

LuxaBond

Total Etch



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
092712/#1_2014-12

CE 0482

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

FR Mode d'emploi

Instructions for use

English

Product description

LuxaBond-Total Etch is a dual-cure bonding agent for enamel and dentin, suitable for use with dual-cure and self-cure composites, such as LuxaCore Z-Dual. It is necessary to etch enamel and dentin surfaces prior to application. Due to the dual-cure nature of the material, LuxaBond-Total Etch is particularly useful when bonding posts in areas where light can't penetrate.

Indications

Dual-cure bonding agent used in conjunction with the total-etch technique for core build-ups, and adhesion of resin cements for posts, crowns, bridges, inlays and onlays.

Contraindications

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.

Basic safety instructions

- ▶ For dental use only!
- ▶ Keep out of reach of children!
- ▶ Avoid contact with eyes, skin and oral mucosa. In the event of inadvertent contact with eyes, immediately rinse the eyes thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary. In the event of inadvertent skin contact, wash the affected area thoroughly with soap and water.

Side effects

- Isolated cases of contact allergies to components of the material cannot be excluded.

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.

Timing

Working time of the mixture of bond A + bond B (storage in a dark place)	5 min
Reaction time of the etching gel to enamel	20 to 60 s
Reaction time of the etching gel to dentin	max. 15 s
Pre-bond work-in time	15 s
Mixing time of bond A + bond B	5 s
Bond A + bond B work-in time	20 s
LuxaBond-Total Etch exposure time	min. 10 s

Instructions for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light 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 must be added to the mixing palette immediately prior to 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.

Recommended use

Use in the root canal, for cementing root posts, for cementing inlays

1. Prepare the root canal or cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. We recommend the use of a rubber dam.
2. Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel or similar. 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 s. The reaction time on the dentin must not exceed 15 s.

Please note: When using LuxaBond-Total Etch it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

3. Rinse with water for a minimum of 15 seconds.
4. Remove general water excess. After the rinsing process, an even moist layer must remain on the dentin surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
5. Use a brush to work 1 to 2 drops of pre-bond into the etched tooth structure for 15 s. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil and water-free air. The surface should appear evenly moist.
6. 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 s and work into the tooth structure for 20 s using a micro brush.
7. Carefully remove bond excess from the preparation, e.g. with a paper tip, and then gently blow with oil and water-free air until the surface appears evenly moist.
8. Apply the attaching cement in accordance with the manufacturer's instructions.

Please note: The working time of the attaching cement may reduce due to the contact with LuxaBond-Total Etch.

Please note: The use of LuxaCore Z-Dual is recommended for the cementation of root posts.

Please note: The use of Vitique is recommended for the cementation of inlays.

Core build-ups, cementation of crowns and bridges

Please note: Due to the fact that excess material may collect between the tooth and matrix (pooling effect), if possible use a matrix only after the bond has been applied.

1. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges. We recommend the use of a rubber dam. In deep cavitated areas located close to the 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.
2. 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 reaction time on the enamel should be 20 to 60 s. The reaction time on the dentin must not exceed 15 s.

Please note: When using LuxaBond-Total Etch, it is essential to etch the affected enamel and dentin surfaces.

3. Rinse with water for a minimum of 15 s.
4. Remove general water excess. After the rinsing process, an even moist layer must remain on the dentine surface requiring treatment. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.
5. Use a brush to work 1 to 2 drops of pre-bond into the etched tooth structure for 15 s. Remove any excess, e.g. with a paper tip. Blow gently using oil and water-free air. The surface should appear evenly moist.
6. 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 s and work into the tooth structure for 20 seconds using a micro brush.
7. Carefully remove any bond excess and then gently blow with oil and water-free air until the surface appears evenly moist.
8. If required, light-cure LuxaBond-Total Etch for a minimum of 10 s using a suitable light curing unit.
9. Apply core build-up material (e.g. LuxaCore Z-Dual) or resin cements (e.g. Vitique) in accordance with the manufacturer's instructions.

Please note: The working time of the resin cements or the core build-up material may reduce due to the contact with LuxaBond-Total Etch.

Please note: The use of Vitique is recommended for the cementation of onlays and crowns.

