomocą papierowej końcówki, a następnie delikatnie osuszać powietrzem pozbawionym oleju i wody, aż powierzchnia stanie się równomiernie wilgotna.
8. Nanieść cement zgodnie z instrukcjami producenta.

**Uwaga:** Czas pracy cementu może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z produktem LuxaBond Total Etch.

**Uwaga:** W przypadku cementowania wkładów korzeniowych zaleca się stosowanie preparatu LuxaCore Z Dual.

#### Obudowa rdzenia, cementowanie koron i mostów

**Uwaga:** Ponieważ na granicy zęba i matrycy może gromadzić się nadmiar materiału (efekt zlewania), to jeśli jest to możliwe, należy używać matrycy dopiero po nałożeniu.

1. Przygotować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami dotyczącymi techniki adhezyjnej. Ściąć krawędzie szkliwa pod kątem. Zaleca się użycie koferdamu. Przy głębokich ubytkach w obszarach w pobliżu miazgi zapewnić ochronę w postaci odpowiedniego podkładu, stosując na przykład niewielką ilość wodorotlenku wapnia i cienką warstwę cementu szklano-jonomerowego.
2. Wytrawiać zębinę i szkliwo 37% kwasem fosforowym w żelu. Proces wytrawiania rozpocząć od szkliwa, a następnie przedłużyć go, aby wytrawić zębinę. Czas kontaktu żelu ze szkliwem powinien wynosić od 20 do 60 sekund. Czas kontaktu z zębiną nie może przekraczać 15 sekund.

**Uwaga:** W przypadku użycia produktu LuxaBond Total Etch konieczne jest przeprowadzenie wytrawiania nieprawidłowych powierzchni szkliwa i zębiny.

3. Przepłukiwać wodą przez co najmniej 15 sekund.
4. Usunąć nadmiar wody. Po procesie płukania na leczonej powierzchni zębiny musi pozostać równomierna wilgotna warstwa. W razie konieczności powierzchnię zębiny należy zwilżyć za pomocą lekko wilgotnego mikropędzelka.
5. Za pomocą pędzla rozprowadzać od 1 do 2 kropli preparatu Pre-bond na wytrawionej powierzchni zęba przez 15 sekund. Usunąć nadmiar, np. papierową końcówką. Następnie osuszyć powietrzem pozbawionym oleju i wody. Powierzchnia powinna wyglądać na równomiernie wilgotną.
6. Dokładnie mieszać 1 lub 2 krople preparatu Bond A i preparatu Bond B na płytce do mieszania w proporcji 1:1 przez ok. 5 sekund i rozprowadzać na powierzchni zęba przez 20 sekund za pomocą mikropędzelka.
7. Ostrożnie usunąć nadmiar wiązania z preparatu, a następnie delikatnie osuszać powietrzem pozbawionym oleju i wody, aż powierzchnia stanie się równomiernie wilgotna.
8. W razie potrzeby utwardzać produkt LuxaBond Total Etch za pomocą odpowiedniej lampy przez min. 10 sekund.
9. Nałożyć cement do obudowy rdzenia (np. LuxaCore Z Dual) lub cement zgodnie z instrukcjami producenta.

**Uwaga:** Czas pracy cementu lub materiału do obudowy kikutów pod korony może ulec skróceniu w wyniku kontaktu z produktem LuxaBond Total Etch.

## Czasy

Czas pracy mieszanki preparatu Bond A i preparatu Bond B przy ochronie przed światłem	5 min
Czas kontaktu żelu trawiącego ze szkliwem	20–60 s
Czas kontaktu żelu trawiącego z zębina	maks. 15 s
Czas pracy preparatu Pre-bond	15 s
Czas mieszania preparatu Bond A i preparatu Bond B	5 s
Czas pracy (mieszanka preparatu Bond A i preparatu Bond B)	20 s
Czas utwardzania światłem (opcjonalnego)	min. 10 s

## Interakcje

- Produkty zawierające eugenol, na przykład tymczasowe cementy lub materiały do wypełniania kanałów korzeniowych, mogą hamować polimeryzację.
- Z tym materiałem nie należy używać produktów zawierających eugenol ani innych substancji hamujących polimeryzację.

## Ryzyka resztkowe / działania niepożądane

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

## Ostrzeżenia / środki ostrożności

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

## Charakterystyka wydajnościowa produktu

Właściwości wiązania SBS na wytrawionej powierzchni zęba zmierzone zgodnie z normą ISO 29022:2013 wynoszą  $\geq 10$  MPa.

## Przechowywanie/usuwanie

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

## Skład

Pre-bond: Etanol, benzenosulfonian sodu.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polimeryzowana pochodna aminobenzoenu, CQ, dodatki.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, kwas poliakrylowy modyfikowany metakrylanem glicydylu, BPO, dodatki.

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

LuxaBond Total Etch – это адгезивная система двойного отверждения для использования на эмали и дентине, которая совместима с самоотверждаемыми композитами, а также материалами двойного отверждения, такими как LuxaCore Z Dual. Необходимо протравить поверхности эмали и дентина (методика полного протравливания).

Благодаря свойству двойного отверждения материала, LuxaBond Total Etch особенно целесообразно применять в корневых каналах, где невозможно выполнить фотополимеризацию.

### Целевое назначение

Адгезив двойного отверждения, который применяется в сочетании с техникой тотального протравливания, и композитный материал для восстановления культи зуба, фиксации штифтов, а также для фиксации коронок / мостовидных протезов, вкладок и накладок.

### Ограничения применения

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

### Показания к применению

Потеря тканей зуба / зуба в результате кариеса, травмы, истирания или нарушений развития

### Противопоказания

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

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог

### Примечания по применению

- Фотополимеризационные лампы должны иметь длину волны исходящего света 450 нм и проходить регулярную проверку.
- Сила света должна составлять не менее 600 мВт/см<sup>2</sup>. Помещайте фотополимеризационную лампу как можно ближе к материалу.
- Всегда используйте протравочный гель на поверхностях эмали и дентина.
- Во избежание преждевременной полимеризации под действием окружающего света материал следует помещать на блок для замешивания непосредственно перед использованием.
- Перед каждым последующим рабочим этапом убедитесь в том, что протравленная или обработанная адгезивом поверхность не загрязнилась.
- Не удаляйте ингибированный кислородом слой, образовавшийся в результате применения адгезива, поскольку он важен для процесса соединения с материалом, который наносится сверху.
- Соблюдайте указания производителей всех материалов, используемых вместе с LuxaBond Total Etch.
- Если внесение материала в полость рта пациента осуществляется аппликатором, в гигиенических целях он должен быть использован только один раз.

### Рекомендованное применение

#### Для использования в корневых каналах, для фиксации корневых штифтов и вкладок

1. Подготовьте корневой канал или полость согласно правилам для адгезивных процедур. Рекомендуется использовать коффердам.
2. Протравьте дентин и эмаль – при наличии – и эмаль, содержащим 37 % ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и переходите к дентину. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.

**Примечание.** При применении LuxaBond Total Etch важным условием является протравливание поверхностей эмали и дентина.

3. Промывайте водой не менее 15 секунд.
4. Удалите излишки воды. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроапликатором.
5. При помощи кисточки втирайте 1–2 капли предварительного адгезива в протравленные ткани зуба в течение 15 секунд. Удалите излишки материала, например, с помощью бумажной насадки. Затем осторожно высушите воздухом, не содержащим масла и воды. Поверхность должна выглядеть равномерно увлажненной.
6. Смешивайте по 1–2 капли Bond A и Bond B в соотношении 1:1 в углублении палитры для смешивания в течение примерно 5 секунд и втирайте смесь в ткани зуба в течение 20 секунд с помощью микроапликатора.
7. Тщательно удалите излишки бонда с реставрации, например, с помощью бумажной насадки, затем осторожно высушивайте воздухом, не содержащим масла и воды, пока поверхность не будет выглядеть равномерно увлажненной.
8. Нанесите фиксационный цемент согласно указаниям производителя.

**Примечание.** Рабочее время фиксирующего цемента может уменьшиться в результате контакта с LuxaBond Total Etch.

**Примечание.** LuxaCore Z Dual рекомендуется использовать для фиксации корневых штифтов.



## Восстановление культи, фиксация коронок и мостовидных протезов

**Примечание.** Поскольку на границе между зубом и матрицей могут образовываться излишки материала («pooling effect»), по возможности, используйте матрицу только после нанесения материала.

1. Подготовьте полость в соответствии со стандартным протоколом для адгезивной техники. Сформируйте скос эмали по краям полости. Рекомендуется использовать коффердам. В глубоких полостях вблизи от пульпы зуба обеспечьте защиту в виде подкладочного материала, например, используйте небольшое количество гидроокси-кальция и тонкий слой стеклоиномерного цемента.
2. Протравите дентин и эмаль гелем, содержащим 37 % ортофосфорной кислоты. Начните процесс травления с эмали и затем переходите к дентину. Время воздействия на эмаль должно составлять от 20 до 60 секунд. Время воздействия на дентин не должно превышать 15 секунд.

