

# Luxatemp Star

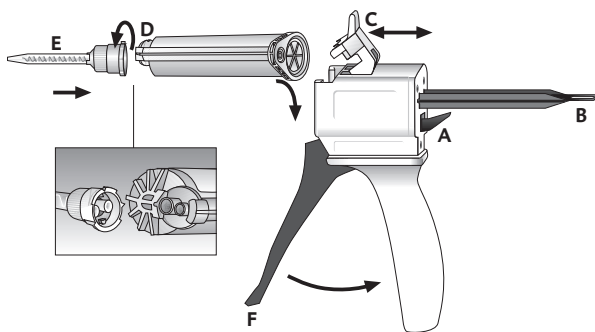


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
 Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
 092298/2022-06

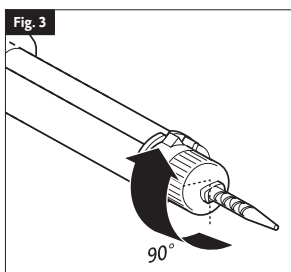
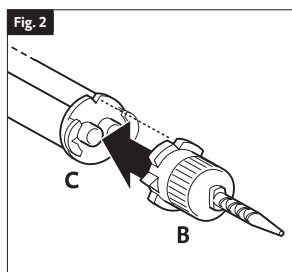
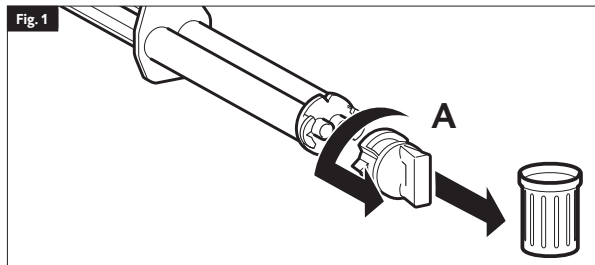


## Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



## Produktbeschreibung

Luxatemp Star ist ein selbsthärtendes Composite zur Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Teilkronen und Veneers. Das 2-Komponenten-Material auf Basis von multifunktionalen Methacrylaten wird automatisch angemischt.

## Zweckbestimmung

Herstellung von Provisorien und Langzeitprovisorien: Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Teilkronen und Veneers

## Verwendungsbeschränkung

Das Material nicht zur Herstellung permanenter Restaurationen verwenden.

## Indikation

Wiederherstellung der oralen Funktion und Ästhetik:

- Große Zahndefekte, die nicht durch direkte Restaurationen wiederhergestellt werden können z.B. ausgedehnte kariöse Läsionen, traumatische Verletzungen oder starke Zahnabnutzung
- Endodontisch behandelte Zähne, die anfällig für Frakturen sind
- Zahnverlust
- Fehlstellungen und -formen der Zähne z.B. einzelner oder multipler Diastemata sowie interne Verfärbungen
- Das funktionelle oder ästhetische Ergebnis direkter Restaurationen kann nicht vorhergesagt werden
- Modifikation der Okklusion

## 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, zahnärztliches Assistenzpersonal und Zahntechniker

## Hinweise zur Anwendung

- In der Smartmix-Variante wird das Material direkt appliziert ohne Ausbringgerät.
- In der Automix-Variante wird das Material mithilfe eines 10:1 Dispensers gebracht.
- Beim erstmaligen Gebrauch einer Automix Cartridge oder Smartmix Syringe eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und verwerfen.

## Empfohlene Anwendung

1. Vor der Kronen- bzw. Brückenpräparation oder einer vorgesehenen Extraktion eine Situationsabformung mittels Alginate, Silikon oder einem thermoplastischen Vorabformmaterial durchführen.

Alternativ kann die Provisorienerstellung auch mit einer laborgefertigten Tiefziehschiene oder bei Einzelkronen mit einer Stripkrone erfolgen. Entsprechende Herstellerhinweise genauestens beachten!

**Hinweis:** In einer Silikonabformung sollten Unterschnitte ausgeglichen und gegebenenfalls Abflussrillen eingeschnitten werden. Um bei Lücken im Molareneubiet eine Verbindung zwischen den Pfeilerzähnen zu schaffen, in die Abformung eine Rille einschneiden.

1. Die präparierten Zähne trocknen und vorhandene Unterschnitte der Präparation ausgleichen. Anschließend die Stümpfe sowie umgebendes Gewebe und gegebenenfalls vorhandene Composite-Stumpfaufbauten mit Vaseline oder einem ähnlichen Trennmittel leicht benetzen.
2. Die gewünschte Farbe von Luxatemp Star auswählen und die entsprechende Kartusche in den Automix Dispenser einsetzen bzw. die entsprechende Smartmix Syringe verwenden (siehe »Handhabung der Automix Cartridge« /siehe »Handhabung der Smartmix Syringe«)

**Hinweis:** Um Blasen zu vermeiden, ist es wichtig, die Spitze der Mischkanüle bei der Applikation immer im Material eingetaucht zu lassen.

Beim Auffüllen Materialüberschüsse möglichst gering halten.

1. Die Abformung oder die Tiefziehschiene mit Luxatemp Star befüllen. Das Material zunächst auf die okklusalen Flächen der Abformung oder Tiefziehschiene aufbringen und zu den gingivalen Bereichen hin auffüllen.
2. Die mit Luxatemp Star befüllte Abformung oder die Tiefziehschiene spätestens 45 s nach Mischbeginn mit mäßigem Druck auf die präparierten Zähne setzen und fixieren.

**Hinweis:** Der Abbindeprozess muss intraoral verfolgt werden (z. B. mit einer Sonde), da die Aushärtung durch die Mundtemperatur entscheidend beeinflusst wird und die Abnahme des Provisoriums nur während der elastischen Phase möglich ist.

3. Das Provisorium während der elastischen Phase, d. h. in der Zeitspanne von 1:30 bis 2:20 min nach Mischbeginn, aus dem Mund entnehmen.

**Hinweis:** Um die Präzision von großen Provisorien weiter zu verbessern, können diese nach der Mundentnahme bis zur endgültigen Aushärtung in die Abformung zurückgesetzt werden.

4. Vor dem Ausarbeiten die Sauerstoffinhibitionsschicht an der Oberfläche des Provisoriums entfernen (z. B. mit Alkohol).
5. Etwa 5 min nach Mischbeginn das Provisorium mit kreuzverzahnten Fräsen, flexiblen Scheiben, etc. ausarbeiten.
6. Okklusion prüfen und ggf. mit geeigneten Instrumenten einschleifen.

- Gegebenenfalls die Oberfläche des Provisoriums mit einem lichthärtenden Hochglanzlack (z. B. Luxatemp Glaze & Bond) lackieren oder mit einem Gummipolierer bzw. Ziegenhaarbürstchen manuell polieren.
- Den Stumpf reinigen, trocknen und das Trennmittel gründlich entfernen.
- Provisorium befestigen.

**Hinweis:** Zum Befestigen des Provisoriums kann jeder provisorische Zement benutzt werden. DMG empfiehlt, automatisch anmischende Befestigungszemente zu verwenden. Eugenolhaltige Zemente können die Polymerisation von harzbasierten Befestigungszementen bei der definitiven Befestigung behindern.

- Okklusion prüfen und entsprechend anpassen.

### Individualisierung und Reparatur eines Provisoriums

**Hinweis:** Bei der Individualisierung und Reparatur eines frisch hergestellten Provisoriums ist ein Anrauen und die Verwendung eines Haftvermittlers nicht notwendig (weiter mit Schritt 2).

- Reparatur eines getragenen Provisoriums: Provisorium mit einer Fräse oder einem Sandstrahler an der entsprechenden Stelle leicht anrauen. Anschließend einen Haftvermittler (z. B. Luxatemp Glaze & Bond) entsprechend der Gebrauchsinformation auftragen.
- Luxatemp Star auf alle Flächen aufbringen.
- Teile für 3 min zusammendrücken.
- Nach 5 min die entsprechende Stelle wie gewohnt ausarbeiten.

**Hinweis:** Zur Beschleunigung der Polymerisation kann das bearbeitete Provisorium einige Minuten in 50 °C warmes Wasser gelegt werden. Alternativ kann das Provisorium auch mit dem fließfähigen und lichthärtenden Composite LuxaFlow Star individualisiert oder repariert werden. Dazugehörige Gebrauchsinformation beachten!

### Zeitablauf

In den Mund einsetzen	0:00–0:45 min
Aus dem Mund entnehmen	1:30–2:20 min
Ende der Aushärtung Provisorium bearbeiten	5:00 min

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

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

#### Automix Cartridge einsetzen

- Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
- 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 Automix Dispenser übereinstimmen.

#### Mischkanüle aufsetzen

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

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

- Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.

#### Material applizieren

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

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

#### Automix Cartridge entnehmen

- Den Hebel [A] an der Rückseite des Automix Dispensers nach oben drücken und den Schieber [B] vollständig zurückziehen.
- Kunststoffriegel [C] nach oben klappen und die Automix Cartridge entnehmen.

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

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

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

- Die Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn arretieren.
- Beim erstmaligen Gebrauch einer Smartmix Syringe eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und werfen.
- Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt und kann direkt appliziert werden.

**Hinweis:** 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.

### Wechselwirkungen

- Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistrierungsmaterialien verändern.
- 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

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- 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.
- Wiederverwendung: Bei Bedarf praxisübliche Wischdesinfektion. Keine besonderen Wartungsarbeiten erforderlich.
- Herstellereangaben 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.
- Beim Ausarbeiten des Provisoriums kann Schleifstaub in die Augen und Atemwege gelangen.
- Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- Schleifstaub absaugen und nicht einatmen.

### Leistungsmerkmale des Produkts

Druckfestigkeit  $\geq 300$  MPa, Biegefestigkeit  $\geq 100$  MPa.

### Lagerung/Entsorgung

- Bei 15 bis 25 °C/59 bis 77 °F trocken lagern! Nicht im Kühlschrank lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- 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, EBPADMA, aromatisches Urethandiacyrlat, ungesättigtes Polyesterharz, aliph. Polyesterdiurethane, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, Additive.

Anorganische Füllstoffe: ca. 25 vol-%, (0,02-1,5 µm)

## Product description

Luxatemp Star is a self-curing composite for the fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, partial crowns and veneers. The 2-component material is based on multi-functional methacrylates and it is automatically mixed.

## Intended purpose

Fabrication of temporaries and long-term temporaries: crowns, bridges, inlays, onlays, partial crowns and veneers

## Limitations of use

Do not use the material for permanent restorations.

## Indication

Restoration of oral function and esthetics:

- Major tooth defects that cannot be restored by direct restoration, e.g. extensive carious lesions, traumatic injuries or extensive dental wear
- Endodontically treated teeth that are susceptible to fractures
- Tooth loss
- Dental misalignments and deformities, e.g. individual or multiple diastemas and internal discoloration
- Cases for which it is not possible to predict the functional or esthetic outcomes of direct restorations
- Occlusal modification

## Contraindication

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.

## Intended user

Dentist, dental assistant staff and dental technicians

## Notes for use

- With the Smartmix version the material is applied directly without a dispensing device.
- With the Automix version the material is applied using a 10:1 dispenser.
- When using an Automix Cartridge or Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

## Recommended use

1. Before preparing the crown or bridge or prior to extraction of a tooth, take an impression using alginate, silicone or a thermoplastic impression material.

Alternatively, the temporary can be made using a laboratory-fabricated vacuum-formed stent or, in the case of single crowns, with a strip crown. Adhere precisely to the relevant manufacturer's instructions!

**Note:** In a silicone impression, undercuts should be compensated for and, if necessary, relief channels should be cut. To create a connection with the abutment teeth in the case of a gap in the molar region, cut a groove into the casting.

1. Dry the prepared teeth and compensate for any undercuts present in the preparation. Then lightly lubricate the cores and surrounding tissue plus any composite core build-ups using petroleum jelly or a similar separating medium.
2. Select the desired Luxatemp Star shade and insert the relevant cartridge into the Automix Dispenser or use the relevant Smartmix Syringe (see "Using the Automix Cartridge" /see "Using the Smartmix Syringe")

**Note:** To avoid bubbles, it is important that the end of the mixing tip always remains immersed in the material during application.

Keep excess material to a minimum when applying.

1. Dispense Luxatemp Star into the impression or vacuum-formed stent. Then dispense the material onto the occlusal surfaces of the impression or vacuum-formed stent and fill up to the gingival areas.
2. Place the impression or vacuum-formed stent, filled with Luxatemp Star, on the prepared teeth 45 seconds at the latest after mixing has begun and hold in place with moderate pressure.

**Note:** The setting process must be monitored intraorally (e.g. using a probe), as the temperature in the mouth has a critical effect on curing, and the provisional can only be removed during its elastic phase.

3. The provisional must be removed from the mouth during the elastic phase, i.e. during the period from 1:30 to 2:20 min after mixing has begun.

**Note:** To further improve the accuracy of large temporaries, they can be placed back into the impression for final curing after removal from the mouth.

4. Before finishing, remove the oxidation prevention layer from the surface of the provisional (e.g. with alcohol).
5. About 5 min after the start of mixing, finish the provisional using cross-cut burs, flexible discs, etc.
6. Check occlusion and adjust if necessary using suitable instruments.
7. If necessary, coat the surface of the provisional with a light-curing high-gloss glaze (e.g. Luxatemp Glaze & Bond) or manually polish it with a rubber polisher or small goat's hair brush.
8. Clean the core, dry it and thoroughly remove the separating medium.
9. Attach the provisional.

**Note:** Any temporary cement can be used for fixing the provisional. DMG recommends the use of automatically mixing luting cement. Cements that contain eugenol may prevent the polymerization of resin-based luting cements during the definitive cementation.

10. Check the occlusion and adjust accordingly.

## Customizing and repairing a provisional

**Note:** When customizing and repairing a freshly-made provisional, it does not need to be roughened and a bonding agent is not required (continue with step 2).

1. Repairing a provisional that is being 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. Apply Luxatemp Star to all surfaces.
3. Press the parts together for 3 min.
4. Finish the corresponding site in the usual manner after 5 min.

**Note:** To speed up the polymerization, the processed provisional can be placed in warm water at 50 °C (120 °F) for a few minutes. Alternatively, the provisional can also be customized or repaired using the light-curing, easy-flowing composite LuxaFlow Star. Follow the corresponding instructions for use!

## Timing

Place into the mouth	0:00–0:45 min
Remove from the mouth	1:30–2:20 min
End of curing Processing the provisional	5:00 min

**Note:** The indicated times apply at a room temperature of 23 °C/73 °F and a normal relative humidity of 50 %. Higher temperatures shorten, lower temperatures lengthen these times.

## Using the Automix Cartridge (for image, see "Handling")

### Use of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C], insert the Automix Cartridge and lock it using the plastic lever [C].

**Note:** Make sure that the notches on the Automix Cartridge line up with those on the Automix Dispenser.

### Attaching a mixing tip

1. Remove the cartridge cap [D] or used mixing tip after turning it 90° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [E].

**Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Automix Cartridge.

3. Twist the mixing tip clockwise by 90° to lock it.

### Applying the material

- ▶ When using an Automix Cartridge for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
- ▶ Mix the material in the mixing tip using the lever [F] on the Automix Dispenser and apply directly.

**Note:** After the application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge as a seal!

### Removal of the Automix Cartridge

1. Push up the lever [A] at the back of the Automix Dispenser and pull back the slide [B] all the way.
2. Lift up the plastic lever [C] and remove the Automix Cartridge.

### Using the Smartmix Syringe (for image, see “Handling”)

1. Before attaching the mixing tip, remove the cap [A] or used mixing tip after turning it 90 ° counterclockwise, and discard it.
2. Attach a new mixing tip [B].

**Note:** Make sure that the notches on the mixing tip line up with those on the Smartmix Syringe [C].

3. Twist the mixing tip clockwise by 90 ° to lock it.
4. When using a Smartmix Syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.
5. The material is mixed in the mixing tip when it is expressed and it can be applied directly.

**Note:** After application, leave the used mixing tip on the Smartmix Syringe as a seal!

### Disinfection of the Automix Dispenser

- The Automix Dispenser can be reused after disinfection, although it should be replaced if there are visible signs of wear.
- Disinfection can be carried out using a commercially available dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfectant solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute). The Automix Dispenser is also autoclavable.

### Interactions

- Residues of methacrylate-based materials may alter the setting behavior of the silicone impression and bite registration materials.
- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

### 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!
- For dental use only!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Reuse: Standard surface disinfection as required. No specific maintenance required.
- 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.
- When finishing the provisional, sanding dust can get into the eyes and respiratory tract.
- Wear a face mask and protective goggles.
- Protect against grinding dust by proper ventilation – do not inhale the dust.

### Product performance characteristics

Compressive strength  $\geq 300$  MPa, flexural strength  $\geq 100$  MPa.

### Storage/disposal

- ▶ Store in a dry place at 15 to 25 °C/59 to 77 °F! Do not store in the refrigerator!
- ▶ Protect against exposure to direct sunlight!
- ▶ After application, leave the used mixing tip on the Automix Cartridge or Smartmix Syringe as a seal!
- ▶ Do not use after the expiration date!
- ▶ Disposal must comply with national regulations.

### Composition

Dental glass, EBPADMA, aromatic urethane diacrylate, unsaturated polyester resin, aliph. polyester diurethanes, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, additives.

Inorganic fillers: approx. 25 vol% (0.02–1.5 µm)

## Mode d'emploi

## Français

### Description du produit

Luxatemp Star est un composite autopolymérisant pour la fabrication de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays, de couronnes partielles et de facettes provisoires. Constitué de deux composants, le matériau est à base de méthacrylates multifonctionnels et il se mélange automatiquement.

### Destination

Fabrication de restaurations provisoires et à long terme : couronnes, bridges, inlays, onlays, couronnes partielles et facettes

### Restrictions d'utilisation

Ne pas utiliser le matériau pour des restaurations permanentes.

### Indications

Restauration de la fonction orale et de l'esthétique :

- Défauts dentaires majeurs ne pouvant être corrigés par une restauration directe (par exemple, les lésions carieuses étendues, les blessures traumatiques ou encore une usure dentaire très importante)
- Dents traitées en endodontie qui sont sensibles aux fractures
- Perte de dents
- Désalignements et déformations dentaires (par exemple, diastèmes individuels ou multiples et décoloration interne)
- Cas pour lesquels il n'est pas possible de prédire les résultats fonctionnels ou esthétiques des restaurations directes
- Modification occlusale

### Contre-indications

Ne pas utiliser le matériau en cas d'allergies connues 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.

### Utilisateurs auquel le dispositif est destiné

Dentiste, assistants dentaires et prothésistes dentaires

### Remarques concernant l'utilisation

- Avec la version Smartmix, le matériau s'applique directement sans dispositif de distribution.
- Avec la version Automix, le matériau s'applique à l'aide d'un distributeur 10:1.
- Lors de la première utilisation d'une cartouche Automix Cartridge ou d'une seringue Smartmix Syringe, faire sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et la jeter.

### Utilisation recommandée

1. Avant de préparer la couronne ou le bridge ou avant d'extraire une dent, prendre une empreinte à l'aide d'alginate, de silicone ou de pâte thermoplastique.

En alternative, la restauration provisoire peut être réalisée avec un stent formé sous vide et fabriqué en laboratoire ou, dans le cas de couronnes uniques, avec une couronne strip. Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant !

**Remarque :** sur une empreinte en silicone, les contre-dépouilles doivent être compensées et des canaux de décharge doivent être creusés, si nécessaire. Pour créer une connexion avec les dents piliers en cas d'espace dans la région molaire, faire une rainure dans la pièce coulée.

1. Sécher les dents préparées et compenser toute contre-dépouille présente dans la préparation. Lubrifier ensuite légèrement les moignons et le tissu environnant, ainsi que tout faux-moignon composite en utilisant de la vaseline ou un agent séparateur similaire.
2. Choisir la teinte Luxatemp Star souhaitée et insérer la cartouche appropriée dans le distributeur Automix Dispenser, ou utiliser la seringue Smartmix Syringe adéquate (voir « Utilisation de la cartouche Automix Cartridge » ou « Utilisation de la seringue Smartmix Syringe »)

**Remarque :** pour éviter la formation de bulles, il est important que l'extrémité de l'embout mélangeur reste toujours immergé dans le matériau lors de l'application.

Limiter l'excédent de matériau au minimum lors de l'application.

1. Répartir Luxatemp Star dans l'empreinte ou le stent formé sous vide. Répartir ensuite le matériau sur les surfaces occlusales de l'empreinte ou du stent formé sous vide et remplir jusqu'aux régions gingivales.
2. Placer l'empreinte ou le stent formé sous vide rempli de Luxatemp Star sur les dents préparées dans un délai maximum de 45 secondes après le début du mélange et maintenir l'empreinte ou le stent en place en exerçant une pression modérée.

**Remarque :** le processus de prise doit impérativement être surveillé en intrabuccal (par exemple, à l'aide d'une sonde), car la température dans la bouche a un effet déterminant sur le durcissement et la restauration provisoire ne peut être enlevée que pendant sa phase élastique.

- Retirer la restauration provisoire de la bouche pendant la phase élastique, c'est-à-dire dans les 1:30 à 2:20 minutes à compter du début du mélange.

**Remarque :** afin d'améliorer encore la précision des grandes restaurations provisoires, celles-ci peuvent être replacées dans l'empreinte pour un durcissement final avoir été retirées de la bouche.

- Avant de finir, enlever la couche antioxydante de la surface de la restauration provisoire (par exemple, avec de l'alcool).
- 5 minutes environ à compter du début du mélange, procéder à la finition de la restauration provisoire à l'aide de fraises à taille transversale, de disques flexibles, etc.
- Vérifier l'occlusion et, si nécessaire, ajuster à l'aide d'instruments adaptés.
- Si nécessaire, recouvrir la surface de la restauration provisoire d'un vernis photopolymérisable très brillant (par exemple Luxatemp Glaze & Bond) ou polir manuellement la restauration avec un polissoir en caoutchouc ou une petite brosse en poils de chèvre.
- Nettoyer le moignon, le sécher et enlever soigneusement l'agent séparateur.
- Fixer la restauration provisoire.

**Remarque :** n'importe quel ciment provisoire peut être utilisé pour fixer la restauration provisoire. DMG recommande d'utiliser du ciment de scellement à mélange automatique. Les ciments qui contiennent de l'eugénol peuvent empêcher la polymérisation des ciments de scellement à base de résine pendant le scellement final.

- Vérifier l'occlusion et l'ajuster en conséquence.

### Personnaliser et réparer une restauration provisoire

**Remarque :** lors de la personnalisation et de la réparation d'une restauration provisoire fraîchement réalisée, il n'est pas nécessaire de la rendre rugueuse et aucun agent adhésif n'est nécessaire (continuer en passant à l'étape 2).

- 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 adhésif (par exemple Luxatemp Glaze & Bond) conformément aux instructions du fabricant.
- Appliquer Luxatemp Star sur toutes les surfaces.
- Comprimer les différentes parties pendant 3 minutes.
- Au bout de 5 min, terminer le traitement de la zone correspondante de la manière habituelle.

**Remarque :** pour accélérer la polymérisation, la restauration provisoire traitée peut être placée dans de l'eau chaude à une température de 50 °C (120 °F) pendant quelques minutes. En alternative, la restauration provisoire peut également être personnalisée ou réparée à l'aide du composite photopolymérisable et fluide LuxaFlow Star. Respecter les instructions d'utilisation correspondantes !

### Séquence temporelle

Placer dans la bouche	0:00–0:45 min
Retirer de la bouche	1:30–2:20 min
Fin du durcissement Traitement de la restauration provisoire	5:00 min

**Remarque :** les temps indiqués se rapportent à une température ambiante de 23 °C/73 °F et une humidité relative normale de 50 %. Des températures plus élevées raccourcissent ces durées, et des températures plus basses les augmentent.

### Utilisation de la cartouche Automix Cartridge (pour l'image, voir « Handling »)

#### Utilisation de la cartouche Automix Cartridge

- Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
- Relevez le levier en plastique [C], insérez la cartouche Automixla cartouche Automix Cartridge et verrouillez-la en utilisant le levier en plastique [C].

**Remarque :** veillez à ce que les encoches de la cartouche Automix Cartridge et celles du distributeur Automix Dispenser coïncident.

#### Mise en place d'une canule de mélange

- Retirez le bouchon de la cartouche [D] ou la canule de mélange utilisée en le/la tournant sur 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
- Mettez en place une canule de mélange neuve [E].

**Remarque :** veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de l' Automix Cartridge coïncident.

- Faites tourner la canule de mélange sur 90° dans le sens horaire pour la verrouiller.