Composition

- Pre-bond: Ethanolic aryl sulfonate solution
- Bond A: Hydrophilic Bis-GMA based resin matrix, catalyst
- Bond B: Hydrophilic Bis-GMA based resin matrix, benzoyl peroxide

Storage

- ▶ Store LuxaBond-Total Etch in a refrigerator at 2–8 °C (35–46 °F).
- ▶ Close bottles immediately after use.
- ▶ Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- ▶ Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a dentist, or other practitioner licensed by law of the state in which he or she practices to use or order the use of this device.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

LuxaBond Total Etch est un agent de collage à double durcissement, applicable sur l'émail et la dentine, et utilisable surtout avec des composites autodurcissants et doubles tels que LuxaCore Z-Dual. Il est indispensable de conditionner les surfaces de l'émail et de la dentine en les mordançant (technique Total Etch). LuxaBond Total Etch étant un matériau à double durcissement, il est surtout utilisable dans les canaux radiculaires difficiles d'accès par les faisceaux lumineux.

Indication

Agent de collage à double durcissement, utilisé en combinaison avec la technique Total Etch et un composite, pour une reconstitution à partir d'un moignon dentaire, pour le scellement d'un pivot et pour le scellement de couronnes/bridges, d'inlays et d'onlays.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce matériau en cas d'allergie à l'un des composants (en particulier au peroxyde de benzoyle) ou en cas d'allergie de contact.

Instructions fondamentales de sécurité

- ▶ Réservé exclusivement aux applications dentaires !
- ▶ Ne pas laisser à la portée des enfants !
- ▶ Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses buccales. En cas de contact involontaire avec les yeux, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et consulter un médecin le cas échéant. En cas de contact involontaire avec la peau, rincer immédiatement les parties incriminées avec de l'eau et du savon.

Effets secondaires

- On ne peut exclure, dans des cas isolés, des allergies de contact aux composants du produit.

Interactions

Les produits contenant de l'eugénol, par exemple les ciments provisoires ou les matériaux de remplissage provisoire des canaux radiculaires, peuvent gêner la polymérisation.

- ▶ Ne pas utiliser de produits contenant de l'eugénol ou d'autres substances pouvant gêner la polymérisation avec le produit.

Procédure

Temps de préparation du mélange collage A + collage B pendant conservation à l'abri de la lumière.	5 min
Temps d'action du gel de mordantage sur l'émail	20 à 60 s
Temps d'action du gel de mordantage sur la dentine	15 s max.
Temps de préparation du pré-collage	15 s
Temps de mélange collages A + B	5 s
Temps de préparation collages A + B	20 s
Temps d'exposition au faisceau de LuxaBond-Total Etch	10 s au moins

Remarques d'utilisation

- Les lampes à photopolymériser doivent être dotées d'une émission de 450 nm. Elles doivent être contrôlées régulièrement. L'intensité du faisceau doit être de 400 mW/cm² au moins. Le faisceau lumineux doit être placé aussi près que possible du matériau.
- Appliquer dans tous les cas du gel de mordantage sur l'émail et la dentine.
- Pour empêcher toute polymérisation prématurée sous l'action de la luminosité ambiante, placer les matériaux sur le plateau de mélange seulement quelques secondes avant l'application.
- Veiller à ce que les surfaces collées ou mordancées ne soient pas souillées jusqu'à l'étape suivante.
- Ne pas enlever la couche de blocage de l'oxygène émanant de l'application dans la mesure où cette dernière est importante pour le mélange avec le matériau utilisé ensuite.
- Tenir compte des instructions du fabricant de tous les matériaux utilisés avec LuxaBond-Total Etch.

Conseils d'application

Application dans un canal radiculaire, scellement de pivots, scellement d'inlays

1. Préparer le canal radiculaire ou la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Il est conseillé d'utiliser une digue.
2. Décaper la dentine et, si besoin est, l'émail avec un gel contenant 37 % d'acide phosphorique. Commencer le décapage au niveau de l'émail puis l'étendre à la dentine. Laisser agir entre 20 et 60 s sur l'émail. Ne pas laisser agir plus de 15 s sur la dentine.

Remarque : l'application de LuxaBond-Total Etch nécessite le décapage des surfaces de l'émail et de la dentine.

