

# LuxaCore Z Dual

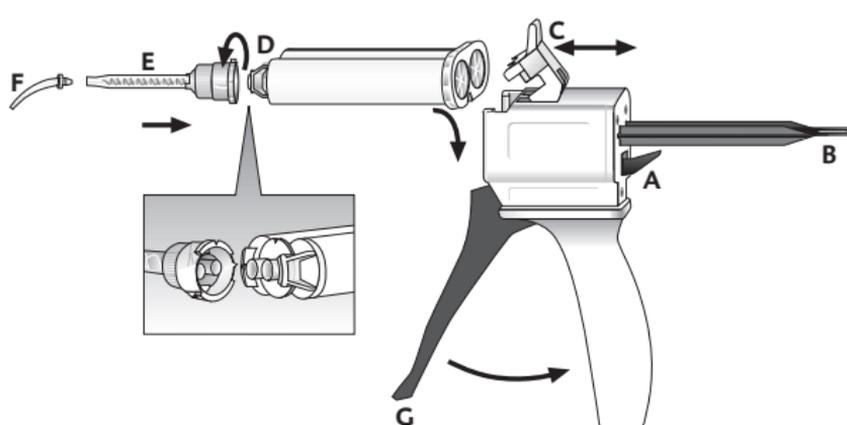


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092871CN/2023-02

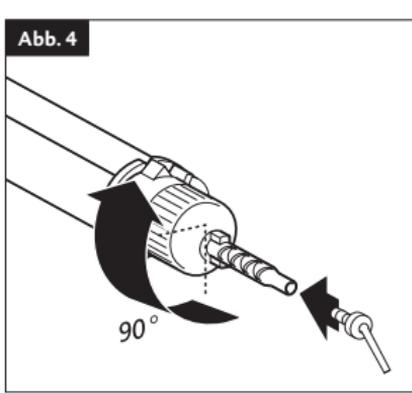
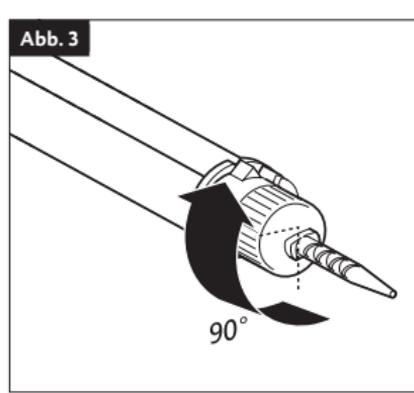
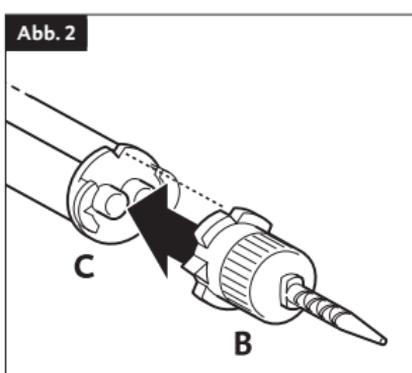
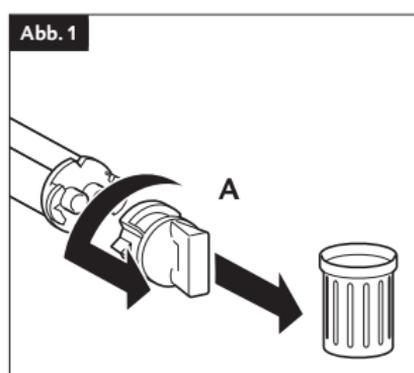
CE 0482

## Handhabung

### Handhabung der Automix Cartridge



### Handhabung der Smartmix Syringe



## Gebrauchsinformation

Deutsch

### Produktbeschreibung

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

### Zweckbestimmung

- Herstellung von Stumpfaufbauten aller Art
- Befestigung von Wurzelstiften

### Verwendungsbeschränkung

Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden.

### Indikation

Ausgedehnter Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma und Entwicklungsstörungen.

### Kontraindikation

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

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 400 mW/cm<sup>2</sup> betragen.
- Das Licht so nahe wie möglich am Werkstoff platzieren.

