

For better dentistry

DENTSPLY

core · x™ flow

Dual-Cure Core Build-Up Material and Cement for Endodontic Posts

Dualhärtendes Material für Wurzelstiftzementierung und Stumpfaufbau

Matériau Dual-Cure de reconstitution coronaire et de scellement adhésif des tenons endodontiques

Materiale a polimerizzazione duale per la ricostruzione del moncone (build-up) e la cementazione di perni endocanalari

Material para el cementado de postes y reconstrucción de muñones de curado dual

Material de enchimento com núcleo de cura dupla e cimento para postes de reforço

Dualhärdande material för pelaruppbyggnad och stiftcementering

Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu zębów filarowych oraz do cementowania wkładów koronowo-korzeniowych

Dualhærdende opbygningmateriale og cement til rodstifter

Υλικό ανασύστασης και συγκόλλησης ενδοδοντικών αξόνων διπλού πολυμερισμού

Işık ve Kimyasal Yol ile Sertleşen (Dual-Cure) Kor Yapılandırıcı Materyal ve Endodontik Postlar için Yarıştırma Simanı

Directions for Use	2
Gebrauchsanweisung	8
Mode d'emploi	14
Istruzioni per l'uso	20
Instrucciones de uso	26
Instruções de utilização	32
Bruksanvisning	38
Instrukcja użytkownika	44
Brugsanvisning	50
Οδηγίες χρήσης	56
Kullanım Talimatları	62



Dual-Cure Core Build-Up Material and Cement for Endodontic Posts

CAUTION: For dental use only. **In the USA:** Rx only

Content	Page
1 Product description.....	2
2 General safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene.....	6
5 Lot number and expiration date	7
6 Contact.....	7

1. Product description

core-X™ flow consists of two-components, base and catalyst, which when mixed form a dual-cured, highly filled, composite resin core build-up and post-cementation material.

core-X flow uses a biocompatible urethane resin and is supplied in a tooth-colored shade which is ideal in situations where esthetics and show-through of the core are of primary concern.

1.1 Delivery forms

core-X flow is available in a convenient dual-barreled syringe. This delivery system simplifies direct, precise intra-oral delivery and minimizes product waste.

1.2 Composition

- Urethane Dimethacrylate
- Di- & Tri-functional Methacrylates
- Barium Boron Fluoroaluminosilicate Glass
- Camphorquinone (CQ) Photoinitiator
- Photoaccelerators
- Silicon Dioxide
- Benzoyl Peroxide

1.3 Indications

- Vital or non-vital tooth core build-up (replacement of existing restorations and/or lost tooth structure) as a base prior to fabricating an indirect restoration.
- Cementation of endodontic fiber-posts.

1.4 Contraindication

- **core-X flow** is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins or any other of the components.

1.5 Compatible adhesives

core-X flow is to be used after the application of a suitable dentin and enamel adhesive.

core-X flow is compatible with numerous dentin/enamel adhesive systems including all DENTSPLY adhesives designed for use with dual-/self-cured composite restoratives (see complete Directions for Use of selected adhesive). Other dentin/enamel adhesive systems may be used at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. General safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Directions for Use.

2.1 Warnings

- **core-X flow** contains polymerizable methacrylates which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2. Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during compo-site placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
5. **core-X flow** is intended to be used as a dual-cure product. To obtain optimal curing follow the step-by-step instructions. Self-cured, dual-cured and light-cure methods are integrated into the procedural steps.
6. **core-X flow** should be mixed in equal volumes directly through the supplied mix tips for optimum performance. Variations from this 1:1 ratio may adversely affect working time and compromise final physical properties. Dispensing and mixing other than through the supplied mixing tips is not recommended.
7. **core-X flow** should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
8. **core-X flow** when used for post-cementation has a working time of only 40 seconds! Prepare and organize the necessary materials and instruments to allow a fast insertion of the post.
9. **Interactions**
 - Eugenol-containing dental materials should not be used with **core-X flow** because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the materials.

- Variable in-vitro data exist regarding use of light-cured-only adhesives without Self-cure Activator in conjunction with dual-cured or self-cured composite restorative materials such as **core-X flow** in limited or no light-curing applications. Chemical/product incompatibility may adversely affect product efficacy, leading to premature restoration failure.
- As with any dual-cure resin system, the use of a dual-cure adhesive system can shorten working time. This effect should be investigated in the laboratory prior to clinical use.
- The **core-X flow** is a light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once material has been placed.

2.3 Storage conditions

core-X flow syringes should be stored with the original cap only, at temperatures between 10 °C/50 °F and 24 °C/75 °F. Keep out of direct sunlight and protect from moisture. Refrigerated storage is acceptable when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use. Do not freeze. Do not use after expiration date.

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

2.4 Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** Irritation and possible corneal damage.

Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.

Mucous Membranes: Inflammation. (See 2.1 Warnings)

3. Step-by-step instructions

Working and Setting Times for Core Build-Up and Endodontic Post Cementation

Working Time at body temperature (37 °C) – for manipulation/post seating after intraoral placement	40 seconds
Working Time at room temperature (22 °C) – for application after start of mix	1 minute 30 seconds
Setting Time Light Cure	20 seconds ¹ (3 mm depth)
Setting Time Self Cure (catalyst initiated)	2-3 minutes

3.1. Core Build-Up

3.1.1. Cleaning and Preparation of Tooth

1. Finish preparation by removing existing restorations and/or caries.
2. Clean freshly cut enamel and dentin with water spray and air dry. Do not desiccate dentin.
3. Place pin, post or matrix as needed.

3.1.2. Pulp protection, Tooth Conditioning/Dentin Pretreatment, Adhesive Application

Refer to applicable manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of **core-X flow**.

3.1.3. Dispensing and mixing core-X flow dual-barreled syringe



Danger of injury due to excessive force

- Apply slow and steady pressure on the syringe plunger
- Do not use excessive force – syringe rupture may result

1. If refrigerated prior to use, remove from refrigerator and bring to room temperature.
2. Remove syringe cap and dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross-contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.
3. Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mix tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mix tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
4. Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mix tip as outlined above. Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard.
5. Proceed immediately to placement, **Step 3.1.4. Placement of core-X flow.**

3.1.4. Placement of core-X flow

core-X flow produces a syringable mixed consistency for direct placement using the dual-barreled syringe and a banded matrix retainer or clear crown form. Alternatively, mixed material may be expressed onto a clean paper pad and manually placed with the operator's placement instrument(s) of choice. Working time of mixed material at room temperature (22 °C/72 °F) is approximately 1'30" (one minute thirty seconds) when protected from ambient light. Elevated oral temperatures and/or contact with dual-cure adhesives may shorten work time. (See 2.2 Precautions)

Any of the following placement techniques are acceptable. The preferred method is to use both visible light- and chemical self-cure. (See Step 3.1.4.3 Dual-Cure)

1. Visible Light-Cure

Place mixed material directly in 2-3 mm increments and light-cure increment for 20 seconds¹.

2. Chemical Self-Cure

Place large increment(s) or load mixed material into a clear crown form and seat onto the preparation. Allow to self-cure approximately 2-3 minutes. Visible light-curing¹ of external surface is optional, but advisable.

3. Dual-Cure

After placing the first 2-3 mm increment, and visible light-curing for 20 seconds¹, large increments may then be placed or material loaded into a clear crown form, seated onto the preparation and allowed to self-cure. Visible light-curing¹ of external surface is optional, but advisable.

3.1.5. Finishing the core-X flow

After initial self-cure set and removal of matrix, a surface light-cure of the material for an additional 20 seconds¹ is recommended. Initial crown preparation (gross reduction) may begin immediately using rotary instruments. If used per **step 3.1.4.2 (Chemical Self-Cure) or 3.1.4.3 (Dual-Cure)**, utilizing chemical self-cure, greatest bulk hardness is obtained 10 minutes after start of mixing at which time the final preparation may be completed.

3.2. Endodontic Post Cementation

Tooth Conditioner/Dentin Pretreatment/Adhesive application.

Refer to applicable manufacturer's directions for tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of **core-X flow**, as outlined below.

Note: If core build-up will immediately follow post cementation, treat all available tooth structure beyond post space with adhesive for core build-up bonding.

1. Preparation of post:

Treat surface of post according to adhesive manufacturer's and/or dental laboratory's instructions, i.e., adhesive application.

2. Dispensing and mixing **core-X flow** dual-barreled syringe.

1. Prepare syringe, bleed material and install mix tip as outlined above **3.1.3. (Dispensing and mixing core-X flow dual-barreled syringe 1 - 4).**

3. Proceed immediately with placement. Dispense the same material directly from the syringe onto the post surface and to the orifice of the post hole preparation.

4. Immediately place post into final position and stabilize.

Important note: Work time of applied cement within a post space pretreated with dual-cure adhesive is 40 seconds maximum from application. Post must be fully seated and stabilized within 40". (See **2.2 Precautions, 9. Interactions**)



Inadequate insertion of post due to short working time

- At body temperature remaining working time is 40 seconds from start of application
- Prepare and organize necessary material and instruments to allow a fast insertion of the post

Once stabilized, light-cure, using a visible light-curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470 nm), with a minimum output of 550 mW/cm². Cure all accessible areas of the post for 20 seconds.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

5. Proceed with the core build-up as described in **chapter 3.1 (Core Build-Up).**

4. Hygiene

4.1 Cleaning the syringe

For dual-barreled syringe, remove used mix tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.2 Disinfecting the syringe

Disinfect the syringe with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25 %), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

5. Lot Number and Expiration Date

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences.
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration Date

6 Contact

If you have any questions, please contact:

Manufacturer ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

EU-Authorized Representative:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Use suitable visible light-curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm² exposure. Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.



Dualhärtendes Material für Wurzelstiftzementierung und Stumpfaufbau

HINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Produktbeschreibung.....	8
2. Allgemeine Sicherheitshinweise	9
3. Schritt für Schritt Anleitung	10
4. Hygiene.....	13
5. Chargennummer und Haltbarkeitsdatum.....	13
6. Kontakt	13

1. Produktbeschreibung

core-X™ flow besteht aus zwei Komponenten, Basispaste und Katalysatorpaste. Gemischt ergeben sie ein dualhärtendes, hoch gefülltes Kompositmaterial, das für die Wurzelstiftzementierung und die Anfertigung von Stumpfaufbauten geeignet ist.

core-X flow verwendet ein biokompatibles Urethan-Harz und ist zahnfarben. Dadurch ist es ideal für Behandlungssituationen geeignet, bei denen es besonders auf Ästhetik und Lichtdurchlässigkeit des Stumpfaufbaus ankommt.

1.1 Darreichungsformen

core-X flow wird in einer praktischen Zweikammer-Spritze geliefert. Diese Darreichungsform erleichtert die direkte und präzise introrale Applikation und vermeidet unnötigen Materialüberschuss.

1.2 Zusammensetzung

- Urethan-Dimethacrylat
- di- & trifunktionale Methacrylate
- Barium-Boron-Fluoroaluminosilikat-Glas
- Kampherchinon (CQ) Fotoinitiator
- Fotoakzeleratoren
- Silizium-Dioxid
- Benzoyl-Peroxid

1.3 Indikationen

- Als Stumpfaufbaumaterial bei vitalen und devitalen Zähnen (Ersatz bestehender Füllungen und/oder verloren gegangener Zahnhartsubstanz) als Basis vor der Anfertigung einer indirekten Restauration.
- Zementierung endodontischer Glasfaserstifte.

1.4 Kontraindikationen

- **core-X flow** ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Allergien auf Methacrylate und andere Bestandteile.

1.5 Kompatible Adhäsive

Vor der Anwendung von **core-X flow** muss die Applikation eines geeigneten Dentin- und Schmelz-Adhäsivs erfolgen.

core-X flow ist kompatibel mit einer Vielzahl von Dentin- und Schmelzadhäsiven inklusive aller DENTSPLY Adhäsive, die für die Anwendung mit dual- und selbsthärtenden Kompositmaterialien geeignet sind (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des ausgewählten Adhäsivs). Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsive obliegt der alleinigen Verantwortung des Behandlers.

2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

2.1 Warnhinweise

- **core-X flow** enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien die Verwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Anfertigung der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung obliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Kontakt mit Speichel oder Blut während der Applikation von Komposit kann zu einem Versagen der Füllung führen. Die Verwendung von Kofferdam oder einer anderen adäquaten Isolierungstechnik wird empfohlen.
3. Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
4. Spritzen sollten sofort nach dem Gebrauch wieder fest mit der Originalverschlusskappe verschlossen werden.
5. **core-X flow** ist zur Anwendung als dualhärtendes Produkt vorgesehen. Um eine optimale Aushärtung des Materials zu gewährleisten die Schritt für Schritt Anweisungen beachten. Methoden zur Selbsthärtung, Dualhärtung und Lichthärtung werden dort ebenfalls beschrieben.
6. Die beiden Komponenten von **core-X flow** sollten im Verhältnis 1:1 gemischt werden. Dieses wird am besten durch die Verwendung der mitgelieferten Mixing Tips erreicht. Abweichungen vom Mischungsverhältnis 1:1 können sich negativ auf die Verarbeitungszeit und die physikalischen Eigenschaften des Produktes auswirken. Ein Ausbringen und Anmischen des Materials mit anderen Hilfsmitteln als mit den mitgelieferten Mixing Tips wird nicht empfohlen.

7. **core-X flow** sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.
8. Wird **core-X flow** zum Zementieren von Wurzelstiften verwendet, ist zu beachten, dass die Verarbeitungszeit lediglich 40 Sekunden beträgt! Alle notwendigen Materialien sollten daher gut vorbereitet sein, um ein zügiges Einbringen des Stiftes zu gewährleisten.
9. **Wechselwirkungen**
 - Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit **core-X flow** eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.
 - Es existieren keine einheitlichen in-vitro-Daten zur Verwendung rein lichthärtender Adhäsivsysteme ohne Selbsthärteaktivator in Kombination mit dualhärtenden oder selbsthärtenden Materialien wie **core-X flow** bei eingeschränkter oder fehlender Lichtapplikation. Chemische und produktspezifische Inkompatibilitäten können die Effektivität negativ beeinflussen und zu einem frühzeitigen Versagen der Restauration führen.
 - Wie bei dualhärtenden Systemen üblich, kann die Verwendung eines dualhärtenden Adhäsivs die Verarbeitungszeit reduzieren. Dieser Effekt sollte vor der klinischen Anwendung unter Laborbedingungen untersucht werden.
 - Da es sich bei **core-X flow** um ein lichthärtendes Material handelt, sollte es vor dem Einfluss von Umgebungslicht geschützt werden. Nach der Applikation des Materials unverzüglich weiter verarbeiten.

2.3 Lagerungsbedingungen

core-X flow Spritzen sollten ausschließlich mit der Originalverschlusskappe bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C gelagert werden. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Wenn nicht in Gebrauch, kann eine Lagerung im Kühlschrank erfolgen. Lassen Sie das Material Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es verwenden. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer verkürzten Haltbarkeit und zum Versagen des Produktes führen.

2.4 Nebenwirkungen

Das Produkt kann die Augen und die Haut irritieren. **Augenkontakt:** Irritationen und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten. **Schleimhäute:** Entzündungen. **(Siehe 2.1 Warnhinweise)**

3. Schritt für Schritt Anleitung

Verarbeitungs- und Abbindezeiten für Stumpfaufbau und Wurzelstiftzementierung

Verarbeitungszeit bei Körpertemperatur (37 °C) – für Manipulationen nach Setzen des Stiftes oder nach intraoraler Applikation	40 Sekunden
Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur (22 °C) – für die Applikation nach Start des Mischvorgangs	1 Minute 30 Sekunden
Abbindezeit bei Lichtpolymerisation	20 Sekunden ¹ (3 mm Tiefe)
Abbindezeit im Selbsthärtemodus (Katalysator initiiert)	2-3 Minuten

3.1 Stumpfaufbau

3.1.1. Reinigung und Präparation des Zahnes

1. Präparation fertig stellen, indem bestehende Füllungen und/oder Karies entfernt werden.

2. Frisch bearbeiteten Schmelz und Dentin mit Wasserspray reinigen und im Luftstrom trocknen. Das Dentin nicht austrocknen.
3. Nach Notwendigkeit Stifte setzen und Matrize anbringen.

3.1.2. Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung/Dentin-Vorbehandlung, Adhäsiv-Applikation

Die jeweilige Herstelleranweisung zu den verwendeten Materialien in Bezug auf Pulpa-schutz, Zahn-Konditionierung und/oder Adhäsiv-Applikation beachten. Nach regelrechter Behandlung aller Oberflächen dürfen diese nicht mehr kontaminiert werden. Unmittelbar wie unten beschrieben mit der Applikation von **core-X flow** beginnen.

3.1.3. Ausbringen und Anmischen von core-X flow mittels Doppelkammerspritze



Verletzungsgefahr durch Anwendung zu hoher Kräfte

- Langsam einen stetigen Druck auf den Spritzenkolben ausüben
- Keine übermäßige Kraft anwenden – Gefahr des Aufplatzens der Spritze

1. Bei Kühlschranksklagerung aus dem Kühlschrank entfernen und auf Raumtemperatur erwärmen.
2. Die Verschlusskappe entfernen und eine geringe Menge Material aus der Doppelkam-merspritze verwerfen. Dabei kontrollieren, dass das Material aus beiden Spritzenöff-nungen ungehindert ausfließt. Die Spritze aufrecht halten und ausgetretenes Material abwischen. Dabei eine Kreuzkontamination vermeiden, die zu einem Verschluss der Öffnungen führen könnte. Die Verschlusskappe für den erneuten Verschluss nach der Anwendung verwahren.
3. Einen Mixing Tip auf der Spritze befestigen. Dazu die V-förmige Kerbe des Mixing Tips an der V-förmigen Kerbe am Spritzenflansch ausrichten. Den farbigen Mixing Tip 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen, bis er auf der Spritze einrastet.
4. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, bis das Material zu fließen beginnt. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN. Wenn ein deutlicher Widerstand gespürt wird, die Spritze aus dem Arbeitsfeld nehmen und den Mixing Tip von der Spritze entfernen und verwerfen. Die Öffnungen auf ungehinderten Materialfluss aus beiden Kammern und mögliche Verstopfungen hin überprüfen. Beide Kammern abwischen und einen neuen Mixing Tip wie oben angegeben installieren. Zur erneuten Kontrolle eine kleine Menge durch den Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und verwerfen.
5. Unmittelbar zur Applikation übergehen, **Schritt 3.1.4. Applikation von core-X flow**.

3.1.4. Applikation von core-X flow

core-X flow produziert ein von der Konsistenz her spritzengängiges Material, dass sich für die direkte Applikation unter Verwendung der Doppelkammerspritze und einem Matrizen-band oder einer transparenten Kronen-Formhilfe eignet. Alternativ kann das angemischte Material auf einen sauberen Anmischblock ausgebracht werden, um es mit einem belie-bigen Handinstrument zu applizieren. Die Verarbeitungszeit des angemischten Materials beträgt bei Raumtemperatur (22 °C) ca. 1'30" (eine Minute und dreißig Sekunden) wenn es vor Umgebungslicht geschützt wird. Höhere intraorale Temperaturen und/oder Kontakt zu einem dualhärtenden Adhäsiv können die Verarbeitungszeit verkürzen. (**Siehe 2.2 Warnhinweise**)

Alle der folgenden Applikationstechniken kön-nen angewendet werden. Die bevorzugte Me-thode ist die Verwendung von sichtbarem Licht und die chemische Selbsthärtung. (**Siehe Schritt 3.1.4.3 Duale Härtung**)

1. Lichthärtung

Applizieren Sie angemischtes Material in Inkrementen von 2-3 mm direkt in die Kavität und polymerisieren Sie mit Hilfe von Licht für 20 Sekunden¹.

2. Chemische Selbsthärtung

Applizieren Sie große Inkremente oder befüllen Sie eine transparente Formhilfe und platzieren Sie diese auf Ihrer Präparation. Warten Sie ca. 2-3 Minuten, um das Material chemisch härten zu lassen. Eine Lichthärtung der äußerer Flächen mit sichtbarem Licht¹ ist zwar optional, wird jedoch empfohlen.

3. Dualhärtung

Nach der Applikation der ersten 2-3 mm starken Inkremente und einer Lichthärtung für 20 Sekunden¹ können große Inkremente oder eine mit Material befüllte Formhilfe platziert werden. Deren Aushärtung kann chemisch erfolgen. Eine Lichthärtung der äußerer Flächen mit sichtbarem Licht¹ ist zwar optional, wird jedoch empfohlen.

3.1.5. Abschließende Bearbeitung von core-X flow

Nach initialer chemischer Aushärtung und der Entfernung der Matrize wird eine zusätzliche Lichthärtung der Oberfläche für 20 Sekunden¹ empfohlen. Die initiale Kronenpräparation (Grob-Präparation) kann unmittelbar anschließend mit Hilfe rotierender Instrumente erfolgen. Wurde wie in **Schritt 3.1.4.2 (Chemische Selbsthärtung) oder 3.1.4.3 (Dualhärtung)** unter Nutzung der chemischen Selbsthärtung verfahren, wird die maximale Härte des Aufbaukörpers nach etwa 10 Minuten nach Beginn des Anmischvorgangs erreicht. Nach Ablauf dieser Zeit kann die finale Präparation erfolgen.