**Примечание.** При применении LuxaBond Total Etch важным условием является протравливание поверхностей эмали и дентина.

3. Промывайте водой не менее 15 секунд.
4. Удалите излишки воды. На обрабатываемой поверхности дентина после промывки должен оставаться равномерно влажный слой. При необходимости смочите поверхность дентина слегка влажным микроапликатором.
5. При помощи кисточки втирайте 1–2 капли предварительного адгезива в протравленные ткани зуба в течение 15 секунд. Удалите излишки материала, например, с помощью бумажной насадки. Затем осторожно высушите воздухом, не содержащим масла и воды. Поверхность должна выглядеть равномерно увлажненной.
6. Смешивайте по 1–2 капли Bond A и Bond B в соотношении 1:1 в углублении палитры для смешивания в течение примерно 5 секунд и втирайте смесь в ткани зуба в течение 20 секунд с помощью микроапликатора.
7. Тщательно удалите излишки бонда с реставрации, затем осторожно высушивайте воздухом, не содержащим масла и воды, пока поверхность не будет выглядеть равномерно увлажненной.
8. При необходимости, проводите полимеризацию LuxaBond Total Etch в течение не менее 10 секунд с помощью соответствующей фотополимеризационной лампы.
9. Нанесите материал для восстановления культи зуба (например, LuxaCore Z Dual) или фиксационный цемент в соответствии с инструкциями производителя.

**Примечание.** Рабочее время фиксационного цемента или материала для восстановления культи зуба может уменьшиться в результате контакта с LuxaBond Total Etch.

## Расчет времени

Рабочее время смеси Bond A + Bond B при защите от освещения	5 мин.
Время воздействия протравочного геля на эмаль	20–60 сек.
Время воздействия протравочного геля на дентин	Макс. 15 сек.
Рабочее время праймера Pre-bond	15 сек.
Время смешивания Bond A + Bond B	5 сек.
Рабочее время (смесь Bond A и Bond B)	20 сек.
Время фотополимеризации (опционально)	Не менее 10 сек.

## Взаимодействие с другими веществами

- Содержащие эвгенол материалы, например, временные цементы или материалы для временного пломбирования корневого канала, могут ингибировать полимеризацию.
- С данным материалом не должны использоваться продукты, содержащие эвгенол и другие ингибирующие полимеризацию вещества.

## Побочные действия / остаточные риски

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

## Предупреждения / меры предосторожности

- Хранить в недоступном для детей месте!
- Не допускать контакта с кожей! При случайном попадании на кожу немедленно промыть пораженный участок водой с мылом.
- Не допускать попадания в глаза! При случайном попадании в глаза немедленно тщательно промыть их большим количеством воды, при необходимости проконсультироваться с врачом.
- Следует соблюдать 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

Показатели адгезии прочности на сдвиг (SBS) на протравленных тканях зуба, измеренные в соответствии с ISO 29022:2013, составляют  $\geq 10$  МПа

## Хранение / утилизация

- Храните LuxaBond Total Etch в холодильнике при температуре 2–8 °C.
- Закрывайте флаконы сразу после использования.
- Не используйте материал после истечения срока годности или в случае, если жидкость приобрела желеобразную консистенцию.
- Во избежание перекрестного загрязнения следите за тем, чтобы не перепутать крышки флаконов с бондами.
- Утилизируйте в соответствии с национальными требованиями.

## Состав

Pre-bond: этанол, натрия бензолсульфонат.

Bond A: EBPADMA, HEMA, полимеризованное производное аминокислоты, CQ, добавки.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, полиакриловая кислота, модифицированная глицидилметакрилатом, BPO, добавки.

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

## Ürün açıklaması

LuxaBond Total Etch, özellikle LuxaCore Z Dual gibi çift ve kendiliğinden sertleşen kompozitlerle kullanım için uygun olup, mine ve dentin için çift sertleşen bir bonding ajanıdır. Mine ve dentin yüzeylerinin (total asitleme tekniği ile) asitlenmesi gerekir.

LuxaBond Total Etch, malzemenin çift sertleşme özelliği sayesinde özellikle ışığın ulaşması zor olduğu kök kanallarında çok kullanışlıdır.

## Kullanım amacı

Total etch tekniği ve bir kompozit ile birlikte kullanılan dişte kor yapımı, kök çivisi simantasyonu ve kuronların/köprülerin, inley ve onley simantasyonu için çift sertleşen bonding ajanı.

## Kullanım kısıtlamaları

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

## Endikasyonlar

Çürük, travma, diş aşınması veya gelişim bozuklukları nedeniyle diş maddesinin/dişin kaybı

## Kontrendikasyonlar

- Doğrudan ekspozite pulpa üzerinde kullanmayın.
- Pulpit teşhis edildiğinde bu malzemeyi kullanmayın.
- Bileşenlerinden herhangi birine, özellikle benzoil peroksit karşı bir alerji olması veya temas alerjileri olması durumunda bu malzemeyi kullanmayın.

## Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürü kapsamında tedavi uygulanan kişiler.

## Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi

## Kullanımla ilgili notlar

- Polimerizasyon cihazı çıkış kuvvetinin 450 nm olması ve düzenli olarak kontrol edilmesi gereklidir.
- Işık şiddeti en az 600 mW/cm<sup>2</sup> olmalıdır. Işıklı sertleştirme cihazını malzemeye mümkün olduğunca yakın konumlandırın.
- Mine ve dentin yüzeylerinde daima asit jeli kullanın.
- Ortam ışığından kaynaklanabilecek erken polimerizasyonu önlemek için, kullanılacak malzeme, karıştırma paletine uygulamadan hemen önce konulmalıdır.
- Aşındırılmış veya yapılandırılmış yüzeyin her takip eden çalışma adımından önce kontamine olmamasına dikkat edin.
- Uygulama sonucunda meydana gelen oksijen inhibisyon tabakasını silmeyin, çünkü bu üzerine uygulanacak olan tabakaya bağlanması için gereklidir.
- LuxaBond Total Etch ile birlikte kullanılan tüm malzemelerin üretici kullanım kılavuzlarına uyun.
- Eğer malzeme hastanın ağızına tek kullanımlık bir aplikatör ile uygulanıyorsa, hijyen nedeniyle tek kullanımlık aplikatör sadece o hastada kullanılmalıdır.

## Önerilen kullanım

### Kök kanallarında kullanıldığında, kök ve çivilerinin inleylerin simantasyonunda

1. Kök kanalını veya kaviteyi, adeziv prosedürünün genel kurallarına göre hazırlayın. Rubber dam kullanmanız önerilir.
2. Dentini ve mineyi - eğer mevcut ise - %37'lik fosforik asit jeli ile asitleyin. Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini dahil ederek genişletin. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.

**Not:** LuxaBond Total Etch kullanıldığında mine ve dentin yüzeylerinin asitlenmesi zaruridir.

3. En az 15 sn suyla durulayın.
4. Suyun fazlasını uzaklaştırın. Durulama işleminden sonra, tedavi edilen dentin yüzeyinde eşit miktarda nemli bir katman kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.
5. Bir fırça kullanarak, asitlenmiş olan dişe 15 saniye boyunca 1 - 2 damla Pre-bond uygulayın. Fazlalıkları örn. bir kağıdın ucu ile alın. Dişe yağ ve su içermeyen havayı hafifçe tutun. Yüzey eşit miktarda nemli görünmelidir.
6. Karıştırma paletindeki bir çukurda, Bond A ve Bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın ve karışımı mikro fırça ile 20 saniye dişin içine işleyin.
7. Preparasyondaki bond fazlalığını örn. bir kağıdın ucuyla dikkatlice alın ve sonra yüzey eşit miktarda nemli görüne kadar yağsız ve susuz havayı hafifçe tutun.
8. Yapıştırıcı simanı üreticinin talimatları doğrultusunda uygulayın.

**Not:** LuxaBond Total Etch ile temas nedeniyle, yapıştırıcı simanın işleme süresi kısalabilir.

**Not:** Kök çivilerinin simantasyonu için LuxaCore Z Dual kullanmanız önerilir.

### Dişte kor yapımında, kuron ve köprülerin simantasyonunda

**Not:** Diş ile matris arası kenarlarda ("birleşmenin etkisi" ile) malzeme taşmaları olabildiğinden, mümkünse matrisi sadece uygulamadan sonra kullanın.

1. Adeziv tekniğinin genel kurallarına uygun olarak kaviteyi hazırlayın. Mine kenarlarını bizote edin. Rubber dam kullanmanız önerilir. Derin kavitelerde pulpaya yakın bölgelerde koruma sağlamak için, örn. küçük miktarda kalsiyum hidroksit ve ince bir cam iyonomer siman tabakası kullanarak, uygun bir astar oluşturun.
2. %37 fosforik asit jeli ile dentini ve mineyi asitleyin Asitleme işlemine mineyle başlayın ve ardından bunu dentini dahil ederek genişletin. Asit jelinin mine yüzeyine temas süresi 20 ile 60 sn arasında olmalıdır. Asit jelinin dentin yüzeyine temas süresi 15 saniyeyi geçmemelidir.

