



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 jakichś 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 mieszającą 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. Przerzucić 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.