#### Application du matériau

- Lors de la première utilisation d'une cartouche Automix Cartridge, faire sortir une quantité de produit de la taille d'un petit pois et la jeter.
- Mélanger le produit dans la canule de mélange en actionnant le levier [F] du distributeur Automix Dispenser et l'appliquer directement.

**Remarque :** après l'application, laisser la canule de mélange utilisée sur la cartouche Automix Cartridge à titre de fermeture !

#### Retrait de la cartouche Automix Cartridge

- Poussez vers le haut le levier [A] se trouvant au dos du distributeur Automix Dispenser et tirez le poussoir [B] vers l'arrière jusqu'en butée.
- Relevez le levier en plastique [C] et retirez la cartouche Automix Cartridge.

### Utilisation de la seringue Smartmix Syringe (pour l'image, voir « Handling »)

- Avant la mise en place de la canule de mélange, retirez le bouchon [A] ou la canule de mélange utilisée après l'avoir tourné(e) sur 90° dans le sens antihoraire et jetez-le/la.
- Mettez en place une canule de mélange neuve [B].

**Remarque :** veillez à ce que les encoches de la canule de mélange et celles de la seringue Smartmix Syringe [C] coïncident.

- Faites tourner la canule de mélange sur 90° dans le sens horaire pour la verrouiller.
- Lors de la première utilisation d'une seringue Smartmix Syringe, faites sortir une quantité de matériau de la taille d'un petit pois et la jeter.
- Le matériau se mélange dans l'embout mélangeur lorsqu'il est extrait et il peut être directement appliqué.

**Remarque :** après l'application, laissez la canule de mélange utilisée sur la seringue Smartmix Syringe à titre de fermeture !

### Désinfection du distributeur Automix Dispenser

- Le distributeur Automix Dispenser est réutilisable une fois désinfecté, mais il doit être remplacé s'il présente des signes d'usure visibles.
- La désinfection peut être effectuée en utilisant un produit de désinfection par trempage disponible dans le commerce. DMG recommande de n'utiliser que des solutions de désinfection répertoriées par RKI (Institut Robert Koch). Le distributeur Automix Dispenser peut également être stérilisé en autoclave.

### Interactions

- Les résidus de matériau à base de méthacrylate peuvent modifier le comportement des matériaux d'enregistrement de l'occlusion et d'empreinte en silicone à la prise.
- Les matériaux contenant de l'eugénol, l'humidité et l'air huileux peuvent inhiber la polymérisation au niveau de la surface de contact.

### 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.

### Mise en garde/précautions

- Ne pas laisser à la portée des enfants !
- Réservé à une utilisation en médecine dentaire !
- 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 immédiatement et soigneusement à grande eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Réutilisation : Désinfection de surface standard au besoin. Aucun entretien spécifique nécessaire.
- Suivre les instructions du fabricant concernant 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.
- Lors de la finition de la restauration provisoire, de la poussière de sablage est susceptible de s'introduire dans les yeux et dans les voies respiratoires.
- Portez un masque facial et des lunettes de protection.
- Protégez-vous de la poussière de meulage en assurant une ventilation correcte – N'inhalez pas la poussière.

### Caractéristiques en matière de performance

Résistance à la compression  $\geq 300$  MPa, résistance à la flexion  $\geq 100$  MPa.

## Stockage/élimination

- ▶ Conservare au sec à une température comprise entre 15 et 25 °C / 59 et 77 °F ! Ne pas stocker au réfrigérateur !
- ▶ Ne pas exposer à la lumière directe du soleil !
- ▶ Après l'application, laisser l'embout mélangeur utilisé sur la cartouche Automix Cartridge ou la seringue Smartmix Syringe à titre de fermeture !
- ▶ Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption !
- ▶ Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales en vigueur.

## Composition

Verre dentaire, EBPADMA, diacrylate d'uréthane aromatique, résine de polyester insaturé, diuréthanes de polyester aliphatique, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, additifs.

Matériaux de remplissage inorganiques : environ 25 % en volume (0,02 – 1,5 µm)

## Istruzioni per l'uso

Italiano

### Descrizione del prodotto

Luxatemp Star è un composito autopolimerizzante per la realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay, corone parziali e faccette provvisori. Il materiale bicomponente è a base di metacrilati multifunzionali e si miscela automaticamente.

### Destinazione d'uso

Realizzazione di provvisori e provvisori di lunga durata: corone, ponti, inlay, onlay, corone parziali e faccette

### Limitazioni d'uso

Non utilizzare il materiale per i restauri permanenti.

### Indicazioni

Restauro della funzionalità e dell'estetica orale:

- Difetti dentali importanti che non possono essere sottoposti a restauro diretto, ad esempio lesioni cariose estese, lesioni traumatiche o usura dentale estesa
- Denti sottoposti a trattamento endodontico che sono suscettibili di frattura
- Perdita di denti
- Disallineamento e deformità dentali, ad esempio diastemi singoli o multipli e discromia interna
- Casi per i quali non è possibile prevedere gli esiti funzionali o estetici dei restauri diretti
- Modificazione dell'occlusione

### Controindicazioni

Non utilizzare il materiale in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei componenti o di allergie da contatto.

### Gruppo dei pazienti destinatari

Soggetti trattati nel corso di una procedura dentale.

### Utilizzatori previsti

Dentisti, assistenti odontoiatrici e odontotecnici

### Note per l'utilizzo

- Nella versione Smartmix il materiale si applica direttamente, senza un dispositivo di erogazione.
- Nella versione Automix il materiale si applica utilizzando un erogatore 10:1.
- Al primo utilizzo della Automix Cartridge o della Smartmix Syringe far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via.

### Uso raccomandato

1. Prima della preparazione della corona o del ponte, oppure prima dell'estrazione di un dente, prendere un'impronta utilizzando alginato, silicone o un materiale termoplastico per impronte.

In alternativa è possibile realizzare il provvisorio utilizzando uno stent termoformato realizzato in laboratorio oppure, nel caso di corone singole, una matrice trasparente. Rispettare esattamente le istruzioni del relativo produttore!

**Nota:** in un'impronta in silicone i sottosquadri devono essere compensati provvedendo a tagliare i canali in rilievo se necessario. Per creare un collegamento con i denti dell'abutment nel caso di un vuoto nella regione molare, tagliare una scanalatura nella colata.

1. Asciugare il dente preparato e compensare qualsiasi sottosquadro presente nella preparazione. Successivamente lubrificare leggermente i monconi e il tessuto circostante, più tutti i monconi ricostruiti in composito, utilizzando vasellina o un mezzo di separazione simile.
2. Selezionare il colore desiderato di Luxatemp Star e inserire la cartuccia corrispondente nell'Automix Dispenser, oppure utilizzare la Smartmix Syringe appropriata (si veda "Utilizzo della Automix Cartridge"/si veda "Utilizzo della Smartmix Syringe")

**Nota:** al fine di evitare la formazione di bolle è importante che l'estremità della cannula di miscelazione rimanga sempre immersa nel materiale durante l'applicazione.

Fare attenzione a non eccedere troppo con il materiale durante l'applicazione.

1. Erogare Luxatemp Star nell'impronta o nello stent termoformato. Quindi erogare il materiale sulle superfici occlusali dell'impronta o dello stent termoformato e riempire fino alle aree gengivali.
2. Posizionare l'impronta o lo stent termoformato riempiti con Luxatemp Star sui denti preparati al più tardi 45 secondi dopo l'inizio della miscelazione, e mantenere in posizione applicando una pressione moderata.

**Nota:** il processo di indurimento all'interno della cavità orale deve essere monitorato (ad es. utilizzando una sonda), poiché la temperatura all'interno del cavo orale ha un effetto critico sulla polimerizzazione e il provvisorio può essere rimosso solamente durante la sua fase elastica.

3. Il provvisorio deve essere rimosso dalla bocca durante la fase elastica, ossia nell'intervallo compreso tra 1:30 e 2:20 min dall'inizio della miscelazione.

**Nota:** per migliorare ulteriormente l'accuratezza dei provvisori di grandi dimensioni, questi ultimi possono essere riposizionati nell'impronta per la polimerizzazione finale, dopo essere stati rimossi dalla bocca.

4. Prima della rifinitura, rimuovere lo strato antiossidante dalla superficie del provvisorio (ad es. utilizzando alcol).
5. Dopo 5 min circa a partire dall'inizio della miscelazione rifinire il provvisorio usando frese a taglio incrociato, dischi flessibili, ecc.
6. Controllare l'occlusione e correggerla, se necessario, utilizzando strumenti idonei.
7. Se necessario, rivestire la superficie del provvisorio con uno smalto ad alta lucidità fotopolimerizzabile (ad es. Luxatemp Glaze & Bond) o lucidarla manualmente con una punta lucidante in gomma o un piccolo spazzolino in pelo di capra.
8. Pulire e asciugare il moncone e rimuovere completamente il mezzo di separazione.
9. Applicare il provvisorio.

**Nota:** per fissare il provvisorio può essere utilizzato qualsiasi cemento provvisorio. DMG consiglia di utilizzare cemento adesivo che si miscela automaticamente. I cementi che contengono eugenol possono impedire la polimerizzazione di cementi adesivi a base di resina durante la cementazione definitiva.

10. Controllare l'occlusione e regolare come necessario.

### Personalizzazione e riparazione di un provvisorio

**Nota:** quando si personalizza e si ripara un provvisorio appena realizzato non è necessario irruvidirlo e utilizzare un agente legante (continuare dal passaggio 2).

1. Riparazione di un provvisorio consumato: irruvidire leggermente il provvisorio nei punti appropriati utilizzando una fresa o una sabbatrice. Applicare poi l'agente adesivo (ad es. Luxatemp Glaze & Bond) attenendosi alle istruzioni del produttore.
2. Applicare Luxatemp Star su tutte le superfici.
3. Premere le parti l'una contro l'altra per 3 minuti.
4. Rifinire la zona corrispondente come di consueto dopo 5 min.

**Nota:** per velocizzare la polimerizzazione, il provvisorio che ha subito il procedimento può essere posto in acqua calda di temperatura pari a 50 °C (120 °F) per alcuni minuti. In alternativa, il provvisorio può anche essere personalizzato o riparato usando il composito fotopolimerizzabile e dalla fluidità elevata LuxaFlow Star. Seguire le relative istruzioni per l'uso!

### Tempi da osservare

Posizionare nel cavo orale	0:00-0:45 min
Rimuovere dal cavo orale	1:30-2:20 min
Fine della polimerizzazione Lavorazione del provvisorio	5:00 min

**Nota:** i tempi indicati sono validi per una temperatura ambiente di 23 °C/73 °F e una normale umidità relativa dell'aria del 50%. Temperature più elevate riducono i tempi, mentre temperature più basse li allungano.

### Utilizzo dell'Automix Cartridge (per l'immagine, vedere "Handling")

#### Utilizzo della Automix Cartridge

1. Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retractione completamente il cursore [B].

- Sollevare la leva in plastica [C], inserire la Automix Cartridge e bloccarla utilizzando la leva stessa [C].

**Nota:** le tacche sulla Automix Cartridge devono essere allineate con quelle sulla Automix Dispenser.

#### Applicazione della cannula di miscelazione

- Rimuovere il tappo della cartuccia [D] o la cannula di miscelazione usata eseguendo una rotazione di 90° in senso antiorario e smaltire.
- Applicare una nuova cannula di miscelazione [E].

**Nota:** le tacche sulla cannula di miscelazione devono essere allineate con quelle sulla Automix Cartridge.

- Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.

#### Applicazione del materiale

- Al primo utilizzo della Automix Cartridge far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla via.
- Miscelare il materiale nella cannula di miscelazione utilizzando la leva [F] dell'Automix Dispenser e applicarlo direttamente.

**Nota:** dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge come chiusura!

#### Rimozione della Automix Cartridge

- Spingere verso l'alto la leva [A] sul lato posteriore dell'Automix Dispenser e retrainarre completamente il cursore [B].
- Sollevare la leva in plastica [C] e rimuovere la Automix Cartridge.

#### Utilizzo della Smartmix Syringe (per l'immagine, vedere "Handling")

- Prima di applicare la cannula di miscelazione rimuovere e gettare il tappo di chiusura [A] o la cannula di miscelazione usata ruotandola di 90° in senso antiorario.
- Applicare una nuova cannula di miscelazione [B].

**Nota:** le tacche sulla Smartmix Syringe [C] devono essere allineate con quelle della cannula di miscelazione.

- Bloccare la cannula di miscelazione ruotandola di 90° in senso orario.
- Al primo utilizzo di Smartmix Syringe, far fuoriuscire una piccola quantità di materiale e gettarla.
- Il materiale viene miscelato nella cannula di miscelazione al momento dell'estruzione e può essere applicato direttamente.

**Nota:** dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Smartmix Syringe come chiusura!

#### Disinfezione dell'Automix Dispenser

- L'Automix Dispenser può essere disinfettato e riutilizzato ma deve essere sostituito qualora presenti evidenti segni di usura.
- La disinfezione può essere eseguita utilizzando un disinfettante a immersione disponibile in commercio. DMG consiglia di utilizzare solo le soluzioni disinfettanti elencate da RKI (Robert Koch Institute). L'Automix Dispenser è inoltre trattabile in autoclave.

#### Interazioni

- I residui di materiali a base di metacrilato possono alterare il comportamento di assestamento dell'impronta in silicone e dei materiali di ripresa occlusale.
- Nei prodotti contenenti eugenolo l'aria contenente umidità e olio può ostacolare la polimerizzazione nell'area di contatto.

#### 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!
- Solo per uso odontoiatrico!
- 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.
- Riutilizzo: disinfezione superficiale standard quando necessaria. Non è necessaria una manutenzione particolare.
- 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.
- Durante la rifinitura del provvisorio la polvere di sabbatura potrebbe entrare negli occhi e nel tratto respiratorio.
- Indossare una mascherina protettiva e occhiali protettivi.
- Aspirare la polvere di levigatura e non respirarla.

#### Caratteristiche di prestazione del prodotto

Resistenza alla compressione  $\geq 300$  MPa, resistenza alla flessione  $\geq 100$  MPa.

#### Conservazione/smaltimento

- Conservare in un luogo asciutto da 15 a 25 °C/77 °F! Non conservare in frigorifero!
- Proteggere dalla luce solare diretta!
- Dopo l'applicazione lasciare inserita la cannula di miscelazione usata sulla Automix Cartridge o sulla Smartmix Syringe come chiusura!
- Non utilizzare oltre la data di scadenza!
- Lo smaltimento deve essere conforme alle disposizioni nazionali in materia.

#### Composizione

Vetro per uso odontoiatrico, EBPADMA, diacrilato di uretano aromatico, resina poliestere insatura, diuretani poliesteri alifatici, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, additivi.

Riempitivi inorganici: 25% in volume circa (0,02 - 1,5  $\mu$ m)

### Instrucciones de uso

Español

#### Descripción del producto

Luxatemp Star es un composite de autoendurecimiento para la fabricación de coronas temporales, puentes, inlays, onlays, coronas parciales y carillas. El material de 2 componentes está basado en metacrilatos multifuncionales y se mezcla automáticamente.

#### Uso previsto

La fabricación de restauraciones provisionales y restauraciones provisionales de largo plazo: coronas, puentes, inlays, onlays, coronas parciales y carillas.

#### Limitaciones de uso

No utilice el material para restauraciones permanentes.

#### Indicaciones

Restauración de la función oral y estética:

- Importantes defectos dentales que no se pueden restaurar por restauración directa, por ejemplo, amplias lesiones de caries, lesiones traumáticas o desgaste dental considerable
- Dientes tratados con endodancias que son susceptibles a fracturas
- Pérdida dental
- Fallos de alineación y deformaciones dentales, por ejemplo, diastemas individuales o múltiples y decoloración interna
- Casos en los que no es posible predecir los resultados funcionales o estéticos de las restauraciones
- Modificación oclusal

#### Contraindicaciones

No utilice 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.

#### Usuarios previstos

Dentistas, personal de ayuda de dentistas y técnicos dentales.

#### Notas para el uso

- Con la versión Smartmix, el material se aplica directamente sin dispositivos de dispensación.
- Con la versión Automix, el material se aplica utilizando un dispensador 10:1.
- Si utiliza un Automix Cartridge o una Smartmix Syringe por primera vez, dispense una cantidad de material del tamaño de un guisante y deséchela.

#### Recomendaciones de uso

- Antes de preparar la corona o el puente o antes de la extracción de un diente, tome una impresión utilizando alginato, silicona o un material de impresión termoplástico.

De manera alternativa, la restauración provisional se puede hacer utilizando un muelle formado por vacío fabricado en laboratorio o en el caso de coronas sencillas, con una corona de tira. ¡Siga de manera precisa las instrucciones correspondientes del fabricante!

**Nota:** En una impresión de silicona, se deben compensar las socavaduras, y si fuese necesario, se deben cortar las vías de escape. Para crear una conexión con los dientes contiguos en caso de hueco en la región molar, corte una ranura en el moldeado.

1. Seque los dientes preparados y compense cualquier socavadura presente en la preparación. Después, lubrique ligeramente los muñones y el tejido circundante además de acumulaciones de composite en los muñones utilizando vaselina o un medio de separación similar.
2. Seleccione el color deseado de Luxatemp Star e introduzca el cartucho correspondiente en el Automix Dispenser o utilice la Smartmix Syringe correspondiente (consulte "Cómo utilizar el Automix Cartridge" /consulte «Cómo utilizar la Smartmix Syringe»)

**Nota:** Para evitar burbujas, es importante que el extremo de la punta de mezclado permanezca siempre sumergida en el material durante la aplicación.

Mantenga el exceso de material al mínimo durante la aplicación.

1. Dispense Luxatemp Star en la endoprótesis de impresión o formada por vacío. Después, dispense el material en las superficies oclusales de la impresión o de la endoprótesis formada por vacío y rellene hasta las zonas gingivales.
2. Coloque la endoprótesis de impresión formada por vacío con Luxatemp Star en los dientes preparados 45 segundos como máximo después de iniciar la mezcla y sujétela en su sitio con presión moderada.

**Nota:** El proceso de endurecimiento tiene que ser supervisado intraoralmente (por ejemplo, utilizando la sonda), ya que la temperatura en la boca ejerce un efecto decisivo sobre el endurecimiento y la restauración provisional solamente se puede extraer durante su fase elástica.

3. La restauración provisional se tiene que extraer de la boca durante la fase elástica, es decir, 1:30 a 2:20 minutos después de haber comenzado la mezcla.

**Nota:** Para mejorar más la precisión de restauración provisionales grandes, se puede colocar de nuevo en la impresión para endurecimiento final después de la extracción de la boca.

4. Antes del acabado, extraiga la capa de prevención de oxidación de la superficie de la restauración provisional (por ejemplo, con alcohol).
5. Aproximadamente 5 min después de iniciar la mezcla, finalice la restauración provisional con fresas de dentado cruzado, discos flexibles, etc.
6. Compruebe la oclusión y haga ajustes si es necesario utilizando instrumentos adecuados.
7. Si es necesario, recubra la superficie de la restauración provisional con un esmalte de alto brillo y de endurecimiento ligero (por ejemplo Luxatemp Glaze & Bond) o púlala manualmente con un pulidor de goma o un pequeño cepillo de pelo de cabra.
8. Limpie el centro, séquelo y extraiga a conciencia el medio de separación.
9. Coloque la restauración provisional.

**Nota:** Se puede utilizar cualquier cemento temporal para la fijación de la restauración provisional. DMG recomienda el uso de un agente de cementación automezclante. Los cementos que contienen eugenol pueden impedir la polimerización de cementos autoadhesivos a base de resina durante la cementación definitiva.

10. Compruebe la oclusión y ajuste según proceda.

### Personalización y reparación de una restauración provisional

**Nota:** Al personalizar y reparar una restauración provisional recién hecha, no se le tiene que dar aspereza y no se necesita ningún agente de cementación (continuar con el paso 2).

1. Para reparar una provisional que se utiliza: Dé aspereza a la restauración provisional ligeramente utilizando una amoladora o chorro de arena en los puntos adecuados. Después aplique un agente adhesivo (por ejemplo Luxatemp Glaze & Bond) conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Aplique Luxatemp Star a todas las superficies.
3. Presione juntas las piezas durante 3 min.
4. Termine el sitio correspondiente de la forma habitual al cabo de 5 min.

**Nota:** Para acelerar la polimerización, la provisional procesada puede introducirse en agua cálida a 50 °C (120 °F) durante varios minutos. Alternativamente, también es posible individualizar o reparar la provisional utilizando el composite LuxaFlow Star de flujo fácil y cementación ligera. ¡Siga las instrucciones correspondientes de uso!

### Proceso

Colocar en la boca	0:00–0:45 min
Sacar de la boca	1:30–2:20 min
Fin del endurecimiento Procesamiento de la restauración temporal	5:00 min

**Nota:** Los tiempos de actuación son aplicables a una temperatura ambiente de 23 °C (73 °F) y una humedad relativa normal del 50 %. Temperaturas más elevadas acortan estos tiempos, mientras que temperaturas más bajas los aumentan.

### Uso del Automix Cartridge (para ver una imagen, consulte «Handling«)

#### Utilización del Automix Cartridge

1. Levante la palanca [A] de la parte trasera del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levantar la palanca de plástico [C], insertar Automix Cartridge y bloquearlo utilizando la palanca de plástico [C].

**Nota:** Asegúrese de que las muescas de Automix Cartridge coincidan con las de Automix Dispenser.

#### Colocar una cánula de mezcla

1. Retirar el capuchón del cartucho [D] o la cánula de mezcla usada girando 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [E].

**Nota:** Asegúrese de que las muescas de la cánula de mezcla coincidan con las de Automix Cartridge.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.

#### Aplicar el material

- ▶ La primera vez que use Automix Cartridge, dispense una cantidad de material del tamaño de un guisante y deséchela.
- ▶ Mezclar el material de la cánula de mezcla utilizando la palanca [F] del Automix Dispenser y aplicar directamente.

**Nota:** ¡Después de la aplicación, deje la cánula de mezcla en Automix Cartridge para sellarlo!

#### Retirada del Automix Cartridge

1. Levantar la palanca [A] de la parte posterior del Automix Dispenser y tirar hacia atrás completamente de la platina [B].
2. Levante la palanca de plástico [C] y extraer Automix Cartridge.

### Uso de la Smartmix Syringe (para ver una imagen, consulte la sección «Handling«)

1. Antes de colocar la cánula de mezcla, retirar el capuchón de cierre [A] o la cánula de mezcla usada girando 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y desechar.
2. Colocar la nueva cánula de mezcla [B].

**Nota:** Asegurarse de que las muescas de la Smartmix Syringe [C] coincidan con las de la cánula de mezcla.

3. Girar la cánula de mezcla 90° hacia la derecha para bloquearla.
4. La primera vez que se use una Smartmix Syringe, dispense una cantidad de material y.
5. El material se mezcla en la cánula al presionar para aplicarlo y puede aplicarse directamente.

**Nota:** ¡Después de la aplicación, dejar la cánula de mezcla en la Smartmix Syringe como sello!

### Desinfección del Automix Dispenser

- El Automix Dispenser puede reutilizarse tras su desinfección, aunque debe cambiarse si presenta signos visibles de desgaste.
- Puede utilizarse un desinfectante de inmersión convencional. DMG recomienda utilizar únicamente las soluciones desinfectantes indicadas por el RKI (Instituto Robert Koch). El Automix Dispenser puede esterilizarse en la autoclave.

### Interacciones

- Los materiales sobrantes basados en metacrilatos pueden alterar el comportamiento de fraguado de la impresión de silicona y de los materiales para el registro de mordida.
- Los materiales con eugenol, la humedad y el aire cargado de aceite pueden inhibir la polimerización en la zona de contacto.

### Riesgos residuales/efectos secundarios

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

### Advertencias/precauciones

- ¡Mantener fuera del alcance de los niños!
- ¡Solo para uso odontológico!
- ¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.



- ¡Evite el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda al médico si fuera necesario.
- Reutilización: desinfección estándar de superficies según sea necesario. No se necesita mantenimiento específico.
- Siga las instrucciones del fabricante para los demás productos que se utilizan con el material o los materiales.
- Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe ser comunicado al fabricante y a las oficinas responsables de registro.
- Al acabar la restauración provisional, el polvo de lijado puede entrar en los ojos y en las vías respiratorias.
- Use una máscara facial y gafas protectoras.
- Protéjase contra el polvo de esmerilado mediante una ventilación adecuada - no inhale el polvo.

## Características de rendimiento del producto

Fuerza de compresión  $\geq 300$  MPa, fuerza de flexión  $\geq 100$  MPa.

