

LuxaBond Universal



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093248BR/2026-09

CE 0482

Instruções de uso Português

Descrição do produto

LuxaBond Universal é um agente adesivo de polimerização dupla em 2 frascos. O material pode ser usado como um adesivo no esmalte e na dentina com a técnica autocondicionante, de condicionamento ácido total ou de condicionamento seletivo em combinação com compósitos de polimerização dupla, de autopolimerização ou de fotopolimerização (por exemplo, PermaCem Universal LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Graças à sua propriedade de polimerização dupla, o material pode ser usado na área do canal radicular, local de difícil penetração de luz. O produto pode ser usado também como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato ou compósitos.

Finalidade prevista

Como adesivo para:

- Materiais para selamento de fissuras com fotopolimerização
- Restaurações diretas à base de compósitos e compômeros fotopolimerizáveis
- Materiais para preenchimento de núcleo com fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de restaurações indiretas (inlays, onlays, coroas e pontes) e pinos intrarradiculares com cimentos resinosos baseados em compósitos de fotopolimerização, autopolimerização e polimerização dupla
- Cimentação de facetas laminadas com cimentos de compósito fotopolimerizáveis, combinada com a técnica de condicionamento do esmalte (por exemplo, com Vitique Cement)

Como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com:

- Metais (básicos e preciosos)
- Óxido de zircônio e óxido de alumínio
- Cerâmica de silicato
- Compósito

Limitações de uso

Para utilizar o produto, é essencial manter a área de trabalho devidamente seca e usar a técnica de aplicação recomendada.

Indicações

- Perda de substância dentária/dentes devido a cáries, traumas, abrasão dentária ou transtornos de desenvolvimento

Contraindicações

- Não usar diretamente sobre a polpa exposta.
- Não usar o produto em casos com sintomas de pulpite.
- Não usar o produto em casos de alergias de contato ou de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes, principalmente o peróxido de benzoíla.

Grupos-alvo de pacientes

Pessoas realizando tratamentos odontológicos.

Usuários a que se destinam

Dentista

Observações sobre o uso

- Os aparelhos de fotopolimerização devem emitir um comprimento de onda de 450 nm e devem ser verificados regularmente. A intensidade da luz deve ser de, pelo menos, 600 mW/cm². Posicione o aparelho de fotopolimerização o mais próximo possível do material. Respeite as instruções do fabricante.
- Deixe o produto em temperatura ambiente (15–25 °C/59–77 °F) antes de usá-lo.
- Para evitar a polimerização prematura pela luz ambiente, o produto deve ser exposto na paleta de mistura imediatamente antes da aplicação.
- Assegurar que não haja contaminação na superfície condicionada ou adesivada antes de cada etapa de trabalho subsequente.
- Não remova a camada de bloqueio de oxigênio gerada pela aplicação, porque ela é importante para o processo de adesão com o material aplicado na parte superior.
- Em cavidades profundas, é possível observar a formação de excessos de material na margem entre o dente e a matriz («efeito pooling»). Portanto, coloque uma banda de matriz, se possível, somente após a aplicação do adesivo.
- É aconselhável usar um dique de borracha.
- Caso o produto seja aplicado na boca do paciente com um aplicador descartável, esse aplicador deverá ser usado em um único paciente por razões de higiene.

Aplicação recomendada

Preparar a estrutura do dente e condicionar, se necessário

1. Faça o tratamento endodôntico ou da cavidade e prepare o canal para a colocação do pino intrarradicular de acordo com as normas gerais de tecnologia adesiva.
2. Em cavidades profundas, proteja as áreas próximas à polpa com um cimento forrador adequado.

Observação: é possível alcançar valores de adesão clinicamente suficientes (autocondicionamento) com a aplicação do LuxaBond Universal. Não é mais necessário o condicionamento ácido adicional. Os valores de adesão podem ser aumentados, se necessário, pelo condicionamento ácido do esmalte e da dentina.