3.2 Zementierung von Wurzelstiften

Die jeweilige Herstelleranweisung zu den verwendeten Materialien in Bezug auf Pulpaschutz, Zahn-Konditionierung und/oder Adhäsiv-Applikation beachten. Nach regelrechter Behandlung aller Oberflächen dürfen diese nicht mehr kontaminiert werden. Unmittelbar wie unten beschrieben mit der Applikation von **core-X flow** beginnen.

Hinweis: Soll unmittelbar nach der Befestigung des Wurzelstiftes ein Aufbau erfolgen, müssen zusätzlich zur Stiftkontaktfläche alle übrigen betroffenen Zahnflächen mit einem entsprechenden Adhäsiv vorbehandelt werden.

1. Vorbereitung des Stiftes:

Alle Oberflächen des Stiftes entsprechend der Angaben des Herstellers des Stiftes und/oder der Angaben des zahntechnischen Labors vorbehandeln, z.B. Applikation eines Adhäsivs.

2. Ausbringen und Anmischen von **core-X flow** mittels Doppelkammerspritze

1. Bereiten Sie wie unter **Schritt 3.1.3. (Ausbringen und Anmischen von core-X flow mittels Doppelkammerspritze 1 – 4)** beschrieben die Spritze vor und installieren Sie einen Mixing Tip.

3. Fahren Sie unmittelbar mit der Applikation fort. Applizieren Sie das gleiche Material direkt aus der Spritze auf die Stiftoberfläche und in das Kanal-lumen.

4. Bringen Sie den Stift unmittelbar danach in seine Endposition und stabilisieren Sie ihn.

Wichtiger Hinweis: Die Verarbeitungszeit des applizierten Zementes innerhalb des mit einem dualhärtenden Adhäsivs vorbehandelten Kanallumens beträgt maximal 40 Sekunden ab Applikation. Der Stift muss sich innerhalb von 40" in seiner endgültigen Position befinden und dort stabilisiert sein. (**Siehe 2.2 Sicherheitshinweise 9. Wechselwirkung**)



Unzulängliches Setzen eines Stiftes wegen kurzer Verarbeitungszeit

- Bei Körpertemperatur beträgt die verbleibende Verarbeitungszeit ab der Applikation 40 Sekunden
- Alle nötigen Materialien und Instrumente vorbereiten, um den Stift zügig zu setzen

Nach Stabilisierung: Lichthärten. Dazu eine Polymerisationslampe verwenden, die mit sichtbarem Licht arbeitet und darauf abgestimmt ist, Kampherchinon initiierte Methacrylate zu polymerisieren (Lichtspektrum beinhaltet 470 nm). Die Lampe sollte eine Lichtleistung von mindestens 550 mW/cm² besitzen. Alle zugänglichen Areale des Stiftes für 20 Sekunden polymerisieren.



Mangelhaftes Polymerisieren wegen unzureichender Lichtapplikation

- Kompatibilität der Polymerisationslampe überprüfen
- Polymerisationszeit prüfen
- Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen

5. Mit der Anfertigung des Aufbaus fortfahren wie in **Kapitel 3.1 (Stumpfaufbau)** beschrieben.

4. Hygiene

4.1 Reinigung der Spritze

Entfernen Sie den gebrauchten Mix Tip von der Doppelkammerspritze und entsorgen Sie ihn fachgerecht. Zum Wiederverschluss vor der Lagerung die Originalverschlusskappe verwenden. Die Doppelkammerspritze kann durch Abreiben mit einem Einmalhandtuch, das mit heißem Wasser und Seife getränkt wurde, gereinigt werden.

4.2 Desinfektion der Spritze


Desinfizieren Sie die Spritze mit einer medizinischen tuberkulozid wirkenden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen/lokalen Vorschriften. Iodophore, Natriumhypochlorid (5,25 %), Chlordioxid und duale oder quaternäre Ammoniumverbindungen sind dafür geeignet. Einige phenolbasierte oder iodophorbasierte Präparate können Oberflächenverfärbungen verursachen. Die Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittelhersteller sollten zur Erreichung optimaler Ergebnisse streng befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sollten bevorzugt angewendet werden.

5. Lot Nummer und Haltbarkeitsdatum

1. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Nach ISO Standard folgendermaßen angeben "JJJJ/MM."
2. Die folgenden Nummern sollten bei der Korrespondenz angegeben werden.
 - Bestellnummer
 - Lot Nummer
 - Haltbarkeitsdatum

6 Kontakt

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

Hersteller ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

EU-Bevollmächtigter:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Eine Polymerisationslampe verwenden, die mit sichtbarem Licht arbeitet und darauf abgestimmt ist Kampherchinon initiierte Materialien zu polymerisieren (Lichtspektrum beinhaltet 470 nm). Die Lampe sollte eine Lichtleistung von mindestens 550 mW/cm² besitzen. Die Empfehlungen zur Kompatibilität und Polymerisation des Lampenherstellers beachten.



Matériau Dual-Cure de reconstitution coronaire et de scellement adhésif des tenons endodontiques

ATTENTION: Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Descriptif du produit	14
2 Consignes de sécurité générales.....	15
3 Instructions étape-par-étape	16
4 Hygiène.....	19
5 Numéro de lot et date de péremption	19
6 Contact.....	19

1. Description du produit

core-X™ flow est constitué de deux composants, base et catalyseur, qui lorsqu'ils sont mélangés, forment un matériau composite résine dual cure, hautement chargé, pour la reconstitution de moignons et le scellement adhésif de tenons.

core-X flow est à base de résine uréthane biocompatible et est disponible dans la teinte naturelle de la dent, ce qui est idéal dans des cas où l'esthétique est de première importance ou lorsqu'il y a un intérêt à voir au travers du moignon.

1.1 Conditionnements

core-X flow est présenté sous forme de seringue auto-mélangeuse pratique. Ce conditionnement simplifie la mise en place en bouche par une application directe et précise et limite le gaspillage de produit.

1.2 Composition

- Diméthacrylate d'uréthane
- Méthacrylates bi- et tri-fonctionnelles
- Verre de Baryum bore fluoro-alumino-silicate
- Photoinitiateur camphorquinone (CQ)
- Photo-accélérateurs
- Dioxyde de silicium
- Peroxyde de benzoyle

1.3 Indications

- Reconstitution coronaire de dents vitales ou non-vitales (remplacement de restaurations existantes et/ou de structure dentaire manquante); sert de base avant la fabrication d'une restauration indirecte.
- Scellement adhésif de tenons endodontiques fibrés.

1.4 Contre-indication

- **core-X flow** est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.

1.5 Adhésifs compatibles

core-X flow s'utilise après l'application d'un adhésif adapté pour dentine et émail.

core-X flow est compatible avec de nombreux systèmes adhésifs pour dentine/émail, y compris tous les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite dual cure ou chémopolymérisables (consulter le mode d'emploi complet de l'adhésif sélectionné). L'utilisation d'autres systèmes adhésifs pour dentine/émail est possible mais à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

2. Consignes de sécurité générales

Veillez prendre connaissance des consignes de sécurité générales et des consignes de sécurité particulières qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

2.1 Mises en garde

- **core-X flow** contient des méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et peuvent causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.
- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses** pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. La présence de sang et de salive pendant la mise en place du composite peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
3. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
4. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
5. **core-X flow** est conçu pour une utilisation en tant que matériau dual-cure. Suivre les instructions étape-par-étape pour obtenir une polymérisation optimale. Les méthodes en mode chémopolymérisable, dual-cure et photopolymérisable sont intégrées dans les étapes de la procédure.
6. Pour une performance optimale, **core-X flow** doit être mélangé en volumes égaux directement au travers des embouts mélangeurs fournis. Des écarts par rapport à ce ratio 1:1 peuvent affecter le temps de travail et altérer les propriétés physiques finales du matériau. L'application et le mélange à l'aide de tout autre objet que l'embout de mélange sont déconseillés.
7. **core-X flow** doit s'extruder facilement. NE PAS EXERCER UNE FORCE EXCESSIVE. Une pression excessive peut déclencher une extrusion soudaine du matériau et faire céder la seringue.

8. Utilisé pour le scellement adhésif de tenons, **core-X flow** dispose d'un temps de travail de 40 secondes seulement ! Préparer et organiser les matériaux et instruments nécessaires de façon à permettre une insertion rapide du tenon.

9. Interactions

- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne devraient pas être utilisés en conjonction avec **core-X flow** car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
- Diverses données in-vitro existent à propos de l'usage d'adhésifs photopolymérisables, sans activateur d'autopolymérisation, en association avec des matériaux de restauration composite dual-cure ou chémopolymérisables tels que **core-X flow** dans des applications avec peu ou pas du tout de photopolymérisation. L'incompatibilité chimique/entre produits peut altérer l'efficacité du produit, conduisant à un échec prématuré de la restauration.
- Comme c'est le cas avec tout système dual-cure à base de résine, l'utilisation d'un système adhésif dual-cure peut raccourcir le temps de travail. Cet effet doit être expérimenté au laboratoire avant utilisation clinique.
- **core-X flow** est un matériau photopolymérisable. Par conséquent, il doit être protégé de la lumière ambiante. Une fois le matériau en place, effectuer le travail immédiatement.

2.3 Conditions de conservation

Les seringues de **core-X flow** doivent être conservées avec leur capuchon d'origine uniquement, à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C. Tenir à l'abri des rayons directs du soleil et protéger de l'humidité. Il est possible de conserver le produit au réfrigérateur lorsqu'il n'est pas utilisé. Avant usage, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Des conditions de stockage inappropriées abrégeront la durée de conservation et peuvent induire des problèmes d'utilisation du produit.

2.4 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **En cas de contact avec les yeux** : irritation et lésions éventuelles de la cornée. **En cas de contact avec la peau** : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les muqueuses** : inflammation. (Voir 2.1 Mises en garde)

3. Instructions étape par étape

Temps de travail et de prise pour la reconstitution coronaire et le scellement adhésif de tenon

Temps de travail à température corporelle (37 °C) – pour la manipulation/le placement du tenon après insertion en bouche	40 seconds
Temps de travail à température ambiante (22 °C) – pour l'application après début du mélange	1 minute 30 seconds
Temps de prise en mode photopolymérisation	20 secondes ¹ (incréments de 3 mm)
Temps de prise en mode chémopolymérisation (initiée par le catalyseur)	2-3 minutes

3.1 Reconstitution de moignon

3.1.1. Nettoyage et préparation de la dent

1. Finir la préparation en éliminant les restaurations existantes et/ou les caries.
2. Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec un spray d'eau et sécher à l'air. Ne pas dessécher la dentine.

3. Placer tenon ou matrice selon les besoins.

3.1.2. Protection pulpaire, conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois convenablement traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Effectuer immédiatement la mise en place de **core-X flow**.

3.1.3. Application et mélange de core-X flow en seringue auto-mélangeuse



Risque de blessure lié à l'application d'une force excessive

- Exercer une pression lente et régulière sur le piston de la seringue
- Ne pas forcer – la seringue pourrait céder

1. Si le matériau était conservé au réfrigérateur avant usage, l'en retirer et amener à température ambiante.
2. Retirer le capuchon de la seringue puis extruder de la seringue auto-mélangeuse une petite quantité de matériau qui sera jetée. S'assurer du bon écoulement du matériau par les deux orifices. En tenant la seringue verticalement, essuyer soigneusement les excédents afin d'éviter que base et catalyseur n'entrent en contact et n'obstruent les orifices. Ranger le capuchon de la seringue pour le remettre en place après emploi.
3. Placer l'embout mélangeur sur la cartouche, en alignant l'encoche en V du bord externe de l'embout mélangeur avec l'encoche en V sur la collerette de la seringue. Tourner la base colorée de l'embout mélangeur à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre, afin de le verrouiller sur la seringue.
4. Appuyer doucement sur les pistons de la seringue pour amorcer l'écoulement du matériau. NE PAS FORCER. S'il y a une résistance, retirer la seringue du champ opératoire, enlever et jeter l'embout mélangeur. Vérifier qu'il n'y ait pas d'obstruction et que le matériau coule bien des deux cylindres de la seringue. Essuyer les orifices et placer un nouvel embout mélangeur comme indiqué ci-dessus. Extruder sur un bloc de mélange une petite quantité de matériau au travers de l'embout mélangeur et jeter.
5. Effectuer aussitôt la mise en place, **étape 3.1.4. (Mise en place de core-X flow)**.

3.1.4. Mise en place de core-X flow

core-X flow produit un mélange d'une consistance s'extrudant facilement pour une application directe, à l'aide de la seringue auto-mélangeuse et d'une matrice, ou d'une préforme pour couronne appropriée. Il est également possible d'extruder le matériau mélangé sur un bloc papier propre et de le placer manuellement à l'aide d'un instrument choisi par le praticien. Le temps de travail du mélange à température ambiante (22 °C) est approximativement de 1'30" (une minute trente secondes), en étant protégé de la lumière. Des températures buccales élevées et/ou le contact avec les adhésifs dual cure peuvent raccourcir le temps de travail. **(Voir 2.2 Précautions)**

Toutes les techniques suivantes de mise en place sont acceptables. La méthode privilégiée est d'utiliser à la fois la lumière visible et la chémopolymérisation. **(Voir étape 3.1.4.3 Dual Cure)**

1. Photopolymérisation

Placer le matériau mélangé directement par incréments de 2-3 mm et photopolymériser chaque incrément pendant 20 secondes¹.

2. Chémopolymérisation

Placer un/des incrément(s) épais ou introduire le mélange dans une préforme pour couronne appropriée et ajuster sur la préparation. Laisser durcir pendant 2-3 minutes environ. La photopolymérisation¹ des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

3. Dual Cure

Après avoir mis en place le premier incrément de 2-3 mm, et photopolymérisé ce dernier pendant 20 secondes¹, des incréments épais peuvent être rajoutés ou le matériau peut être introduit dans une préforme à couronne appropriée, ajusté sur la préparation et chétopolymérisé. La photopolymérisation¹ des surfaces externes est optionnelle, mais conseillée.

3.1.5. Finition de core-X flow

Une fois le matériau pris par chétopolymérisation et la matrice retirée, il est recommandé de photopolymériser la surface du matériau pendant 20 secondes¹ supplémentaires. La préparation pour la couronne initiale (réduction grossière) peut débiter immédiatement en utilisant des instruments rotatifs. Si vous suivez l'étape 3.1.4.2 (Chétopolymérisation) ou 3.1.4.3 (Dual Cure), en utilisant la chétopolymérisation, les masses les plus importantes seront durcies en l'espace de 10 minutes à partir du début du mélange, la préparation devant être achevée en ce temps.

3.2 Scellement adhésif de tenon endodontique

Conditionnement de la dent/pré-traitement de la dentine, application de l'adhésif.

Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois convenablement traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Effectuer immédiatement la mise en place de **core-X flow** comme décrit précédemment.

Remarque : si le scellement adhésif du tenon est immédiatement suivi de la reconstitution de moignon, traiter l'ensemble de la structure dentaire disponible au-delà du logement de tenon à l'aide d'un adhésif pour le collage de la reconstitution coronaire.

1. Préparation du tenon :

Traiter la surface du tenon (c.a.d. application de l'adhésif) selon les instructions du fabricant de l'adhésif et/ou du laboratoire.

2. Application et mélange de **core-X flow** en seringue auto-mélangeuse

1. Préparer la seringue, extraire un peu de matériau et placer un embout mélangeur comme décrit ci-dessus 3.1.3. (**Application et mélange de core-X flow en seringue auto-mélangeuse 1 – 4**).

3. Effectuer immédiatement la mise en place. Appliquer le matériau directement de la seringue sur la surface du tenon et dans l'orifice de préparation du logement de tenon.

4. Placer immédiatement le tenon dans sa position définitive et le stabiliser.

Remarque importante : le temps de travail du ciment-résine appliqué à l'intérieur d'un logement de tenon pré-traité avec un adhésif dual cure est de 40 secondes maximum à partir de l'application. Le tenon doit être parfaitement placé et stabilisé dans les 40". (**Voir 2.2 Précautions 9. Interactions**)



Insertion problématique du tenon du fait du temps de travail réduit

- A température corporelle, le temps de travail restant est de 40 secondes à partir du début de l'application
- Préparer and organiser le matériel et les instruments nécessaires de façon à permettre une insertion rapide du tenon

Une fois le tenon stabilisé, photopolymériser à l'aide d'une lampe conçue pour photopolymériser les méthacrylates dont l'initiateur est la camphoroquinone CQ (spectre d'émission incluant 470 nm) et dont l'intensité lumineuse minimale est de 550 mW/cm². Photopolymériser pendant 20 secondes toutes les surfaces accessible du tenon.



Prise incomplète due à une polymérisation insuffisante

- Vérifier la compatibilité de la lampe à photopolymériser
- Vérifier le cycle de polymérisation
- Vérifier l'intensité lumineuse avant toute procédure

5. Effectuer la reconstitution du moignon comme décrit dans le **chapitre 3.1 (Reconstitution de moignon)**.

4. Hygiène

4.1 Nettoyage de la seringue

Retirer l'embout mélangeur usagé de la seringue auto-mélangeuse et jeter selon les dispositions appropriées. Reboucher avec le capuchon d'origine avant de ranger. La seringue auto-mélangeuse peut être nettoyée en la frottant, sous l'eau chaude, à l'aide d'une serviette jetable imprégnée de savon ou de détergent.

4.2 Désinfection de la seringue


Désinfecter la seringue à l'aide d'une solution désinfectante tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations locales/nationales en vigueur. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25%), le dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles sont des désinfectants approuvés. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

5. Numéro de lot et date de péremption

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : "AAAA/MM."
2. Les indications suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance.
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

6 Contact

Pour plus de renseignements, veuillez contacter :

Fabricant ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Mandataire C.E.:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Utiliser un appareil à photopolymériser conçu pour polymériser les matériaux dont la camphorquinone (CQ) est l'initiateur, c.a.d. dont le spectre d'émission inclut 470 nm. L'intensité lumineuse minimum doit être d'au moins 550 mW/cm². Se référer aux instructions du fabricant de la lampe à photopolymériser pour les questions de compatibilité et les recommandations de polymérisation.



Materiale a polimerizzazione duale per la ricostruzione del moncone (build-up) e la cementazione di perni endocanalari

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	20
2 Note generali di sicurezza	21
3 Procedura d'applicazione	22
4 Procedure d'Igiene	25
5 Numero di lotto e data di scadenza	25
6 Contatti	25

1. Descrizione del prodotto

core-X™ flow consiste in due componenti, base e catalizzatore, i quali una volta miscelati formano una resina composta a polimerizzazione duale, altamente riempita, per la ricostruzione di monconi e la cementazione di perni endocanalari. **core-X flow** utilizza una resina in uretano biocompatibile ed è disponibile in una tinta simile al dente, ideale per le situazioni in cui l'estetica e le trasparenze del moncone protesico sono di notevole importanza.

1.1 Confezionamento

core-X flow è disponibile in siringa a doppio serbatoio. Questo sistema di estrusione permette un'applicazione intraorale diretta e precisa e riduce al minimo lo spreco di prodotto.

1.2 Composizione

- Uretano dimetacrilato
- Metacrilati bi- e tri- funzionali
- Vetro di bario-boro-fluoroalluminasilicato
- Fotoiniziatore Canforochinone (CQ)
- Fotoacceleratori
- Biossido di silicone
- Perossido di Benzoile

1.3 Indicazioni

- Ricostruzione di monconi in denti vitati e non vitali (sostituzione di restauri già esistenti e/o di struttura dentale mancante) come base per la realizzazione di un restauro indiretto.
- Cementazione di perni endodontici in fibra.

1.4 Controindicazioni

- **core-X flow** è controindicato in pazienti di cui siano note reazioni allergiche alle resine metacrilate o a uno qualunque degli altri componenti.

1.5 Adesivi compatibili

core-X flow deve essere utilizzato dopo l'applicazione di un adesivo smalto-dentinale idoneo.

core-X flow è compatibile con diversi sistemi adesivi smalto-dentinali, compresi tutti gli adesivi DENTSPLY indicati per l'utilizzo con compositi autopolimerizzanti e a polimerizzazione duale (vedere le Istruzioni per l'uso dei singoli adesivi). L'utilizzo di altri sistemi adesivi smalto-dentinali è a discrezione e responsabilità dell'odontoiatra.

2. Note di sicurezza generale

Leggere con attenzione le seguenti note di sicurezza generale e quelle specifiche presenti in altri capitoli di queste istruzioni.