## Almacenamiento/eliminación

- ▶ ¡Almacene en un lugar seco a temperaturas de 15 a 25 °C/59 a 77 °F! ¡No lo conserve en nevera!
- ▶ ¡Protéjalo de la radiación solar directa!
- ▶ ¡Después de la aplicación, deje la cánula de mezcla utilizada en Automix Cartridge/la Smartmix Syringe como sello!
- ▶ ¡No lo utilice después de la fecha de caducidad!
- ▶ La eliminación debe cumplir con las normas nacionales.

## Composición

Vidrio para aplicaciones dentales, EBPADMA, diacrilato de uretano aromático, resina de poliéster no saturado, diuretano de poliéster alifático, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, aditivos.

Rellenos inorgánicos: aprox. 25 vol. % (0,02 – 1,5  $\mu$ m)

## Instruções de uso Português

### Descrição do produto

O Luxatemp Star é um compósito autopolimerizável para confecção de coroas provisórias, coroas parciais, pontes, inlays, onlays e facetas laminadas. O material composto por 2 componentes é baseado em metacrilatos multifuncionais e é misturado automaticamente.

### Finalidade prevista

Confecção de provisórios de longo prazo: coroas, coroas parciais, pontes, inlays, onlays e facetas laminadas

### Limitações de uso

Não usar o material para restaurações permanentes.

### Indicações

Correções estéticas e restauração da função oral:

- Defeitos graves nos dentes, que não podem ser corrigidos por meio de restauração direta, por exemplo, lesões por cáries extensas, lesões traumáticas ou desgaste dentário severo
- Dentes tratados endodonticamente, que são suscetíveis a fraturas
- Perda do dente
- Deformidades e desalinhamento dos dentes, por exemplo, diastemas individuais ou múltiplos e descoloração interna
- Casos em que não é possível prever os resultados funcionais ou estéticos de restaurações diretas
- Modificação oclusal

### Contraindicações

Não usar o material, caso o usuário tenha histórico de alergias de contato a qualquer um dos componentes deste produto.

### Grupos-alvo de pacientes

Pessoas em tratamento como parte de um procedimento odontológico.

### Usuários a que se destinam

Dentistas, equipe de técnicos e assistentes odontológicos

### Observações sobre o uso

- Com a versão Smartmix, o material é aplicado diretamente sem dispensador.
- Com a versão Automix, o material é aplicado com um dispensador 10:1.
- No primeiro uso de um Automix Cartridge e de uma Smartmix Syringe, aplique uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e elimine-a.

### Aplicação recomendada

1. Antes de preparar coroas e pontes ou antes de extrair um dente, faça uma impressão usando alginato, silicone ou um material de impressão termoplástico.

De forma alternativa, é possível confeccionar o provisório usando um stent a vácuo fabricado em laboratório ou uma coroa de jaqueta (strip crown), no caso de coroas únicas. Siga as instruções do fabricante com precisão!

**Observação:** nas impressões de silicone, é necessário compensar as reentrâncias e, se necessário aparar os canais de alívio. Para criar uma conexão com o implante no caso de uma falha na região do molar, entalhe uma reentrância na moldagem.

1. Seque o dente preparado e compense as reentrâncias existentes na preparação. Em seguida, lubrifique levemente os núcleos, o tecido adjacente e o material de preenchimento compósito usando vaselina ou um agente separador semelhante.
2. Selecione o Luxatemp Star na cor desejada e insira o respectivo cartucho no Automix Dispenser ou use a Smartmix Syringe (veja as seções “Como usar o Automix Cartridge” e “Como usar a Smartmix Syringe”)

**Observação:** para evitar a formação de bolhas, é importante que a extremidade da ponta de mistura permaneça sempre imersa no material durante a aplicação.

Mantenha o mínimo de excesso de material após a aplicação.

1. Aplique o Luxatemp Star na impressão ou no stent a vácuo. Em seguida, aplique o material nas superfícies oclusais da impressão ou no stent a vácuo e preencha até as áreas gengivais.
2. Coloque a impressão ou o stent a vácuo preenchido com Luxatemp Star no dente preparado, no máximo 45 segundos após o início da mistura, e mantenha no local exercendo uma pressão moderada.

**Observação:** o processo de endurecimento deve ser monitorado intraoralmente (por exemplo, usando uma sonda), pois a temperatura na boca tem um efeito crítico sobre a secagem e o provisório deve ser removido apenas durante a fase elástica.

3. O provisório deve ser removido da boca durante a fase elástica, ou seja, de 1:30 a 2:20 min. após o início da mistura.

**Observação:** para melhorar ainda mais a precisão de grandes provisórios, eles podem ser colocados novamente na impressão para secagem final após removê-los da boca.

4. Para concluir, remova a camada protetora de oxidação da superfície do provisório (por exemplo, usando álcool).
5. Cerca de 5 min. após o início da mistura, faça o acabamento do provisório usando brocas de seção transversal, discos flexíveis ou outro instrumento apropriado.
6. Verifique a oclusão e faça o ajuste, se necessário, usando os instrumentos adequados.
7. Caso necessário, aplique um verniz fotopolimerizável de alto brilho sobre a superfície do provisório (por exemplo, Luxatemp Glaze & Bond) ou faça um acabamento manual usando uma espátula de borracha ou uma pequena escova de pelo de cabra.
8. Limpe o núcleo, seque-o e remova cuidadosamente o agente separador.
9. Coloque o provisório.

**Observação:** é possível usar qualquer cimento temporário para fixar o provisório. A DMG recomenda o uso de cimento de fixação com mistura automática. Cimentos com eugenol podem impedir a polimerização de cimentos de fixação à base de resina durante a cimentação definitiva.

10. Verifique a oclusão e faça os respectivos ajustes.

### Como personalizar e reparar um provisório

**Observação:** não é necessário desgastar ou usar agente adesivo ao personalizar e reparar um provisório recém-preparado (avance para a etapa 2).

1. Como reparar um provisório já em uso: desgaste levemente o provisório com um rebarbador ou um jateador nos respectivos locais. Em seguida, aplique um agente adesivo (por exemplo, Luxatemp Glaze & Bond) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Aplique o Luxatemp Star em toda a superfície.
3. Pressione os elementos por 3 minutos.
4. Finalize o respectivo local de maneira habitual, após 5 min.

**Observação:** para acelerar a polimerização, o provisório preparado pode ser colocado em água quente à temperatura de 50 °C (120 °F) por alguns minutos. De forma alternativa, o provisório também pode ser personalizado ou reparado com o LuxaFlow Star, um compósito fluido e fotopolimerizável. Siga as respectivas instruções de uso!

## Tempos

Colocação na boca	0:00–0:45 min.
Remoção da boca	1:30–2:20 min.
Término da secagem Preparação do provisório	5:00 min.

**Observação:** os tempos indicados se aplicam a uma temperatura ambiente de 23 °C/73 °F e umidade relativa normal de 50%. As temperaturas mais elevadas diminuem estes tempos e as temperaturas mais baixas os prolongam.

## Uso do Automix Cartridge (confira a seção “Handling” para ver imagens)

### Uso do Automix Cartridge

1. Pressione a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxe o botão [B] para trás até o limite.
2. Levante a alavanca plástica [C], insira o Automix Cartridge e feche a alavanca [C] para travá-lo.

**Observação:** certifique-se de que as ranhuras no Automix Cartridge estejam alinhadas com as da Automix Dispenser.

### Colocação de uma ponta de mistura

1. Remova a tampa do cartucho [D] ou a ponta de mistura usada girando-a 90° no sentido inverso e elimine-a.
2. Coloque uma nova ponta de mistura [E].

**Observação:** certifique-se de que as ranhuras da ponta de mistura correspondam às do Automix Cartridge.

3. Gire a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.

### Aplicação do material

- ▶ No primeiro uso de um Automix Cartridge, aplique uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e elimine-a.
- ▶ Misture o material na ponta de mistura usando a alavanca [F] do Automix Dispenser e aplique diretamente.

**Observação:** após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no Automix Cartridge como uma vedação!

### Remoção do Automix Cartridge

1. Pressione a alavanca [A] por trás do Automix Dispenser e puxe o botão [B] para trás até o limite.
2. Levante a alavanca plástica [C] e remova o Automix Cartridge.

## Uso da Smartmix Syringe (confira a seção “Handling” para ver a imagem)

1. Antes de colocar a ponta de mistura, retire a tampa [A] ou a ponta de mistura usada, girando-a 90° no sentido horário e elimine-a.
2. Coloque uma nova ponta de mistura [B].

**Observação:** verificar se as ranhuras da ponta de mistura coincidem com as ranhuras da Smartmix Syringe [C].

3. Gire a ponta de mistura 90° no sentido horário para travá-la.
4. No primeiro uso de uma Smartmix Syringe, aplique uma quantidade de material do tamanho de uma ervilha e elimine-a.
5. O material deve ser misturado na ponta de mistura quando for indicado e pode ser aplicado diretamente.

**Observação:** após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada na Smartmix Syringe como um lacre!

## Desinfecção do Automix Dispenser

- O Automix Dispenser pode ser reutilizado após a desinfecção, no entanto deve ser substituído caso apresente sinais visíveis de desgaste.
- A desinfecção pode ser realizada com um desinfetante de imersão comum no mercado. A DMG recomenda o uso exclusivo de soluções desinfetantes indicadas pelo RKI (Robert Koch Institute). O Automix Dispenser também pode ser desinfetado em autoclave.

## Interações medicamentosas

- Os resíduos à base de metacrilato podem alterar o comportamento de polimerização dos materiais de impressão de silicone e de registro oclusal.
- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.

## 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!
- Somente para uso odontológico!
- Evitar o contato com a pele! Em caso de contato acidental com a pele, lave imediatamente a zona afetada com água em abundância e sabão.
- Evitar o contato com os olhos! Em caso de contato involuntário com os olhos, enxágue imediatamente com água em abundância e consulte um médico, se necessário.
- Reutilização: desinfecção de superfície padrão conforme necessário. Nenhum processo de manutenção específico exigido.
- Seguir as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que podem ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles devem ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.
- Durante o acabamento do provisório, os detritos resultantes do fresamento podem penetrar no olhos e nas vias aéreas.
- Usar máscara facial e óculos protetores.
- Usar uma ventilação adequada para se proteger e não inale os detritos.

## Características de desempenho do dispositivo

Resistência à compressão  $\geq 300$  MPa, resistência flexural  $\geq 100$  MPa.

## Armazenamento/eliminação

- ▶ Armazenar em local seco a uma temperatura entre 15 e 25 °C/59 e 77 °F! Não armazenar na geladeira!
- ▶ Proteger da luz solar direta!
- ▶ Após a aplicação, mantenha a ponta de mistura usada no Automix Cartridge ou na Smartmix Syringe como um lacre!
- ▶ Não utilizar depois de expirado o prazo de validade!
- ▶ Eliminar o material de acordo com a legislação nacional em vigor.

## Composição

Vidro dental, EBPADMA, diacrilato de uretano aromático, resina de poliéster insaturada, diuretanos de poliéster alifático, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, aditivos.

Enchimentos inorgânicos: aprox. 25% do volume (0,02 – 1,5 µm)

## Gebruiksaanwijzing

Nederlands

### Productbeschrijving

Luxatemp Star is een zelfuithardend composiet voor de vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays, gedeeltelijke kronen en facings. Het 2-componenten materiaal is gebaseerd op multifunctionele methacrylaten en wordt automatisch gemengd.

### Beoogde doel

Vervaardiging van tijdelijke voorzieningen en langdurige tijdelijke voorzieningen: kronen, bruggen, inlays, onlays, gedeeltelijke kronen en facings

### Gebruiksbeperkingen

Materiaal niet gebruiken voor permanente restauraties.

### Indicaties

Restauratie van orale functie en esthetiek:

- Ernstige tandbeschadigingen die niet door directe restauratie kunnen worden hersteld, bijv. uitgebreide carieuze laesies, traumatische verwondingen of omvangrijke gebitslijtage
- Endodontisch behandelde tanden die vatbaar zijn voor fracturen
- Tandverlies
- Verkeerde uitlijning en tandheelkundige scheefstand, bijv. individuele of meerdere diastemen en interne verkleuring
- Gevallen waarbij het niet mogelijk is om voorspellingen te doen over het functionele of esthetische resultaat van directe restauraties
- Oclusale modificatie

### Contra-indicaties

Materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een of meer van de bestanddelen of contactallergieën.

## Patiëntendoelgroep

Personen die tandheelkundig worden behandeld.

## Beoogde gebruikers

Tandarts, tandheelkundige medewerkers en tandtechnicus

## Aanwijzingen voor het gebruik

- Bij de Smartmix-versie wordt het materiaal direct aangebracht, zonder een doseerapparaat.
- Bij de Automix-versie wordt het materiaal aangebracht met behulp van een 10:1 doseerder.
- Druk bij het eerste gebruik van een Automix Cartridge of Smartmix Syringe een beetje materiaal uit ter grootte van een erwten en gooi dit weg.

## Aanbevolen gebruik

1. Neem voor het prepareren van kronen of bruggen of voor de extractie van een tand een afdruk met behulp van alginaat, silicone of thermoplastisch afdruk materiaal.

Als alternatief kan de tijdelijke voorziening worden vervaardigd met behulp van een in het laboratorium gemaakte en vacuüm-gevormde stent of, in het geval van individuele kronen, met een stripkroon. Volg de betreffende aanwijzingen van de fabrikant nauwkeurig op!

**Opmerking:** In geval van een siliconenafdruk moeten ondersnijdingen worden uitgeblokt en zo nodig afvloei kanalen worden gesneden. Snij om een verbinding met abutment-tanden te maken in het geval van een spleet in het molaire gebied een groef in het gietstuk.

1. Droog de geprepareerde gebitselementen en compenseer eventuele ondersnijdingen die in de preparatie aanwezig zijn. Dan de kernen en het omliggende weefsel plus eventuele kernopbouw licht insmeren met vaseline of een soortgelijk scheidingsmiddel.
2. Selecteer de gewenste Luxatemp Star tint en breng de betreffende cartridge aan in de Automix Dispenser of gebruik de desbetreffende Smartmix Syringe (zie «Gebruik van de Automix Cartridge»/zie «Gebruik van de Smartmix Syringe»)

**Opmerking:** Om luchtballen te voorkomen is het belangrijk dat de mengtip bij applicatie altijd ondergedompeld blijft in het materiaal.

Zorg ervoor dat bij applicatie zo min mogelijk overtollig materiaal ontstaat.

1. Breng Luxatemp Star aan in de afdruk of de vacuüm-gevormde stent. Breng het materiaal dan aan op de occlusale oppervlakken van de afdruk of de vacuüm-gevormde stent en vul op tot aan de gingivale gebieden.
2. Paats de met Luxatemp Star gevulde afdruk of vacuüm-gevormde stent binnen uiterlijk 45 seconden nadat met het mengen is begonnen op de geprepareerde tanden aan en houd deze met lichte druk op z'n plaats.

**Opmerking:** Het uithardingsproces moet intra-oraal geobserveerd worden (bijv. door gebruik te maken van een sonde), aangezien de temperatuur in de mond een wezenlijk effect kan hebben op de uitharding en de voorlopige voorziening alleen kan worden verwijderd tijdens de elastische fase.

3. De voorlopige voorziening moet uit de mond worden genomen tijdens de elastische fase, d.w.z. gedurende de periode van 1:30 tot 2:20 min nadat met het mengen is begonnen.

**Opmerking:** Om de nauwkeurigheid van grote voorlopige voorzieningen te vergroten, kunnen deze nadat ze uit de mond zijn genomen terug worden geplaatst in de afdruk, om definitief uit te harden.

4. Verwijder voordat wordt afgewerkt de laag ter preventie van oxidatie van het oppervlak van de voorlopige voorziening (bijv. met alcohol).
5. Werk ongeveer 5 min nadat met het mengen is begonnen de voorlopige voorziening af met behulp van tandvriezen, flexibele polijstschijven, enz.
6. Controleer de occlusie en pas indien nodig met behulp van geschikte instrumenten aan.
7. Bestrijk indien nodig het oppervlak van de voorlopige voorziening met lichtuithardend hoogglanzend glazuur (bijv. Luxatemp Glaze & Bond) of polijst het met de hand met behulp van een rubberen polijster of een geitenharen borsteltje.
8. Reinig de kern, droog hem en verwijder het scheidingsmiddel grondig.
9. Breng de voorlopige voorziening aan.

**Opmerking:** Voor bevestiging van de voorlopige voorziening kan elk tijdelijk cement worden gebruikt. DMG raadt het gebruik aan van automatisch mengende cementtypes. Cementen die eugenol bevatten kunnen de polymerisatie van harsgebaseerde cementen tijdens de definitieve cementering verhinderen.

10. Controleer de occlusie en maak de nodige correcties.

## Individualiseren en repareren van een voorlopige voorziening

**Opmerking:** Bij het individualiseren en repareren van een pas gemaakte voorlopige voorziening hoeft deze niet te worden opgeruwd en is er geen bindmiddel nodig (ga verder met stap 2).

1. Repareren van een voorlopige voorziening die gedragen wordt: Ruw de voorlopige voorziening op de belangrijke punten lichtjes op met behulp van een slijper of zandstraler. Breng vervolgens een bindmiddel (bv. Luxatemp Glaze & Bond) aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Breng Luxatemp Star aan op alle oppervlakken.
3. Druk de delen gedurende 3 min tegen elkaar.
4. Werk na 5 min. de betreffende plaats op de gebruikelijke wijze af.

**Opmerking:** Om de polymerisatie te versnellen kan de bewerkte voorlopige voorziening een paar minuten in warm water van 50 °C (120 °F) worden geplaatst. Als alternatief kan de voorlopige voorziening ook worden geïndividualiseerd of gerepareerd met het lichtuithardende, gemakkelijk vloeibare composiet LuxaFlow Star. Volg de bijbehorende gebruiksaanwijzing!

## Tijd

In de mond plaatsen	0:00–0:45 min
Uit de mond nemen	1:30–2:20 min
Einde uitharding Bewerken van de voorlopige voorziening	5:00 min

**Opmerking:** De genoemde tijdsduur geldt voor een kamertemperatuur van 23 °C/73 °F en een normale relatieve luchtvochtigheid van 50 %. Bij hogere temperaturen zijn deze tijden korter, en bij lagere temperaturen langer.

## Gebruik van de Automix Cartridge (voor afbeelding zie «Handling»)

### Gebruik van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog, plaats de Automix Cartridge en vergrendel deze met de plastic pal [C].

**Opmerking:** Zorg dat de inkepingen van de Automix Cartridge goed zijn uitgelijnd met die op het Automix Dispenser.

### Mengtip aanbrengen

1. Verwijder de dop [D] of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Breng een nieuwe mengtip aan [E].

**Opmerking:** Zorg voor correcte uitlijning van de inkepingen op de mengtip en de Automix Cartridge.

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.

### Materiaal aanbrengen

- ▶ Wanneer u een Automix Cartridge voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwten en werp dit weg.
- ▶ Meng het materiaal in de mengtip met behulp van de pal [F] van de Automix Dispenser en breng het daarna direct aan.

**Opmerking:** Na aanbrengen de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

### Verwijderen van de Automix Cartridge

1. Duw de pal [A] aan de achterkant van de Automix Dispenser omhoog en trek de schuif [B] volledig naar achteren.
2. Til de plastic pal [C] omhoog en verwijder de Automix Cartridge.

## Gebruik van de Smartmix Syringe (voor afbeelding zie «Handling»)

1. Verwijder de dop [A] voordat u een mengtip aansluit of verwijder de gebruikte mengtip door deze 90° linksom te draaien en werp deze weg.
2. Sluit daarna een nieuwe mengtip aan [B].

**Opmerking:** Zorg dat de nokken van de mengtip goed zijn uitgelijnd met die op de Smartmix Syringe [C].

3. Draai de mengtip 90° met de klok mee tot deze vastklikt.
4. Wanneer u een Smartmix Syringe voor de eerste keer gebruikt, doseer dan een hoeveelheid materiaal ter grootte van een erwten en werp dit weg.
5. Het materiaal wordt tijdens het doseren in de mengtip gemengd en kan direct worden aangebracht.

**Opmerking:** Laat na het aanbrengen de gebruikte mengtip op de Smartmix Syringe zitten zodat deze goed afgesloten blijft!

## Desinfektie van de Automix Dispenser

- De Automix Dispenser kan na desinfectie opnieuw worden gebruikt. Het apparaat moet echter worden vervangen als het zichtbare tekenen van slijtage vertoont.
- Gebruik voor het desinfecteren een in de handel verkrijgbaar middel voor dompeldesinfectie. DMG adviseert om alleen desinfectieoplossingen te gebruiken die door het RKI (Robert Koch Instituut, Duitsland) worden aanbevolen. De Automix Dispenser kan ook in een autoclaaf worden behandeld.

## Interacties

- Resten van op methacrylaat gebaseerde materialen kunnen invloed hebben op het hardingsgedrag van de siliconenafdruk en materialen voor bijregistratie.
- Materialen die eugenol, vocht of oliehoudende lucht bevatten, kunnen de polymerisatie in het contactgebied nadelig beïnvloeden.

## 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!
- Alleen voor tandheelkundig gebruik!
- 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.
- Hergebruik: Standaard oppervlaktedesinfectie, indien nodig. Geen specifiek onderhoud vereist.
- 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.
- Bij het afwerken van de voorlopige voorziening kan er schuurstof in de ogen en luchtwegen komen.
- Draag een gezichtsmasker en beschermende handschoenen.
- Zorg voor bescherming tegen schuurstof door goede ventilatie – inhaleer de stof niet.

## Prestatiekenmerken van het product

Druksterkte  $\geq 300$  MPa, buigsterkte  $\geq 100$  MPa.

## Opslag/verwijdering

- ▶ Bewaren op een droge plaats, bij een temperatuur van 15 tot 25 °C/59 tot 77 °F! Niet in de koelkast bewaren!
- ▶ Beschermen tegen blootstelling aan direct zonlicht!
- ▶ Na applicatie de gebruikte mengtip op de Automix Cartridge/Smartmix Syringe laten zitten zodat deze goed afgesloten blijft!
- ▶ Niet gebruiken na de vervaldatum!
- ▶ Afvoer moet voldoen aan nationale voorschriften.

## Samenstelling

Tandheelkundig glas, EBPADMA, aromatisch urethaandiacrylaat, onverzadigde polyesterhars, alif. polyesterdiurethanen, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, additieven.

Anorganisch vulstoffen: ca. 25 vol% (0,02 – 1,5 µm)

## Brugsanvisning

Dansk

### Produktbeskrivelse

Luxatemp Star er et selvhærdende komposit til fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays, delvise kroner og finerer. 2-komponent-materialet er baseret på multifunktionelle methacrylater og blandes automatisk.

### Erklærede formål

Fremstilling af provisoriske og langtidsholdbare provisoriske: kroner, broer, inlays, onlays, delvise kroner og finerer

### Begrænsninger i anvendelsen

Undlad at bruge materialet til permanente restaureringer.

### Indikationer

Restaurering af oral funktion og æstetik:

- Store tanddefekter, der ikke kan restaureres igennem direkte restaurering, f.eks. ekstensive kariesskader, traumaskader eller alvorlig dental slitage
- Endodontisk behandlede tænder, der er modtagelige over for frakturer
- Tandtab
- Dentale forskydninger og deformiteter, f.eks. enkelte eller flere diastemer og intern misfarvning
- Det er ikke muligt at forudsige de funktionelle eller æstetiske resultater af direkte restaureringer
- Okklusal modifikation

### Kontraindikationer

Undlad at bruge materialet ved kendte allergier over for komponenterne eller ved kontaktallergier.

### Patientmålgruppe

Personer, som modtager behandling som del af en tandbehandling.

### Tilsigtede brugere

Tandlæger, tandklinik-assistenten og tandteknikere

### Noter til brug

- Med Smartmix-versionen påføres materialet direkte uden dispenseringsenhed.
- Med Automix-versionen påføres materialet med en 10:1-dispenser.
- Når du bruger en Automix Cartridge eller Smartmix Syringe for første gang, skal du skubbe en mængde på størrelse med en ært ud og kassere den.

### Anbefalet brug

1. Før behandlingen af kroner eller broer eller forud for udtrækningen af en tand tag et aftryk vha. alginat, silikone eller et termoplastisk aftryksmateriale.

Alternativt kan den provisoriske tand fremstilles vha. en på et laboratorium fremstillet vakuumformet stent eller, i tilfælde af enkelte kroner, med en stripkrone. Overhold nøje den relevante producents anvisninger!

**Bemærk:** I et silikoneaftryk bør der kompenseres for underskæringer, og om nødvendigt bør der skæres afløbskanaler. For at skabe en forbindelse til den tilstødende tand, i tilfælde af et mellemrum i molarområdet, skæres der en rille i støbningen.

