



LuxaFlow Ultra



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092876/2023-08

Instructions for use

English

Product description

LuxaFlow Ultra is a light-curing, flowable, radiopaque composite specifically for the repair of Luxatemp Ultra and other bis-acrylate materials, as well as for cavity Class III, IV and V restorations.

Indications for use

- Individualization and repair of bis-acrylate temporaries
- Small fillings (cavity Class III, IV and V)
- Minimally-invasive fillings
- Base under other filling materials

Limitations of use

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

Contraindication

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

Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure, for example:
Loss of tooth substance due to caries, trauma or development disorders

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/cm².
- Position the light-curing unit as close to the material as possible.
- Do not remove the oxygen inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- When using LuxaFlow Ultra in conjunction with other materials, adhere precisely to the applicable manufacturer's instructions.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

Recommended use

Use as customization and repair material

Note: When customizing and repairing a freshly-made provisional, there is no need to roughen and a bonding agent is not required (continue with step 2).

Caution! When processing the temporary, grinding dust can get into the eyes and respiratory tract.

- ▶ Wear a face mask and protective goggles.
 - ▶ Make sure that grinding dust is properly vented – do not inhale.
1. Repairing a provisional that has been worn: Roughen the provisional slightly using a grinder or a sandblaster at the appropriate points. Afterwards apply a bonding agent (e.g. Luxatemp Glaze & Bond) in accordance with the manufacturer's instructions.
 2. Select the desired LuxaFlow Ultra shade. Remove syringe cap and attach a Luer-Lock Tip.
 3. Press the syringe and apply the material with the help of the Luer-Lock Tip, ensuring a maximum layer thickness of 2 mm.
 4. Light-cure each layer for 20 seconds at a light intensity of at least 1000 mW/cm² or 40 seconds at a light intensity of at least 600 mW/cm².
 5. Finish off the repaired region according to the usual methods.

Use as restoration material

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

Caution! There is a potential risk of damage to the pulp and pain for the patient if the pulp is not sufficiently protected.

- ▶ Protect pulp in deep cavities.
3. Carry out etching according to the preferred technique (e.g. Total Etch). Observe the manufacturer's instructions for the material used!
 4. Apply a bonding agent (e.g. Ecosite Bond). Follow the corresponding instructions for use!
 5. Select the desired LuxaFlow Ultra shade. Remove syringe cap and attach a Luer-Lock Tip.
 6. Press the syringe and apply the material with the help of the Luer-Lock Tip, ensuring a maximum layer thickness of 2 mm.
 7. Light cure each layer for 30 to 40 seconds.
 8. Remove excess, contour the filling surface and finish, e.g. with diamond finishing burs and flexible discs with progressively finer grit sizes.
 9. Use a polishing paste to polish the filling surface and neighboring surfaces. Use a polishing cup or polishing disc for polishing work.

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.
- Leftover methacrylate-based materials may influence the setting behavior of silicone materials.

Residual risks/side effects

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

Warnings/precautions

- For dental use only!
- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.
- Wear mouth protection and goggles when working on the temporary, otherwise sanding dust may get into the eyes and respiratory tract!

Product performance characteristics

The product complies with DIN ISO 4049:2019 (Type 2, Class 2, Group 1) and has a polymerization depth of ≥ 2 mm at a curing time of 20 seconds and a light intensity of at least 1000 mW/cm² or with a curing time of 40 seconds and a light intensity of at least 600 mW/cm².

Storage/disposal

- Store in a dry place (15-25 °C/59-77 °F) at room temperature
- Disposal must comply with national regulations.
- Reseal syringes after use!
- Do not use after the expiration date!

Composition

Dental glass, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additives. Contains TPO. Inorganic filling materials: approx. 41 vol% (0.02 – 3 µm).



Contains: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate

Note: A glossary of all symbols is displayed at: <http://www.dmg-america.com/literature>

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.