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

#### Automix Cartridge einsetzen

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

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

#### Mischkanüle aufsetzen

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

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

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

#### Material applizieren

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

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

#### Automix Cartridge entnehmen

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

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

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

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

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

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

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

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

## Desinfektion des Automix Dispensers

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

## Empfohlene Anwendung

### Stumpfaufbau durchführen

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

**Hinweis:** DMG empfiehlt die Verwendung des dualhärtenden Adhäsivsystems LuxaBond Total Etch. In diesem Fall ist unbedingt das Ätzen der betroffenen Schmelz- und Dentinflächen erforderlich. Herstellerangaben beachten.

### Vorsicht! Ungeschützte Pulpa.

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

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

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

- LuxaCore Z Dual für ca. 5 min intraoral abbinden lassen oder mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 40 s belichten (maximale Schichtdicke  $\leq 4$  mm). Bei einer dünneren Schichtung ( $\leq 2$  mm) ist eine Belichtung von 20 s ausreichend.

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

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

### Befestigung von Wurzelstiften

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

**Hinweis:** Die Verwendung des dualhärtenden Adhäsivsystems LuxaBond Total Etch wird empfohlen. In diesem Fall unbedingt die betroffenen Schmelz- und Dentinflächen ätzen. Herstellerangaben beachten.

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

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

- Wurzelstift setzen.
- Das Material mit einer geeigneten Lampe (Halogenlampe oder LED-Lampe) mit einer Lichtintensität von  $\geq 600$  mW/cm<sup>2</sup> für 20 s belichten.
- Das Material 5 min aushärten lassen. Hierdurch ist eine vollständige Aushärtung auch in Bereichen, die mit Licht nicht erreichbar sind, gewährleistet.

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

## Zeitablauf

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

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

## Wechselwirkungen

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

## Restrisiken/Nebenwirkungen

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

## Warnungen/Vorsichtshinweise

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

## Leistungsmerkmale des Produkts

Entspricht ISO 4049:2019, Typ 2, Klasse 3

## Lagerung/Entsorgung

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

## Zusammensetzung

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

Füllstoffanteil Automix: 70 Gew. % = 50 Vol. % (0,02 – 2,4  $\mu$ m)

Füllstoffanteil Smartmix: 64 Gew. % = 43 Vol. % (0,02 – 2,4  $\mu$ m)

## Handelsformen

### Packung

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

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

## Zubehör

1 Automix Dispenser Type 25 1:1	REF 110253
50 Automix Tips Yellow 1:1	REF 909200
50 Intraoral Tips Yellow	REF 909201
50 Endo Tips Yellow	REF 212280
50 Smartmix Tips Combi	REF 212042
50 Smartmix Tips Endo	REF 212041
20 Automix Tips Endo L	REF 110963
20 Smartmix Tips Endo L	REF 213083

## 使用说明

简体中文

### 复合树脂桩核材料

# LuxaCore Z Dual

## 产品介绍

复合树脂桩核材料(LuxaCore Z Dual)是一种自动调和,双固化的复合树脂材料。主要用于堆塑和构造各种类型的桩核。通过可选择性的光固化,固化时间可以自己掌控。配合使用口内搅拌头和根管搅拌头,可使LuxaCore Z Dual的应用更为直接。LuxaCore Z Dual为X线阻射材料。

## 适用范围

适用于桩核的重建和玻璃纤维桩的粘接固定。

## 禁忌症

- 如果材料中的任何成分导致过敏反应,请勿使用,特别是在苯甲酰过氧化物过敏或接触性过敏时,请勿使用。
- 禁止使用单瓶粘结系统进行粘结,因为化学固化或者双固化材料往往无法保证理想的粘结效果。
- 如果无法保证工作区域干燥,请勿使用本材料。

## 安全须知

- 请放在儿童无法触及的地方。
- 仅限牙科使用。
- 采取合适的牙髓/牙本质保护措施以避免产生牙髓反应。
- 避免接触皮肤和眼睛。如果有意外接触,立即用大量清水冲洗,必要时请向医生求助。

## 副作用

至今没有发现对人体有全身副作用。

## 相互作用

- 含有丁香油酚的材料和LuxaCore Z Dual一起使用会阻碍LuxaCore Z Dual的聚合并导致牙齿变色。
- 含有水和油的空气会阻碍树脂材料与接触面处的聚合。