3. Se necessário, condicione da seguinte forma:
 - Técnica de condicionamento seletivo: condicione o esmalte afetado com ácido fosfórico em gel a 37%. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O condicionamento acidental da dentina não afeta os valores de adesão, mas o tempo de contato do gel condicionador sobre a dentina não deve exceder 15 segundos.
 - Técnica de condicionamento total: condicione a dentina e o esmalte com ácido fosfórico em gel a 37%. Iniciar o processo de condicionamento do esmalte e expandir para incluir a dentina. O tempo de contato do gel condicionador sobre o esmalte deve ser de 20 a 60 segundos. O esmalte condicionado deve ter uma aparência leitosa branca. Se não tiver, é necessário repetir o condicionamento ácido. O tempo de contato sobre a dentina deve ser no máximo de 15 segundos.
4. Enxágue com água por pelo menos 15 segundos.
5. Concluído o processo de enxágue, uma camada úmida e uniforme deve permanecer sobre a superfície da dentina em tratamento. Se for necessário, molhe a superfície da dentina usando um microbrush levemente umedecido.

Aplicar o LuxaBond Universal como um adesivo na estrutura do dente

1. Misture 1 a 2 gotas de cada um dos Bond A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
2. Aplique uma camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
3. Remova cuidadosamente o excesso de material.
4. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
5. Use o material, mesmo que a mistura da paleta ainda esteja em estado líquido. Caso o material misturado tenha endurecido na paleta, misture novamente 1 gota de cada um dos Bond A e B em uma canaleta da paleta de mistura, na proporção de 1:1, por cerca de 5 segundos.
6. Aplique outra camada da mistura adesiva na preparação usando um microbrush e atue na estrutura do dente durante 20 segundos.
7. Remova cuidadosamente o excesso de material.
8. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
9. Polimerize o material da seguinte forma:
 - Para materiais de preenchimento de núcleo e de preenchimento com fotopolimerização: fotopolimerize o LuxaBond Universal com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.
 - Para o uso durante a cimentação de pinos intrarradiculares, inlays, onlays, coroas, pontes e facetas laminadas: aguarde a fixação do LuxaBond Universal. Quando o tempo de trabalho se esgotar, o material estará adequadamente polimerizado. Além disso, o material pode ser fotopolimerizado com um aparelho de fotopolimerização adequado por pelo menos 20 segundos.

Observação: o LuxaCore Z Dual é recomendado para o preenchimento de núcleos e para a cimentação de pinos intrarradiculares. O PermaCem Universal é recomendado para a cimentação de restaurações indiretas.

Aplique o LuxaBond Universal como um primer para restaurações indiretas confeccionadas com metais (básicos ou preciosos), cerâmicas de óxido e silicato, ou

compósitos

1. Prepare a restauração limpa e seca, de acordo com as instruções do fabricante. Salvo descrito de outra forma, jateie as superfícies a serem ligadas com óxido de alumínio ($\leq 50\text{ }\mu\text{m}$).

Observação: o ácido fosfórico pode prejudicar o resultado da adesão com restaurações feitas à base de óxido de zircônio, óxido de alumínio e metal.

2. Limpe a restauração com álcool e seque-a com ar isento de óleo e de água. Condicione a cerâmica de silicato previamente com ácido fluorídrico a 5%, de acordo com as instruções do fabricante, e lave bem com jato de água. Seque a restauração com ar livre de óleo e de água.
3. Misture 1 a 2 gotas de cada um dos Bond A e B em uma canaleta na paleta de mistura, na proporção de 1:1, durante cerca de 5 segundos.
4. Aplique a mistura adesiva na restauração usando um aplicador microbrush e atue por 20 segundos.
5. Remova cuidadosamente o excesso de adesivo da restauração.
6. Pulverize o material com jato de ar isento de óleo e de água por pelo menos 10 segundos, até que a superfície esteja rígida e tenha uma aparência uniforme úmida e brilhante.
7. A fotopolimerização é opcional.

Observação: os valores de adesão podem ser aumentados através da fotopolimerização opcional.

Tempos

Opcional: tempo de contato do Etching gel sobre o esmalte	20–60 s
Opcional: tempo de contato do Etching gel sobre a dentina	máx. 15 s
Tempo de trabalho ao abrigo da luz com tempo de mistura, de acordo com a temperatura ambiente	máx. 60 s
Tempo de mistura	5 s
Tempo de trabalho como adesivo no dente: 2 camadas	Passar 2 vezes por 20 s ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 s
Tempo de trabalho como primer nas restaurações: 1 camada	Passar 1 vez por 20 s ou mais Pulverizar com jato de ar por 10 s
Opcional: tempo de fotopolimerização	mín. de 20 s

Interações medicamentosas

- Materiais contendo eugenol, umidade e ar oleoso podem dificultar a polimerização na área de contato.
- O tempo de trabalho do cimento ou do material para preenchimento de núcleo pode ser reduzido em contato com o LuxaBond Universal.