1. Tør de præparerede tænder og kompenser for eventuelle underskæringer, der er til stede i præparatet. Smør derefter kernerne og det omgivende væv plus eventuelle sammensatte kerneopbygninger let med petroleumgele eller et lignende adskillelsesmedie.
2. Vælg den ønskede Luxatemp Star-farve, og isæt den relevante patron i Automix Dispenser, eller brug den relevante Smartmix Syringe (se »Brug af Automix Cartridge«/se »Brug af Smartmix Syringe«)

**Bemærk:** For at undgå bobler er det vigtigt, at enden af blanderens spids altid forbliver i materialet under påføringen.

Hold overskydende materiale nede på et minimum under påføringen.

1. Fordel Luxatemp Star i aftrykket eller i den vakuumformede stent. Fordel derefter materialet på aftrykkets eller den vakuumformede stents okklusale overflader og fyld op til tandkædsområdet.
2. Anbring aftrykket eller den vakuumformede stent fyldt med Luxatemp Star på de forberedte tænder senest 45 sekunder efter blandingen blev påbegyndt, og hold den på plads med moderat tryk.

**Bemærk:** Størkningen skal overvåges intraoralt (f.eks. vha. en sonde), fordi temperaturen i munden har en afgørende betydning for størkningen, og den provisoriske tand kun kan fjernes under sin elastiske fase.

3. Den provisoriske tand skal fjernes fra munden under den elastiske fase, dvs. i tiden fra 1½ min. til 2 min. 20 sek. efter blandingen er påbegyndt.

**Bemærk:** For at forbedre nøjagtigheden af store provisoriske dele yderligere kan de anbringes tilbage i aftrykket til den endelige hærkning, efter de er blevet fjernet fra munden.

4. Før færdiggørelsen fjernes det lag, der skal forebygge oxydering, fra den provisoriske tands overflade (f.eks. med alkohol).
5. Cirka 5 min efter blandingens start afsluttes den provisoriske tand vha. et cross-cut-bor, fleksible diske osv.
6. Kontroller okklusionen og tilpas om nødvendigt vha. egnede instrumenter.
7. Om nødvendigt belægges den provisoriske tands overflade med lys-hærdende højglans-glaser (fx Luxatemp Glaze & Bond), eller den poleres manuelt med en gummi-polerer eller en lille børste af gedehår.
8. Rens kernen, hæld den, og fjern adskillelsesmediet omhyggeligt.
9. Sæt den provisoriske tand fast.

**Bemærk:** Enhver midlertidig cement kan bruges til fiksering af den provisoriske tand. DMG anbefaler brug af automatisk blandet kitcement. Cementer, der indeholder eugenol, kan forhindre polymerisationen af harpiks-baserede cementerings-cementer under den endelige cementering.

10. Kontroller okklusionen og juster i overensstemmelse hermed.

### Tilpasning og reparation af en provisorisk tand

**Bemærk:** Når du tilpasser og reparerer en nylavet provisorisk tand, behøver den ikke at blive gjort ru, og der er intet behov for et bindemiddel (fortsat med trin 2).

1. Reparation af en provisorisk tand, der er slidt: Gør den provisoriske tand lidt ru vha. en sliber eller sandsliber på de passende steder. Påfør efterfølgende et bindemiddel (fx Luxatemp Glaze & Bond) i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Påfør Luxatemp Star på alle overflader.
3. Tryk delene sammen i 3 min.
4. Afslut den modsvarende side på den sædvanlige måde efter 5 min.

**Bemærk:** For at fremskynde polymeriseringen kan den forarbejdede provisoriske tand anbringes i varmt vand ved 50 °C (120 °F) i nogle få minutter. Alternativt kan den provisoriske tand også tilpasses eller repareres vha. det letflydende og lyshærdende komposit LuxaFlow Star. Følg de tilsvarende brugsanvisninger!

### Timing

Anbringes i munden	0:00–0:45 min
Fjernes fra munden	1:30– 2:20 min
Hærdningens afslutning Behandling af den provisoriske tand	5 min

**Bemærk:** De oplyste tider gælder ved en rumtemperatur på 23 °C/73 °F og en normal relativ luftfugtighed på 50 %. Højere temperaturer forkorter, lavere temperaturer forlænger disse tider.

### Brug af Automix Cartridge (for billede se »Handling«)

#### Brug af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plasthåndtaget [C], isæt Automix Cartridge, og lås den på plads vha. plasthåndtaget [C].

**Bemærk:** Sørg for, at hakkene på Automix Cartridge flugter med dem på Automix Dispenser.

#### Påsæt en blandingsspids

1. Fjern patronens hætte [D] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret, og kasser den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [E].

**Bemærk:** Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Automix Cartridge.

3. Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.

#### Påføring af materialet

- ▶ Når du bruger en Automix Cartridge for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere det.
- ▶ Bland materialet i blandingsspidsen vha. håndtaget [F] på Automix Dispenser, og påfør det straks.

**Bemærk:** Efter påføringen efterlades den brugte blandingsspids på Automix Cartridge som en hætte!

#### Fjernelse af Automix Cartridge

1. Skub håndtaget [A] på bagsiden af Automix Dispenser op, og træk den glidende del [B] helt tilbage.
2. Løft plasthåndtaget [C], og fjern Automix Cartridge.

### Brug af Smartmix Syringe (for billede se »Handling«)

1. Efter montering af blandingsspidsen fjern hættten [A] eller den brugte blandingsspids ved at dreje den 90° mod uret og kassér den.
2. Påsæt en ny blandingsspids [B].

**Bemærk:** Sørg for, at hakkene i blandingsspidsen flugter med dem på Smartmix Syringe [C].

3. Drej blandingsspidsen med uret forbi 90° for at låse den.
4. Når du bruger en Smartmix Syringe for første gang, skal du presse en mængde af materialet på størrelse med en ært ud og kassere den.
5. Materialet blandes i blandingsspidsen, mens det trykkes ud, og kan straks bruges.

**Bemærk:** Efter påføringen skal du efterlade den brugte blandingsspids på Smartmix Syringe som en hætte!

### Desinficering af Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan bruges igen efter desinfektion, men bør udskiftes, hvis der er synlige tegn på slitage.
- Desinfektion kan udføres vha. et kommercielt tilgængeligt dypnings-desinfektionsmiddel. DMG anbefaler kun at bruge desinficerende løsninger, der anbefales af RKI (Robert Koch Institut). Automix Dispenser er også autoklaverbar.

### Interaktioner

- Rester af methacrylat-baserede materialer kan ændre adfærden af silikone-aftryk og bid-registreringsmaterialer.
- Materialer, der indeholder eugenol, fugt og olieholdig luft, kan hæmme polymerisationen i kontaktområdet.

### Restrisici/bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger. Restrisici for overfølsomhed over for materialets bestanddele kan ikke udelukkes.

### Advarsler/forholdsregler

- Opbevares utilgængeligt for børn!
- Kun til dental brug!
- 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.
- Genbrug: En standard overfladedesinfektion er påkrævet. Ingen specifik vedligeholdelse påkrævet.
- 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.
- Under færdiggørelsen af den provisoriske tand kan der komme slibestøv i øjnene og luftvejene.
- Bær en ansigtsmaske og beskyttelsesbriller.
- Beskyt mod slibestøv vha. tilstrækkelig ventilation - undlad at inhalere støvet.

### Egenskaber af produktets ydeevne

Kompressionsstyrke  $\geq 300$  MPa, bøjningsstyrke  $\geq 100$  MPa.

### Opbevaring/bortskaffelse

- ▶ Opbevares på et tørt sted ved 15 til 25 °C/59 til 77 °F! Må ikke opbevares i køleskab!
- ▶ Beskyttes mod direkte sollys!
- ▶ Efterlad efter påføringen den brugte blandingsspids på Automix Cartridge/Smartmix Syringe som en hætte!
- ▶ Må ikke bruges efter udløbsdatoen!
- ▶ Bortskaffelsen skal overholde de nationale regler.

### Sammensætning

Dentalglas, EBPADMA, aromatisk urethan diacrylat, umættet polyesterharpiks, alifatisk polyester diurethane, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, additiver.

Uorganiske fyldmaterialer: ca. 25 vol. % (0,02 – 1,5 µm)

## Användarinstruktioner

Svenska

### Produktbeskrivning

Luxatemp Star är en självhårdande komposit för tillverkning av provisoriska kronor, bryggor, inlägg, överlägg, delkronor och fernissor. Basen i 2-komponentsmaterialet, som blandas automatiskt, utgörs av multifunktionella metakrylater.

### Avsett ändamål

Tillverkning av provisoriska lösningar eller provisoriska långtidslösningar: kronor, bryggor, inlägg, överlägg, delkronor och fernissor.

## Begränsningar för användningen

Använd inte materialet för permanenta restaureringar.

## Indikationer

Återuppbyggnad av oral funktion och estetik:

- Allvarliga tanddefekter som inte kan lagas direkt, t.ex. omfattande skador på grund av karies, trauman eller omfattande tandslitage
- Endodontiskt behandlade tänder som lätt kan gå sönder
- Förlust av tänder
- Felriktade tänder och deformationer, t.ex. enskild diastema eller flera diasteman och invändiga missfärgningar
- Fall då det inte går att förutse det funktionella eller estetiska resultatet av direkta restaureringar
- Ocklusal korrigering

## Kontraindikationer

Använd inte materialet om det förekommer kända allergier mot någon av komponenterna eller kontaktallergier.

## Patientmålgrupp

Personer som undergår tandbehandling.

## Avsedda användare

Tandläkare, tandsköterskor och tandtekniker.

## Anmärkningar avseende användning

- Med Smartmix-versionen appliceras materialet direkt utan någon dispenser.
- Med Automix-versionen appliceras materialet med hjälp av en 10:1-dispenser.
- När en Automix Cartridge eller Smartmix Syringe används för första gången ska du först trycka ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.

## Rekommenderad användning

- Innan man preparerar en krona eller brygga eller drar ut en tand ska man göra ett avtryck med hjälp av alginat-, silikon- eller ett termoplastiskt avtryckningsmaterial.

Det är även möjligt att tillverka den tillfälliga lagningen med en laboratorietillverkad vakuumformad stent eller, om man arbetar med en enstaka krona, en pådragbar krona (strip crown). Följ tillverkaravisningarna till punkt och pricka!

**Observera:** Vid användning av ett silikonavtryck måste håligheter kompenseras och vid behov utsläppskanaler skäras till. Om man, i händelse av ett hålrum, vill skapa en förbindelse till de stödjande tänderna i molarområdet ska man skära ut en fåra i gjutningen.

- Torka de preparerade tänderna och kompensera för eventuella håligheter i den preparerade anordningen. Smörj sedan lätt in kärnorna och den omgivande vävnaden samt eventuella komposit-kärnkonzentrationer med oljelé eller något liknande avskiljningsmedel.
- Välj önskad Luxatemp Star-nyans och sätt in lämplig patron i Automix Dispenser eller använd en lämplig Smartmix Syringe (läs mer i "Använda Automix Cartridge"/läs mer i "Använda Smartmix Syringe").

**Observera:** Genom att hela tiden låta blandningsspetsen vara neddränkt i materialet så länge som appliceringen pågår, förhindrar man att det uppstår bubblor.

Ta bort så mycket överskottsmaterial som möjligt vid appliceringen.

- Fördela Luxatemp Star i avtrycket eller den vakuumformade stenten. Fördela sedan materialet på avtryckets eller den vakuumformade stentens ocklusala ytor samt fyll på upp till området med tandkött.
- Placera avtrycket eller den vakuumformade stenten som har fyllts med Luxatemp Star på de preparerade tänderna senast 45 sekunder efter att blandningsprocessen har startat och håll på plats genom att utöva måttligt tryck.

**Obs!** Sättningsförloppet måste övervakas intraoralt (t.ex. med hjälp av en sond) eftersom härdning i mycket hög utsträckning påverkas av temperaturen i munnen och det endast är möjligt att ta bort den provisoriska lagningen under det elastiska stadiet.

- Den provisoriska lagningen måste tas ut ur munnen under det elastiska stadiet, dvs. mellan 1:30 och 2:20 min. efter att blandningsprocessen har startat.

**Obs!** Om man sätter tillbaka stora tillfälliga lagningar i avtrycket för slutgiltig härdning sedan man har tagit ut dem ur munnen gör man dem ännu mer exakta.

- Innan man avslutar behandlingen ska man ta bort oxidationsskyddande lagret från den provisoriska lagningens yta (med t.ex. alkohol).
- Avsluta arbetet med den provisoriska lagningen efter cirka 5 min. från start med hjälp av tandläkarfräsar, böjbara skivor osv.
- Kontrollera ocklusionen och justera vid behov med lämpliga instrument.
- Vid behov kan den provisoriska lagningens yta bestrykas med en ljushärdande högglosspolering (t.ex. Luxatemp Glaze & Bond) eller poleras manuellt med en gummiputs eller en liten borste av gethår.
- Rengör kärnan, torka och ta noga bort allt avskiljningsmedel.
- Sätt fast den provisoriska lagningen.

**Observera:** Eventuellt tillfälligt cement kan användas för att fästa den provisoriska lagningen. DMG rekommenderar användning av tätningscement som blandas automatiskt. Om cementet innehåller eugenol kan detta förhindra polymeriseringen av hartsbaserade tätningscement under den slutgiltiga cementeringen.

- Kontrollera ocklusionen och justera vid behov.

## Justera och reparera en provisorisk lagning

**Observera:** När man anpassar och reparerar en nytillverkad provisorisk lagning, behöver man inte jämna till den eller använda någon typ av bindemedel (gå vidare till steg 2).

- Reparera en provisorisk lagning som används: Jämna till den provisoriska lagningen något på vederbörande punkter med hjälp av en slip eller sandbläster. Applicera sedan ett bindemedel (t.ex. Luxatemp Glaze & Bond) enligt tillverkarens anvisningar.
- Stryk på Luxatemp Star på alla ytor.
- Tryck ihop delarna under 3 min.
- Avsluta arbetet på de olika platserna som vanligt efter 5 min.

**Observera:** Det är möjligt att påskynda polymeriseringen genom att under några minuter placera den behandlade provisoriska lagningen i 50 °C (120 °F) varmt vatten. Som alternativ kan man även anpassa eller reparera den provisoriska lagningen med hjälp av den ljushärdande och lättflytande kompositen LuxaFlow Star. Följ relevanta bruksanvisningar!

## Tider

Placera i munnen	0:00–0:45 min.
Ta ut ur munnen	1:30–2:20 min.
Härdningen är klar Behandla den provisoriska lagningen	5:00 min.

**Observera:** Den indikerade tiden gäller vid en rumstemperatur på 23 °C/73 °F a och en normal relativ luftfuktighet på 50 %. Vid högre temperaturer förkortas de här tiderna, vid lägre temperaturer förlängs de.

## Användning av Automix Cartridge (för bild, se "Handling")

### Använda Automix Cartridge

- Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
- Lyft upp plastspaken [C], för in Automix Cartridge och lås fast den med plastspaken [C].

**Observera:** Kontrollera att hacken på Automix Cartridge passar mot dem på Automix Dispenser.

### Montera en blandningsspets

- Vrid patronlocket [D] eller den använda blandningsspetsen 90° moturs och kassera den.
- Montera en ny blandningsspets [E].

**Observera:** Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Automix Cartridge.

- Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.

### Applicera materialet

- När en Automix Cartridge används för första gången ska du först trycka ut material motsvarande en ärtas storlek och kassera det.
- Blanda materialet i blandningsspetsen med hjälp av spaken [F] på Automix Dispenser och applicera direkt.

**Observera:** Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge som lock!

### Ta bort Automix Cartridge

- Tryck upp spaken [A] på baksidan av Automix Dispenser och dra tillbaka kolven [B] helt.
- Lyft upp plastspaken [C] och ta ur Automix Cartridge.

## Användning av Smartmix Syringe (för bild, se "Handling")

- Innan blandningsspetsen monteras vrider du locket [A] eller den använda blandningsspetsen 90° moturs och kasserar den.
- Montera en ny blandningsspets [B].

**Observera:** Kontrollera att hacken på blandningsspetsen passar mot dem på Smartmix Syringe [C].

- Vrid blandningsspetsen medurs 90° för att låsa fast den.
- När en Smartmix Syringe används för första gången ska du först trycka ut material av en ärtas storlek och kassera.
- Materialet blandas i blandningsspetsen när det trycks ut och det kan appliceras direkt.

**Observera:** Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Smartmix Syringe som ett lock!

## Desinfektion av Automix Dispenser

- Automix Dispenser kan återanvändas efter desinfektion, men ska bytas ut vid synliga tecken på slitage.
- Desinficering kan utföras med hjälp av ett kommersiellt tillgängligt doppningsdesinfektionsmedel. DMG rekommenderar användning av desinficerande lösningar som finns i RKI:s (Robert Koch-institutets) förteckningar. Automix Dispenser är också autoklaverbar.

## Interaktioner

- Rester av de metakrylatbaserade materialen kan ändra härdningens beteende hos silikonintrycket och bettregistreringsmaterialet.
- Material som innehåller eugenol, fukt eller oljig luft kan hämma polymerisering av kontaktytan.

## 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!
- Endast för dentalt bruk!
- 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.
- Återanvändning: Normal ytdesinfektion enligt behov. Inga krav på särskilt underhåll.
- Följ tillverkarens anvisningar för andra produkter som används med materialet/materialen.
- Allvarliga incidenter som involverar denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvarig tillsynsmyndighet.
- I samband med att man avslutar den provisoriska lagningens behandling finns det risk att det flyger in slipdamm i ögonen.
- Bär ansiktsmask och skyddsglasögon.
- Skydda dig mot slipdamm med hjälp av rätt ventilation – andas inte in dammet.

## Produktens prestandaegenskaper

Tryckhållfasthet  $\geq 300$  MPa, böjhållfasthet  $\geq 100$  MPa.

## Lagring/bortskaffande

- Förvaras torrt vid 15–25 °C/59–77 °F! Får inte förvaras i kylskåp!
- Skyddas från solljus!
- Efter appliceringen lämnas den använda blandningsspetsen kvar på Automix Cartridge eller Smartmix Syringe som ett lock!
- Får ej användas efter angivet hållbarhetsdatum!
- Bortskaffande ska ske i enlighet med nationella föreskrifter.

## Sammansättning


Dentalt glas, EBPADMA, aromatiskt uretandiakrylat, omättat polyesterharts, alif. polyesterdiuretaner, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, tillsatser.


Oorganiska fillerpartiklar: cirka 25 volym-% (0,02 till 1,5 µm)

## Packaging

---

### Pack

1 Smartmix Syringe @ 15 g, 10 Smartmix Tips Green-Blue	
Shade A2	REF 110901
Shade A3	REF 110902
Shade B1	REF 110904
Shade Bleach Light	REF 110905

1 Cartridge @ 76 g, 15 Automix Tips Blue 10:1	
Shade A1	REF 110906
Shade A2	REF 110907
Shade A3	REF 110908
Shade A3.5	REF 110909
Shade B1	REF 110910
Shade Bleach Light	REF 110911

### Economy pack

5 Cartridges @ 76 g, 75 Automix Tips Blue 10:1	
Shade A1	REF 110954
Shade A2	REF 110912
Shade A3	REF 110913

### Accessories

50 Smartmix Tips Green-Blue	REF 110990
45 Automix Tips Blue 10:1	REF 110409
1 Automix Dispenser Type 50 10:1	REF 110411



# Luxatemp Star

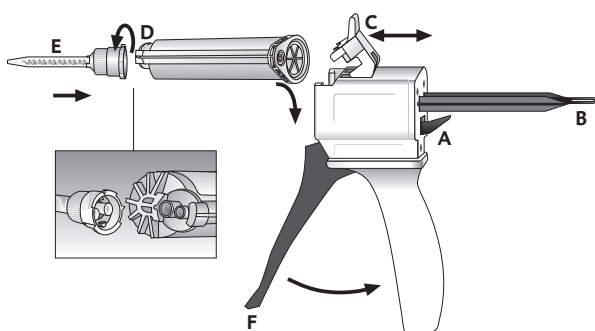


DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com  
092298/2022-06

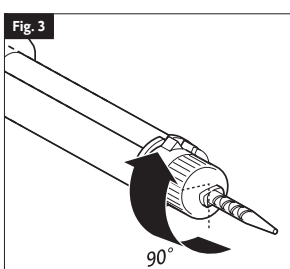
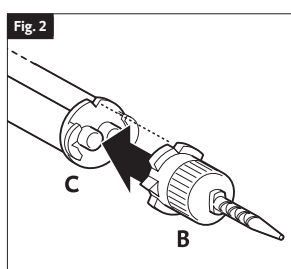
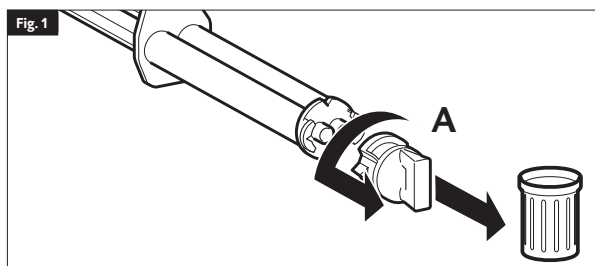


## Handling

Using the Automix Cartridge



Using the Smartmix Syringe



## Instrukcja użycia Polski

### Opis produktu

Luxatemp Star jest kompozytem samoutwardzalnym służącym do wykonywania tymczasowych koron, mostów, wkładów typu inlay, nakładek, koron częściowych i laminatów. Podstawą dwuskładnikowego materiału są wielofunkcyjne metakrylany. Materiał podlega automatycznemu mieszaniu.

### Przeznaczenie

Wykonywanie tymczasowych wypełnień oraz długotrwałych wypełnień tymczasowych: koron, mostów, wkładów typu inlay, nakładek, koron częściowych i laminatów

### Ograniczenia dotyczące użytkowania

Nie stosować materiału do uzupełnień stałych.

### Wskazania

- Przywrócenie właściwości funkcjonalnych oraz estetycznych jamy ustnej:
- Poważne defekty zębów, których nie można skorygować za pomocą bezpośredniego wypełnienia, np. rozległe zmiany próchnicze, uszkodzenia pourazowe lub znaczne zużycie zębów
  - Zęby poddane leczeniu endodontycznemu, podatne na złamania
  - Utrata zębów
  - Nierówności i zniekształcenia zębów, takie jak pojedyncze lub liczne szczeliny między zębami lub przebarwienia wywołane czynnikami wewnętrznymi
  - W przypadkach, w których nie można przewidzieć rezultatów funkcjonalnych lub estetycznych wypełnień bezpośrednich
  - Korekta zgryzu

### Przeciwwskazania

Nie stosować materiału w przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników lub alergii kontaktowych.

### Grupy docelowe pacjentów

Osoby poddawane zabiegom dentystycznym

### Docelowi użytkownicy

Stomatolodzy, pomocniczy personel stomatologiczny oraz technicy dentystyczni

### Uwagi dotyczące stosowania

- W wersji Smartmix materiał nakłada się bezpośrednio bez konieczności stosowania urządzenia dozującego.
- W wersji Automix materiał nakłada się w proporcji 10:1 za pomocą urządzenia dozującego.
- Przy pierwszym użyciu naboju Automix Cartridge lub strzykawki Smartmix Syringe należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.

### Zalecane stosowanie

1. Przed przygotowaniem korony lub mostu bądź przed usunięciem zęba należy pobrać wycisk przy użyciu alginatowej, silikonowej lub termoplastycznej masy wyciskowej. Ewentualnie można wykonać wypełnienie tymczasowe za pomocą przygotowanej w laboratorium, próżniowo formowanej szyny lub, w przypadku pojedynczych koron, formówki koronowej. Stosować się ściśle do odpowiednich instrukcji producenta!

**Uwaga:** w wycisku silikonowym należy skompensować podcienie i w razie konieczności wyciąć kanały odpływowe. Jeśli występują braki w zębach trzonowych, należy wykonać w odlewie rowek, by połączyć z zębami filarowymi.

1. Osuszyć przygotowane zęby i skompensować podcienie obecne w przygotowywanym miejscu. Następnie delikatnie nasmarować zręby oraz otaczające tkanki, jak również odbudowy zrębu wykonane z materiałów kompozytowych, za pomocą wazeliny lub podobnego środka izolującego.
2. Wybrać odpowiedni kolor Luxatemp Star oraz umieścić właściwy nabój w urządzeniu dozującym Automix Dispenser bądź zastosować właściwą strzykawkę Smartmix Syringe (patrz „Stosowanie naboju Automix Cartridge” /»Stosowanie strzykawki Smartmix Syringe”).

**Uwaga:** podczas nakładania końcówka mieszająca powinna być zanurzona w materiale, by zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza.

Przy nakładaniu ograniczyć nadmiar materiału do minimum.