## 操作时间

工作时间*	~ 1:30 min
化学固化时间	口内 5:00 min
光固化时间	20 s (厚度 ≤ 2 mm) 40 s (厚度 ≤ 4 mm)

\*请注意:上述时间对应于室温23°C和正常空气相对湿度50%。温度越高,时间越短;温度越低,时间越长。

## 使用须知

- 光固化设备应经常检测以确保有450nm波长的输出。
- 光照强度至少达到400mW/cm<sup>2</sup>,同时将光源尽可能地靠近固化材料。

## 建议操作方法

### 核的堆塑

1. 首先使用橡皮障对预备体隔湿。
2. 去除原有充填物和龋坏组织。
3. 若使用的粘结系统需要另外酸蚀,请按照制造商说明使用酸蚀剂。

请注意:DMG推荐使用珞赛可全酸蚀双固化粘结系统LuxaBond Total Etch。此系统需要酸蚀釉质和牙本质表面。具体用法请遵循制造商说明。

**警惕!**未受到保护的牙髓。

- ▶ 近髓的深龋洞在粘结前,涂布少量氢氧化钙和一薄层玻璃离子水门汀进行牙髓保护。

4. 按照制造商说明使用粘结剂。
5. 为简化LuxaCore Z Dual操作步骤,可在预备体周围放置成形片,直接将LuxaCore Z Dual用于洞型内。如果使用预成型桩核冠套,可将LuxaCore Z Dual直接注入其中,然后将桩核冠套戴到预备体上。

请注意:该材料需使用标准的复合树脂器械(如Heidemann雕刻器)在1:30min 内完成塑型。为方便操作,可预先在雕刻器上涂一层粘结剂作为分离剂。

6. 等待5min左右待材料在口内自行凝固,或者使用合适的光固化灯照射40s 以上(最大厚度不超过4mm),若厚度不足2mm,则固化20s。

请注意:进行化学固化时,较低温度(如在前牙区)将延长凝固时间。

7. 若使用成形片,待材料凝固完全后方可移除。
8. 使用标准牙体预备器械将修复体制成所需形态。
9. 若需在预备体上制作塑料临时冠,必须使用合适的分离剂(例如:凡士林)。

### 根管桩的粘固

1. 按照制造商说明进行必要的根管桩预备步骤。
2. 根据各种根管桩的要求预备根管。
3. 若使用的粘结系统需要酸蚀,应根据制造商说明使用酸蚀凝胶酸蚀根管内壁。

请注意:推荐使用珞赛可全酸蚀双固化粘结系统LuxaBond Total Etch。此系统需要酸蚀釉质和牙本质表面。具体用法请遵循制造商说明。

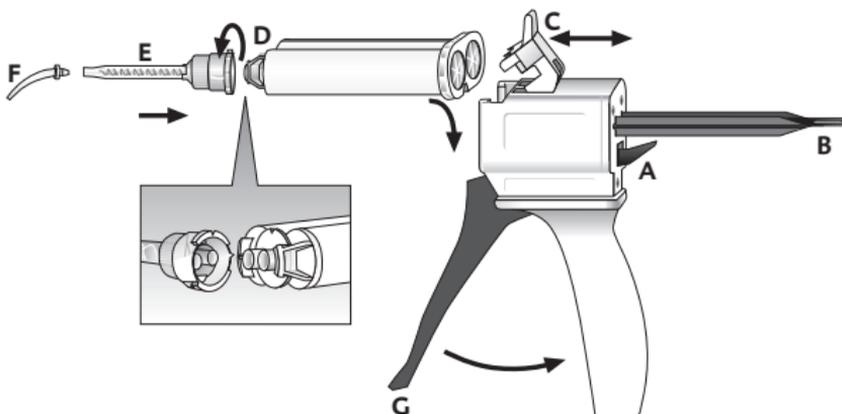
4. 按照说明书使用粘结系统。如果粘结系统组分中含有光固化成分,光固化前用纸尖去除根管内多余粘结剂。否则可能会阻塞管腔。
5. 将LuxaCore Z Dual注入管腔。注射时保持搅拌头尖端浸没于材料中。必要时,可用LuxaCore Z Dual润湿根管桩。LuxaCore Z Dual的工作时间为1:30min。