**Not:** LuxaBond Total Etch kullanıldığında mine ve dentin yüzeylerinin asitlenmesi zaruridir.

3. En az 15 saniye suyla durulayın.
4. Suyun fazlasını uzaklaştırın. Durulama işleminden sonra, tedavi edilen dentin yüzeyinde eşit miktarda nemli bir katman kalmalıdır. Gerekirse, hafif nemli bir mikro fırça kullanarak dentin yüzeyini nemlendirin.
5. Bir fırça kullanarak, asitlenmiş olan dişe 15 saniye boyunca 1 - 2 damla Pre-bond uygulayın. Fazlalıkları örn. bir kağıdın ucu ile alın. Dişe yağ ve su içermeyen havayı hafifçe tutun. Yüzey eşit miktarda nemli görünmelidir.
6. Karıştırma paletindeki bir çukurda, Bond A ve Bond B'nin her birinden 1 - 2 damla ajanı 1:1 oranında yaklaşık 5 sn karıştırın ve karışımı mikro fırça ile 20 saniye dişin içine işleyin.
7. Karışım fazlalığını dikkatlice alın ve sonra da yüzey eşit miktarda nemli görüne kadar yağsız ve susuz havayı hafifçe tutun.
8. Gerekirse LuxaBond Total Etch'i uygun bir ışıkla sertleştirme ünitesi ile minimum 10 saniye sertleştirin.
9. Üretici talimatlarına göre, dişte kor yapma malzemesinin (örn. LuxaCore Z Dual) veya yapıştırıcı simanı uygulayın.

**Not:** LuxaBond Total Etch ile temas nedeniyle, yapıştırıcı simanın veya dişte kor yapma malzemesinin işleme süresi kısalabilir.

## Zamanlama

İşıktan korumak şartıyla, Bond A + Bond B karışımının işleme süresi	5 dak
Asit jelinin mineye temas süresi	20 - 60 s
Asit jelinin dentine temas süresi	maks. 15 s
Pre-bond'un işleme süresi	15 s
Bond A + Bond B'nin karıştırma süresi	5 s
İşleme süresi (Bond A + Bond B karışımının)	20 s
İşıklı sertleştirme süresi (opsiyonel)	min. 10 s

## Etkileşimleri

- Öjenol içeren, örneğin geçici simanlar veya kök kanal geçici dolgu malzemeleri gibi ürünler, polimerizasyonu önleyebilir.
- Öjenol ve polimerizasyonu önleyen diğer maddeleri içeren ürünler malzeme ile birlikte kullanılmamalıdır.

## Yan etkiler/artık riskler

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

## Uyarılar/önlemler

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

## Ürün performans özellikleri

ISO 29022: 2013'e göre, pürüzlendirilmiş dış maddesinde ölçülen SBS yapışma özelliği değerleri  $\geq 10$  MPa'dır

## Saklama/imha

- LuxaBond Total Etch'i buzdolabında 2 - 8 °C'de saklayın.
- Kullanım sonrasında şişeleri derhal kapatın.
- Malzemeyi belirtilen raf ömrünün ötesinde veya akışkan jelatinli bir tutarlılık gösteriyorsa kullanmayın.
- Herhangi bir çapraz kontaminasyondan kaçınmak için bond şişelerinin kapaklarının karıştırılmadığından emin olun.
- Ulusal mevzuata uygun şekilde imha edin.

## Bileşim

Pre-bond: Etanol, sodyum benzensülfinat.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polimerik aminobenzoat türevi, CQ, katkı maddeleri.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glisidil metakrilat-modifiye poliakrilik asit, BPO, katkı maddeleri.

## Instrucțiuni de utilizare

Română

## Descrierea produsului

LuxaBond Total Etch este un agent de lipire cu dublă polimerizare pentru smalț și dentină, adecvat înaintea de toate pentru materiale compozite cu dublă și autopolimerizare, (cum ar fi LuxaCore Z Dual). Este necesară demineralizarea suprafețelor de smalț și dentină (tehnica de demineralizare totală).

Datorită naturii duble polimerizabile a materialului, LuxaBond Total Etch este foarte util în canale radiculare, unde fotopolimerizarea nu este posibilă.

## Scopul propus

Agent de lipire cu dublă polimerizare de utilizat cu tehnica de demineralizare totală și un compozit pentru construcții de bont, cimentarea stâlpilor rădăcină și pentru cimentarea coroanelor/punților, inlay-urilor și onlay-urilor.

## Restricții de utilizare

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

## Indicații

Pierderea substanței dentare/dintelui din cauza cariilor, traumelor, a abraziunii dinților sau a tulburărilor de dezvoltare

## Contraindicații

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

## Grupuri țintă de pacienți

Persoanele tratate pe parcursul unei proceduri dentare.

## Utilizatori propuși

Dentist

## Note privind utilizarea

- Unitățile de fotopolimerizare trebuie să aibă puterea de 450 nm și trebuie verificate regulat.
- Intensitatea luminii trebuie să fie de cel puțin 600 mW/cm<sup>2</sup>. Plasați unitatea de fotopolimerizare cât se poate de aproape de material.
- Folosiți întotdeauna gel de demineralizare pe suprafețele de smalț și dentină.
- Pentru prevenirea polimerizării premature din cauza luminii ambientale, materialul trebuie pus pe paleta de amestec chiar înainte de aplicare.
- Se va asigura ca suprafața decapată sau lipită să nu se contamineze înainte de fiecare pas de lucru ulterior.
- Stratul care inhibă oxigenul, generat prin aplicare, nu se îndepărtează, deoarece acesta este important pentru procesul de lipire cu materialul aplicat deasupra.
- Respectați instrucțiunile producătorului pentru toate materialele care sunt utilizate împreună cu LuxaBond Total Etch.
- În cazul în care materialul este aplicat în cavitatea bucală a pacientului cu un dispozitiv de unică folosință, acesta trebuie utilizat numai la acest pacient, din motive de igienă.

## Utilizare recomandată

### Pentru utilizare în canale radiculare, cimentarea stâlpilor rădăcină, cimentarea inlay-urilor

1. Pregătiți canalul radicular sau cavitatea în conformitate cu regulile generale pentru proceduri adezive. Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc.
2. Demineralizați dentina și smalțul - dacă sunt prezente - cu gel cu acid fosforic 37 %. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de contact pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.

**Notă:** La utilizarea LuxaBond Total Etch este esențială demineralizarea suprafețelor afectate de smalț și dentină.

3. Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde.
4. Îndepărtați excesul de apă. După procesul de clătire trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină ce urmează să fie tratată. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micropensulă ușor umedă.
5. Folosiți o perie pentru a lucra 1-2 picături de Pre-bond în structura demineralizată a dintelui timp de 15 secunde. Îndepărtați orice exces, de ex. cu un vârf din hârtie. Suflați ușor cu aer fără ulei și fără apă. Suprafața trebuie să fie uniform de umedă.
6. Amestecați 1 până la 2 picături de adeziv Bond A și adeziv Bond B într-o adâncitură a paletei de amestecare în proporție de 1:1 timp de aproximativ 5 secunde și lucrați amestecul în structura dintelui timp de 20 secunde, folosind o microperie.
7. Îndepărtați cu grijă excesul de adeziv de pe preparat, de ex. cu un vârf din hârtie, și apoi suflați ușor cu aer fără ulei și fără apă, până ce suprafața prezintă umiditate uniformă.
8. Aplicați cimentul de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

**Notă:** Timpul de lucru al cimentului de lipire poate fi scurtat prin contactul cu LuxaBond Total Etch.

**Notă:** Se recomandă utilizarea LuxaCore Z Dual pentru cimentarea stâlpilor rădăcină.

### Construcții de bont, cimentarea coroanelor și punților

**Notă:** Din moment ce se poate aduna surplus de material la granița dintre dinte și matrice (efect de sedimentare), utilizați matricea pe cât posibil doar după aplicare.

1. Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale pentru tehnica adezivă. Tăiați marginile smalțului. Se recomandă să folosiți un baraj de cauciuc. În cavitățile profunde din zonele apropiate de pulpă, protejați zona cu o căptușeală potrivită, de exemplu folosind o cantitate mică de hidroxid de calciu și un strat subțire de ciment ionomer de sticlă.
2. Demineralizați dentina și smalțul cu gel cu acid fosforic 37 %. Începeți procesul de demineralizare cu smalțul și apoi extindeți-vă spre dentină. Timpul de contact pe smalț trebuie să fie între 20 și 60 de secunde. Timpul de contact pe dentină nu trebuie să depășească 15 secunde.

