

LuxaFlow



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany
www.dmg-dental.com
091754/#2_2015-02

CE 0482

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

FR Mode d'emploi

Instructions for use

English

Product description

LuxaFlow is a light-curing, free-flowing composite that is especially suited for the repair of Luxatemp or other bis-acrylate materials, as well as for fillings for cavity classes III, IV and V.

Indications

- Individualization and repair of temporary bis-acrylates
- Small fillings for cavity classes III, IV and V
- Minimally invasive fillings
- Underfillings

Contraindications

- Do not use the material in the event of allergies against one of the ingredients or in the event of contact allergies.
- Do not use the material if using a drain or the recommended application technique is not possible.
- Do not apply the material to the exposed pulp.

Basic safety instructions

- Only for use by dental professionals!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of unintended contact with the skin, wash the affected area thoroughly and immediately with soap and water.
- Avoid contact with the eyes! In the event of unintended contact with the eyes, flush thoroughly and immediately with plenty of water and consult a doctor if necessary.
- When working on temporary restorations, wear a mask and protective goggles; otherwise, grinding dust could enter the eyes and respiratory tract!

Indications for use

- Light-curing units should emit at 450 nm and be inspected regularly.
- The light intensity should total at least 400 mW/cm².
- Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- Do not remove the oxygen-inhibited layer since it will be needed for bonding with the next layer.

- When using LuxaFlow in combination with other materials, adhere to the respective manufacturer's instructions as closely as possible.

Recommended use

Use as individualization and repair material

Note: During individualization or repair of a recently-produced temporary restoration, it is not necessary to abrade or use a bonding agent (proceed with step 2).

Caution! When working on temporary restorations, grinding dust could enter the eyes and respiratory tract!

▶ Wear a mask and protective goggles.

1. Repair of a temporary restoration that is already in place: Lightly abrade the pertinent spot on the restoration with a cutter or sandblaster. Apply a bonding agent in accordance with the directions for use.
2. Select the desired LuxaFlow shade. Remove the syringe cap and screw on the Luer-Lock cannula.
3. Press the syringe and apply the material in 2 mm layers (maximum) with the assistance of the Luer-Lock tip.
4. Light-cure each layer for 30 to 40 sec.
5. Shape and finish each area as customary.

Use as filling material

1. Clean and dry the preparation.
2. Prepare cavity in accordance with the general rules of the adhesive technique.

Caution! If the pulp is not adequately protected, there is a possible risk of damage to the pulp and pain for the patient.

▶ Protect the pulp in deep cavities.

3. Conduct etching in accordance with the preferred technique (e.g. Total Etch). Adhere to directions for use of the applied material!
4. Apply bonding agent (e.g. Contax, TECO). Observe corresponding directions for use!
5. Select the desired LuxaFlow shade. Remove the syringe cap and screw on the Luer-Lock cannula.
6. Press the syringe and apply the material in 2 mm layers (maximum) with the assistance of the Luer-Lock tip.
7. Light-cure each layer for 30 to 40 sec.
8. Remove excess material, contour and refine the filling surfaces, e.g. with a diamond bur and flexible discs of decreasing grain sizes.
9. Polish the filling surface and adjoining surface with polishing paste. Use polishing cups or polishing discs to polish.

Side effects

No systemic side effects are known to date. In isolated cases, hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

Interactions

Humidity, oil-contaminated air, and materials containing eugenol may prevent polymerization at the contact point.

▶ Avoid humidity, oil-contaminated air, and materials containing eugenol!

Discoloration may occur with the use of cationic mouthwashes, plaque revealers or chlorhexidine.

Composition

Dental glass in an optimized matrix made of BIS-GMA. Filler content 63 wt.% = 41 vol.%. The range of the inorganic filler particles is between 0.02 and 3 µm.

Classification

ISO 4049:1988; depth of cure (40 seconds): 3.5 mm.

Storage and shelf life

- ▶ Store in a dry place at room temperature (15 to 25 °C/59 to 77 °F)!
- ▶ After use, reseal syringes!
- ▶ Do not use past the expiry date!

Exclusively distributed in the USA and Canada by: DMG America LLC Englewood, New Jersey 07631, U.S., Phone: (800) 662-6383.

Emergency: Infotrac (800) 535-5053

Caution: US 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.

Description du produit

LuxaFlow est un composite fluide, photopolymérisable, spécialement conçu pour la restauration des produits Luxatemp ou de tout autre matériau à base de bisacrylate. Il convient également pour des obturations de cavités de classes III, IV et V.

Indications

- Personnalisation et restauration de structures provisoires bisacrylates
- Petites obturations des cavités de classes III, IV et V
- Obturations peu invasives
- Fonds de cavités

Contre-indications

- Ne pas utiliser ce matériau en cas d'allergie à l'un des composants ou d'allergie de contact.
- L'utilisation est contre-indiquée si le travail en milieu sec ou la technique d'application recommandée s'avère impossible.
- Ne pas mettre en contact direct avec la pulpe dentaire.