Mode d'emploi

Français

Description du produit

LuxaFlow Ultra est un composite radio-opaque fluide photopolymérisable spécifiquement conçu pour la réparation du matériau Luxatemp Ultra et d'autres bisacrylates, de même que pour les restaurations de cavités de classes III, IV et V.

Indications d'utilisation

- Individualisation et réparation des restaurations provisoires en bisacrylate
- Petites obturations (cavité de classes III, IV et V)
- Restaurations mini-invasives
- Base sous d'autres matériaux de remplissage

Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser le matériau si une zone de travail sèche ou la technique d'application recommandée ne sont pas possibles.

Contre-indications

- Ne pas appliquer le matériau sur la pulpe exposée.
- Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies à l'un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Groupe cible de patients

Personnes traitées dans le cadre d'une procédure dentaire, par exemple:
Perte de substance dentaire due à des caries, un traumatisme ou des troubles du développement

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/cm².
- Positionner l'unité de photopolymérisation le plus près possible du matériau.
- Ne pas retirer la couche inhibée par l'oxygène étant donné qu'elle est nécessaire pour le collage avec la couche suivante.
- Lorsque l'on utilise LuxaFlow Ultra conjointement avec d'autres matériaux, respecter strictement les instructions applicables du fabricant.
- Si le matériau est appliqué dans la bouche du patient à l'aide d'un applicateur à usage unique, celui-ci ne doit être utilisé que pour ce patient, pour des raisons d'hygiène.

Utilisation recommandée

Utilisation en tant que matériau d'individualisation et de réparation

Remarque : lors de l'individualisation et de la réparation d'une restauration provisoire récemment réalisée, il n'est pas nécessaire de recourir à un dépolissage et à l'utilisation d'un agent de liaison (passer à l'étape 2).

Attention ! Lors du traitement de la restauration provisoire, de la poussière de polissage peut pénétrer dans les yeux et les voies respiratoires.

- ▶ Porter un masque facial et des lunettes de protection.
 - ▶ Veiller à ne pas inhaler la poussière de meulage.
1. Réparer une restauration provisoire usée : rugosifier légèrement la restauration provisoire à l'aide d'une meuleuse ou d'une sableuse aux endroits appropriés. Appliquer ensuite un agent de liaison (par exemple, Luxatemp Glaze & Bond) conformément aux instructions du fabricant.
 2. Sélectionner la teinte LuxaFlow Ultra souhaitée. Retirer le capuchon de la seringue et fixer un embout Luer-Lock.
 3. Appuyer sur la seringue et appliquer le matériau à l'aide de l'embout Luer-Lock, en veillant à ce que chaque couche ne dépasse pas 2 mm d'épaisseur.

4. Photopolymériser chaque couche pendant 20 secondes à une intensité lumineuse d'au moins 1 000 mW/cm² ou pendant 40 secondes à une intensité lumineuse d'au moins 600 mW/cm².
5. Procéder à la finition de la région réparée selon les méthodes habituelles.

Utilisation en tant que matériau de restauration

1. Nettoyer et sécher la préparation.
2. Préparer la cavité conformément aux règles générales des techniques adhésives.

Attention ! Il existe un risque potentiel d'endommagement de la pulpe et de douleur pour le patient si la pulpe n'est pas suffisamment protégée.

- ▶ Protéger la pulpe dans les cavités profondes.
3. Procéder au mordantage selon la technique préférée (p. ex. Total Etch). Respecter les instructions du fabricant relatives au matériau utilisé !
 4. Appliquer un agent de liaison (p. ex. Ecosite Bond). Respecter les instructions correspondantes !
 5. Sélectionner la teinte LuxaFlow Ultra souhaitée. Retirer le capuchon de la seringue et fixer un embout Luer-Lock.
 6. Appuyer sur la seringue et appliquer le matériau à l'aide de l'embout Luer-Lock, en veillant à ce que chaque couche ne dépasse pas 2 mm d'épaisseur.
 7. Photopolymériser chaque couche pendant 30 à 40 secondes.
 8. Retirer l'excédent, façonner la surface d'obturation et finir en utilisant par exemple des fraises de finition diamantées et des disques flexibles de granulométrie progressivement décroissante.
 9. Utiliser une pâte de polissage pour polir la surface d'obturation et les surfaces environnantes. À cet effet, utiliser une cupule pour polissage ou un disque de polissage.