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!
- 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.
- Siga as instruções de uso dos fabricantes de outros produtos que possam ser usados com os materiais.
- Caso ocorram incidentes graves relacionados a este produto, eles deverão ser comunicados ao fabricante, bem como às autoridades de registro responsáveis.

Características de desempenho do dispositivo

Os valores de adesão SBS na substância dentária condicionada e não condicionada medidos de acordo com a norma ISO29022:2013 são $\geq 7\text{ MPa}$

Armazenamento/eliminação

- Armazenar em local seco sob refrigeração entre 2 e 8 °C/36 e 46 °F.
- Fechar os frascos imediatamente após o uso.
- Não usar o produto com prazo de validade vencido ou se o fluido apresentar consistência gelatinosa.
- Tomar cuidado para não inverter as tampas dos frascos de adesivo, evitando contaminações cruzadas.

Composição

Bond A: HEMA, bis-GMA, MDP, BPO, aditivos.
Bond B: etanol, água, Na-toluenossulfonato, DABE, CQ, aditivos.

 Contém: Etil 4-(dimetilamino)benzoato

Fabricante: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ·
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburgo · Alemanha
Detentor da Notificação: DMG do Brasil Ltda · Av. das Nações
Unidas, 14261 · Anexo B, Esc. 26-115 · Vl. Gertrudes · São Paulo/SP.
Not. ANVISA: 10346419006

Instructions for use

English

Product description

LuxaBond Universal is a dual-curing 2-bottle bonding agent. The material can be used as an adhesive on enamel and dentine with the self-etch, total-etch or selective-etch technique in combination with dual-curing, self-curing or light-curing composites (e.g. PermaCem Universal, LuxaCore Z Dual, Ecosite Elements). Thanks to its dual-curing property, the material can be used in the root canal area where it is difficult for light to penetrate.
The material can also be used as a primer for indirect restorations made of metal (base metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites.

Intended purpose

As an adhesive for:

- Light-curing fissure-sealing materials
- Direct restorations made of light-curing composites and compomers
- Light-curing, self-curing and dual-curing core build-up materials
- Cementing of indirect restorations (inlays, onlays, crowns and bridges) and root posts with light-curing, self-curing and dual-curing composite-based luting cements
- Cementing of veneers with light-curing luting composite cements in conjunction with the enamel etching technique (e.g. with Vitique Cement)

As a primer for indirect restorations made from:

- Metals (base metal, precious metal)
- Zirconium oxide and aluminum oxide
- Silicate ceramic
- Composite

Limitations of use

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

Indication

- Loss of tooth substance/tooth due to caries, trauma, tooth abrasion or development disorders

Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material if pulpitis is present.
- Do not use the material in cases of known allergies to any of the components, in particular benzoyl peroxide, or in the event of contact allergies.

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Intended user

Dentist

Notes for use

- Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the light-curing unit as close as possible to the material. Observe the manufacturer’s instructions.
- Bring the material to room temperature (15 – 25 °C/59 – 77 °F) before use.
- In order to prevent premature polymerization due to ambient light, the material should be placed onto the mixing pad immediately prior to the application.
- Ensure that the etched or bonded surface does not become contaminated prior to each subsequent working step.
- Do not remove the oxygen inhibition layer caused by the application because this is important for the bonding process with the material applied on top.
- In deep cavities, material excesses can form at the margin between tooth and matrix (»pooling effect«). Therefore, place a matrix band, if possible, only after the bond is applied.
- It is advisable to use a rubber dam.

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

Recommended use

Prepare tooth structure and etch if necessary

1. Carry out cavity or endodontic treatment and prepare the root canal for the root post insertion in accordance with the general rules of adhesive technology.
2. In deep cavities, protect areas close to pulp with a suitable liner.

Note: Clinically sufficient bonding values are achieved (self-etch) by applying LuxaBond Universal. Additional etching is no longer needed. The bonding values can be increased, if necessary, by etching the enamel and dentin.