Instructions fondamentales de sécurité

- Uniquement réservé à une utilisation dentaire !
- Tenir hors de portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement les zones concernées à grande eau et au savon.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- Porter un masque et des lunettes de protection pendant le façonnage de la couronne provisoire, sinon de la poussière de polissage risquerait de pénétrer dans les yeux et les voies respiratoires !

Conseils d'application

- Les lampes à photopolymériser doivent émettre à 450 nm et être contrôlées régulièrement.
- L'intensité lumineuse ne doit pas être inférieure à 400 mW/cm².
- Placer la lampe le plus près possible du matériau.
- Ne pas enlever couche non polymérisée car elle permettra l'adhésion à la couche suivante.
- Si LuxaFlow est utilisé en combinaison avec d'autres matériaux, respecter scrupuleusement les consignes du fabricant.

Utilisation recommandée

Utilisation comme matériau de personnalisation et de restauration

Note : un dépolissage et l'utilisation d'un agent adhésif n'est pas nécessaire lors de la personnalisation et de la réparation d'une couronne provisoire récemment réalisée (passer à l'étape 2).

Attention ! De la poussière de polissage risque de pénétrer dans les yeux et les voies respiratoires pendant le façonnage de la couronne provisoire.

- ▶ Porter un masque et des lunettes de protection.
- ▶ Aspirer la poussière de polissage et ne pas la respirer.

1. Réparation d'une couronne provisoire portée : dépolir légèrement la couronne provisoire avec une fraise ou un sableur à l'endroit concerné. Appliquer ensuite un agent adhésif selon les instructions d'utilisation.
2. Sélectionner le matériau LuxaFlow correspondant à la teinte désirée. Enlever le bouchon de la seringue et fixer un embout Luer-Lock.
3. Enfoncer le piston pour faire sortir le matériau et l'appliquer à l'aide de l'embout angulé Luer-Lock en couches n'excédant pas 2 mm d'épaisseur.
4. Photopolymériser chaque couche pendant 30 à 40 secondes.
5. Finir la zone concernée selon le processus habituel.

Utilisation comme matériau d'obturation

1. Nettoyer et sécher la préparation.
2. Préparer la cavité conformément aux préceptes généraux de la dentisterie adhésive.

Attention ! Une protection insuffisante de la pulpe risquerait de l'endommager et d'occasionner des douleurs au patient.

- ▶ Protéger la pulpe dans les cavités profondes.
3. Mordancer selon la technique que vous privilégiez (par ex. Total-Etch). Respecter les instructions relatives au matériau utilisé !
 4. Appliquer l'agent adhésif (par ex. Contax, TECO) en suivant le mode d'emploi du produit employé.
 5. Sélectionner le matériau LuxaFlow correspondant à la teinte désirée. Enlever le bouchon de la seringue et fixer la canule Luer-Lock.

6. Enfoncez le piston pour faire sortir le matériau et l'appliquer à l'aide de l'embout angulé Luer-Lock en couches n'excédant pas 2 mm d'épaisseur.
7. Photopolymériser chaque couche pendant 30 à 40 secondes.
8. Enlever l'excédent, modeler et polir la surface de l'obturation, par exemple avec une fraise diamantée et des disques flexibles de granulométrie décroissante.
9. Polir la surface de l'obturation et les surfaces adjacentes avec de la pâte à polir. Pour le polissage, utiliser des cupules ou des disques à polir.

Effets secondaires

Jusqu'à présent, aucun effet secondaire systémique n'a été rapporté. Des phénomènes d'hypersensibilité ou d'allergie de contact aux composants du matériau ne peuvent être exclus dans certains cas.

Interactions

Les matériaux contenant de l'eugénole, de l'humidité et de l'air gras peuvent inhiber la polymérisation de la zone de contact.

- ▶ Éviter les matériaux contenant de l'eugénole, de l'humidité et de l'air gras !

L'usage de bains de bouche cationiques, de révélateurs de plaque et de chlorhexidine peuvent occasionner des colorations.

Composition

Verre dentaire dans une matrice de résine Bis-GMA optimisée. Répartition de la charge : 63 % en masse, 41 % en volume. Particules inorganiques variant de 0,02 à 3 µm.

Classification

ISO 4049:1988 ; profondeur de polymérisation (40 secondes) : 3,5 mm.

Stockage et durabilité

- ▶ Entreposer dans un endroit sec, à température ambiante (entre 15 et 25 °C/59 et 77 °F) !
- ▶ Refermer la seringue après utilisation !
- ▶ Ne plus utiliser après la date de péremption !

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 uso

Español

Descripción del producto

LuxaFlow es un composite fotocurable, fluido, especialmente apropiado para reparaciones de Luxatemp u otros materiales de bisacrilato, y para empastes de las clases de cavidad III, IV y V.