Interactions

- Les matériaux présentant de l'eugénol, de l'humidité et des substances grasses peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact. Éviter les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air contenant de l'huile !
- L'utilisation de rince-bouches cationiques, d'indicateurs de plaque et de chlorhexidine peuvent conduire à une décoloration.
- Les matériaux résiduels à base de méthacrylate peuvent influencer le comportement des matériaux en silicone à la prise.

Risques résiduels/effets secondaires

Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour. Le risque résiduel d'une hypersensibilité aux composants du matériau ne peut être écarté.

Mises en garde/précautions

- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Éviter tout contact avec la peau ! En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone touchée au savon et à l'eau.
- Éviter tout contact avec les yeux ! En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer tout de suite et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant 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.
- Porter une protection buccale et des lunettes lors du traitement de la restauration provisoire, faute de quoi la poussière de polissage pourrait pénétrer dans les yeux et les voies respiratoires !

Caractéristiques en matière de performance

Le produit satisfait à la norme DIN ISO 4049:2019 (type 2, classe 2, groupe 1). Il présente une profondeur de polymérisation supérieure ou égale à 2 mm, pour un temps de polymérisation de 20 secondes et une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm² ou bien pour un temps de polymérisation de 40 secondes et une intensité lumineuse d'au moins 600 mW/cm².

Stockage/élimination

- Conserver dans un endroit sec (15-25 °C/59-77 °F) à température ambiante
- Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.
- Refermer les seringues après utilisation !
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !

Composition

Verre dentaire, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, additifs. Contient du TPO. Pourcentage de matériaux d'obturation inorganiques : environ 41 % en volume (0,02-3 µm).



Contient : 2-éthylhexyl 4-(diméthylamino)benzoate

Note : un glossaire avec tous les symboles affichés est disponible sur : <http://www.dmg-america.com/literature>

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 Ultra es un composite fluido radiopaco fotopolimerizable indicado específicamente para la reparación de Luxatemp Ultra y otros materiales de bisacrilato, así como para restauraciones de caries de clase III, IV y V.

Indicaciones prevista del producto

- Identificación y reparación de provisionales de bisacrilato
- Pequeñas restauraciones (caries de clase III, IV y V)
- Restauraciones mínimamente invasivas
- Base debajo de otros materiales de obturación

Limitaciones de uso

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

Contraindicaciones

- No aplicar el material en la pulpa dental.
- No utilizar el material si existe alguna alergia conocida a alguno de los componentes o alergias de contacto.

Grupo de pacientes

Personas que reciben tratamiento como parte de un procedimiento dental, por ejemplo: Pérdida de sustancia dental por caries, causas traumáticas o trastornos del desarrollo.

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, como mínimo, de 600 mW/cm².
- Colocar la unidad de fotopolimerización lo más cerca posible del material.
- No retirar la capa de inhibición por oxígeno que se necesita para la adhesión con la siguiente capa.
- Al usar LuxaFlow Ultra en combinación con otros materiales, seguir las instrucciones del fabricante correspondiente.
- Si el material se aplica a la boca del paciente con un aplicador de un solo uso, el aplicador de un solo uso solo se debe utilizar únicamente en ese paciente por motivos de higiene.

Recomendaciones de uso

Uso como material de personalización y reparación

Nota: Al personalizar y reparar un provisional recién hecho, no se le tiene que dar aspereza y no se necesita ningún agente adhesivo (continuar con el paso 2).

¡Atención! Al procesar el provisional, el polvo de lijado puede entrar en los ojos y en las vías respiratorias.