**Notă:** La utilizarea LuxaBond Total Etch este esențială demineralizarea suprafețelor afectate de smalț și dentină.

3. Clătiți cu apă timp de minim 15 secunde.
4. Îndepărtați excesul de apă. După procesul de clătire trebuie să rămână un strat uniform de umezeală pe suprafața de dentină ce urmează să fie tratată. Dacă este cazul, umeziți suprafața dentinei cu o micropensulă ușor umedă.
5. Folosiți o perie pentru a lucra 1-2 picături de Pre-bond în structura demineralizată a dintelui timp de 15 secunde. Îndepărtați orice exces, de ex. cu un vârf din hârtie. Suflați ușor cu aer fără ulei și fără apă. Suprafața trebuie să fie uniform de umedă.
6. Amestecați 1 până la 2 picături de adeziv Bond A și adeziv Bond B într-o adâncitură a paletei de amestecare în proporție de 1:1 timp de aproximativ 5 secunde și lucrați amestecul în structura dintelui timp de 20 secunde, folosind o microperie.
7. Îndepărtați cu grijă orice exces de adeziv și apoi suflați ușor cu aer fără ulei și fără apă, până ce suprafața prezintă umiditate uniformă.
8. Dacă este necesar, fotopolimerizați LuxaBond Total Etch minim 10 secunde, folosind o unitate de fotopolimerizare adecvată.
9. Aplicați materialul de construcție a bontului (de ex. LuxaCore Z Dual) sau cimentul de lipire în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

**Notă:** Timpul de lucru al cimentului de lipire sau al materialului de construcție a bontului poate fi scurtat prin contactul cu LuxaBond Total Etch.

## Timp

Timp de lucru al amestecului de Bond A + Bond B când este protejat de lumină	5 min
Timp de contact al gelului demineralizant pe smalț	20-60 s
Timp de contact al gelului demineralizant pe dentină	max. 15 s
Timp de lucru Pre-bond	15 s
Timp de amestec Bond A + Bond B	5 s
Timp de lucru (amestec Bond A + Bond B)	20 s
Timp de fotopolimerizare (opțional)	min. 10 s

## Interacțiuni

- Produsele cu conținut de eugenol, de exemplu cimenturile temporare sau materialele pentru umplerea temporară a canalului radicular, pot inhiba polimerizarea.
- Produsele cu conținut de eugenol și alte substanțe care inhibă polimerizarea nu trebuie folosite împreună cu acest material.

## Riscuri reziduale/Efecte secundare

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

## Avertismente/Precauții

- 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

Proprietățile de lipire SBS pe suprafața demineralizată a dintelui, măsurate în conformitate cu ISO 29022:2013 sunt  $\geq 10$  MPa

## Depozitare/Eliminare

- Depozitați LuxaBond Total Etch în frigider la 2-8 °C.
- Închideți flacoanele imediat după utilizare.
- Nu folosiți materialul după termenul de valabilitate sau dacă lichidul prezintă o consistență gelatinoasă.
- Asigurați-vă că nu sunt interschimbate capacele flacoanelor de adeziv, pentru a evita orice contaminare încrucișată.
- Eliminați în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Pre-bond: Etanol, benzensulfonat de sodiu.

Bond A: EBPADMA, HEMA, derivat polimerizat de aminobenzoat, CQ, aditivi.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, acid poliacrilic modificat cu metacrilat de glicidil, BPO, aditivi.

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

LuxaBond Total Etch je duálně tuhnoucí tmelící činidlo na sklovinu a dentin vhodné především pro použití s duálně tuhnoucími a samotuhnoucími kompozity, jako je např. LuxaCore Z Dual. Povrchy sklovinu a dentinu je nutné naleptat (technika celkového leptání).

Díky duálně tuhnoucí povaze materiálu je LuxaBond Total Etch zvláště užitečný v kořenových kanálcích, kde není možná polymerizace světlem.

## Určený účel

Duálně tuhnoucí tmelící činidlo pro použití ve spojení s technikou celkového leptání a kompozit pro dostavbu pahýlů, cementaci kořenových čepů a cementaci korunek/můstků, inlay a onlay.

## Omezení použití

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

## Indikace

Ztráta zubní hmoty / zubu v důsledku zubního kazu, poranění, obrušování zubů nebo vývojových poruch

## Kontraindikace

- Nepoužívejte přímo na obnaženou dřeň.
- Nepoužívejte tento materiál v případě zánětu dřene.
- Nenanášejte tento materiál v případě alergie na některou z jeho složek, zejména na benzoylperoxid, nebo v případě kontaktních alergií.

## Cílová skupina pacientů

Lidé podstupující dentální zákrok.

## Určení uživatele

Zubní lékař

## Poznámky k použití

- Polymerizační lampy by měly mít výstup 450 nm a je nutné je pravidelně kontrolovat.
- Intenzita světla by měla být nejméně 600 mW/cm<sup>2</sup>. Polymerizační lampu umístěte co nejblíže k materiálu.
- Na povrch sklovinu a dentinu vždy použijte leptací gel.
- Materiál je potřeba přidat na míchací podložku bezprostředně před aplikací, aby nedošlo k předčasné polymerizaci okolním světlem.
- Před každým dalším pracovním krokem se ujistěte, že nedošlo ke kontaminaci naleptaného nebo vazebného povrchu.
- Neodstraňujte kyslíkovou inhibiční vrstvu, která vznikla při aplikaci, protože je důležitá pro vazební proces s na ni nanášeným materiálem.
- Při práci se všemi materiály používanými s přípravkem LuxaBond Total Etch dodržujte pokyny výrobce.
- Pokud materiál nanášíte v ústech pacienta pomocí jednorázového aplikátoru, je z hygienických důvodů nutné použít jednorázový aplikátor pouze u tohoto jednoho pacienta.

## Doporučené použití

### Pro použití v kořenových kanálcích, pro cementaci kořenových čepů, pro cementaci inlay

- Připravte kořenový kanálek nebo kavitu v souladu s obecnými zásadami pro adhezivní procedury. Doporučuje se používat kofferdam.
- Naleptejte dentin a zubní sklovinu – pokud je přítomna gelem 37 % kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Doba kontaktu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.

**Poznámka:** Při použití přípravku LuxaBond Total Etch je zásadní naleptat postižené povrchy sklovinu a dentinu.

- Minimálně 15 sekund oplachujte vodou.
- Odstraňte přebytečnou vodu. Po opláchnutí musí na povrchu dentinu vyžadujícím ošetření zůstat rovnoměrná vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.
- Pomocí štětečku zapracovávejte po dobu 15 sekund 1 až 2 kapky přípravku Pre-bond do naleptané struktury zubu. Případný přebytek odstraňte, např. papírovou špičkou. Jemně otryskejte vzduchem bez obsahu oleje a vody. Povrch by měl vypadat rovnoměrně vlhký.
- Smíchejte 1 až 2 kapky prostředků Bond A a Bond B v misce mísící palety v poměru 1:1 po dobu přibl. 5 sekund a zapracujte do zubní struktury po dobu 20 sekund pomocí mikroštetěčky.
- Opatrně odstraňte přebytek tmelícího činidla z preparátu, např. jemným otryskáním vzduchem bez obsahu oleje a vody, dokud se povrch nebude jevit jako rovnoměrně vlhký.
- Aplikujte fixační cement v souladu s pokyny výrobce.

**Poznámka:** Doba zpracovatelnosti fixačního cementu se může kontaktem s přípravkem LuxaBond Total Etch zkrátit.

**Poznámka:** Použití přípravku LuxaCore Z Dual se doporučuje pro cementaci kořenových čepů.

## Dostavby pahýlů, cementace korunek a můstků

**Poznámka:** Protože se na hranici mezi zubem a matricí může nahromadit přebytečný materiál („poolingový efekt“), použijte matrici až po aplikaci, pokud je to možné.

- Připravte kavitu v souladu s obecnými pravidly pro adhezivní techniku. Zkoste hrany zubní sklovinu. Doporučuje se používat kofferdam. U hlubokých kavit v oblastech v blízkosti dřene zajistěte ochranu v podobě vhodné vložky, např. pomocí malého množství hydroxidu vápenatého a tenké vrstvy skloionomerního cementu.
- Naleptejte dentin a zubní sklovinu gelem 37 % kyseliny fosforečné. Zahajte proces leptání zubní sklovinou a poté pokračujte tak, aby byl zahrnut i dentin. Doba kontaktu se sklovinou by měla být 20 až 60 sekund. Doba kontaktu s dentinem nesmí překročit 15 sekund.

**Poznámka:** Při použití přípravku LuxaBond Total Etch je zásadní naleptat postižené povrchy sklovinu a dentinu.

- Oplachujte vodou minimálně 15 sekund.
- Odstraňte přebytečnou vodu. Po opláchnutí musí na povrchu dentinu vyžadujícím ošetření zůstat rovnoměrná vlhká vrstva. V případě potřeby zvlhčete povrch dentinu mírně navlhčeným mikroštetěčkem.
- Pomocí štětečku zapracovávejte po dobu 15 sekund 1 až 2 kapky přípravku Pre-bond do naleptané struktury zubu. Případný přebytek odstraňte, např. papírovou špičkou. Jemně otryskejte vzduchem bez obsahu oleje a vody. Povrch by měl vypadat rovnoměrně vlhký.
- Smíchejte 1 až 2 kapky prostředků Bond A a Bond B v misce mísící palety v poměru 1:1 po dobu přibl. 5 sekund a zapracujte do zubní struktury po dobu 20 sekund pomocí mikroštetěčky.
- Opatrně odstraňte případný přebytek tmelu a pak jemně otryskejte vzduchem bez obsahu oleje a vody, dokud se povrch nebude jevit jako rovnoměrně vlhký.
- V případě potřeby proveďte polymerizaci přípravku LuxaBond Total Etch světlem po dobu minimálně 10 sekund pomocí vhodné polymerizační lampy.
- Naneste materiál pro dostavbu pahýlu (např. LuxaCore Z Dual) nebo fixační cement v souladu s pokyny výrobce.