Indicaciones

- Individualización y reparación de provisionales de bisacrilato.
- Pequeñas obturaciones de las clases de cavidad III, IV y V.
- Obturaciones mínimamente invasivas.
- Subobturaciones.

Contraindicaciones

- No utilizar el material si hay constancia de alergias a alguno de los componentes o alergias de contacto.
- No utilizar el material si resulta imposible el drenaje o la técnica de aplicación recomendada.
- No aplicar el material sobre la pulpa abierta.

Indicaciones de seguridad básicas

- Solo para uso odontológico.
- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, limpiar al momento con agua y jabón, cuidadosamente, la zona afectada.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con mucha agua, cuidadosamente, y, en su caso, consultar a un médico.
- Al elaborar el provisional llevar mascarilla y gafas de seguridad, pues de no ser así el polvo del lijado podría llegar a los ojos y a las vías respiratorias.

Indicaciones para la aplicación

- Los aparatos emisores de luz deberían emitir a 450 nm y someterse a una revisión periódica.
- La intensidad luminosa debería ser de 400 mW/cm² como mínimo.
- Ubique el aparato emisor de luz tan cerca del material como sea posible.

- No retire la capa inhibida por oxígeno, pues se necesita para la unión con la capa siguiente.
- Para la utilización de LuxaFlow en combinación con otros materiales cumpla estrictamente las correspondientes indicaciones del fabricante.

Aplicación recomendada

Utilización como material de individualización y de reparación

Nota: Para la individualización y reparación de un provisorio recién fabricado no se necesita el lijado ni la utilización de un agente adhesivo (seguir al paso 2).

¡Precaución! Al elaborar el provisorio, el polvo del lijado puede llegar a los ojos y a las vías respiratorias.

- ▶ Utilice mascarilla y gafas de seguridad.
- ▶ Aspire el polvo del lijado y no lo inhale.

1. Reparación de un provisorio utilizado: Pula suavemente el provisorio con una fresa o un soplador de chorro de arena en la zona correspondiente. A continuación aplique un agente adhesivo siguiendo las instrucciones de uso.
2. Elija el color deseado de LuxaFlow. Retire el capuchón de la jeringuilla y enrosque la cánula Luer-Lock.
3. Aplique el material presionando la jeringuilla con ayuda de las Luer-Lock-Tips en un grosor de capa máximo de 2 mm.
4. Fotocure cada capa entre 30 y 40 s.
5. Trabaje la zona correspondiente del modo habitual.

Utilización como material de obturación

1. Limpie y seque la preparación.
2. Prepare la cavidad según las reglas generales de la técnica adhesiva.

¡Precaución! Posible peligro de daño de la pulpa y riesgo de dolor para el paciente en caso de protección insuficiente de la pulpa.

- ▶ Proteja la pulpa en las cavidades profundas.

3. Efectúe el paso de grabado según la técnica preferida (p. ej. Total-Etch). Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado.
4. Extienda el agente adhesivo (p. ej. Contax, TECO). Preste atención a las instrucciones de empleo correspondientes.
5. Elija el color deseado de LuxaFlow. Retire el capuchón de la jeringuilla y enrosque la cánula Luer-Lock.
6. Aplique el material presionando la jeringuilla con ayuda de las Luer-Lock-Tips en un grosor de capa máximo de 2 mm.
7. Fotocure cada capa entre 30 y 40 s.
8. Retire el material sobrante, profile y retoque la superficie de la obturación, por ejemplo con fresas de diamante y discos flexibles de granulometría decreciente.
9. Con pastas de pulido pula la superficie de la obturación y las superficies limítrofes. Para el pulido utilice copas de pulido o discos de pulido.

Efectos secundarios

Hasta la fecha se desconocen efectos secundarios sistémicos. En casos concretos no pueden descartarse la hipersensibilidad ni las alergias de contacto a los componentes del material.

Interacciones

Los materiales que contienen eugenol, la humedad y el aire cargado de aceite pueden impedir la polimerización en el punto de contacto.

- ▶ Evite materiales que contengan eugenol, la humedad y el aire cargado de aceite.

Si se utilizan enjuagues bucales catiónicos, reveladores de placa bacteriana o clorhexidrina, pueden aparecer coloraciones.

Composición

Vidrio dental en una matriz optimizada de bis-GMA. Contenido en material de relleno: 63 % del peso = 41 % del volumen. El margen de variación de las partículas de material de relleno inorgánico se encuentra entre 0,02 y 3 μm .

Clasificación

ISO 4049:1988; profundidad de curado total (40 segundos): 3,5 mm.

Almacenamiento y durabilidad

- ▶ Guardar en sitio seco a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C / 59 y 77 °F).
- ▶ Cerrar de nuevo las jeringuillas después de su utilización.
- ▶ No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

¡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.