- Usar una máscara facial y gafas protectoras.
 - Asegurarse de que el polvo de fresado se ventile correctamente y evitar inhalarlo.
- Reparación de un provisional en uso: Dar aspereza al provisional ligeramente utilizando una amoladora o chorro de arena en los puntos adecuados. A continuación, aplicar un agente adhesivo (por ejemplo, Luxatemp Glaze & Bond) conforme a las instrucciones del fabricante.
 - Seleccionar el tono deseado de LuxaFlow Ultra. Retirar el capuchón de la jeringa y conectar la punta Luer-Lock.
 - Presionar la jeringa y aplicar el material con la ayuda de la punta Luer-Lock, asegurándose de que se forme una capa con un grosor máximo de 2 mm.
 - Fotopolimerizar cada capa durante 20 segundos con una intensidad de, al menos, 1000 mW/cm² o 40 segundos con una intensidad de, al menos, 600 mW/cm².
 - Terminar de trabajar en la zona siguiendo los métodos habituales.

Uso como material de restauración

- Limpia y seca la preparación.
- Preparar la cavidad de acuerdo con las reglas generales para las técnicas adhesivas.

¡Atención! Potencial riesgo de daños a la pulpa y dolor si la pulpa no se protege de forma adecuada.

- Proteger la pulpa en caries profundas.
- Realizar el grabado usando la técnica preferida (por ej., Total Etch). ¡Observar las instrucciones de uso del fabricante para el material empleado!
 - Aplicar un agente adhesivo (por ej. Ecosite Bond). ¡Seguir las instrucciones de uso correspondientes!
 - Seleccionar el tono deseado de LuxaFlow Ultra. Retirar el capuchón de la jeringa y conectar la punta Luer-Lock.
 - Presionar la jeringa y aplicar el material con la ayuda de la punta Luer-Lock, asegurándose de que se forme una capa con un grosor máximo de 2 mm.
 - Fotopolimerizar cada capa durante 30 - 40 segundos.
 - Retirar eventuales excesos, dar forma a la superficie del relleno y realizar el acabado, por ej., con fresas de acabado de diamante y discos flexibles de grano decreciente.
 - Utilizar una pasta de pulido para pulir la superficie del relleno y las superficies adyacentes. Utilizar una copa o disco de pulido para pulir.

Interacciones

- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto. ¡Evitar materiales que contengan eugenol, la humedad y el aire con aceite!
- El uso de enjuagues orales catiónicos, indicadores de placa y clorhexidina puede producir decoloración.
- El exceso de materiales con base de metacrilato puede afectar el endurecimiento de los materiales de silicona.

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

- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- ¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico si fuera necesario.
- Seguir las instrucciones del fabricante para los otros productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Informar al fabricante y a las autoridades responsables de registro si se producen incidentes graves relacionados con este producto.
- Utilizar protección para la boca y los ojos cuando se trabaje con el provisional, ya que, en caso contrario, el polvo puede entrar en los ojos y en las vías respiratorias.

Características de rendimiento del producto

El producto cumple la norma DIN ISO 4049:2019 (tipo 2, clase 2, grupo 1) y tiene una profundidad de polimerización de ≥ 2 mm con un tiempo de polimerización de 20 segundos a una potencia de, al menos, 1000 mW/cm² o con un tiempo de polimerización de 40 segundos a una potencia de, al menos, 600 mW/cm².

Almacenamiento/Eliminación

- Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (15 - 25 °C/59 - 77 °F).
- La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.
- ¡Volver a sellar las jeringas tras su uso!
- ¡No usar después de la fecha de caducidad!

Composición

Vidrio dental, bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, SiO₂, aditivos. Contiene TPO. Materiales inorgánicos de relleno: aproximadamente 41 % volumen (0,02 - 3 μm).



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

Nota: Puede encontrar un glosario de todos los símbolos que aparecen en: <http://www.dmg-america.com/literature>

¡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.