2.1 Avvertenze

- **core-X flow** contiene metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e possono causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti sensibili.
- Evitare il contatto con gli occhi per evitare irritazioni ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e consultare un medico.
- Evitare il contatto con i tessuti orali/mucosa per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, rimuovere immediatamente il materiale dalla mucosa. Risciacquare la mucosa con abbondante acqua dopo il completamento del restauro ed espettorare/eliminare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'uso. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Il contatto con saliva e sangue durante l'applicazione del composito può causare il fallimento del restauro. Si raccomanda l'utilizzo di una diga di gomma o di un'altra tecnica di isolamento idonea.
3. Indossare occhiali protettivi idonei, mascherina, abbigliamento e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
4. Chiudere accuratamente la siringa con il suo cappuccio immediatamente dopo l'uso.
5. **core-X flow** va utilizzato esclusivamente come prodotto a polimerizzazione duale. Per ottenere un indurimento ottimale, seguire la Procedura d'applicazione. Le metodiche di autopolimerizzazione, polimerizzazione duale e fotopolimerizzazione sono integrate nei vari passaggi indicati nella procedura.
6. **core-X flow** deve essere miscelato in volumi uguali direttamente tramite i puntali di miscelazione in dotazione per ottenere performance ottimali. Variazioni rispetto alla proporzione 1:1 possono avere un effetto negativo sui tempi di lavoro e compromettere le proprietà fisiche finali. Si sconsiglia l'estrusione o la miscelazione con altri metodi diversi dai puntali di miscelazione in dotazione.
7. **core-X flow** dovrebbe fuoriuscire facilmente. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può avere come conseguenza una fuoriuscita anticipata del materiale o la rottura della siringa.
8. **core-X flow** utilizzato per la cementazione dei perni ha un tempo di lavorazione di soli 40 secondi! Preparare e organizzare il materiale e gli strumenti necessari per permettere un rapido inserimento del perno.

9. Interazioni

- Non utilizzare materiali contenenti eugenolo insieme a **core-X flow** in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del prodotto e causare l'ammorbidimento dei suoi componenti polimerici.
- Esistono dei dati variabili, da studi in vitro, relativi all'utilizzo di adesivi esclusivamente fotopolimerizzabili senza Self Cure Activator in combinazione con materiali compositi a polimerizzazione duale o autopolimerizzanti come **core-X flow** in applicazioni senza o con limitata fotopolimerizzazione. L'incompatibilità chimica o di prodotto può causare effetti avversi sull'efficacia del prodotto stesso, conducendo ad un prematuro fallimento del restauro.
- Come per qualunque materiale resinoso a polimerizzazione duale, l'uso di un adesivo a polimerizzazione duale può ridurre i tempi di lavoro. Questo effetto deve essere testato prima dell'utilizzo clinico.
- **core-X flow** è un materiale fotopolimerizzabile. Quindi, deve essere protetto dalla luce ambientale. Procedere immediatamente una volta posizionato il materiale.

2.3 Condizioni di conservazione

Le siringhe di **core-X flow** devono essere conservate esclusivamente con i cappucci originali, a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C. Tenere al riparo dalla luce solare e proteggere dall'umidità. Nel periodo di non utilizzo, è consentita la conservazione in frigorifero. Portare il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Condizioni di conservazione non corrette possono abbreviare la durata del prodotto e causarne un malfunzionamento.

2.4 Reazioni avverse

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Possono comparire eruzioni cutanee rossastre. **Membrana mucosa:** infiammazione. (**Vedere 2.1 Avvertenze**)

3. Procedura d'Applicazione

Tempi di lavorazione e di presa per la Ricostruzione del moncone e per la Cementazione di perni endodontici

Tempo di lavorazione a temperatura corporea (37 °C) – per adattamento del perno dopo il posizionamento intraorale	40 secondi
Tempo di lavorazione a temperatura ambiente (22 °C) – per l'applicazione e il posizionamento dopo l'inizio della miscelazione	1 minuto e 30 secondi
Tempo di presa mediante fotopolimerizzazione	20 secondi* (3 mm di profondità)
Tempo di presa mediante autopolimerizzazione (self cure)	2-3 minuti

3.1 Ricostruzione del moncone

3.1.1. Pulizia e preparazione del dente

1. Rifinire la preparazione rimuovendo le ricostruzioni e/o le carie presenti.
2. Pulire lo smalto e la dentina appena tagliate con spray d'acqua e asciugare con getto d'aria. Non disidratare la dentina.
3. Applicare perno (pin), perno endodontico o matrice in base al caso.

3.1.2. Protezione della polpa, condizionamento del dente/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo a protezione della polpa, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazioni dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di **core-X flow**.

3.1.3. Erogazione e miscelazione di core-X flow nella siringa a doppio serbatoio



Pericolo di danni a causa di una forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e ferma sul pistone della siringa
- Non esercitare una forza eccessiva – La siringa si potrebbe rompere

1. In caso di conservazione in frigorifero, prima dell'uso estrarre dal frigorifero e portare a temperatura ambiente.
2. Togliere il cappuccio della siringa, erogare e scartare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
3. Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
4. Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. **NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA**. Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere e scartare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale come sopra descritto. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.
5. Procedere immediatamente all'applicazione, **punto 3.1.4. (Applicazione di core-X flow)**.

3.1.4. Applicazione di core-X flow

La miscelazione di **core-X flow** dà come risultato un materiale iniettabile per l'applicazione diretta tramite la siringa e una matrice a banda oppure uno stampo per corona. In alternativa, il materiale miscelato può venire erogato su un blocco da impasto pulito, e applicato manualmente con strumenti di applicazione. Il tempo di lavorazione del materiale miscelato a temperatura ambiente (22 °C) è di circa 1'30" (un minuto e trenta secondi) quando questo venga tenuto al riparo dalla luce. Temperature orali elevate e/o il contatto con adesivi a polimerizzazione duale possono abbreviare il tempo di lavorazione. **(Vedi 2.2 Precauzioni)**

Può essere usata una qualunque delle seguenti tecniche di applicazione. Il metodo d'elezione è quello di usare sia polimerizzazione a luce visibile che chimica. **(Vedi punto 3.1.4.3 Polimerizzazione duale)**

1. Fotopolimerizzazione

Applicare il materiale miscelato direttamente in strati di 2-3 mm e fotopolimerizzare ciascuno strato per 20 secondi¹.

2. Polimerizzazione chimica

Applicare strati consistenti oppure riempire uno stampo per corona con il materiale e posizionarlo sulla preparazione. Lasciare che il materiale si autoindurisca per circa 2-3 minuti. La fotopolimerizzazione¹ della superficie esterna è a discrezione, ma è comunque consigliabile.

3. Polimerizzazione duale

Dopo aver applicato il primo strato di 2-3 mm. ed aver fotopolimerizzato per 20 secondi¹, è possibile applicare strati consistenti oppure riempire uno stampo per corona con il materiale posizionarlo sulla preparazione e lasciarlo autopolimerizzare. La fotopolimerizzazione¹ della superficie esterna è a discrezione, ma è comunque consigliabile.

3.1.5. Rifinitura di core-X flow

Dopo aver rimosso la matrice, si raccomanda di fotopolimerizzare la superficie del materiale per ulteriori 20 secondi¹. Un'iniziale preparazione della corona (riduzione dell'eccesso) può iniziare immediatamente utilizzando strumenti rotanti. Se utilizzato come ai **punti 3.1.4.2 (Polimerizzazione chimica) o 3.1.4.3 (Polimerizzazione duale)**, utilizzando la polimerizzazione chimica, la maggiore durezza di massa si ottiene a 10 minuti dall'inizio della miscelazione, momento in cui può essere portata a termine la preparazione finale.

3.2 Cementazione di perno endodontico

Condizionamento/pretrattamento della dentina/applicazione dell'adesivo.

Fare riferimento alle istruzioni del produttore riguardo a, condizionamento/pretrattamento della dentina, applicazione dell'adesivo. Una volta trattate in maniera appropriata, le superfici devono essere mantenute incontaminate. Procedere immediatamente all'applicazione di **core-X flow**, come descritto sotto.

Nota: Se immediatamente dopo la cementazione del perno avviene la ricostruzione del moncone, trattare tutte le strutture dentali disponibili oltre allo spazio del perno (post space) con adesivo per l'adesione del build-up.

1. Preparazione del perno:

Trattare la superficie del perno secondo le istruzioni del produttore dell'adesivo e/o del laboratorio, ovvero, applicazione dell'adesivo.

2. Erogazione e miscelazione di **core-X flow** nella siringa a doppio serbatoio.

1. Preparare la siringa, estrarre il materiale e applicare il puntale come descritto ai **punti 3.1.3. (Ricostruzione del moncone 1 – 4)**.

3. Procedere immediatamente con l'applicazione. Dispensare il materiale direttamente dalla siringa sulla superficie del perno e sull'orifizio del foro di preparazione per il perno.

4. Posizionare immediatamente il perno nella posizione finale e stabilizzare.

Nota importante: il tempo di lavorazione del cemento applicato all'interno dello spazio del perno pretrattato con adesivo a polimerizzazione duale è al massimo di 40 secondi dall'applicazione. Il perno deve essere completamente inserito e stabilizzato entro 40 secondi.

(Vedi sezioni 2.2 Precauzioni, 9. Interazioni)



Inserimento inadeguato del perno a causa del tempo di lavoro breve

- A temperatura corporea, il tempo di lavorazione è di 40 secondi dall'applicazione
- Preparare e organizzare il materiale e gli strumenti necessari per permettere un rapido inserimento del perno

Una volta stabilizzato, fotopolimerizzare con una lampada adatta, studiata per polimerizzare materiali che contengano canforochinone (CQ), con emissione di spettro di 470 nm ed emissione luminosa di almeno 550 mW/cm². Polimerizzare tutte le aree del perno accessibili per 20 secondi.



Polimerizzazione inadeguata a causa di indurimento insufficiente

- Controllare la compatibilità della lampada
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione della lampada prima di ogni procedura

5. Procedere con la ricostruzione del moncone come descritto nel **capitolo 3.1 (Ricostruzione del moncone)**.

4. Procedure d'Igiene

4.1 Pulizia della siringa

Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di conservarla. La siringa può essere pulita strofinando con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o detergente.

4.2 Disinfezione della siringa


Disinfettare la siringa con disinfettanti tuberculocidi di tipo ospedaliero secondo le norme nazionali/locali. I disinfettanti approvati sono iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), biossido di cloro e ammoni quaternari doppi o sinergizzati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Per ottenere risultati ottimali, devono essere seguite fedelmente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

5. Numero di lotto e data di scadenza

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM".
2. Tutti i seguenti numeri dovrebbero essere riportati in ogni corrispondenza.
 - Numero di riordine
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

6 Contatti

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

Produttore ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Rappresentante autorizzato Europeo:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Utilizzare un'unità fotopolimerizzatrice adatta, studiata per polimerizzare materiali che contengano canforochinone (CQ), con emissione di spettro di 470 nm. L'emissione luminosa deve essere almeno di 550 mW/cm². Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore della lampada fotopolimerizzatrice per verificarne la compatibilità e le raccomandazioni d'uso.



Material para el cementado de postes y reconstrucción de muñones de curado dual

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	26
2 Notas generales de seguridad	27
3 Instrucciones paso a paso.....	28
4 Higiene.....	30
5 Numero de lote y fecha de expiración	31
6 Contacto.....	31

1. Descripción del producto

core-X™ flow está constituido por dos componentes, base y catalizador, que cuando son mezclados conforman un composite de resina de curado dual, con gran cantidad de relleno, válido tanto para el cementado de postes como para la reconstrucción de muñones.

core-X flow utiliza una resina biocompatible de uretano y presenta un color natural de “diente” que lo hace ideal para la reconstrucción de muñones donde la estética pueda estar comprometida.

1.1 Presentación

core-X flow está disponible en una jeringa de auto-mezcla. Este sistema simplifica la aplicación del producto, haciéndola de manera directa intra-oral, disminuyendo el desperdicio del producto.

1.2 Composición

- Urethane Dimethacrylate
- Di- & Tri-functional Methacrylates
- Barium Boron Fluoroaluminosilicate Glass
- Fotoiniciador (CQ) Canforoquinona
- Fotoacelerador
- Silicon Dioxide
- Benzoyl Peroxide

1.3 Indicaciones

- Reconstrucción de muñones en dientes vitales o no vitales (reemplazar restauraciones existentes o sustituir tejido dentario perdido) como base previa a la fabricación de una restauración indirecta.
- Cementación de postes de fibra de endodoncia.

1.4 Contraindicaciones

- **core-X flow** está contraindicado en aquellos pacientes con alergia conocida a las resinas de metacrilatos o algunos de sus componentes.

1.5 Adhesivos compatibles

core-X flow debe ser usado después de la aplicación de un adhesivo dental compatible.

core-X flow es compatible con numerosos adhesivos incluyendo todos los adhesivos de DENTSPLY indicados para usar con composites de auto-curado o curado dual (consulte las Indicaciones de Uso del adhesivo seleccionado). El uso de otros sistemas adhesivos será a criterio del profesional y bajo su responsabilidad.

2. Notas generales de seguridad

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad así como a las notas especiales de seguridad que encontrará en otro capítulo de estas indicaciones de uso.

2.1 Precauciones

- **core-X flow** contiene metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis de contacto alérgica en pacientes susceptibles.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto con la piel puede aparecer un eritema en la piel. Si ocurre un contacto con la piel, elimine inmediatamente el material con un algodón y lave enérgicamente con agua y jabón. En caso de rash o sensibilización interrumpa su uso y consulte al médico.
- **Evite el contacto con los tejidos orales / mucosa.** En caso de contacto accidental, elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración. Si ocurre una reacción de sensibilización consulte al médico.

2.2 Precauciones

1. Este producto debe ser usado siguiendo estas Instrucciones de Uso. Cualquier uso que no siga estas instrucciones de uso será bajo responsabilidad del profesional.
2. El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación puede causar el fracaso de la restauración. Utilice dique de goma o un aislamiento adecuado.
3. Utilice gafas de protección, mascarilla, ropa apropiada y guantes. Se recomienda el uso de gafas de protección en los pacientes.
4. La jeringa debe ser muy bien cerrada colocando el tapón original después del uso.
5. **core-X flow** está indicado para ser usado como un producto de curado dual. Para obtener un óptimo curado siga las instrucciones paso a paso. Los métodos de auto-curado, curado dual y de foto-curado están integrados en los pasos del procedimiento.
6. **core-X flow** debe ser mezclado en iguales proporciones a través de la punta de mezcla supletoria para obtener óptimo comportamiento del producto. Variaciones en esta proporción de 1:1 puede afectar el tiempo de trabajo y afectar las propiedades físicas finales del producto. El dispensado y mezclado de otra manera no es recomendable.
7. **core-X flow** debe salir fácilmente. NO UTILICE UNA FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede producir la extrusión anticipada del material o causar la rotura de la jeringa.
8. **core-X flow** cuando es utilizado para el cementado de postes tiene un tiempo de trabajo de solo 40 segundos! Prepare y organice todo el material que para una rápida inserción del poste.

9. Interacciones

- Los materiales dentales que contienen Eugenol no pueden ser usado con **core-X flow** porque este puede interferir en la polimerización del producto, afectando la dureza del material.
- Existen datos in-vitro variables acerca del uso de adhesivos de foto-curado, sin el Activador de Auto-Curado, en unión con un composite de curado dual o de auto-curado, como **core-X flow**, en condiciones de aplicación límite de luz o sin ella. Las posibles incompatibilidades Químicas de los productos pueden afectar negativamente la eficacia del producto, conllevando al fallo prematuro de la restauración.
- Como todos los sistemas de curado dual, el uso de un sistema adhesivo de curado dual puede acortar el tiempo de trabajo. Esto debe ser probado en el laboratorio, previamente al uso del producto,
- **core-X flow** es un material de curado por luz por lo que debe ser protegido de la luz ambiente.

2.3 Condiciones de almacenamiento

La jeringa de **core-X flow** debe ser almacenada solamente con el tapón original, a una temperatura entre, 10 °C y 24 °C. Proteja de la luz solar directa y de la humedad. Es recomendable refrigerar cuando no se utiliza. Antes de utilizarlo permita que el producto alcance la temperatura ambiente. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

Condiciones inadecuadas de almacenamiento puede producir un mal funcionamiento del producto.

2.4 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño corneal. **Contacto con la piel:** irritación o posibles reacciones alérgicas. Se puede observar un rash en la piel. **Membranas Mucosas:** inflamación. **(Vea 2.1 Precauciones)**

3. Instrucciones paso a paso

Tiempo de trabajo y de fraguado del material para cementado de postes y reconstrucción de muñones

Tiempo de trabajo a temperatura corporal (37 °C) – para manipulación/fijación del poste después de su colocación intra-oral	40 segundos
Tiempo de trabajo a temperatura ambiente (22 °C) – para aplicación después del inicio de la mezcla	1 minuto 30 segundos
Tiempo de fraguado por luz	20 segundos ¹ (3 mm profundidad)
Tiempo de auto-fraguado (catalizador un iniciador)	2-3 minutos

3.1 Reconstrucción de muñones

3.1.1. Limpieza y Preparación del diente

1. Termine la preparación eliminando la restauración existente o la caries.
2. Elimine la dentina/esmalte cortada con un spray de agua y seque. No deshidrate la dentina.
3. Coloque un poste, pin o una matriz si es necesario.

3.1.2. Protección Pulpa, Pre-tratamiento del diente y Acondicionamiento de la dentina, Aplicación del Adhesivo

Consulte las indicaciones de uso del fabricante para el protector pulpar, el acondicionador del diente o la aplicación del adhesivo. Una vez que la superficie esté preparada debe permanecer sin contaminar. Proceda inmediatamente a colocar **core-X flow**.

3.1.3. Jeringa de dispensado y mezclado de core-X flow Dual



Peligro de daños debido a fuerza excesiva

- Aplique una fuerza suave y constante en el émbolo de la jeringa
- No utilice fuerza excesiva. La aplicación de fuerza excesiva puede romper la jeringa.

1. Si está refrigerada antes de su uso, extráigala del refrigerador y colóquela a temperatura ambiente.
2. Retire el tapón de la jeringa y deseche una pequeña cantidad del material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye correctamente por ambos cilindros de la jeringa. Sostenga la jeringa verticalmente, tenga cuidado de no producir una contaminación de la base y el catalizador que puede resultar en una obstrucción de los cilindros. Conserve el tapón de la jeringa y recóllala después de su uso.
3. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la punta de mezcla con la de la jeringa. Gire la punta de mezcla 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.
4. Presione suavemente el émbolo de la jeringa para que comience a fluir el material. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si se encuentra resistencia retire la jeringa del campo operatorio y retire la punta de mezcla. Compruebe que no existen obstrucciones y confirme que el material fluye desde los dos cilindros. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad a través de la punta de mezcla en un papel de mezcla y deséchelo.
5. Proceda inmediatamente a la colocación, **paso 3.1.4. (Colocación de core-X flow)**.

3.1.4. Colocación de core-X flow

core-X flow produce una mezcla con una consistencia adecuada para su colocación directa, auxiliándose con una matriz o una corona pre-formada. Alternativamente, el material mezclado puede ser colocado en un papel limpio para ser colocado manualmente. El tiempo de trabajo a temperatura ambiente (22 °C) es aproximadamente de 1'30" (un minuto y treinta segundos) si está protegido de la luz solar. Una elevación de la temperatura oral y/o el contacto con un adhesivo dual puede acortar el tiempo de trabajo. **(Consulte 2.2 Precauciones)**

Cualquiera de las siguientes técnicas de colocación son aceptables. El método mas aconsejable es el uso del curado químico y con luz al unísono. **(Consulte paso 3.1.4.3 Curado Dual)**

1. Foto-curado

Coloque el material mezclado directamente en incrementos de 2-3 mm y polimerice los incrementos durante 20 segundos¹.

2. Auto-curado

Coloque un incremento grande(s) o coloque el material en una corona limpia y colóquela en la preparación. Permita el auto-curado aproximadamente durante 2-3 minutos. La aplicación de luz¹ de la superficie externa es opcional pero recomendable.

3. Curado Dual

Después de colocar el primer incremento de 2-3 mm y polimerizar durante 20 segundos¹, un incremento mayor puede ser colocado en una corona pre—formada, colocada en la preparación y permita la polimerización química. La aplicación de luz¹ en la superficie externa es opcional.

3.1.5. Acabado de core-X flow

Después del auto-curado inicial y retirar la matriz, el foto-curado de la superficie durante 20 segundos¹ es recomendable. El tallado puede ser realizado inmediatamente utilizando instrumentos rotatorios. Si se aplica el **paso 3.1.4.2 (Auto-curado)** o **3.1.4.3 (Curado Dual)**, utilizando el curado químico, la máxima dureza se obtiene a los 10 minutos del comienzo de la mezcla.

3.2 Cementado de postes de endodoncia

Acondicionamiento dental/Pre tratamiento de la dentina/Aplicación del adhesivo.

Consulte las indicaciones de uso de cada producto según sea el caso. Una vez que la superficie esté preparada debe permanecer sin contaminación. Proceda a colocar **core-X flow**, según lo indicado a continuación.

Nota: Si va a reconstruir el muñón inmediatamente después de la cementación del poste, trate toda la estructura dentaria disponible con el sistema adhesivo

1. Preparación del poste:

Trate la superficie del poste de acuerdo a las indicaciones de uso del fabricante: ejemplo: aplicación del adhesivo.

2. Jeringa de dispensado y mezclado de **core-X flow**

1. Prepare la jeringa, “sangre” el material e instale la punta de mezcla según **3.1.3. (Jeringa de dispensado y mezclado de core-X flow Dual 1 – 4)**.