1. Wprowadzić Luxatemp Star do wycisku lub formowanej próżniowo szyny. Następnie nanieść materiał na powierzchnie okluzyjne wycisku lub formowanej próżniowo szyny i wypełnić do poziomu dziąseł.
2. Należy wypełnić Luxatemp Star wycisk lub formowaną próżniowo szynę na opracowanych zębach najpóźniej 45 sekund po rozpoczęciu mieszania i przytrzymać w miejscu, dociskając z umiarkowaną siłą.

**Uwaga:** proces zestalania wymaga obserwacji wewnątrz jamy ustnej (np. za pomocą sondy), gdyż temperatura w jamie ustnej ma znaczny wpływ na utwardzanie, a wypełnienie tymczasowe można usunąć wyłącznie w fazie elastycznej.

3. Wyjąć wypełnienie tymczasowe z jamy ustnej w fazie elastycznej, tj. w czasie od 1:30 do 2:20 min po rozpoczęciu mieszania.

**Uwaga:** aby zadbać o większą precyzję wykonania dużych wypełnień tymczasowych, można je umieścić na czas ostatecznego utwardzania z powrotem w wycisku po jego wyjęciu z jamy ustnej.

- Przed zakończeniem usunąć warstwę przeciwoksydacyjną z powierzchni wypełnienia tymczasowego (np. za pomocą alkoholu).
- Okolo 5 min po rozpoczęciu mieszania należy wykończyć wypełnienie tymczasowe za pomocą wiertel krzyżowych, elastycznych krążków itd.
- Sprawdzić okluzję i w razie potrzeby poprawić za pomocą odpowiednich instrumentów.
- W razie konieczności powierzchnię wypełnienia tymczasowego należy pokryć światłoutwardzalnym lakierem o wysokim połysku (np. Luxatemp Glaze & Bond) lub wypolerować ręcznie przy użyciu gumowej polerki lub małej szczoteczki z włosia koziego.
- Oczyścić zrąb, osuszyć i dokładnie usunąć środek izolujący.
- Zamocować wypełnienie tymczasowe.

**Uwaga:** do zamocowania wypełnienia tymczasowego można zastosować dowolny cement tymczasowy. DMG zaleca stosowanie automatycznie mieszanego cementu lutującego. Cementy zawierające eugenol mogą uniemożliwić polimeryzację cementów na bazie żywicy w trakcie ostatecznego cementowania.

- Sprawdzić zgryz i odpowiednio skorygować.

#### Dopasowanie i naprawa wypełnienia tymczasowego

**Uwaga:** przy dopasowywaniu lub naprawie świeżo wykonanego wypełnienia tymczasowego nie jest konieczne nadanie szorstkości jego powierzchni ani zastosowanie środka wiążącego (przejsć do kroku 2).

- Naprawa znoszonego wypełnienia tymczasowego: nadać powierzchni wypełnienia tymczasowego szorstkość w odpowiednich punktach za pomocą szlifierki lub piaskarki. Nałożyć system wiążący (np. Luxatemp Glaze & Bond) zgodnie z instrukcją producenta.
- Nałożyć środek Luxatemp Star na wszystkie powierzchnie.
- Przyciskać do siebie części przez 3 min.
- Po upływie 5 min wykończyć miejsce jak zwykle.

**Uwaga:** aby przyspieszyć polimeryzację, opracowane wypełnienie tymczasowe można umieścić na kilka minut w ciepłej wodzie o temperaturze 50°C (120°F). Opcjonalnie wypełnienie tymczasowe można dopasować lub naprawić za pomocą światłoutwardzalnego, płynnego kompozytu LuxaFlow Star. Należy przestrzegać odpowiednich zaleceń dotyczących użycia!

#### Czasy

Umieścić w jamie ustnej	0:00–0:45 min
Wyjąć z jamy ustnej	1:30–2:20 min
Zakończenie utwardzania Obróbka wypełnienia tymczasowego	5:00 min

**Uwaga:** podane czasy dotyczą temperatury pokojowej 23°C/73°F i wilgotności względnej 50%. W wyższych temperaturach podane czasy ulegają skróceniu, a w niższych – wydłużeniu.

#### Stosowanie Automix Cartridge (ilustracja w sekcji „Handling”)

##### Stosowanie naboju Automix Cartridge

- Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
- Unieść plastikową dźwignię [C], wprowadzić nabój Automix Cartridge i zablokować go przy użyciu plastikowej dźwigni [C].

**Uwaga:** upewnić się, że wyźłobienia na naboju Automix Cartridge i dozownika Automix Dispenser pasują do siebie.

##### Zakładanie końcówki mieszającej

- Zdjąć zatyczkę wkładu [D] lub zużyłą końcówkę mieszającą, przekręcając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
- Nałożyć nową kaniulę mieszającą [E].

**Uwaga:** upewnić się, że wyźłobienia na końcówce mieszającej i na naboju Automix Cartridge pasują do siebie.

- Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.

##### Nakładanie materiału

- ▶ Przy pierwszym użyciu naboju Automix Cartridge należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- ▶ Mieszać materiał w końcówce mieszającej przy użyciu dźwigni [F] dozownika Automix Dispenser i bezpośrednio nakładać.

**Uwaga:** po nałożeniu materiału pozostawić zużyłą końcówkę mieszającą na Automix Cartridge w celu jego zamknięcia!

##### Usuwanie naboju Automix Cartridge

- Popchnąć do góry dźwignię [A] z tyłu dozownika Automix Dispenser i całkowicie odciągnąć prowadnicę [B].
- Unieść plastikową dźwignię [C] i wyjąć nabój Automix Cartridge.

#### Używanie strzykawki Smartmix Syringe (ilustracja w sekcji „Handling”)

- Przed nałożeniem kaniuli mieszającej należy zdjąć zatyczkę [A] lub zużyłą kaniulę mieszającą, obracając ją o 90° w lewo, a następnie wyrzucić.
- Nałożyć nową kaniulę mieszającą [B].

**Uwaga:** należy pamiętać, że wyźłobienia w Smartmix Syringe [C] i w kaniuli mieszającej powinny być dopasowane.

- Zablokować końcówkę mieszającą, obracając ją o 90° w prawo.
- Przy pierwszym użyciu Smartmix Syringe należy wycisnąć niewielką ilość materiału wielkości ziarenka grochu i wyrzucić.
- Podczas wyciskania materiał jest mieszany w końcówce mieszającej i można go bezpośrednio nakładać.

**Uwaga:** po nałożeniu należy pozostawić zużyłą końcówkę mieszającą na Smartmix Syringe jako zamknięcie!

#### Dezynfekcja Automix Dispenser

- Dozownik Automix Dispenser może być ponownie używany po dezynfekcji, ale powinien być wymieniony na nowy w przypadku pojawienia się widocznych oznak zużycia.
- Dezynfekcję można przeprowadzić za pomocą dowolnego dostępnego w handlu środka do dezynfekcji zanurzeniowej. Firma DMG zaleca używanie wyłącznie roztworów środków dezynfekujących z listy Instytutu Roberta Kocha (RKI). Automix Dispenser można również sterylizować w autoklawie.

#### Interakcje

- Pozostałości materiałów na bazie metakrylanów mogą zmienić charakterystykę polimeryzacji silikonowych materiałów do wycisków i rejestracji zgryzu.
- Materiały zawierające eugenol, wilgotne powietrze lub powietrze zawierające olej mogą hamować polimeryzację na powierzchni kontaktu.

#### 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!
- Wyłącznie do użytku w stomatologii!
- 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.
- Ponowne użycie: standardowa dezynfekcja powierzchni według potrzeb. Brak szczególnych wymagań dotyczących konserwacji.
- 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.
- Podczas wykańczania wypełnienia tymczasowego pył powstały podczas szlifowania papierem ściernym może dostać się do oczu i dróg oddechowych.
- Należy nosić maskę twarzą i okulary ochronne.
- Przed pyłem ze szlifowania należy chronić się poprzez odpowiednią wentylację — nie wdychać pyłu.

#### Charakterystyka wydajnościowa produktu

Wytrzymałość na ściskanie ≥ 300 MPa, wytrzymałość na zginanie ≥ 100 MPa

#### Przechowywanie/usuwanie

- ▶ Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 15–25°C! Nie przechowywać w lodówce!
- ▶ Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym!
- ▶ Po nałożeniu należy pozostawić zużyłą kaniulę mieszającą na naboju Automix Cartridge lub Smartmix Syringe jako zamknięcie!
- ▶ Nie używać po upływie terminu ważności!
- ▶ Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przepisami krajowymi.

## Skład

Szko stomatologiczne, EBPADMA, aromatyczny diakrylan uretanowy, nienasycona żywica poliestrowa, alifatyczne diuretany poliestrowe, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, dodatki.

Nieorganiczne materiały wypełniające: ok. 25% obj. (0,02–1,5 µm)

## Инструкция по применению

Русский

### Описание продукта

Luxatemp Star является самоотверждаемым композитом для изготовления временных коронок, мостов, вкладок, накладок, опорных коронок и виниров. 2-компонентный материал создан на основе многофункциональных метакрилатов и смешивается автоматически.

### Целевое назначение

Изготовление временных и долговременных реставраций: коронок, мостов, вкладок, накладок, опорных коронок и виниров

### Ограничения применения

Не используйте материал для постоянных реставрационных конструкций.

### Показания к применению

Восстановление функции и эстетики полости рта:

- Существенные дефекты зубов, которые невозможно исправить прямым восстановлением, т. е. обширные кариозные поражения, травматические повреждения или значительный износ зубов
- Подвергнутые эндодонтическому лечению зубы, подверженные растрескиванию
- Утрата зубов
- Смещение и деформация зубов, например, единичные или множественные диастемы и внутренняя дисколорация
- Случаи, когда функциональные или эстетические результаты прямого восстановления невозможно прогнозировать
- Изменение окклюзии

### Противопоказания

Не использовать материал при имеющейся аллергии на один из его компонентов или контактной аллергии.

### Целевая группа пациентов

Пациенты, которые получают лечение в ходе стоматологической процедуры.

### Предполагаемые пользователи

Стоматолог, ассистент стоматолога и зубные техники

### Примечания по применению

- Со шприцем Smartmix материал наносится напрямую без применения дозирующего устройства.
- С картриджем Automix материал наносится с помощью дозатора 10:1.
- При первом использовании Automix Cartridge или Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).

### Рекомендованное применение

1. Перед подготовкой под коронки или мостовидные протезы либо перед удалением зуба получите оттиск при помощи альгинатного, силиконового или термопластичного слепочного материала.

В качестве альтернативного варианта временную коронку можно сделать с использованием приготовленного в лаборатории вакуум-формованного хирургического шаблона либо с помощью стрип-коронки в случае единичных коронок. Выполняйте приклепление в точном соответствии с инструкцией производителя!

**Примечание.** В силиконовом оттиске необходимо закрыть поднутрения, а также, при необходимости, нанести разгрузочные канавки. Для формирования соединения с опорными зубами при наличии промежутка в молярной области проделайте бороздку в отливке.

1. Высушите подготовленные зубы и закройте имеющиеся поднутрения. Осторожно смажьте культи и окружающие ткани, а также все композитные материалы для восстановления культи зуба небольшим количеством вазелина или аналогичного разделителя.
2. Выберите желаемый оттенок Luxatemp Star и вставьте соответствующий Automix Cartridge в Automix Dispenser или используйте Smartmix Syringe (см. «Использование Automix Cartridge» / см. «Использование Smartmix Syringe»)

**Примечание.** Чтобы избежать образования пузырьков, важно, чтобы кончик смесительной канюли в процессе нанесения оставался погруженным в материал.

Старайтесь не использовать слишком много материала при нанесении.

1. Введите Luxatemp Star в оттиск или вакуум-формованный хирургический шаблон. Затем нанесите материал на окклюзионные поверхности оттиска или вакуум-формованного хирургического и заполните до участков десны.
2. Поместите оттиск или вакуум-формованный хирургический шаблон, заполненный Luxatemp Star, на подготовленные зубы не позднее 45 секунд после начала смешивания и удерживайте на месте, прилагая умеренное давление.

**Примечание.** Процесс отверждения должен контролироваться внутри ротовой полости (например, с использованием зонда), поскольку температура во рту оказывает критическое влияние на отверждение, а временная конструкция может быть извлечена только в ее эластичной фазе.

3. Необходимо извлечь временную конструкцию изо рта в эластичной фазе, т. е. в промежутке от 1:30 до 2:20 мин. с момента начала смешивания.

**Примечание.** Для дальнейшего повышения надежности крупных временных реставраций их можно поместить обратно в оттиск для окончательного отверждения после извлечения изо рта.

4. Перед окончательной обработкой удалите с поверхности временной конструкции антиокислительный слой (например, при помощи спирта).
5. Примерно через 5 мин после начала смешивания выполните обработку временной конструкции при помощи твердосплавного бора, гибких дисков и т.п.
6. Проверьте окклюзию и отшлифуйте, если необходимо, при помощи подходящих инструментов.
7. При необходимости покройте поверхность временной конструкции светоотверждаемым лаком с высокой степенью блеска (например, Luxatemp Glaze & Bond) или вручную отполируйте ее при помощи резинового полира или небольшой щетки из козьей шерсти.
8. Очистите культи, высушите ее и тщательно удалите разделитель.
9. Установите временную конструкцию.

**Примечание.** Для фиксации временной конструкции можно использовать любой временный цемент. DMG рекомендует использовать автоматически смешанный цемент. Цементы временной фиксации, содержащие эвгенол, могут препятствовать окончательной полимеризации цементов, используемых для постоянной фиксации.

10. Проверьте прикус и сделайте необходимые изменения.

### Индивидуализация и ремонт временной конструкции

**Примечание.** При индивидуализации и ремонте свежеприготовленной временной конструкции не требуется придавать ей шероховатость и не требуется бондинговый агент (переходите к шагу 2).

1. Ремонт изношенной временной конструкции: придайте временной конструкции легкую шероховатость с использованием шлифовального или пескоструйного аппарата в соответствующих местах. Нанесите бондинговый агент (например, Luxatemp Glaze & Bond) согласно указаниям производителя.
2. Нанесите на все поверхности Luxatemp Star.
3. Прижимайте части друг к другу в течение 3 мин.
4. Через 5 мин. выполните окончательную обработку соответствующего участка обычным способом.

**Примечание.** Для ускорения полимеризации обработанная временная конструкция может быть помещена в теплую воду температурой 50 °C (120 °F) на несколько минут. Кроме того, индивидуализация или ремонт временной конструкции возможны при помощи жидкотекучего светоотверждаемого композита LuxaFlow Star. Следуйте соответствующим инструкциям по применению!

### Расчет времени

Внесение в полость рта	0:00–0:45 мин.
Извлечение из полости рта	1:30–2:20 мин.
Завершение отверждения Обработка временной конструкции	5:00 мин.

**Примечание.** Указанное время действительно при комнатной температуре 23 °C / 73 °F и нормальной относительной влажности 50 %. Более высокая температура сокращает, более низкая — увеличивает временные интервалы.

## Использование Automix Cartridge (иллюстрации см. в разделе «Handling»)

### Использование Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C], вставьте Automix Cartridge и зафиксируйте его пластмассовым фиксатором [C].

**Примечание.** Насечки на Automix Cartridge должны совпасть с насечками на Automix Dispenser.

### Установка смесительной канюли

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок картриджа [D] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [E].

**Примечание.** Насечки на смесительной канюле должны совпасть с насечками на Automix Cartridge.

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.

### Нанесение материала

- ▶ При первом использовании Automix Cartridge следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
- ▶ Смешайте материал в смесительной канюле, нажав на рычажок [F] Automix Dispenser и нанесите непосредственно в нужное место.

**Примечание.** После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge в качестве заглушки!

### Удаление Automix Cartridge

1. Поднимите вверх рычажок [A] на обратной стороне Automix Dispenser и полностью выдвиньте поршень [B].
2. Поднимите пластмассовый фиксатор [C] и снимите Automix Cartridge.

## Использование Smartmix Syringe (изображение см. «Handling»)

1. Повернув на 90° против часовой стрелки, снимите, а затем утилизируйте колпачок шприца [A] или использованную смесительную канюлю.
2. Установите новую смесительную канюлю [B].

**Примечание.** Насечки на смесительной канюле должны совпасть с соответствующими насечками на шприце Smartmix Syringe [C].

3. Зафиксируйте смесительную канюлю, повернув ее на 90° по часовой стрелке.
4. При первом использовании шприца Smartmix Syringe следует выдавить и утилизировать небольшое количество материала (размером с горошину).
5. Смешивание компонентов материала в канюле происходит автоматически при его выдавливании. Материал готов к непосредственному нанесению.

**Примечание.** После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Smartmix Syringe в качестве заглушки!

## Дезинфекция Automix Dispenser

- Automix Dispenser можно использовать повторно после дезинфекции, но при наличии видимых признаков износа он подлежит замене.
- Дезинфекцию можно выполнять методом погружения, используя доступные дезинфицирующие растворы. DMG рекомендует использовать только дезинфицирующие растворы, приведенные в перечне RKI (Институт Роберта Коха). Разрешено также автоклавирование Automix Dispenser.

## Взаимодействие с другими веществами

- Остатки материалов на основе метакрилата могут вызвать изменение характеристик отверждения силиконовых оттисков и материалов для регистрации прикуса.
- Содержащие эвгенол материалы, наличие влаги и масла в воздухе могут препятствовать полимеризации в области контакта.

## 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!
- Только для стоматологического применения!
- 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.
- Повторное использование: стандартная дезинфекция поверхности в случае необходимости. Не требуется какой-либо специальный уход.
- Соблюдайте инструкции производителей других продуктов, используемых вместе с материалом / материалами.
- О серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам регистрации.
- Во время окончательной обработки временной конструкции в глаза и дыхательные пути может попасть шлифовальная пыль.
- Используйте защитную маску и очки.
- Следует обеспечить наличие соответствующей вентиляции для защиты от шлифовальной пыли – не вдыхать пыль.

## Характеристики продукта

Прочность сжатия  $\geq 300$  МПа, прочность на изгиб  $\geq 100$  МПа

## Хранение / утилизация

- ▶ Хранить в сухом месте при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F)! Не хранить в холодильнике!
- ▶ Не допускать попадания прямых солнечных лучей!
- ▶ После нанесения оставьте использованную смесительную канюлю на Automix Cartridge или Smartmix Syringe в качестве заглушки!
- ▶ Не использовать по истечении срока годности!
- ▶ Утилизация должна проводиться в соответствии с национальными регламентами.

## Состав

Стоматологическое стекло, EBPA/DMA, ароматический уретановый диакрилат, ненасыщенная полиэфирная смола, алиф. полиэфирные диуретаны, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, добавки.

Неорганические наполнители: прибл. 25 об.% (0,02–1,5 мкм)

## Kullanım kılavuzu

Türkçe

### Ürün açıklaması

Luxatemp Star, geçici kuron, köprü, inley, onley, parsiyel kuron ve veneerlerin imalatında kullanılan, kendiliğinden sertleşen bir kompozittir. 2 bileşenli materyal çok fonksiyonlu metakrilat bazlıdır ve otomatik olarak karıştırılır.

### Kullanım amacı

Geçici ve uzun süreli geçici ürün imalatı: kuron, köprü, inley, onley, parsiyel kuron ve veneerler

### Kullanım kısıtlamaları

Materyali kalıcı restorasyonlar için kullanmayın.

### Endikasyonlar

Oral işlev ve estetiğin restorasyonu:

- Doğrudan restorasyon ile düzeltilemeyen büyük diş kusurları, örn. geniş taşlı lezyonlar, travmatik yaralanmalar veya kapsamlı diş aşınması
- Kırıklara duyarlı, endodontik tedavi uygulanmış dişler
- Diş kaybı
- Dişlerin yanlış hizalanmaları ve şekil bozuklukları, örn. bireysel veya çoklu diyastema ve iç renk değişimi
- Direkt restorasyonların fonksiyonel veya estetik sonuçlarını öngörmenin mümkün olmadığı durumlar
- Oklüzal modifikasyon

### Kontrendikasyonları

Malzemeyi, bileşenlerin herhangi birine karşı bilinen alerjiler veya temas alerjileri olması durumunda kullanmayın.

### Hedef hasta grubu

Bir diş prosedürünün parçası olarak tedavi uygulanan kişiler.

### Hedeflenen kullanıcılar

Diş hekimi, diş hekimi asistanları ve diş teknisyenleri

## Kullanımla ilgili notlar

- Smartmix versiyonu ile malzeme doğrudan bir dağıtım cihazı olmaksızın uygulanır.
- Automix versiyonu ile materyal 10:1'lik bir dispenser kullanılarak uygulanır.
- Bir Automix Cartridge'i veya bir Smartmix Syringe'i ilk kez kullanırken, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın.

## Önerilen kullanım

1. Kuron veya köprüleri hazırlamadan ya da bir dişi çekmeden önce aljinat, silikon veya termoplastik ölçü materyali kullanarak ölçü alın.

Alternatif olarak, geçici bir laboratuvar yapımı vakumla şekillendirilmiş stent veya tekli kuron olması durumunda, strip kuron ile geçici oluşturulabilir. İlgili üreticinin talimatlarını hassasiyetle izleyin!

**Not:** Silikon bir ölçü kalıbında, dip oyuntuları giderilmeli ve gerekirse tahliye kanalları açılmalıdır. Boşluğun molar bölgede olması durumunda dayanak dişlerle bağlantı oluşturmak için kalıba bir oluk açın.

1. Hazırlanan dişleri kurutun ve preparasyonda mevcut tüm dip oyuntularını telafi edin. Ardından vazelin veya benzeri bir ayırıcı maddeyle koruları, bunları çevreleyen dokuyu ve mevcut tüm kompozit kor yapılarını hafifçe yağlayın.
2. İstenilen Luxatemp Star rengini seçin ve ilgili kartuşu Automix Dispenser'e takın veya ilgili Smartmix Syringe kullanın (bkz. »Automix Cartridge Kullanma«/bkz. »Smartmix Syringe Kullanma«).

**Not:** Hava kabarcığı oluşmasını önlemek için karıştırma ucunun uygulama sırasında daima materyale daldırılmış olması gerekmektedir.

Uygulama sırasında fazla malzemeyi minimumda tutun.

1. Luxatemp Star'ı ölçüye veya vakumla şekillendirilmiş stente dağıtın. Ardından materyali ölçünün veya vakumla şekillendirilmiş stentin oklüzal yüzeylerine ve ardından gingival bölgele uygulayın.
2. Luxatemp Star ile doldurulmuş ölçüyü veya vakumla şekillendirilmiş stenti, karıştırma başladıktan en geç 45 saniye sonra hazırlanmış dişe yerleştirin ve hafif bastırarak yerinde tutun.

**Not:** Ağız içi sıcaklığın sertleşme süreci üzerinde önemli bir etkisi olması ve geçicinin sadece elastik fazda çıkarılabilmesi nedeniyle katılaşma süreci ağız içinde takip edilmelidir (örn. bir prob kullanarak).

3. Geçici, elastik faz sırasında, yani karıştırma başladıktan sonra 1:30 ila 2:20 dk. arasında ağızdan çıkarılmalıdır.

**Not:** Büyük geçiciler, doğruluklarının daha da artırılması için, ağızdan alındıktan sonra son sertleşme için ölçüye geri yerleştirilebilir.

4. Son işlemde önce, oksidasyon önleme katmanını geçici yüzeyinden (örn. alkol ile) çıkarın.
5. Karıştırmaya başladıktan yaklaşık 5 dak. sonra, geçiciyi çapraz kesim deliciler, esnek diskler vb. kullanarak bitirin.
6. Oklüzyonu kontrol edin ve gerekirse uygun aletler kullanarak ayarlayın.
7. Gerekli ise, geçicinin yüzeyini ışıkla sertleşen yüksek parlaklıkta sır ile kaplayın (örn. Luxatemp Glaze & Bond) veya kauçuk bir cilalayıcı ya da küçük keçi kılı fırçası kullanarak el ile cilalayın.
8. Koru temizleyin, kurutun ve ayırma maddesini iyice temizleyin.
9. Geçiciyi takın.

**Not:** Geçiciyi sabitlemek için herhangi bir geçici siman kullanılabilir. DMG, otomatik olarak karıştırılan yapıştırma simanı kullanılmasını önerir. Öjenol içeren dolgu maddeleri, definitif dolgu esasında reçine bazlı yapıştırıcı dolgu maddelerinin polimerizasyonunu engelleyebilir.

10. Oklüzyonu kontrol edin ve uygun şekilde ayarlayın.

## Bir geçicinin özelleştirilmesi ve onarılması

**Not:** Yeni yapılmış bir geçicinin özelleştirilmesinde ve onarımında, pürüzlendirmeye ve bağlayıcı ajan kullanmaya gerek yoktur (adım 2 ile devam edin).