**Poznámka:** Doba zpracovatelnosti fixačního cementu nebo materiálu pro dostavbu pahýlu se může kontaktem s přípravkem LuxaBond Total Etch zkrátit.

## Časové rozvržení

Doba zpracovatelnosti směsi Bond A + Bond B chráněné před světlem	5 min
Doba kontaktu leptacího gelu se sklovinou	20–60 s
Doba kontaktu leptacího gelu s dentinem	max. 15 s
Doba zpracovatelnosti přípravku Pre-bond	15 s
Doba míchání Bond A + Bond B	5 s
Doba zpracovatelnosti (směs Bond A a Bond B)	20 s
Čas polymerizace světlem (volitelné)	min. 10 s

## Interakce

- Produkty obsahující eugenol, např. dočasné cementy nebo dočasné výplňové materiály na kořenové kanálky, mohou inhibovat polymerizaci materiálu.
- Je zakázáno s materiálem používat produkty obsahující eugenol a jiné látky inhibující polymerizaci.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivlosti na složky materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte zasažení očí! Při náhodném zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dodržujte pokyny výrobce pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné incidenty spojené s produktem je nutné nahlásit výrobci a příslušným registračním úřadům.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Vazebné vlastnosti SBS na naleptané zubní hmotě měřené dle normy ISO 29022:2013 jsou  $\geq 10$  MPa

## Skladování/likvidace

- Přípravek LuxaBond Total Etch skladujte v lednici při teplotě 2–8 °C.
- Po použití lahvičky okamžitě zavřete.
- Nepoužívejte materiál po uplynutí předepsané doby trvanlivosti nebo v případě, že kapalina nabude želatinové konzistence.
- Zkontrolujte, zda víčka na lahvičkách s tmelem nejsou zaměněná, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Pre-bond: Etanol, benzensulfínát sodný.

Bond A: EBPADMA, HEMA, polymerní derivát aminobenzoátu, CQ, aditiva.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, glycidylmethakrylátém modifikovaná kyselina polyakrylová, BPO, aditiva.

## Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το LuxaBond Total Etch είναι ένας συγκολλητικός παράγοντας διπλού πολυμερισμού για την αδαμαντίνη και την οδοντίνη, ο οποίος είναι ιδίως κατάλληλος για χρήση με διπλού πολυμερισμού και αυτοπολυμεριζόμενες ρητίνες, όπως το LuxaCore Z Dual. Απαιτείται αδροποίηση των επιφανειών αδαμαντίνης και οδοντίνης (διαδικασία ολικής αδροποίησης). Λόγω της ικανότητας διπλού πολυμερισμού, το LuxaBond Total Etch είναι ιδιαίτερα χρήσιμο εντός των ριζικών σωλήνων όπου δεν είναι εφικτός ο φωτοπολυμερισμός.

### Προβλεπόμενη χρήση

Συγκολλητικός παράγοντας διπλού πολυμερισμού για χρήση σε συνδυασμό με την τεχνική ολικής αδροποίησης και με ρητίνη για ανασύσταση πυρήνα, για συγκόλληση ενδοριζικού άξονα και για συγκολλήσεις στεφανών/γεφυρών, ένθετων και επένθετων.

### Περιορισμοί χρήσης

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

### Ενδείξεις

Απώλεια οδοντικής ουσίας/δοντιού λόγω τερηδόνας, τραυματισμού, τριγμού δοντιών ή αναπτυξιακών διαταραχών

### Αντενδείξεις

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

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα σε θεραπεία κατόπιν οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατρος

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Οι μονάδες φωτοσκλήρυνσης πρέπει να έχουν έξοδο 450 nm και να ελέγχονται τακτικά.
- Η ένταση του φωτός πρέπει να είναι τουλάχιστον 600 mW/cm<sup>2</sup>. Τοποθετήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού όσο γίνεται πιο κοντά στο υλικό.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τζελ αδροποίησης πάνω στις επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης.
- Για την αποφυγή πρόωρου πολυμερισμού λόγω του περιβαλλοντικού φωτός, το υλικό θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω στην παλέτα ανάμειξης αμέσως πριν από την εφαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι η αδροποιημένη ή συγκολλημένη επιφάνεια δεν θα μολυνθεί πριν από κάθε επόμενο βήμα εργασίας.
- Μην αφαιρείτε το στρώμα αναστολής οξυγόνου που δημιουργείται κατά την εφαρμογή, εφόσον είναι σημαντικό για τη διαδικασία σύνδεσης με το υλικό που εφαρμόζεται επάνω.
- Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται μαζί με το LuxaBond Total Etch.
- Εάν το υλικό εφαρμοστεί μέσα στο στόμα του ασθενούς με εφαρμογέα μιας χρήσης, ο εφαρμογέας αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρά μόνο στον ίδιο ασθενή για λόγους υγιεινής.

### Προτεινόμενη χρήση

**Χρησιμοποιείται εντός των ριζικών σωλήνων, για τη συγκόλληση ενδοριζικών αξόνων και για τη συγκόλληση ενθέτων**

- Προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε διαδικασίας συγκόλλησης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.
- Αδροποιήστε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη - εφόσον υφίστανται - με τζελ φωσφορικού οξέως 37 %. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβάνοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος επαφής με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Κατά τη χρήση του LuxaBond Total Etch απαιτείται η αδροποίηση των επηρεασμένων επιφανειών αδαμαντίνης και οδοντίνης.

- Ξεπλύντε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε την περίσσεια νερού. Μετά το ξέπλυμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην επιφάνεια της οδοντίνης που χρήζει θεραπείας. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς νωπό βουρτσάκι.
- Χρησιμοποιήστε βουρτσάκι για να επεξεργαστείτε 1 με 2 σταγόνες Pre-bond εντός της αδροποιημένης δομής του δοντιού για 15 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια, π. χ. με την άκρη ενός χαρτιού. Φυσηξτε αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό. Η επιφάνεια θα πρέπει να είναι ομοιόμορφα νωπή.
- Αναμείξτε 1 με 2 σταγόνες από το Bond A και το Bond B μέσα σε βαθούλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα και εφαρμόστε το εντός της δομής του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας ένα βουρτσάκι.
- Αφαιρέστε προσεκτικά περίσσεια του συγκολλητικού παράγοντα από την παρασκευή, π. χ. με την άκρη ενός χαρτιού, και στη συνέχεια φυσηξτε απαλά αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό έως ότου η επιφάνεια αποκτήσει ομοιόμορφα νωπή όψη.
- Εφαρμόστε την κόνια συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**Σημείωση:** Ο χρόνος εργασίας της κόνιας συγκόλλησης μπορεί να επισπευσθεί σε περίπτωση επαφής με το LuxaBond Total Etch.

**Σημείωση:** Η χρήση του LuxaCore Z Dual συνιστάται για τη συγκόλληση ενδοριζικών αξόνων.

### Ανασυστάσεις πυρήνα, συγκόλληση στεφανών και γεφυρών

**Σημείωση:** Δεδομένου ότι μπορεί να εμφανιστεί περίσσεια υλικού στα όρια μεταξύ του δοντιού και της μήτρας, χρησιμοποιήστε μήτρα μόνο μετά την εφαρμογή, εάν είναι δυνατόν.

- Προετοιμάστε την κοιλότητα σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες της εκάστοτε τεχνικής συγκόλλησης. Λοξοτομήστε τα όρια της αδαμαντίνης. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα. Οι βαθιές κοιλότητες κοντά σε πολφό μπορούν να προστατευτούν με κατάλληλη επίστρωση, π.χ. με τη χρήση μιας μικρής ποσότητας υδροξειδίου του ασβεστίου ή ενός λεπτού στρώματος υαλοϊονομερούς οδοντοκονίας.
- Αδροποιήστε την οδοντίνη και την αδαμαντίνη με τζελ φωσφορικού οξέως 37 %. Ξεκινήστε τη διαδικασία αδροποίησης με την αδαμαντίνη και συνεχίστε έπειτα συμπεριλαμβάνοντας την οδοντίνη. Ο χρόνος επαφής με την αδαμαντίνη υπολογίζεται στα 20 με 60 δευτερόλεπτα. Ο χρόνος επαφής με την οδοντίνη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Κατά τη χρήση του LuxaBond Total Etch απαιτείται η αδροποίηση των επηρεασμένων επιφανειών αδαμαντίνης και οδοντίνης.