3. Proceda inmediatamente con la colocación. Dispense el mismo material directamente de la jeringa en la superficie del poste y en la preparación del poste en el canal.

4. Inmediatamente coloque el poste en la posición final y estabilice.

Nota importante: El tiempo de trabajo del cemento aplicado en el canal preparado para la colocación del poste, previamente tratado con un adhesivo dual es máximo de 40 segundos. El poste debe ser colocado y estabilizado en los 40”. (**Consulte 2.2 Precauciones, 9. Interacciones**)



Inadecuada inserción del poste debido a tiempo de trabajo corto

- A temperatura corporal el tiempo de trabajo es de 40 segundos desde el inicio de la aplicación.
- Prepare y organice el material y los instrumentos que permita la rápida inserción del poste.

Una vez estabilizado, foto-polimerice, utilizando luz visible indicado para la polimerización de materiales con Canforoquinona como foto-iniciador (que incluya el espectro de 470 nm), con una potencia mínima de 550 mW/cm². Cure todas las áreas accesibles del poste durante 20 segundos.



Inadecuada polimerización debido a curado insuficiente

- Compruebe la compatibilidad de la lámpara
- Compruebe el ciclo de curado
- Compruebe la potencia de la lámpara antes de cada procedimiento

5. Proceda con la reconstrucción de muñones según se describe en el **apartado 3.1 (Reconstrucción de muñones)**.

4. Higiene

4.1 Limpieza de la jeringa

Respecto a la jeringa, retire la punta de mezcla usada y deséchela. Coloque el tapón original antes de guardarla. La jeringa debe ser limpiada con agua caliente y jabón/detergente.

4.2 Desinfección de la jeringa


Desinfecte la jeringa con un desinfectante tuberculocida o de nivel hospitalario, Iodóforos, hipoclorito de Na (5,25 %), amonios cuaternarios son probados desinfectantes. Algunos agentes de base fenólica o iodóforos pueden producir tinciones de la superficie. Es recomendable el uso de desinfectantes de base acuosa.

5. Número de Lote y Fecha de vencimiento

1. No utilice después de la fecha de vencimiento. Normas ISO standard: "AAAA/MM."
2. Los siguientes números deben referenciarse en todas las correspondencias.
 - Número de referencia
 - Número de Lote
 - Fecha de caducidad

6 Contacto

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

Fabricante ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Representante autorizado por la UE:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Utilice luz visible diseñadas para la polimerización de materiales que contengan canforoquinona como iniciador (CQ) ej: Espectro que comprenda 470 nm. La mínima potencia debe ser de 550 mW/cm². Consulte las recomendaciones de uso del fabricante.



Material de enchimento com núcleo de cura dupla e cimento para postes de reforço

ATENÇÃO: Apenas para uso dentário.

Conteúdo	Página
1 Descrição do produto	32
2 Notas gerais relativas a segurança	33
3 Instruções passo-a-passo	34
4 Higiene	37
5 Número de Lote e Prazo de validade.....	37
6 Contactos	37

1. Descrição do produto

core-X™ flow consiste de dois componentes, base e catalisador, que, quando misturados, formam um material de enchimento e pós-cimentação com núcleo de resina compósita e cura dupla.

core-X flow usa uma resina de uretano biocompatível e é fornecido na mesma tonalidade que os dentes, o que é ideal em situações em que a estética e a transparência do núcleo são prioritárias.

1.1 Formas de aplicação

core-X flow é disponibilizado numa prática seringa de dois cilindros. Este sistema de aplicação simplifica a aplicação directa, precisa e intra-oral e minimiza o desperdício do produto.

1.2 Composição

- Dimetacrilato de uretano
- Metacrilatos di- e tri-funcionais
- Fluoroaluminossilicato de vidro de bário-boro
- Fotoiniciador de canforquinona (CQ)
- Fotoaceleradores
- Dióxido de silício
- Peróxido de benzoílo

1.3 Indicações

- Enchimento nuclear de dente vital ou não vital (substituição de restaurações existentes e/ou perda de estrutura dentária) como base antes do fabrico de uma restauração indirecta.
- Cimentação de postes endodónticos de reforço.

1.4 Contra-indicação

- **core-X flow** está contra-indicado em doentes com antecedentes de reacção alérgica a resinas de metacrilato ou a qualquer dos outros componentes.

1.5 Adesivos compatíveis

core-X flow deve ser utilizado após a aplicação de um adesivo adequado para dentina e esmalte.

core-X flow é compatível com numerosos sistemas de adesivo para dentina/esmalte, incluindo todos os adesivos DENTSPLY concebidos para utilização com compósitos com polimerização „DUAL“ ou „AUTO“ (ver Instruções de Utilização completas do adesivo seleccionado). Podem ser utilizados outros sistemas de adesivo para dentina/esmalte, ao critério e responsabilidade do operador dentário.

2. Notas gerais relativas a segurança

Não se esqueça das seguintes notas gerais relativas a segurança bem como das notas especiais sobre segurança situadas em outros capítulos destas Instruções de Utilização.

2.1 Advertências

- **core-X flow** contém metacrilatos polimerizáveis que podem ser irritantes para a pele, os olhos e a mucosa oral e podem provocar dermatite alérgica por contacto em pessoas sensíveis.
- **Evite o contacto com os olhos** para prevenir irritações e possível lesão corneana. Em caso de contacto com os olhos, enxagúe-os imediatamente com água abundante e procure um médico.
- **Evite o contacto com a pele** para prevenir irritações e possível resposta alérgica. Em caso de contacto, podem ver-se erupções avermelhadas na pele. Se ocorrer contacto com a pele, remova imediatamente o material com algodão e lave minuciosamente com água e sabão. Em caso de sensibilização ou de erupção cutânea, interrompa a utilização e procure um médico.
- **Evite o contacto com os tecidos moles/ mucosa oral** para prevenir a inflamação. Em caso de contacto accidental, remova imediatamente o material dos tecidos. Uma vez a restauração concluída, enxagúe a mucosa com água abundante e descarregue/evacúe a água. Se a sensibilização da mucosa persistir, procure um médico.

2.2 Precauções

1. Este produto destina-se a ser utilizado apenas como especificamente descrito nas Instruções de Utilização. Qualquer utilização deste produto que seja inconsistente com as Instruções de Utilização fica ao critério do operador, que assumirá toda a responsabilidade.
2. O contacto com saliva e sangue durante a colocação do compósito pode provocar a falha da restauração. Recomenda-se a utilização de folha inglesa ou de um isolamento adequado.
3. Use óculos, roupa, máscara e luvas de protecção adequadas. Recomenda-se que os dentes usem óculos de protecção.
4. A seringa deve ser bem fechada, substituindo a tampa original imediatamente após a utilização.
5. **core-X flow** destina-se a ser utilizado como produto de cura dupla. Para obtenção da cura ideal, siga as instruções passo-a-passo. Os passos do procedimento integram métodos de auto-cura, cura dupla e cura à luz.
6. **core-X flow** deve ser misturado, para desempenho ideal, em volumes iguais directamente pelas pontas de mistura fornecidas. As variações deste rácio de 1:1 podem afectar adversamente o tempo de trabalho e comprometer as propriedades físicas finais. A aplicação e mistura não feitas pelas pontas de mistura fornecidas não são recomendadas.
7. **core-X flow** deve ser de fácil extrusão. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. A pressão excessiva pode resultar na extrusão não antecipada do material ou provocar a rotura da seringa.
8. **core-X flow**, quando utilizado para pós-cimentação, possui um tempo de trabalho de apenas 40 segundos! Prepare e organize os materiais e instrumentos necessários para permitir a fácil inserção do poste.

9. Interações

- Os materiais dentários que contêm eugenol não devem ser utilizados com **core-X flow**, pois podem interferir com o endurecimento e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos dos materiais.
- Existem dados in vitro variáveis sobre a utilização de adesivos apenas de cura à luz sem activador de auto-cura em conjunto com materiais restaurativos compósitos de cura dupla ou auto-cura tais como **core-X flow** em aplicações limitadas ou sem cura à luz. A incompatibilidade químico/produto pode afectar adversamente a eficácia do produto, conduzindo a falha prematura da restauração.
- Tal como com qualquer sistema de resina de cura dupla, a utilização do sistema de adesivo de cura dupla pode encurtar o tempo de trabalho. Este efeito deve ser examinado em laboratório antes da utilização clínica.
- O **core-X flow** é um material curado à luz. Por conseguinte, deve ser protegido da luz ambiente. Uma vez o material colocado, prossiga imediatamente.

2.3 Condições de conservação

As seringas **core-X flow** devem ser conservadas apenas com a tampa original, a temperaturas entre 10 °C e 24 °C. Mantenha ao abrigo da luz solar directa e proteja da humidade. A conservação em frigorífico é aceitável quando não está a ser utilizado. Antes de utilizar, deixe o material atingir a temperatura ambiente. Não congelar. Não usar depois do prazo de validade.

As condições de conservação inadequadas podem encurtar o período de validade e podem conduzir a mau funcionamento do produto.

2.4 Reacções adversas

O produto pode ser irritante para a pele e olhos. **Contacto com os olhos:** irritação e possível lesão corneana. **Contacto com a pele:** irritação ou possível resposta alérgica. Podem ver-se erupções avermelhadas na pele. **Membranas mucosas:** inflamação. **(Ver 2.1 Advertências)**

3. Instruções passo-a-passo

Tempo de trabalho e secagem para cimentação e reconstrução de espigões e falsos cotos

Tempo de trabalho a temperatura corporal (37 °C) – para manipulação intra-oral após a secagem	40 segundos
Tempo de trabalho a temperatura ambiente (22 °C) – para manipulação e aplicação após a mistura	1 minuto e 30 segundos
Tempo de secagem/foto-polimerização	20 segundos ¹ (capa de 3 mm)
Tempo de auto-secagem (Mistura de base e Activador)	2-3 minutos

3.1 Enchimento nuclear

3.1.1. Limpeza e preparação do dente

1. Termine a preparação removendo as restaurações e/ou cáries existentes.
2. Limpe o esmalte e a dentina acabados de cortar com vaporizador de água e seque com ar. Não seque a dentina.
3. Coloque pino, poste ou matriz, consoante necessário.

3.1.2. Protecção polpária, condicionamento dentário/pré-tratamento da dentina, aplicação do adesivo

Consultar as instruções do fabricante aplicáveis para protecção polpária, condicionamento dentário e/ou aplicação do adesivo. Uma vez as superfícies devidamente tratadas, têm de ser mantidas descontaminadas. Prossiga imediatamente com a colocação do **core-X flow**.

3.1.3. Aplicação e mistura core-X flow Seringa de dois cilindros



Perigo de lesão devida a força excessiva

- Aplique pressão lenta e constantemente no êmbolo da seringa
- Não use força excessiva - Pode resultar em rotura da seringa

1. Caso refrigerado antes de utilizar, remover do frigorífico e deixar alcançar a temperatura ambiente.
2. Remova a tampa da seringa e dispense e elimine uma pequena quantidade de material da seringa de dois cilindros. Certifique-se de que o material flui livremente pelas duas saídas. Segurando a seringa na vertical, limpe cuidadosamente o excesso, de modo que a base e o catalisador não se contaminem de forma cruzada e provoquem a obstrução das saídas. Após a utilização, guarde a tampa da seringa para substituição.
3. Instale uma ponta de mistura no cartucho alinhando a incisura em forma de V no exterior da ponta de mistura com a incisura em forma de V na manilha da seringa. Rode a ponta de mistura colorida 90 graus no sentido horário para a bloquear na seringa.
4. Prima suavemente os êmbolos da seringa para iniciar o fluxo de material. **NÃO USE FORÇA EXCESSIVA**. Se for encontrada resistência, remova a seringa do campo de operação, remova e elimine a ponta de mistura. Verifique a existência de obstruções e confirme que o material flui por ambos os cilindros da seringa. Limpe os cilindros e instale a nova ponta de mistura, tal como acima descrito. Dispense uma pequena quantidade pela ponta de mistura para o bloco de malaxagem e elimine.
5. Prossiga imediatamente para a colocação, **passo 3.1.4. Colocação de core-X flow**.

3.1.4. Colocação de core-X flow

core-X flow produz uma consistência aplicável com seringa para colocação directa utilizando a seringa de dois cilindros e um retentor de matriz ou forma de coroa transparente. Como alternativa, o material misturado pode ser transferido para uma compressa de papel limpa e colocado manualmente com o(s) instrumento(s) de colocação da escolha do operador. O tempo de trabalho do material misturado à temperatura ambiente (22 °C) é de aproximadamente 1'30" (um minuto e trinta segundos) quando protegido da luz ambiente. As temperaturas orais elevadas e/ou o contacto com adesivos de cura dupla podem encurtar o tempo de trabalho. **(Ver 2.2 Precauções)**

É aceitável qualquer uma das técnicas seguintes. O método preferido consiste em utilizar a cura pela luz visível e a auto-cura química. **(Ver passo 3.1.4.3 Cura dupla)**

1. Cura pela luz visível

Coloque o material misturado directamente em incrementos de 2-3 mm e cure cada incremento à luz durante 20 segundos¹.

2. Auto-cura química

Coloque grande(s) incremento(s) ou carregue o material misturado numa forma de coroa transparente e assente na preparação. Deixa auto-curar durante aproximadamente 2-3 minutos. A cura pela luz visível¹ da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3. Cura dupla

Depois de colocar o primeiro incremento de 2-3 mm, e de o deixar curar pela luz visível durante 20 segundos¹, podem ser colocados grandes incrementos ou material carregado numa forma de coroa transparente, assentado na preparação e deixado auto-curar. A cura pela luz visível da superfície exterior é opcional, mas aconselhável.

3.1.5. Acabamento do core-X flow

Após a auto-cura inicial e a remoção da matriz, recomenda-se uma cura pela luz da superfície do material durante mais 20 segundos¹. A preparação inicial da coroa (grande redução) pode ter início imediatamente utilizando instrumentos rotativos. Se for utilizada tal como no **passo 3.1.4.2 (Auto-cura química)** ou **3.1.4.3 (Cura dupla)**, utilizando auto-cura química, a maior dureza aparente é obtida 10 minutos após o início da mistura, momento em que pode ser concluída a preparação final.

3.2 Cimentação pós-endodôntica

Condicionador dentário/Pré-tratamento da dentina/Aplicação do adesivo.

Consultar as instruções do fabricante aplicáveis para condicionamento dentário e/ou aplicação do adesivo. Uma vez as superfícies devidamente tratadas, têm de ser mantidas descontaminadas. Prossiga imediatamente para a colocação de **core-X flow**, tal como abaixo delineado.

Nota: Se o enchimento nuclear começar imediatamente a pós-cimentação, trate toda a estrutura disponível do dente para além do espaço do poste com adesivo para aglutinação de enchimento nuclear.

1. Preparação do poste:

Trate a superfície do poste de acordo com as instruções do fabricante do adesivo e/ou do laboratório dentário, ou seja, aplicação do adesivo.

2. Aplicação e mistura **core-X flow** Seringa de dois cilindros.

1. Prepare a seringa, purgue o material e instale a ponta de mistura tal como delineado acima **3.1.3. (Aplicação e mistura core-X flow Seringa de dois cilindros 1 – 4)**.

3. Prossiga imediatamente para a colocação. Aplique o mesmo material directamente da seringa para a superfície do poste e para o orifício de preparação do poste.

4. Coloque o poste imediatamente na posição final e estabilize.

Nota importante: O tempo de trabalho do cimento aplicado no espaço do poste pré-tratado com adesivo de cura dupla é, no máximo, de 40 segundos desde a aplicação. O poste tem de estar completamente assente e estabilizado dentro de 40". (**Ver 2.2 Precauções, 9. Interações**)



Inserção inadequada do poste devida a tempo de trabalho curto

- À temperatura corporal, o tempo de trabalho desde o início da aplicação é de 40 segundos
- Prepare e organize o material e instrumentos necessários para permitir a rápida inserção do poste

Uma vez estabilizado, cure pela luz, utilizando uma unidade de cura pela luz visível concebida para curar metacrilatos iniciados por CQ (espectro de saída incluindo 470 nm), com uma saída mínima de 550 mW/cm². Cure todas as áreas acessíveis do poste durante 20 segundos.



Polimerização inadequada devida a cura insuficiente

- Verifique a compatibilidade da luz de cura
- Verifique o ciclo de cura
- Verifique a saída de cura antes de cada procedimento

5. Prossiga com o enchimento nuclear tal como descrito no **capítulo 3.1 (Enchimento nuclear)**.

4. Higiene

4.1 Limpar a seringa

Para a seringa de dois cilindros, remova a ponta de mistura e elimine devidamente. Substitua a ponta original da seringa antes de armazenar. A seringa de dois cilindros pode ser limpa esfregando com uma toalha descartável embebida em água quente e sabão ou detergente.

4.2 Desinfetar a seringa


Desinfete a seringa com uma solução desinfetante tuberculocida de qualidade hospitalar, em conformidade com as regulações nacionais/locais. Os desinfetantes aprovados incluem iodóforos, hipoclorito de sódio (5,25%), dióxido de cloro e amónias duais ou quaternárias sinergizadas. Alguns agentes à base de fenol e produtos à base de iodóforo podem provocar manchas. Para resultados ideais, devem seguir-se as instruções do fabricante. São preferíveis as soluções desinfetantes à base de água.

5. Número de lote e Prazo de validade

1. Não usar depois do prazo de validade. A norma ISO usa: "AAAA/MM."
2. Devem ser mencionados os números seguintes em toda a correspondência.
 - Número para nova encomenda
 - Número do lote
 - Prazo de validade

6 Contactos

Se desejar mais informação, é favor contactar:

Fabricante ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

UE-Representante autorizado:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Utilize uma unidade de cura por luz visível concebida para curar materiais que contenham um iniciador canforquinona (CQ), ou seja, com saída espectral contendo 470 nm. A saída de luz mínima deve ter no mínimo 550 mW/cm² de exposição. Consultar as recomendações do fabricante da luz de cura sobre compatibilidade e recomendações sobre cura.



Dualhärdande material för pelarupbyggnad och stiftcementering

WARNING: Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	38
2 Allmänna säkerhetsföreskrifter	39
3 Steg-för-steg instruktioner	40
4 Hygien	42
5 Batchnummer och utgångsdatum	43
6 Kontakt	43

1. Produktbeskrivning

core-X™ flow består av två komponenter, bas och katalysator som när de blandas bildar ett material som är en dualhärdande kompositresin med högt fillerinnehåll för pelarupbyggnad och cementering av stift.

core-X flow använder en biokompatibel uretanresin och levereras i tandfärg vilket är idealiskt i situationer där estetik och en transparent pelare är av högsta betydelse.

1.1 Framställning

core-X flow finns att tillgå i en bekväm dubbelpipig spruta. Detta fördelningssystem förenklar en direkt och precis intraoral fördelning samt minimerar produktrester.

1.2 Innehåll

- Uretandimetakrylat
- Di- & Tri-funktionell metakrylat
- Barium-bor-fluoraluminiumsilikatglas
- Kamferkinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoacceleratorer
- Silikondioxid
- Benzoylperoxid

1.3 Indikationer

- Pelarupbyggnad på vital eller non-vital tand (ersättning av existerande restauration och/eller förlorad tandsubstans) som bas inför framställning av en indirekt restauration.
- Cementering av rotkanalsstift.

1.4 Kontraindikationer

- **core-X flow** är kontraindikerat för patienter med tidigare känd allergi mot metakrylatresin eller någon av de övriga ingående beståndsdelarna.

1.5 Kompatibla adhesiver

core-X flow ska användas efter att ett passande dentin och emalj adhesiv applicerats.

core-X flow är kompatibelt med flertalet dentin/emalj adhesivsystem inkluderande alla DENTSPLY adhesiver framställda för att användas med dual/självhärdande komposit för restaurering (se fullständig bruksanvisning för vald adhesiv). Annat dentin/emalj adhesivsystem kan användas under den behandlande tandläkarens eget ansvar.

2. Generella säkerhetsföreskrifter

Var medveten om följande generella säkerhetsanvisningar samt särskilda säkerhetsföreskrifter i andra kapitel i denna bruksanvisning.

2.1 Varning

- **core-X flow** innehåller polymeriserbara metakrylater vilket kan irritera hud, ögon och oral slemhinna samt orsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer.
- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och möjlig skada på hornhinnan. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation och möjlig allergisk reaktion. Vid kontakt med produkten kan rödaktiga utslag ses på huden. Om kontakt med huden sker, avlägsna omedelbart produkten med bomull samt tvätta noggrant med tvål och vatten. Om känslighet eller fläckar avbryt användningen samt uppsök läkarvård.
- **Undvik kontakt med orala mjukvävnader/slemhinna** för att undvika inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan rikligt med vatten efter det att fyllningen är färdig samt hosta/spotta ut vatten. Om känslighet i slemhinnan kvarstår, uppsök läkarvård.