请注意:使用LuxaBond-Total Etch时,由于与预处理剂有接触,LuxaCore Z Dual在根管内的工作时间可缩短至30s。当与其他粘结系统一起使用时,工作时间亦有可能缩短。具体请阅读制造商使用说明。

6. 插入根管桩。
7. 使用合适的固化灯照射材料20s。
8. 等待5min使材料自行固化,如此可确保未能接受照射区域材料完全固化。

请注意:LuxaCore Z Dual也可像核的堆塑一样用于制作牙冠部分。由于该材料流动性很好,建议使用成形片进行操作。

## 使用Automix自动混合枪



### 插入材料管

1. 向前推动位于Automix-自动混合枪尾部的杆(A),并充分回拉杆(B)。
2. 提拉塑料杆(C),插入材料管并下推杆(C)。

请注意:确保材料管上的凹槽与Automix-自动混合枪上的相应部分吻合。

### 安装混合套管

1. 逆时针旋转90度移去材料管盖(D)或者使用过的搅拌头,并将其丢弃。
2. 装上一个新的搅拌头(E)。

请注意:为了达到最佳效果,DMG建议使用本公司生产的搅拌头。所有的搅拌头都有补充装。

请注意:确保搅拌头上的凹槽与材料管上的相应部分吻合。

3. 顺时针旋转90度将搅拌头固定。

4. 安装一个口内搅拌头或者根管搅拌头。

#### 使用材料

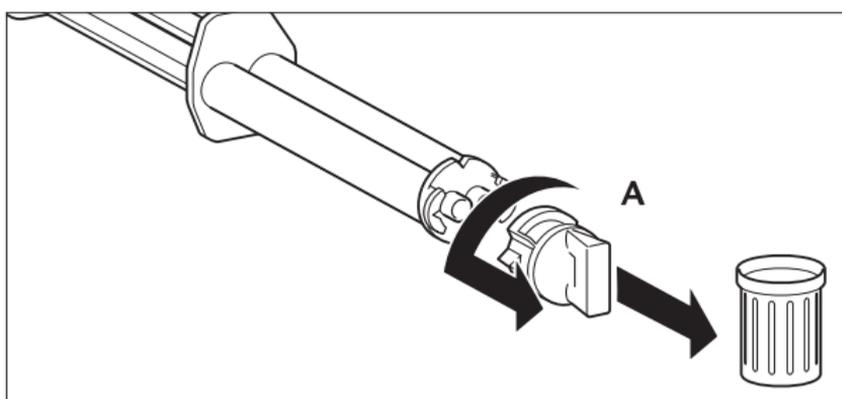
- ▶ 第一次使用材料管时,挤压出豌豆大小的材料并丢弃。
- ▶ 拉动混合枪的扳机可使材料混合,然后直接使用。