- Ξεπλύντε με νερό για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.
- Αφαιρέστε την περίσσεια νερού. Μετά το ξέπλυμα, θα πρέπει να παραμείνει ένα ομοιόμορφο υγρό στρώμα πάνω στην επιφάνεια της οδοντίνης που χρήζει θεραπείας. Εάν χρειαστεί, υγράνετε την επιφάνεια οδοντίνης χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς νωπό βουρτσάκι.
- Χρησιμοποιήστε βουρτσάκι για να επεξεργαστείτε 1 με 2 σταγόνες Pre-bond εντός της αδροποιημένης δομής του δοντιού για 15 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια, π. χ. με την άκρη ενός χαρτιού. Φυσηξτε αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό. Η επιφάνεια θα πρέπει να είναι ομοιόμορφα νωπή.
- Αναμείξτε 1 με 2 σταγόνες από το Bond A και το Bond B μέσα σε βαθούλωμα της πλάκας ανάμειξης σε αναλογία 1:1 για περίπου 5 δευτερόλεπτα και εφαρμόστε το εντός της δομής του δοντιού για 20 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας ένα βουρτσάκι.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν περίσσεια του συγκολλητικού παράγοντα και στη συνέχεια φυσηξτε απαλά αέρα που δεν περιέχει λάδι και νερό έως ότου η επιφάνεια αποκτήσει ομοιόμορφα νωπή όψη.
- Εάν χρειαστεί, φωτοπολυμερίστε το LuxaBond Total Etch για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα με κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού.
- Εφαρμόστε υλικό ανασύστασης πυρήνα (π. χ. LuxaCore Z Dual) ή κόνια συγκόλλησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

**Σημείωση:** Ο χρόνος εργασίας της κόνιας συγκόλλησης ή της ανασύστασης πυρήνα μπορεί να επισπευσθεί σε περίπτωση επαφής με το LuxaBond Total Etch.



## Χρόνος

Χρόνος εργασίας του μείγματος Bond A και Bond B όταν δεν εκτίθεται στο φως	5 min
Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την αδαμαντίνη	20 - 60 s
Χρόνος επαφής του τζελ αδροποίησης με την οδοντίνη	το πολύ 15 s
Χρόνος εργασίας του Pre-bond	15 s
Χρόνος ανάμειξης του Bond A + του Bond B	5 s
Χρόνος εργασίας (μείγματος Bond A και Bond B)	20 s
Χρόνος φωτοπολυμερισμού (προαιρετικό)	τουλάχιστον 10 s

## Αλληλεπιδράσεις

- Τα προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, π.χ. προσωρινές κόνιες ή προσωρινά εμφρακτικά υλικά του ριζικού σωλήνα, ενδέχεται να εμποδίσουν τον πολυμερισμό.
- Προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη και άλλες ουσίες που αναστέλλουν τον πολυμερισμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το υλικό.

## Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες

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

## Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

- Να διατηρείται μακριά από παιδιά!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύντε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύντε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εάν χρειάζεται.
- 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

Οι ιδιότητες του δεσμού SBS σε αδροποιημένη οδοντική ουσία με μέτρηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 29022:2013 είναι  $\geq 10$  MPa

## Αποθήκευση/διάθεση

- Διατηρείτε το LuxaBond Total Etch σε ψυγείο στους 2 - 8 °C.
- Κλείστε τις φιάλες αμέσως μετά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το υλικό πέραν της προσδιορισμένης διάρκειας ζωής ή αν το υγρό αποκτήσει ζελατινώδη υφή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε μπερδέψει τα καπάκια των φιαλών των συγκολλητικών παραγόντων προκειμένου να αποφύγετε τυχόν μόλυνση λόγω αλληλεπαφής.
- Απορρίπτεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

Pre-bond: Αιθανόλη, βενζοσουλφονικό νάτριο.

Bond A: EBPADMA, HEMA, πολυμερές παράγωγο αμινοβενζοϊκού οξέος, CQ, πρόσθετα.

Bond B: HEMA, bis-GMA, GDMA, πολυακρυλικό οξύ τροποποιημένο με μεθακρυλικό γλυκιδυλεστέρα, BPO, πρόσθετα.

## 使用说明

## 中文版

### 产品描述

LuxaBond Total Etch 是一种用于牙釉质和牙本质的双固化粘结剂,尤其适用于 LuxaCore Z Dual 等双固化和自固化复合材料。有必要对牙釉质和牙本质表面进行酸蚀(全酸蚀技术)。

由于材料的双固化特性,LuxaBond Total Etch 特别适用于无法进行光固化的根管。

### 预期用途

双固化粘结剂,与全酸蚀技术和复合材料结合使用,用于制作桩核、粘接根管桩以及牙冠/牙桥、嵌体、高嵌体的粘接。

### 使用限制

若无法实现足够干燥的工作环境或推荐的应用技术时,请勿使用该材料。

### 适应症

由于龋齿、创伤、牙齿磨损或发育障碍导致的牙质/牙齿损失。

### 禁忌症

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

### 患者目标群体

接受牙科治疗的患者。

### 目标用户

牙科医生

### 使用注意事项

- 光固化系统的输出波长应为 450nm,且需定期检测。
- 光功率应至少达到 600mW/cm<sup>2</sup>。光源应尽量靠近材料。
- 始终在牙釉质和牙本质表面使用酸蚀剂。
- 为避免环境光线造成过早聚合,应将材料放在调和板上后即刻使用。
- 确保酸蚀或粘接表面在每个后续工作步骤之前均不被污染。
- 不要去除在使用过程中产生的抑氧层,因为它对于粘合其上面的充填材料很重要。
- 请遵循与 LuxaBond Total Etch 一起使用的所有材料的制造商使用说明。
- 如果使用一次性涂药器将材料涂抹在患者口中,出于卫生原因,一次性涂药器只能用于一名患者。

### 推荐使用方法

#### 在根管中使用,用于粘接根管桩和嵌体

- 根据粘接程序的一般规则准备根管和洞形。建议使用橡皮障。
- 在现有范围内,用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理,然后扩展到牙本质。作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。

**注:**使用 LuxaBond Total Etch 时必须对受损的牙釉质和牙本质表面进行蚀刻。

- 用水冲洗牙齿,至少 15 秒。
- 去除多余水分。冲洗后,需要治疗的牙本质外表面必须保留一薄层均匀的水分。如必要,用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。
- 用刷子将 1-2 滴预粘合剂滴入酸蚀的牙齿结构中 15 秒。去除任何多余的预粘合剂(如用纸尖)然后用无水无油的气枪轻轻地吹。表面应均匀湿润。
- 在调和板上以 1:1 比例将 1 至 2 滴 Bond A 和 Bond B 混合约 5 秒钟,然后使用小毛刷在牙齿结构中刷 20 秒。
- 小心地从制剂中去除多余的粘结剂(如用纸尖),然后用无水无油的气枪轻轻吹,直到表面看起来均匀湿润。
- 根据生产商的使用说明使用粘结剂。

**注:**如果与 LuxaBond Total Etch 接触,可能会缩短粘结剂的固化时间。

**注:**建议使用 LuxaCore Z Dual 进行根管桩粘接。

#### 桩核制作、牙冠和牙桥粘接

**注:**由于多余的材料会聚集在牙齿和成形片的边缘(聚集效应),所以如有可能,仅在涂粘合剂之后使用成形片。

- 根据粘接技术的一般规则预备洞形。牙釉质边缘预备成斜面。建议使用橡皮障。在靠近牙髓区的深腔中以合适的衬垫形式提供保护,例如,通过使用少量的氢氧化钙和一薄层玻璃离子体粘合剂。
- 用 37% 磷酸凝胶对牙本质和牙釉质进行酸蚀。对牙釉质开始酸蚀处理,然后扩展到牙本质。作用于牙釉质的接触时间为 20 至 60 秒。作用于牙本质的接触时间不得超过 15 秒。

**注:**使用 LuxaBond Total Etch 时必须对受损的牙釉质和牙本质表面进行蚀刻。

- 用水冲洗至少 15 秒。
- 去除多余水分。冲洗后,需要治疗的牙本质外表面必须保留一薄层均匀的水分。如必要,用微湿的小毛刷润湿牙本质表面。
- 用刷子将 1-2 滴预粘合剂滴入酸蚀的牙齿结构中 15 秒。去除任何多余的预粘合剂(如用纸尖)。然后用无水无油的气枪轻轻地吹。表面应均匀湿润。
- 在调和板上以 1:1 比例将 1 至 2 滴 Bond A 和 Bond B 混合约 5 秒钟,然后使用小毛刷在牙齿结构中刷 20 秒。
- 小心地去多余粘结剂,然后用无水无油的气枪轻轻吹,直到表面看起来均匀湿润。
- 如果需要,使用合适的光固化装置对 LuxaBond Total Etch 光固化至少 10 秒。
- 按照制造商的说明使用桩核制作材料(如 LuxaCore Z Dual)或粘合剂。