1. Aşınmış bir geçicinin onarımı: Bir zımparalayıcı veya kumlayıcı kullanarak geçicinin ilgili noktalarını pürüzlendirin. Daha sonra üreticinin talimatlarına uygun olarak bir bağlayıcı ajan (örn. Luxatemp Glaze & Bond) uygulayın.
2. Tüm yüzeylere Luxatemp Star uygulayın.
3. Parçaları 3 dk. birbirine bastırın.
4. 5 dak. sonra ilgili bölgeyi olağan şekilde tamamlayın.

**Not:** Onarılan geçici, polimerizasyonu hızlandırmak için birkaç dakikalığına 50 °C (120 °F) sıcaklıktaki bir suya daldırılabilir. Alternatif olarak geçici, ışıkla sertleşen akışkan LuxaFlow Star kompoziti kullanılarak da özelleştirilebilir veya onarılabilir. İlgili kullanım kılavuzuna uyun!

## Zamanlama

Ağza yerleştirin	0:00 – 0:45 dk.
Ağızdan alın	1:30 – 2:20 dk.
Geçicinin sertleşme Sürecinin sonu	5:00 dk.

**Not:** Belirtilen süreler 23 °C/73 °F oda sıcaklığı ve % 50 normal bağıl nem oranı için geçerlidir. Daha yüksek sıcaklıklar bu süreleri kısaltır, daha düşük sıcaklıklar uzatır.

## Automix Cartridge kullanma (resim için bkz. »Handling«)

### Automix Cartridge kullanma

1. Automix Dispenser'in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın, Automix Cartridge'i yerleştirin ve plastik mandalı [C] kilitleyin.

**Not:** Automix Cartridge üzerindeki çentiklerin, Automix Dispenser üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

### Karıştırma ucunun takılması

1. Kartuş kapağını [D] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yönünün tersine 90° çevirdikten sonra kaldırın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [E] takın.

**Not:** Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin, Automix Cartridge üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.

### Materyalin uygulanması

- ▶ Bir Automix Cartridge'i ilk kez kullandığınızda, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu atın.
- ▶ Karıştırma ucu içerisindeki malzemeyi Automix Dispenser üzerindeki kolu [F] kullanarak karıştırın ve doğrudan uygulayın.

**Not:** Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge üzerinde bir mühür olarak bırakın!

### Automix Cartridge'in çıkarılması

1. Automix Dispenser'in arkasındaki mandalı [A] yukarı itin ve [B] sürgüsünü tamamen geri çekin.
2. Plastik mandalı [C] kaldırın ve Automix Cartridge'i çıkarın.

## Smartmix Syringe'in kullanılması (resim için bkz. »Handling«)

1. Karıştırma ucunu takmadan önce kapağı [A] veya kullanılmış karıştırma ucunu saat yelkovanının ters yönünde 90° çevirdikten sonra çıkarın ve atın.
2. Yeni bir karıştırma ucu [B] takın.

**Not:** Karıştırma ucunun üzerindeki çentiklerin Smartmix Syringe [C] üzerindeki çentiklerle aynı hizada olduğundan emin olun.

3. Kilitlemek için karıştırma ucunu saat yönünde 90° çevirin.
4. Bir Smartmix Syringe ilk kez kullanırken, önce bezelye tanesi büyüklüğünde bir materyal sıkın ve onu.
5. Materyal dışarıya sıkılırken karıştırma ucunun içinde karıştırılır ve doğrudan uygulanabilir.

**Not:** Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!

## Automix Dispenser'in dezenfekte edilmesi

- Automix Dispenser dezenfekte edildikten sonra tekrar kullanılabilir, ancak gözle görünür aşınma izleri var ise değiştirilmelidir.
- Dezenfeksiyon ticari olarak mevcut bir daldırma dezenfektanı kullanılarak yapılabilir. DMG, yalnızca RKI (Robert Koch Enstitüsü) tarafından listelenen dezenfektan solüsyonların kullanılmasını önerir. Automix Dispenser ayrıca otoklavlanabilir.

## Etkileşimleri

- Metakrilat bazlı malzeme kalıntıları, silikon ölçü ve ısırmaya kaydı malzemelerinin oturma tarzını değiştirebilir.
- Öjenol içeren materyaller, nem ve yağlı hava temas bölgesinde polimerizasyonu önleyebilir.

## 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!
- Yalnızca dental kullanım içindir!
- Ciltle temastan kaçının! Ciltle kazara temas ettiğinde, etkilenen bölgeyi sabun ve suyla derhal yıkayın.
- Gözle temastan kaçının! Gözlerle kazara temas ettiğinde, bol suyla iyice yıkayın ve gerekirse bir doktora danışın.
- Yeniden kullanım: Gereken şekilde standart yüzey dezenfeksiyonu uygulanmalıdır. Özel bakım gerekli değildir.
- Malzeme/malzemelerle kullanılan diğer ürünler için üreticinin kılavuzuna uyun.
- Bu ürünün karıştığı ciddi vakalar, üreticiye ve sorumlu kayıt yetkililerine bildirilmelidir.
- Geçici bitirme işleminde gözle ve solunum yollarına kumlama tozu kaçabilir.
- Bir yüz maskesi ve koruyucu eldiven giyin.
- Uygun bir havalandırma sistemiyle zımparalama tozundan kendinizi koruyun – tozu solmayın.

## Ürün performans özellikleri

Basınç dayanımı  $\geq 300$  MPa, eğilme dayanımı  $\geq 100$  MPa.

## Saklama/imha

- ▶ Kuru bir yerde, 15 ila 25 °C/59 ila 77 °F'de saklayın! Buzdolabında muhafaza etmeyin!
- ▶ Doğrudan güneş ışığından koruyun!
- ▶ Uygulamadan sonra kullanılmış karıştırma çubuğunu Automix Cartridge veya Smartmix Syringe üzerinde mühür olarak bırakın!
- ▶ Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın!
- ▶ İmha ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

## Bileşim

Diş camı, EBPADMA, aromatik üreten diakrilat, doymamış polyester reçinesi, alifatik polyester diüretanlar, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, katkı maddeleri.

İnorganik dolgular: yaklaşık %25 hac. (0,02 – 1,5 µm)

## Instrucțiuni de utilizare

Română

### Descrierea produsului

Luxatemp Star este un compozit autopolimerizabil pentru fabricarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor parțiale și a coroanelor cu fațetă temporare. Materialul din 2 componente este bazat pe metacrilat multifuncțional și este amestecat automat.

### Scopul propus

Fabricarea restaurărilor provizorii și provizorii de durată: coroane, punți, inlay-uri, onlay-uri, coroane parțiale și coroane cu fațetă

### Restricții de utilizare

Materialul nu se va folosi pentru restaurări permanente.

### Indicații

Restaurarea funcțiilor orale și estetice:

- Deficiențe majore ale dinților care nu pot fi restaurate prin restaurare directă, de ex. leziuni carioase extinse, leziuni traumatiche sau uzură dentară extensivă
- Dinte tratat endodontic care este predispus la fracturi
- Pierderea dintelui
- Alinieri incorecte ale dinților și deformări, de ex. diasteme individuale sau multiple și decolorare internă
- Cazuri în care nu este posibilă prezicerea rezultatului funcțional sau estetic al restaurărilor directe
- Modificări ocluzale

### Contraindicații

Nu folosiți materialul în cazul în care există alergii cunoscute la oricare dintre componente sau alergii de contact.

### Grupuri țintă de pacienți

Persoanele care primesc tratament ca parte a unei proceduri dentare.

### Utilizatori propuși

Dentist, personal de asistență dentară și tehnicieni dentari

### Note privind utilizarea

- Cu varianta Smartmix, materialul este aplicat direct, fără dispozitiv de dozare.
- Cu varianta Automix, materialul este aplicat folosind un dozator 10:1.
- Când folosiți Automix Cartridge sau Smartmix Syringe pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.

### Utilizare recomandată

1. Înainte de pregătirea coroanei sau a punții, sau înainte de extragerea unui dinte luați o amprentă folosind alginat, silicon sau un material termoplastice pentru amprente.

Alternativ, restaurarea provizorie poate fi făcută utilizând un stent fabricat în laborator, format prin vacuum, iar în cazul coroanelor individuale cu o coroană realizată prin metoda directă. Respectați cu exactitate instrucțiunile producătorului relevant!

**Notă:** Într-o amprentă de silicon subtăierile ar trebui compensate și, la nevoie, trebuie tăiate canale de scurgere. Pentru a crea o conexiune cu dintele-pivot în cazul unei găuri în regiunea molarilor, faceți o canelură în mulaj.

1. Uscați dintele preparat și compensați orice subtăiere prezentă în preparare. Apoi lubrifiați ușor bonturile și țesuturile înconjurătoare plus orice construcții compozite de bont cu vase-lină sau un agent de separare similar.
2. Alegeți nuanța Luxatemp Star dorită și introduceți cartușul relevant în dozatorul Automix Dispenser sau folosiți Smartmix Syringe relevantă (a se vedea „Utilizarea Automix Cartridge”/a se vedea „Utilizarea Smartmix Syringe”)

**Notă:** Pentru a evita bulele, este important ca vârful de amestec să rămână întotdeauna scufundat în material în timpul aplicării.

La aplicare mențineți cantitatea excedentară la minim.

1. Distribuți Luxatemp Star în amprentă sau în stentul format prin vacuum. Apoi distribuți materialul pe suprafețele ocluzale ale amprentei sau stentului format prin vacuum și umpleți zonele gingivale.
2. Plasati amprenta sau stentul format prin vacuum umplut cu Luxatemp Star pe dintele preparat timp de 45 secunde, cel târziu după ce a început amestecarea și țineți-l în poziție cu presiune moderată.

**Notă:** Procesul de priză trebuie monitorizat intraoral (de ex. folosind o sondă), pentru că temperatura din cavitatea bucală are un efect critic asupra polimerizării, și lucrarea provizorie poate fi scoasă doar în faza sa elastică.

3. Îndepărtați lucrarea provizorie din cavitatea bucală în timpul fazei elastice, adică în perioada între 1:30 și 2:20 min după ce a început amestecarea.

**Notă:** Pentru a îmbunătăți și mai mult precizia restaurărilor provizorii, acestea pot fi plasate înapoi în amprentă pentru polimerizarea finală, după scoaterea lor din cavitatea bucală.

4. Înainte de terminare, îndepărtați stratul de protecție împotriva oxidării de pe suprafața lucrării provizorii (de ex. cu alcool).
5. La aproximativ 5 min după ce a început amestecarea, finisați lucrarea provizorie utilizând o perie cu dantură încrucișată, discuri flexibile etc.
6. Verificați ocluzia și ajustați, la nevoie, folosind instrumentele corespunzătoare.
7. Dacă este necesar, înveliți suprafața lucrării provizorii cu lac fotopolimerizabil cu luciu superior (de ex. Luxatemp Glaze & Bond) sau polizați manual cu un polizor de cauciuc sau o perie mică din păr de capră.
8. Curățați bontul, uscați-l și îndepărtați temeinic agentul de separare.
9. Fixați lucrarea provizorie.

**Notă:** Pentru fixarea lucrării provizorii se poate folosi orice ciment temporar. DMG recomandă utilizarea unui ciment de fixare cu amestecare automată. Cimenturile care conțin eugenol pot împiedica polimerizarea cimenturilor de fixare pe bază de rășini în timpul cimentării definitive.

10. Verificați ocluzia și ajustați în mod corespunzător.

### Personalizarea și repararea unei lucrări provizorii

**Notă:** La personalizarea și repararea unei lucrări provizorii proaspăt făcute nu este necesară șlefuirea și aplicarea unui agent de legătură (continuare cu pasul 2).

1. Repararea unei lucrări provizorii purtate deja: Șlefuiți lucrarea provizorie ușor, folosind un polizor sau aparat de sablat în punctele corespunzătoare. Ulterior aplicați un agent de legătură (de ex. Luxatemp Glaze & Bond) în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Aplicați Luxatemp Star pe toate suprafețele.
3. Apăsăți părțile laolaltă timp de 3 min.
4. Finalizați locul corespunzător în mod obișnuit după 5 min.

**Notă:** Pentru a accelera polimerizarea, lucrarea provizorie procesată poate fi pusă în apă caldă la 50 °C (120 °F) pentru câteva minute. Alternativ, lucrarea provizorie poate fi personalizată sau reparată folosind compozitul fotopolimerizabil fluid LuxaFlow Star sau Luxatemp Star. Pentru utilizare urmați instrucțiunile corespunzătoare!

## Timpi

Introducere în cavitatea bucală	0:00–0:45 min
Îndepărtare din cavitatea bucală	1:30–2:20 min
Sfârșitul polimerizării Procesarea lucrării provizorii	5:00 min

**Notă:** Timpii specificați se aplică la o temperatură a camerei de 23 °C/73 °F și la umiditate relativă normală de 50 %. Temperaturile mai înalte scurtează, iar temperaturile mai joase prelungesc acești timpi.

## Utilizarea Utilizarea Automix Cartridge (pentru imagine, consultați secțiunea "Handling")

### Utilizarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați brațul de plastic [C], introduceți Automix Cartridge și blocați-l cu ajutorul brațului de plastic [C].

**Notă:** Asigurați-vă că creștăturile de pe Automix Cartridge sunt aliniate cu cele de pe Automix Dispenser.

### Atașarea vârfului de amestec

- Scoateți capacul cartușului [D] sau vârful de amestec utilizat, după ce l-ați rotit 90° în sensul invers acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [E].

**Notă:** Asigurați-vă că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Automix Cartridge.

- Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.

### Aplicarea materialului

- Când folosiți Automix Cartridge pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- Amestecați materialul în vârful de amestec, cu ajutorul unui braț [F] de pe Automix Dispenser și aplicați direct.

**Notă:** După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge, pentru sigilare!

### Îndepărtarea Automix Cartridge

- Împingeți în sus brațul [A] de pe partea posterioară a Automix Dispenser și împingeți glisiera [B] complet în spate.
- Ridicați brațul de plastic [C] și scoateți Automix Cartridge.

## Utilizarea Smartmix Syringe (pentru imagine, consultați secțiunea „Handling”)

- Înainte să atașați vârful de amestec, scoateți capacul [A] sau vârful de amestec utilizat după ce l-ați rotit 90° în sens contrar acelor de ceasornic, și aruncați-l.
- Atașați un nou vârf de amestec [B].

**Notă:** Asigurați-vă că creștăturile de pe vârful de amestec sunt aliniate cu cele de pe Smartmix Syringe [C].

- Răsuciți vârful de amestec 90° în sensul acelor de ceasornic, pentru a-l bloca.
- Când folosiți Smartmix Syringe pentru prima dată, presați afară o cantitate de material cât un bob de mazăre și aruncați-o.
- Materialul este amestecat în vârful de amestec la evacuare și poate fi aplicat direct.

**Notă:** După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Smartmix Syringe, pentru sigilare!

## Dezinfectarea dozatorului Automix Dispenser

- Automix Dispenser poate fi refolosit după dezinfectare, însă ar trebui înlocuit dacă apar semne de uzură.
- Dezinfectarea se poate realiza folosind un dezinfectant prin imersie disponibil în comerț. DMG recomandă să utilizați doar soluții dezinfectante listate de RKI (Robert Koch Institute). Automix Dispenser este și autoclavabil.

## Interacțiuni

- Reziduurile de materiale pe bază de metacrilat pot influența comportamentul de priză al materialelor pentru amprente de silicon și înregistrarea mușcăturii.
- Materialele care conțin eugenol, umezeala și aerul uleios pot inhiba polimerizarea în zona de contact.

## 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!
- Numai pentru utilizare dentară!
- 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.
- Reutilizare: Efectuați dezinfectarea standard de suprafață la nevoie. Nu sunt necesare alte lucrări de întreținere specifice.
- 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.
- La finisarea lucrării provizorii praful de sablare poate ajunge în ochi și căile respiratorii.
- Purtați mască de față și ochelari de protecție.
- Protejați-vă de praful de șlefuire prin ventilare corespunzătoare - nu inhalați praful.

## Caracteristicile de performanță ale produsului

Rezistență la compresiune  $\geq 300$  MPa, rezistență la îndoire  $\geq 100$  MPa.

## Depozitare/Eliminare

- A se depozita în locuri uscate, între 15 și 25 °C/între 59 și 77 °F! A nu se depozita în frigider!
- A se proteja de expunerea la razele directe ale soarelui!
- După aplicare, lăsați vârful de amestec utilizat pe Automix Cartridge sau Smartmix Syringe, pentru sigilare!
- A nu se folosi după data expirării!
- Eliminarea se va face în conformitate cu reglementările naționale.

## Compoziție

Sticlă dentară, EBPADMA, diacrilat de uretan aromatic, rășină din poliester nesaturat, diuretani din poliester alifatic, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, aditivi.

Umpluturi anorganice: aprox. 25 vol% (0,02 – 1,5 μm)

## Návod k použití

Česky

## Popis výrobku

Luxatemp Star je samopolymerující kompozit pro tvorbu dočasných korunek, můstků, inlayů, onlayů, částečných korunek a fazet. Materiál ze dvou složek je založen na multifunkčních metakrylátech a je míchán automaticky.

## Určený účel

Tvorba dočasných náhrad a dlouhodobých dočasných náhrad: korunek, můstků, inlayů, onlayů, částečných korunek a fazet

## Omezení použití

Materiál nepoužívejte pro trvalé náhrady.

## Indikace

Obnova funkčnosti a estetiky ústní dutiny:

- Významné zubní defekty, které nelze rekonstruovat přímou náhradou, např. velké kariézni léze, traumatická poranění nebo nadměrné opotřebení zubů
- Endodonticky ošetřené zuby náchylné k frakturám
- Ztráta zubu
- Vychýlení a deformity zubů, např. jednotlivá nebo vícenásobná diastemata a interní změny barvy
- Případy, kdy není možné předvídat funkční nebo estetické výsledky přímých náhrad
- Úprava skusu

## Kontraindikace

Nepoužívejte materiál, pokud víte o alergii na kteroukoliv ze složek nebo kontaktní alergii.

## Cílová skupina pacientů

Osoby léčené v rámci zubního zákroku.

## Určení uživatele

Zubní lékař, personál zubní asistence a zubní technici

## Poznámky k použití

- Ve verzi Smartmix je materiál aplikován přímo bez aplikačního nástroje.
- Ve verzi Automix je materiál aplikován pomocí aplikátoru v poměru 10 : 1.
- Při prvním použití Automix Cartridge nebo Smartmix Syringe vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte jej.

## Doporučené použití

1. Před přípravou korunky nebo můstku, případně před extrakcí zubu zhotovte otisk z alginátu, silikonu nebo termoplastického otiskovacího materiálu.

Alternativně lze dočasnou náhradu vytvořit pomocí laboratorně připraveného a ve vakuu tvarovaného stentu, nebo v případě jednotlivých korunek pomocí stripové korunky. Pečlivě dodržujte příslušné pokyny výrobce!

**Poznámka:** V silikonovém otisku je potřeba vykrýt podsekřiviny a v případě potřeby vyříznout odlehčovací kanály. Chcete-li vytvořit spojení se zubem na abutmentu v případě mezery v oblasti stoliček, vyvrtejte v odlitku drážku.

1. Osušte preparované zuby a vykryjte na preparaci všechny podsekřiviny. Poté vazelinou nebo podobným separačním médiem mírně lubrikujte čepy a okolní tkáň a jakékoli dostavby pahýlu v kompozitu.
2. Zvolte požadovaný odstín prostředku Luxatemp Star a vložte odpovídající kazetu do aplikační pistole Automix Dispenser, případně použijte odpovídající Smartmix Syringe (viz „Použití Automix Cartridge“ / viz „Použití Smartmix Syringe“).

**Poznámka:** Jako prevence vzniku bublin je důležité, aby během aplikace míchací koncovka vždy zůstávala ponořená do materiálu.

Při nanášení udržujte co nejmenší přebytek materiálu.

1. Naneste prostředek Luxatemp Star do otisku nebo stentu tvarovaného ve vakuu. Poté naneste materiál na okružní povrchy otisku nebo stentu tvarovaného ve vakuu a naplňte dásňové oblasti.
2. Přiložte otisk nebo ve vakuu tvarovaný stent naplněný prostředkem Luxatemp Star na připravené zuby nejpozději do 45 sekund od zahájení míchání a přidržte na místě středně silným tlakem.

**Poznámka:** Postup usazení je nutné intraorálně sledovat (např. pomocí pátradla), protože teplota v ústech má kriticky závažný vliv na polymeraci a provizorní náhradu lze vyjmout pouze v její elastické fázi.

3. Provizorní náhradu je nutné vyjmout z úst během elastické fáze, tzn. v čase 1:30 až 2:20 minut od zahájení míchání.

**Poznámka:** Chcete-li dále vylepšit přesnost rozsáhlých dočasných náhrad, lze je po vyjmutí z úst pro konečnou polymeraci vložit zpět do otisku.

4. Před dokončením odstraňte (např. alkoholem) z povrchu provizorní náhrady vrstvu zabráňující oxidaci.
5. Přibližně 5 minut po zahájení míchání dokončete provizorní náhradu pomocí vrtáků, pružných disků apod.
6. Zkontrolujte skus a v případě potřeby upravte vhodnými nástroji.
7. V případě potřeby natřete povrch provizorní náhrady polymerační glazurou s vysokým leskem (např. Luxatemp Glaze & Bond) nebo jej ručně vyleštete gumovým leštičím nástrojem nebo malým štětečkem z kozích chlupů.
8. Očistěte vývrt, osušte jej a důkladně odstraňte separační médium.
9. Připojte provizorní náhradu.

**Poznámka:** K zajištění provizorní náhrady lze použít jakýkoli dočasný cement. Společnost DMG doporučuje použít automaticky míchaný upevňovací cement. Cementy obsahující eugenol mohou bránit polymeraci upevňovacích cementů na bázi pryskyřice používaných při definitivním cementování.

10. Zkontrolujte okluzi a odpovídajícím způsobem ji upravte.

## Přizpůsobení a oprava provizorní náhrady

**Poznámka:** Při přizpůsobování a opravě čerstvě vytvořené provizorní náhrady ji není nutné zdrsnit a použít vazebný prostředek (pokračujte krokem 2).

1. Oprava opotřebené provizorní náhrady: Provizorní náhradu na příslušných místech mírně zdrsněte pomocí brousku nebo pískovače. Poté naneste vazebný prostředek (např. Luxatemp Glaze & Bond) podle pokynů výrobce.
2. Naneste prostředek Luxatemp Star na všechny povrchy.
3. Stlačte části k sobě na dobu 3 minut..
4. Po uplynutí 5 minut dokončete příslušné místo obvyklým způsobem.

**Poznámka:** Chcete-li polymeraci urychlit, lze zpracovanou provizorní náhradu na pár minut vložit do horké vody o teplotě 50 °C (120 °F). Alternativně lze provizorní náhradu přizpůsobit nebo opravit pomocí světlem tuhnoucího, zatékavého kompozitu LuxaFlow Star. Dodržujte odpovídající návod k použití!

## Časové rozvržení

Vložení do úst	0:00–0:45 min
Vyjmutí z úst	1:30–2:20 min
Ukončení polymerace Zpracování provizorní náhrady	5:00 min

**Poznámka:** Uvedené časy platí pro pokojovou teplotu 23 °C / 73 °F a běžnou relativní vlhkost 50 %. Při vyšších teplotách jsou tyto časy kratší, při nižších teplotách delší.

## Použití kazety Automix Cartridge (obrázek viz „Handling“)

### Použití Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte posuvný závěr [B].
2. Zvedněte plastovou páčku [C], vložte Automix Cartridge a uzamkněte ji pomocí plastové páčky [C].

**Poznámka:** Ujistěte se, že jsou zářezy na Automix Cartridge zarovnané se zářezy na aplikační pistolí Automix Dispenser.

### Nasazení míchací koncovky

1. Sejměte víčko kazety [D] nebo použitou míchací koncovku tak, že ji otočíte o 90° proti směru hodinových ručiček, a zlikvidujte ji.
2. Nasadte novou míchací koncovku [E].

**Poznámka:** Ujistěte se, že jsou zářezy na míchací koncovce zarovnané se zářezy na Automix Cartridge.

3. Otočením míchací koncovky o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.

### Aplikace materiálu

- ▶ Při prvním použití Automix Cartridge vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte jej.
- ▶ Smíchejte materiál v míchací koncovce pomocí páčky [F] na aplikační pistolí Automix Dispenser a nanášejte přímo.

**Poznámka:** Po aplikaci nechte použitou míchací koncovku na Automix Cartridge jako uzávěr!

### Vyjmutí Automix Cartridge

1. Na zadní straně aplikační pistole Automix Dispenser zvedněte páčku [A] a úplně vytáhněte posuvný závěr [B].
2. Zvedněte plastovou páčku [C] a vyjměte Automix Cartridge.