3. Where necessary, etch as follows:
 - Selective-etch technique: Etch affected enamel with 37% phosphoric acid gel. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. Accidental etching of dentin has no effect on the bonding values, but the contact time of the etching gel on dentin should not exceed 15 seconds.
 - Total-etch technique: Etch dentin and enamel with 37% phosphoric acid gel. Start the etching process with the enamel and then expand this to include the dentin. The contact time of the etching gel on the enamel should be 20 to 60 seconds. The etched enamel should have a chalky white appearance. If this is not the case, etching must be repeated. The contact time on the dentin must not exceed 15 seconds.
4. Rinse with water for at least 15 seconds.
5. After the rinsing process an even, moist layer must remain on the dentin surface to be treated. If necessary, wet the dentin surface using a lightly moistened micro brush.

Apply LuxaBond Universal as an adhesive to the tooth structure

1. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
2. Apply a layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
3. Remove excess material carefully.
4. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
5. If the mixed material in the mixing palette is still liquid, use the liquid material. If the mixed material in the mixing pad has already hardened, remix 1 drop each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
6. Apply another layer of the bond mix onto the preparation using a micro brush and work into the tooth structure for 20 seconds.
7. Remove excess material carefully.
8. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
9. Cure the material as follows:
 - For core build-up materials, light-curing filling materials: Light-cure LuxaBond Universal for at least 20 seconds with a suitable light-curing unit.
 - For use when cementing root posts, inlays, onlays, crowns, bridges and veneers: Allow LuxaBond Universal to set. After the working time is completed, the material is sufficiently cured. In addition, the material can be light-cured with a suitable light-curing unit for at least 20 seconds.

Note: LuxaCore Z Dual is recommended for core build-up and for root post cementation. PermaCem Universal is recommended for cementing indirect restorations.

Apply LuxaBond Universal as a primer for indirect restorations made of metals (non-noble metal, precious metal), oxide and silicate ceramics or composites

1. Prepare the clean and dry restoration in accordance with manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).

Note: Phosphoric acid can hinder an optimal bond with zircon oxide aluminum oxide, and metal restorations.

2. Clean the restoration with alcohol and dry with air that is free of oil and water. Etch the silicate ceramic in advance with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions and rinse thoroughly with water spray. Dry the restoration with oil-free and water-free air.
3. Mix 1 to 2 drops each of bond A and bond B in a trough in the mixing pad in a 1:1 ratio for approx. 5 seconds.
4. Apply the bond mix onto the restoration using a micro-brush and work in for 20 seconds.
5. Remove excess bond carefully from the restoration.
6. Direct a stream of oil-free and water-free air at the material for at least 10 seconds until the surface has an evenly moist and shiny appearance and is firm.
7. Additional light-curing is optional.

Note: The bonding values can be increased by the optional light-curing.

Timing

Optional: Contact time of the etching gel on enamel	20 – 60 s
Optional: Contact time of the etching gel on dentin	max. 15 s
Working time when keeping protected from light and incl. mixing time depending on the ambient temperature	max. 60 s
Mixing time	5 s
Work-in time as adhesive on tooth: 2 layers	Massage in for 2x 20 s + Blow with compressed air for 10 s
Working time as a primer on restorations: 1 layer	Massage in for 1x 20 s + Blow with compressed air for 10 s
Optional: Light-curing time	min. 20 s

Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.
- The working time of the luting cement or the core build-up material may be reduced if there is contact with LuxaBond Universal.

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!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid contact with eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

Product performance characteristics

SBS bonding values on etched and non-etched tooth substance measured in accordance with ISO29022:2013 are $\geq 7 \text{ MPa}$

Storage/disposal

- Store in a dry place in the refrigerator at 2–8 °C/36–46 °F.
- Close bottles immediately after use.
- Do not use the material past the stipulated shelf life or if the fluid assumes a gelatinous consistency.
- Ensure that the lids of bond bottles are not switched in order to avoid any cross contamination.

Composition

Bond A: HEMA, bis-GMA, MDP, BPO, additives.

Bond B: Ethanol, water, Na-toluenesulfinate, DABE, CQ, additives.

Packaging

1 Bottle @ 5 ml Bond A, 1 Bottle @ 4.5 ml Bond B, 50 Single-use Brushes White, 25 Endo Brushettes Black 1 Mixing palette	
	REF 213379



Contains: Ethyl 4-(dimethylamino)benzoate