**注:**如果与 LuxaBond Total Etch 接触,可能会缩短粘结剂或桩核材料的固化时间。



## 定時

避光時Bond A 和 Bond B 混合物の作用時間	5 分
酸蝕剤と牙釉質の接触時間	20-60 秒
酸蝕剤と牙本質の接触時間	最多 15 秒
預粘剤作用時間	15 秒
Bond A 和 Bond B の混合時間	5 秒
(Bond A 和 Bond B 混合物)の作用時間	20 秒
光固化時間(可选)	最少 10 秒

## 相互作用

- 含丁香油酚の牙科产品,如临时粘結剂或者临时根管充填材料,可能会抑制聚合。
- 不得将含有丁香油酚和其他抑制聚合作用的物质的产品与粘接剂一起使用。

## 残留风险/副作用

至今未发现任何副作用。不排除个别对残留材料成分过敏者。

## 警告/预防措施

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

## 产品性能特性

根据 ISO 29022:2013 测量的在酸蚀牙齿物质上的 SBS 粘接性能  $\geq 10$  MPa

## 储存/处置

- 将 LuxaBond Total Etch 储存在 2-8°C 的冰箱中。
- 使用完毕后立即盖紧瓶子。
- 请勿使用超过规定保质期或液体呈现凝胶状的材料。
- 为了避免交叉污染,确保粘剂瓶盖没有调换。
- 按照国家法规弃置。

## 组成成分

Pre-bond: 乙醇、苯亚磺酸钠。

Bond A: EBPADMA、甲基丙烯酸羟乙酯 (HEMA)、聚合氨基甲酸酯衍生物、CQ、添加剂。

Bond B: 甲基丙烯酸羟乙酯、双酚 A 甲基丙烯酸缩水甘油酯、二甲基丙烯酸甘油酯、甲基丙烯酸缩水甘油酯改性聚丙烯酸、过氧化苯甲酰、添加剂。

## 取扱説明書

日本語

### 製品概要

LuxaBond Total Etchは、エナメル質と象牙質用のデュアル重合型接着剤で、特に LuxaCore Z Dualなどのデュアル重合型および常温重合型コンポジット材料での使用に適しています。エナメル質や象牙質の表面は、エッチングする必要があります(トータルエッチング法)。  
デュアル重合型のLuxaBond Total Etchは、光硬化が不可能な根管での使用に特に有効です。

### 目的

トータルエッチング法と組み合わせて使用するデュアル重合型接着剤、およびコア形成、根幹ポストのセメンテーションおよびクラウン/ブリッジ、インレー、オンレーのセメンテーション用コンポジット。

### 使用上の制限

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

### 適応用途

う蝕、外傷、歯の摩耗や発育障害による歯質/歯の損失

### 禁忌

- 露随部分には直接使用しないでください。
- 歯髄炎がみられる場合には本材を使用しないでください。
- 特に過酸化ベンゾイルをはじめとする何らかの成分に対するアレルギー症や接触アレルギー症がある場合には本材料を塗布しないでください。

### 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

### 対象ユーザ

歯科医

### 使用上の注意

- 波長が450nmの光重合器を使用し、定期的な確認が必要です。
- 光量が600mW/cm<sup>2</sup>以上の光重合器を使用してください。光重合器を出来る限り本材料に近づけてください。
- エナメル質および象牙質の表面に必ずエッチングジェルを使用してください。
- 周囲光の影響により重合が早期に開始されることを防ぐため、材料は使用直前まで練板に出さないでください。
- エッチングまたは接着処理した表面が後続処置の前に汚染されないようにしてください。
- 表層におく材料の接着には酸素阻害層が必要なので、塗布時に発生したこの層を除去しないでください。
- LuxaBond Total Etchと併用するすべての材料の取扱説明書を確認してください。
- 本材を使い捨てアプリケーターで患者の口内に使用する場合は、衛生上の理由から使い捨てアプリケーターを複数の患者に対して使用しないでください。

### 推奨用途

#### 根幹での使用、根幹ポストのセメンティング、インレーのセメンティング

- 接着手法の一般の手順で窩洞または根幹を形成します。ラバーダムの使用を推奨します。
- 37%のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質(存在する場合)をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質への接触時間は20~60秒です。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。

**注意:**LuxaBond Total Etchの使用時は処置をしたエナメル質と象牙質の表面をエッチングする必要があります。

- 少なくとも15秒間の水洗を行ってください。
- 溜まった水を吸います。水洗後、処置を施す象牙質の表面に均一で湿った層が残るはずですが、必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。
- ブラシを使用して、1~2滴のPre-bondをエッチングした歯牙構造に15秒間塗布します。余剰材料を紙の先端などで除去します。油分や水分を含まないエアを軽く吹きかけます。表面は均一に湿って見えます。
- ミキシングパレットのトラフに Bond A と Bond B を各 1~2 滴、1:1 の割合で滴下し、約 5 秒間混和してから、マイクロブラシを使用して、20 秒間で歯質にしっかり塗布します。
- 形成した歯から余分なボンドを紙の先端などを使い慎重に除去します。表面が均一に湿って見えるようになるまで、オイルや水分を含まないエアを軽く吹きかけます。
- 合着用セメントを製造元の指示に従って塗布します。

**注意:**LuxaBond Total Etchと接触すると、合着用セメントの作業時間は短くなる場合があります。

**注意:**根幹ポストのセメンテーションにはLuxaCore Z Dualの使用を推奨します。

### コア築造、クラウンおよびブリッジのセメンテーション

**注意:**余剰材料が歯とマトリックスの間に溜まる可能性があるため(プール効果)、可能であればマトリックスの使用は塗布後にのみ行ってください。

- 一般的な歯科接着技術に従い窩洞を形成します。エナメル辺縁にベベルをつけてください。ラバーダムの使用を推奨します。歯髄近くまでの深い窩洞では、適切なライナーなどで保護します(例:水酸化カルシムの薄い層、ガラスイオノマーセメントの薄い層などを使用)。
- 37%のリン酸ゲルで象牙質とエナメル質をエッチングします。エナメル質から始め、次に、象牙質も含めるようにエッチングを広げていきます。エナメル質への接触時間は20~60秒です。象牙質に対する接触時間は15秒を超えてはなりません。

**注意:**LuxaBond Total Etchの使用時は処置をしたエナメル質と象牙質の表面をエッチングする必要があります。

- 少なくとも15秒の水洗を行ってください。
- 溜まった水を吸います。水洗後、処置を施す象牙質の表面に均一で湿った層が残るはずですが、必要な場合は若干湿らせたマイクロブラシで象牙質の表面を湿らせてください。
- ブラシを使用して、1~2滴のPre-bondをエッチングした歯牙構造に15秒間塗布します。余剰材料を紙の先端などで除去します。油分や水分を含まないエアを軽く吹きかけます。表面は均一に湿って見えます。
- ミキシングパレットのトラフに Bond A と Bond B を各 1~2 滴、1:1 の割合で滴下し、

約 5 秒間混和してから、マイクロブラシを使用して、20 秒間で歯質にしっかり塗布します。

7. 余分なボンドを慎重に除去します。表面が均一に湿って見えるようになるまで、オイルや水分を含まないエアを軽く吹きかけます。
8. 必要に応じて、適正な光重合器を10秒間以上使用してLuxaBond Total Etchを光硬化させます。
9. 製造元の指示に従い、コア築造材料(LuxaCore Z Dualなど)または合着用セメントを塗布します。

**注意:**合着用セメントまたはコア築造材料の作業時間はLuxaBond Total Etchと接触することによって短縮されることがあります。

## タイミング

光から保護した場合のBond AとBond Bの混合物の作業時間	5分
エッチングゲルのエナメル質に対する接触時間	20 ~ 60秒
エッチングゲルの象牙質に対する接触時間	最大15秒
Pre-bondの作業時間	15秒
Bond AとBond Bの練和時間	5秒
作業時間(Bond AとBond Bの混合物)	20秒
光硬化時間(オプション)	10秒間以上

## 相互作用

- オイゲノールを含んだ製品(テンポラリーセメントやテンポラリー根管充填材)は重合を阻害する可能性があります。
- オイゲノールもしくは重合を抑制するそのほかの物質を含む製品を本製品とともに使用してはいけません。

## 残存リスク/副作用

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

## 警告/注意事項

- 子供の手の届く所には保管しないでください!
- 肌が直接触れないようにしてください!肌に付着した場合は、すぐに石鹸と水でよく洗い流してください。
- 目に入らないようにしてください!目に入ってしまった場合には、すぐに流水で十分に洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けてください。
- 材料と併用する他の製品のメーカー取扱説明書に従ってください。
- この製品に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 29022: 2013に準拠して測定されたエッチング済み歯質におけるSBSの接着強さは、10 MPa以上となります

## 保存/廃棄

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

## 組成

Pre-bond: エタノール、ベンゼンスルフィン酸ナトリウム。

Bond A: EBPADMA, HEMA, ポリマー化アミノ安息香酸誘導体、CQ、添加剤。

Bond B: HEMA, ビス-GMA, GDMA, グリシジルメタクリレート変性ポリアクリル酸、BPO、添加剤。

## 사용 설명서

한국어

## 제품 설명

LuxaBond Total Etch는 에나멜과 상아질에 사용하는 이중중합형 결합제로, LuxaCore Z Dual 등의 이중중합형 및 자가중합형 복합 레진과 사용에 매우 적합합니다. LuxaBond Total Etch는 에나멜과 상아질 표면을 에칭하는 데 필요합니다(총 에칭 기법).