3. Rincer pendant 15 s au moins avec de l'eau.
4. Enlever tout reste d'eau superflu. Après rinçage, il doit rester une couche uniformément humide sur la surface de dentine à traiter. Dans le cas contraire, humecter la surface de dentine avec un micropinceau légèrement humidifié.
5. Appliquer 1 à 2 gouttes de pré-collage avec un pinceau dans la substance dentaire décapée pendant 15 s. Enlever les restes avec une pointe de papier par exemple. Nettoyer délicatement avec une soufflette sans eau et sans huile. Les surfaces doivent présenter un aspect lisse et luisant.
6. Mélanger 1 à 2 gouttes de chacun des collages A et B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, pendant 5 s environ puis appliquer le mélange sur la substance dentaire avec un micropinceau pendant 20 s.
7. Supprimer soigneusement les restes de collage de la préparation, avec une pointe de papier par exemple, et passer un léger coup de soufflette, sans eau et sans huile, de sorte que les surfaces aient un aspect lisse et luisant.
8. Appliquer le ciment de scellement selon les instructions du fabricant.

Remarque : il est possible que les temps de durcissement du ciment de scellement se réduisent du fait du contact avec LuxaBond-Total Etch.

Remarque : il est conseillé d'utiliser LuxaCore Z-Dual pour le scellement des pivots.

Remarque : en revanche, l'utilisation de Vitique est préférable pour le scellement d'inlays.

Reconstruction sur moignon dentaire, scellement de couronnes et de bridges avec ciment

Remarque : dans la mesure où des restes de matériau peuvent se former à la limite entre dent et matrice (effet de «pooling»), utiliser, dans la mesure du possible, une matrice qu'au moment de l'application du collage.

1. Préparer la cavité selon la procédure générale de la technique adhésive. Chanfreiner les bords de l'émail. Il est conseillé d'utiliser une digue. Dans les cavités profondes, protéger les zones proche la pulpe en y appliquant un fond de cavité approprié consistant, par exemple, en une petite quantité d'hydroxyde de calcium et une fine couche de ciment à base de Glasionomer®.
2. Décaper la dentine et l'émail avec un gel contenant 37 % d'acide phosphorique. Commencer le décapage au niveau de l'émail puis l'étendre à la dentine. Laisser agir entre 20 et 60 s sur l'émail. Ne pas laisser agir plus de 15 s sur la dentine.

Remarque : l'application de LuxaBond-Total Etch nécessite le décapage des surfaces de l'émail et de la dentine.

3. Rincer avec de l'eau pendant 15 s au moins.
4. Enlever tout reste d'eau superflu. Après rinçage, il doit rester une couche uniformément humide sur la surface de dentine à traiter. Humecter la surface de dentine avec un micropinceau légèrement humidifié si besoin est.
5. Appliquer 1 à 2 gouttes de pré-collage avec un pinceau dans la substance dentaire décapée pendant 15 s. Enlever les restes avec une pointe de papier par exemple. Nettoyer délicatement avec une soufflette sans eau et sans huile. Les surfaces doivent présenter un aspect lisse et luisant.
6. Mélanger 1 à 2 gouttes de chacun des collages A et B dans un creux de la palette de mélange, dans un rapport de 1:1, pendant 5 s environ puis appliquer le mélange sur la substance dentaire avec un micropinceau pendant 20 s.
7. Enlever délicatement les restes de collage éventuels et passer un léger coup de soufflette sans eau et sans huile jusqu'à ce que les surfaces présentent un aspect lisse et luisant.
8. Passer le produit LuxaBond-Total Etch aux rayons lumineux d'un appareil approprié pendant 10 s pour le durcir si besoin est.
9. Appliquer le matériau de reconstitution sur moignon (LuxaCore Z-Dual par exemple) ou du ciment de scellement (Vitique par exemple) selon les instructions du fabricant.

Remarque : il est possible que les temps de durcissement du ciment de scellement ou du matériau de reconstitution sur moignon se réduisent du fait du contact avec LuxaBond-Total Etch.

Remarque : l'utilisation de Vitique est recommandée en cas de scellement d'onlays et de couronnes.

Composition

- Pré-collage : solution éthanolique d'arylsulfinate
- Collage A : matrice hydrophile à base de résines Bis GMA, catalyseur
- Collage B : matrice hydrophile à base de résines Bis GMA, peroxyde de benzoyle

Stockage

- ▶ Conserver LuxaBond-Total Etch dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- ▶ Refermer les flacons immédiatement après usage.
- ▶ Ne plus utiliser le matériau une fois la date de péremption dépassée ou si le liquide présente une consistance gélatineuse.
- ▶ Bien prendre garde de ne pas intervertir les couvercles des flacons de collage afin d'éviter toute contamination mutuelle.