## Použití Smartmix Syringe (obrázek viz „Handling“)

1. Před připojením míchací koncovky otočte víčko [A] nebo použitou míchací koncovku o 90° proti směru hodinových ručiček, sejměte ji a zlikvidujte.
2. Nasadte novou míchací koncovku [B].

**Poznámka:** Ujistěte se, že jsou zářezy na míchací koncovce zarovnané se zářezy na stříkačce Smartmix Syringe [C].

3. Otočením míchací koncovky o 90° ve směru hodinových ručiček ji zajistíte.
4. Při prvním použití Smartmix Syringe vymáčkněte trošku materiálu o velikosti hrášku a zlikvidujte jej.
5. Materiál se smíchá v míchací koncovce při vymačkávání a může být přímo aplikován.

**Poznámka:** Po aplikaci nechte použitou míchací koncovku na Smartmix Syringe jako uzávěr!

## Dezinfekce aplikační pistole Automix Dispenser

- Aplikační pistolí Automix Dispenser lze po dezinfikování používat opakovaně, je však nutné ji vyměnit, jakmile se objeví viditelné známky opotřebení.
- Dezinfekci je možné provádět pomocí komerčně dostupných dezinfekčních prostředků pro namáčení. Společnost DMG doporučuje použití pouze těch dezinfekčních roztoků, které jsou uvedené na seznamu institutu RKI (Institut Roberta Kocha). Aplikační pistolí Automix Dispenser je také možné sterilizovat v autoklávu.



## Interakce

- Zbytky materiálů na bázi metakrylátu mohou pozměňovat chování při tuhnutí silikonových materiálů na otisky a registraci skusu.
- Materiály obsahující eugenol, vlhkost a mastný vzduch mohou bránit polymeraci v oblasti kontaktu.

## Reziduální rizika / vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky. Reziduální riziko přecitlivělosti na komponenty materiálu nelze vyloučit.

## Výstrahy / předběžná opatření

- Uchovávejte mimo dosah dětí!
- Pouze pro použití ve stomatologii!
- Zabraňte styku s pokožkou! Při náhodném styku s pokožkou zasaženou oblast ihned důkladně opláchněte vodou a mýdlem.
- Zabraňte styku s očima! V případě náhodného styku s očima vypláchněte oči ihned velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Opakované použití: Standardní dezinfekce povrchu dle potřeby. Není vyžadována žádná zvláštní údržba.
- Dodržujte pokyny dodané výrobcem pro jiné produkty používané s materiálem/materiály.
- Závažné případy spojené s tímto produktem je nutno oznámit výrobci a zodpovědným registračním orgánům.
- Při dokončování provizorní náhrady se může brusný prach dostat do očí a dýchacích cest.
- Používejte obličejovou masku a ochranné brýle.
- Adekvátní ventilací zajistěte ochranu proti prachu vznikajícímu při broušení – prach nevdechujte.

## Výkonnostní charakteristiky produktu

Pevnost v tlaku  $\geq 300$  MPa, pevnost v ohybu  $\geq 100$  MPa.

## Skladování/likvidace

- ▶ Skladujte na suchém místě při teplotě 15 až 25 °C (59 až 77 °F)! Neuchovávejte v lednici!
- ▶ Chraňte před přímým slunečním světlem!
- ▶ Po aplikaci nechte použitou míchací koncovku na Automix Cartridge nebo na Smartmix Syringe jako uzávěr!
- ▶ Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!
- ▶ Likvidace musí být v souladu s vnitrostátními předpisy.

## Složení

Dentální sklo, EBPADMA, aromatický uretan diakrylát, nenasycená polyesterová pryskyřice, alifatické polyesterové diuretany, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, aditiva.

Anorganická plniva: přibl. 25 % obj. (0,02–1,5 μm)

## Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

### Περιγραφή προϊόντος

Το Luxatemp Star είναι μια αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ένθετων, επένθετων, μερικών στεφανών και όψεων. Αυτό το αποτελούμενο από 2 συστατικά υλικό βασίζεται σε πολυλειτουργικά μεθακρυλικά και αναμειγνύεται αυτόματα.

### Προβλεπόμενη χρήση

Κατασκευή προσωρινών και μακροχρόνιων προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ένθετων, επένθετων, μερικών στεφανών και όψεων.

### Περιορισμοί χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό για μόνιμες αποκαταστάσεις.

### Ενδείξεις

Αποκατάσταση της στοματικής λειτουργίας και αισθητική:

- Οι σοβαρές οδοντιατρικές βλάβες, π.χ. εκτεταμένες τερηδονικές βλάβες, τραυματισμοί ή εκτεταμένη οδοντική φθορά, δεν μπορούν να αποκατασταθούν με άμεση αποκατάσταση
- Ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια επιρρεπή σε κατάγματα
- Απώλεια δοντιού
- Κακή ευθυγράμμιση δοντιών και οδοντικές ανωμαλίες, π. χ. μονή ή πολλαπλή αραιοδοντία και εσωτερικός αποχρωματισμός
- Περιστατικά όπου δεν μπορούν να προβλεφθούν τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα των άμεσων αποκαταστάσεων
- Συγκλεισιακή μεταβολή

### Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε το υλικό σε περίπτωση που υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή αλλεργίες εξ επαφής.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Άτομα υπό θεραπεία ως μέρος οδοντιατρικής επέμβασης.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Οδοντίατροι βοηθοί οδοντίατρου και οδοντοτεχνίτες

### Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

- Με την έκδοση Smartmix, το υλικό εφαρμόζεται απευθείας, χωρίς πιστόλι.
- Με την έκδοση Automix, το υλικό εφαρμόζεται με πιστόλι 10:1.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσιγγίο Automix Cartridge ή μια Smartmix Syringe για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.

### Προτεινόμενη χρήση

1. Πριν ξεκινήσετε την προετοιμασία της στεφάνης, της γέφυρας ή την εξαγωγή δοντιού, πάρτε αποτύπωμα χρησιμοποιώντας αποτυπωτικό υλικό από αλγινικό, σιλικόνη ή θερμοπλαστικό.

Εναλλακτικά, η προσωρινή αποκατάσταση μπορεί να γίνει με τη χρήση εκμαγείου που κατασκευάστηκε στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο υπό κενό αέρος ή, σε περιπτώσεις μεμονωμένων στεφανών, με διαφανείς πλαστικές στεφάνες. Ακολουθήστε πιστά τις σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή!

**Σημείωση:** Στα αποτυπώματα σιλικόνης, θα πρέπει να γίνει απαλοιφή των υποσκαφών και, εάν χρειαστεί, να κοπούν τα κανάλια ανακούφισης. Χαράξτε μία εγκοπή στη χύτευση για να δημιουργήσετε σύνδεση με τα κολοβώματα σε περίπτωση κενού στην περιοχή των γομφίων.

1. Στεγνώστε τα παρασκευασμένα δόντια και απαλείψτε τυχόν υποσκαφές κατά την προετοιμασία. Λιπάνετε ελαφρώς τους πυρήνες και τους περιβάλλοντες ιστούς καθώς επίσης και πιθανά ρητινώδη υλικά κατασκευής πυρήνων, χρησιμοποιώντας βαζελίνη ή παρόμοιο διαχωριστικό μέσο.
2. Επιλέξτε την επιθυμητή απόχρωση Luxatemp Star και εισάγετε το αντίστοιχο φυσιγγίο στο πιστόλι Automix Dispenser ή χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη σύριγγα Smartmix Syringe (βλ. «Χρήση φυσιγγίου Automix Cartridge»/βλ. «Χρήση σύριγγας Smartmix Syringe»)

**Σημείωση:** Για την αποφυγή φυσαλίδων, θα πρέπει η μύτη του άκρου ανάμειξης να παραμένει εμβυθισμένη στο υλικό καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.

Φροντίστε σε όσο το δυνατόν λιγότερη περίσσεια υλικού κατά την εφαρμογή.

1. Περιχύστε Luxatemp Star στο αποτύπωμα ή στο εκμαγείο υπό κενό αέρος. Περιχύστε έπειτα το υλικό στις μασητικές επιφάνειες του αποτυπώματος ή του εκμαγείου που έχει κατασκευαστεί σε κενό αέρος και γεμίστε υπό κενό την περιοχή των ούλων.
2. Τοποθετήστε το αποτύπωμα ή το εκμαγείο υπό κενό αέρος που περιέχει Luxatemp Star πάνω στα παρασκευασμένα δόντια για 45 δευτερόλεπτα το αργότερο αφού ξεκίνησε η ανάμειξη και κρατήστε σταθερά ασκώντας μέτρια πίεση.

**Σημείωση:** Η διαδικασία της αποτύπωσης πρέπει να ελέγχεται ενδοστοματικά (π. χ. με ανιχνευτήρα), καθώς η θερμοκρασία του στόματος είναι καθοριστικής σημασίας για τον πολυμερισμό και η προσωρινή αποκατάσταση μπορεί να αφαιρεθεί μόνο κατά την ελαστική φάση.

3. Η προσωρινή αποκατάσταση πρέπει να αφαιρεθεί από το στόμα κατά την ελαστική περίοδο, δηλ. κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ 1:30 και 2:20 λεπτών μετά την έναρξη της ανάμειξης.

**Σημείωση:** Για μεγαλύτερη ακρίβεια των μεγάλων προσωρινών αποκαταστάσεων, οι τελευταίες μπορούν να επανατοποθετηθούν στο αποτύπωμα για τον τελικό πολυμερισμό μετά την αφαίρεση από το στόμα.

4. Πριν από το φινιρίσμα, αφαιρέστε τη στρώση αντιοξειδωτικής προστασίας από την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης (π. χ. με οινόπνευμα).
5. Περίπου 5 πμ μετά την έναρξη της ανάμειξης, πραγματοποιείστε το φινιρίσμα της προσωρινής αποκατάστασης με φρέζες σταυρωτής οδόντωσης, εύκαμπτους δίσκους κτλ.
6. Ελέγξτε τη σύγκλειση και προσαρμόστε κατά περίπτωση με τα κατάλληλα εργαλεία.
7. Εάν χρειαστεί, επικαλύψτε την επιφάνεια της προσωρινής αποκατάστασης με φωτοπολυμεριζόμενα στιλβωτικά υψηλής στιλπνότητας (π. χ. Luxatemp Glaze & Bond) ή στιλβώστε τη με το χέρι, χρησιμοποιώντας ελαστικό στιλβωτή ή βουρτσάκι από τρίχα κατσίκας.
8. Καθαρίστε τον πυρήνα, στεγνώστε τον και απομακρύνετε επιμελώς το διαχωριστικό μέσο.
9. Συνδέστε την προσωρινή αποκατάσταση.

**Σημείωση:** Για τη στερέωση της προσωρινής αποκατάστασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε κονία. Η DMG συνιστά τη χρήση αυτόματης ανάμιξης κονιάματος συγκόλλησης. Οι κονίες που περιέχουν ευγενόλη μπορεί να εμποδίσουν τον πολυμερισμό των ρητινωδών κονιών συγκόλλησης κατά την οριστική συγκόλληση.

10. Ελέγξτε τη σύγκλιση και προσαρμόστε αναλόγως.

## Εξατομίκευση και επισκευή προσωρινής ρητινης

**Σημείωση:** Κατά την εξατομίκευση και την επισκευή μιας ολοκαίνουριας προσωρινής αποκατάστασης, δεν είναι απαραίτητη η σκλήρυνση της ούτε χρειάζεται συγκολλητικός παράγοντας (συνεχίστε με το βήμα 2).

1. Επισκευή προσωρινής κατασκευής που υφίσταται φθορά: Αδροποιήστε ελαφρώς την προσωρινή αποκατάσταση στα κατάλληλα σημεία με τροχό ή συσκευή αμμοβολής. Εφαρμόστε έπειτα τον συγκολλητικό παράγοντα (π. χ. Luxatemp Glaze & Bond) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εφαρμόστε το Luxatemp Star σε όλες τις επιφάνειες.
3. Πιέστε τα μέρη μεταξύ τους για 3 λεπτά.
4. Το φινίρισμα του αντίστοιχου σημείου μπορεί να γίνει κατά το συνήθη τρόπο μετά από 5 λεπτά.

**Σημείωση:** για να επιταχυνθεί ο πολυμερισμός, η επεξεργασμένη προσωρινή αποκατάσταση μπορεί να τοποθετηθεί για μερικά λεπτά σε ζεστό νερό στους 50 °C (120 °F). Εναλλακτικά, η προσωρινή αποκατάσταση μπορεί επίσης να εξατομικευτεί ή να επισκευαστεί με την φωτοπολυμεριζόμενη ρευστή ρητίνη LuxaFlow Star. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης!

## Χρόνος

Τοποθετήστε στο στόμα	0:00 –0:45 λεπτά
Αφαιρέστε από το στόμα	1:30 –2:20 λεπτά
Ολοκλήρωση πολυμερισμού Επεξεργασία προσωρινής	5:00 λεπτά

**Σημείωση:** Οι ενδεικτικοί χρόνοι ισχύουν για συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου 23 °C/73 °F και φυσιολογική σχετική υγρασία 50 %. Υψηλότερες θερμοκρασίες επισπεύδουν τους χρόνους αυτούς και οι χαμηλότερες τους παρατείνουν.

## Χρήση του Automix Cartridge (για εικόνα, βλ. «Handling»)

### Χρήση του φυσιγγίου Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C], τοποθετήστε το φυσιγγίο Automix Cartridge και ασφαλίστε το με τον πλαστικό μοχλό [C].

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο φυσιγγίο Automix Cartridge είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο Automix Dispenser.

### Προσάρτηση άκρου ανάμιξης

1. Αφαιρέστε το πώμα του φυσιγγίου [D] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το περιστρέψετε αριστερόστροφα κατά 90°, και στη συνέχεια, απορρίψτε το.
2. Προσάρτηση νέου άκρου ανάμιξης [B].

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στο φυσιγγίο Automix Cartridge.

3. Περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.

### Εφαρμογή του υλικού

- Όταν χρησιμοποιείτε ένα φυσιγγίο Automix Cartridge για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε το.
- Αναμίξτε το υλικό στο άκρο ανάμιξης με τη βοήθεια του μοχλού [F] του Automix Dispenser και εφαρμόστε απευθείας.

**Σημείωση:** Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο Automix Cartridge ως πώμα!

### Αφαίρεση του φυσιγγίου Automix Cartridge

1. Πιέστε το μοχλό [A] στο πίσω μέρος του Automix Dispenser προς τα πάνω και τραβήξτε τον ολισθητήρα [B] εντελώς προς τα πίσω.
2. Ανασηκώστε τον πλαστικό μοχλό [C] και αφαιρέστε το φυσιγγίο Automix Cartridge.

## Χρήση της Smartmix Syringe (για εικόνα, βλ. «Handling»)

1. Προτού τοποθετήσετε το άκρο ανάμιξης, αφαιρέστε το πώμα [A] ή το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης, αφού το στρέψετε κατά 90° αριστερόστροφα, και απορρίψτε το.
2. Τοποθετήστε το νέο άκρο ανάμιξης [B].

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι οι εσοχές στο ακροστόμιο ανάμιξης είναι ευθυγραμμισμένες με εκείνες στη Smartmix Syringe [C].

3. Περιστρέψτε το άκρο ανάμιξης δεξιόστροφα κατά 90° για να το ασφαλίσετε.
4. Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα Smartmix Syringe για πρώτη φορά, εξαγάγετε μια ποσότητα υλικού σε μέγεθος μπιζελιού και απορρίψτε.
5. Το υλικό αναμιγνύεται στο άκρο ανάμιξης όταν εξαγεται και μπορεί να εφαρμοστεί αμέσως.

**Σημείωση:** Μετά την εφαρμογή, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης στο Smartmix Syringe ως πώμα!

## Απολύμανση του Automix Dispenser

- Το Automix Dispenser μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί αφού απολυμανθεί. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικατασταθεί σε περίπτωση ορατών ενδείξεων φθοράς.
- Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με απολυμαντικό διάλυμα για εμβύθιση του εμπορίου. Η DMG συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο απολυμαντικά διαλύματα που περιλαμβάνονται στη λίστα του RKI (Robert Koch Institute). Το Automix Dispenser μπορεί επίσης να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο.

## Αλληλεπιδράσεις

- Τα υπολείμματα υλικών με βάση το μεθακρυλικό ενδέχεται να μεταβάλουν τη συμπεριφορά σκλήρυνσης των υλικών αποτύπωσης και καταγραφής της σύγκλισης από σιλκόνη.
- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη, υγρασία και αέρα που περιέχει ποσότητα λαδιού μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό στην περιοχή επαφής.

## 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!
- Μόνο για οδοντιατρική χρήση!
- Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και διεξοδικά την επηρεαζόμενη περιοχή με σαπούνι και νερό.
- Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια! Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και διεξοδικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ιατρό, εφόσον απαιτηθεί.
- Επαναχρησιμοποίηση: Συνήθης απολύμανση επιφάνειας ανά περίπτωση. Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση.
- 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.
- Κατά το φινίρισμα της προσωρινής, είναι πιθανό να εισέλθει αμμόσκονη στα μάτια και την αναπνευστική οδό.
- Φοράτε χειρουργική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.
- Προστατευτείτε από τη σκόνη του τροχισμού με κατάλληλο εξοπλισμό. Μην εισπνέετε τη σκόνη.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Αντίσταση σύνθλιψης  $\geq 300$  MPa, αντίσταση σε κάμψη  $\geq 100$  MPa.

## Αποθήκευση / διάθεση

- Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος από 15 έως 25 °C/59 έως 77 °F! Να μη φυλάσσεται στο ψυγείο!
- Προφυλάξτε από την άμεση έκθεση στον ήλιο!
- Μετά τη χρήση, αφήστε το χρησιμοποιημένο άκρο ανάμιξης πάνω στο Automix Cartridge στη Smartmix Syringe ως πώμα!
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης!
- Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

## Σύνθεση

Υαλονομερές, EBPADMA, αρωματική διακρυλική ουρεθάνη, ακόρεστη πολυεστερική ρητίνη, διουρεθάνες αλκυφατικού πολυεστέρα, SiO<sub>2</sub>, TEDMA, HEMA, πρόσθετα.

Ανόργανα εμφρακτικά υλικά: περίπου 25% (0,02 – 1,5 μm)

## 产品描述

Luxatemp Star 是一种自然硫化的复合材料,适用于作为临时牙冠、牙桥、牙镶件、部分牙冠和牙贴面件。这种 2-组分材料的基本成分是多功能甲基丙烯酸酯,属于自动混合材料。

## 预期用途

临时制作和长期的亚冠、牙桥、牙镶件、部分牙冠和牙贴面件

## 使用限制

请勿使用该材料进行永久性修复。

## 适应症

恢复口腔功能和美学:

- 无法直接修复的主要牙齿缺陷,如泛龋齿病变、牙创伤或严重的牙磨损
- 接受牙根管治疗后容易导致骨折的牙齿
- 牙缺失
- 牙齿错位和畸形,单个或多个牙间隙和变色
- 无法预测直接修复的功能或美学效果
- 咬合修复

## 禁忌症

若已知对任何成分过敏,或存在接触性过敏者,请勿使用该材料。

## 患者目标群体

接受牙科手术治疗的患者。

## 目标用户

牙医、牙医助理和牙科技师

## 使用注意事项

- 使用 Smartmix 版本,这种材料可以直接使用,不需要配药器。
- 使用 Automix 版本,这种材料需要 10:1 配药器。
- 初次使用 Automix Cartridge 或 Smartmix Syringe 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃。

## 推荐使用方法

1. 在制作牙冠或牙桥之前或在拔牙之前,使用藻酸盐、硅橡胶或热塑性印模材料取印模。

或者,可以使用实验室的真空成形支架制作此临时修复体,或者在使用 strip crown 进行单冠修复时制作此临时修复体。请严格遵守制造商的相关指示。

**注:**在修整硅橡胶印模时,应消除倒凹,必要时作出排溢沟。在磨牙区有缝隙的情况下,如果要连接基牙,请在印模上刻一沟槽。

1. 吹干牙预备体,消除在预备中出现的任何倒凹部分。然后,用凡士林或类似的分离介质,轻轻润滑核心和周围组织,以及所有的组合核结构。
2. 选择所需要的 Luxatemp Star 阴影并将相关的根管插入到 Automix Dispenser 中或使用相关的 Smartmix Syringe(请参见“Automix Cartridge 的使用”;“请参见”Smartmix Syringe 的使用”)

**注意:**为了避免气泡的产生,在使用过程中,需要注意的一点是将混合尖端的末端始终保持在材料中。

使用时多余材料应尽可能少。

1. 把 Luxatemp Star (的药物)分配到印模中或真空成形支架中。然后,把这些药物分配到印模或真空成型支架的咬合面,并填充到牙龈区。
2. 在混合开始后把填充有 Luxatemp Star 的印模或真空成型支架放置在要诊治的牙齿上最少 45 秒,并保持适当的压力。

**注意:**设置过程必须在口腔内进行监测(如使用探针),因为口腔内的温度对治疗有至关重要的作用,而且此临时修复体只能在其弹性期内取出。

3. 此临时修复体必须在弹性期内从口内取出,即混合开始后 1:30 到 2:20 分钟这段时间内取出。

**注意:**为进一步提高这些临时修复体的准确性,可以把它们放回到印模中,以便将其从嘴里取出后进行最后的治疗。

4. 进行临时修复体清洁前,请(使用酒精等)清除些临时修复体表面上的氧化防护层。
5. 混合开始后大约 5 分钟,使用横切钻、软抛光片等清洁此临时修复体。
6. 必要时使用合适的工具,检查牙合和校正情况。
7. 如有需要,使用光固化高光泽的釉(例如 Luxatemp Glaze & Bond)涂抹在修复体表面或使用橡胶抛光器或小型羊毛刷对临时修复体进行手动清洁。
8. 清洗、干燥核心组织,彻底去除分离介质。
9. 固定临时修复体。

**注:**所有的临时粘接剂都可以用来固定临时修复体。DMG 建议使用自动混合的粘接剂。在最终的粘接中,含有丁香酚的水门汀会阻止树脂基粘接剂聚合。

10. 检查咬合并相应调整。

## 定制和修理临时修复体

**注:**在定制和修复新的临时修复体时,不需要粗糙化处理和粘接剂续接步骤 2)。

1. 修理使用中的临时修复体:在适当的点上用研磨机或喷砂器稍作粗糙处理。然后,根据制造商说明使用粘接剂(例如 Luxatemp Glaze & Bond)。
2. 把 Luxatemp Star 放到所有的表面。
3. 所有的部分都按压 3 分钟。
4. 按照一般方式,在 5 分钟后完成相应的部位。

**注:**为了加速聚合作用,可以把经过处理的临时修复体放置在 50 摄氏度(120 华氏度)的温水中几分钟。或者,可以使用光固化、易流动的复合 LuxaFlow Star 对修复体进行个性化处理或修补。请遵循相应的使用说明!

## 定时

置入口内	0:00–0:45 分钟
从口内取出	1:30–2:20 分钟
临时修复体固化处理结束	5:00 分钟

**注:**此处所列时间是指在室温 23°C/73°F 和正常相对空气湿度为 50% 条件下的使用时间。温度越高时间越短,反之则时间越长。

## 使用 Automix Cartridge(有关图像,请参阅 "Handling")

### 使用 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
2. 提起塑料杆 [C],插入 Automix Cartridge,并使用塑料杆 [C] 将其锁定。

**注:**确保 Automix Cartridge 上的槽口与 Automix Dispenser 上的槽口对齐。

### 安装混合头

1. 逆时针旋转 90°揭开包装管盖帽 [D] 或已使用的混合头,并丢弃。
2. 安装新的混合头 [E]。

**注:**确保混合头上的槽口与 Automix Cartridge 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90°锁定。

### 使用该材料

- ▶ 初次使用 Automix Cartridge 时,挤出豌豆大小量的材料并丢弃。
- ▶ 握压 Automix Dispenser 上的手柄 [F],材料在混合头内被混合均匀,然后直接使用。

**注:**施用完毕后,将用过的混合头留在 Automix Cartridge 上用作密封!

### 移除 Automix Cartridge

1. 上推 Automix Dispenser 后方的杆 [A],然后完全拉回滑片 [B]。
2. 提起塑料杆 [C],并移除 Automix Cartridge。