2.2 Försiktighet

1. Produkten är avsedd att användas endast enligt bruksanvisningens exakta beskrivning. All annan användning av denna produkt än enligt bruksanvisningens beskrivning sker på den behandlande tandläkarens eget ansvar.
2. Kontakt med saliv och blod vid festsättning av komposit kan orsaka att restaurationen misslyckas. Rekommenderas användning av Kofferdam eller annan adekvat isolering.
3. Använd passande ögonskydd, ansiktsmask, skyddskläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienten.
4. Sprutan skall förslutas väl genom återförslutning av det ursprungliga locket omedelbart efter användning.
5. **core-X flow** är avsedd att användas som en dualhärdande produkt. För att uppnå optimal härdning följ steg-för-steginstruktionerna. Självhärdande, dualhärdande och ljushärdande metoder är integrerade i förfarandets steg.
6. **core-X flow** skall blandas i lika delar direkt genom erhållna blandningsspetsar för bästa resultat. Avvikelse från detta 1:1 förhållande kan påverka arbetstiden negativt och försämra de slutliga fysikaliska egenskaperna. Fördelning och blandning på annat sätt än genom erhållna blandningsspetsar rekommenderas ej.
7. **core-X flow** skall kunna tryckas ut enkelt. ANVÄND EJ ÖVERVÅLD. För hårt tryck kan resultera i att oönskat material tränger ut eller att sprutan går sönder.
8. **core-X flow** har vid användning till stiftcementering en arbetstid på endast 40 sekunder! Förbered och organisera nödvändigt material och instrument för att möjliggöra en snabb insättning av stift.
9. **Interaktioner**
 - Eugenolinnehållande dentala material skall inte användas med **core-X flow** då de kan interferera med härdningen och orsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.

- Varierande in vitro data finns med avseende på användandet av enbart ljushärdande adhesiver utan Self Cure Activator i kombination med dualhärdande eller självhärdande kompositmaterial som **core-X flow** vid applikationer med begränsad eller ingen ljushärdning. Kemisk/produkt oförenlighet kan negativt påverka produktens effektivitet vilket leder till för tidigt fyllningsmisslyckande.
- Som med vilket annat dualhärdande resinsystem, kan användandet av dualhärdande adhesiv förkorta arbetstiden. Denna effekt skall undersökas i laboratoriet före dess kliniska användning.
- **core-X flow** är ett ljushärdande material. Därför skall det skyddas från omgivande ljus. Fortskrid omedelbart efter att materialet kommit på plats.

2.3 Förvaring

core-X flow sprutor skall endast förvaras med originallock, vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C. Undvik direkt solljus och skydda från fukt. Det går bra att förvara i kylskåp när produkten inte används. Låt materialet bli rumstempererat före användning. Frys ej. Använd ej efter utgångsdatum. Felaktig förvaring kan förkorta förvaringstiden och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska.

2.4 Biverkningar

Produkten kan irritera ögon och hud.

Ögonkontakt: irritation och möjlig skada på hornhinnan. **Hudkontakt:** irritation och möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Slemhinnor:** Inflammation. (**Se 2.1 Varning**)

3. Steg-för-steg instruktioner

Arbetstid och stelningstid för pelaruppbyggnad och stiftcementering

Arbetstid i kroppstemperatur (37 °C) – för manipulering/stiftinsättning efter intraoral placering	40 sekunder
Arbetstid i rumstemperatur (22 °C) – för applicering efter blandningsstart	1 minut 30 sekunder
Stelningstid vid ljushärdning	20 sekunder ¹ (3 mm djup)
Stelningstid vid självhärdning (katalysatorinitierad)	2-3 minuter

3.1 Pelaruppbyggnad

3.1.1. Rengöring och preparation av tand

1. Slutför preparationen genom att avlägsna existerande fyllningar och/eller karies.
2. Rengör nyligen preparerad emalj och dentin med vattenspray och luftblåster. Torka ej ut dentinet.
3. Placera pins, stift eller matris efter behov.

3.1.2. Skydd av pulpan, tandkonditionering/förbehandling av dentin, applicering av adhesiv

Se aktuell producentens bruksanvisning för skydd av pulpan, tandkonditionering och /eller applicering av adhesiv. När ytorna väl har fått adekvat behandling måste de förbli okontaminerade. Fortsätt omedelbart med applicering av **core-X flow**.

3.1.3. Fördelning och blandning av core-X flow Dubbelpipiga spruta



Fara för skada vid övervåld

- Använd långsamt och stadigt tryck på sprutans pistong
- Använd ej övervåld – sprutan kan gå sönder

1. Om kylskåpsförvaring före användandet, ta fram ur kylskåp för rumstemperering.
2. Avlägsna sprutlocket och fördela en liten mängd material från den dubbelpipiga sprutan. Försäkra att materialet flyter fram fritt ur båda mynningarna. När sprutan hålls vertikalt kan överflödsmaterial avlägsnas försiktigt utan att bas och katalysator korskontamineras och orsakar stopp i mynningarna. Spara sprutlocket för att återförsluta efter användandet.
3. Montera en blandningsspets på patronen genom att rikta in den V-formade skåran på blandningsspetsens yttre kant mot den V-formade skåran på patronflänsen. Vrid den färgade blandningsspetsen 90 grader medurs för att låsa fast på patronen.
4. Tryck försiktigt på pistongen för att materialet ska börja flyta fram. ANVÅND EJ ÖVERVÅLD. Om det känns trögt, ta sprutan från operationsområdet, avlägsna och släng blandningsspetsen. Kontrollera om det finns hinder samt att materialet flyter fram fritt ur båda sprutpiporna. Torka av piporna och montera en ny blandningsspets enligt beskrivning ovan. Fördela en liten mängd material på ett blandningsblock och släng det.
5. Forsätt omedelbart till applicering, **steg 3.1.4. Placering av core-X flow.**

3.1.4. Placering av core-X flow

core-X flow producerar en sprutbar blandad konsistens för direkt placering genom att använda den dubbelpipiga sprutan och en bandmatris eller färdig kronform. Alternativt kan blandat material pressas ut på en ren pappersbädd och manuellt placeras med valfritt instrument. Arbetstid för blandat material är vid rumstemperatur (22 °C) ca 1'30" (en minut och 30 sekunder) vid skydd mot omgivande ljus. Förhöjd oral temperatur och/eller kontakt med dualhärdande adhesiver kan förkorta arbetstiden. **(Se 2.2 Försiktighet)**

Wilken som av följande placeringstekniker är godtagbara. Den metod som är att föredra är att använda både ljushårdning och kemisk hårdning. **(Se steg 3.1.4.3 Dualhärdning)**

1. Ljushårdning

Placera blandat material direkt i 2-3 mm skikt och ljushärda skikten under 20 sekunder¹.

2. Kemisk hårdning

Placera tjocka lager eller ladda blandat material in i en kronform och sätt ovanpå preperationen. Låt självhärda ca 2-3 minuter. Ljushårdning av externa ytor är valfritt men är tillrådligt.

3. Dualhärdning

Efter placering av de första 2-3 mm skikten, med ljushårdning under 20 sekunder¹, kan tjockare skikt placeras eller material kan stoppas i kronform, placeras på preperationen och tillåtas att härda. Ljushårdning av externa ytor är valfritt men tillrådligt.

3.1.5. Finishering av core-X flow

Efter initial självhårdning och matris avlägsnats, rekommenderas ljushårdning av ytor under ytterligare 20 sekunder¹. Initial kronpreparation (grov) kan påbörjas omedelbart med roterande instrument. Användning enligt **steg 3.1.4.2 (Kemisk hårdning)** eller **3.1.4.3 (Dualhärdning)**, med kemisk hårdning, ger största bulkhårdhet ca 10 minuter efter blandningsstart vid vilken tid den slutliga preperationen kan utföras.

3.2 Stiftcementering

Konditionering av tand/dentinförberedelse/applicering av adhesiv.

Se aktuell products bruksanvisning för konditionering/och/eller applicering av adhesiv. När ytorna väl har blivit adekvat behandlade, får de ej kontamineras. Fortsätt omedelbart med att placera **core-X flow**, enligt beskrivning nedan.

OBS: Om pelarupbyggnad ska ske omedelbart efter stiftcementering skall samtliga tandytor utanför stiftets plats behandlas med adhesiv för bindning av pelarupbyggnaden.

1. Preparering av stift:

Behandla stiftets ytor enligt adhesivproducentens och/eller tandlaboratoriets bruksanvisning. D.V.S. applicering av adhesiv.

2. Fördelning och blandning **core-X flow** Dubbelpipig spruta.

1. Förbered spruta, "blöd" materialet och montera blandningsspets enligt beskrivning ovan

3.1.3. (Fördelning och blandning av core-X flow Dubbelpipiga spruta 1 – 4).

3. Fortskrid omedelbart med placering. Fördela samma material direkt från sprutan på stiftytan ned i den preparerade stifthålsmyningen.

4. Placera omedelbart stift i slutlig position och stabilisera.

Viktig notering: Arbetstid för applicerat cement i kanalen som är förbehandlat med dualhärdande adhesiv är 40 sekunder maximum från applicering. Stiftet måste sättas på plats helt och hållet och stabiliserat inom 40". (**Se 2.2 Försiktighet, 9. Interaktioner**)



Felaktig placering av stift p.g.a för kort arbetstid

- Vid kroppstemperatur är återstående arbetstid 40 sekunder från appliceringens start.
- Förbered och organisera nödvändigt material och instrument för att möjliggöra en snabb insättning av stiftet.

Väl på plats, ljushärda, använd en hårdlampa för härdning av kamferkinoninitierade metakrylater (spectral spännvidd inkluderande 470 nm), med minimum strömstyrka på 550 mW/cm². Härda stiftets alla åtkomliga ytor under 20 sekunder.



Inadekvat polymerisering på grund av otillräcklig härdning

- Kontrollera kompatibilitet på hårdlampa
- Kontrollera härdningscykel
- Kontrollera härdningsstyrkan före varje förfarande.

5. Fortskrid med pelarupbyggnad som beskrivits i **kapitel 3.1 (Pelarupbyggnad)**.

4. Hygien

4.1 Rengöring av sprutan

För dubbelpipiga sprutor, avlägsna använd blandningsspets och släng på avsedd plats. Förslut med orginallock före förvaring. Den dubbelpipiga sprutan kan rengöras med en engångshandduk fuktad med varmt vatten och tvål eller rengöringsmedel.

4.2 Desinfektering av sprutan

Desinfektera sprutan med ett tuberkulosidalt desinfektionsmedel på sjukhusnivå, enligt nationella/lokala föreskrifter. Jodlösningar, natriumhypoklorit, (5,25 %), klordioxid samt dubbla eller synergistiska ammoniumkvartärer är godkända desinfektionsmedel. Vissa fenolbaserade medel och jodoformbaserade produkter kan resultera i ytfläckar. Anvisningar från desinfektionsmedelstillverkaren bör följas ordentligt för att uppnå optimalt resultat. Vattenbaserade desinfektionsmedel är att föredra.

5. Batchnummer och utgångsdatum

1. Använd inte efter utgångsdatum. ISOstandard används: "ÅÅÅÅ/MM."
2. Följande nummer skall alltid uppges i all korrespondens.
 - Reordernummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

6. Kontakt

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Tillverkare ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel. : +1-302-422-4511

Av EU godkänd representant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Använd passande lampor för ljushårdning avsedda att ljushärda material som innehåller kamferkinon (CQ) som initiator, t.ex. med spektral spridning som innefattar 470 nm. Minimum ljusstyrka måste vara 550 mW/cm². Se anvisningar från producenten för hårdningslampan med avseende på rekommendationer för hårdning.



Podwójnie utwardzalny materiał do odbudowy zrębu zębów filarowych oraz do cementowania wkładów koronowo-korzeniowych

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość	Strona
1 Opis produktu	44
2 Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	45
3 Szczegółowa instrukcja stosowania	46
4 Higiena.....	49
5 Numer seryjny i data ważności	49
6 Kontakt	49

1. Opis produktu

core-X™ flow to składający się z dwóch past, bazy i katalizatora, materiał, który po zmieszaniu daje podwójnie utwardzalny, zawierający dużą ilość wypełniacza cement kompozytowy do odbudowy zrębu koronowego oraz cementowania wkładów endodontycznych.

core-X flow zawiera biokompatybilne żywice uretanowe i występuje w odcieniu tkanek zęba co sprawia, że doskonale nadaje się do użycia w sytuacjach, gdy priorytetem staje się estetyka.

1.1 Opakowania

core-X flow jest dostępny w wygodnej dwukomorowej strzykawce. Taki rodzaj opakowania ułatwia bezpośrednią, wewnątrzustną aplikację oraz minimalizuje straty materiału.

1.2 Skład

- Dimetakrylan uretanowy
- Dwu & trzy-funkcyjne metakrylany
- Szko barowo-borowo-fluoro-krzemowe
- Kamforochinon (CQ) fotoinicjator
- Fotoakcelerator
- Dwutlenek krzemu
- Dwutlenek benzoilu

1.3 Wskazania kliniczne

- Odbudowa zrębu koronowego w zębach żywych i martwych (wymiana istniejących wypełnień i/lub utrata tkanek twardych) jako etap poprzedzający wykonanie pośrednich uzupełnień protetycznych.
- Cementowanie wkładów koronowo-korzeniowych z włókien szklanych.

1.4 Przeciwwskazania

- **core-X flow** jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żywice metakrylanowe oraz inne składowe materiału.

1.5 Kompatybilne systemy wiążące

core-X flow należy stosować po uprzedniej aplikacji odpowiedniego systemu wiążącego do zębiny i szkliwa.

core-X flow jest kompatybilny z wieloma systemami wiążącymi do szliwa i zębiny, w tym ze wszystkimi systemami wiążącymi firmy DENTSPLY przeznaczonymi do użycia z podwójnie lub chemoutwardzalnymi materiałami wypełniającymi (patrz pełne wersje Instrukcji Stosowania wybranych systemów wiążących). Inne systemy wiążące do szkliwa i zębiny mogą być wykorzystywane wyłącznie na odpowiedzialność lekarza praktyka.

2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy zapoznać się z następującymi ogólnymi i szczegółowymi zasadami bezpiecznego użytkowania zawartymi w pozostałych częściach instrukcji.

2.1 Środki ostrożności

- **core-X flow** zawiera polimeryzujące monomery, które mogą wywoływać podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych oraz mogą prowadzić do wystąpienia objawów alergicznego, kontaktowego dermatitis u niektórych wrażliwych pacjentów.
- **Unikać kontaktu z oczami**, aby zapobiec podrażnieniom lub potencjalnemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.
- **Unikać kontaktu ze skórą**, aby zapobiec podrażnieniom i możliwej do wystąpienia odpowiedzi alergicznej. W razie bezpośredniego kontaktu może pojawić się na skórze zaczerwienienie w postaci rumienia. Po bezpośrednim kontakcie należy dokładnie zetrzeć materiał z danego miejsca gazikiem, a następnie przemyć je dokładnie wodą i mydłem. Jeśli pojawi się zaczerwienienie skóry lub inna reakcja alergiczna należy przerwać stosowanie materiału i skontaktować się z lekarzem ogólnym.
- **Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błonami śluzowymi**, aby zapobiec wystąpieniu objawów zapalnych. Jeśli dojdzie jednak do bezpośredniego kontaktu to należy usunąć materiał gazikiem, a następnie spłukać dużą ilością wody. Jeśli te objawy utrzymują się dłużej pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

2.2 Uwagi specjalne

1. Ten produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. Użycie materiału niezgodne z jego przeznaczeniem opisanym szczegółowo w instrukcji stosowania może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.
2. Kontakt ze śliną lub krwią w czasie wykonywania wypełnienia może doprowadzić do jego osłabienia. Zaleca się stosowanie koferdamu lub innych adekwatnych do sytuacji klinicznej sposobów izolacji.
3. Zaleca się stosowanie ochronnych okularów, maseczek, ubrania ochronnego oraz rękawiczek. Rekomendujemy także stosowanie okularów ochronnych dla pacjentów.
4. Strzykawką musi być dokładnie zamykana oryginalną zakrętką po każdym użyciu.
5. **core-X flow** jest przeznaczony do stosowania jako produkt podwójnie utwardzalny. Aby osiągnąć optymalny stopień utwardzenia należy postępować zgodnie ze szczegółową instrukcją postępowania. Metody polimeryzacji świetlnej, podwójnego oraz chemicznego utwardzania są zawarte w poszczególnych etapach aplikacji.
6. Aby osiągnąć najlepsze właściwości **core-X flow** powinien być mieszany w równych ilościach objętościowych bezpośrednio przez końcówki mieszające. Zmiany proporcji 1:1 mogą negatywnie wpłynąć na czas pracy oraz pogorszyć ostateczne właściwości fizyczne produktu. Dozowanie i mieszanie bez wykorzystania dołączonych do opakowania końcówek nie jest zalecane.
7. **core-X flow** powinien być w lekko wyciskany: NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY. Nadmierne nacisk może przyczynić się do nieoczekiwanego wyciśnięcia materiału i spowodować pęknięcie strzykawki.

8. **core-X flow** stosowany do cementowania wkładów endodontycznych ma czas pracy wynoszący tylko 40 sekund! Dlatego trzeba zawsze najpierw przygotować wszystkie niezbędne materiały i instrumenty aby odpowiednio szybko przeprowadzić zabieg umieszczenia wkładu we właściwej pozycji.
9. **Interakcje**
- Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane razem z **core-X flow**, ponieważ związek ten może zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników materiału.
 - Istnieje wiele wyników badań in-vitro dotyczących użycia światłoutwardzalnych systemów wiążących bez Self Cure Activator w połączeniu z podwójnie utwardzalnymi materiałami wypełniającymi takimi jak **core-X flow** w sytuacjach ograniczonego dostępu lub braku światła. Chemiczna/produktowa niekompatybilność może szkodliwie wpłynąć na skuteczność działania produktu prowadząc do przedwczesnego uszkodzenia wypełnienia.
 - Podobnie jak w innych podwójnie utwardzalnych systemach kompozytowych, użycie podwójnie utwardzalnego systemu wiążącego może skrócić czas pracy. To zjawisko powinno zostać najpierw sprawdzone w warunkach laboratoryjnych czyli zanim użyjemy materiał w sytuacji klinicznej.
 - **core-X flow** jest materiałem światłoutwardzalnym. Dlatego powinien być zawsze chroniony przed promieniowaniem dziennym.

2.3 Warunki przechowywania

Materiał **core-X flow** powinien być przechowywany tylko w oryginalnej strzykawce zabezpieczonej zakrętką w temperaturze pomiędzy 10 °C a 24 °C. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i dostępem wilgoci. Dopuszcza się przechowywanie materiału w lodówce czasie, gdy nie jest w użyciu. Należy jednak zawsze pozwolić, aby materiał osiągnął temperaturę pokojową przed kolejnym użyciem. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności. Niewłaściwe warunki przechowywania prowadzą do skrócenia czasu przydatności do użycia oraz nieprawidłowego działania materiału.

2.4 Reakcje odwracalne

Produkt może podrażniać oczy i skórę. **Kontakt z oczami:** podrażnienia oraz możliwość uszkodzenia rogówki. **Kontakt ze skórą:** podrażnienia i możliwość wystąpienia reakcji alergicznej. Może pojawić się na skórze rumień. **Błony śluzowe:** zapalenie. (**Patrz 2.1 Ostrzeżenia**)

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

Czas pracy oraz czas wiązania dla materiału do odbudowy zrębu koronowego i cementowania wkładów endodontycznych

Czas pracy w temperaturze ciała ludzkiego (37 °C) – czynności manipulacyjne/ umieszczenie wkładu po aplikacji wewnątrzustnej cementu	40 sekund
Czas pracy w temperaturze pokojowej (22 °C) – dla aplikacji po rozpoczęciu mieszania	1 minuta 30 sekund
Czas wiązania w reakcji światłoutwardzania	20 sekund ¹ (3 mm głębokości)
Czas pracy w reakcji chemoutwardzania (zainicjowanej katalizatorem)	2-3 minuty

3.1 Odbudowa zrębu koronowego

3.1.1. Oczyszczenie i preparacja zęba

1. Opracować ząb usuwając istniejące wypełnienia lub tkanki zmienione próchnicowo.
2. Oczyszczyć świeżo opracowane szkliwo i zębinę za pomocą wodnego sprayu oraz osuszyć. Nie przesuszać.
3. Zamocować pin okołomiazgowy, wkład lub formówkę jeśli jest taka potrzeba.

3.1.2. Ochrona miazgi, kondycjonowanie zęba/przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania producentów preparatów do ochrony miazgi oraz systemów wiążących. Po ostatecznym przygotowaniu powierzchni tkanek należy chronić je przed zanieczyszczeniami. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału **core-X flow**.