Attention : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou sur ordre d'un dentiste ou de tout autre praticien disposant d'un agrément légal de l'État dans lequel il exerce pour utiliser ou demander l'utilisation de ce dispositif.

Instrucciones de empleo

Español

Descripción del producto

LuxaBond-Total Etch es un medio adhesivo de endurecimiento dual para esmalte y dentina, concebido principalmente para ser utilizado con composites de endurecimiento dual o autoendurecimiento, como por ejemplo, LuxaCore Z-Dual. Es imprescindible grabar las superficies de esmalte y dentina (técnica Total-Etch). El endurecimiento dual del material hace que LuxaBond-Total Etch sea especialmente adecuado para emplearse en canales para raíces de difícil acceso para la luz.

Indicación

Medio adhesivo de endurecimiento dual para la utilización junto con la técnica Total-Etch y un composite para la reconstrucción de muñones, la cementación de raíces para implantes y la fijación de coronas, puentes, inlays y onlays.

Contraindicaciones

No emplear el material si existiesen alergias a uno de los componentes, especialmente al peróxido de benzoilo, o alergias de contacto.

Indicaciones de seguridad básicas

- ▶ ¡Solo para uso odontológico!
- ▶ ¡Almacenar fuera del alcance de los niños!
- ▶ Evitar el contacto con los ojos, la piel o la mucosa bucal. En caso de contacto ocular accidental, aclarar con agua abundante y acudir al médico si fuera necesario. En caso de contacto cutáneo accidental, limpiar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Efectos secundarios

- No se pueden excluir alergias de contacto a componentes del material en casos particulares.

Interacciones

Los productos que contengan eugenol, por ejemplo, cementos provisionales o materiales de relleno provisional del canal de la raíz, pueden inhibir la polimerización.

- ▶ No utilizar productos que contengan eugenol ni otras sustancias inhibidoras de la polimerización junto con el material.

Tiempos de tratamiento

Tiempo de procesamiento de la mezcla de Bond A + Bond B con conservación protegida de la luz	5 min
Tiempo de actuación del gel de grabado en el esmalte	20 a 60 s
Tiempo de actuación del gel de grabado en la dentina	máx. 15 s
Tiempo de aplicación de Pre-Bond	15 s
Tiempo de mezcla de Bond A + Bond B	5 s
Tiempo de aplicación de Bond A + Bond B	20 s
Tiempo de iluminación de LuxaBond-Total Etch	al menos 10 s

Indicaciones para la aplicación

- Los equipos de luz deberían emitir a 450 nm y deben por ello controlarse regularmente. La intensidad de la luz debe ascender como mínimo a 400 mW/cm². Colocar la luz lo más cerca posible al material de relleno.
- Utilizar obligatoriamente gel de grabado en las superficies de esmalte y dentina.
- Para evitar una polimerización prematura debido a la luz ambiental, no aplicar los materiales a la paleta de mezcla hasta el momento de su utilización.
- ¡Asegurarse de que la superficie grabada o con adhesivo no se ensucie antes de proceder con el siguiente paso de trabajo!
- No retirar la capa inhibidora de oxígeno que se genera durante la aplicación, ya que es importante para el enlace con el material que se aplique encima de ella.
- Tener en cuenta las indicaciones de los fabricantes de todos los materiales a utilizar con LuxaBond-Total Etch.

Recomendaciones de uso

Utilización en el canal de la raíz, cementación de raíces para implantes, cementación de inlays.

1. Preparar el canal de la raíz y/o la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Se recomienda utilizar un dique de caucho.
2. Grabar la dentina y, si existe, el esmalte con gel de ácido fosfórico al 37%. Comenzar el proceso de grabado por el esmalte y continuar con la dentina. El tiempo de penetración en el esmalte debería ser de 20 a 60 s. El tiempo de penetración en la dentina no debería superar 15 s.

Nota: La utilización de LuxaBond-Total Etch requiere necesariamente grabar las superficies de esmalte y dentina afectadas.

3. Aclarar con agua durante al menos 15 segundos.
4. Retirar el exceso de agua. En la superficie de dentina a tratar debe quedar tras el aclarado una capa de humedad uniforme. Si fuera necesario, tratar la superficie de dentina con un micropincel ligeramente húmedo.
5. Aplicar de 1 a 2 gotas de Pre-Bond con un pincel durante 15 s a la sustancia dental grabada. Retirar el exceso con, por ejemplo, una punta de papel. Soplar sua-

vemente con aire libre de aceite y agua. La superficie debería tener un aspecto húmedo homogéneo.