**请注意:**使用后,保留用过的搅拌头以保护未使用过的材料!

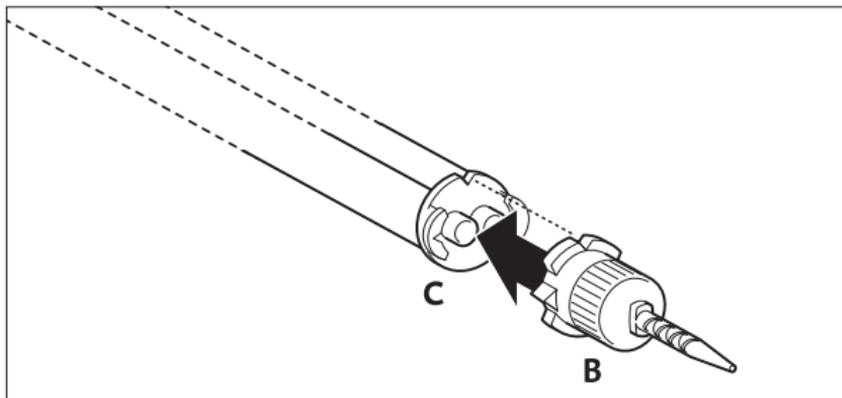
#### 移除材料管

1. 向前推动位于混合枪尾部的杆(A),并充分回拉杆(B)。
2. 提拉枪上部的塑料杆(C)并移除材料管。

#### Smartmix注射器的使用



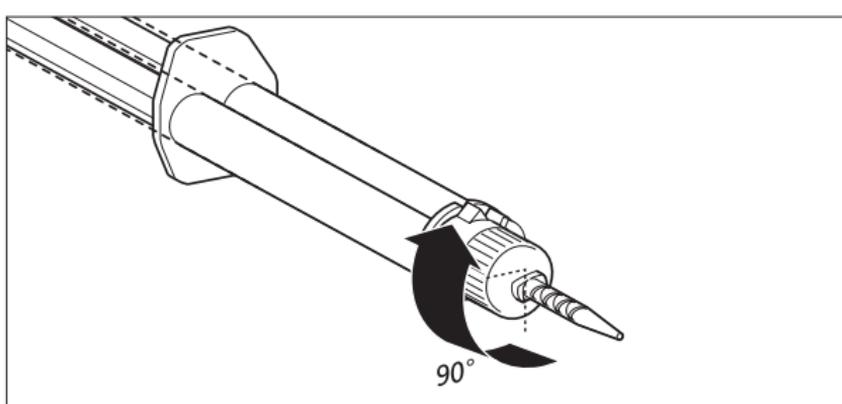
1. 逆时针旋转90度移去材料管盖(A)或使用过的搅拌头并将其丢弃,装上新的搅拌头。



2. 装上新的搅拌头(B)。

**请注意:**为了达到理想的混合效果,DMG推荐使用本公司生产的搅拌头。所有的搅拌头都有补充装。

**请注意:**确保搅拌头上的凹槽与Smartmix注射器(C)上的相应部分吻合。



3. 顺时针旋转90度将搅拌头固定。
4. 装上一个口内搅拌头或者根管搅拌头。
5. 当材料被挤出时,会在套管内自动混合并可直接应用于口内。

**请注意:**第一次使用材料管时,挤压出豌豆大小的材料并丢弃。

保留用过的搅拌头以保护未使用过的材料!

#### Automix自动混合枪的消毒

Automix自动混合枪在消毒之后可重复使用,当外观出现破损时必须更换。消毒剂应使用市场上常见的浸泡消毒剂。DMG推荐使用RKI名单上的消毒液。Automix自动混合枪可高温高压灭菌。

#### 技术参数

抗压强度	380 MPa
弯曲强度	150 MPa
抗拉强度	63 MPa
吸水性	20 µg/mm <sup>3</sup>

#### 结构及组成

主要由Bis-GMA牙科树脂,钡玻璃二氧化硅,樟脑醌基引发剂组成。具体成分及含量见产品技术要求。

填料含量 Automix: 70 重量% = 50 体积% (0,02 – 2,4 µm)

填料含量 Smartmix: 64 重量% = 43 体积% (0,02 – 2,4 µm)

#### 贮藏和使用期限

- 储存在干燥环境下,保证室温在2-25°C(36-77°F)!
- 如条件允许,将未开封的材料储存在冰箱里。
- 该产品使用期限为2年。过期请勿使用。
- 生产日期和失效日期见包装上的标签。

#### 等级

ISO 4049:2009, type 2, class 3

#### 型号、规格

Automix自动混合枪型: 213330, 213331, 213332
Smartmix注射器型: 213334, 213339, 213335, 213336具体见网页。

原产地: 德国

注册人/生产企业

名称: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

(德国DMG化学医药集团公司)

住所/生产地址: Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(德国汉堡市埃布高街248号)

电话: +49.(0)40.84006-0

传真: +49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称: DMG医疗器械(北京)有限公司

住所: 北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编: 100088

电话: 010-8200 0086

传真: 010-8200 0087

info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号/产品技术要求的编号: 国械注进20173176932

网页

规格型号表

混合方式	型号	色调	规格(单位:套)
Automix自动混合枪型	213330	A3	1筒@48g; 30个Automix搅拌头; 20个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
	213331	Blue	1筒@48g; 30个Automix搅拌头; 20个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
	213332	LO	1筒@48g; 30个Automix搅拌头; 20个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
Smartmix注射器型	213334	A3	2支@9g; 20个Smartmix搅拌头; 10个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
	213339	A3	1支@9g; 20个Smartmix搅拌头; 10个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
	213335	Blue	2支@9g; 20个Smartmix搅拌头; 10个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。
	213336	LO	2支@9g; 20个Smartmix搅拌头; 10个口内搅拌头; 10个根管搅拌头。