## 使用 Smartmix Syringe(如需了解图像,请参阅 »Handling«)

1. 安装混合头前,逆时针旋转 90°移除包装管盖帽 [A] 或使用过的混合头并丢弃。
2. 安装新的混合头 [B]。

**注:**确保混合头与 Smartmix Syringe [C] 上的槽口对齐。

3. 将混合头顺时针旋转 90°锁定。
4. 初次使用 Smartmix Syringe 时,挤出豌豆大小量的材料。
5. 粘接材料在混合头中挤压时便已发生混合,混合后就可直接用于临床。

**注:**施用完毕后,将用过的混合头留在 Smartmix Syringe 上作为密封!

## Automix Dispenser 的消毒

- Automix Dispenser 消毒后可多次使用,但若出现磨损迹象则需更换。

可以使用市售的浸泡型消毒剂进行消毒。DMG 建议仅使用 RKI 列出的消毒剂。Automix Dispenser 也可在高温高压下消毒。

## 相互作用

- 残留的甲基丙烯酸酯基材料可能会改变硅橡胶印模和咬合记录材料的固化性能。
- 含有丁香酚、水分和含油空气的材料可能会抑制接触区域的聚合反应。

## 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!
- 仅用于牙科!
- 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。
- 再使用: 根据需要进行标准表面消毒。无需特殊维护。
- 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。
- 在清洁临时修复体时, 沙尘可能会进入眼部和呼吸道。
- 因此, 务请佩戴面罩和护目镜。
- 适当通风, 以减少研磨产生的粉尘——切勿吸入粉尘。

## 产品性能特性

抗压强度  $\geq 300\text{MPa}$ ; 抗弯强度  $\geq 100\text{MPa}$ 。

## 储存/处置

- ▶ 请储存在 15 至 25°C (59 至 77°F) 的干燥处! 切勿储存于冰箱内!
- ▶ 避免直接暴露于日光下!
- ▶ 施用完毕后, 将用过的混合头留在 Automix Cartridge 或 Smartmix Syringe 上用作密封!
- ▶ 超出保质期后请勿使用!
- ▶ 必须依据国家规定进行处置。

## 组成成分

牙科用玻璃、双乙氧基双酚-A 二甲基丙烯酸酯 (EBPADMA)、芳香族胺基甲酸酯二丙烯酸酯, 不饱和聚酯树脂, 脂肪族聚酯二氨基甲酸酯、 $\text{SiO}_2$ 、TEDMA、甲基丙烯酸羟乙酯 (HEMA)、添加剂。

无机填料: 大约为 25 vol% (0.02 – 1.5  $\mu\text{m}$ )

## 取扱説明書

日本語

## 製品概要

Luxatemp Starは、暫間被覆冠、ブリッジ、インレー、アンレー、一部被覆冠、ベニア製作用の自己硬化型コンポジットです。多官能性メタクリレート系の2成分形材料で、材料自体は自動的に混合されます。

## 目的

短期および長期使用の暫間修復物(被覆冠、ブリッジ、インレー、アンレー、一部被覆冠、ベニア)の製作

## 使用上の制限

最終補綴物にはこの材料を使用しないでください。

## 適応用途

口腔機能と美観の修復:

- 直接修復では修復できない主要な歯の欠損。広範囲にわたるう蝕病変、外傷性損傷、広範囲の歯質喪失など
- 破折しやすい根管治療歯
- 歯牙欠損
- 歯列異常および変形。単独または複数の正中離開、内部変色など
- 直接修復の機能的または審美的転帰を予測できない症例。
- 咬合の修正

## 禁忌

何らかの含有材料成分に対するアレルギーが既知である場合、または接触アレルギーがある場合は使用しないでください。

## 患者対象グループ

歯科治療中の患者。

## 対象ユーザ

歯科医、歯科衛生士、歯科技工士

## 使用上の注意

- Smartmixバージョンでは、ディスペンサーを使用せず材料を直接塗布します。
- Automixバージョンでは、10:1ディスペンサーを使用して材料を塗布します。
- Automix CartridgeやSmartmix Syringeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度出して一度捨ててからご使用ください。

## 推奨用途

1. 被覆冠またはブリッジを形成する前、または抜歯前にアルジネート、シリコンまたは熱可塑性印象材を使用して印象を採得します。暫間修復物は技工所で製作された真空成型ステントを用いて、またはシングルクラウンの場合は、ストリップクラウンを用いて製作することもできます。使用する材料のメーカーの指示に正確に従ってください!

**注意:** シリコン印象では、アンダーカットを埋め、必要に応じて、リリース用の溝を製作してください。大臼歯部に隙間がある場合に支台歯と連結するには、模型に溝を入れます。

1. 支台歯形成済みの歯を乾燥させ、アンダーカットがある場合は埋め合わせます。次に、支台歯およびコンポジット支台築造物を含む周辺組織に、ワセリンまたは類似の分離剤を塗布します。
2. 目的のシェードのLuxatemp Starを選択し、該当するカートリッジをAutomix Dispenserに挿入するか、該当するSmartmix Syringeを使用します(「Automix Cartridgeの使用」および「Smartmix Syringeの使用」を参照)

**注意:** 気泡の発生を防ぐためには、塗布中にミキシングチップの先端が常に材料に浸漬していることが重要です。

塗布材料の余剰を最小限にします。

1. Luxatemp Starを印象または真空成型ステントに充填します。次に、印象または真空成型ステントの咬合面に材料を充填し、歯肉部に充填します。
2. 練和を開始後45秒以内にLuxatemp Starを充填した印象または真空成型ステントを支台歯にかぶせ、中程度の圧力で保持します。

**注意:** 暫間修復物は、弾性が維持されている間のみ除去することができるものであり、口腔内の温度は硬化に重大な影響を及ぼすことから、プローブなどを用いて口腔内を監視する必要があります。

3. 暫間修復物は、弾性がある間(練和を始めてから01分30秒~02分20秒の間)に口腔内から取り出してください。

**注意:** 大きな暫間修復物は、最終硬化のために口腔から取り出した後、印象に戻すことで精度をさらに向上させることができます。

4. 最終調整を行う前に、アルコールなどを用いて、酸化防止層を暫間修復物の表面から除去します。
5. 練和を開始してから約5分後に、クロスカットバー、フレキシブルディスクなどを使用して暫間修復物の最終調整を行います。
6. 咬合の確認後必要であれば、適切な器具を使用して調整します。
7. 必要に応じて、高光沢の光硬化型グレース(Luxatemp Glaze & Bondなど)で暫間修復物表面をコーティングするか、ラバーポリッシャーまたは小さなゴートヘアブラシを用いて研磨します。
8. 支台歯を洗浄・乾燥後、分離剤を完全に除去します。
9. 暫間修復物を固定します。

**注意:** 暫間修復物の固定には、すべての仮着セメントを使用できます。DMGは合着セメントの自動練和を推奨しています。ユージノール含有セメントは、最終的なセメント硬化中にレジン系合着セメントの重合を阻害することがあります。

10. 咬合を確認後、調整します。

## 暫間修復物の調整と修理

**注意:** 製作直後の暫間修復物の調整および修理には、表面処理もボンディング剤も必要ありません(手順2に進みます)。

1. 装着されていた暫間修復物の修理: 暫間修復物の該当箇所表面を、グラインダーまたはサンドブラスターで軽く粗加工します。次にメーカー説明書に従い、(Luxatemp Glaze & Bondなどの)接着剤を塗布します。
2. すべての表面にLuxatemp Starを塗布します。
3. パーツを3分間圧着します。
4. 5分後に通常の手順で該当箇所の仕上げを行います。

**注意:** 重合を早めるために、加工した暫間修復物を50°C(120°F)の温水中に数分間置くことができます。または、光硬化型で流動性の高いコンポジットLuxaFlow Starを使用して、暫間修復物を調整または修理することも可能です。関連する取扱説明書の指示に従ってください。

## タイミング

口腔内に装着	0:00 ~ 0:45(分)
口腔内から取り出す	1:30 ~ 2:20(分)
硬化完了 暫間修復物の加工	5:00分

**注意：**これらの時間は、室温23°C/73°Fで、標準相対湿度が50%の場合のもので、室温が高い場合は時間が短く、低い場合は長くなります。

## Automix Cartridgeの使用 (画像は »Handling« を参照)

### Automix Cartridgeの使用

- Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
- プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを挿入し、プラスチックレバー[C]を使用してロックします。

**注意：**必ず Automix Cartridge #の切れ込みが Automix Dispenser上の切れ込みと同じ方向を向いていることを確認してください。

### ミキシングチップの取り付け

- カートリッジのキャップ[D]または使用済みのミキシングチップを反時計回りに90°回転させて取り外し、廃棄してください。
- 新しいミキシングチップ[E]を取り付けます。

**注意：**ミキシングチップの切れ込みがAutomix Cartridgeの切れ込みと合っていることを確認してください。

- ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。

### 材料を塗布する

- ▶ Automix Cartridgeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度出して捨ててください。
- ▶ Automix Dispenserのレバー[F]を使用してミキシングチップにある材料を混ぜ、直接塗布します。

**注意：**塗布後は、密封するために使用済みのミキシングチップはAutomix Cartridgeに取り付けたままにしてください！

### Automix Cartridgeの取り外し

- Automix Dispenserの後ろにあるレバー[A]を押し上げ、スライド[B]を完全に引きます。
- プラスチックレバー[C]を持ち上げ、Automix Cartridgeを取り外します。

## Smartmix Syringeの使用 (画像は »Handling« を参照)

- ミキシングチップを取り付ける前にキャップ[A]を取り外すか、使用済みチップであればこれを90°反時計方向に回して廃棄処分してください。
- 新しいミキシングチップ[B]を取り付けます。

**注意：**ミキシングチップの切れ込みがSmartmix Syringe[C]の切れ込みと揃っていることを確認してください。

- ミキシングチップを時計回りに90°回してロックします。
- Smartmix Syringeを初めて使用する際は、中身を豆粒大程度出して一度捨ててからご使用ください。
- 材料は外へ押し出される際にミキシングチップ内で混合され、その後直接塗布することができます。

**注意：**塗布後のミキシングチップは、Smartmix Syringe 密封のために取り付けたまにしておいてください！

## Automix Dispenserの消毒

- Automix Dispenserは、消毒の後に再使用できますが、傷など目視可能な磨耗の兆候がある場合は交換してください。
- 滅菌には市販の浸漬用消毒液が使用可能です。DMGはRKI (Robert Koch Institute)にリストアップされた消毒液をご使用になることをお勧めします。Automix Dispenser もオートクレーブ滅菌が可能です。

## 相互作用

- メタクリル樹脂ベース材料の残留物は、シリコン印象材や咬合採得材の硬化挙動を変え可能性があります。
- ユージオール、水分、油分の多い空気を含む材料が接触面での重合反応を阻害する場合があります。

## 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

- 子供の手の届く所に保管しないでください。
- 歯科治療目的以外に使用しないでください！
- 肌に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察を受けてください。
- 再利用：必要に応じて標準的な表面消毒を施します。特別なメンテナンスは必要ありません。
- 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。
- この製品が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。
- 暫間修復物の最終調整時に、切削粉が目や気道に入ることがあります。
- 顔マスクおよび保護メガネを着用してください。
- 研削粉から保護するために適切な換気を行い、微粉を吸い込まないようにしてください。

## デバイスの性能特性

圧縮強度 ≥ 300MPa、曲げ強度 ≥ 100 MPa。

## 保存 / 処分

- ▶ 15～ 25 °C (59～77 °F)の乾燥した場所に保管してください。冷蔵庫に保管しないでください！
- ▶ 直射日光を避けてください！
- ▶ 塗布後のミキシングチップは、Automix CartridgeまたはSmartmix Syringeを密閉するために取り付けたまにしてください！
- ▶ 消費期限が切れている場合は使用しないでください！
- ▶ 国の規制に従って廃棄してください。

## 組成

歯科用ガラス、EBPADMA、芳香族ウレタンジアクリレート、不飽和ポリエステル樹脂、脂肪族ポリエステルジウレタン、SiO<sub>2</sub>、TEDMA、HEMA、添加物。  
無機フィラー：約25 vol%(0.02～1.5 μm)

## 사용 설명서

한국인

## 제품 설명

Luxatemp Star는 임시 크라운, 브리지, 인레이, 온레이, 부분 크라운 및 베니어 제작용 자체 중합 컴포지트입니다. 이 2성분 재료는 다기능성 메타크릴레이트를 기반으로 하며 자동 혼합됩니다.

## 대상 목적

임시 및 장기 사용 크라운, 브리지, 인레이, 온레이, 부분 크라운, 베니어 제작

## 사용 제한

재료를 영구 수복용으로 이용하지 마십시오.

## 적응증

- 구강 기능 및 미관 회복:
- ▶ 광범위한 부식 병변, 외상성 손상, 광범위한 치아 마모 등 직접 수복으로 복구할 수 없는 중대한 치아 결손
  - ▶ 골절에 취약한 근관치료 치아
  - ▶ 치아 손실
  - ▶ 개별 또는 다중 치아 간극 및 내부 변색 등 치과적 오정렬 및 변형
  - ▶ 직접 수복의 기능적 또는 미관상의 결과를 예측할 수 없는 경우
  - ▶ 교합 변경

## 금기

재료 성분에 대한 알레르기가 있거나 접촉 알레르기가 있는 것으로 확인된 부위에는 사용하지 마십시오.

## 환자 대상 그룹

치과 진료 과정에서 치료를 받는 사람.

## 대상 사용자

치과의사, 치과 보조 인력 및 치기공사

## 사용상 주의사항

- Smartmix 버전을 사용하여 배출 장치 없이 재료를 직접 도포합니다.
- Automix 버전을 사용하여 재료를 10:1 디스펜서로 도포합니다.
- 새로운 Automix Cartridge나 Smartmix Syringe를 사용할 때, 처음 짜낸 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.

## 권장 사용법

1. 크라운이나 브릿지를 준비하기 전 또는 발치를 준비하기 전에, 알긴산염이나 실리 콘, 열가소성 인상 재료를 사용하여 인상을 실시합니다.  
또는 연구소에서 제작한 진공 성형 스텐트나 싱글 크라운의 경우 스트립 크라운을 사용하여 임시 수복물을 만들 수 있습니다. 관련 제조사의 지침을 잘 따르십시오!

**주:** 실리 콘 인상에서 언더컷은 보완해야 하고, 필요 시, 릴리프 채널은 절단해야 합니다. 어금니 부위에 간격이 있을 경우 지대치와의 연결을 만들 때 캐스팅에 흠을 냅니다.

1. 준비된 치아를 말리고 준비 중에 있는 언더컷을 보완하십시오. 이어서 바세린이나 그와 유사한 분리제를 이용하여 코어와 주변 조직, 기타 형성된 컴포지트 코어를 가 법게 윤활하십시오.
2. 원하는 Luxatemp Star 색상을 선택하고 그에 맞는 카트리지를 Automix Dispenser 에 삽입하거나 Smartmix Syringe를 사용하십시오. (»Automix Cartridge 사용« 참조/ »Smartmix Syringe 사용« 참조)

**주:** 거품이 나지 않도록 도포 시 믹싱 팁의 끝부분을 재료에 항상 담가두는 것이 중요합니다.

도포 시 재료 초과분을 최소화하십시오.

1. Luxatemp Star를 인상 또는 진공 성형 스텐트로 배출하십시오. 그 후에 재료를 인상 또는 진공 성형 스텐트의 교합면에 배출하고 잇몸 부위를 채우십시오.
2. Luxatemp Star를 채운 인상 또는 진공 성형 스텐트를 혼합 시작 후 늦어도 45초 내로 준비된 치아에 대고 약간의 압력을 가하여 고정시키십시오.

**주:** 입 속의 온도가 중합에 중요한 영향을 미치고 임시 수복물은 탄성 단계에서만 제거할 수 있으므로 준비 절차를 진행할 때 반드시 구강 내부에서 (프로브 등을 사용하여) 모니터링해야 합니다.

3. 탄성 단계에서, 즉 혼합 시작 후 01분 30초 ~ 02분 20초의 시간 내에 임시 수복물을 입에서 제거해야 합니다.

**주:** 큰 임시 수복물을 개선하기 위해 입에서 빼낸 후 최종 중합용 인상에 다시 넣을 수 있습니다.

4. 마무리하기 전에 (알코올 등을 사용하여) 임시 수복물의 표면에서 산화 방지층을 제거하십시오.
5. 혼합을 시작한 지 약 5분 후, 크로스 커팅 바, 플렉시블 디스크 등을 사용하여 임시 수복물을 마무리하십시오.
6. 필요하다면 적절한 기구를 이용하여 교합을 점검하고 조정하십시오.
7. 필요하다면 임시 수복물의 표면을 광경화 고광택 유약(예: Luxatemp Glaze & Bond) 으로 코팅하거나 고무 광택기 또는 소형 염소털 붓을 사용하여 수작업으로 광택을 내십시오.
8. 코어를 청소하고 말린 다음 분리제를 잘 제거하십시오.
9. 임시 수복물을 부착하십시오.

**주:** 임시 수복물 고정 시 어떤 임시 시멘트나 사용할 수 있습니다. DMG는 자동 혼합 접착 시멘트를 사용할 것을 권장합니다. 유제놀이 함유된 시멘트는 최종 접합 중에 수지계 접착 시멘트의 중합을 방지할 수 있습니다.

10. 교합을 확인하고 그에 따라 조정하십시오.

## 임시 수복물의 맞춤 조정 및 수리

**주:** 새로 만들어진 임시 수복물을 맞춤 조정하고 수리할 때 거칠게 만들 필요가 없으며 접착제가 필요하지 않습니다(2단계로 계속).

1. 마모된 임시 수복물의 수리: 적절한 지점에서 그라인더나 샌드블라스터를 사용하여 임시 수복물을 약간 거칠게 만드십시오. 그 후 제조사의 지시에 따라 결합제(예: Luxatemp Glaze & Bond)를 도포하십시오.
2. Luxatemp Star를 표면 전체에 도포하십시오.
3. 부품들을 3분간 누르십시오.
4. 5분 후에 일반적인 방법으로 해당 부위를 마무리하십시오.

**주:** 중합 속도를 촉진하기 위해 처리된 임시 수복물을 50°C(120°F)의 따뜻한 물에 몇 분 동안 담가둘 수 있습니다. 또는 쉽게 흐름을 조절할 수 있는 광중합 컴포지트 LuxaFlow Star를 이용하여 임시 수복물을 맞춤 조정하거나 수리할 수 있습니다. 해당 사용 설명서를 준수하십시오!

## 시간

입 안에 넣습니다	0:00분-오전 0:45분
입에서 제거합니다	오전 1:30-2:20분
중합 종료 임시 수복물 처리	오전 5:00분

**주:** 명시된 시간은 실온 23°C/73°F, 정상 상대 습도 50% 기준입니다. 이 시간은 온도가 높을수록 짧아지고 온도가 낮을수록 길어집니다.

## Automix Cartridge 사용하기(이미지의 경우, 'Handling' 부분 참조)

### Automix Cartridge 사용 방법

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 레버 [C]를 위로 들어올리고, Automix Cartridge 를 삽입하고 플라스틱 레버 [C]를 이용하여 잠급니다.

**주:** Automix Cartridge 의 홈을 Automix Dispenser의 홈에 맞춰 장착합니다.

### 믹싱 팁 결합

1. 카트리지 캡 [D] 또는 사용한 믹싱 팁을 시계 반대방향으로 90° 회전한 후 빼서 버리십시오.
2. 새로운 믹싱 팁 [E]를 주사기에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

**주:** 믹싱 팁의 V자 홈을 Automix Cartridge 의 홈에 맞춰 장착해야 합니다.

3. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.

### 도포 방법

- ▶ 새로운 Automix Cartridge를 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.
- ▶ Automix Dispenser 의 레버 [F]를 사용하여 재료를 믹싱 팁 안에 혼합하고, 이를 직접 도포합니다.

**주:** 사용한 믹싱 팁은 Automix Cartridge 에 그대로 두십시오.(카트리지 캡의 역할을 합니다.)!

### Automix Cartridge의 제거

1. Automix Dispenser 뒤쪽의 레버 [A]를 밀어올리고 슬라이드 [B]를 완전히 뒤로 빼십시오.
2. 플라스틱 레버 [C]를 들어올리고 Automix Cartridge를 제거하십시오.

## Smartmix Syringe 사용하기(이미지의 경우, 'Handling' 참조)

1. 믹싱 팁을 부착하기 전에 캡 [A] 또는 사용하고 난 Mixing tip을 시계 반대방향으로 90° 회전하여 뽑아낸 후 버려주세요.
2. 새로운 믹싱 팁 [B]를 시린지에 있는 홈에 맞춰 끼워줍니다.

**주:** 믹싱 팁의 눈금과 Smartmix Syringe [C]의 눈금이 평행이 되어야 합니다.

3. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90° 돌려 고정합니다.
4. Smartmix Syringe를 처음 사용할 때는, 처음 나오는 1cm 정도는 버려 주시기 바랍니다.
5. 시린지를 뒤에서 밀면 믹싱 팁에서부터 재료의 혼합이 시작되고, 수복물에 직접 도포가 가능합니다.

**주:** 사용한 믹싱 팁은 Smartmix Syringe에 그대로 캡 역할을 하도록 덮어 두십시오.

## Automix Dispenser 소독

- Automix Dispenser 는 소독 후 재사용할 수 있으나 마모 흔적이 보이는 경우 교체해야 합니다.
- 상용 침전 소독제를 사용하여 소독을 할 수 있습니다. DMG는 RKI (Robert Koch Institute)에 명시된 소독 방법만을 사용할 것을 권장합니다. Automix Dispenser는 또한 오토 클레이브가 가능합니다.

## 상호작용

- 메타크릴레이트계 물질 잔여물은 실리 콘 인상 및 교합채득재의 경화 거동을 변화시킬 수 있습니다.
- 유지력과 수분이 포함된 재료와 oily air는 재료의 중합을 방해 할 수 있습니다.

## 잔존 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!
- 반드시 치과 진료 용도로만 사용하십시오!
- 피부에 접촉하지 않도록 하십시오! 실수로 피부에 접촉된 경우, 즉시 접촉된 부위를 비누와 물로 깨끗이 씻어내십시오.
- 눈에 접촉되지 않도록 하십시오! 실수로 눈에 접촉된 경우에는 충분한 물로 즉시 씻어내고 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
- 재사용: 필요한 경우 표준 표면 살균을 수행하십시오. 특정한 유지 보수는 필요하지 않습니다.
- 재료(들)과 함께 사용하는 다른 제품들의 사용법에 대해서는 제조업체의 지침을 준수하십시오.
- 이 제품과 관련된 심각한 사고는 제조업체와 담당 등록 기관에 보고해야 합니다.
- 임시 수복물 작업 완료 시 샌딩 먼지가 눈과 호흡기에 들어갈 수 있습니다.
- 안면 마스크와 보호용 고글을 착용하십시오.
- 올바른 환기를 통해 그라인딩 먼지로부터 보호하고 먼지를 들이마시지 마십시오.

## 장치의 성능 특징

---

압축강도  $\geq 300\text{MPa}$ , 휨강도  $\geq 100\text{MPa}$ .

## 보관/처분

---

- ▶ 15 ~ 25°C(59 ~ 77°F)의 건조한 장소에 보관하십시오! 냉장고에 보관하지 마십시오!
- ▶ 직사광선에의 노출을 피하십시오!
- ▶ 도포 후, 사용한 믹싱 팁은 썰 역할을 하도록 Automix Cartridge 또는 Smartmix Syringe에 그대로 덮어 두십시오!
- ▶ 만료일이 지나면 사용하지 마십시오!
- ▶ 국가별 규정에 따라 폐기하십시오.

## 구성


---


치과용 유리, EBPADMA, 방향족 우레탄 디아크릴레이트, 불포화 폴리에스테르 수지, aliph. 폴리에스테르 디우레탄, 석영, TEDMA, HEMA, 첨가제.  
무기 충전제: 약 25 vol% (0.02~1.5  $\mu\text{m}$ )

## Packaging

---

### Pack

1 Smartmix Syringe @ 15 g, 10 Smartmix Tips Green-Blue	
Shade A2	REF 110901
Shade A3	REF 110902
Shade B1	REF 110904
Shade Bleach Light	REF 110905

1 Cartridge @ 76 g, 15 Automix Tips Blue 10:1	
Shade A1	REF 110906
Shade A2	REF 110907
Shade A3	REF 110908
Shade A3.5	REF 110909
Shade B1	REF 110910
Shade Bleach Light	REF 110911

### Economy pack

5 Cartridges @ 76 g, 75 Automix Tips Blue 10:1	
Shade A1	REF 110954
Shade A2	REF 110912
Shade A3	REF 110913

### Accessories

50 Smartmix Tips Green-Blue	REF 110990
45 Automix Tips Blue 10:1	REF 110409
1 Automix Dispenser Type 50 10:1	REF 110411