재료의 이중중합적 특성 때문에 LuxaBond Total Etch는 광중합이 불가능한 근관 치료에 특히 효과적입니다.

## 대상 목적

총 에칭 기법 및 코어 강화용, 근간 포스트 결합용 및 크라운, 브릿지, 인레이, 아웃레이 결합용 레진과 함께 사용하는 이중중합형 결합제입니다.

## 사용 제한

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

## 적응증

우식, 외상, 치아 마모 또는 발달 장애로 인한 치아 물질/치아의 손실

## 금기

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

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료받는 사람.

## 대상 사용자

치과 의사

## 사용상 주의사항

- 광중합기는 출력이 450nm여야 하며 정기적으로 점검을 받아야 합니다.
- 광도는 최소한 600mW/cm<sup>2</sup>여야 합니다. 광중합 장치는 재료에 최대한 가까이 갖다 대야 합니다.
- 에나멜 및 상아질 표면에 항상 에칭 젤을 사용하십시오.
- 주변광으로 인한 조기 중합을 방지하기 위해 재료를 도포하기 직전에 믹싱 패드 위에 내놓아야 합니다.
- 에칭이나 접착된 표면이 각 후속 작업 단계 전에 오염되지 않도록 하십시오.
- 사용으로 인해 발생하는 산소 억제층을 제거하지 마십시오. 왜냐하면 이 층은 상단에 재료를 도포한 접착 프로세스에서 중요하기 때문입니다.
- LuxaBond Total Etch와 사용하는 모든 재료에 대해서 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 일회용 도구를 사용하여 재료를 환자의 입 속에 직접 도포할 경우, 이 도구는 위생을 위해 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.

## 권장 사용법

### 근관 치료 용도, 근간 포스트 결합 용도, 인레이 결합 용도

1. 일반적인 접착 절차에 따라 근관 또는 와동을 형성하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다.
2. 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜이 있는 한 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에 접촉 시간은 20-60초여야 합니다. 상아질에서 접촉 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.

**주:** LuxaBond Total Etch를 사용할 때 해당 에나멜과 상아질 표면을 에칭해야 합니다.

3. 15초 이상 물로 세정하십시오.
4. 과도한 물기를 제거하십시오. 세척 프로세스 후, 치료받을 상아질 표면에 촉촉한 층이 고르게 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.
5. 브러시를 사용하여 Pre-bond 1~2방울을 에칭된 치아 구조 안에 넣는 작업을 15초간 하십시오. 과도한 물질을 제거합니다(예, 페이퍼 팁 사용). 오일과 수분이 없는 공기로 가볍게 불어 건조합니다. 표면은 고르게 촉촉한 상태가 되어야 합니다.
6. Bond A와 Bond B를 1~2방울씩 혼합 팔레트의 트로프에 1:1 비율로 떨어뜨려 약 5초간 혼합하십시오. 그리고 마이크로브러시를 이용하여 20초간 치아 구조에 적용하는 작업을 하십시오.
7. Preparation에서 과도한 본드를 조심스럽게 제거하십시오(예: 페이퍼 팁). 그리고 오일 및 수분이 없는 공기로 가볍게 불어 표면이 고르게 촉촉한 상태가 될 때까지 건조합니다.
8. 제조업체의 지침에 따라 합착용 시멘트를 도포합니다.

**주:** 합착용 시멘트의 작업 시간은 LuxaBond Total Etch와의 접촉으로 인해 단축될 수 있습니다.

**주:** 근간 포스트 결합을 위해 LuxaCore Z Dual의 사용을 권장합니다.

## 코어 강화, 크라운 및 브릿지의 결합(cementation)

**주:** 치아와 매트릭스 사이 보더에서 잉여 재료가 형성될 수 있기 때문에 (풀링 효과), 가능하면 매트릭스를 적용 이후에 사용하십시오.

1. 일반적인 접착 기법에 따라 와동을 형성하십시오. 법랑질 모서리를 비스듬히 하십시오. 러버댐을 이용할 것을 권장합니다. 펄프에 가까운 영역의 깊은 와동에서, 소량의 수산화칼슘과 얇은 층의 유리 이오노머 시멘트 사용 등 적합한 라이너의 형태로 보호를 제공합니다.
2. 37% 인산 젤을 이용하여 상아질과 에나멜을 에칭하십시오. 에나멜부터 에칭 프로세스를 시작한 후 상아질로 확대시키십시오. 에나멜에 접촉 시간은 20 - 60초여야 합니다. 상아질에서 접촉 시간은 15초를 초과하지 않아야 합니다.

주: LuxaBond Total Etch를 사용할 때 해당 에나멜과 상아질 표면을 에칭해야 합니다.

3. 15초 이상 물로 세정하십시오.
4. 과도한 물기를 제거하십시오. 세척 프로세스 후, 치료받을 상아질 표면에 촉촉한 층이 고르게 남아 있어야 합니다. 필요하다면 가볍게 적신 마이크로브러시를 이용하여 상아질 표면을 적시십시오.
5. 브러시를 사용하여 Pre-bond 1 ~ 2방울을 에칭된 치아 구조 안에 넣는 작업을 15초간 하십시오. 과도한 물질을 제거합니다(예, 페이퍼 팁 사용). 오일과 수분이 없는 공기로 가볍게 불어 건조합니다. 표면은 고르게 촉촉한 상태가 되어야 합니다.
6. Bond A와 Bond B를 1~2방울씩 혼합 팔레트의 트로프에 1:1 비율로 떨어뜨려 약 5초간 혼합하십시오. 그리고 마이크로브러시를 이용하여 20초간 치아 구조에 적용하는 작업을 하십시오.
7. 과도한 본드를 조심스럽게 제거하십시오. 그리고 오일과 수분이 없는 공기로 가볍게 불어 표면이 고르게 촉촉한 상태가 될 때까지 건조합니다.
8. 필요한 경우 적합한 광중합 장치를 사용하여 LuxaBond Total Etch를 최소한 10초간 광중합하십시오.
9. 제조업체의 지침에 따라 코어 강화 재료(예: LuxaCore Z Dual) 또는 합착용 시멘트를 도포하십시오.

주: 합착용 시멘트나 코어 강화 재료의 작업 시간은 LuxaBond Total Etch와의 접촉으로 인해 단축될 수 있습니다.

## 타이밍

빛을 차단한 상태에서 Bond A + Bond B 혼합물의 작업 시간	오전 5분
에나멜에서 에칭 젤이 접촉한 시간	20 - 60초
상아질에서 에칭 젤이 접촉한 시간	최대 15초
Pre-bond 작업 시간	15초
Bond A + Bond B의 믹싱 시간	5초
작업 시간(Bond A와 Bond B의 혼합물)	20초
광중합 시간(선택 사항)	최소 10초

## 상호작용

- 유제놀이 포함된 제품(예를 들면 임시 시멘트 또는, 근관 임시 충전재)는 중합을 억제할 수 있습니다.
- 중합을 억제하는 eugenol 및 기타 물질을 함유한 제품을 이 재료와 함께 사용해서는 안 됩니다.

## 잔여 위험/부작용

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

## 경고/예방 조치

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

## 제품 성능 특징

ISO 29022:2013에 따라 측정된 에칭된 치아 물질의 SBS 본딩 속성은  $\geq 10$  MPa입니다

## 보관/처분

- LuxaBond Total Etch는 2 ~ 8°C에서 냉장 보관 하십시오.
- 사용 후 즉시 병을 닫으십시오.
- 규정된 저장 수명을 경과하거나 유체가 젤리 같은 점도도를 띄는 경우 재료를 사용하지 마십시오.
- 본드 병 뚜껑이 바뀌지 않도록 하여 교차 오염을 방지하십시오.
- 국내 규정에 따라 폐기합니다.




## 구성

Pre-bond: 에탄올, 나트륨 벤젠설피네이트.

Bond A: EBPADMA, HEMA, 고분자 아미노벤조산 유도체, CQ, 첨가제.

Bond B: HEMA, 비스-GMA, GDMA, 글리시딜 메타크릴레이트 변성 폴리아크릴산, BPO, 첨가제.

## Packaging

	 
1 Bottle @ 5 ml Pre-bond, 1 Bottle @ 5 ml Bond A , 1 Bottle @ 5 ml Bond B, 1 Syringe @ 2 ml DMG Etching Gel, 25 Endo Brushes Red, 25 Endo Brushes Black, 3 Luer-Lock Tips, 1 Mixing Palette	REF 212384
<b>Refill</b>	
1 Bottle @ 5 ml Pre-bond	REF 212389
<b>Accessories</b>	
25 Endo Brushes Red 25 Endo Brushes Black 50 Luer-Lock Tips White	REF 212385 REF 212386 REF 109942