6. Mezclar de 1 a 2 gotas de Bond A y Bond B en una cavidad de la paleta de mezcla en proporción 1:1 durante aproximadamente 5 s y aplicarla con un micro-pincel a la sustancia dental durante 20 s.
7. Retirar concienzudamente de la preparación el exceso de adhesivo con, por ejemplo, una punta de papel y soplar suavemente con aire libre de aceite y agua hasta que la superficie tenga un aspecto húmedo homogéneo.
8. Aplicar el cemento de fijación de acuerdo a las indicaciones del fabricante.

Nota: El tiempo de procesamiento del cemento de fijación puede acortarse debido al contacto con LuxaBond-Total Etch.

Nota: Para la fijación de raíces para implantes se recomienda la utilización de LuxaCore Z-Dual.

Nota: Para la fijación de inlays se recomienda la utilización de Vitique.

Reconstrucción de muñones, cementación de coronas y puentes

Nota: Ya que en el límite entre el diente y la matriz pueden acumularse excesos de material (efecto de pooling), si es posible, no utilizar una matriz hasta haber aplicado el Bond.

1. Preparar la cavidad de acuerdo a las reglas generales de la técnica de adhesivos. Biselar los bordes del esmalte. Se recomienda utilizar un dique de caucho. En cavidades profundas proteger la zonas cercanas a la pulpa con un relleno adecuado, por ejemplo, una pequeña cantidad de hidróxido de calcio y una capa fina de cemento de glasionómeros.
2. Grabar la dentina y el esmalte con gel de ácido fosfórico al 37%. Comenzar el proceso de grabado por el esmalte y continuar con la dentina. El tiempo de penetración en el esmalte debería ser de 20 a 60 s. El tiempo de penetración en la dentina no debería superar 15 s.

Nota: La utilización de LuxaBond-Total Etch requiere necesariamente grabar las superficies de esmalte y dentina afectadas.

3. Aclarar con agua durante al menos 15 s.
4. Retirar el exceso de agua. En la superficie de dentina a tratar debe quedar tras el aclarado una capa de humedad uniforme. Si fuera necesario, tratar la superficie de dentina con un micropincel ligeramente húmedo.
5. Aplicar de 1 a 2 gotas de Pre-Bond con un pincel durante 15 s a la sustancia dental grabada. Retirar el exceso con, por ejemplo, una punta de papel. Soplar suavemente con aire libre de aceite y agua. La superficie debería tener un aspecto húmedo homogéneo.
6. Mezclar de 1 a 2 gotas de Bond A y Bond B en una cavidad de la paleta de mezcla en proporción 1:1 durante aproximadamente 5 s y aplicarla con un micro-pincel a la sustancia dental durante 20 segundos.
7. Retirar concienzudamente el posible exceso de Bond y soplar suavemente con aire libre de aceite y agua hasta que la superficie tenga un aspecto húmedo homogéneo.
8. Si así se desea, endurecer LuxaBond-Total Etch iluminándolo durante al menos 10 s con un equipo de luz adecuado.
9. Utilizar el material para la reconstrucción de muñones (por ejemplo, LuxaCore Z-Dual) y el cemento de fijación (por ejemplo, Vitique) según las indicaciones del fabricante.

Nota: El tiempo de procesamiento del cemento de fijación y del material de reconstrucción de muñones puede acortarse debido al contacto con LuxaBond-Total Etch.

Nota: Para la fijación de onlays y coronas se recomienda la utilización de Vitique.

Composición

- Pre-Bond: Solución etanólica de arilsulfonato
- Bond A: Hidrófilo en una matriz de resinas en base Bis-GMA, catalizador
- Bond B: Hidrófilo en una matriz de resinas en base Bis-GMA, peróxido de benzoilo

Almacenamiento

- ▶ Almacenar LuxaBond-Total Etch en el frigorífico a de 2 a 8 °C.
- ▶ Cerrar las botellas inmediatamente después de su uso.
- ▶ No utilizar el material una vez transcurrida su fecha de caducidad o cuando el fluido presente una consistencia gelatinosa.
- ▶ Asegurarse de no intercambiar las tapas de las botellas de adhesivo para evitar una contaminación cruzada.

¡Atención! Las Leyes Federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a los odontólogos o por prescripción de estos o de otros médicos autorizados por las leyes del estado en el que ejerza o prescriba el uso de este dispositivo.