3.1.3. Dozowanie i mieszanie materiału core-X flow z dwukomorowej strzykawką



Niebezpieczeństwo skażenia przy użyciu nadmiernej siły

- Aplikować powoli i lekko, równomiernie naciskając na tłok strzykawką
- Nie przykładać nadmiernej siły – Może to prowadzić do uszkodzenia strzykawką

1. Jeśli materiał był przechowywany w lodówce to po wyjęciu powinien zostać pozostawiony aż do uzyskania temperatury pokojowej.
2. Usunąć zakrętkę i wycisnąć z dwukomorowej strzykawką, a następnie wyrzucić niewielką ilość materiału. Należy upewnić się czy nie ma jakiś przeszkód w prawidłowej aplikacji materiału. Trzymając strzykawkę pionowo dokładnie zetrzeć ewentualne resztki materiału ze strzykawką tak, aby baza i katalizator nie zetknęły się ze sobą przedwcześnie wywołując efekt zatkania końcówki. Zachować zakrętkę do ponownego użycia.
3. Zamocować końcówkę mieszającą na strzykawce tak, aby w linii prostej znalazło się nacięcie znajdujące się na brzegu końcówki mieszającej z podobnym oznaczeniem na kołnierzu strzykawką. Przekręcić kolorową końcówkę mieszającej o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować ją we właściwej pozycji na strzykawce.
4. Lekko nacisnąć tłok strzykawką aby rozpocząć aplikację materiału. **NIE UŻYWAĆ ZBYT DUŻEJ SIŁY**. Jeśli napotkamy na duży opór to zaleca się usunięcie strzykawką z pola pracy, zdjęcie i wyrzucenie końcówki mieszającej. Trzeba sprawdzić przyczynę utrudnień oraz upewnić się czy materiał wypływa równomiernie z obu komór strzykawką. Przetrzeć komory strzykawką i zamocować nową końcówkę mieszającą w sposób opisany powyżej. Wycisnąć niewielką ilość materiału przez końcówkę mieszającą na kartonik do mieszania i wyrzucić.
5. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału, **etap 3.1.4 Aplikacja materiału core-X flow**.

3.1.4 Aplikacja materiału core-X flow

Dwukomorowa strzykawka **core-X flow** pozwala uzyskać konsystencję wygodną do bezpośredniej aplikacji przy wykorzystaniu kształtek pierścieniowych lub celuloidowych kształtek do odbudowy koron zębów. Alternatywnie materiał może być aplikowany na czysty kartonik do mieszania i manualnie przenoszony przy użyciu wybranych przez lekarza instrumentów. Czas pracy materiału po jego zmieszaniu w temperaturze pokojowej (22°C) wynosi w przybliżeniu 1'30" (jedną minutę i trzydzieści sekund) jeśli jest chroniony przed promieniowaniem świetlnym. Podwyższona temperatura w jamie ustnej i/lub kontakt z podwójnie utwardzalnymi systemami wiążącymi może skrócić czas pracy. **(Patrz 2.2 Ogólne Ostrzeżenia)**

Każda z następujących technik aplikacji jest akceptowana. Preferowana techniką jest utwardzanie na drodze polimeryzacji świetlnej oraz chemicznej. **(Patrz etap 3.1.4.3. Podwójne utwardzanie)**

1. Polimeryzacja świetlna

Aplikować materiał bezpośrednio wykonując 2-3 mm grubości warstwy i naświetlać przez 20 sekund¹.

2. Polimeryzacja chemiczna

Aplikować większe porcje materiału lub wypełnić materiałem celuloidową kształtkę oraz umieścić ją w odpowiednim miejscu. Pozostawić przez około 2-3 minuty, aby materiał związał. Naświetlanie¹ zewnętrznych powierzchni jest czynnością opcjonalną, ale bardzo zalecaną.

3. Podwójne utwardzanie

Po aplikacji pierwszej 2-3 mm warstwy i naświetleniu jej przez 20 sekund¹, większe porcje materiału mogą być nakładane lub materiał aplikujemy do celulozoidowej kształtki i przenosimy na preparację pozwalając, aby zaszła reakcja chemicznego utwardzania. Naświetlanie zewnętrznych powierzchni jest czynnością opcjonalną, ale bardzo zalecaną.

3.1.5. Opracowanie core-X flow

Po początkowym związaniu materiału i usunięciu kształtki zaleca się, aby spolimeryzować materiał w czasie dodatkowych 20 sekund¹. Początkowe usuwanie dużych nadmiarów można rozpocząć natychmiast stosując odpowiednie instrumenty obrotowe. Jeśli wykonywano **etapy 3.1.4.2 (Polimeryzacja chemiczna) lub 3.1.4.3 (Podwójne utwardzanie)**, wykorzystujące chemiczny tryb wiązania to wtedy najwyższą twardość materiału osiąga po upływie 10 minut od momentu rozpoczęcia mieszania i dopiero wtedy można przystąpić do ostatecznego opracowania.

3.2 Cementowanie wkładów endodontycznych.

Kondycjonowanie zęba /przygotowanie zębiny, aplikacja systemu wiążącego.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania producentów preparatów do ochrony miazgi oraz systemów wiążących. Po ostatecznym przygotowaniu powierzchni tkanek należy chronić je przed zanieczyszczeniami. Natychmiast przystąpić do aplikacji materiału **core-X flow** w sposób opisany poniżej.

Uwaga: Jeśli odbudowa zrębu koronowego nastąpi bezpośrednio po cementowaniu wkładu endodontycznego to należy pokryć systemem wiążącym także wszystkie dostępne poza przestrzenią kanału korzeniowego powierzchnie.

1. Przygotowanie wkładu endodontycznego:

Przygotować wkład zgodnie z zalecenia producentów lub wytycznymi laboratorium protezyjnego np. aplikując system wiążący.

2. Dozowanie i mieszanie **core-X flow** w dwukomorowej strzykawce.

1. Przygotować strzykawkę, wycisnąć niewielką porcję oraz zamocować końcówkę mieszającą tak jak to opisano powyżej **3.1.3. (Dozowanie i mieszanie materiału core-X flow z dwukomorowej strzykawki 1 – 4)**.

3. Natychmiast przystąpić do aplikacji. Dozować materiał bezpośrednio ze strzykawki na daną powierzchnię wkładu i do otworu kanałowego.

4. Natychmiast umieścić wkład we właściwej pozycji oraz ustabilizować.

Ważna uwaga: Czas pracy cementu aplikowanego do światła kanału, którego ściany zostały pokryte podwójnie utwardzalnym systemem wiążącym wynosi maksymalnie 40 sekund od rozpoczęcia aplikacji. Wkład endodontyczny musi zostać całkowicie umieszczony i ustabilizowany w kanale w czasie 40". (**Patrz Ogólne Ostrzeżenia, 9. Interakcje**)



UWAGA

Nieprawidłowe umieszczenie wkładu endodontycznego ze względu na krótki czas pracy

- W temperaturze ciała ludzkiego czas pracy od momentu rozpoczęcia aplikacji wynosi około 40 sekund
- Należy przygotować zestaw materiałów i instrumentów umożliwiających szybkie oraz prawidłowe umieszczenie wkładu w kanale

Po ustabilizowaniu wkładu należy naświetlić materiał przy użyciu lampy polimeryzacyjnej przeznaczonej do utwardzania żywic metakrylanowych zawierających CQ jako inicjator (spektrum fal obejmuje 470 nm), o minimalnej intensywności naświetlania 550 mW/cm². Naświetlać wszystkie dostępne powierzchnie wkładu przez 20 sekund.



Nieprawidłowa polimeryzacja z powodu niewystarczającego naświetlenia

- Sprawdzić kompatybilność lampy polimeryzacyjnej
- Sprawdzić działanie programu do polimeryzacji
- Sprawdzić intensywność naświetlania przed każdym użyciem

5. Przystąpić do odbudowy zrębu koronowego w sposób opisany w **części 3.1 (Odbudowa zrębu koronowego)**.

4. Hygiena

4.1. Oczyszczenie strzykawki

Należy zdjąć końcówkę mieszającą z dwukomorowej strzykawki i wyrzucić ją. Zamknąć strzykawkę oryginalną zakrętką przed odłożeniem do miejsca przechowywania. Strzykawka może być oczyszczana przy użyciu jednorazowych ręczników nasączonych gorącą wodą z mydłem lub innym detergentem.

4.2. Dezynfekcja strzykawki


Dezynfekować strzykawkę przy użyciu szpitalnych, przeciwgruźliczych roztworów dezynfekcyjnych zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Zaleca się stosowanie następujących preparatów do dezynfekcji: jodoform, podchloryn sodu (5,25%), dwutlenek chloru lub podwójnie i synergistyczne środki czwartorzędowe. Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie plam. Należy stosować się do wskazówek zawartych przez producentów środków dezynfekujących w odpowiednich instrukcjach użytkowania. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków dezynfekujących.

5 Numer seryjny () i data ważności ()

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer serii
 - Data ważności

6 Kontakt

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel. : +1-302-422-4511

Autoryzowany przedstawiciel w UE:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

Autoryzowany przedstawiciel w Polsce:

DENTSPLY
Kolista 46/2
PL-43300 Bielsko-Biała
Phone: +48 33 8287340
Fax: +48 33 8184170

¹ Stosować odpowiednie urządzenia do polimeryzacji światłoutwardzalnych materiałów zawierających kamforochinon (CQ) jako inicjator np. o spectrum długości fal świetlnych obejmujących 470 nm. Minimalna intensywność naświetlania musi wynosić co najmniej 550 mW/cm². Sprawdzić zalecenia producentów lamp polimeryzacyjnych dotyczące kompatybilności i wymaganych warunków polimeryzacji.



Dualhærdende opbygningsmateriale og cement til rodstifter

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse.....	50
2 Generelle sikkerhedsbemærkninger.....	51
3 Step-by-step brugsanvisning	52
4 Rengøring.....	54
5 Lotnummer og udløbsdato	55
6 Kontakt	55

1. Produktbeskrivelse

core-X™ flow består af to komponenter, base og katalysator, som i blandet form er et dualhærdende kompositmateriale med højt fillerindhold til fremstilling af plastiske opbygninger og til cementering af rodstifter.

core-X flow er baseret på biokompatibel urethanresin og leveres i en tandfarve, som er ideel i situationer, hvor der kan opstå problemer æstetisk pga. gennemskin fra opbygningen.

1.1 Dispenseringsform

core-X flow leveres i en praktisk dobbelt-sprøjte. Denne dispenseringsform gør det let og enkelt at applicere materialet direkte og minimerer spild.

1.2 Sammensætning

- Urethandimethacrylat
- Di- & tri-funktionelle methacrylater
- Barium-boron fluoroaluminiumsilikatglas
- Camphorquinon (CQ) fotoinitiator
- Fotoacceleratorer
- Silikonedioxid
- Benzoylperoxid

1.3 Indikationer

- Opbygninger i vitale eller avitale tænder (erstatning af eksisterende fyldninger og/eller mistet tandsubstans) før fremstilling af en indirekte restaurering.
- Cementering af fiberstifter.

1.4 Kontraindikationer

- **core-X flow** er kontraindiceret til patienter med en kendt allergi over for methacrylatforbindelser eller andre indholdsstoffer i produktet.

1.5 Kompatible bindingssystemer

core-X flow anvendes efter forbehandling med et egnet dentin/ emaljebindingssystem.

core-X flow er kompatibel med adskillige dentin/emaljebindingssystemer, deriblandt alle DENTSPLYs bindingssystemer udviklet til brug med dual/selvhærdende kompositmaterialer. Andre dentin/emaljebindingssystemer kan udelukkende anvendes på behandlerens eget ansvar. (Se den komplette brugsanvisning for det valgte bindingssystem.

2. Generelle sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på de generelle sikkerhedsbemærkninger og de specifikke sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

2.1 Advarsler

- **core-X flow** indeholder methacrylatforbindelser, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.
- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation og mulighed for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene, slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis irritationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Kontakt med saliva og blod under applicering kan medføre, at fyldningen mislykkes. Det anbefales at anvende kofferdam eller isolere arbejdsområde forsvarligt på anden vis.
3. Brug beskyttelsesbriller, mundbind, kittel og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten.
4. Sprøjten skal holdes tæt lukket ved at sætte den originale hætte på straks efter brug.
5. **core-X flow** skal anvendes som et dualhærdende produkt. For at opnå optimal hærdning skal brugsanvisningen følges. Kemiskhærdende, dualhærdende og lyshærdende metoder er integreret i arbejdsprocessen
6. **core-X flow** skal blandes i lige mængder direkte gennem den medfølgende blandingspids for at opnå en optimal funktion. Afvigelse fra blandingsforholdet på 1:1 kan påvirke arbejdstiden negativt og ødelægge produktets fysiske egenskaber. Dispensering og blanding med andre end de medfølgende blandingspids kan ikke anbefales.
7. **core-X flow** skal være let at presse ud. ANVEND IKKE ET KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at materialet pludseligt presses ud af sprøjten, eller at sprøjten revner.
8. Når **core-X flow** anvendes til cementering af rodstifter, har materialet en arbejdstid på kun 40 sekunder! Forbered de nødvendige materialer og læg dem parat, så stiften kan anbringes hurtigt i kanalen.
9. **Interaktioner**
 - Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med **core-X flow**, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blodgøring af polymerkomponenterne i materialet.

- Der er set varierende resultater ved anvendelse af lyshærdende adhæsiver uden brug af Self Cure Activator sammen med dualhærdende eller kemiskhærdende kompositmaterialer som **core-X flow** i situationer, hvor der er begrænset eller ingen adgang for lyset. Manglende kemisk forenelighed kan påvirke produktets funktion negativt og føre til, at restaureringen opnår en kortere holdbarhed.
- Som med andre dualhærdende plastmaterialer, kan brug af et dualhærdende bindings-system nedsætte arbejdstiden. Denne effekt bør undersøges på laboratoriet før brug i klinikken.
- **core-X flow** hærdes ved hjælp af lys. Materialet skal derfor beskyttes mod lyskilder i rummet. Fortsæt med proceduren, straks materialet er appliceret.

2.3 Opbevaringsbetingelser

core-X flow må kun opbevares med den originale hætte ved temperaturer mellem 10 °C og 24 °C. Hold produktet væk fra direkte sollys og beskyt det mod fugtighed. Opbevaring i køleskab kan accepteres, når materialet ikke er i brug. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Må ikke udsættes for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Forkerte opbevaringsbetingelser kan nedsætte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

2.4 Bivirkninger

Produktet kan irritere øjnene og huden. **Øjenkontakt:** Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden. **Hudkontakt:** Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslet på huden. **Slimhinder:** Inflammation. (Se 2.1 Advarsler)

3. Step-by-step brugsanvisning

Arbejds- og afbindingstider til brug som opbygningsmateriale og til cementering af rod-stifter

Arbejdstid ved kropstemperatur (37 °C) – til håndtering/anbringelse af stiften intraoralt	40 sek.
Arbejdstider ved rumtemperatur (22 °C) – til applicering efter start af blanding	1 min. 30 sek.
Afbindingstid ved lyshærdning	20 sek. ¹ (lag på 3 mm)
Afbindingstid ved kemisk/selvhærdning (initieret af katalysator)	2-3 min.

3.1 Fremstilling af en plastisk opbygning

3.1.1. Rengør tanden og foretag præparationen

1. Fjern eksisterende fyldninger og/eller caries og foretag præparationen.
2. Rengør nypræpareret emalje og dentin med vandspray og blæs tørt. Undgå at udtørre dentinen.
3. Placer parapulpale eller pulpale stifter og om nødvendigt matrice.

3.1.2. Beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden/dentinen, applicering af bindingssystem

Se producentens brugsanvisning mht. beskyttelse af pulpa, forbehandling af tanden og/eller applicering af bindingssystemet. Når overfladerne er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af **core-X flow**.

3.1.3. Dispensering og blanding med core-X flow dobbeltsprøjten



Fare for skader som følge af for kraftigt tryk.

- Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten
- Undgå at anvende et kraftigt tryk – sprøjten kan revne

1. Hvis materialet har været opbevaret i køleskab, skal det tages ud af køleskabet og opnå stuetemperatur før brug.
2. Fjern hættten på sprøjten og pres en lille mængde materiale ud fra dobbeltsprøjten. Kontrollér, at materialet flyder frit fra begge åbninger i sprøjten. Hold sprøjten lodret og tør omhyggeligt overskud af, så base og katalysator ikke blandes og danner propper i åbningerne. Gem hættten, så den kan sættes på igen efter brug af sprøjten.
3. Sæt en blandingsspids på sprøjten ved at anbringe det v-formede hak på ydersiden af blandingsspidsen ud for den v-formede kærven på sprøjten. Drej det farvede bundstykke på blandingsspidsen 90° med uret for at låse den på plads på sprøjten.
4. Tryk forsigtigt på sprøjten med et jævnt tryk, så materialet begynder at blandes. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis der er modstand, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og blandingsspidsen tages af og smides væk. Kontroller, at der ikke er propper, og at materialet flyder fra begge åbninger i sprøjten. Aftør sprøjten og sæt en ny blandingsspids på som beskrevet ovenfor. Pres en lille mængde ud på en blandeblok og smid det væk.
5. Fortsæt straks med step 3.1.4. Applicering af core-X flow.

3.1.4. Applicering af core-X flow

core-X flow har en sprøjtbar konsistens efter blanding, så materialet kan appliceres direkte med dobbeltsprøjten i et matricebånd i holder eller en klar kroneform. Alternativt kan det blandede materiale presses ud på en ren blandeblok og appliceres manuelt med behandlerens foretrukne instrument(er). Arbejdstiden for det blandede materiale ved stuetemperatur (22 °C) er ca. 1'30" (et minut og tredive sekunder), når det beskyttes mod omgivende lys. Højere temperaturer i mundhulen og/eller kontakt med dualhærdende bindingssystemer kan nedsætte arbejdstiden. (**Se afsnit 2.2 Sikkerhedsforanstaltninger**)

Alle de følgende arbejdsmetoder kan anvendes. Den foretrukne metode er at anvende både lyshærdning og kemiskhærdning. (**Se step 3.1.4.3 Dualhærdning**)

1. Lyshærdning

Placer det blandede materiale direkte i lag på 2-3 mm og lyshærd hvert lag i 20 sekunder¹.

2. Kemiskhærdning

Applicer tykkere lag eller fyld det blandede materiale i en klar kroneform og anbring den på præparationen. Lad materialet hærde kemisk i 2-3 minutter. Lyshærdning¹ af ydre flader er valgfri, men anbefales.

3. Dualhærdning

Efter applicering af det første lag på 2-3 mm og lyshærdning i 20 sekunder¹, kan tykkere lag appliceres, eller materialet kan fyldes i en klar kroneform, anbringes på præparationen og lades hærde kemisk. Lyshærdning af de ydre flader er valgfrit, men anbefales.

3.1.5. Præparation af core-X flow

Efter den kemiske hærdning og fjernelse af matricen anbefales det at lyshærde materialet i yderligere 20 sekunder¹. Den initiale kronepræparation (grovpræparation) kan foretages umiddelbart med roterende instrumenter. Hvis materialet er hærdet kemisk som angivet i **step 3.1.4.2 (Kemiskhærdning)** eller **step 3.1.4.3 (Dualhærdning)**, opnås den højeste styrke 10 minutter efter start af blanding, hvor den endelige præparation kan foretages.

3.2 Cementering af rodstifter

/Ætsning/forbehandling af dentinen/applicering af bindingssystem

Se brugsanvisningen fra producenten mht. applicering af syre og/eller bindingssystem. Når overfladerne er korrekt forbehandlet, må de ikke udsættes for kontaminering. Fortsæt straks med applicering af **core-X flow**, som beskrevet nedenfor.

Bemærk: Hvis opbygningen fremstilles lige efter cementering af rodstiften, forbehandles al tandsubstansen med bindingssystemet for at sikre bindingen til opbygningsmaterialet.

1. Forberedelse af stiften:

Forbehandl overfladen på stiften i henhold til anvisningen fra producenten af bindingssystemet og/eller laboratoriet (anvendelse af bindingssystem).

2. Dispensering og blanding med **core-X flow** dobbelt-sprøjte.

1. Gør sprøjten klar, pres lidt materiale ud og sæt blandingsspidsen på som angivet i **afsnit 3.1.3. (Dispensering og blanding med core-X flow dobbeltsprøjten 1 – 4).**

3. Fortsæt straks med appliceringen. Dispenser materialet direkte fra sprøjten på overfladen af stiften og på indgangen til kanalen.

4. Placer straks stiften i den korrekte position og sørg for, at den sidder stabilt.

Vigtig bemærkning: Arbejdstiden for den applicerede cement i en rodkanal, der er forbehandlet med dualhærdende bindingssystem er maksimum 40 sekunder fra appliceringen. Stiften skal være helt på plads og stabiliseret inden for de 40 sekunder. (Se afsnit 2.2 Sikkerhedsforanstaltning, 9. Interaktioner)



Utilstrækkelig placering af stiften pga. kort arbejdstid

- Ved kropstemperatur er den resterende arbejdstid 40 sekunder fra start af applicering
- Forbered de nødvendige materialer og læg dem parat så det er muligt at anbringe stiften hurtigt i kanalen

Efter stiften er stabiliseret, lyshærdes med en hærdelampe, der er udviklet til at hærde camphorquinon-initierede methacrylater (med et spektrum, der omfatter 470 nm) og en intensitet på mindst 550 mW/cm². Lyshærd alle tilgængelige områder på stiften i 20 sek.



Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning

- Check foreneligheden med hærdelampen
- Check hærdecyklus
- Check intensiteten før hver behandling

5. Fortsæt med opbygningen som beskrevet i **afsnit 3.1 (Fremstilling af en plastisk opbygning).**

4. RENGØRING

4.1 Rengøring af sprøjten

Fjern den brugte blandingsspids fra dobbeltsprøjten og smid den væk. Dobbeltsprøjten kan rengøres med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe eller desinfektionsmiddel.

4.2 Desinfektion af sprøjten


Sprøjten skal desinficeres med et hospitalsgodkendt tuberculocidit desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale regler. Jodoforer, natriumhypoklorit (5,25 %), klordioxid og dual eller synergistiske kvartærbaseerede desinfektionsmidler foretrækkes. Visse fenolbaseerede midler og jodoforbaseerede produkter kan forårsage overfladepletter. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal følges nøje for at opnå et optimalt resultat. Vandbaseerede desinfektionsmidler anbefales.

5. Lotnummer og udløbsdato

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standard anvender: "ÅÅÅÅ/MM."
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance.
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

6 Kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

Producent ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Autoriseret EU repræsentant:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Anvend en egnet lyspolymeriseringslampe, udviklet til at hærde materialer, der indeholder camphorquinon (CQ) initiator, dvs. med et spektrum, der omfatter 470 nm. Intensiteten skal være på mindst 550 mW/cm². Se producentens anbefalinger hvad angår forenelighed samt anbefalinger for hærningen.



Υλικό ανασύστασης και συγκόλλησης ενδοδοντικών αξόνων διπλού πολυμερισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1	Περιγραφή προϊόντος.....	56
2	Γενικές οδηγίες ασφαλείας.....	57
3	Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	58
4	Υγιεινή.....	61
5	Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης.....	61
6	Επικοινωνία.....	61

1. Περιγραφή προϊόντος

Το υλικό **core-X™ flow** αποτελείται από δύο συστατικά, βάση και καταλύτη, που όταν αναμειγνύονται σχηματίζουν ένα ρητινώδες υλικό διπλού πολυμερισμού, υψηλής ενίσχυσης, κατάλληλο για ανασυστάσεις και συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων.

Το **core-X flow** έχει ως βάση της σύνθεσής του μία βιοσυμβατή μεθακρυλική ουρεθάνη και διατίθεται σε απόχρωση δοντιού που είναι ιδανική για περιπτώσεις που η αισθητική και η συγκάλυψη του υποκείμενου άξονα είναι πρωταρχικής σημασίας.

1.1 Τρόποι Διάθεσης προϊόντος

Το **core-X flow** διατίθεται σε βολική στη χρήση σύριγγα διπλής χωρητικότητας. Η συσκευασία αυτή απλοποιεί τη διαδικασία, συνηγορεί στην άμεση και ακριβή ενδοστοματική εφαρμογή και ελαχιστοποιεί τις απώλειες υλικού.

1.2 Σύνθεση

- Διμεθακρυλική ουρεθάνη
- Δι- & Τρι-λειτουργικά μεθακρυλικά
- Βαριούχος Βοριοφθοριοαλουμινοπυριτιούχος ύαλος
- Καμφοροκινόνη (CQ) Φωτοκαταλύτης
- Φωτο-επιταχυντές
- Διοξειδίο του πυριτίου
- Υπεροξειδίο του Βενζολίου

1.3 Ενδείξεις

- Ανασύσταση σε ζωντανά ή ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια (αντικατάσταση υπάρχουσών εμφράξεων και / ή απωλειών οδοντικών ιστών). Ως βάση πριν από την κατασκευή έμμεσης αποκατάστασης.
- Συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων ενισχυμένων με ίνες.

1.4 Αντένδειξη

- Το **core-X flow** αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά.

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Το **core-X flow** πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την εφαρμογή κατάλληλου συγκολλητικού παράγοντα οδοντίνης και αδαμαντίνης.

Το **core-X flow** είναι συμβατό με πολλά συστήματα συγκόλλησης οδοντίνης/αδαμαντίνης συμπεριλαμβανομένων όλων των συγκολλητικών συστημάτων της εταιρείας DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες (Βλ. ολοκληρωμένο έντυπο «Οδηγίες Χρήσης» του συγκεκριμένου συγκολλητικού συστήματος). Άλλα συστήματα συγκόλλησης οδοντίνης/αδαμαντίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

2. Γενικοί κανόνες ασφαλείας

Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους γενικούς κανόνες ασφαλείας και τους ειδικούς κανόνες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια αυτών των «Οδηγιών Χρήσης».

2.1 Προειδοποιήσεις

- Το **core-X flow** περιέχει πολυμεριζόμενα μεθακρυλικά που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τα μάτια και το στοματικό βλεννογόνο και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητοποιημένα άτομα.
- **Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τους οφθαλμούς** για να αποτραπεί τυχόν ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα** για να αποτραπεί τυχόν ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Σε περίπτωση επαφής, μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. Αν συμβεί δερματική επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε εντατικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικής ευαισθητοποίησης ή αλλεργικής αντίδρασης σταματήστε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- **Αποφύγετε την επαφή με τους μαλθακούς ιστούς/βλεννογόνο** για να αποτραπεί τυχόν φλεγμονή. Αν συμβεί τυχαία επαφή, αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρύνετε το νερό αυτό με ισχυρή αναρρόφηση. Αν ο ερεθισμός του βλεννογόνου επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

2.2 Προειδοποιήσεις

1. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο όπως ειδικά τονίζεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση του προϊόντος διάφορη των Οδηγιών Χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.
2. Επαφή με σάλιο ή αίμα κατά τη διαδικασία τοποθέτησης της έμφραξης μπορεί να προκαλέσει αποτυχία της αποκατάστασης. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα ή επαρκούς απομόνωσης.
3. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και για τους ασθενείς.
4. Η σύριγγα πρέπει να κλείνεται καλά επανατοποθετώντας το αρχικό καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση.
5. Το **core-X flow** έχει σχεδιαστεί για χρήση ως υλικό διπλού πολυμερισμού. Για να επιτύχετε ικανοποιητικό πολυμερισμό ακολουθήστε τις οδηγίες βήμα προς βήμα. Οι μέθοδοι του αυτοπολυμερισμού, διπλού πολυμερισμού και φωτοπολυμερισμού ακολουθούν την ίδια διαδικασία.
6. Το **core-X flow** πρέπει να αναμιχθεί σε ίσες ποσότητες απευθείας διαμέσου των παρεχόμενων ρυγχών ανάμειξης για ικανοποιητική απόδοση. Διαφοροποιήσεις από την αναλογία του 1:1 μπορούν να επιδράσουν αρνητικά το χρόνο εργασίας και να διακυβεύσουν τις τελικές φυσικές ιδιότητες. Δεν συστήνεται η έξοδος υλικού και η ανάμειξή του με διαφορετικό τρόπο από τη χρήση του παρεχόμενου ρύγχους.

7. Το **core-X flow** πρέπει να εξέρχεται εύκολα από τη συσκευασία του. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη έξοδο του υλικού ή σε θραύση της σύριγγας.
8. Το **core-X flow** όταν χρησιμοποιείται για συγκόλληση αξόνων έχει χρόνο εργασίας μόνο 40 δευτερόλεπτα! Προετοιμάστε και οργανώστε τα απαραίτητα εργαλεία και υλικά ώστε να επιτραπεί η γρήγορη ένθεση του άξονα.
9. **Αλληλεπιδράσεις**
 - Τα οδοντιατρικά υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το **core-X flow** γιατί μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τον πολυμερισμό και να προκαλέσουν αποσκλήρυνση των πολυμερών στοιχείων των υλικών.
 - Υπάρχουν διαφορετικά δεδομένα σχετικά με τους φωτοπολυμεριζόμενους συγκολλητικούς παράγοντες χωρίς αυτοπολυμεριζόμενο ενεργοποιητή σε συνδυασμό με διπλού πολυμερισμού ή αυτοπολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες όπως το υλικό **core-X flow** σε περιορισμένες ή εφαρμογές χωρίς φωτοπολυμερισμό. Ασυμβατότητα χημικού παράγοντα/προϊόντος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος οδηγώντας σε πρώιμη αποτυχία της αποκατάστασης.
 - Όπως και με κάθε ρητινώδες σύστημα διπλού πολυμερισμού, η χρήση συστήματος συγκόλλησης διπλού πολυμερισμού μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας. Η δράση αυτή πρέπει να μελετηθεί εργαστηριακά πριν από την κλινική εφαρμογή.
 - Το **core-X flow** είναι φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Κατά συνέπεια πρέπει να αποφεύγεται η έκθεσή του στο φως. Ολοκληρώστε την εργασία αμέσως μετά την τοποθέτηση του υλικού.

2.3 Συνθήκες Φύλαξης

Οι σύριγγες **core-X flow** πρέπει να φυλάγονται μόνο με το αρχικό καπάκι της συσκευασίας τους σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 24 °C. Προφυλάξτε το υλικό από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως και την υγρασία. Είναι δεκτή η παραμονή του υλικού στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να καταψύχεται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Ανεπαρκείς συνθήκες φύλαξης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε κακή απόδοση του προϊόντος.

2.4 Αρνητικές αλληλεπιδράσεις

Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τα μάτια και το δέρμα. **Επαφή με τους οφθαλμούς:** ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς. **Επαφή με το δέρμα:** ερεθισμός και πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. **Βλεννογόνοι του στόματος:** φλεγμονή. **(Βλ. 2.1 Προειδοποιήσεις)**

3. Οδηγίες βήμα προς βήμα

Χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού για ανασύσταση μύλης και συγκόλληση ενδορριζικού άξονα

Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία σώματος (37 °C) – για χειρισμό/ τοποθέτηση του άξονα μετά την ενδοστοματική τοποθέτηση	40 δευτερόλεπτα
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C) – για τοποθέτηση μετά την έναρξη της ανάμειξης	1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα
Χρόνος φωτοπολυμερισμού	20 δευτερόλεπτα ¹ (πάχος 3mm)
Χρόνος αυτοπολυμερισμού (με ενεργοποίηση του καταλύτη	2-3 λεπτά

3.1 Ανασύσταση μύλης

3.1.1. Καθαρισμός και προετοιμασία του δοντιού.

1. Ολοκληρώστε την προετοιμασία της κοιλότητας αφαιρώντας την υπάρχουσα αποκατάσταση και / ή τερηδόνα.

2. Καθαρίστε την φρεσκοκομμένη αδαμαντίνη και οδοντίνη με σπρέι νερού και στεγνώστε. Μην αφυδατώνετε την οδοντίνη.
3. Τοποθετήστε την καρφίδα, τον άξονα ή την μεταλλική ταινία αν χρειάζεται.

3.1.2. Προστασία πολφού, τοποθέτηση ενεργοποιητή/προετοιμασία οδοντίνης, εφαρμογή συγκολλητικού παράγοντα

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για την προστασία του πολφού, την τοποθέτηση του ενεργοποιητή και/ή την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Όταν έχει ολοκληρωθεί η προετοιμασία των οδοντικών επιφανειών, αυτές πρέπει να διατηρηθούν χωρίς να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του **core-X flow**.

3.1.3. Έξοδος και ανάμιξη του υλικού core-X flow στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής πίεσης

- Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σκανδάλη της σύριγγας
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη – μπορεί να επέλθει θραύση της σύριγγας

1. Αν το υλικό διατηρείται στο ψυγείο πριν τη χρήση αφαιρέστε το και αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας διπλής χωρητικότητας και πιέστε ώστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υλικού το οποίο και απορρίψτε. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό εξέρχεται ελεύθερα και από τα δύο στόμια. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα, σκουπίστε την περίσσεια βάσης και καταλύτη με προσοχή ώστε να μην επιμολυνθούν μεταξύ τους και προκαλέσουν εμπλοκή στα στόμια. Φυλάξτε το καπάκι για επανατοποθέτηση μετά τη χρήση.
3. Τοποθετήστε ένα καινούργιο ρύγχος ανάμιξης στη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή σχήματος -v- στο εξωτερικό άκρο του ρύγχους ανάμιξης με την αντίστοιχη εγκοπή σχήματος -v- στη σύριγγα. Γυρίστε το χρωματιστό ρύγχος ανάμιξης κατά 90 βαθμούς δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στη θέση του.
4. Πιέστε ελαφρά τη σκανδάλη της σύριγγας ώστε να αρχίσει η έξοδος του υλικού. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν δυσκολεύεται η έξοδος του υλικού, απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και πετάξτε το ρύγχος ανάμιξης. Ελέγξτε για τυχόν εμβολές και βεβαιωθείτε ότι το υλικό εξέρχεται και από τα δύο στόμια της σύριγγας. Σκουπίστε τα στόμια και τοποθετήστε νέο ρύγχος ανάμιξης όπως περιγράφεται παραπάνω. Αφήστε να εξέλθει μικρή ποσότητα υλικού από το ρύγχος ανάμιξης πάνω σε χαρτί ανάμιξης και πετάξτε το.
5. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση, **Βήμα 3.1.4. (Τοποθέτηση του υλικού core-X flow)**.

3.1.4. Τοποθέτηση του υλικού core-X flow

Το **core-X flow** δίνει ένα εγχυόμενο μίγμα με σύσταση κατάλληλη για άμεση τοποθέτηση από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας μέσα στα όρια που ορίζει η μεταλλική ταινία ή σε καθαρό σχήμα μύλης. Εναλλακτικά, το αναμεμιγμένο υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε καθαρό χαρτί από το μπλοκ ανάμιξης και να τοποθετηθεί με εργαλείο(α) ανάλογα με την επιλογή του επεμβαίνοντα. Ο χρόνος εργασίας του αναμεμιγμένου υλικού σε θερμοκρασία δωματίου (22 °C) είναι περίπου 1'30" (ένα λεπτό και τριάντα δευτερόλεπτα) όταν προφυλάσσεται από το φως. Υψηλές θερμοκρασίες ενδοστοματικά και /ή επαφή με συγκολλητικούς παράγοντες μπορεί να μειώσουν το χρόνο εργασίας. (Βλ. 2.2 Προειδοποιήσεις)

Οποιαδήποτε από τις ακόλουθες τεχνικές τοποθέτησης είναι αποδεκτή. Η προτιμότερη μέθοδος είναι η ταυτόχρονη εφαρμογή φωτοπολυμερισμού και χημικού αυτοπολυμερισμού. (Βλ. Βήμα 3.1.4.3 Διπλός πολυμερισμός)

1. Φωτοπολυμερισμός ορατού φωτός

Τοποθετήστε το αναμεμιγμένο υλικό απευθείας σε στρώματα των 2-3 mm και φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα¹.

2. Χημικός αυτοπολυμερισμός

Τοποθετήστε μεγάλες ποσότητες υλικού κατά στρώματα ή όλη την ποσότητα σε μήτρα και εφαρμόστε το στην αποκατάσταση. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για περίπου 2-3 λεπτά. Ο φωτοπολυμερισμός με ορατό φως¹ της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3. Διπλός πολυμερισμός

Μετά την τοποθέτηση του πρώτου στρώματος πάχους 2-3 mm και τον φωτοπολυμερισμό του για 20 δευτερόλεπτα¹, μπορούν να τοποθετηθούν στην κοιλότητα μεγαλύτερης ποσότητας στρώματα κατά το σχήμα της ανατομικής μύλης και να αφεθούν να αυτοπολυμεριστούν. Ο φωτοπολυμερισμός της εξωτερικής επιφάνειας είναι προαιρετικός αλλά συστήνεται.

3.1. 5. Ολοκλήρωση αποκατάστασης core-X flow

Μετά τον αρχικό αυτοπολυμερισμό και την αφαίρεση της μεταλλικής ταινίας, συστήνεται ο επιφανειακός φωτοπολυμερισμός του υλικού για άλλα 20 δευτερόλεπτα¹. Ο αρχικός εκτροχισμός (αφαίρεση των μεγάλων περισεσιών) μπορεί να αρχίσει αμέσως με κοπτικά εργαλεία. Αν το υλικό χρησιμοποιηθεί βάση των **βημάτων 3.1.4.2 (Χημικός αυτοπολυμερισμός) ή 3.1.4.3 (Διπλός πολυμερισμός)**, μέσω αυτοπολυμερισμού, η μεγαλύτερη σκληρότητα επιτυγχάνεται 10 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμειξης όπου κι μπορεί να ολοκληρωθεί η προετοιμασία της αποκατάστασης.

3.2 Συγκόλληση Ενδοδοντικών Αξόνων

Τοποθέτηση Ενεργοποιητή/ Προετοιμασία Οδοντίνης/ Εφαρμογή Συγκολλητικού Παράγοντα.

Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για την τοποθέτηση του ενεργοποιητή και /ή την εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Όταν οι οδοντικές επιφάνειες προετοιμαστούν πλήρως πρέπει να διατηρηθούν καθαρές χωρίς να επιμολυνθούν. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση του **core-X flow**, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Σημείωση: αν η ανασύσταση της μύλης ακολουθήσει αμέσως μετά τη συγκόλληση του άξονα, προετοιμάστε όλες τις οδοντικές επιφάνειες πέραν του άξονα με συγκολλητικό παράγοντα κατάλληλο για ανασύσταση.

1. Προετοιμασία του άξονα:

Προετοιμάστε την επιφάνεια του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και/ή τις οδηγίες του εργαστηρίου π.χ. τοποθέτηση συγκολλητικού παράγοντα και στον άξονα.

2. Εξοδος και ανάμειξη του υλικού **core-X flow** στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας.

1. Προετοιμάστε τη σύριγγα, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού και επανατοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω **3.1.3. (Εξοδος και ανάμειξη του υλικού core-X flow στη σύριγγα διπλής χωρητικότητας 1 - 4)**

3. Προχωρήστε αμέσως στην τοποθέτηση. Εξωθήστε απευθείας από τη σύριγγα το υλικό πάνω στην επιφάνεια του άξονα και στα εξωτερικά όρια του στομίου του ριζικού σωλήνα.

4. Τοποθετήστε αμέσως τον άξονα στην τελική του θέση και σταθεροποιήστε τον.

Σημαντικό: ο χρόνος εργασίας της εφαρμοσμένης κονίας μέσα στον ριζικό σωλήνα που έχει προετοιμαστεί με συγκολλητικό παράγοντα διπλού πολυμερισμού είναι κατά μέγιστη διάρκεια 40 δευτερόλεπτα από την εφαρμογή. Ο άξονα πρέπει να εδραστεί πλήρως και να σταθεροποιηθεί μέσα σε 40 δευτερόλεπτα. (Βλ. 2.2 Προειδοποιήσεις, 9. Αλληλεπιδράσεις)



Ανεπαρκής έδραση του άξονα λόγω μικρού χρόνου εργασίας

- Στη θερμοκρασία του σώματος ο χρόνος εργασίας είναι 40 δευτερόλεπτα από την αρχή της εφαρμογής
- Προετοιμάστε όλα τα απαραίτητα εργαλεία και υλικά ώστε να βεβαιωθεί η γρήγορη έδραση του άξονα

Όταν ο άξονας σταθεροποιηθεί, φωτοπολυμερίστε, με συσκευή ορατού φωτός σχεδιασμένη να πολυμερίζει μεθακρυλικά με φωτοκαταλύτη την καμφοροκινόνη (το φάσμα εκπομπής να περιέχει τα 470 nm), με ελάχιστη ένταση εκπομπής τα 550 mW/cm². Φωτοπολυμερίστε όλες τις προστιές επιφάνειες του άξονα για 20 δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω μειωμένου φωτοπολυμερισμού

- Ελέγξτε τη συμβατότητα της συσκευής φωτοπολυμερισμού
- Ελέγξτε τον κύκλο φωτοπολυμερισμού
- Ελέγξτε την ένταση εκπομπής της συσκευής πριν από την διαδικασία

5. Προχωρήστε με τον εκτροχισμό και την ολοκλήρωση της ανασύστασης όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.1 (Ανασύσταση μύλης).

4. Υγιεινή

4.1 Καθαρισμός της σύριγγας

Αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το αρχικό καπάκι της συσκευασίας πριν από τη φύλαξη. Η σύριγγα διπλής χωρητικότητας μπορεί να ΚΑΘΑΡΙΣΤΕΙ τρίβοντάς την με πετσέτα μίας χρήσης που έχει βραχεί με ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό.

4.2 Αποστείρωση της σύριγγας

Αποστειρώστε τη σύριγγα με κάποιο νοσοκομειακού επιπέδου αντιφυματικό αντισηπτικό σύμφωνα με τους διεθνείς/εγχώριους κανονισμούς ασφαλείας. Εγκεκριμένα αντισηπτικά είναι το ιωδοφόρμιο, το υποχλωριώδες νάτριο (5,25 %), το διοξειδίο του χλωρίου και οι διπλής συνέργιας ή τεταρτοταγείς αμμωνίες. Κάποιοι φαινολικής βάσης παράγοντες και προϊόντα με βάση το ιωδοφόρμιο μπορεί να δημιουργήσουν κηλίδες στις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για ιδανικά αποτελέσματα. Προτιμώνται τα υδατοδιαλυτά αντισηπτικά διαλύματα.

5. Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης

1. Να μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Βάση των προδιαγραφών ISO : "YYYY/MM."
2. Τα ακόλουθα νούμερα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία.
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία Λήξης

6 Επικοινωνία

Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε:

Παρασκευαστής ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Χρησιμοποιείτε κατάλληλη συσκευή φωτοπολυμερισμού ειδικά σχεδιασμένη για φωτοπολυμερισμό υλικών με φωτοκαταλύτη την καμφοροκινόνη (CQ) π.χ. φάσμα εκπομπής που να εμπεριέχει τα 470 nm. Η ελάχιστη ένταση εκπομπής πρέπει να είναι τουλάχιστον 550 mW/cm². Αναφερθείτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για συμβατότητα και άλλες πληροφορίες για το φωτοπολυμερισμό.



İşık ve Kimyasal Yol ile Sertleşen (Dual-Cure) Kor Yapılandırıcı Materyal ve Endodontik Postlar için Yapıştırma Simanı

Uyarı: Yalnızca dental uygulamalar içindir.

İçindekiler

Sayfa

1	Ürün tanımı.....	62
2	Genel güvenlik uyarıları.....	63
3	Uygulama adımları.....	64
4	Hijyen.....	67
5	Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	67
6	İletişim.....	67

1. Ürün tanıtımı

core-X™ flow, karıştırıldığında hem ışık hem de kimyasal yol ile sertleşen (dual-cure), yüksek oranda doldurucu içeren bir kompozit rezin core build-up ve post simantasyonu materyali meydana getiren baz ve katalizör olmak üzere iki bileşenden oluşmaktadır.

core-X flow biyolojik uyumlu bir üretan rezin içerir ve estetik ve kor yapısının saydamlığının ön planda olduğu durumlarda ideal özellikteki diş renginde sunulmaktadır.

1.1 Sunum şekilleri

core-X flow, çift tüplü şiringalar şeklinde sunulmaktadır. Bu sunum şekli direkt, kusursuz ağız içi uygulamayı kolaylaştırır ve ürün sarfiyatını en aza indirir.

1.2 Bileşimi

- Üretan Dimetakrilat
- Di- ve Tri-fonksiyonel Metakrilat
- Baryum Boron Floroaluminosilikat Cam
- Kamforkinon (CQ) Işığa duyarlı başlatıcı
- Işığa duyarlı hızlandırıcı
- Silikon Dioksit
- Benzol Peroksit

1.3 Endikasyonları

- Bir indirekt restorasyonun yapımından önce kaide olarak vital veya devital dişlerin kor yapılandırılmasında (var olan restorasyonun ve/veya kaybedilen diş dokusunun yenilenmesinde).
- Endodontik fiber postların yapıştırılmasında kullanılabilir.

1.4 Kontrendikasyonları

- **core-X flow** metakrilat rezinlere veya diğer bileşenlere karşı bilinen alerji hikayesi bulunan kişilerde kontrendikedir.

1.5 Uyumlu adezivler

core-X flow uygun dentin ve mine adezivlerinin uygulamasından sonra kullanılmalıdır.

core-X flow hem ışık hem de kimyasal yol ile (dual) veya kimyasal olarak kendiliğinden (self) sertleşen kompozit restoratif materyaller ile kullanım için tasarlanmış tüm DENTSPLY adezivleri dahil olmak üzere çeşitli dentin veya mine adeziv sistemleriyle uyumludur (seçilen adeziv ile ilgili kullanım kılavuzuna bakınız). Diğer mine veya dentin adeziv sistemleri sadece dişhekiminin tasarrufu ile ve kendi sorumluluğu altında kullanılabilir.

2. Genel Güvenlik Notları

Aşağıda yazılı olan genel güvenlik notlarını ve bu kullanım kılavuzundaki diğer özel güvenlik notlarını dikkate alınız.

2.1 Uyarılar

- **core-X flow** deri, göz ve ağız mukozasına zarar verebilen ve duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara yol açabilen polimerize edilebilir metakrilatlar içermektedir.
- İrritasyondan ve olası kornea zararlarından korunmak için göz ile temasından kaçınınız. Göz ile temas ettiği durumda, hemen bol su ile durulayınız ve doktora başvurunuz.
- İrritasyondan ve olası alerjik reaksiyonlardan korunmak için deri ile temasından kaçınınız. Temas durumunda, deri üzerinde kırmızımsı renkte döküntüler görülebilir. Deri ile temas meydana gelmesi durumunda hemen pamuk ile materyali uzaklaştırınız ve su ve sabun ile iyice yıkayınız. Hassasiyet veya döküntü meydana geldiği durumda, kullanıma devam etmeyiniz ve doktora başvurunuz.
- Enflamasyondan korunmak için Ağız yumuşak dokuları/mukozası ile temasından kaçınınız. Eğer kazayla temas olursa, hemen materyali dokudan uzaklaştırınız. Restorasyon tamamlandıktan sonra bol su ile mukozayı yıkayınız ve suyun tükürülmesini sağlayınız. Eğer mukozada hassasiyet devam ederse, doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

1. Bu ürün yalnızca kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde kullanıma uygundur. Bu ürünün kullanım kılavuzu dışında herhangi bir kullanımı isteğe bağlı ve sadece hekimin sorumluluğundadır.
2. Kompozitin yerleştirilmesi sırasında tükürük veya kan ile teması restorasyonun başarısızlığına yol açabilir. Rubber dam veya uygun izolasyonun kullanılması önerilmektedir.
3. Uygun koruyucu gözlük, maske, giysi ve eldiven takınız. Hastalar için koruyucu gözlük tavsiye edilmektedir.
4. Kullanımın hemen ardından şırınga ucu çıkarılarak orijinal kapağı ile sıkıca kapatılmalıdır.
5. **core-X flow** hem ışık hem de kimyasal yol ile sertleşen (dual cure) bir ürün olarak kullanıma uygundur. İdeal polimerizasyon için uygulama adımlarını takip ediniz. Kendiliğinden polimerize edilen, ışık ve kimyasal yol ile polimerize edilen ve ışık ile polimerize edilen yöntemler uygulama adımları içerisine eklenmiştir.
6. **core-X flow** ideal performansın sağlanabilmesi için, ürün ile birlikte verilen karıştırma uçları içerisinden direkt olarak birbiri ile eşit miktarlarda materyal karıştırılmalıdır. Bu 1:1 oranından her türlü sapma çalışma zamanını olumsuz yönde etkileyebilir ve nihai fiziksel özellikleri bozabilir. Ürün ile birlikte verilen karıştırma uçları dışında uygulama yapılması veya karıştırılması önerilmemektedir.
7. **core-X flow** kolay biçimde sıkılabilmelidir. AŞIRI KUVVET UYGULAMAYINIZ. Aşırı basınç, materyalin şırınga içerisinden beklenmedik miktarlarda çıkışıyla sonuçlanabilir veya şırınganın bozulmasına yol açabilir.
8. **core-X flow** post yapıştırılması için kullanıldığı zaman yalnızca 40 saniyelik çalışma süresine sahiptir! Postun süratli bir şekilde yerleştirilmesini sağlamak için gerekli materyal ve enstrümanları önceden hazırlayıp organize ediniz.

9. Etkileşimler

- Öjenol içerikli materyaller **core-X flow** ile birlikte kullanılmamalıdır, zira sertleşme reaksiyonunu etkileyebilir ve materyalin polimerize olan bileşenlerinde yumuşamaya yol açabilir.
- Sınırlı veya hiç ışık ile polimerizasyon içermeyen uygulamalarda **core-X flow** gibi ışık ve kimyasal yol ile (dual cure) veya kimyasal olarak kendiliğinden (self) polimerize edilen kompozit restoratif materyalleri ile birlikte kendiliğinden polimerizasyon için aktivatör içermeyen sadece ışık ile sertleşen adezivlerin kullanımı hususunda değişken in-vitro veriler mevcuttur. Kimyasal/Ürün ile ilgili uyumsuzluk, ürünün etkinliğini olumsuz etkileyerek restorasyonun erken dönemde başarısız olmasına yol açabilir.
- Herhangi bir dual cure sistemde olduğu gibi, dual cure bir adeziv sistem kullanılması çalışma zamanını kısaltabilir. Bu etki klinikte kullanımdan önce laboratuarda araştırılmaktadır.
- **core-X flow** ışıkla sertleşen bir materyaldir. Bu nedenle, ortam ışığından korunmalıdır. Materyal uygulandıktan sonra hemen bir sonraki aşamaya geçiniz.

2.3 Saklama koşulları

core-X flow şırıngaları yalnızca orijinal kapaklarıyla 10 °C ve 24 °C arası sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir. Direkt güneş ışığından ve nemden koruyunuz. Buzdolabında saklanması, kullanılmadığı zamanlarda kabul edilebilir. Kullanılmadan önce materyalin oda sıcaklığına erişmesine izin veriniz. Dondurmayınız. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Yetersiz saklama koşulları ürünün raf ömrünü kısaltabilir ve bozulmasına yol açabilir.

2.4 Yan etkiler

Ürün gözleri ve cildi irrite edebilir. Göz ile teması: iritasyon ve olası kornea zararları. Deri ile teması: iritasyon veya olası alerjik yanıt. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir. Müköz membranlar: enflamasyonlar. **(Bakınız 2.1 Uyarılar)**

3. Uygulama adımları

Kor yapımı ve endodontik post simantasyonu için çalışma ve sertleşme süreleri

Vücut ısısında (37 °C) çalışma süresi – ağız içine yerleştirmeden sonraki uygulama/post yerleştirmesi için	40 saniye
Oda sıcaklığında (22 °C) çalışma süresi – karıştırmaya başladıktan sonraki uygulama için	1 dakika 30 saniye
Işıklı sertleşme süresi (light cure)	20 saniyede ¹ (3 mm derinlikte)
Kendi kendine (self cure) sertleşme süresi (katalizör ile)	2 – 3 dakika

3.1 Kor yapılandırması

3.1.1. Dişlerin Temizlenmesi ve Preparasyonu

1. Var olan restorasyonlar ve/veya çürüğü uzaklaştırarak preparasyonu tamamlayınız.
2. Yeni kesilmiş dentin ve mineyi su spreyi ile iyice temizleyiniz ve hava ile kurutunuz. Dentini aşırı kurutmamaya özen gösteriniz.
3. Gerekli ise pin, post veya matrisi yerleştiriniz.

3.1.2. Pulpanın korunması, Dişin Koşullandırılması/Dentin Dokusunun Ön Muamele Edilmesi, Adeziv Uygulaması

Pulpa korunması, dişin koşullandırılması ve/veya adeziv uygulaması için ilgili üretici firmasının önerdiği kullanım kılavuzundan yararlanınız. Yüzeyler uygun şekilde muamele edildikten sonra, kontaminasyondan korunmalıdır. Hemen **core-X flow** yerleştirilmesi aşamasına ilerleyiniz.

3.1.3. core-X flow Çift Tüplü Şırınganın Uygulanması ve Karıştırılması



Aşırı kuvvet uygulanmasına bağlı yaralanma tehlikesi

- Şırınga pistonu üzerine yavaş ve sabit basınç uygulayınız
- Aşırı kuvvet uygulamayınız – Şırınga bozulabilir

1. Kullanım öncesinde buzdolabında saklanmışsa, buzdolabından çıkarınız ve oda ısısını gelmesini bekleyiniz.
2. Şırınganın kapağını çıkarınız ve çift tüplü şırıngadan küçük bir parça materyali alıp atınız. Her iki uçtan da materyalin rahatça aktığından emin olunuz. Şırıngayı dik tutarak, dikkatlice fazlalıkları siliniz, böylelikle baz ve katalizörün birbiri ile kontamine olmasını ve deliklerin tıkanmasını engelleyiniz. Şırınganın kapağını kullandıktan sonra kapatmak için saklayınız.
3. Şırınga kenarında V şeklindeki çentik ile karıştırma ucunun dışındaki V şeklindeki çentiği hizalayarak karıştırma çubuğunu kartuşa takınız. Renkli karıştırma ucunun kapağını şırınga üzerinde kilitlemek için saat yönünde 90 derece döndürünüz.
4. Materyalin akışını başlatmak için yavaşça şırınga pistonlarına bastırınız. AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYINIZ. Eğer güç ile karşılaşırsanız ise, şırıngayı uygulama alanından uzaklaştırınız, karıştırma ucunu çıkarıp atınız. Tıkanıklığı kontrol ediniz ve her iki şırınga tüpünden de materyalin aktığından emin olunuz. Tüpleri siliniz ve yukarıda açıklandığı şekilde yeni karıştırma ucunu takınız. Karıştırma ucundan küçük bir miktar materyal karışımını bir karıştırma kağıdı üzerine alıp atınız.
5. Beklemeden yerleştirme işlemine ilerleyiniz, **basamak 3.1.4. (core-X flow' un yerleştirilmesi)**.

3.1.4. core-X flow' un yerleştirilmesi

core-X flow çift tüplü şırınga ve bantlı matris tutucu veya şeffaf kuron formu kullanılarak direkt olarak uygulanabilmesi için şırınga edilebilir kıvamda bir karışım meydana getirir. Alternatif olarak, karışım temiz bir karıştırma kağıdı üzerine tatbik edilebilir ve tercih edilen kullanıcı uygulama enstrüman(lar)ı aracılığıyla uygulanabilir. Ortam ışığından uzak tutulduğunda, oda sıcaklığında (22 °C) materyal karışımının çalışma süresi yaklaşık 1'30" (bir dakika otuz saniye) dir. Yüksek ağız içi sıcaklıklar ve/veya dual cure adezivler ile teması çalışma süresini kısaltabilir. **(Bakınız 2.2 Önlemler)**

Aşağıdaki yerleştirme tekniklerinden herhangi birisi uygulanabilir. Tercih edilen yöntem hem görünür ışık hem de kimyasal yol ile polimerizasyon yapılmasıdır. **(Bakınız adım 3.1.4.3 Dual Cure)**

1. Görünür Işık ile Polimerizasyon

Materyal karışımını direkt olarak 2-3 mm tabakalar halinde yerleştiriniz ve tabakaların her birini 20 saniye ışık ile polimerize ediniz¹.

2. Kimyasal Yol ile Polimerizasyon

Büyük tabaka(lar) halinde yerleştiriniz veya materyal karışımını doğrudan bir şeffaf kuron formu içerisine doldurup preparasyon üzerine yerleştiriniz. 2-3 dakika süre ile sertleşmesini bekleyiniz. Dış yüzeylerin görünür ışık ile polimerize edilmesi² isteğe bağlıdır, ancak tavsiye edilir.

3. Dual Cure

İlk 2-3 mm tabakayı yerleştirip görünür ışık ile 20 saniye polimerize ettikten¹ sonra, büyük tabaka(lar) halinde yerleştirilebilir veya materyal karışımı doğrudan bir şeffaf kuron formu içerisine doldurulup preparasyon üzerine yerleştirilebilir ve 2-3 dakika süre ile sertleşmesi beklenebilir. Dış yüzeylerin görünür ışık ile polimerize edilmesi isteğe bağlıdır, ancak tavsiye edilir.

3.1.5. core-X flow'un Bitirilmesi

Kimyasal Yol ile sertleşme tamamlandıktan sonra, materyal yüzeyinin 20 saniye boyunca görünür ışık ile fazladan polimerize edilmesi¹ tavsiye edilir. Turlu enstrümanlar ile başlangıç kuron preparasyonu (kaba kesim) hemen başlayabilir. Eğer kimyasal yol ile polimerizasyon yöntemi ile **adım 3.1.4.2 (Kimyasal Yol ile Polimerizasyon) veya 3.1.4.3 (Dual Cure)** kullanıldı ise, en yüksek materyal sertliği karıştırma başlangıç zamanından 10 dakika sonra elde edilir, ki bu dönemde nihai kuron preparasyonu tamamlanabilir.

3.2 Endodontik Post Simantasyonu

Diş Koşullandırıcı / Dentin Ön Muamelesi / Adeziv Uygulanması

Koşullandırma ve/veya adeziv uygulaması için ilgili üretici firmanın önerdiği kullanım kılavuzundan yararlanınız. Yüzeyler uygun şekilde muamele edildikten sonra, kontaminasyondan korunmalıdır. Hemen **core-X flow** yerleştirilmesi aşamasına ilerleyiniz.

Not: Eğer post simantasyonunu takiben hemen kor yapılandırması işlemine geçilecek ise, kor yapılandırılmasının bağlanabilmesi için adeziv ile post boşluğunun ötesindeki tüm mevcut diş dokusunu muamele ediniz.

1. Postun hazırlanması:

Post yüzeyini adeziv üreticisinin ve/veya dental laboratuvar talimatlarına uygun biçimde muamele ediniz, ör: adeziv uygulanması.

2. **core-X flow** Çift Tüplü Şırınganın Tatbiki ve Karıştırılması.

1. Şırıngayı ve materyali hazırlayınız ve yukarıda **3.1.3. (core-X flow Çift Tüplü Şırınganın Uygulanması ve Karıştırılması 1 – 4)** adımlarda tarif edildiği gibi karıştırma ucunu takınız.

3. Beklemeden yerleştirme işlemine geçiniz. Aynı materyali şırıngadan doğrudan post yüzeyi üzerine ve post boşluğu preparasyonunun giriş bölümüne tatbik ediniz.

4. Post bekletmeden nihai konumuna yerleştiriniz ve sabitleyiniz.

Önemli Not: Uygulanan simanın dual cure adeziv ile ön muamele edilmiş bir post boşluğu içerisindeki çalışma süresi uygulamadan sonra azami 40 saniyedir. Bu 40 saniye içerisinde post tam olarak yerleştirilip sabitlenmiş olmalıdır. (**Bakınız 2.2 Önlemler, 9. Etkileşimler**)



Kısa çalışma süresine bağlı postun yetersiz düzeyde yerleştirilmesi

- Vücut sıcaklığında uygulamanın başlangıcından itibaren kalan çalışma süresi 40 saniyedir
- Postun süratli bir biçimde yerleştirilebilmesi için gerekli materyal ve enstrümanları önceden hazırlayıp organize ediniz

Stabilize edildikten sonra, CQ ile başlatılan metakrilatları polimerize etmek üzere tasarlanmış (spektral çıkış 470 nm dalga boyunu içerecek şekilde), asgari 550 mW/cm² çıkış gücüne sahip bir polimerizasyon cihazı ile görünür ışık kullanarak polimerize ediniz. Postun ulaşılabilen tüm bölgelerini 20 saniye süre ile polimerize ediniz.



Yetersiz kapasiteye bağlı uygun olmayan polimerizasyon

- Işıklı polimerizasyon cihazının uygunluğunu kontrol ediniz
- Polimerizasyon döngüsünü kontrol ediniz
- Her işlemden önce çıkış gücünü kontrol ediniz

5. **Bölüm 3.1 (Kor yapılandırması)**'de tarif edildiği gibi kor yapılandırması ile devam ediniz.

4. Hijyen

4.1 Şırınganın Temizlenmesi

Çift tüplü şırınga için, kullanılmış karıştırma ucunu çıkarınız ve uygun biçimde imha ediniz. Saklamadan önce orijinal şırınga kapağını kapatınız. Çift tüplü şırınga, sıcak su ve sabun veya deterjan emdirilmiş tek kullanımlık bir bez ile silinerek temizlenebilir.

4.2 Şırınganın dezenfekte edilmesi


Şırıngayı hastane düzeyinde, tüberkülosidal bir dezenfektan çözelti ile ulusal/yerel yönetmeliklere uygun biçimde dezenfekte ediniz, İyodoforlar, sodyum hipoklorit (% 5,25), klor dioksit ve dual veya sinerjize edilmiş kuarterner amonyum bileşikleri uygun dezenfektanlardır. Bazı fenolik bazlı ajanlar ve iyodofor bazlı ürünler yüzeyde renklenmeye yol açabilir. İdeal sonuçlar için dezenfektan üreticisinin talimatlarına düzgün biçimde uyulmalıdır. Su bazlı dezenfektan çözeltileri tercih edilmektedir.

5. Ürün Seri Numarası ve Son Kullanım Tarihi

1. Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız. ISO standardında kullanım şekli: "YYYY/AA."
2. Aşağıdaki numaralar her türlü iletişimde belirtilmelidir.
 - Yeniden Sipariş Numarası
 - Seri Numarası
 - Son Kullanım Tarihi

6 İletişim

Sorunuz varsa, lütfen dış hekiminizle temasa geçiniz.

Üretici ():
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Yetkili AB Temsilcisi:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Almanya
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© DENTSPLY International 2007-11-28

¹ Kamforkinon (CQ) başlatıcı içeren materyalleri polimerize etmek üzere tasarlanmış polimerizasyon cihazlarını kullanınız; ör: spektral çıkış 470 nm dalga boyunu içerecek şekilde. Asgari çıkış gücü en az 550 mW/cm² olmalıdır. Uyumluluk ve polimerizasyon önerileri için ışıklı polimerizasyon cihazı üreticisinin tavsiyelerinden yararlanınız.



Manufactured by

**DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone +1-302-422-4511**



EU-Authorized Representative:

**DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0**